



K-Pack Surshield™ Needle

6% LUER

CE

MD 0197

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

SYMBOL EXPLANATION

	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
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Thin Wall (TW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Regular Wall (RW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Thin Wall (TW)	12°

INTENDED PURPOSE

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

INDICATIONS

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

CONTRA-INDICATIONS

No contra-indications.

PATIENT TARGET GROUP

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

INTENDED USERS

Healthcare professional or lay person.

CLINICAL BENEFIT

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

WARNINGS

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

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

PRECAUTIONS

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

DIRECTIONS FOR USE

COMPONENTS OVERVIEW



1. PREPARING FOR USE – OPENING



Inspect tamper-evident label.



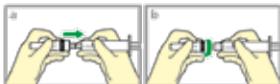
Discard the product if the label is damaged or missing.



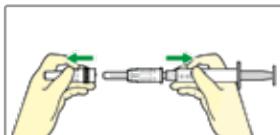
Twist and pull to break the tamper-evident label and to remove the cap.

Caution: Avoid touching the hub after removing the cap.

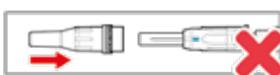
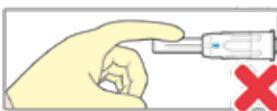
2. PREPARING FOR USE – ATTACHING



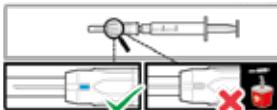
Firmly attach the hub onto the (pre-)filled syringe by:
a: pushing the needle (luer slip).
b: twisting the needle (luer lock).

Caution: Do not overtighten.Pull the case straight off.
The needle is protected by the shield.**Caution:** Keep your hands away from the shield at all times!

3. PREPARING FOR USE – CHECK

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

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



Check the visual indication.

Blue = Ready for use.

No Colour = Shield already locked; dispose needle.

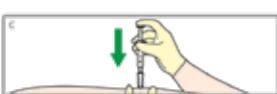
4. PERFORMING THE INJECTION



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



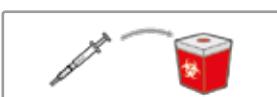
Without hesitation and in one continuous motion, insert the shielded needle at a right angle (pinch when required) and push until the shield is completely retracted.



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



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



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

PRECAUTIONS FOR STORAGE

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

REPORT OF INCIDENT

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

EXPLICATION DES SYMBOLES

	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
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Paroi mince (TW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Paroi standard (RW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Paroi mince (TW)	12°

DESTINATION

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

INDICATIONS

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

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

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

UTILISATEURS AUXQUELS LE DISPOSITIF EST DESTINÉ

Professionnels de santé ou particuliers.

BÉNÉFICE CLINIQUE

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

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser si l'emballage de l'unité est endommagé.
- Utiliser immédiatement après l'ouverture de l'emballage de l'unité.
- L'aiguille est composée d'acier inoxydable contenant du nickel et du cobalt. Classé CMR* de type 1B, le cobalt est présent dans une concentration supérieure à 0,1 % poids/poids. Les preuves scientifiques actuelles confirment que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages d'acier inoxydable contenant du cobalt ne présentent pas de risque accru de cancer ou d'effets néfastes sur la reproduction.

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

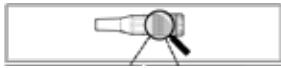
PRÉCAUTIONS

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

MODE D'EMPLOI

PRÉSENTATION DES COMPOSANTS

Etui

Étiquette d'inviolabilité
Capuchon**1. PRÉPARATION À L'UTILISATION – OUVERTURE**

Inspecter l'étiquette d'inviolabilité.

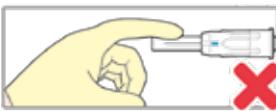


Jeter le produit si l'étiquette est endommagée ou manquante.

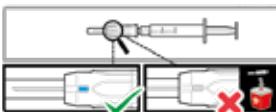


Tourner et tirer pour déchirer l'étiquette d'inviolabilité et retirer le capuchon.

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



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



Vérifier le témoin visuel.

Bleu = prêt à être utilisé

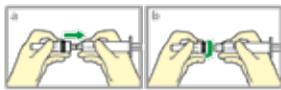
Aucune couleur = la protection est déjà verrouillée ; jeter l'aiguille.

PRÉSENTATION DES COMPOSANTS

Etui

Embase

Capuchon

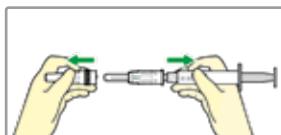
2. PRÉPARATION À L'UTILISATION – RACCORDEMENT

Bien raccorder l'embase sur la seringue (pré-)remplie en :

a: poussant l'aiguille (Luer Slip).

b: tournant l'aiguille (Luer Lock).

Attention: Ne pas trop serrer.

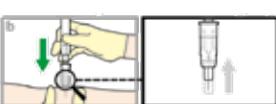


Enlever l'étui en tirant dessus. L'aiguille est protégée par la gaine.

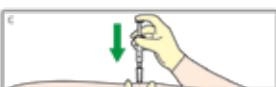
Attention: Ne jamais toucher la gaine !

4. RÉALISATION DE L'INJECTION

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



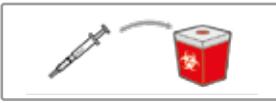
Sans hésitation et d'un geste interrompu, insérer l'aiguille protégée selon un angle droit (pincer si nécessaire) et pousser jusqu'à ce que la gaine soit complètement rétractée.



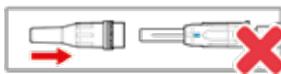
Appliquer une pression constante contre la peau tout en enfoncez le piston, jusqu'à ce que la dose prescrite soit entièrement administrée.



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



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

3. PRÉPARATION À L'UTILISATION – VÉRIFICATION

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

PRÉCAUTIONS DE STOCKAGE

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

RAPPORT D'INCIDENTS

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

SYMBOLERKLÄRUNG

	Chargennummer		Nicht Wiederverwenden		Medizinprodukt
	Artikelnummer		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten		Pyrogenfrei
	Vorsicht: Das US-amerikanische Bundesgesetz beschränkt den Verkauf des Geräts auf eine(n) Arzt/Ärztin oder seine/ihrre 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
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Dünnwand (TW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Normalwand (RW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Dünnwand (TW)	12°

ZWECKBESTIMMUNG

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

INDIKATIONEN

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

KONTRAINDIKATIONEN

Keine Kontraindikationen.

PATIENTENZIELGRUPPE

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

VORGESEHENER ANWENDER

Medizinische Fachkräfte oder Laien.

KLINISCHER NUTZEN

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

WARNHINWEISE

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

*CMR = karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch (CLP-Verordnung EU 1272/2008)

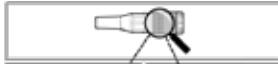
VORSICHTSMASSNAHMEN

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

ÜBERSICHT DER KOMPONENTEN


1. VOR DEM GEBRAUCH – ÖFFNEN



Siegelkett prüfen.



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



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

Vorsicht: Den Anschluss nach Entfernen der Kappe nicht berühren.

ÜBERSICHT DER KOMPONENTEN

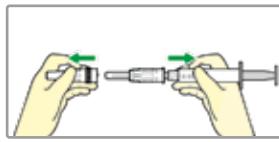

2. VOR DEM GEBRAUCH – AUFSTECKEN



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

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

Vorsicht: Nicht zu fest zudrehen.



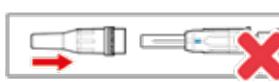
Der Protektor gerade abziehen.
Die Nadel wird durch die Hülse geschützt.

Vorsicht: Die Schutzhülse niemals berühren!

ÜBERSICHT DER KOMPONENTEN


Visuelle Markierung

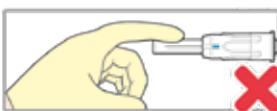
3. VOR DEM GEBRAUCH – PRÜFEN



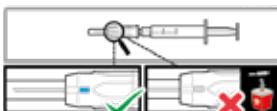
Vorsicht: Um eine versehentliche Aktivierung des Schutzmechanismus zu vermeiden, die entfernte Kappe nicht wieder aufstecken.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI LAGERUNG

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



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



Visuelle Markierung prüfen.

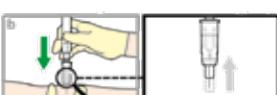
Blau = Einsatzbereit

Farblos = Schutzhülse bereits eingerastet; Nadel entsorgen.

4. AUSFÜHREN DER INJEKTION



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



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



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



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



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

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.

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
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Pared delgada (TW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Pared normal (RW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Pared delgada (TW)	12°

FINALIDAD PREVISTA

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

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES

No presenta contraindicaciones.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES

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

USUARIO PREVISTO

Profesionales sanitarios y personas no profesionales.

BENEFICIO CLÍNICO

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

ADVERTENCIAS

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

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

PRECAUCIONES

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

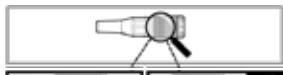
INSTRUCCIONES DE USO

VISIÓN GENERAL DE LOS COMPONENTES

Caja

Precinto de seguridad
Tapón

1. PREPARACIÓN PARA SU USO - APERTURA



Inspeccione el precinto de seguridad.

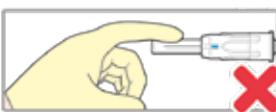


Deseche el producto si el precinto de seguridad está dañado o ausente.

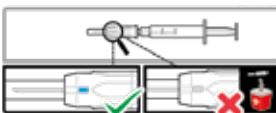


Gire y tire para romper el precinto de seguridad y retirar el tapón.

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



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



Compruebe el indicador visual.

Azul = listo para su uso.
Si es color = el protector ya está bloqueado; deseche la aguja.

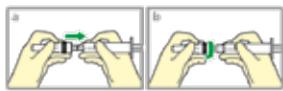
VISION GENERAL DE LOS COMPONENTES

Caja

Conector

Tapón

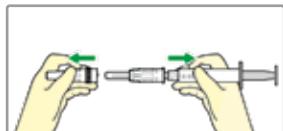
2. PREPARACIÓN PARA SU USO - CONEXIÓN



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

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

Precaución: No apretar demasiado.

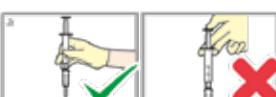


Tire de la caja en línea recta.

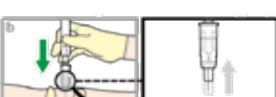
La aguja está protegida por el protector.

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

4. ADMINISTRACIÓN DE LA INYECCIÓN



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



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



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

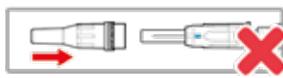


Levante la aguja separándola de la piel. El indicador visual desaparecerá, lo que confirma que se ha bloqueado automáticamente el mecanismo protector.



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

3. PREPARACIÓN PARA SU USO - COMPROBACIÓN



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

PRECAUCIONES PARA EL ALMACENAMIENTO

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

INFORME DE INCIDENTES

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

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

	Código de lote		Não reutilizar		Dispositivo médico
	Número de referência		Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar instruções de utilização		Não pirogénico
	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				

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Atóxico

Calibre da agulha	Comprimento da agulha	Diâmetro externo da agulha	Comprimento da agulha	Espessura da parede	Ângulo de bisel
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Parede fina (TW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Parede normal (RW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Parede fina (TW)	12°

FINALIDADE PREVISTA

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

INDICAÇÕES

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

CONTRAINDICAÇÕES

Sem contraindicações.

GRUPO-ALVO DE DOENTES

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

UTILIZADOR PREVISTO

Profissionais de saúde ou pessoas não especializadas.

BENEFÍCIO CLÍNICO

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

AVISOS

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

PRECAUÇÕES

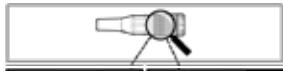
- Não utilize para uma injeção intravenosa.
- Após a utilização, eliminate de forma segura como resíduo hospitalar num contentor para eliminação de resíduos cortantes e/ou de acordo com as diretrizes da instituição de saúde. O produto representa um risco biológico.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

VISÃO GERAL DOS COMPONENTES

Caixa Etiqueta inviolável
Tampa

1. PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO – ABERTURA



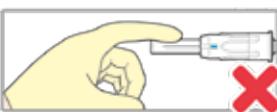
Inspeccione a etiqueta inviolável.



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



Rasgue a etiqueta inviolável e retire a tampa.

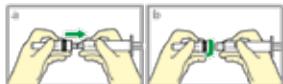
Atenção: Evite tocar no conector após retirar a tampa.

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

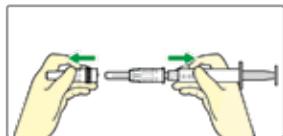
VISÃO GERAL DOS COMPONENTES

Caixa Conector Tampa

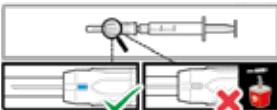
2. PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO – ENCAIXE



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

Atenção: Não aperte em demasiaTire a caixa.
A agulha encontra-se salvaguardada pela protecção.**Atenção:** Mantenha sempre as mãos afastadas da protecção!

3. PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO – VERIFICAÇÃO

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

Verifique a indicação visual.

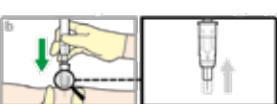
Azul = Pronta a ser utilizada.

Sem Cor = Protecção já bloqueada; eliminate a agulha.

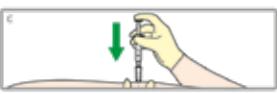
4. ADMINISTRAR A INJECÇÃO



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



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



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



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



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

PRECAUÇÕES PARA ARMAZENAMENTO

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

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES

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

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

	Numero di lotto		Monouso		Dispositivo medico
	Codice prodotto		Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Aapirogeno
	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
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Parete sottile (TW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Parete regolare (RW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Parete sottile (TW)	12°

DESTINAZIONE D'USO

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

INDICAZIONI

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

CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione.

GRUPPO DI PAZIENTI DESTINATARI

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

UTILIZZATORE PREVISTO

Professionista sanitario o persona non esperta.

BENEFICI CLINICI

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

AVVERTENZE

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

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

PRECAUZIONI

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

ISTRUZIONI PER L'USO

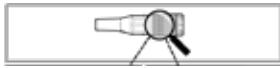
IDENTIFICAZIONE DEI COMPONENTI

Astuccio

Fascetta di garanzia

Chiusura

1. PREPARAZIONE ALL'USO – APERTURA



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

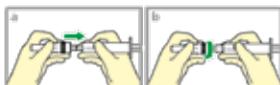
IDENTIFICAZIONE DEI COMPONENTI

Astuccio

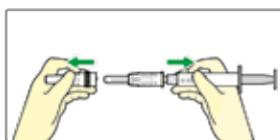
Connettore

Chiusura

2. PREPARAZIONE ALL'USO – MONTAGGIO



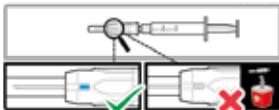
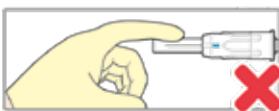
- a: con attacco Luer: spingendo.
 - b: con attacco Luer Lock: ruotando.
- Attenzione:** Non serrare eccessivamente.



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



3. PREPARAZIONE ALL'USO – VERIFICA



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

4. EFFETTUAZIONE DELL'INIEZIONE



PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

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

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI

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

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

	Lotnummer		Niet opnieuw gebruiken		Medisch Hulpmiddel
	Catalogusnummer		Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is en de gebruiksaanwijzing raadplegen		Pyrogeenvrij
	Opgelat: in de VS mag dit hulpmiddel op basis van federale wetgeving enkel door of op voorschrijf 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
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Dunne wand (TW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Normale wand (RW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Dunne wand (TW)	12°

BEEOOGD DOELEIND

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

INDICATIES

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

CONTRA-INDICATIES

Geen contra-indicaties.

PATIËNTENDOELGROEP

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

BEEOOGDE GEBRUIKER

Professionele zorgverleener of leek.

KLINISCH VOORDEEL

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

WAARSCHUWINGEN

- Niet gebruiken wanneer de eenheidsverpakking beschadigd is.
- Gebruik het product onmiddellijk na het openen van de eenheidsverpakking.
- De naald is gemaakt van roestvrij staal en bevat nikkel en kobalt. Kobalt is 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 geen verhoogd risico op kanker of schadelijke gevolgen voor de voortplanting veroorzaken.

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

VOORZORGSMAAITREGELEN

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

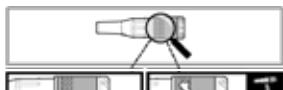
GEBRUIKSAANWIJZING

OVERZIET ONDERDELEN

Naaldkoker

Verzegelingsetiket
Kapje

1. KLAARMAKEN VOOR GEBRUIK – OPENEN



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

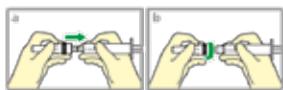
OVERZIET ONDERDELEN

Naaldkoker

Aanzetstuk

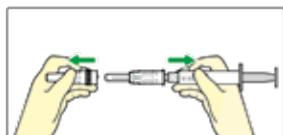
Kapje

2. KLAARMAKEN VOOR GEBRUIK – AANSLUITEN



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

Opgelet: Vermijd om de naald te vast te draaien.



De naald wordt beschermd door de beschermhuls.

Opgelet: Houd steeds uw handen weg van de beschermhuls!

OVERZIET ONDERDELEN

Naaldkoker

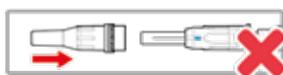
Naald

Behuizing

Beschermhuls

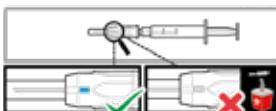
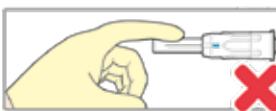
Visuele indicatie

3. KLAARMAKEN VOOR GEBRUIK – CONTROLEREN



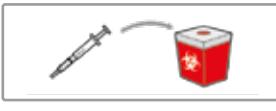
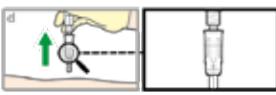
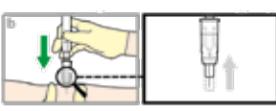
VOORZORGSMATIGE REGELS VOOR BEWARING

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



Blauw = klaar voor gebruik.
Geen kleur = beschermhuls is reeds vergrendeld; gooi de naald weg

4. DE INJECTIE UITVOEREN



MELDING VAN INCIDENTEN

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

SYMBOLFÖRKLARING

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

PRODUKTBESKRIVNING

Ej toxisk

Kanylmaträte	Kanyllängd	Kanylenys ytterdiameter	Kanyllängd	Väggtjocklek	Avfasningsvinkel
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Tunn vägg (TW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Normal vägg (RW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Tunn vägg (TW)	12°

AVSEDDA ÄNDAMÅL

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

INDIKATIONER

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

KONTRAINDIKATIONER

Inga kontraindikationer.

PATIENTMÅLGRUPP

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

AVSEDDA ANVÄNDARE

Vårdpersonal eller lekman.

KLINISK NYTTA

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

VARNINGAR

- Använd inte enheten om styckförpackningen är skadad.
- Använd omedelbart efter att styckförpackningen har öppnats.
- Kanylen är tillverkad av rostfritt stål som innehåller nickel och kobolt. Kobolt är klassificerat som CMR* 1B och finns i en koncentration över 0.1 viktprocent. Aktuell vetenskaplig bevisning belägger att medicintekniska produkter tillverkade av rostfritt stål som innehåller kobolt inte medför en förhöjd cancerrisk eller negativa reproduktionseffekter.

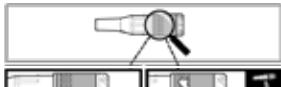
*CMR = Cancerogen, mutagen eller reproduktionstoxisk (CLP-förordning EU 1272/2008)

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

BRUKSANVISNING

KOMPONENTÖVERSIKT

**1. FÖRBEREDELSER – ÖPPNA**

Kontrollera plomberingsetiketten.

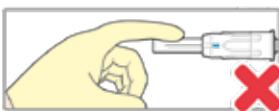


Kasta produkten om etiketten är skadad eller saknas.



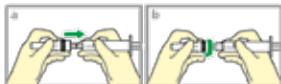
Vrid och dra för att bryta plomberingsetiketten och ta av locket.

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



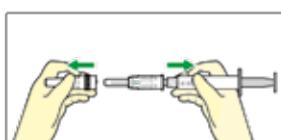
Varning: Rör inte vid skölden någon gång innan eller under injektionen. Tryck på skölden kan orsaka att sköldmekanismen läses vilket gör nälen oanvändbar.

KOMPONENTÖVERSIKT

**2. FÖRBEREDELSER - ANSLUTA**

Anslut infattningen städigt till den (för)fyllda sprutan genom:

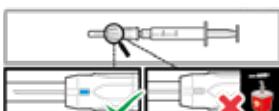
- a: trycka nälen (luer slip).
- b: vrida nälen (luer lock).



Varning: Dra inte åt för hårt.

Dra hylsan rakt av.
Nälen skyddas av skölden.

Varning: Rör INTE vid skölden!

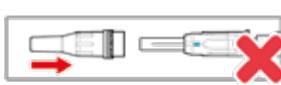


Kontrollera den visuella indikeringen.

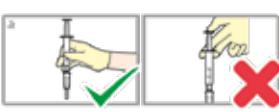
Blå = Redo att användas.

Ofärgad = Sköld redan låst, kasta nälen.

KOMPONENTÖVERSIKT

**3. FÖRBEREDELSER – KONTROLLERA**

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



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



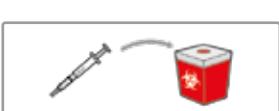
För in den skyddade nälen utan att tveka och i en kontinuerlig rörelse med en rät vinkel (nyp till om nödvändigt) och tryck tills skölden är helt tillbakadragen.



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



Lyt bort nälen från huden. Den visuella indikeringen försvinner och bekräftar att sköldmekanismen har lästs automatiskt.



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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID FÖRVARING

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

RAPPORT OM TILLBUD

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

SYMBOLFORKLARING

	Batchnummer		Må ikke genbruges		Medicinsk udstyr
	Varenummer		Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget. Læs brugsanvisningen		Pyrogenfri
	Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på anmodning af en læge.		Forsigtig håndtering		Et steril barrièresystem
	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	Vægtყykelse	Slebet vinkling
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Tynd væg (TW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Standard væg (RW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Tynd væg (TW)	12°

ERKLÆRET FORMÅL

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

INDIKATIONER

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

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kontraindikationer.

PATIENTMÅLGRUPPE

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

TILSIGTET BRUGER

Sundhedspersonale eller lægmand.

KLINISK FORDEL

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

ADVARSLER

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

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

FORHOLDSSREGLER

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

BRUGSANVISNING

KOMPONENTOVERSIGT



1. FORBEREDELSE TIL BRUG – ÅBNING



Kontrollér den pillesikrede etiket.



Kassér produktet, hvis etiketten er beskadiget eller mangler.

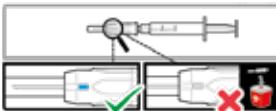


Drej og træk for at bryde den pillesikrede etiket og fjerne hætten.

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



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



Kontrollér den visuelle indikation.

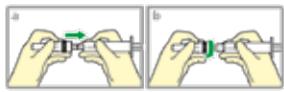
Blå = Klar til brug

Ingen farve = Afskærming er allerede låst; kassér nålen.

KOMPONENTOVERSIGT



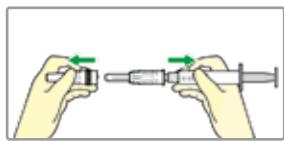
2. FORBEREDELSE TIL BRUG – PÅSÆTNING



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

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

Forsigtig: Må ikke overspændes.



Træk aesken lige af.
Nålen er beskyttet af afskærmingen.

Forsigtig: Berør ikke afskærmingen på noget tidspunkt!

4. UDFØRELSE AF INJEKTIONEN



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



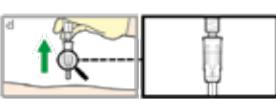
Uden tøven og med én kontinuerlig bevægelse indsættes den afskærmede nål i en lige vinkel (klem, når det er nødvendigt), hvorefter der skubbes, indtil afskærmingen er trukket helt tilbage.



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



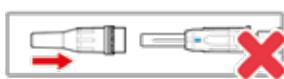
Løft nålen væk fra huden. Den visuelle indikation forsvinder, hvilket indikerer, at afskærningsmekanismen automatisk er blevet låst.



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



3. FORBEREDELSE TIL BRUG – KONTROL



Forsigtig: Sæt ikke hætten på igen, for at undgå utilsigtet aktivering af afskærningsmekanismen.



FORHOLDSREGLER VED OPBEVARING

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

INDBERETNING AF HÆNDELSER

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

SYMBOLFORKLARING

	Batchnummer		Må ikke gjenbrukes		Medisinsk utstyr
	Artikkelenummer		Må ikke brukes hvis pakningen er skadet, og se bruksanvisningen		Pyrogenfri
	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-toksisk

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

BRUKSOMRÅDE

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

INDIKASJONER

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

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kontraindikasjoner.

PASIENTMÅLGRUPPE

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

TILTENKTE BRUKERE

Helsepersonell eller lekperson.

KLINISK FORDEL

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

ADVARSLER

- Må ikke brukes hvis enhetspakningen er skadet.
- Brukes umiddelbart etter at enhetspakningen er åpnet.
- Nålen er framstilt av rustfritt stål som inneholder nikkel og kobolt. Kobolt er klassifisert som CMR* 1B, og er til stede i en 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.

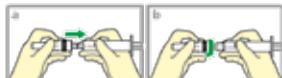
*CMR = Kreftfremkallende, mutagent eller reproduksjonstoksisk (CLP-forordning EU 1272/2008)

FORHOLDSREGLER

- Skal ikke brukes til intravenøs injeksjon.
- Etter bruk må produktet kasseres som medisinsk avfall i en avfallsbeholder for skarpe gjenstander og/eller i henhold til helseinstitusjonens retningslinjer. Produktet utgjør en biologisk risiko.

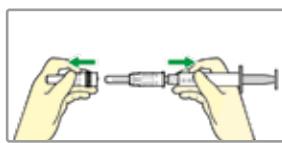
BRUKSANVISNING

KOMPONENTOVERSIKT

**1. KLARGJØRING FOR BRUK – ÅPNING****2. KLARGJØRING FOR BRUK – PASSERING**

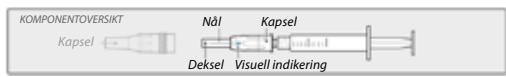
Fest navet godt på den (forhåndsfylte) sproyten ved å:
 a: trykk nælen (luer slip).
 b: vri nælen (luer lås).

Forsiktig: Må ikke trekkes til for mye.



Trekk kapsel rett av.
Nålen er beskyttet av dekslet.

Forsiktig: Hold alltid hendene unna dekslet!

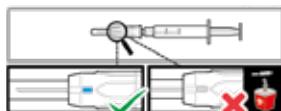
**3. KLARGJØRING FOR BRUK – SJEKK**

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



Forsiktig: Ikke berør dekslet før eller under injeksjonen.

Trykk mot dekslet kan føre til at beskyttelsesmekanismen løses, og gjøre nålen ustabil.



Sjekk den visuelle indikeringen.

Blå = Klar til bruk.

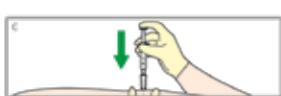
Ingen farge = Deksel allerede låst; kasser nålen.

4. UTFØRE INJEKSJONEN

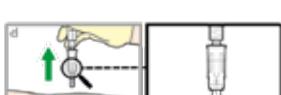
Forsiktig: Ikke ha tommelen på sprøytestemplet mens nålen føres inn, dette for å hindre uaktsomt tap av medisinering.



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



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



Øft nælen bort fra huden. Den visuelle indikeringen vil forsvinne og bekrefte at beskyttelsesmekanismen løses automatisk.



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

FORHOLDSREGLER VED OPPBEVARING

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

RAPPORT OM HENDELSER

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

SYMBOLIEN SELITYKSET

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

TUOTTEEN KUVAUS

Ei toksinen

Neulan G-koko	Neulan pituus	Neulan ulkohalkaisija	Neulan pituus	Seinämän paksuus	Viistekulma
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Ohut seinämä (TW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Tavallinen seinämä (RW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Ohut seinämä (TW)	12°

KÄYTÖTÖARKOITUS

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

INDIKAATIOT

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

VASTA-AIHEET

Ei vasta-aiheita.

KOHDDEPOTILASRYHMÄ

Tarkoitettu yleiseen käyttöön. Tervydenhuollon ammattilainen valitsee neulan koon lihakseen tai ihmälle pistettäessä potilaan morfologian mukaan vakioinjektiomenetelmiä noudattaen.

SUUNNITELLUT KÄYTÄJÄT

Tervydenhuollon ammattilainen tai maallikko.

KLIININSET HYÖDYT

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

VAROITUKSET

- Ei saa käyttää, jos yksittäispakkauksen vahtingoittunut.
- Käytettävä heti yksittäispakkauksen avaamisen jälkeen.
- Neula on valmistettu ruostumattomasta teräksestä, joka sisältää nikkelia ja koboltia. Koboltin luokitus on CMR* 1B ja sen pitoisuus on yli 0.1 painoprosentti. Nykyisen tieteilisen tiedämyksen mukaan laitteet, jotka ovat valmistettu koboltta sisältävästä metalliseoksesta, eivät aiheuta kasvanutta syöpäriiskiä tai vaikuta haitallisesti lisääntymisterveyteen.

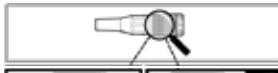
*CMR = karsinogeeninen, mutageeninen tai lisääntymistoksinen (CLP-asetus EU 1272/2008)

VAROTOIMET

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

KÄYTTÖOHJEET

OSAT

Kotelo ————— Manipuloinnin osoittava etiketti
Korkki**1. VALMISTELU KÄYTÖÄ VARTEN – AVAAMINEN**

Tarkista manipuloinnin osoittava etiketti.



Hävitä tuote, jos etiketti on vaurioitunut tai se puuttuu.

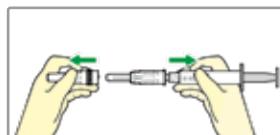


Väännä ja vedä manipuloinnin osoittava etiketti, jotta se murtuu, ja poista korkki.

Huomio: Vältä koskemasta keskiön korkin poistamisen jälkeen.OSAT
Kotelo ————— Keskiö ————— Korkki**2. VALMISTELU KÄYTÖÄ VARTEN – KIINNITTÄMINEN**

Kiinnitä keskiö tukevasti (esitytetyyn) ruiskuun:

- a: työntämällä neulaa (luerluisto).
b: vääntämällä neulaa (luerlukko).

Huomio: Ei saa kiristää liikaa.

Vedä kotelo suoraan pois.

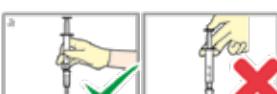
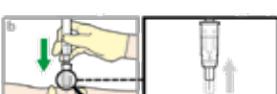
Neulaa suoja suojuksa.

Huomio: Pidä kätesi poissa suojuksesta kaikkina aikoina!OSAT
Kotelo ————— Neula ————— Runko
Suojuks ————— Merkki**3. VALMISTELU KÄYTÖÄ VARTEN – TARKISTUS****Huomio:** Älä aseta korkkia takaisin neulaan, jottei suojausmekanismi aktivoudu vahingossa.**Huomio:** Älä koske suojukseen missään vaiheessa ennen injektointia tai sen aikana.

Suojukseen kohdistuva paine voi sada suojausmekanismin lukkiutumaan, mikä tekee neulasta käytökelvottoman.



Tarkista merkki.

Sininen = valmis käyttöön.**Ei väriä** = suojuks on jo lukittu, hävitä neula.**4. INJEKTOINTI****Huomio:** Älä pidä peukalo ruiskun mänällä neulan sisäänvieniin aikana, jottei lääkettä vuoda tahattomasti.

Vie neula epäröimättä jatkuvalta liikeellä oikeassa kulmassa (purista tarvittaessa) ja työnnä, kunnes suojuks on työntynyt kokonaan sisään.



Pidä yllä jatkuvaan painetta ihoa vasten, kun painat mäntää, kunnes määritetty annos on toimittettu kokonaan.



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



Hävitä neula ja ruisku käytön jälkeen turvallisesti lääkinnäiliseen jätteenä terävien esineiden säiliöön ja/tai laitokseen käytännön mukaisesti.

SÄILYTYKSEEN LIITTYVÄT VAROTOIMET

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

VAARATILANTEIDEN RAPORTointI

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

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Αριθμός παρτίδας		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 ομοιοποντική νομιθεσία (τιν 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	Πάλος τοιχώματος	Γωνιοτομή
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Λεπτό τοιχώμα (TW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Κανονικό τοιχώμα (RW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Λεπτό τοιχώμα (TW)	12°

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις.

ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Επαγγελματίας υγείας μη επαγγελματίας υγείας.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Να μην χρησιμοποιείται για ενδοφλέβια έγχυση.
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε με ασφάλεια ως ιατρικό απόβλητο σε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων ή/και σύμφωνα με τις πολιτικές του νοσηλευτικού ιδρύματος. Το προϊόν είναι βιολογικά επικίνδυνο.

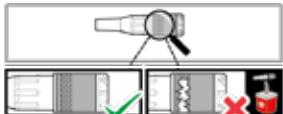
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΜΕΡΟΥΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ

Θήκη

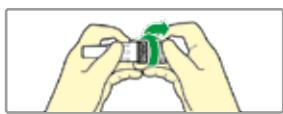
Ενδεικτική επικέτα παραβίασης
Πώμα

1. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ – ΑΝΟΙΓΜΑ



Επιθεωρήστε την ενδεικτική επικέτα παραβίασης.

Απορρίψτε το προϊόν εάν η επικέτα είναι κατεστραμμένη ή λείπει.



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

Προσοχή: Αποφύγετε την επαφή με την πλήνη αφότου αφαιρέσετε το πώμα.

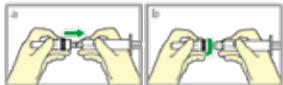
ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΜΕΡΟΥΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ

Θήκη

Πλήμνη

Πώμα

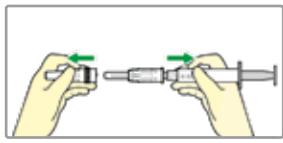
2. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ – ΣΥΝΔΕΣΗ



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

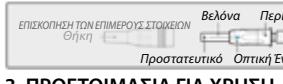
- a: ωθώντας τη βελόνα (luer-slip).
b: στρίβοντας τη βελόνα (luer-lock).

Προσοχή: Μην αφήγετε υπερβολικά.



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

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



ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΜΕΡΟΥΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ

Θήκη

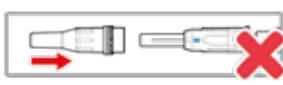
Βελόνα

Περιβλήμα

Προστατευτικό

Οπτική Ενδείξη

3. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ – ΕΛΕΓΧΟΣ



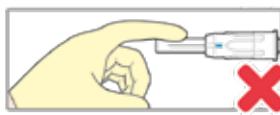
Προσοχή: Μην επαναποθετείτε το πώμα στη βελόνα για να αποφύγετε την ακούσια ενεργοποίηση του μηχανισμού προστασίας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

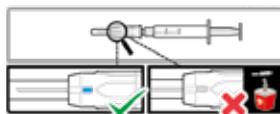
Αποθήκευστε σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C και 30°C. Διατηρείτε το προϊόν στεγνό. Φυλάξτε το μακριά από το ηλιακό φως. Εύθραυστο, απαιτείται προσεκτική μεταχείριση.

TERUMO EUROPE N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium

Για πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την απόδοση, επισκεφθείτε τη διεύθυνση safetyinfo.terumo-europe.com



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



Ελέγχετε την οπτική ένδειξη.

Μπλε = Έτοιμη για χρήση.
Χαρός = Το προστατευτικό ασφαλίστηκε ήδη. Απορρίψτε τη βελόνα.

4. ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΕΝΕΣΗΣ



Προσοχή: Μην ακουμπάτε τον αντίχειρά σας πάνω στο έμβολο της σύριγγας κατά τη διάρκεια εισαγωγής της βελόνας για να αποφύγετε αικούσια απύλεια φαρμάκου.



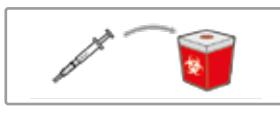
Χωρίς δισταγμό και με μία συνεχή κίνηση, εισαγάγετε την προστατευμένη βελόνα σε ορθή γωνία (κρατήστε το σημέιο σταθερά ερόσον πατείτε) και αθλήστε μέχρι το προστατευτικό να ανασυρθεί πλήρως.



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



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



Μετά τη χρήση, απορρίψτε τη βελόνα και τη σύριγγα με ασφάλεια ως ιατρικό απόβλητο με σούχο απορρίψης αιχμητών αντικεμένων 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 σύμβαν, αναφέρετε το στον κατασκευαστή και στις εθνικές αρχές.

Κατασκευάζεται στο Βέλγιο

Όλες οι εμπορικές ονομασίες είναι εμπορικά σήματα ή κατατεθέντα εμπορικά σήματα που ανήκουν στην TERUMO CORPORATION, τις θυγατρικές της ή μη συνδεδεμένα τρίτα μέρη.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

	Номер партии		Не использовать повторно		Медицинское изделие
	Каталожный номер		Не используйте изделие, если упаковка повреждена. Прочтите инструкции по применению.		Априоренno
	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
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Тонкая стенка (TW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Нормальная стенка (RW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Тонкая стенка (TW)	12°

НАЗНАЧЕНИЕ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания отсутствуют.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

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

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Медицинский персонал и неспециалисты.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не использовать для внутривенных инъекций.
- После использования утилизируйте безопасным образом как медицинские отходы в контейнер для утилизации острых предметов и (или) в соответствии с правилами медицинского учреждения. Продукт является биологически опасным.

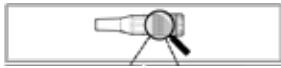
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ

Корпус

Наклейка контроля целостности упаковки
Колпачок

1. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ – ОТКРЫТИЕ

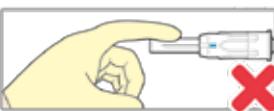


Осмотрите наклейку контроля целостности упаковки.

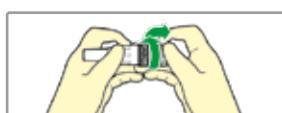
Если наклейка повреждена или отсутствует утилизируйте изделие.

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

Осторожно! После снятия колпачка не прикасайтесь к втулке.



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



Проверьте визуальную индикацию.

Синий = Готова к использованию.

Нет цвета = Защитная перегородка уже заблокирована; утилизируйте иглу.

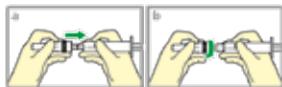
ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ

Корпус

Втулка

Колпачок

2. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ – КРЕПЛЕНИЕ



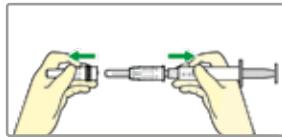
Плотно установите втулку на (предварительно) заполненный шприц при помощи:

- a: Люр коннектора: давление на иглу.
- b: Люр лок коннектора: аккуративание иглы.

Осторожно! Не затягивайте слишком сильно.

Потяните и снимите корпус прямым движением. Игла защищена защитной перегородкой.

Осторожно! Не трогайте защитную перегородку иглы руками!



ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ

Корпус

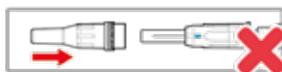
Игла

Корпус

Защитная перегородка

Визуальная индикация

3. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ – ПРОВЕРКА



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

4. ВЫПОЛНЕНИЕ ИНЬЕКЦИИ



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



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



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



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



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

ПРЕДОСТЕРЖЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ

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

ОТЧЕТ О ПРОИСШЕСТВИЯХ

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

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

	Kod partii		Nie używać powtórnie		Wyrób medyczny
	Numer katalogowy		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone oraz zapożyczać się z instrukcją użytkowania		Apirogenny
	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 sterylnej
	Zajrzyj do instrukcji użycia		Trzymać z dala od światła słonecznego		Sterylizowany tlenkiem etylenu
	Zawartość		Chować przed wilgotością		Dopuszczalna temperatura
	Data produkcji		Wytwarzca		Użyć do daty
	Nie resterylizować				

OPIS PRODUKTU

Nietoksyczny

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

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

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

WSKAZANIA

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

PRZECIWWSKAZANIA

Brak przeciwwskazań.

GRUPA DOCELOWYCH PACJENTÓW

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

PRZEWIDZIANI UŻYTKOWNICY

Pracownika służby zdrowia lub osoby niebędące profesjonalistami.

KORZYŚCI KLINICZNE

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

OSTRZEŻENIA

- Nie używać, jeżeli opakowanie jednostkowe jest uszkodzone.
- Użyć natychmiast po otwarciu opakowanie jednostkowe.
- Igła wykonana jest ze stali nierdzewnej zawierającej nikiel i kobalt. Kobalt jest sklasyfikowany jako CMR* 1B i jest obecny w stężeniu powyżej 0.1% wagowo. Aktualne badania naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne wyprodukowane ze stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka zachorowania na raka lub negatywnego wpływu na rozrodczość.

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

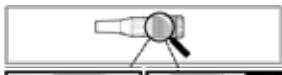
INSTRUKCJA UŻYWANIA

PRZEGŁĄD ELEMENTÓW

Obudowa

Etykieta zabezpieczająca
Nasadka

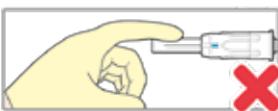
1. PRZYGOTOWANIE DO ZASTOSOWANIA – OTWARCIE OPAKOWANIA



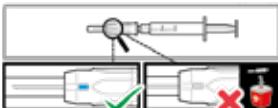
Sprawdzić etykietę zabezpieczającą.

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

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

Przestroga: Unikać dotykania gniazda po zdjęciu nasadki.

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



Sprawdzenie wskaźnika wizualnego.

Niebieski = Gotowy do użycia.**Brak koloru** = Osłona jest już zablokowana; wyrzucić igłę.

PRZEGŁĄD ELEMENTÓW

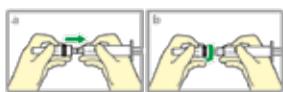
Obudowa

Gniazdo

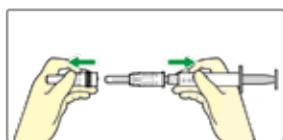


Nasadka

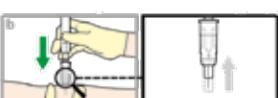
2. RZYGOTOWANIE DO ZASTOSOWANIA – PODŁĄCZANIE



Mocno nasadzić gniazdo na ampulkostrzypkawkę:

a: popchając igłę (Luer slip).
b: obracając igłę (Luer lock).**Przestroga:** Nie dociskać zbyt mocno.Prosto pociągnąć za obudową.
Igła jest chroniona osłoną.**Przestroga:** Cały czas trzymać dlonie z dala od osłony!

Przestroga: Nie kłaść kciuka na tłoiku strzykawki w czasie wkluwania igły, aby uniknąć przypadkowej utraty leku.



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

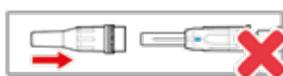


Utrzymywać stały nacisk względem skór w czasie zwalniania tłołu do czasu podania przepisanej dawki.



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

3. PRZYGOTOWANIE DO ZASTOSOWANIA – SPRAWDZENIE

**Przestroga:** Nie nakładać nasadki z powrotem na igłę, aby uniemalekany przypadkowej aktywacji mechanizmu zabezpieczającego.

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

ZALECENIA DOT. PRZECHOWYWANIA

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

ZGŁASZANIE INCYDENTÓW

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

A SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

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

TERMÉKLEÍRÁS

Nem toxikus

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

RENDELTELTELÉS

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

JAVALLATOK

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

ELLENJAVALLATOK

Nincs ellenjavallat.

CÉLZOTT BETEGCSOPORT

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

CÉLFELHASZNÁLÓK

Egészségügyi szakember vagy laikus személy.

KLINIKAI ELŐNY

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

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne használja, ha az egységcsomag sérült.
- Felbontás után azonnal használja fel.
- A tű nikkelt és kobaltot tartalmazó rozsdamentes acélból készül. A kobalt CMR*-besorolása 1B. Koncentrációja meghaladja a 0.1 tömeg%-ot. A jelenlegi tudományos bizonyítékok alapján a kobalttartalmú rozsdamentes acélból készült orvostechnikai eszközök nem növelik a rák vagy a káros reproduktív hatások kockázatát.

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

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ne használja intravénás injekcióhoz.
- A használatot követően az egészségügyi intézmény szabályzata alapján szúrós hulladékként és/vagy egészségügyi hulladékként kezelje és szabaduljon meg tőle. A termék biológiaileg veszélyes hulladéknak minősül.

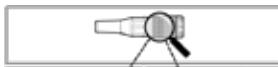
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

ALKOTÓRÉSZEK MEGNEVEZÉSE

Tok

Érintetlenséget bizonyító címke
Kupak

1. A HASZNÁLAT ELŐKÉSZÍTÉSE – FELNYITÁS



Vizsgálja meg az érintetlenséget bizonyító címkét!



Dobja el a termékét, ha a címke megrongálódott vagy hiányzik!

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

Figyelem! A kupak eltávolítása után ne érjen a csatlakozóhoz!



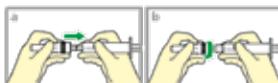
ALKOTÓRÉSZEK MEGNEVEZÉSE

Tok

Csatlakozó

Kupak

2. A HASZNÁLAT ELŐKÉSZÍTÉSE – EGYBEILLESZTÉS

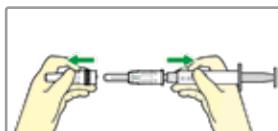


A csatlakozót szorosan illessz rát (előre feltoltott) fecskendőre:

a: egyenes Luer-csatlakozónál: nyomja rá a tűt.

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

Figyelem! Ne szorítsa meg túlzottan a tűt!



Húzza le a tokot!

A tű vedi a védőburok.

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



ALKOTÓRÉSZEK MEGNEVEZÉSE

Tok

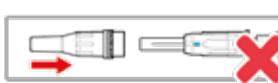
Tű

Tok

Védőburok

Vizudlás jelzés

3. A HASZNÁLAT ELŐKÉSZÍTÉSE – ELLENŐRZÉS



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

TÁROLÁSI ELŐIRÁSOK

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



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



Ellenőrizze a vizuális jelzést!

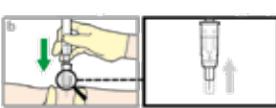
Kék = Használatra kész

Színtelen = Védőburok lezárt állapotban; dobja a tűt!

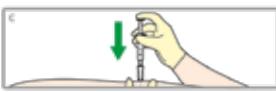
4. AZ INJEKCIÓ BEADÁSA



Figyelem! A tű beszúrása alatt ne tartsa a hüvelykujját a fecskendő adagolódugattyúján a véletlen gyógyszeresztés elkerülése érdekében.



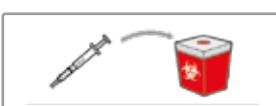
Határozott és egyetlen folyamatos mozdulattal vezessé a védőburokban lévő tűt a megfelelő szögben, (szükség esetén cipője össze a területet), és nyomja addig, amíg a védőburok vissza nem húzódik teljesen.



Tartsa fenn a bőrre gyakorolt állandó nyomást az adagolódugattyú nyomásá közben addig, amíg az előírt adagot teljesen bejuttatja.



Húzza ki a tűt a bőrből. A vizuális jelzés el fog tunni, ami azt jelzi, hogy a védelmi mechanizmus automatikusan lezáródott.



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

VÁRATLAN ESEMÉNYEK BEJELENTÉSE

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

VYSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM

	Číslo výrobní série		Nelze použít opakovaně		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		Křehké 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 opakovaně				

POPIS PRODUKTU

Netoxický

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

URČENÝ ÚČEL

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

INDIKACE

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

KONTRAINDIKACE

Žádné kontraindikace.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

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

URČENÝ UŽIVATEL

Zdravotnický pracovník nebo laická osoba.

KLINICKÝ PŘÍNOS

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

VAROVÁNÍ

- Nepoužívat, je-li jednotkový obal porušen.
- Použijte ihned po otevření balení.
- Jehla je vyrobena z nerezové oceli obsahující nikl a kobalt. Kobalt je klasifikován jako CMR* kategorie 1B a je přítomen v koncentraci nad 0,1% hmotnostních. Nejnovější vědecké důkazy dokládají, že zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin nerezové oceli s obsahem kobaltu nevyvolávají zvýšené riziko rakoviny nebo nepříznivé účinky na reprodukci.

*CMR = karcinogenní, mutagenní nebo toxiccké pro reprodukci (nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1272/2008)

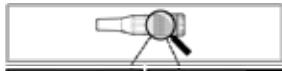
PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

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

NÁVOD K POUŽITÍ

PŘEHLED KOMPONENT

Pouzdro — Pečetní štítek — Uzávěr

1. PŘÍPRAVA PRO POUŽITÍ – OTEVŘENÍ

Prohlédněte pečetní štítek.

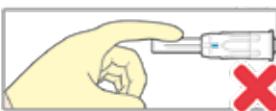


Je-li štítek poškozen nebo chybí, výrobek zlikvidujte.

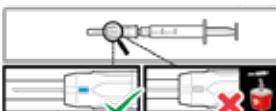


Otočením a zatáhnutím rozložte pečetní štítek a odstraňte uzávěr.

Upozornění: Po odstranění uzávěru se nesmíte dotknout ústí.



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

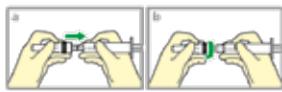


Zkontrolujte vizuální indikátor.

Modré = připraveno k použití.**Žlutá barva** = kryt se zablokoval, zlikvidujte jehlu.

PŘEHLED KOMPONENT

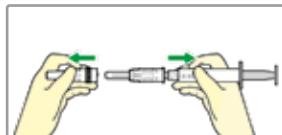
Pouzdro — Ústí — Uzávěr

2. PŘÍPRAVA PRO POUŽITÍ – UPEVNĚNÍ

Ústí pevně připojte do naplněné (předplněné) stříkačky.

- a: Spojka Luer slip: tlačit.
- b: Spojka Luer lock: otočit jehlou.

Upozornění: Neutahujte příliš silně.



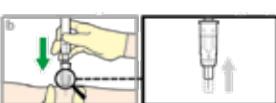
Přímým pohybem stáhněte pouzdro.

Jehla je chráněna krytem.

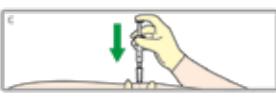
Upozornění: Kryt jehly držte vždy tak, aby směroval prsty od prstů!

4. PROVEDENÍ INJEKCE

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



Bez věhání a jedním plynulým pohybem zasuňte zakrytou jehlu pod pravým úhlem (stiskněte kůži, je-li vyzádováno) a tlačte, dokud se kryt zcela nezatahne.



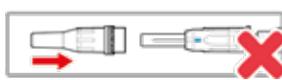
Tlačte píst a současně udržujte konstantní tlak proti kůži, dokud se neaplikuje celá předepsaná dávka.



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



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

3. PŘÍPRAVA PRO POUŽITÍ – KONTROLA

Upozornění: Neumístujte uzávěr zpět na jehlu, zabráňte tak náhodné aktivaci mechanismu krytu.

OPATŘENÍ PRO SKLADOVÁNÍ

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

OHLAŠOVÁNÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

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

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
Rx only	Pozor: Federálne zákony (USA) obmedzujú distribúciu tejto pomôcky výhradne na predaj lekárom alebo na predaj na lekársky predpis		Krehké, zaobchádzať opatrne		Systém jednej sterilnej bariéry
	Pozri návod na používanie		Chrániť pred slnkom		Sterilizované etylénoxidom
	Obsah		Uchovávať v 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
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Tančka stena (TW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Pravidelná stena (RW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Tančka stena (TW)	12°

ÚČEL URČENIA

Ihra K-Pack Surshield™ je hypodermická ihra s funkciou pasívnej ochrany pred ostrím, ktorá po použítií okamžite a natrvalo zakryje kanylu a ktorá je určená na používanie v kombinácii s (vopred) naplnenou injekčnou strieňkou na subkutánnu a intramuskulárnu injekčnú aplikáciu.

INDIKÁCIE

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

KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne kontraindikácie.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

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

URČENÍ POUŽÍVATEĽA

Zdravotnícky pracovník alebo laik.

KLINICKÝ PRÍNOS

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

VAROVANIA

- Nepoužívať, ak je obal jednotky poškodený.
- Použiť ihnu po otvorení balenia.
- 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 hmotnostného %. Súčasné vedecké dôkazy nasvedčujú, že zdravotnícke pomôcky vyrobené zo zlatin nehrdzavejúcej ocele s obsahom kobaltu nespôsobujú zvýšené riziko rakoviny ani nezáduze účinky na reprodukciu.

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

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Nepoužívať na intravenóznu injekčnú aplikáciu.
- Po používaní bezpečne likvidovať ako zdravotnícky odpad v kontajneri na zneškodňovanie ostrých predmetov a/alebo v súlade so zásadami zdravotníckej inštitúcie. Výrobok je biologicky nebezpečný.

NÁVOD NA POUŽITIE

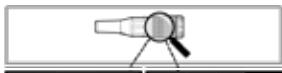
PREHĽAD KOMPONENTOV

Púzdro

Štítok s indikáciou otvorenia obalu

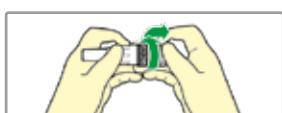
Krytka

1. PRÍPRAVA NA POUŽITIE – OTVORENIE



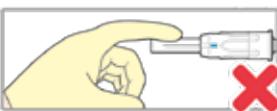
Skontrolujte štítok s indikáciou otvorenia obalu.

Ak je štítok poškodený alebo chýba, výrobok zlikvidujte.



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

Pozor: Po odstránení krytu sa nedotýkajte násadky.



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

Skontrolujte vizuálnu indikáciu.

Modrá farba = pripravené na použitie

Žiadna farba = ochranné puzdro je už uzamknuté; zlikvidujte ihlu.

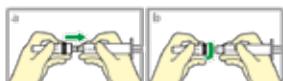
PREHĽAD KOMPONENTOV

Púzdro

Násadka

Krytka

2. PRÍPRAVA NA POUŽITIE – NASADENIE



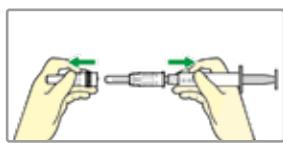
Pevne nasadte násadku na (vopred) naplnenú injekčnú striekačku:

- a: stlačením (Luer slip).
- b: otočením ihly (Luer lock).

Pozor: Nedotahujte príliš silno.

Priamo stiahnite púzdro.

Ihu chráni ochranné puzdro.



Pozor: Nikdy sa nedotýkajte rukami ochranného puzdra!

PREHĽAD KOMPONENTOV

Púzdro

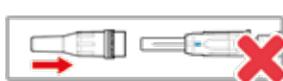
Ihu

Kryt

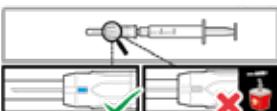
Ochranné puzdro

Vizuálna indikácia

3. RÍPRAVA NA POUŽITIE – KONTROLA



Pozor: Kryt nenasadzujte znova na ihlu, aby sa zabránilo náhodnému aktiváciu ochranného mechanizmu.



Skontrolujte vizuálnu indikáciu.

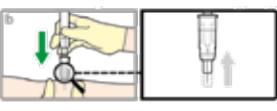
Modrá farba = pripravené na použitie

Žiadna farba = ochranné puzdro je už uzamknuté; zlikvidujte ihlu.

4. VYKONANIE INJEKCIE



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



Jedným ráznym a plynulým pohybom zasuňte chránenú ihlu pod pravým uhlom (podľa potreby stlačte kožu prstami) a stlačte až kým sa ochranné puzdro plne nezasunie.



Počas stláčania piestu udržiavajte konštantný tlak na pokožku, až kým sa úplne nepodľa predpísaná dávka.



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



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

BEZPEČNOSTNÉ OPATREŇIA PRI SKLADOVANÍ

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

HLÁSENIE NEHÔD

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

SEMBOL AÇIKLAMASI

	Lot numarası		Tek kullanılmış		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 satışını 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
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Ince Duvar (TW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Normal Duvar (RW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Ince Duvar (TW)	12°

KULLANIM AMACI

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

ENDİKASYONLAR

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

KONTRENDİKASYONLAR

Kontraendikasyon yoktur.

HASTA HEDEF GRUBU

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

AMAÇLANAN KULLANICILAR

Sağlık uzmanı veya vasıfsız kişi.

KLİNİK FAYDA

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

UYARILAR

- Ünite ambalajı hasarlı ise kullanmayın.
- Ünite ambalajını açtıktan hemen sonra kullanın.
- İğne, nikel ve kobalt içeren paslanmaz çeliğten yapılmıştır. Kobalt, CMR* 1B olarak sınıflandırılır ve ağırlıkça %60.1'in üzerinde bir konsantrasyonda bulunur. Mevcut bilimsel kanıt, kobalt içeren paslanmaz çelik alaşımlarından üretilen tıbbi cihazların kanser riskinde artışa veya advers üreme etkilerine neden olmadığını desteklemektedir.

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

ÖNLEMELER

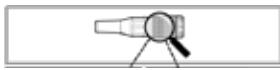
- İntravenöz enjeksiyon için kullanmayın.
- Kullanımından sonra, bir e keskin ve delici atık bertaraf kabında ve/veya sağlık kurumu politikalarına göre tıbbi atık olarak güvenli bir şekilde atın. Ürün biyolojik olarak tehliklidir.

KULLANIM TALİMATLARI

BİLEŞENLERE GENEL BAKIŞ



1. KULLANIMA HAZIRLIK – AÇMA



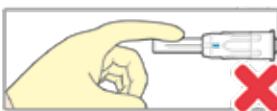
Emniyet belirleme etiketi inceleyin.



Etiket hasarlı veya kayipsa ürünü atın.



Emniyet belirleme etiketi poznak ve kapağı çıkarmak için çevirip çekin.

Uyarı: Kapağı çıkardıktan sonra göbeğe dokunmaktan kaçının.

Uyarı: Enjeksiyon öncesi veya sırasında kalkana hiçbir zaman dokunmayın. Kalkana yapılacak herhangi bir basınç kalkana koruma mekanizmasının kilitlenmesine ve iğnenin kullanılamaz hale gelmesine neden olabilir.

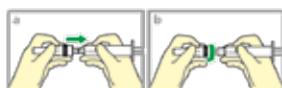
Görsel işaretü kontrol edin.

Mavi = Kullanıma hazır.**Renksiz** = Kalkan zaten kilitlenmiş, iğneyi atın.

BİLEŞENLERE GENEL BAKIŞ

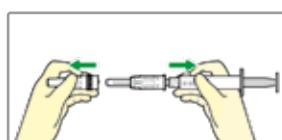


2. KULLANIMA HAZIRLIK-TAKMA

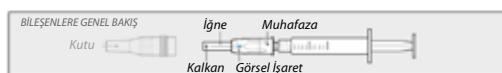


Göbeği (önceden) doldurulmuş şırıngaya sıkıca takın:

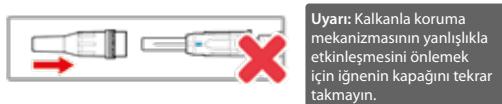
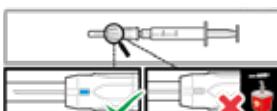
- a: kayan kısım (Luer slip).
- b: iğneyi çevirme (Luer lock).

Uyarı: Fazla sıkmayın.

Kutuyu doğrudan dışarı çekin. İğne, kalkan tarafından korunur.

Uyarı: Elleriniz daima kalkandan uzak tutun!

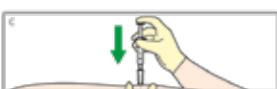
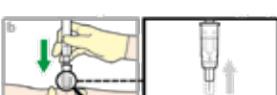
3. KULLANIMA HAZIRLIK – KONTROL

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

4. ENJEKSİYONU YAPMA



Uyarı: İğne insersiyonu sırasında ilaçın istenmeden kaybını önlemek için başparmağı iğne pistonu üzerinden tutmayın.



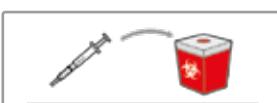
Bir defada ve tereddüt etmeksızın kalkanla korunmuş iğneyi dik açıyla yerleştirin (gerekirse kistrın) ve kalkan tamamen geri çekilinceye kadar itin.



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



Iğneyi ciltten kaldırın. Görsel işaret kabulup kalkanla koruma mekanizmasının otomatik olarak kilitlendiğini doğrular.



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

SAKLAMA İÇİN ÖNLEMLER

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

OLAY RAPORU

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

Kasutusjuhend

EESTI KEEL

SÜMBOLITE SELGITUSED

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

TOOTE KIRJELDUS

Mitte-toksiline

Nõela diameeter	Nõela pikkus	Nõela välisdiameeter	Nõela pikkus	Seina paksus	Kaldenurk
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Öhuke sein (TW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Tavaline sein (RW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Öhuke sein (TW)	12°

SIHTOTSTARVE

K-Pack Surshield™-i nõel on hüpodermiline nõel passiivse teravate vahendite kaitsmega, mis katab kanüüli pärast kasutamist kohe ja löplikult. Selle kavandatud kasutus on nahaalune ja lihasesisene süstamine koos (eel)täidetud süstlagaga.

NÄIDUSTUSED

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

VASTUNÄIDUSTUSED

Vastunäidustused puuduvad.

PATIENTIDE SIHTRÜHM

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

ETTEÄHTUD KASUTAJA

Tervishoiutöötaja või väljaõppeta isik.

KLIINILINE KASU

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

HOIATUSED

- Mitte kasutada, kui ühik pakend on kahjustatud.
- Kasutada kohe pärast pakendi avamist.
- Nõel on valmistatud roostevabast terasest, mis sisaldb niklit ja koobaltit. Koobalt on klassifitseeritud 1B-kategooria CMR*-aineks ja selle kontsentraatsioon ületab 0.1 massiprotsenti. Praegused teaduslikud tööandid kinnitavad, et koobaltit sisaldatavatest roostevabast terast sulamitest valmistatud meditsiiniseadmed ei pöhjusta vähi ega kahjulike reproduktiivsete möjude riski suurenemist.

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

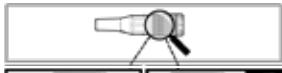
ETTEVAATUSABINÖUD

- Mitte kasutada veenisiseseks süstimiseks.
- Pärast kasutamist körvvaldage ohult meditsiiniliste jäätmeteena teravate esemete mahutis ja/või tervishoiusutuse eskirjade kohaselt. Toode on bioloogiliselt ohtlik.

KASUTUSJUHISED

KOMPONENTIDE ÜLEVAADE

Karp Turvasilt Kork

1. ETTEVALMISTAMINE KASUTAMISEKS – AVAMINE

Kontrollige turvasilti.



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

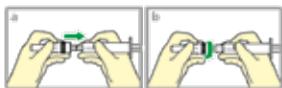


Turvasild poolitamiseks ja korgi eemaldamiseks keerake ja tömmake korki.

Ettevaatust: Vältige jaoturi puutumist pärast korgi eemaldamist.

KOMPONENTIDE ÜLEVAADE

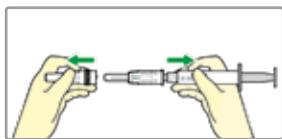
Karp Jaotur Kork

2. ETTEVALMISTAMINE KASUTAMISEKS – KINNITAMINE

Kinnitage jaotur kindlalt (eel-) täidetud süstla külge järgmiselt.
a: Lisibatavata Luer-ühenduse korral lükates.

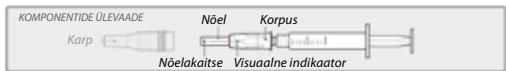
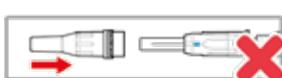
b: Keeratava Luer-ühenduse korral nöela keerates.

Ettevaatust: Ärge kinnitage liiga kõvasti.

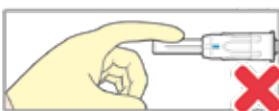


Tömmake ümbris otse ära.
Nöela kaitseb nöelakaitse.

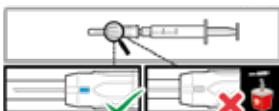
Ettevaatust: Hoidke käsi nöelakaitset alati eemal!

**3. ETTEVALMISTAMINE KASUTAMISEKS – KONTROLLIMINE**

Ettevaatust:
Nöelakaitsemehhianismi juhusliku aktiveerimise võältimiseks ärge pange nöelale korki tagasi.



Ettevaatust: Ärge puutuge nöelakaitset enne süstimist ega süstimise ajal. Surve nöelakaitsele võib põhjustada kaitsemehhanismi lukustumise, muides nöela mittekasutatavaks.



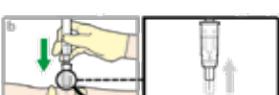
Kontrollige visualset indikaatorit.

Sinine = kasutusvalmis.

Värvus puudub = nöelakaitse on juba lukustatud; visake nöel ära.

4. SÜSTIMINE

Ettevaatust: Ärge hoidke pöält nöela sisestamise ajal süstla kolvil, et vältida ravimi juhuslikku süstlast väljutamist.



Sisestage nöelakitsmeaga nöel öige nurga alla (vajadusel survet avades) ilma kõhklemata ühe ühtlase liigutusega ja lükake seda seni, kuni nöelakaitse on täiesti tagasi tömmatud.



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



Töstke nöel nahast eemale. Visuaalne indikaator kaob, kinnitades nöelakaitsemehhianismi automaatset lukustumist.



Pärast kasutamist visake nöel ja süstla meditsiinijäätmene ohutult teravate meditsiininstrumentide konteinerisse ja/või körvaldage tervishoiusutuse eeskirjade kohaselt.

ETTEVAATUSABINÖUD HOIUNDAMISEL

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

VAHEJUHTUMITEST TEATAMINE

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

Lietošanas instrukcija

LATVIEŠU VALODĀ

SIMBOLU SKAIDROJUMS

	Sērijas Nr.		Tikai vienreizējai lietošanai		Medicīniska ierīce
	Koda Nr.		Nelietot, ja sterīlais iepakojums ir bojāts, un pirms lietošanas izlasiet instrukciju		Apirogēns
	Uzmanību! Saskaņā ar (ASV) federālo likumu šīs ierīces tirdzniecībā ir atļauta tikai ārstiem vai ar ārsta norīkotiju		Plistošs, rikoties uzmanīgi		Viena sterīla barjersistēma
	Pirms lietošanas izlasiet instrukciju		Sargāt no saules stariem		Sterilizēts ar etilēna oksīdu
	Saturis		Sargāt no mitruma		Temperatūras ierobežojums
	Rāžošanas datums		Razotājs		Derīguma termiņš
	Nesterilizēt atkārtoti				

PRODUKTA APRAKSTS

Netokisks

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

PAREDZĒTAIS NOLŪKS

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

INDIKĀCIJAS

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

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav kontrindikāciju.

PACIENTU MĒRĶA GRUPA

Paredzēts vispārējai lietošanai. Adatas izmēra atlase intramuskulārai vai subkutānai lietošanai, nemit vērā pacienta morfoloģiju, ir medicīniskā darbinieka ziņā saskaņā ar standarta ijinēšanas kārtību.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

Veselības aprūpes speciālists vai neprofesionālists.

KLĪNIKAIS IEGUVUMS

K-Pack Surshield™ adatāi ir netiešs kliniskais ieguvums (netieša medicīniska iedarbība), jo šī adata tiek izmantota subkutānai vai intramuskulārai injekcijai. Vispārējai lietošanai. Pasīvās aizsardzības pret asām smailēm funkcijai ir netiešs kliniskais ieguvums, jo šī funkcija nodrošina aizsardzību pret adatas durieniem.

BRĪDINĀJUMI

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

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

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Neizmantojet intravenozai injekcijai.
- Pēc lietošanas atbrīvojieties drošā veidā kā no medicīniskajiem atkritumiem konteinerā, kas paredzēts asiem priekšmetiem un/vai saskaņā ar veselības aprūpes iestādes noteikumiem. Produkts ir bioloģiski bīstams.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

PĀRSKATS PAR KOMPONENTIEM

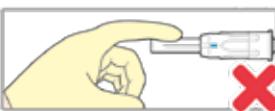
Ietvars

Aizzimogojuma markējums
Vāciņš**1. SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI – ATVĒRŠANA**

Pārbaudiet aizzimogojuma markējumu.

Nelietojiet produktu, ja markējums ir bojāts vai tā trūkst.

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

Uzmanību! Pēc vāciņa nonemšanas izvairieties no serdeņa aizkaršanas.

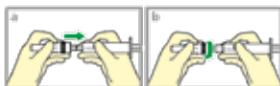
Uzmanību! Nekādā gadījumā neaizkarriet aizsargmehānismu pirms injekcijas un tās laikā. Jebkāda veida spiediena piemērošana aizsargmehānismam var izraisīt tā nobloķēšanos, padarot adatu nelietojamu.

PĀRSKATS PAR KOMPONENTIEM

Ietvars

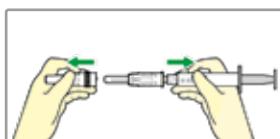
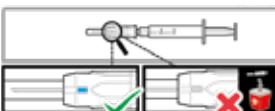
Serdenis

Vāciņš

2. SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI – PIEVIEKOŠANA

Stingri pievienojiet serdeni (piļi) ūjīrcēi, veicot sekojošos:

- a: bidiet adatu (Luer slip).
b: pagrieziet adatu (Luer lock).

Uzmanību! Nepiegriezt pārāk stingri.Velkot noņemt ietvaru.
Adatu aizsargā aizsargmehānisms.**Uzmanību!** Nekad nepieskarieties ar rokām aizsargmehānismam!

Pārbaudiet vizuālo norādi.

Zila krāsa = gatavs lietošanai.

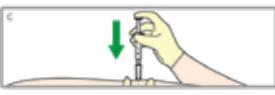
Nav krāsas = aizsargmehānisms jau ir nobloķēts, likvidējiet adatu.

4. INJEKCIJAS VEIKŠANA

Uzmanību! Ne uzlieciet ikšķi uz ūjīrces virzula adatas ieviešanas laikā, lai novērstu neparedzētu medikamenta zudumu.



Bez vilcināšanas un ar vienu neparātruktu kustību ieduriet adatu ar aizsargmehānismu ādā (ja nepieciešams, to ar pirkstiem sapiežot) pareizā leņķi un virziet uz priekšu līdz aizsargmehānismam ir pilnībā noņemts.



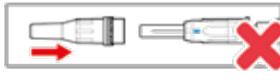
Turpiniet piemērot konstantu spiedienu uz ādu, spiežot virzuli, līdz nozīmēta deva ir pilnība injicēta.



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



Pēc lietošanas izmetiet adatu un ūjīci drošā veidā kā medicīniskus atkritumus asem prieķiem iemētiem paredzētā tvertnei un/vai atbilstoši veselības aprūpes iestādēs politikām.

3. SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI – PĀRBAUDE**Uzmanību!** Lai izvairītos no nejaunās aizsargmehānisma aktivēšanas, nelieliet vāciņu atpakaļ uz adatas.**UZGLABĀŠANAS PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**

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

ZINOJUMS PAR INCIDENTU

Ja šis ierices lietošanas laikā vai tās rezultātā atgadās kāds no pietrīns incidents, ziņot par to ražotājam un savas valsts iestādēi.

Naudojimo instrukcija

LIETUVIŲ KALBA

SIMBOLIAI

	Partijos kodas		Pakartotinai nenaudoti		Medicinos priemonė
	Katalogo numeris		Jei pakuočė pažeista, nenaudokite ir skaitykite naudojimo instrukciją		Nepirogeniška
	Perspėjimas: Pagal federalinius įstatymus (IAV) šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojo arba jo nuorodomy		Dūžta, elgtis atsargiai		Vieno sterilus 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	Kügio kampas
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Plona siena (TW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	[prasto storio siena (RW)]	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Plona siena (TW)	12°

NUMATYTOJI PASKIRTIS

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

INDIKACIJOS

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

KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijų nėra.

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

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

NUMATYTAS NAUDOTOJAS

Sveikatos priežiūros specialistas ar kiti asmenys.

KLINIKINĖ NAUDA

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

ISPĖJIMAI

- Nenaudokite, jei vieneto pakuočė pažeista.
- Panaudoti iškart atidarius vieneto pakuočę.
- Adata pagaminta iš nerūdijančio plieno, kurio sudėtyje yra nikelio ir kobalto. Kobalitas klasifikuojamas kaip CMR* 1B, jo koncentracija sudaro daugiau nei 0.1 % svorio visam svorui. Remiantis šiuolaikiniais mokslniais įrodymais medicinos priemonės, pagamintos iš nerūdijančio plieno lydinių, kuriuose yra kobalto, nesukelia padidintos rizikos susirgti vėžių ir nedaro neigiamo poveikio reprodukcijai.

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

ATSARGUMO PRIEMONĖS

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

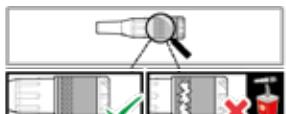
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

KOMPONENTŲ APŽVALGA

Dėklas

Apsaugos nuo pažeidimo etiketė
Gaubtelis

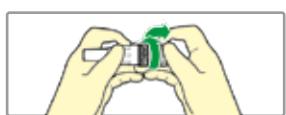
1. PARUOŠIMAS NAUDOTI – ATIDARYMAS



Patikrinkite apsaugos nuo pažeidimo etiketę.

Išmeskite produktą, jeigu etiketė yra sugadinta arba jos nėra.

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

Atsargai: Nuėmę dangtelį stenkiteis neliesti jvorės.

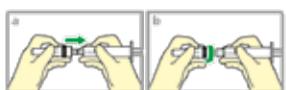
KOMPONENTŲ APŽVALGA

Dėklas

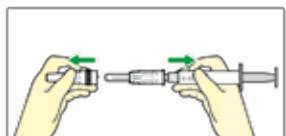
Jvorė

Gaubtelis

2. PARUOŠIMAS NAUDOTI – TVIRTINIMAS



Tvirtai prijunkite jvorę prie (iš anksto) pripildyto švirkšto naudodamai:

a: stumbdamis (Luer slip).
b: sukdami adatą (Luer lock).**Atsargai:** Nepriveržkite per stipriai.

Tiesiai traukdamai nuimkite dėklą.

Adata saugo apsauginis skydas.

Atsargai: Rankas visada laikykite atokiau nuo šio skydo!

KOMPONENTŲ APŽVALGA

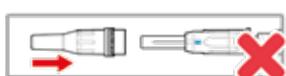
Adata

Korpusas

Apsauginis skydas

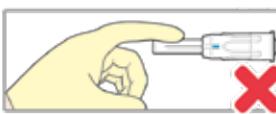
Vizualus požymis

3. PARUOŠIMAS NAUDOTI – TIKRINIMAS

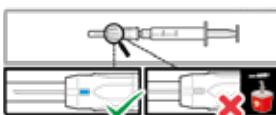
**Atsargai:** Gaubtelio ant adatos nedėkite pakartotinai, kad atsiskritinai nesuveiktu apsaugos mechanizmas.

LAIKYMO ATSARGUMO PRIEMONĖS

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

**Atsargai:** Nelieskite apsauginio skydo prieš injekciją arba jos metu.

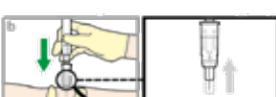
Paspaudus apsauginiu skydu gali suveikti apsaugos mechanizmas, ir adata bus nebetinkama naudoti.



Patikrinkite vizualų požymį.

Mėlyna = paruošta naudoti.**Bespalvė** = apsauga jau suveikė; išmeskite adatą.

4. INJEKCIJOS PROCEDŪRA

**Atsargai:** Nelaiakykite nykštio ant švirkšto stumoklio, kai duriate adatą, kad netycia neištakėtų vaistai.

Ryžtingai vieniu išsiiniu judesių iðdruskite adatą su apsauginiu skydu reikiamu kampu (jeigu reikia, sunybkitė) ir sumkite, kol apsauginis skydas bus visiškai išstumas.



Išlaikykite vienoda slėgį į odą spaudami stumoklį, kol visa numatyta dozė bus soleista.



Ištraukite adata iš odos. Vizualus požymis dings – taip patvirtinamas, kad apsaugos mechanizmas automatiškai užsiifikso.



Po naudojimo adata ir švirkštą kaip medicinines atliekas saugai išmeskite į aštrią atliekų konteinerį (arba) pagal sveikatos priežiūros įstaigos reikalavimus.

Navodila za uporabo

SLOVENŠČINA

RAZLAGA SIMBOLOV

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

OPIS IZDELKA

Netoksično

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

PREDVIDENI NAMEN

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

INDIKACIJE

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

KONTRAINDIKACIJE

Brez kontraindikacij.

CILJNE SKUPINE PACIENTOV

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

PREDVIDENI UPORABNIKI

Zdravstveni delavec ali laični delavec.

KLINIČNA KORIST

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

OPOZORILA

- Ne uporabljajte izdelka, če je embalažna enota poškodovana.
- Izdelek uporabite takoj, ko odprete ovojnino.
- Igla je iz nerjavnega jekla, ki vsebuje nikel 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

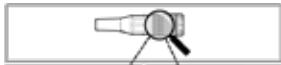
- Ne uporabljati za intravenozno injiciranje.
- Po uporabi zavrzite na varen način kot medicinski odpadek v zabojnik za odlaganje ostrih predmetov in/ali v skladu s pravilniki zdravstvene ustanove. Izdelek je biološko nevaren.

NAVODILA ZA UPORABO

PREGLED SESTAVNIH DELOV

Tulec Zaščitna nalepka
Pokrovček

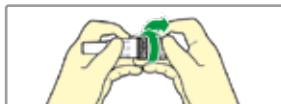
1. PRIPRAVA NA UPORABO – ODPIRANJE



Preglejte zaščitno nalepko.



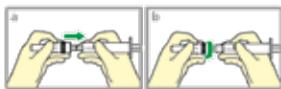
Izdelek zavrzite, če je nalepka poškodovana ali manjka.



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

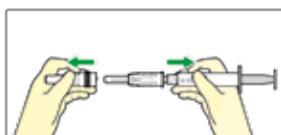
Pozor: Ko odstranite pokrovček, se ne dotikajte spojke.

2. PRIPRAVA NA UPORABO – PRITRJEVANJE



Čvrsto pritrdite spojko na (predhodno) napolnjeno brizgalko z:

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

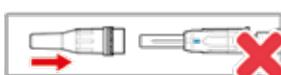
Pozor: Ne privijajte premočno.

Tulec povlecite naravnost z iglo.

Iglo ščiti varnostni ščit.

Pozor: Roke ves čas držite stran od varnostnega ščita!

3. PRIPRAVA NA UPORABO – PREVERJANJE

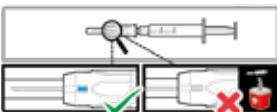
**Pozor:** Tulca ne nameščajte nazaj na iglo, da preprečite nenamerno aktivacijo varnostnega mehanizma.

PREVIDNOSTNI UKREPI ZA SHRANEVANJE

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

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

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



Preverite vidno indikacijo.

Modra = Pripravljeno na uporabo.**Brezbarvna** = Varnostni ščit je že zaklenjen; zavrzite iglo.

4. INJICIRANJE

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

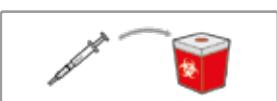
Brez obotavljanja in z enim gibom pod pravim kotom vstavite zaščiteno iglo (stisnite kožo, če je potrebno) in potiskajte, dokler varnostni ščit ni povsem pomaknjen nazaj.



Potiskajte ob kožo, medtem ko potiskate bat, dokler predpisani odmerek ni v celoti vbrizgan.



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



Po uporabi varno zavrzite iglo in brizgo kot medicinski odpadek v posodo za ostre predmete in/ali v skladu s pravilnikom 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.

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
	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
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Tanak zid (TW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Regуларан zid (RW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Tanak zid (TW)	12°

NAMENA

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

INDIKACIJE

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

KONTRAINDIKACIJE

Nema kontraindikacija.

CILJNA GRUPA PACIJENATA

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

NAMENJENI KORISNICI

Stručnjaci zdravstvene zaštite ili laici.

KLINIČKA KORIST

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

UPOZORENJA

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

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

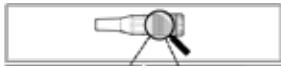
UPUTSTVA ZA UPOTREBU

PREGLED KOMPONENTI

Pakovanje

Sigurnosna etiketa
Poklopac

1. PRIPREMA ZA UPOTREBU – OTVARANJE



Proverite sigurnosnu etiketu.

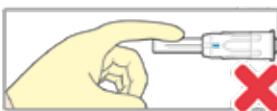


Bacite proizvod ako je etiketa oštećena ili ako nedostaje.



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

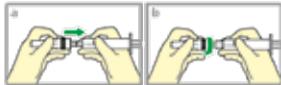
Oprez: Pazite da ne dodirujete spojnicu nakon skidanja poklopa.



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



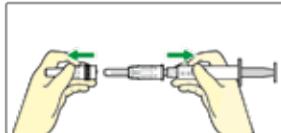
2. PRIPREMA ZA UPOTREBU — SASTAVLJANJE



Čvrsto stavite spojnicu na (unapred) napunjenoj špricu pomoći:

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

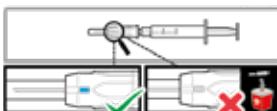
Oprez: Nemojte previše stezati.



Uklonite pakovanje.

Igla je pod zaštitom.

Oprez: Pazite da ne dodirujete zaštitu rukama!



Proverite vizuelnu oznaku.

Plava = Spremno za upotrebu.

Bez boje = Zaštita je već zaključana, bacite iglu.

4. UBRIZGAVANJE



Oprez: Nemojte stavljati palac na klip šprica zvane insertor igle, kako biste izbegli nenamerno gubljenje leka.



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



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

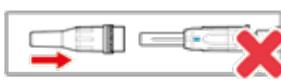


Izbavite iglu iz kože. Vizuelna oznaka će nestati što potvrđuje da je mehanizam zaštite automatski zaključan.



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

3. PRIPREMA ZA UPOTREBU – PROVERA



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

MERE PREDOSTROŽNOSTI U VEZI SA SKLADIŠTENJEM

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

PRIJAVLJIVANJE INCIDENTA

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

EXPLICATIA SIMBOLULUI

	Număr lotului		Nu refolositi		Dispozitiv medical
	Codul produsului		A nu se utilizează în cazul în care ambalajul este deteriorat, consultați instrucțiunile de utilizare		Nepiogenic
	Atenție: Legile federale (SLA) 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

Netoxic

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

SCOPUL PROPUȘ

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

INDICAȚII

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

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații.

GRUPUL ȚINTĂ DE PACENȚI

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

UTILIZATORII VIZAȚI

Cadrele medicale sau nespecialiști.

BENEFICIUL CLINIC

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

AVERTISMENT

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

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

PRECAUȚII

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

PREZENTARE GENERALĂ A COMPONENTELOR

Teacă

Etichetă autoadezivă de siguranță
Capac

1. PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE – DESCHIDERE



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



Atenție: Evitați să atingeți raccordul după ce îndepărtați capacul.

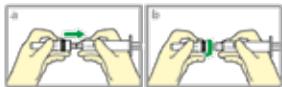
PREZENTARE GENERALĂ A COMPONENTELOR

Teacă

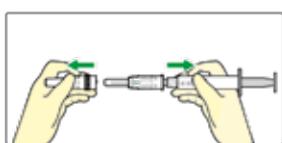
Raccord

Capac

2. PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE – ATAȘARE



Atenție: Nu strângeți prea tare.



Acu este protejat de sistemul de protecție.

Atenție: Nu atingeți niciodată sistemul de protecție!

PREZENTARE GENERALĂ A COMPONENTELOR

Teacă

Ac

Carcasă

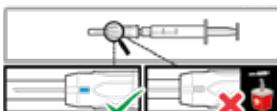
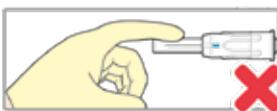
Sistem de protecție

Indicator vizual

3. PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE – VERIFICARE



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



Albastru = Gata de utilizare.

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

4. EFECTUAREA INJEȚIIEI



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

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

PRECAUȚII PENTRU DEPOZITARE

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

RAPORTAREA INCIDENTELOR

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

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
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Тънка стена (TW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Обикновена стена (RW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Тънка стена (TW)	12°

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

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

ПОКАЗАНИЯ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма противопоказания.

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

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

ПРЕДВИДЕНА ГРУПА ПОТРЕБИТЕЛИ

Медицински лица или неспециалисти.

КЛИНИЧНА ПОЛЗА

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Да не се използва, ако единичната опаковка е нарушена.
- Да се използва веднага след отваряне на единичната опаковка.
- Иглата е изработена от неръждаема стомана, съдържаща никел и кобалт. Кобалтът е класифициран като CMR* 1B и присъства в концентрация над 0.1 тегловни процента. Настоящите научни доказателства сочат, че медицинските изделия, произведени от сплави на неръждаема стомана, които съдържат кобалт, не водят до повишен рисков 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

- Не използвайте за интравенозно инжектиране.
- След употреба изхвърлете по безопасен начин като медицински отпадък в контейнер за остри отпадъци и/или в съответствие с правилата на здравната институция. Продуктът е биологично опасен.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

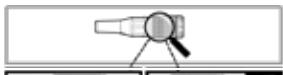
Общ преглед на компонентите

Кълъф

Етикет в прозрачна защитна опаковка

Капачка

1. ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА – ОТВАРЯНЕ

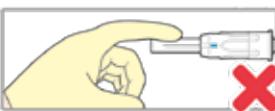


Инспектирайте етикета в прозрачната защитна опаковка.

Извхвърлете продукта, ако етикетът е повреден или липсва.

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

Внимание: Избягвайте допира до втулката след отстраняване на капачката.



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



Проверете визуалната индикация.

Синьо = Готова за употреба.
Безцветно = Защитната обивка вече е заключена, изхвърлете иглата.

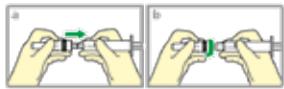
Общ преглед на компонентите

Кълъф

Втулка

Капачка

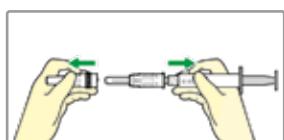
2. ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА – ЗАКРЕПВАНЕ



Здраво закрепете втулката върху (предварително) напълнената спринцовка чрез:

- a: Луеров отвор пълзгане: натиск.
- b: Луеров отвор заключване: завъртане на иглата.

Внимание: Не пренавивайте.



Директно издърпайте кълъфчето.

Иглата е защитена от обивка.

Внимание: Пазете ръцете си от обивката през цялото време!



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

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

Поддържайте постоянно налягане спрямо кожата като натискате буталото докато предписаната доза буде напълнена инжектирана.

Вдигнете иглата на страна от кожата. Визуалната индикация ще изчезне, когато потъръждава, че защитният механизъм се е заключил автоматично.

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

Общ преглед на компонентите

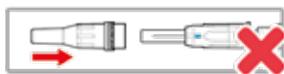
Игла

Обивка

Задържател

Визуална индикация

3. ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА – ПРОВЕРКА



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



ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

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

СЪОБЩАВАНЕ ЗА ИНЦИДЕНТИ

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

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Код партії		Використовувати повторно заборонено		Медичний виріб
	Номер за каталогом		Не використовувати, якщо пакування пошкоджено; ознайомтеся з інструкціями із застосування		Апіоренго
	Застереження. Федеральний закон (США) забороняє продавати цей пристрій лікарем або на його замовлення		Увага, скло! Поводіться обережно		Одинарна стерильна бар'єрна система
	Ознайомтися з інструкціями для застосування		Зберігати подалі від сонячного проміння		Простерилізовано за допомогою оксиду етилену
	Вміст		Зберігати в сухому місці		Температурне 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
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Тонка стінка (TW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Звичайна стінка (RW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Тонка стінка (TW)	12°

ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ

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

ВКАЗІВКИ

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

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Немає протипоказань.

ЦІЛЬОВА ГРУПА ПАЦІЄНТІВ

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

ПРИЗНАЧЕНИЙ КОРИСТУВАЧ

Медичні працівники або нефахівці.

КЛІНІЧНА ПЕРЕВАГА

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

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

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

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

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

ВКАЗІВКИ З КОРИСТУВАННЯ



1. ПІДГОТОВКА ДО ВИКОРИСТАННЯ – ВІДКРИВАННЯ



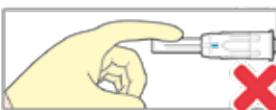
Огляньте наклейку контролю цілості упаковки.

Якщо наклейка пошкоджена або відсутня, утилізуйте виріб.

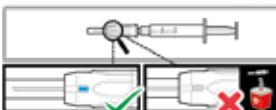


Поверніть і потягніть, щоб розірвати наклейку контролю цілості та видалити ковпачок.

Застереження: Знявши ковпачок, не торкайтесь втулки.



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



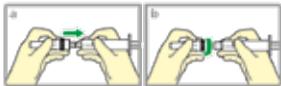
Перевірте візуальну індикацію.

Синій = готовий до використання.

Безколірний = захисний механізм заблоковано; утилізуйте голку.



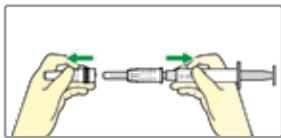
2. ПІДГОТОВКА ДО ВИКОРИСТАННЯ – КРІПЛЕННЯ



Щільно закріпіть втулку на попередньо наповненному шприці за допомогою:

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

Застереження: Не затягуйте занадто сильно.

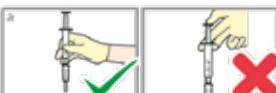


Потягніть і зніміть корпус прямим рухом.

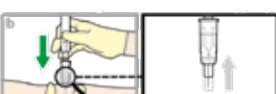
Голка має захисну перегородку.

Застереження: Не торкайтесь руками захисної перегородки!

4. ЗДІЙСНЕННЯ ІН'ЄКЦІЇ



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



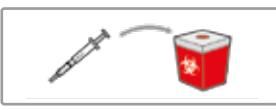
Одним рухом вставне захищенну голку під прямим кутом (у разі потреби затисніть її скірку пальцями) і натискайте її доти, доки захисна перегородка повністю не відтягнеться.



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

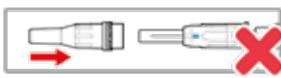


Витягніть голку зі шкірного покриву. Візуальна індикація зникає, що свідчить про те, що механізм захисної перегородки автоматично заблоковано.



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

3. ПІДГОТОВКА ДО ВИКОРИСТАННЯ – ПЕРЕВІРКА



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

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ЩОДО ЗБЕРІГАННЯ

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

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.

ZNAČENJE SIMBOLA

	Šifra serije		Ne upotrebljavati ponovno		Medicinski proizvod
	Kataloški broj		Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i proučite upute za upotrebu		Nepirogen
	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

Netoksično

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

NAMJENA

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

INDIKACIJE

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

KONTRAINDIKACIJE

Nema kontraindikacija.

CILJNA SKUPINA PACIJENATA

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

PREDVIĐENI KORISNIK

Zdravstveni djelatnik ili nestručna osoba.

KLINIČKA KORIST

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

UPOZORENJA

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

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

MJERE OPREZA

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

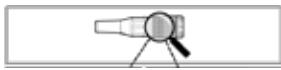
UPUTE ZA UPOTREBU

PREGLED SASTAVNIH DIJELOVA

Ampula

Sigurnosna naljepnica
Poklopac

1. PRIPREMA ZA UPOTREBU – OTVARANJE



Pregledajte sigurnosnu naljepnicu.



Bacite proizvod ako je naljepnica oštećena ili nedostaje.



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

Oprez: Nakon skidanja poklopa ne dodirujte priključak.

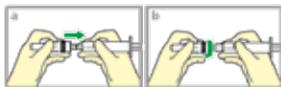
PREGLED SASTAVNIH DIJELOVA

Ampula

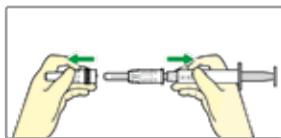
Priključak

Poklopac

2. PRIPREMA ZA UPOTREBU – PRIKLJUČIVANJE



Priključak čvrsto priključite na (prethodno) napunjenu štrcaljku:
a: potiskivanjem igle (luer slip).
b: okretanjem igle (luer priključak).

Oprez: Nemojte prejako zatezati.Izvucite ampulu.
Igla je zaštićena štitnikom.**Oprez:** Ruke nikada ne približavajte štitniku!

PREGLED SASTAVNIH DIJELOVA

Ampula

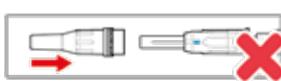
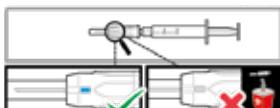
Igla

Kućište

Štitnik

Vizualna oznaka

3. PRIPREMA ZA UPOTREBU – PROVJERA

**Oprez:** Poklopac ne vraćajte na iglu kako biste izbjegli slučajno aktiviranje mehanizma za zaštitu.**Oprez:** Štitnik ne dodirujte prije ubrizgavanja ili tijekom njega. Svaki pritisak na štitnik može dovesti do blokiranja mehanizma za zaštitu čineći tako iglu neupotrebljivom.

Provjerite vizualnu oznaku.

Plavo = Spremno za upotrebu.**Bez boje** = Štitnik je već blokiran; bacite iglu.

4. UBRIZGAVANJE

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

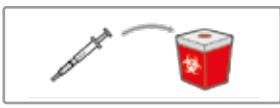
Bez okljevanja i jednim kontinuiranim pokretom umetnite iglu sa štitnikom pod pravim kutem (stisnite prstima kožu, prema potrebi) i gurajte sve dok se štitnik u potpunosti ne uvuče.



Na koži održavajte stalni pritisak dok pritišćete klip sve dok se ne ubrzga cijela propisana doza.



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



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

MJERE OPREZA ZA SKLADIŠTENJE

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

PRIJAVA NEZGODE

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

