

|    |          |       |
|----|----------|-------|
| 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 | Βελόνα   | 24-25 |
| ru | Игла     | 26-27 |
| pl | Igła     | 28-29 |
| hu | Tű       | 30-31 |
| cs | Jehla    | 32-33 |
| sk | Ilha     | 34-35 |
| tr | İğne     | 36-37 |
| et | Nõel     | 38-39 |
| lv | Adata    | 40-41 |
| lt | Adata    | 42-43 |
| sl | Igla     | 44-45 |
| sr | Igla     | 46-47 |
| ro | Ac       | 48-49 |
| bg | Игла     | 50-51 |
| uk | Голка    | 52-53 |
| hr | Igla     | 54-55 |

## Instructions for Use

**ENGLISH**

### SYMBOL EXPLANATION

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

### PRODUCT DESCRIPTION

Non-Toxic

| Needle Gauge | Needle Length | Needle Outer Diameter | Needle Length | Wall Thickness | Bevel Angle |
|--------------|---------------|-----------------------|---------------|----------------|-------------|
| 27G          | 1/2"          | 0.40 mm               | 12 mm         | Thin Wall (TW) | 12°         |
| 29G          | 1/2"          | 0.33 mm               | 12 mm         | Thin Wall (TW) | 12°         |

### INTENDED PURPOSE

The K-Pack Enhance Needle is a sterile, hypodermic needle, for single use, intended to inject fluids into, or withdraw fluids from parts of the body below the surface of the skin.

### INDICATIONS

The K-Pack Enhance Needle is for general application - for injection of fluids or withdrawal of fluids.

### CONTRA-INDICATIONS

No contra-indications.

### PATIENT TARGET GROUP

Intended for general application.

### INTENDED USERS

Healthcare professional or lay person.

### CLINICAL BENEFIT

The K-Pack Enhance Needle has an indirect clinical benefit (indirect medical effect) since it is used for injection or withdrawal of fluids.

### WARNINGS

- Do not use if unit package (cap and case) is damaged.
- Use immediately after opening the unit package (cap and case).
- Do not re-cap.
- For single use only. Do not re-use. Do not re-sterilize. Do not reprocess. Reprocessing may compromise the sterility, biocompatibility and functional integrity of the device.
- 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

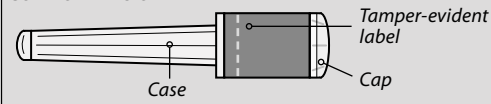
- Do not use for ophthalmic injections.
- If the needle is bent or damaged, no attempt should be made to straighten the needle or use the product.
- After use, dispose of safely as medical waste in a sharps disposal container and/or according to health institution policies. The product is biohazardous and is physically hazardous due to its sharp edge.

### DIRECTIONS FOR USE

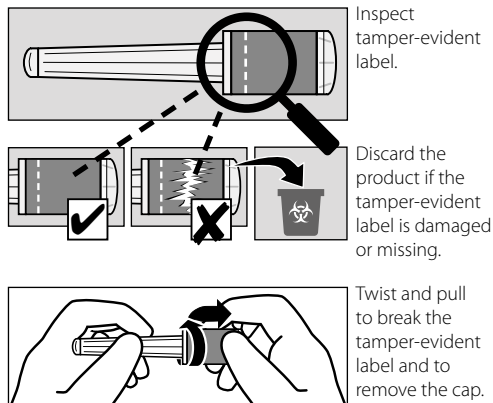
Aseptic technique, proper preparation and continued protection of the injection site are essential. Observe Universal Precautions on **ALL** patients.

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

#### COMPONENTS OVERVIEW

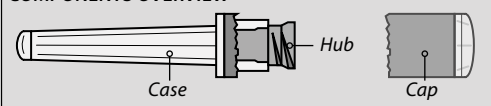


### 1. PREPARING FOR USE – OPENING



**Caution:** Avoid touching the hub after removing the cap.

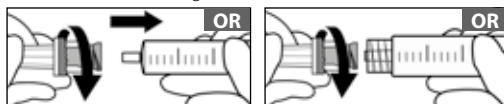
#### COMPONENTS OVERVIEW



### 2. PREPARING FOR USE – ATTACHING

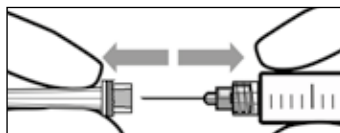
Firmly attach the hub onto the (pre-)filled syringe.

**Caution:** Do not overtighten.



**Luer slip:** pushing and twisting the needle

**Luer lock:** twisting the needle

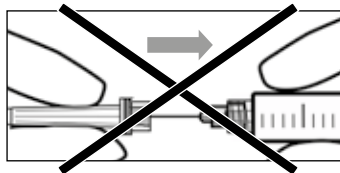


Pull the case straight off.

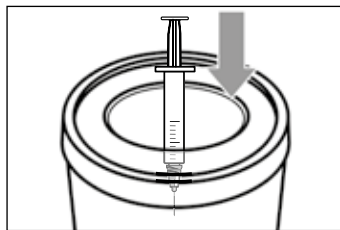
### 3. INJECTION AND/OR WITHDRAWAL OF FLUIDS

Perform injection and/or withdrawal of fluids according to established technique.

### 4. DISPOSAL



**Caution:** Do not cover the needle with the case after use.



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                                                                        |  | Non pyrogène                         |
|  | Référence catalogue                                                                                                                               |  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation |  | Système de barrière stérile unique   |
|  | 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.                                                            |  | Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène |
|  | Consulter les instructions d'utilisation                                                                                                          |  | Conserver à l'abri de la lumière du soleil                                               |  | Limite de température                |
|  | Contenu                                                                                                                                           |  | Craint l'humidité                                                                        |  | Date limite d'utilisation            |
|  | Date de fabrication                                                                                                                               |  | Fabricant                                                                                |                                                                                   |                                      |
|  | Ne pas restériliser                                                                                                                               |  | Dispositif médical                                                                       |                                                                                   |                                      |

### DESCRIPTION DU PRODUIT

Non toxique

| Jauge de l'aiguille | Longueur de l'aiguille | Diamètre extérieur de l'aiguille | Longueur de l'aiguille | Épaisseur de la paroi | Angle de biseau |
|---------------------|------------------------|----------------------------------|------------------------|-----------------------|-----------------|
| 27G                 | 1/2"                   | 0.40 mm                          | 12 mm                  | Paroi mince (TW)      | 12°             |
| 29G                 | 1/2"                   | 0.33 mm                          | 12 mm                  | Paroi mince (TW)      | 12°             |

### DESTINATION

L'aiguille K-Pack Enhance est une aiguille hypodermique stérile, à usage unique, destinée à injecter ou à prélever des fluides dans des parties du corps situées sous la peau.

### INDICATIONS

L'aiguille K-Pack Enhance est destinée à une application générale – pour l'injection ou le prélèvement de fluides.

### CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication.

### GROUPE CIBLE DE PATIENTS

À usage général.

### UTILISATEURS AUXQUELS LE DISPOSITIF EST DESTINÉ

Professionnels de santé ou particuliers.

### BÉNÉFICE CLINIQUE

L'aiguille K-Pack Enhance présente un avantage clinique indirect (effet médical indirect) puisqu'elle est utilisée pour l'injection ou le prélèvement de fluides.

### AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser si l'emballage de l'unité (= capuchon et boîtier) est endommagé.
- Utiliser immédiatement après l'ouverture de l'emballage de l'unité (= capuchon et boîtier).
- Ne pas remettre le capuchon.
- A strict usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas re-stériliser. Ne pas re-traiter. Le retraitement peut compromettre la stérilité, la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle du dispositif.
- 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

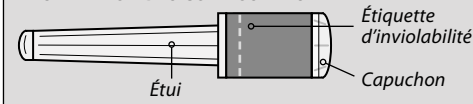
- Ne pas utiliser pour les injection ophtalmiques.
- Si l'aiguille est courbée ou endommagée, ne pas essayer de la redresser, ne pas l'utiliser.
- Après utilisation, éliminer le produit en toute sécurité comme un déchet médical, dans un conteneur destiné aux objets tranchants et/ou conformément aux directives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

### MODE D'EMPLOI

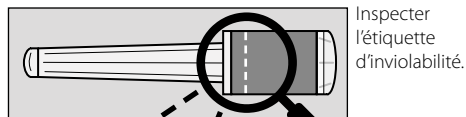
Une technique aseptique, une bonne préparation du site d'injection et une protection continue du site sont indispensables. Respecter les précautions universelles pour **TOUS** les patients.

**Précautions d'emploi** Manipuler avec précaution pour éviter toute piqure d'aiguille. Garder les mains derrière l'aiguille pendant toute la durée d'utilisation et d'élimination.

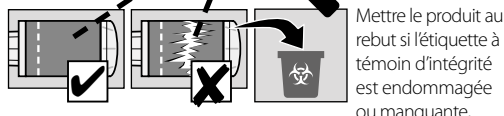
#### PRÉSENTATION DES COMPOSANTS



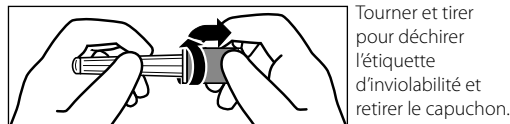
### 1. PRÉPARATION À L'UTILISATION – OUVERTURE



Inspecter l'étiquette d'inviolabilité.



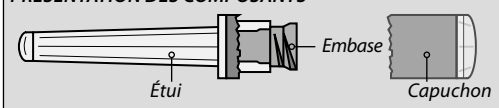
Mettre le produit au rebut si l'étiquette à témoin d'intégrité est endommagée ou manquante.



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

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

#### PRÉSENTATION DES COMPOSANTS



### 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.

### 2. PRÉPARATION À L'UTILISATION – RACCORDEMENT

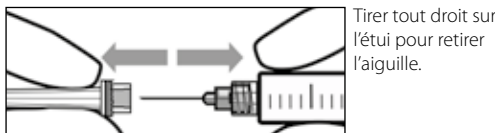
Fixer fermement l'embase sur la seringue (pré)remplie.

**Attention :** Ne pas trop serrer.



**Système Luer slip :** pousser et tourner l'aiguille

**Système Luer lock :** tourner l'aiguille

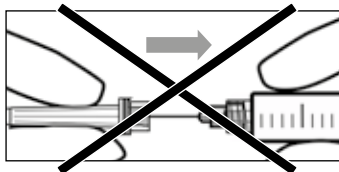


Tirer tout droit sur l'étui pour retirer l'aiguille.

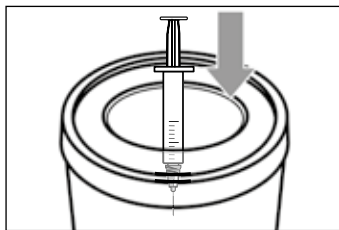
### 3. INJECTION ET/OU PRÉLÈVEMENT DE FLUIDES

Effectuer l'injection et/ou le prélèvement de fluides selon la technique établie.

### 4. ÉLIMINATION



**Attention :** Ne pas couvrir l'aiguille avec l'étui après utilisation.



Après utilisation, éliminez 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.

### 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

|                |                                                                                                                                                    |                                                                                    |                                       |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| <b>LOT</b>     | Chargennummer                                                                                                                                      | <b>Nicht Wiederverwenden</b>                                                       | <b>Pyrogenfrei</b>                    |
| <b>REF</b>     | Artikelnummer                                                                                                                                      | <b>Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten</b> | <b>Einzelnes Sterilbarrieresystem</b> |
| <b>Rx only</b> | Vorsicht: Das US-amerikanische Bundesgesetz beschränkt den Verkauf des Geräts auf eine(n) Arzt/Ärztin oder seine/ihre entsprechende Verschreibung. | <b>Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben</b>                                        | <b>Sterilisiert mit Ethylenoxid</b>   |
| <b>i</b>       | Gebrauchsanweisung beachten                                                                                                                        | <b>Vor Sonnenlicht schützen</b>                                                    | <b>Temperaturbegrenzung</b>           |
| <b>#</b>       | Stück                                                                                                                                              | <b>Trocken aufbewahren</b>                                                         | <b>Verwendbar bis</b>                 |
| <b>mm/yyyy</b> | Herstellungsdatum                                                                                                                                  | <b>Hersteller</b>                                                                  |                                       |
| <b>steril</b>  | Nicht erneut sterilisieren                                                                                                                         | <b>Medizinprodukt</b>                                                              |                                       |

### PRODUKTBESCHREIBUNG

Nicht toxisch

| Nadelgröße | Nadellänge | Nadelaußendurchmesser | Nadellänge | Wandstärke    | Winkel des Kanülenauges |
|------------|------------|-----------------------|------------|---------------|-------------------------|
| 27G        | 1/2"       | 0.40 mm               | 12 mm      | Dünnwand (TW) | 12°                     |
| 29G        | 1/2"       | 0.33 mm               | 12 mm      | Dünnwand (TW) | 12°                     |

### ZWECKBESTIMMUNG

Die K-Pack Enhance Kanüle ist eine sterile, hypodermische Einweg-Kanüle zur Injektion von Flüssigkeiten in Körperteile unterhalb der Hautoberfläche oder zur Entnahme von Flüssigkeiten aus Körperteilen unterhalb der Hautoberfläche.

### INDIKATIONEN

Die K-Pack Enhance Kanüle ist für die allgemeine Anwendung – zur Injektion von Flüssigkeiten oder zur Entnahme von Flüssigkeiten – vorgesehen.

### KONTRAINDIKATIONEN

Keine Kontraindikationen.

### PATIENTENZIELGRUPPE

Zur allgemeinen Anwendung vorgesehen.

### VORGESEHENER ANWENDER

Medizinische Fachkräfte oder Laien.

### KLINISCHER NUTZEN

Die K-Pack Enhance Kanüle hat einen indirekten klinischen Nutzen (indirekte medizinische Wirkung), da sie zur Injektion oder Entnahme von Flüssigkeiten verwendet wird.

### WARNHINWEISE

- Nicht verwenden, wenn die Einzelverpackung (= Verschlusskappe und Hülse) beschädigt ist.
- Sofort nach dem Öffnen der Einzelverpackung (= Verschlusskappe und Hülse) verwenden.
- Nicht erneut verschließen.
- Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Nicht resterilisieren. Nicht wiederaufbereiten. Das Wiederaufbereiten kann die Sterilität, die Biokompatibilität und die Funktionalität des Produktes beeinträchtigen.
- 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 reproduktions-toxisch (CLP-Verordnung EU 1272/2008)

### VORSICHTSMASSNAHMEN

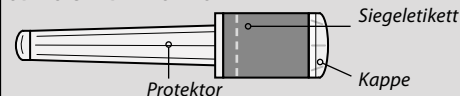
- Nicht für ophthalmologische Injektionen verwenden.
- Wenn die Kanüle verbogen oder beschädigt ist, versuchen Sie keinesfalls, die Kanüle gerade zu biegen oder das Produkt zu verwenden.
- Nach Gebrauch als medizinischen Abfall in einem durchstichsicheren Abwurfbehälter und/oder gemäß den Vorschriften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

### GEBRAUCHSANWEISUNG

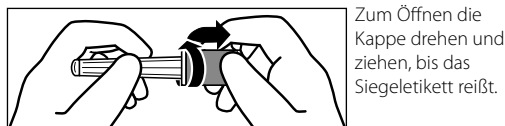
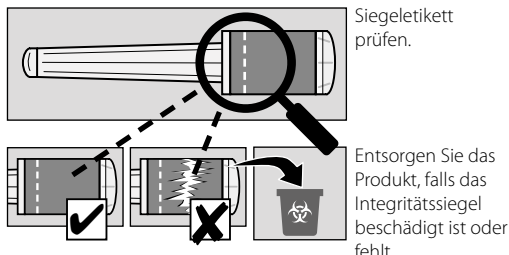
Ein aseptisches Verfahren, eine geeignete Vorbereitung der Einstichstelle und stetiger Schutz der Einstichstelle sind äußerst wichtig. Beachten Sie beim Umgang mit **ALLEN** Patienten die Standard-Hygienemaßnahmen.

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

#### ÜBERSICHT DER KOMPONENTEN

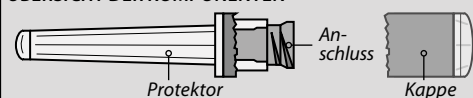


#### 1. VOR DEM GEBRAUCH – ÖFFNEN



**Vorsicht:** Den Anschluss nach Entfernen der Kappe nicht berühren.

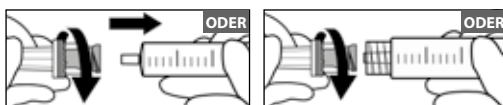
#### ÜBERSICHT DER KOMPONENTEN



#### 2. VOR DEM GEBRAUCH – AUFSTECKE

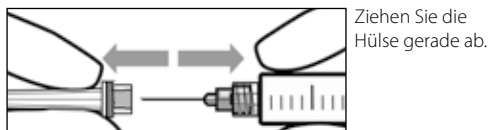
Befestigen Sie den Ansatz fest an der (vor-)gefüllten Spritze.

**Vorsicht:** Nicht zu fest zudrehen.



**Luer-Slip:** die Kanüle aufsetzen und drehen

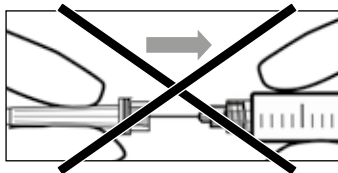
**Luer-Lock:** die Kanüle drehen



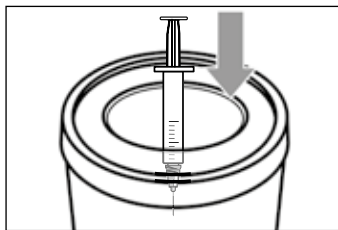
#### 3. INJEKTION UND/ODER ASPIRATION VON FLÜSSIGKEITEN

Führen Sie die Injektion und/oder Aspiration nach Ihrer üblichen Methode durch.

#### 4. ENTSORGUNG



**Achtung:** Die Kanüle nach Gebrauch nicht mit der Hülse abdecken.



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

#### VORSICHTSMASSNAHMEN BEI LAGERUNG

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

#### MELDUNG VON VORKOMMNISSSEN

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

### SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

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

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Atóxico

| Calibre de la aguja | Longitud de la aguja | Diámetro exterior de la aguja | Longitud de la aguja | Grosor de la pared | Ángulo del bisel |
|---------------------|----------------------|-------------------------------|----------------------|--------------------|------------------|
| 27G                 | 1/2"                 | 0.40 mm                       | 12 mm                | Pared delgada (TW) | 12°              |
| 29G                 | 1/2"                 | 0.33 mm                       | 12 mm                | Pared delgada (TW) | 12°              |

### FINALIDAD PREVISTA

La aguja K-Pack Enhance es una aguja hipodérmica estéril, de un solo uso, diseñada para la inyección o extracción de fluidos en partes del cuerpo por debajo de la superficie de la piel.

### INDICACIONES

La aguja K-Pack Enhance se utiliza en aplicaciones de carácter general, para la inyección o extracción de fluidos.

### CONTRAINDICACIONES

No presenta contraindicaciones.

### GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES

Diseñado para aplicaciones generales.

### USUARIO PREVISTO

Profesionales sanitarios y personas no profesionales.

### BENEFICIO CLÍNICO

La aguja K-Pack Enhance tiene un beneficio clínico indirecto (efecto médico indirecto), ya que se utiliza para la inyección o extracción de fluidos.

### ADVERTENCIAS

- No utilizar si el envase unitario (= capuchón y cubierta) está deteriorado.
- Utilizar inmediatamente después de abrir el envase unitario (= capuchón y cubierta).
- No volver a colocar el capuchó.
- Este dispositivo es para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No reprocesar. El reprocesamiento puede comprometer la esterilidad, biocompatibilidad y la integridad funcional del producto.
- 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

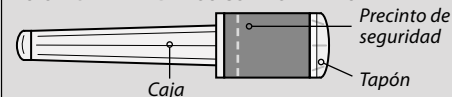
- Este producto no se debe utilizar para inyecciones intravítreas.
- Si la aguja está doblada o dañada, no intente de enderezarla ni use el producto.
- Tras su uso, deseche el producto de forma segura como un residuo médico en un contenedor para instrumentos punzantes y/o de acuerdo con lo establecido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

### INSTRUCCIONES DE USO

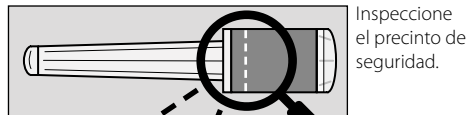
La técnica aséptica, la preparación correcta y la protección continua del punto de inyección son esenciales. Siga las precauciones estándares para **TODOS** los pacientes.

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

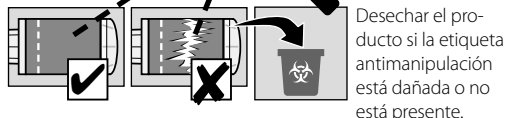
#### VISIÓN GENERAL DE LOS COMPONENTES



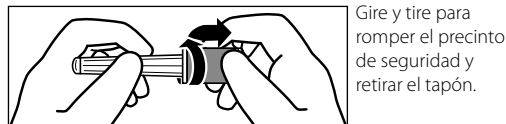
### 1. PREPARACIÓN PARA SU USO - APERTUR



Inspeccione el precinto de seguridad.



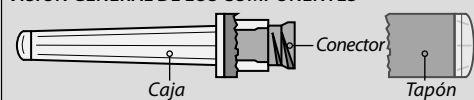
Desechar el producto si la etiqueta antimanipulación está dañada o no está presente.



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

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

#### VISIÓN GENERAL DE LOS COMPONENTES



### 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.

### 2. PREPARACIÓN PARA SU USO – CONEXIÓ

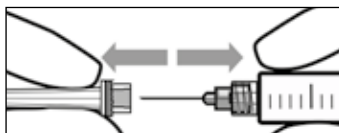
Fijar firmemente el conector a la jeringa (pre)cargada.

**Precaución:** No apretar demasiado.



**Luer Slip:** presionar y girar la aguja

**Luer Lock:** girar la aguja

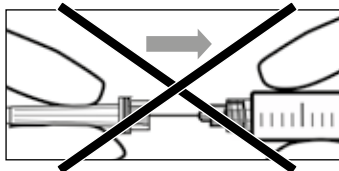


Tirar de la carcasa en línea recta para retirarla.

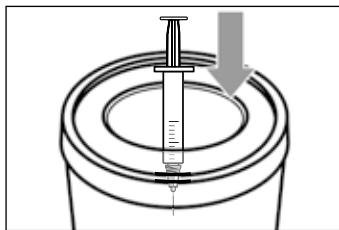
### 3. INYECCIÓN Y EXTRACCIÓN DE FLUIDOS

Llevar a cabo la inyección o extracción de fluidos según la técnica establecida.

### 4. ELIMINACIÓN



**Precaución:** No cubra la aguja con la funda después de su uso.



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.

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

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

Atóxico

| Calibre da agulha | Comprimento da agulha | Diâmetro externo da agulha | Comprimento da agulha | Espessura da parede | Ângulo de bisel |
|-------------------|-----------------------|----------------------------|-----------------------|---------------------|-----------------|
| 27G               | 1/2"                  | 0.40 mm                    | 12 mm                 | Parede fina (TW)    | 12°             |
| 29G               | 1/2"                  | 0.33 mm                    | 12 mm                 | Parede fina (TW)    | 12°             |

**FINALIDADE PREVISTA**

A agulha K-Pack Enhance é uma agulha hipodérmica esterilizada, de utilização única, que se destina a injetar ou a retirar fluidos de partes do corpo por baixo da superfície da pele.

**INDICAÇÕES**

A agulha K-Pack Enhance destina-se a uma aplicação geral, para a injeção ou a remoção de fluidos.

**CONTRAINDICAÇÕES**

Sem contraindicações.

**GRUPO-ALVO DE DOENTES**

Destina-se à aplicação geral.

**UTILIZADOR PREVISTO**

Profissionais de saúde ou pessoas não especializadas.

**BENEFÍCIO CLÍNICO**

A agulha K-Pack Enhance tem um benefício clínico indireto (efeito médico indireto), uma vez que é utilizada para a injeção ou a remoção de fluidos.

**AVISOS**

- Não utilize se a embalagem da unidade (= tampa e caixa) estiver danificada.
- Utilize imediatamente após a abertura da embalagem da unidade (= tampa e caixa).
- Não volte a colocar a tampa.
- Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar. Não reesterilizar. Não reprocessar. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional deste produto.
- 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**

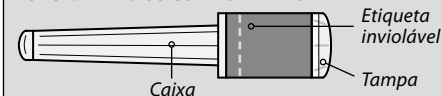
- Não utilize para injeções oftálmicas.
- Se a agulha estiver dobrada ou danificada, não se deve tentar endireitar a agulha ou usar o produto.
- Após a utilização, elimine de forma segura como resíduo hospitalar num contentor para eliminação de resíduos cortantes e/ou de acordo com as diretrizes da instituição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

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

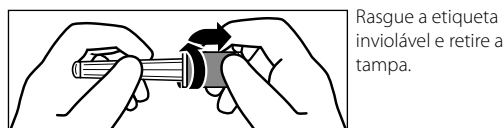
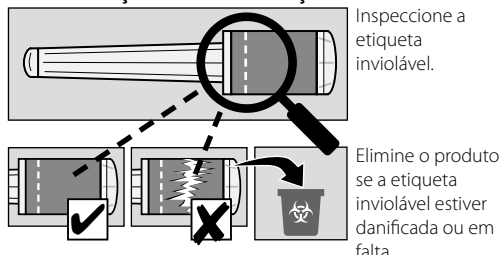
A técnica asséptica, a preparação adequada e a proteção contínua do local de injeção são essenciais. Respeite as Precauções Universais em **TODOS** os doentes.

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

### VISÃO GERAL DOS COMPONENTES

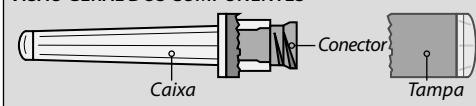


### 1. PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO – ABERTUR



**Atenção:** Evite tocar no conector após retirar a tampa.

### VISÃO GERAL DOS COMPONENTES



### PRECAUÇÕES PARA ARMAZENAMENTO

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

### 2. PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO – ENCAIXE

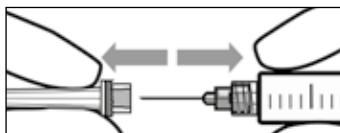
Encaixe o conector firmemente na seringa (pré-)cheia.

**Atenção:** Não aperte em demasia.



**Luer slip:** empurrar e torcer a agulha

**Luer lock:** torcer a agulha

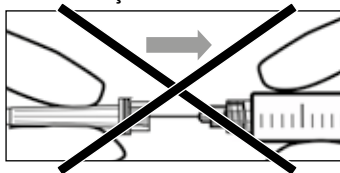


Puxe a caixa a direito.

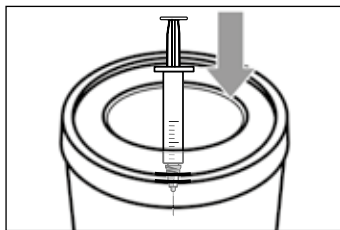
### 3. INJEÇÃO E/OU RETIRADA DE FLUIDOS

Proceda à injeção e/ou retirada de fluidos de acordo com a técnica estabelecida.

### 4. ELIMINAÇÃO



**Atenção:** Não cubra a agulha com a caixa após a utilização.



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

### COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES

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

### SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

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

### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Atossico

| Calibro dell'ago | Lunghezza dell'ago | Diametro esterno dell'ago | Lunghezza dell'ago | Spessore parete     | Angolo di taglio |
|------------------|--------------------|---------------------------|--------------------|---------------------|------------------|
| 27G              | 1/2"               | 0.40 mm                   | 12 mm              | Parete sottile (TW) | 12°              |
| 29G              | 1/2"               | 0.33 mm                   | 12 mm              | Parete sottile (TW) | 12°              |

### DESTINAZIONE D'USO

L'ago K-Pack Enhance è un ago ipodermico sterile, monouso, destinato all'iniezione o al prelievo di fluidi da parti del corpo sotto la superficie cutanea.

### INDICAZIONI

L'ago K-Pack Enhance è destinato ad applicazioni generiche, per l'iniezione o il prelievo di fluidi.

### CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione.

### GRUPPO DI PAZIENTI DESTINATARI

Destinato ad applicazioni generiche.

### UTILIZZATORE PREVISTO

Professionista sanitario o persona non esperta.

### BENEFICI CLINICI

L'ago K-Pack Enhance ha un beneficio clinico indiretto (effetto medico indiretto) poiché viene utilizzato per iniettare o prelevare fluidi.

### AVVERTENZE

- Non utilizzare se la confezione individuale (= cappuccio e custodia) non è integra.
- Usare subito dopo l'apertura della confezione (= cappuccio e custodia).
- Non reinserire il cappuccio.
- Prodotto monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare. Non riprocessare. Riprocessare il prodotto può comprometterne la sterilità, la biocompatibilità e l'integrità funzionale.
- 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

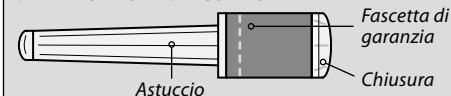
- Non utilizzare per iniezioni oftalmiche.
- Se l'ago è piegato o danneggiato, non tentare di raddrizzarlo e non utilizzarlo.
- Dopo l'uso, smaltire in sicurezza come rifiuto medico in un contenitore per lo smaltimento di rifiuti taglienti e/o secondo le normative delle istituzioni sanitarie. Il prodotto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

## ISTRUZIONI PER L'USO

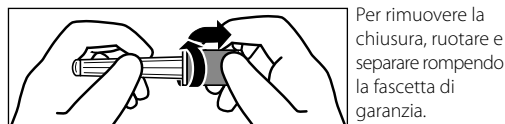
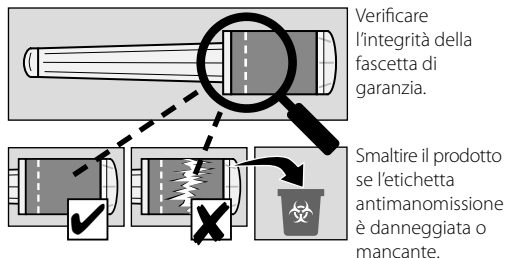
Sono essenziali una tecnica asettica, una corretta preparazione e una protezione continua del sito di iniezione. Rispettare le Precauzioni universali con **TUTTI** i pazienti.

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

### IDENTIFICAZIONE DEI COMPONENTI

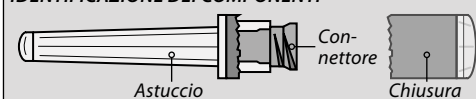


## 1. PREPARAZIONE ALL'USO - APERTURA



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

### IDENTIFICAZIONE DEI COMPONENTI



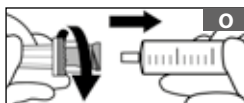
## PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

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

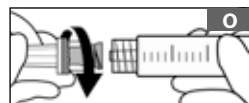
## 2. PREPARAZIONE ALL'USO - MONTAGGIO

Fissare saldamente il connettore alla siringa (pre)riempita.

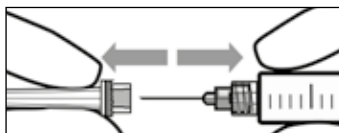
**Attenzione:** Non serrare eccessivamente.



**Luer slip:** spinta e rotazione dell'ago



**Luer lock:** rotazione dell'ago

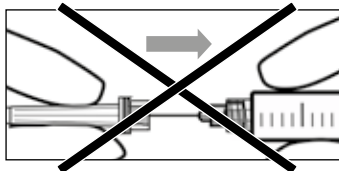


Estrarre la custodia.

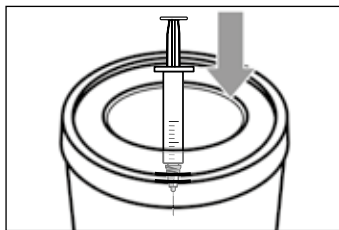
## 3. INIEZIONE E/O PRELIEVO DI FLUIDI

Eseguire l'iniezione e/o il prelievo di fluidi secondo la tecnica abituale.

## 4. SMALTIMENTO



**Attenzione:** Non coprire l'ago con il cappuccio dopo l'uso.



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

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

### BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

Niet toxisch

| Naalddikte | Naaldlengte | Buitendiameter naald | Naaldlengte | Wanddikte       | Afschuining naaldpunt |
|------------|-------------|----------------------|-------------|-----------------|-----------------------|
| 27G        | 1/2"        | 0.40 mm              | 12 mm       | Dunne wand (TW) | 12°                   |
| 29G        | 1/2"        | 0.33 mm              | 12 mm       | Dunne wand (TW) | 12°                   |

### BEOOGD DOELEIND

De K-Pack Enhance-naald is een steriele, hypodermische naald voor eenmalig gebruik, bedoeld om vloeistoffen te injecteren in of te onttrekken uit lichaamsdelen onder het huidoppervlak.

### INDICATIES

De K-Pack Enhance-naald is geschikt voor algemene toepassing – voor het injecteren of onttrekken van vloeistoffen.

### CONTRA-INDICATIES

Geen contra-indicaties.

### PATIËTENDOELGROEP

Beoogd voor algemene toepassing.

### BEOOGDE GEBRUIKER

Professionele zorgverlener of leek.

### KLINISCH VOORDEEL

De K-Pack Enhance-naald heeft een indirect klinisch voordeel (indirect medisch effect), omdat ze wordt gebruikt voor injectie of onttrekking van vloeistoffen.

### WAARSCHUWINGEN

- Niet gebruiken wanneer de verpakkingseenheid (= dop en behuizing) beschadigd is.
- Onmiddellijk gebruiken na het openen van de verpakkingseenheid (= dop en behuizing).
- De dop niet opnieuw aanbrengen.
- Voor éénmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren. Niet herwerken. Het product herwerken kan de steriliteit, de biocompatibiliteit en de functionele integriteit ervan compromitteren.
- De naald is gemaakt van roestvrij staal en bevat nikkel en kobalt. Kobalt is geclassificeerd als CMR\* 1B en is aanwezig in een concentratie van meer dan 0.1 gewichtsprocent. Uit huidig wetenschappelijk bewijs blijkt dat medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd uit roestvrijstalen legeringen die kobalt bevatten geen verhoogd risico op kanker of schadelijke gevolgen voor de voortplanting veroorzaken.

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

### VOORZORGSMAATREGELEN

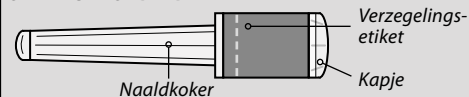
- Niet gebruiken voor oculaire injecties.
- Probeer een gebogen of beschadigde naald niet terug recht te plooiën en te gebruiken.
- Na gebruik op veilige wijze weggooien als medisch afval in een container voor het verwijderen van naalden en spuiten en/of volgens de beleidsregels van de gezondheidsinstelling.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

### GEBRUIKSAANWIJZING

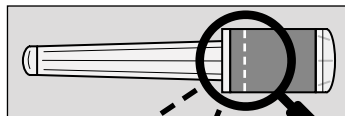
Een aseptische techniek, een goede voorbereiding en een permanente bescherming van de injectieplaats zijn cruciaal. Neem voor **ALLE** patiënten universele voorzorgsmaatregelen in acht.

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

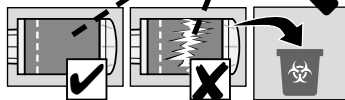
#### OVERZICHT ONDERDELEN



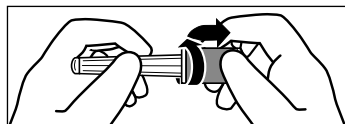
#### 1. KLAARMAKEN VOOR GEBRUIK – OPENEN



Inspecteer het verzegelings-etiket.



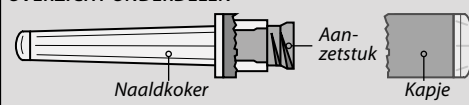
Het product weggooien als het verzegelde etiket beschadigd is of ontbreekt.



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

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

#### OVERZICHT ONDERDELEN



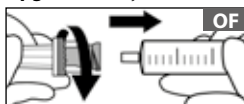
#### VOORZORGSMATREGELEN VOOR BEWARING

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

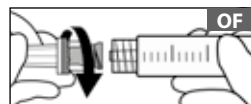
#### 2. KLAARMAKEN VOOR GEBRUIK – AANSLUITEN

De naaldhub stevig bevestigen op de (voor)gevulde spuit.

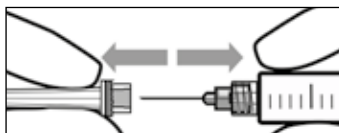
**Opgelet:** Vermijd om de naald te vast te draaien.



**Luer slip:** de naald duwen en draaien



**Luer lock:** de naald draaien

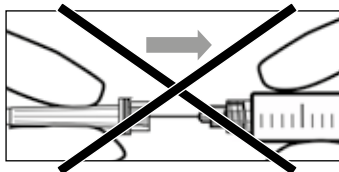


De beschermhuls recht van de naald trekken.

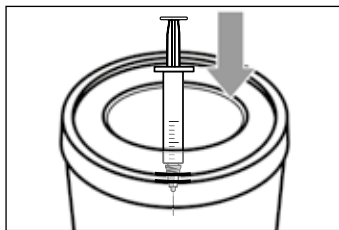
#### 3. VLOESTOFFEN INJECTEREN EN/OF ONTTREKKEN

Het injecteren en/of onttrekken van vloeistoffen uitvoeren volgens de gangbare techniek.

#### 4. VERWIJDERING



**Let op:** Na gebruik de beschermhuls niet terug over de naald schuiven.



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

#### MELDING VAN INCIDENTEN

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

### SYMBOLFÖRKLARING

|                       |                                                                                                                 |                                                                 |                                     |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| LOT                   | Batchkod                                                                                                        | Ingen återanvändning                                            | Pyrogenfri                          |
| REF                   | Artikelnummer                                                                                                   | Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen | Enkelt sterilt barriärsystem        |
| Rx only               | Varning: Federal lagstiftning i USA tillåter endast att denna produkt säljs genom eller på ordination av läkare | Ömtåligt, hanteras varsamt                                      | Steriliserad med etylenoxid         |
| Läs bruksanvisningen  |                                                                                                                 | Aktas för solljus                                               | 2°C - 38°C<br>Temperaturbegränsning |
| Innehåll              |                                                                                                                 | Håll torrt                                                      | Användes före                       |
| Tillverkningsdatum    |                                                                                                                 | Tillverkare                                                     |                                     |
| Får ej omsteriliseras |                                                                                                                 | Medicinteknisk produkt                                          |                                     |

### PRODUKTBESKRIVNING

Ej toxisk

| Kanylmätare | Kanyllängd | Kanylens ytterdiameter | Kanyllängd | Vägg tjocklek  | Avfäsningsvinkel |
|-------------|------------|------------------------|------------|----------------|------------------|
| 27G         | 1/2"       | 0.40 mm                | 12 mm      | Tunn vägg (TW) | 12°              |
| 29G         | 1/2"       | 0.33 mm                | 12 mm      | Tunn vägg (TW) | 12°              |

### AVSEDDA ÄNDAMÅL

K-Pack Enhance-kanylen är en steril, hypodermisk kanyl för engångsbruk, avsedd för att injicera vätskor i eller suga ut vätskor från kroppsområden under huden.

### INDIKATIONER

K-Pack Enhance-kanylen är avsedd för allmän användning – för injektion eller utsugning av vätskor.

### KONTRAINDIKATIONER

Inga kontraindikationer.

### PATIENTMÅLGRUPP

Avsett för allmän användning.

### AVSEDDA ANVÄNDARE

Vårdpersonal eller lekman.

### KLINISK NYTTA

K-Pack Enhance-kanylen har en indirekt klinisk fördel (indirekt medicinsk effekt) eftersom den används för injektion eller utsugning av vätskor.

### VARNINGAR

- Får ej användas om styckförpackningen (= lock och hölje) är skadad.
- Använd omedelbart efter att styckförpackningen (= lock och hölje) har öppnats.
- Sätt inte tillbaka locket.
- Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas. Får ej omsteriliseras. Får ej ombearbetas. Ombearbetning kan äventyra sterilitet, biokompatibilitet och funktionella egenskaper hos produkten.
- 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 cancerisk eller negativa reproduktionseffekter.

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

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

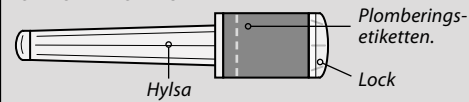
- Använd inte för oftalmisk injektion.
- Om en kanyl böjs eller skadas, bör man inte försöka böja den rätt eller använda produkten.
- Efter användning ska produkten kasseras på ett säkert sätt som medicinskt avfall i en avfallsbehållare för vassa föremål och/eller i enlighet med vårdinrättningens bestämmelser.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

### BRUKSANVISNING

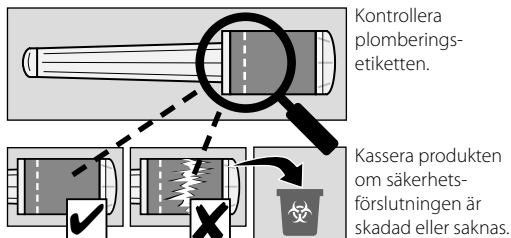
Aseptisk teknik, korrekt förberedelse och fortsatt skydd av injektionsstället är mycket viktigt. Iakttag alla försiktighetsåtgärder för **ALLA** patienter.

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

#### KOMPONENTÖVERSIKT

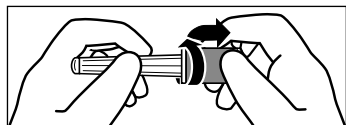


#### 1. FÖRBEREDELSE – ÖPPNA



Kontrollera plomberings-etiketten.

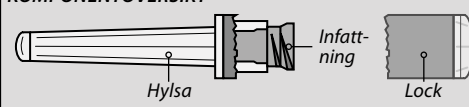
Kassera produkten om säkerhets-förlutningen är skadad eller saknas.



Vrid och dra för att bryta plomberings-etiketten och ta av locket.

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

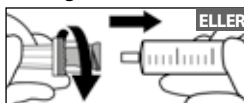
#### KOMPONENTÖVERSIKT



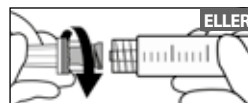
#### 2. FÖRBEREDELSE - ANSLUTA

Fäst navet ordentligt på den (för-) fyllda sprutan.

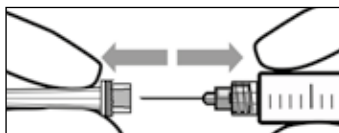
**Varning:** Dra inte åt för hårt.



**Luer slip:** trycka och vrida kanylen



**Luerlås:** vrida kanylen

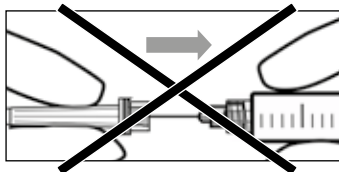


Dra av höljet i en enda, rak rörelse.

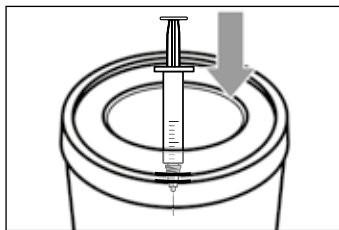
#### 3. INJEKTION OCH/ELLER UTSUGNING AV VÄTSKOR

Utför injektion och/eller utsugning av vätskor i enlighet med etablerad teknik.

#### 4. KASSERING



**Var försiktig:** Täck inte över kanylen med höljet efter användning.



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

#### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID FÖRVARI

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

#### RAPPORT OM TILLBUD

Om en allvarig 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

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

### PRODUKTBESKRIVELSE

Ikke-toksisk

| Kanylestørrelse | Kanylængde | Udvendig kanylediameter | Kanylængde | Vægttykkelse  | Slebet vinkling |
|-----------------|------------|-------------------------|------------|---------------|-----------------|
| 27G             | 1/2"       | 0.40 mm                 | 12 mm      | Tynd væg (TW) | 12°             |
| 29G             | 1/2"       | 0.33 mm                 | 12 mm      | Tynd væg (TW) | 12°             |

### ERKLÆRET FORMÅL

K-Pack Enhance-kanylen er en steril, subkutan kanyle til engangsbrug, der er beregnet til at injicere væsker i eller trække væsker ud af dele af kroppen under hudoverfladen.

### INDIKATIONER

K-Pack Enhance-kanylen er til generel anvendelse – til injektion af væsker eller udtagning af væsker.

### KONTRAINDIKATIONER

Ingen kontraindikationer.

### PATIENTMÅLGRUPPE

Beregnet til generel anvendelse.

### TILSIGTET BRUGER

Sundhedspersonale eller lægmand.

### KLINISK FORDEL

K-Pack Enhance-kanylen har en indirekte klinisk fordel (indirekte medicinsk effekt), da den anvendes til injektion eller udtagning af væsker.

### ADVARSLER

- Må ikke anvendes, hvis emballagen (= hætte og beholder) er beskadiget.
- Skal anvendes umiddelbart efter åbning af enhedspakningen (= hætte og beholder).
- Sæt ikke hæften på igen.
- Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Må ikke resteriliseres. Må ikke omforarbejdes. Omforarbejdning kan kompromittere steriliteten, biokompatibiliteten og funktionen af produktet.
- Nålen er fremstillet af rustfrit stål, der indeholder nikkel og kobolt. Kobolt er klassificeret som CMR\* 1B og er til stede i en koncentration over 0.1 % vægt per vægt. Aktuelle videnskabelige undersøgelser understøtter, at medicinsk udstyr, der er fremstillet af legeringer af rustfrit stål, som indeholder kobolt, ikke medfører forhøjet risiko for kræft eller er reproduktionsskadelige.

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

### FORHOLDSREGLER

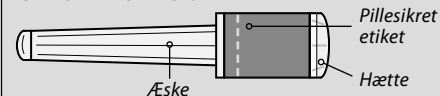
- Må ikke anvendes til oftalmiske injektioner.
- Forsøg ikke at anvende kanylen eller rette den ud, hvis den er bøjet eller beskadiget.
- Efter brug bortskaffes produktet på en sikker måde som medicinsk affald i en kanyleboks og/eller i henhold til sundhedsinstitutionens politik. Produktet er miljøfarligt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

### BRUGSANVISNING

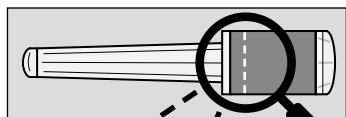
Aseptisk teknik, korrekt klargøring og fortsat beskyttelse af injektionsstedet er afgørende. Overhold universelle forholdsregler for **ALLE** patienter.

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

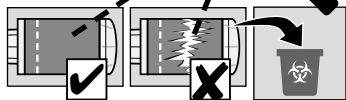
#### KOMPONENTOVERSIGT



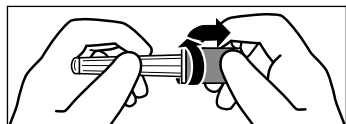
### 1. FORBEREDELSE TIL BRUG – ÅBNING



Kontrollér den pillesikrede etiket.



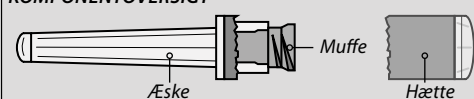
Kassér produktet, hvis den manipulationssikre etiket er beskadiget eller mangler.



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

**Forsigtig:** Undgå at berøre muffen efter at hæften er fjernet.

#### KOMPONENTOVERSIGT



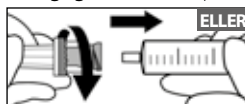
### FORHOLDSREGLER VED OPBEVARING

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

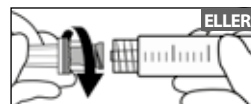
### 2. FORBEREDELSE TIL BRUG – PÅSÆTNING

Sæt muffen godt fast på den (for-) fyldte sprøjte.

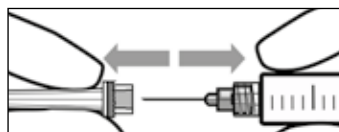
**Forsigtig:** Må ikke overspændes.



**Luer slip:** skub og drej kanylen



**Luer-lock:** Drej kanylen

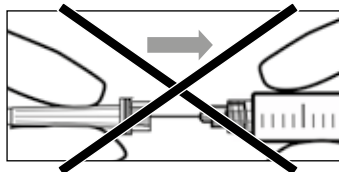


Træk beholderen lige af.

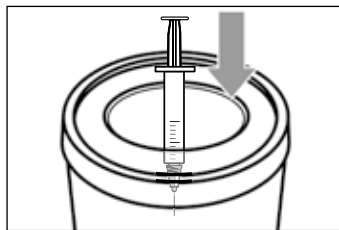
### 3. INJEKTION OG/ELLER UDTAGNING AF VÆSKER

Udfør injektion og/eller udtagning af væsker i overensstemmelse med den etablerede teknik.

### 4. BORTSKAFFELSE



**Forsigtig:** Dæk ikke kanylen med beholderen efter brug.



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

### INDBERETNING AF HÆNDELSER

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

### SYMBOLFORKLARING

|                             |                                                                                                           |                                                                 |                                |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| <b>LOT</b>                  | Batchnummer                                                                                               | Må ikke gjenbrukes                                              | Pyrogenfri                     |
| <b>REF</b>                  | Artikkelnummer                                                                                            | Må ikke brukes hvis pakningen er skadet, og se bruksanvisningen | Enkelt, sterilt barriersystem  |
| <b>Rx only</b>              | Forsiktig: Denne enheten kan ifølge federal lov (USA) kun selges til leger eller ved bestilling fra leger | Behandles forsiktig                                             | Sterilisert med etylenoksid    |
| Les bruksanvisning for bruk |                                                                                                           | Unngå sollys                                                    | 2°C - 38°C<br>Temperaturgrense |
| Innhold                     |                                                                                                           | Holdes tørt                                                     | Utløpsdato                     |
| Produksjonsdato             |                                                                                                           | Produsent                                                       |                                |
| Må ikke resteriliseres      |                                                                                                           | Medisinsk utstyr                                                |                                |

### PRODUKTBSKRIVELSE

Ikke-toksisk

| Kanylemåler | Kanylengde | Kanylens ytre diameter | Kanylengde | Veggtykkelse   | Skrå vinkel |
|-------------|------------|------------------------|------------|----------------|-------------|
| 27G         | 1/2"       | 0.40 mm                | 12 mm      | Tynn vegg (TW) | 12°         |
| 29G         | 1/2"       | 0.33 mm                | 12 mm      | Tynn vegg (TW) | 12°         |

### BRUKSOMRÅDE

K-Pack Enhance-kanylen er en steril, hypodermisk kanyle til engangsbruk, som er beregnet brukt til injisering av væsker i eller uttømming av væsker fra deler av kroppen under hudoverflaten.

### INDIKASJONER

K-Pack Enhance-kanylen er en kanyle for generell bruk - for injisering eller uttømming av væsker.

### KONTRAIKASJONER

Ingen kontraindikasjoner.

### PASIENTMÅLGRUPPE

Beregnet for generell bruk.

### TILTENKTE BRUKERE

Helsepersonell eller lekpersion.

### KLINISK FORDEL

K-Pack Enhance-kanylen har en indirekte klinisk fordel (indirekte medisinsk effekt), ettersom den brukes til injeksjon eller uttømming av væsker.

### ADVARSLER

- Må ikke brukes hvis enhetspakningen (= hette og deksel) er skadet.
- Brukes umiddelbart etter at enhetspakningen (= hette og deksel) er åpnet.
- Ikke sett hetten på igjen.
- Kun til éngangsbruk. Må ikke gjenbrukes. Må ikke resteriliseres. Må ikke omproduseres. Omproduksjon kan medføre endringer som steriliteten, biokompatibiliteten og den funksjonelle integriteten til produktet.
- Nålen er framstilt av rustfritt stål som inneholder nikkel og kobolt. Kobolt er klassifisert som CMR\* 1B, og er til stede i en konsentrasjon på over 0.1 vektprosent. Nåværende vitenskapelig kunnskap støtter at medisinsk utstyr produsert av legeringer av rustfritt stål som inneholder kobolt ikke forårsaker økt risiko for kreft eller uønskede reproduksjonseffekter.

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

### FORHOLDSREGLER

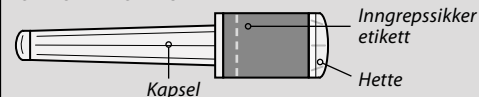
- Skal ikke brukes til oftalmiske injeksjoner.
- Hvis nål er bøyd eller skadet, må man ikke forsøke å rette nålen eller bruke produktet.
- Etter bruk må produktet kasseres som medisinsk avfall i en avfallsbeholder for skarpe gjenstander og/eller i henhold til helseinstitusjonens retningslinjer. Produktet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

### BRUKSANVISNING

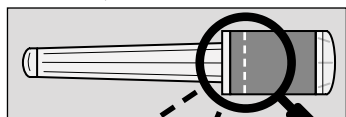
Aseptisk teknikk, riktig klargjøring av injeksjonsstedet og fortsatt beskyttelse av injeksjonsstedet er avgjørende. Følg de universelle forholdsreglene for **ALLE** pasienter.

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

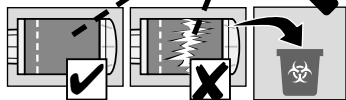
#### KOMPONENTOVERSIKT



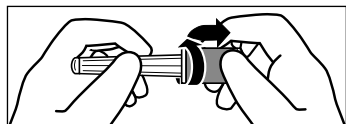
### 1. KLARGJØRING FOR BRUK – ÅPNING



Undersøk inngrepssikker etikett.



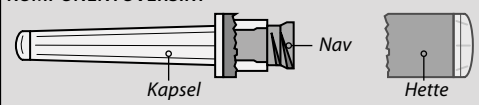
Kast produktet hvis forseglings-etiketten er skadet eller mangler.



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

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

#### KOMPONENTOVERSIKT



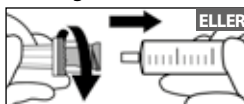
### FORHOLDSREGLER VED OPPBEVARING

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

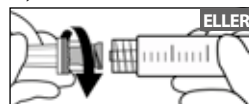
### 2. KLARGJØRING FOR BRUK – PLASSERING

Fest koblingen godt til den (forhånds)fylte sprøyten.

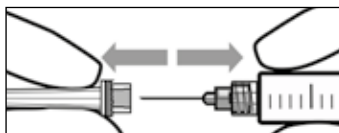
**Forsiktig:** Må ikke trekkes til for mye.



Luer slip: skyv og vri kanylen



Luer lock: vri kanylen

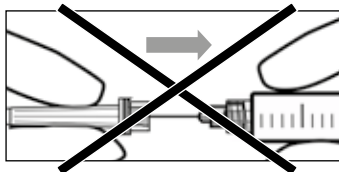


Trekk dekselet rett av.

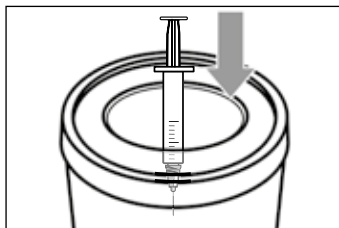
### 3. INJISERING OG/ELLER UTTREKKING AV VÆSKE

Utfør injeksjon og/eller uttrekking av væske i henhold til etablert teknikk.

### 4. KASSERING



**Forsiktig:** Ikke dekk til kanylen med dekselet etter bruk.



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

### 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

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

### TUOTTEEN KUVAUS

Ei toksinen

| Neulan G-koko | Neulan pituus | Neulan ulkohalkaisija | Neulan pituus | Seinämän paksuus  | Viistekulma |
|---------------|---------------|-----------------------|---------------|-------------------|-------------|
| 27G           | 1/2"          | 0.40 mm               | 12 mm         | Ohut seinämä (TW) | 12°         |
| 29G           | 1/2"          | 0.33 mm               | 12 mm         | Ohut seinämä (TW) | 12°         |

### KÄYTTÖTARKOITUS

K-Pack Enhance -neula on steriili, kertakäyttöinen hypoderminen neula, joka on tarkoitettu nesteiden injektointiin ihon pinnan annalsiin kehon osiin tai poistamiseen ihon pinnan alaisista kehon osista.

### INDIKAATIOT

K-Pack Enhance -neula on tarkoitettu yleiseen käyttöön – nesteiden injektointiin tai poistamiseen.

### VASTA-AIHEET

Ei vasta-aiheita.

### KOHDEPOTILASRYHMÄ

Tarkoitettu yleiseen käyttöön.

### SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT

Terveystenhuollon ammattilainen tai maallikko.

### KLIINISET HYÖDYT

K-Pack Enhance -neulalla on epäsuora kliininen hyöty (epäsuora lääketieteellinen vaikutus), koska sitä käytetään nesteiden injektointiin tai poistamiseen.

### VAROITUKSET

- Ei saa käyttää, jos pakkaus (= sulkukappale ja kotelo) on vahingoittunut.
- Käytettävä heti yksittäispakkauksen (= sulkukappale ja kotelo) avaamisen jälkeen.
- Ei saa sulkea uudelleen.
- Tämä väline on kertakäyttöinen. Ei uudelleenkäyttöä. Ei saa uudelleen steriloida. Ei saa uudelleen käsitellä. Uudelleenkäsittely saattaa vaarantaa tuotteen steriilisyyden ja sopeutuvuuden luontoon sekä aiheuttaa tuotteelle aineellista vahinkoa.
- Neula on valmistettu ruostumattomasta teräksestä, joka sisältää nikkeliä ja kobolttia. Kobolttin luokitus on CMR\* 1B ja sen pitoisuus on yli 0.1 painoprosenttia. Nykyisen tieteellisen tietämyksen mukaan laitteet, jotka on valmistettu kobolttia sisältävästä metalliseoksesta, eivät aiheuta kasvanutta syöpäriskiä tai vaikuta haitallisesti lisääntymisterveysteen.

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

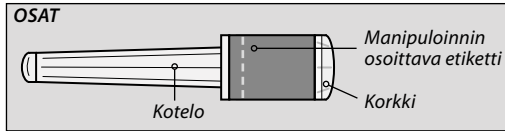
### VAROITIMET

- Ei saa käyttää oftalmiseen injektioon.
- Jos neula on taipunut tai vioittunut, älä yritä suoristaa neulaa tai käyttää sitä.
- Hävitä käytön jälkeen turvallisesti lääkkinnällisenä jätteenä terävien esineiden säiliössä ja/tai laitoksen käytännön mukaisesti. Tuote on biovaarallinen ja fyysisesti vaarallinen terävän reunansa vuoksi.

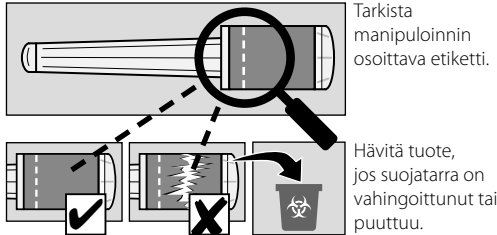
### KÄYTTÖOHJEET

Aseptinen tekniikka, asianmukainen valmistelu ja pistoskohdan jatkuva suojaaminen ovat olennaisen tärkeitä. Noudata **KAIKKIEN** potilaiden kohdalla yleisiä varotoimia.

**Varotoimi** Neulanpistoksien välttämiseksi käsittele varovasti. Pidä käsi neulan takana aina käytön ja käytöstä poiston aikana.

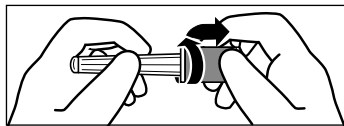


#### 1. VALMISTELU KÄYTTÖÄ VARTEN – AVAAMINEN



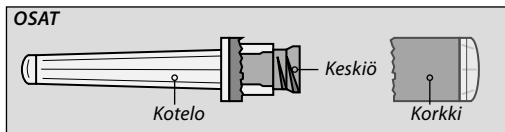
Tarkista manipuloinnin osoittava etiketti.

Hävitä tuote, jos suojatarra on vahingoittunut tai puuttuu.



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

**Huomio:** Vältä koskemasta keskiöön korkin poistamisen jälkeen.



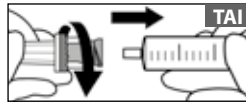
#### SÄILYTYKSEEN LIITTYVÄT VAROTOIMET

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

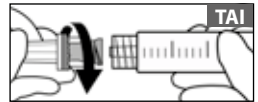
#### 2. VALMISTELU KÄYTTÖÄ VARTEN – KIINNITTÄMINEN

Kiinnitä kanta tukevasti (esi) täytettyyn ruiskuun.

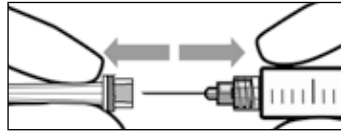
**Huomio:** Ei saa kiristää liikaa.



**Luer slip:** työnnä ja kierrä neulaa



**Luer lock:** kierrä neulaa

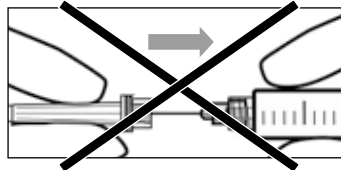


Vedä kotelo suoraan irti.

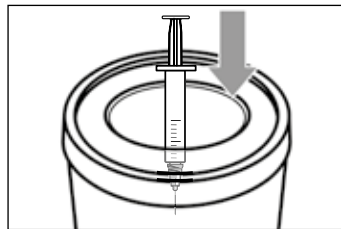
#### 3. NESTEIDEN INJEKTIO JA/TAI ASPIRAATIO

Suorita injektio- ja/tai aspiraatiotoimenpide vakiintuneen menetelmän mukaan.

#### 4. HÄVITTÄMINEN



**Huomautus:** Älä peitä neulaa kotelolla käytön jälkeen.



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

#### VAARATILANTEIDEN RAPORTOINTI

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

### ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

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

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μη τοξικό

| Μέγεθος βελόνας | Μήκος βελόνας | Εξωτερική διάμετρος βελόνας | Μήκος βελόνας | Πάχος τοιχώματος   | Γωνιοτομή |
|-----------------|---------------|-----------------------------|---------------|--------------------|-----------|
| 27G             | 1/2"          | 0.40 mm                     | 12 mm         | Λεπτό τοίχωμα (TW) | 12°       |
| 29G             | 1/2"          | 0.33 mm                     | 12 mm         | Λεπτό τοίχωμα (TW) | 12°       |

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η βελόνα K-Pack Enhance είναι μια αποστειρωμένη, υποδερμική βελόνα, μίας χρήσης, για την έγχυση υγρών σε μέρη του σώματος κάτω από την επιφάνεια του δέρματος ή για την αφαίρεση υγρών από αυτά.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η βελόνα K-Pack Enhance προορίζεται για γενική εφαρμογή - για έγχυση ή αφαίρεση υγρών.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις.

### ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Προορίζεται για γενική εφαρμογή.

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Επαγγελματίας υγείας μη επαγγελματίας υγείας.

### ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Η βελόνα K-Pack Enhance έχει έμμεσο κλινικό όφελος (έμμεση ιατρική δράση), καθώς χρησιμοποιείται για έγχυση ή αφαίρεση υγρών.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν έχει καταστραφεί η ατομική συσκευασία (= πώμα και περίβλημα).
- Χρησιμοποιήστε αμέσως μετά το άνοιγμα της ατομικής συσκευασίας (πώμα και περίβλημα).
- Μην τοποθετείτε ξανά το πώμα.
- Μόνο για μία χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιηθεί. Να μην επαναποστειρωθεί. Να μην επανεπεξεργαστεί. Η επανεπεξεργασία ενδέχεται να διακυβευτεί τη στείριότητα, τη βιοσυμβατότητα και τη λειτουργική ακεραιότητα της συσκευής.
- Η βελόνα είναι κατασκευασμένη από ανοξείδωτο ατσάλι που περιέχει νικέλιο και κοβάλτιο. Το κοβάλτιο ταξινομείται ως KMT\*1B και περιέχεται σε συγκέντρωση άνω του 0.1% κατά βάρος. Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται από κράματα ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχουν κοβάλτιο δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς επιπτώσεις στην αναπαραγωγή.

\*KMT = Καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες (Κανονισμός CLP 1272/2008/EK)

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

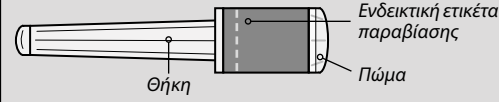
- Να μην χρησιμοποιείται για εγχύσεις σε οφθαλμούς.
- Αν μια βελόνα έχει λυγίσει ή υποστεί ζημιά, μην επιχειρήσετε να την ισιώσετε ή να χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
- Μετά την χρήση, απορρίψτε με ασφάλεια ως ιατρικό απόβλητο σε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων ή/και σύμφωνα με τις πολιτικές του νοσηλευτικού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

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

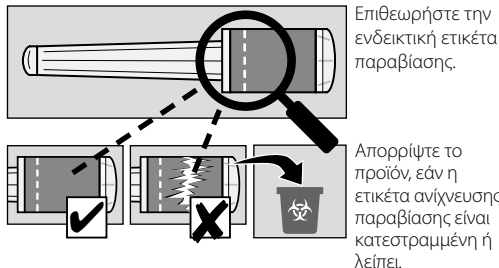
Η εφαρμογή άσηπτης τεχνικής, η σωστή προετοιμασία και η συνεχής προστασία της θέσης έγχυσης είναι ουσιώδους σημασίας. Τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις σε **ΟΛΟΥΣ** τους ασθενείς s.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ** Χειρισθείτε προσεκτικά για να αποφύγετε τσιμπήματα με τη βελόνα. Κρατάτε τα χέρια διαρκώς πίσω από τη βελόνα, κατά τη χρήση και την απορρίψη.

#### ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΜΕΡΟΥΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ

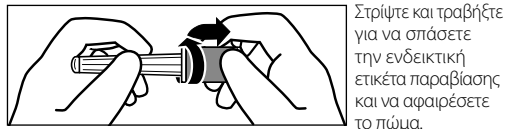


### 1. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ – ΑΝΟΙΓΜ



Επιθεωρήστε την ενδεικτική ετικέτα παραβίασης.

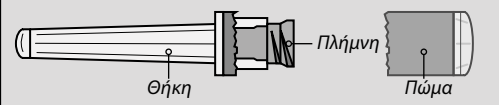
Απορρίψτε το προϊόν, εάν η ετικέτα ανίχνευσης παραβίασης είναι κατεστραμμένη ή λείπει.



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

**Προσοχή:** Αποφύγετε την επαφή με την πλήμνη αφότου αφαιρέσετε το πώμα.

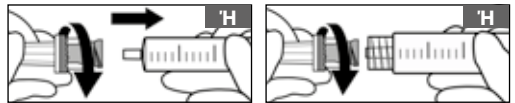
#### ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΜΕΡΟΥΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ



### 2. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ – ΣΥΝΔΕΣ

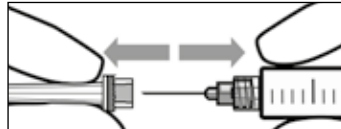
Συνδέστε σταθερά τον ομφαλό στην (προ)πληρωμένη σύριγγα.

**Προσοχή:** Μην σφίγγετε υπερβολικά.



**Luer slip:** ώθηση και περιστροφή βελόνας

**Luer lock:** περιστροφή βελόνας

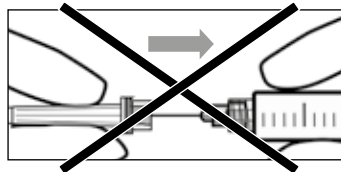


Τραβήξτε το περίβλημα ευθεία προς τα έξω.

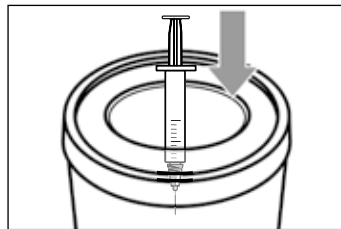
### 3. ΕΓΧΥΣΗ Ή/ΚΑΙ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΥΓΡΩΝ

Εκτελέστε τη διαδικασία έγχυσης ή/και αφαίρεσης υγρών, σύμφωνα με την καθιερωμένη τεχνική.

### 4. ΑΠΟΡΡΙΨΗ



**Προσοχή:** Μην καλύπτετε τη βελόνα με το περίβλημα μετά τη χρήση.



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

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

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

### ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

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

### РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

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

### ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Не токсично

| Калибр иглы | Длина иглы | Наружный диаметр иглы | Длина иглы | Толщина стенки     | Угол среза |
|-------------|------------|-----------------------|------------|--------------------|------------|
| 27G         | 1/2"       | 0.40 mm               | 12 mm      | Тонкая стенка (TW) | 12°        |
| 29G         | 1/2"       | 0.33 mm               | 12 mm      | Тонкая стенка (TW) | 12°        |

### НАЗНАЧЕНИЕ

Игла K-Pack Enhance представляет собой стерильную подкожную иглу для одноразового применения, предназначенную для введения жидкостей в участки тела под поверхностью кожи или их забора оттуда.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Игла K-Pack Enhance предназначена для общих целей применения, а именно введения или забора жидкостей.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания отсутствуют.

### ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Предназначено для общего применения.

### КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Медицинский персонал и неспециалисты.

### КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Игла K-Pack Enhance имеет не прямое клиническое преимущество (косвенный медицинский эффект), поскольку используется для введения или забора жидкостей.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не использовать, если упаковка (крышка и корпус) повреждена.
- Применять немедленно после вскрытия упаковки (крышка и корпус).
- Не закрывать колпачком повторно.
- Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать повторно. Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность устройства.
- Игла выполнена из нержавеющей стали с содержанием никеля и кобальта. Кобальт классифицируется как вещество КМТ\* класса опасности 1B и содержится в сплаве в концентрации свыше 0.1% по массе. Согласно результатам научных исследований медицинские устройства из нержавеющей стали с содержанием кобальта не представляют опасности заболевания раком или неблагоприятного воздействия на репродуктивную систему человека.

\* КМТ = канцерогенный, мутагенный или токсичный для репродуктивной системы (классификация согласно Регламенту ЕС 1272/2008)

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

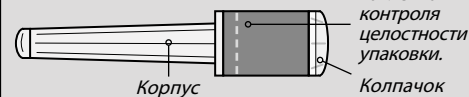
- Запрещается использовать для офтальмологических инъекций.
- Если игла согнута или повреждена, не пытайтесь выпрямить иглу или использовать устройство.
- После использования утилизируйте безопасным образом как медицинские отходы в контейнер для утилизации острых предметов и (или) в соответствии с правилами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

### ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

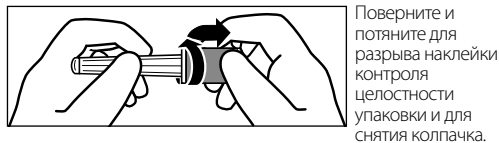
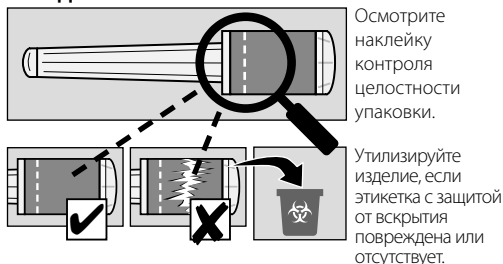
Большое значение имеют соблюдение стерильности, надлежащая подготовка и постоянная защита места инъекции. Соблюдайте универсальные меры предосторожности по отношению ко **ВСЕМ** пациентам.

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

#### ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ

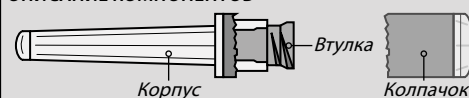


### 1. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ – ОТКРЫТИЕ



**Осторожно!** После снятия колпачка не прикасайтесь к втулке.

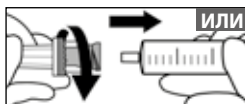
#### ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ



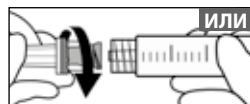
### 2. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ – КРЕПЛЕНИЕ

Плотно присоедините втулку к (предварительно) заполненному шприцу.

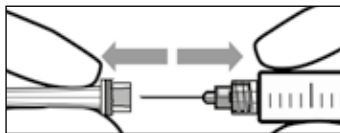
**Осторожно!** Не затягивать слишком сильно.



**Люэровский слип:** проталкивая и поворачивая иглу



**Люэровское винтовое соединение:** поворачивая иглу

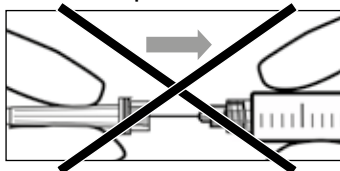


Снимите чехол, потянув его по прямой.

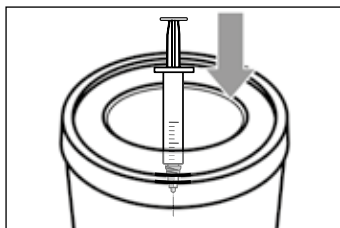
### 3. ВВЕДЕНИЕ И (ИЛИ) ИЗВЛЕЧЕНИЕ ЖИДКОСТЕЙ

Выполните инъекцию и (или) отберите жидкости в соответствии с установленной процедурой.

### 4. УТИЛИЗАЦИЯ



**Осторожно!** Не надевайте чехол на иглу после использования.



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

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ

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

### ОТЧЕТ О ПРОИСШЕСТВИЯХ

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

### OBJAŚNIENIE SYMBOLI

|  |                                                                                                                                   |  |                                                                                         |  |                                      |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------|
|  | Kod partii                                                                                                                        |  | Nie używać повторно                                                                     |  | Apyogeny                             |
|  | Numer katalogowy                                                                                                                  |  | Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone oraz zapoznać się z instrukcją użytkowania |  | System pojedynczej bariery sterylnej |
|  | Przeostrożenie: Prawo federalne (USA) przewiduje, że urządzenie to może być sprzedawane tylko przez lekarza lub na jego polecenie |  | Kruchy, obchodzić się ostrożnie                                                         |  | Sterylizowany tlenkiem etylenu       |
|  | Zajrzyj do instrukcji używania                                                                                                    |  | Trzymać z dala od światła słonecznego                                                   |  | Dopuszczalna temperatura<br>2°C 38°C |
|  | Zawartość                                                                                                                         |  | Chronić przed wilgocią                                                                  |  | Użyć do daty                         |
|  | Data produkcji                                                                                                                    |  | Wytwórca                                                                                |  |                                      |
|  | Nie resterylizować                                                                                                                |  | Wyrób medyczny                                                                          |  |                                      |

### OPIS PRODUKTU

Nietoksyczny

| Wskaźnik igły | Długość igły | Średnica zewnętrzna igły | Długość igły | Grubość ściany     | Kąt skosu |
|---------------|--------------|--------------------------|--------------|--------------------|-----------|
| 27G           | 1/2"         | 0.40 mm                  | 12 mm        | Cienka ściana (TW) | 12°       |
| 29G           | 1/2"         | 0.33 mm                  | 12 mm        | Cienka ściana (TW) | 12°       |

### PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Igła K-Pack Enhance to sterylna igła podskórna jednorazowego użytku przeznaczona do wstrzykiwania oraz pobierania płynów do/z części ciała znajdujących się pod powierzchnią skóry.

### WSKAZANIA

Igła K-Pack Enhance jest przeznaczona do zastosowań ogólnych — do wstrzykiwania i pobierania płynów.

### PRZECIWWSKAZANIA

Brak przeciwwskazań.

### GRUPA DOCELOWYCH PACJENTÓW

Przeznaczone do zastosowań ogólnych.

### PRZEWIDZIANI UŻYTKOWNICY

Pracownika służby zdrowia lub osoby niebędące profesjonalistami.

### KORZYŚCI KLINICZNE

Igła K-Pack Enhance przynosi pośrednią korzyść kliniczną (pośrednie działanie medyczne), ponieważ jest stosowana do wstrzykiwania i pobierania płynów.

### OSTRZEŻENIA

- Nie używać, jeżeli opakowanie jednostkowe (= zatyczka i etui) jest uszkodzone.
- Użyć natychmiast po otwarciu opakowania jednostkowego (= zatyczka i etui).
- Nie zakładać zatyczki.
- Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Nie używać повторно. Nie sterylizować ponownie. Nie przetwarzać. Przetwarzanie może doprowadzić do utraty sterylności, biologicznej zgodności oraz spójności funkcjonalnej produktu.
- 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

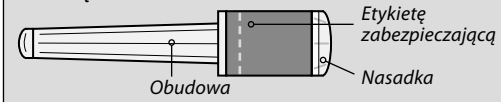
- Nie używać do iniekcji oftalmicznych.
- Jeżeli igła jest wygięta lub uszkodzona, nie należy jej prostować ani używać.
- Po użyciu należy bezpiecznie zutylizować i jako odpady medyczne w pojemniku na ostre narzędzia i/lub zgodnie z zasadami obowiązującymi w zakładzie opieki zdrowotnej. Produkt jest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

## INSTRUKCJA UŻYWANIA

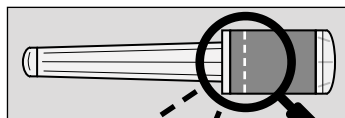
Niezbędna jest technika aseptyczna, odpowiednie przygotowanie i ciągła ochrona miejsca iniekcji. Zabezpieczenia uniwersalne stosować wobec **WSZYSTKICH** pacjentów.

**Środki ostrożności** Postępować ostrożnie, aby uniknąć przypadkowego zakłucia igłą. Podczas użycia oraz utylizacji ręce należy zawsze trzymać za igłą.

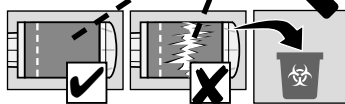
### PRZEGLĄD ELEMENTÓW



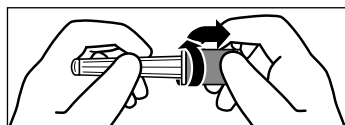
## 1. PRZYGOTOWANIE DO ZASTOSOWANIA – OTWARCIE OPAKOWANIA



Sprawdzić etykietę zabezpieczającą.



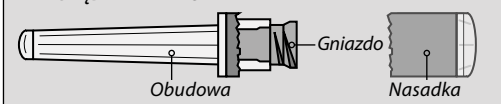
Wyrzucić produkt, jeśli plomba jest uszkodzona lub jej nie ma.



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

**Przeostrożność:** Unikać dotykania gniazda po zdjęciu nasadki.

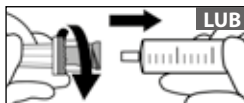
### PRZEGLĄD ELEMENTÓW



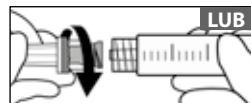
## 2. RZYGOTOWANIE DO ZASTOSOWANIA – PODŁĄCZANIE

Mocno przymocować nasadkę do (wstępnie) napełnionej strzykawki.

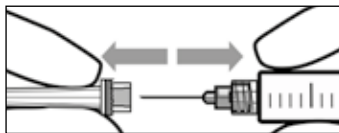
**Przeostrożność:** Nie dociskać zbyt mocno.



**Luer Slip:** pchnięcie i obrócenie igły



**Luer Lock:** obrócenie igły

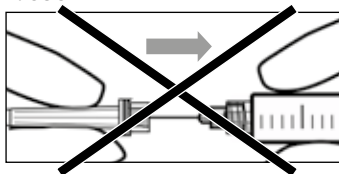


Ściągnij etui.

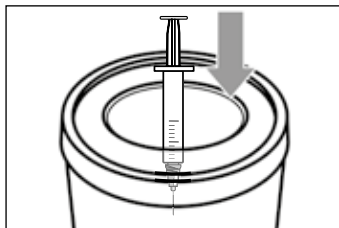
## 3. INIEKCJA I/LUB POBIERANIE PŁYNÓW

Wykonaj procedurę iniekcji/pobrania zgodnie z ustaloną techniką.

## 4. USUWANIE



**Uwaga:** Po użyciu nie odkładać igły do etui.



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

## ZAŁECENIA DOT. PRZECZOWYWANIA

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

## ZGŁASZANIE INCYDENTÓW

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

**A SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA**

|  |                                                                                                                                      |  |                                                                           |  |                                 |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------|
|  | Tételkód                                                                                                                             |  | Ne használja újra                                                         |  | Nem lázkelető                   |
|  | Katalógusszám                                                                                                                        |  | Ne használja, ha a csomagolás sérült és olvassa el a használati útmutatót |  | Egyszeri steriligát-rendszer    |
|  | Figyelem! Az USA szövetségi törvénye az eszköz árusítását csak orvos általi vagy orvosi javallatra történő forgalmazásra korlátozza. |  | Törékeny, óvatosan kezelendő                                              |  | Etilén-oxidall sterilizált      |
|  | Olvassa el a használati útmutatót!                                                                                                   |  | Napfénytől óvni                                                           |  | Hőmérséklet határ<br>2°C - 38°C |
|  | Tartalom                                                                                                                             |  | Szárazon tartandó                                                         |  | Lejárat dátum                   |
|  | Gyártási dátum                                                                                                                       |  | Gyártó                                                                    |  |                                 |
|  | Ne sterilizálja újra                                                                                                                 |  | Orvostechnikai eszköz                                                     |  |                                 |

**TERMÉKLEÍRÁS**

Nem toxikus

| Tű vastagsága | Tű hossza | Tű külső átmérője | Tű hossza | Falvastagság    | Ferde Szög |
|---------------|-----------|-------------------|-----------|-----------------|------------|
| 27G           | 1/2"      | 0.40 mm           | 12 mm     | Vékony fal (TW) | 12°        |
| 29G           | 1/2"      | 0.33 mm           | 12 mm     | Vékony fal (TW) | 12°        |

**RENDELTESETÉS**

A K-Pack Enhance tű egy steril, egyszer használatos hipodermiás tű, amely folyadékok bőrfelszín alatti testrészekbe történő befecskendezésére vagy azokból történő eltávolítására szolgál.

**JAVALLATOK**

A K-Pack Enhance tű általános célú alkalmazásra szolgál - folyadékok befecskendezésére vagy aspirálására.

**ELLENJAVALLATOK**

Nincs ellenjavallat.

**CÉLZOTT BETEGCSOPORT**

Általános használatra alkalmas.

**CÉLFELHASZNÁLÓK**

Égésügyi szakember vagy laikus személy.

**KLINIKAI ELŐNY**

A K-Pack Enhance tű közvetett klinikai előnyt nyújt (közvetett orvosi hatás), mivel folyadékok befecskendezésére vagy felszívására használják.

**FIGYELMEZTETÉSEK**

- Ne használja, ha az egységcsomag (= kupak és tok) sérült.
- Az egységcsomag (= kupak és tok) felbontása után azonnal használja fel!
- Ne tegye vissza a kupakat.
- Az eszköz egyszer használatos, ismételt használata, resterilizációja nem megengedett! Ismételt felhasználásra való előkészítése nem megengedett, mivel ez veszélyeztetheti a termék sterilizálását, biokompatibilitását és funkcionális integritását.
- A tű nikkel és kobaltot tartalmazó rozsdamentes acélból készül. A kobalt CMR\*-besorolása 1B. Koncentrációja meghaladja a 0.1 tömeg%-ot. A jelenlegi tudományos bizonyítékok alapján a kobalttartalmú rozsdamentes acélból készült orvostechnikai eszközök nem növelik a rák vagy a káros reprodukív hatások kockázatát.

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

**ÖVINTÉZKEDÉSEK**

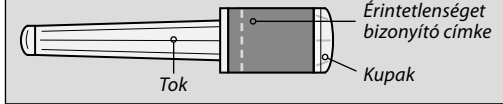
- Ne használja szemészeti injekciókhoz.
- Ha egy tű meghajlott vagy megrongálódott, ne kísérelje meg kiegyenesíteni, vagy alkalmazni a terméket.
- A használatot követően az egészségügyi intézmény szabályzata alapján szűrős hulladékként és/vagy egészségügyi hulladékként kezelje és szabaduljon meg tőle. A termék biológiailag veszélyes hulladéknak minősül, és éles széle miatt fizikai szempontból is veszélyes.

### HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

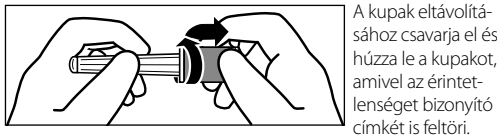
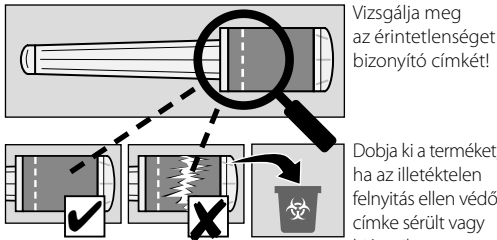
Az aszeptikus technika, az alkalmazás helyének megfelelő előkészítése és befecskendezés helyének folyamatos védelme alapvető fontosságú. Az általános óvintézkedéseket **MINDEN** beteg esetében tanulmányozza át!

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

#### ALKOTÓRÉSZEK MEGNEVEZÉSE

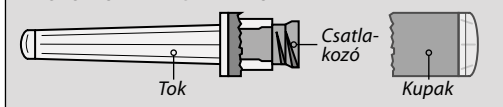


#### 1. A HASZNÁLAT ELŐKÉSZÍTÉSE – FELNYITÁS



**Figyelem!** A kupak eltávolítása után ne érjen a csatlakozóhoz!

#### ALKOTÓRÉSZEK MEGNEVEZÉSE



#### TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

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

#### 2. A HASZNÁLAT ELŐKÉSZÍTÉSE – EGYBEILLESZTÉS

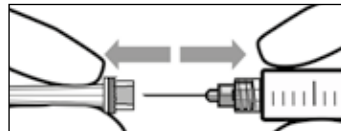
Erosen rögzítse a csatlakozót az (előre)töltött fecskendőhöz.

**Figyelem!** Ne szorítsa meg túlzottan a tűt!



**Luer-slip:** a tű megnyomása és elforgatása

**Luer-zár:** a tű elforgatása

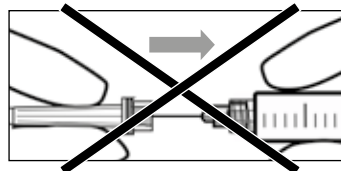


Húzza le egyenesen a tokot.

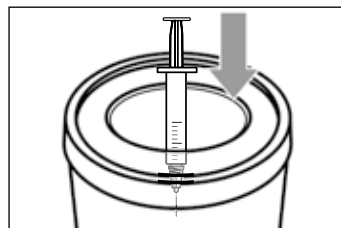
#### 3. FOLYADÉKOK BEFECSKENDEZÉSE ÉS/VAGY KISZÍVÁSA

Az elfogadott technikának megfelelően végezze el a folyadék befecskendezését és/vagy kiszívását.

#### 4. HULLADÉKKEZELÉS



**Figyelem:** Használat után ne fedje le a tűt a tokkal.



A használatot követően a tűt és a fecskendőt biztonságos módon, egészségügyi hulladékként 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 hatóságnak.

### VYSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM

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

### POPIS PRODUKTU

Netoxický

| Velikost jehly | Délka jehly | Vnější průměr jehly | Délka jehly | Tloušťka stěny   | Úhel zkosení |
|----------------|-------------|---------------------|-------------|------------------|--------------|
| 27G            | 1/2"        | 0.40 mm             | 12 mm       | Tenká stěna (TW) | 12°          |
| 29G            | 1/2"        | 0.33 mm             | 12 mm       | Tenká stěna (TW) | 12°          |

### URČENÝ ÚČEL

Jehla K-Pack Enhance je sterilní podkožní jehla k jednorázovému použití, která je určena ke vstříkávání nebo odběru tekutin do/z různých částí těla pod povrchem kůže.

### INDIKACE

Jehla K-Pack Enhance je určena k obecnému použití – ke vstříkávání tekutin nebo odběru tekutin.

### KONTRAINDIKACE

Žádné kontraindikace.

### CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Určeno pro obecné použití.

### URČENÝ UŽIVATEL

Zdravotnický pracovník nebo laická osoba.

### KLINICKÝ PŘÍNOS

Jehla K-Pack Enhance má nepřímý klinický přínos (nepřímý léčebný účinek), jelikož se používá k injekčnímu podávání nebo odběru tekutin.

### VAROVÁNÍ

- Nepoužívejte v případě poškození obalu jednotky (= krytky a pouzdra).
- Použijte ihned po otevření obalu jednotky (= krytky a pouzdra).
- Nenasazujte zpět krytku.
- Pouze k jednorázovému použití. Nelze použít opakovaně. Opakovaně nesterilizujte. Nelze opakovaně používat. Opakované použití může kompromitovat sterilitu, biokompatibilitu a funkční celistvost produktu..
- Jehla je vyrobena z nerezové oceli obsahující nikl a kobalt. Kobalt je klasifikován jako CMR\* kategorie 1B a je přítomen v koncentraci nad 0.1% hmotnostních. Nejnovější vědecké důkazy dokládají, že zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin nerezové oceli s obsahem kobaltu nevyvolávají zvýšené riziko rakoviny nebo nepříznivé účinky na reprodukci.

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

### PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

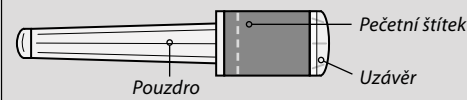
- Nepoužívejte pro oftalmologické injekce.
- Pokud je jehla ohnutá nebo poškozená, nikdy se ji nepokoušejte narovnat nebo produkt použít.
- Po použití zlikvidujte bezpečným způsobem jako zdravotnický odpad vhozením do nádoby na ostré předměty dle zásad zdravotnického zařízení. Vzhledem k ostrým hranám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

### NÁVOD K POUŽITÍ

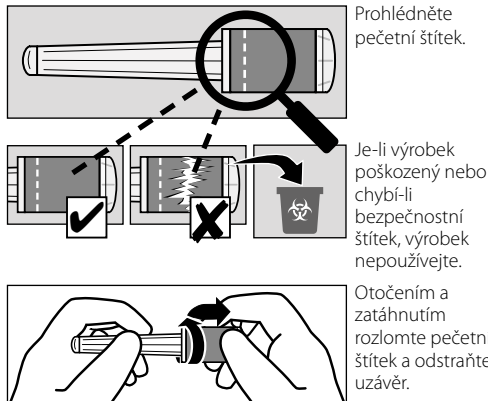
Zásadní je aseptická technika, řádná příprava místa injekce a nepřetržitá ochrana místa aplikace. **U VŠECH** pacientů dodržujte všeobecná preventivní opatření.

**Preventivní opatření** S produktem zacházejte opatrně, abyste zabránili nechtěnému poranění jehlou. Při používání a likvidaci mějte ruce vždy za jehlou.

#### PŘEHLED KOMPONENT

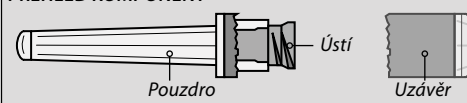


### 1. PŘÍPRAVA PRO POUŽITÍ – OTEVŘENÍ



**Upozornění:** Po odstranění uzávěru se nesmíte dotknout ústí.

#### PŘEHLED KOMPONENT



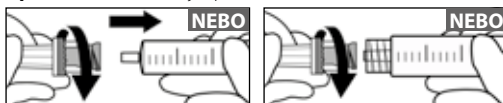
### OPATŘENÍ PRO SKLADOVÁNÍ

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

### 2. PŘÍPRAVA PRO POUŽITÍ – UPEVNĚNÍ

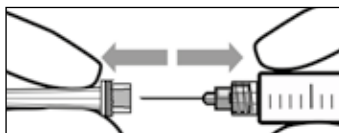
Nasadte hrdlo pevně na (předem) naplněnou stříkačku.

**Upozornění:** Neutahujte příliš silně.



**Luer slip:** zatlačení a otočení jehly

**Luer lock:** otočení jehly

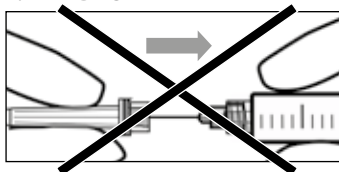


Pouzdro stáhněte rovně.

### 3. VSTŘIKOVÁNÍ A/NEBO ODBĚR TEKUTIN

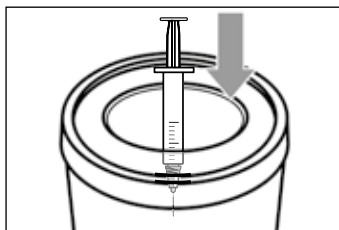
Vstřikování tekutin nebo jejich odběr proveďte obvyklým postupem.

### 4. LIKVIDACE



**Upozornění:**

Po použití nezakrývejte jehlu pouzdrem.



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

### OHLAŠOVÁNÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

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

### VYSVETLENIE SYMBOLOV

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

### OPIS VÝROBKU

Netoxické

| Veľkosť otvoru ihly | Dĺžka ihly | Vonkajší priemer ihly | Dĺžka ihly | Hrúbka steny     | Uhol skosenia |
|---------------------|------------|-----------------------|------------|------------------|---------------|
| 27G                 | 1/2"       | 0.40 mm               | 12 mm      | Tanka stena (TW) | 12°           |
| 29G                 | 1/2"       | 0.33 mm               | 12 mm      | Tanka stena (TW) | 12°           |

### ÚČEL URČENIA

Ihla K-Pack Enhance je jednorazová sterilná hypodermická ihla na vstrekovanie tekutín do častí tela pod povrchom kože alebo na odoberanie tekutín z týchto častí.

### INDIKÁCIE

Ihla K-Pack Enhance je určená na všeobecné použitie – na vstrekovanie alebo odoberanie tekutín.

### KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne kontraindikácie.

### CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Určené na všeobecné použitie.

### URČENÍ POUŽÍVATEĽA

Zdravotnícky pracovník alebo laik.

### KLINICKÝ PRÍNOS

Ihla K-Pack Enhance má nepriamy klinický prínos (nepriamy zdravotnícky účinok), pretože sa používa na vstrekovanie alebo odoberanie tekutín.

### VAROVANIA

- Neuporabljajte izdelka, če je ovojnina (= pokrov in in ohišje) poškodovana.
- Izdelek uporabite takoj, ko odprete ovojnino (= pokrov in in ohišje).
- Pokrovčka ne nameščajte znova.
- Len pre jednorazové použitie. Nepoužívať opakovane. Neresterilizovať. Neaplikujte opakovane. Opakované aplikovanie môže narušiť sterilitu, biokompatibilitu a funkčnú integritu produktu.
- Ihla 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 %. Súčasný vedecký dôkazy nasvedčujú, že zdravotnícke pomôcky vyrobené zo zliatin nehrdzavejúcej ocele s obsahom kobaltu nespôsobujú zvýšené riziko rakoviny ani nežiaduce účinky na reprodukciu.

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

### BEZPEČNOSTNÉ OPATRENÍ

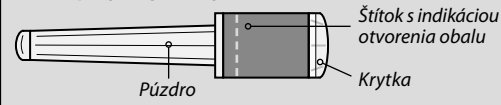
- Nepoužívajte na injekcie do očí.
- Ak je ihla ohnutá alebo poškodená, nepokúšajte sa ju narovnať a výrobok nepoužite.
- Po použití bezpečne zlikvidujte ako zdravotnícky odpad v kontajneri na zneškodňovanie ostrých predmetov a/alebo v súlade so zásadami zdravotníckej inštitúcie. Výrobok je biologicky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

### NÁVOD NA POUŽITIE

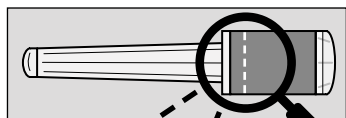
Aseptická technika, správna príprava a nepretržitá ochrana miesta vpichu sú nevyhnutné. Dodržte univerzálne preventívne opatrenia pre **VŠETKYCH** pacientov.

**Bezpečnostné opatrenie** Pracujte opatrne, aby ste predišli poraneniu ihlou. Ruky držte za ihlou po celú dobu použitia a likvidácie.

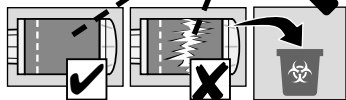
#### PREHĽAD KOMPONENTOV



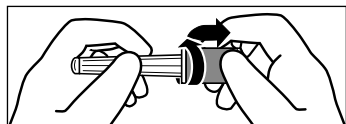
#### 1. PRÍPRAVA NA POUŽITIE – OTVORENIE



Skontrolujte štítok s indikáciou otvorenia obalu.



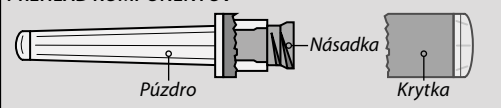
Izdelek zavrzte, če je nalepka za zaščito pred nepooblaščenimi posegi poškodovana ali manjka.



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

**Pozor:** Po odstránení krytu sa nedotýkajte násadky.

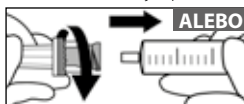
#### PREHĽAD KOMPONENTOV



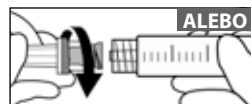
#### 2. PRÍPRAVA NA POUŽITIE – NASADENIE

Trdno pritrdite nastavok na (predhodno) napolnjeno brizgo.

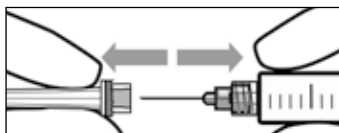
**Pozor:** Nedotahujte príliš silno.



**Luer slip:** potiskanje in obračanje igle



**Luer lock:** obračanje igle

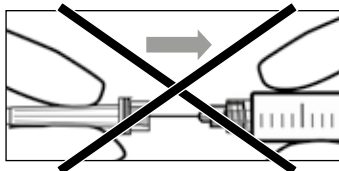


Púzdro stiahnite rovno.

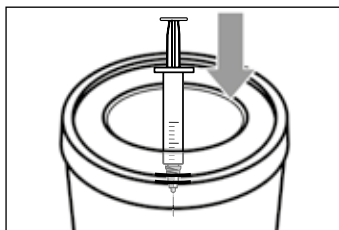
#### 3. INJICIRANJE IN/ALI ASPIRACIJA

Postopek injiciranja in/ali aspirácie izvedite na splošno sprejeti način.

#### 4. LIKVIDÁCIA



**Upozornenie:** Ihlu po použití nekladajte do puzdra.



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

#### BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI SKLADOVANÍ

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 vážnej nehode, oznámte to výrobcovi a/alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a Vašmu vnútroštátnemu orgánu.

### SEMBOL AÇIKLAMASI

|                |                                                                                                                               |                                                                  |                                     |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| <b>LOT</b>     | Lot numarası                                                                                                                  | Tek kullanımlık                                                  | Pirojen içermez                     |
| <b>REF</b>     | Ürün kodu                                                                                                                     | Paket hasarlıysa kullanmayınız ve kullanma talimatına başvurunuz | Tekli Steril Bariyer Sistemi        |
| <b>Rx only</b> | Uyarı: Federal (ABD) yasalar tarafından bu cihazın, bir doktor tarafından veya doktor siparişi üzerine satışı kısıtlanmıştır. | Kırılabilir, dikkatli tutunuz                                    | Etilen oksitle sterilize edilmiştir |
| <b>i</b>       | Kullanma talimatına başvurunuz                                                                                                | Güneş ışığından uzak tutunuz                                     | Derece limiti, sınırı               |
| <b>#</b>       | İçindekiler                                                                                                                   | Kuru tutunuz                                                     | Son kullanım tarihi                 |
| <b>İ</b>       | İmalat Tarihi                                                                                                                 | Üretici firma                                                    |                                     |
| <b>♻️</b>      | Yeniden sterilize etmeyin                                                                                                     | Tıbbi Cihaz                                                      |                                     |

### ÜRÜN AÇIKLAMASI

Zehirli değildir

| İğne Ölçüsü | İğne Uzunluğu | İğne Dış Çapı | İğne Uzunluğu | Duvar Kalınlığı | Yiv Açısı |
|-------------|---------------|---------------|---------------|-----------------|-----------|
| 27G         | 1/2"          | 0.40 mm       | 12 mm         | İnce Duvar (TW) | 12°       |
| 29G         | 1/2"          | 0.33 mm       | 12 mm         | İnce Duvar (TW) | 12°       |

### KULLANIM AMACI

K-Pack Enhance İğne, sıvıları cilt yüzeyinin altındaki vücut bölgelerine enjekte etmek veya sıvıları bu bölgelerden çekmek için tasarlanmış tek kullanımlık, steril, hipodermik bir iğnedir.

### ENDİKASYONLAR

K-Pack Enhance İğne, sıvıların enjeksiyonu veya çekilmesi için genel uygulama amaçlıdır.

### KONTRENDİKASYONLAR

Kontraendikasyon yoktur.

### HASTA HEDEF GRUBU

Genel uygulama için tasarlanmıştır.

### AMAÇLANAN KULLANICILAR

Sağlık uzmanı veya vasıfsız kişi.

### KLİNİK FAYDA

K-Pack Enhance İğne, sıvıların enjeksiyonu veya çekilmesi için kullanıldığından, dolaylı bir klinik faydaya (dolaylı tıbbi etki) sahiptir.

### UYARILAR

- Ünite ambalajı (= kapak ve muhafaza) hasarlıysa kullanmayın.
- Ünite ambalajını (= kapak ve muhafaza) açtıktan hemen sonra kullanın.
- Kapak ile tekrar kapatmayın.
- Tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın. Tekrar sterilize etmeyin. Yeniden işleme tabii tutmayın. Yeniden işleme tabi tutmak bu ürünün sterilliğini, biyolojik uyumluluğunu ve işlevsel bütünlüğünü tehlike altında bırakabilir.
- İğne, nikel ve kobalt içeren paslanmaz çelikten yapılmıştır. Kobalt, CMR\* 1B olarak sınıflandırılır ve ağırlıkça %0.1'in üzerinde bir konsantrasyonda bulunur. Mevcut bilimsel kanıt, kobalt içeren paslanmaz çelik alaşımlardan üretilen tıbbi cihazların kanser riskinde artışa veya advers üreme etkilerine neden olmadığını desteklemektedir.

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

### ÖNLEMLER

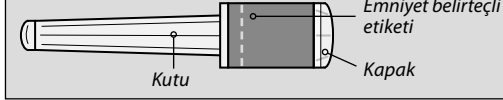
- Oftalmik enjeksiyonlar için kullanmayın.
- Eger iğne büküldü veya zarar gördü ise, iğneyi germeye veya ürünü kullanmaya kalkışmayın.
- Kullanımdan sonra, bir e keskin ve delici atık bertaraf kabında ve/veya sağlık kurumu politikalarına göre tıbbi atık olarak güvenli bir şekilde atın. Ürün biyolojik olarak tehlikelidir ve keskin kenarları nedeniyle fiziksel tehlike teşkil eder.

### KULLANIM TALİMATLARI

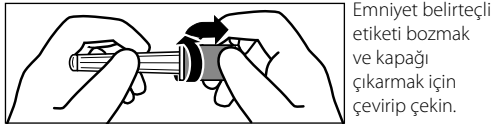
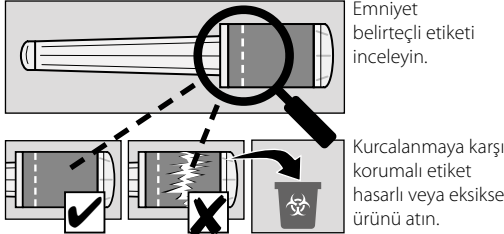
Aseptik teknik, uygun hazırlıklar ve enjeksiyon bölgesinin sürekli olarak korunması esastır. **TÜM** hastalarda Evrensel Önlemleri dikkate alın.

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

#### BİLEŞENLERE GENEL BAKIŞ

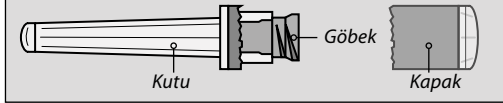


#### 1. KULLANIMA HAZIRLIK – AÇMA



**Uyarı:** Kapağı çıkardıktan sonra göbeğe dokunmaktan kaçınınız.

#### BİLEŞENLERE GENEL BAKIŞ



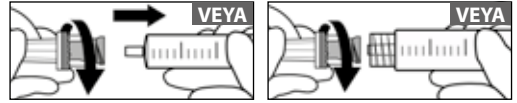
#### SAKLAMA İÇİN ÖNLEMLER

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

#### 2. KULLANIMA HAZIRLIK- TAKMA

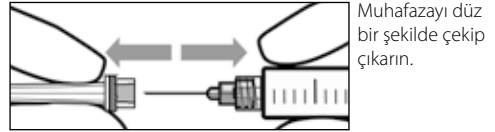
Göbeği (önceden) doldurulmuş şırıngaya sıkıca takın.

**Uyarı:** Fazla sıkımayın.



**Luer slip:** iğnenin itilmesi ve döndürülmesi

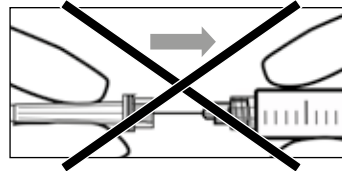
**Luer lock:** iğnenin döndürülmesi



#### 3. SIVILARIN ENJEKSİYONU VE/VEYA ÇEKİLMESİ

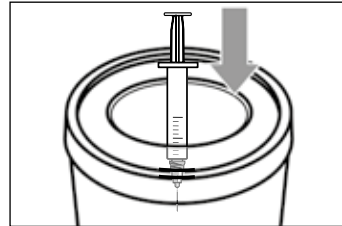
Enjeksiyon ve/veya çekme işlemini belirlenen tekniğe göre gerçekleştirin.

#### 4. İMHA ETME



**Dikkat:**

Kullandıktan sonra iğneyi muhafazayla kapatmayın.



Kullandıktan sonra iğneyi ve şırıngayı tıbbi atık olarak kesici-delici alet atma kabına ve/veya sağlık kurumu politikalarına göre güvenli bir şekilde atın.

#### OLAY RAPORU

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

### SÜMBOLITE SELGITUSED

|  |                                                                                                          |  |                                                                |  |                                          |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------|
|  | Partii tähis                                                                                             |  | Mitte taaskasutada                                             |  | Mitte-pürogeenne                         |
|  | Katalooginumber                                                                                          |  | Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud. Uuri kasutusjuhendit |  | Ühekordne steriilne barjäärisüsteem      |
|  | Ettevaatust. USA föderaalseaduse järgi võib seda vahendit müüa ainult arst või arsti retsepti olemasolul |  | Kergesti purunev, käsitseda ettevaatlikult                     |  | Steriliseeritud kasutades etüleenoksiidi |
|  | Uuri kasutusjuhendit                                                                                     |  | Hoida päikesevalguse eest                                      |  | Temperatuuri piirang                     |
|  | Sisu                                                                                                     |  | Hoida kuivas                                                   |  | Kasutada kuni                            |
|  | Tootmise kuupäev                                                                                         |  | Tootja                                                         |  |                                          |
|  | Mitte resteriiliseerida                                                                                  |  | Meditisiiniseade                                               |  |                                          |

### TOOTE KIRJELDUS

Mitte-toksiline

| Nõela diameeter | Nõela pikkus | Nõela välisdiameeter | Nõela pikkus | Seina paksus    | Kaldenurk |
|-----------------|--------------|----------------------|--------------|-----------------|-----------|
| 27G             | 1/2"         | 0.40 mm              | 12 mm        | Õhuke sein (TW) | 12°       |
| 29G             | 1/2"         | 0.33 mm              | 12 mm        | Õhuke sein (TW) | 12°       |

### SIHTOTSTARVE

K-Pack Enhance Needle on steriilne, ühekordselt kasutatav hüpodermiline nõel, mis on mõeldud vedelike süstimiseks nahapinnast allpool asuvasse kehaosadesse või vedelike sealt välja tõmbamiseks.

### NÄIDUSTUSED

Nõel K-Pack Enhance Needle on mõeldud üldiseks kasutamiseks – vedelike süstimiseks või väljatõmbamiseks.

### VASTUNÄIDUSTUSED

Vastunäidustused puuduvad.

### PATSIENTIDE SIHTRÜHM

Mõeldud üldiseks kasutamiseks.

### ETTENÄHTUD KASUTAJA

Tervishoiutöötaja või väljaõppeta isik.

### KLIINILINE KASU

Nõel K-Pack Enhance Needle avaldab kaudset kliinilist kasu (kaudset meditsiinilist toimet), sest seda kasutatakse vedelike süstimiseks või väljatõmbamiseks.

### HOIATUSED

- Ärge kasutage, kui seadme pakend (= kork ja ümbris) on kahjustatud.
- Kasutage kohe pärast pakendi avamist (= kork ja ümbris).
- Ärge pange korki tagasi.
- Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt. Ärge steriliseerige uuesti. Ärge töödelge ümber. Ümber töötlemine võib rikkuda seadme steriilsust, bioloogilist sobivust ja funktsionaalset terviklikkust.
- Nõel on valmistatud roostevabast terasest, mis sisaldab niklit ja koobaltit. Koobalt on klassifitseeritud 1B-kategooria CMR\*-ained ja selle kontsentratsioon ületab 0.1 massiprotsenti. Praegused teaduslikud tõendid kinnitavad, et koobaltit sisaldavatest roostevabast terasest sulamitest valmistatud meditsiiniseadmed ei põhjusta vähi ega kahjulike reproduktiivsete mõjude riski suurenemist.

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

### ETTEVAATUSABINÕUD

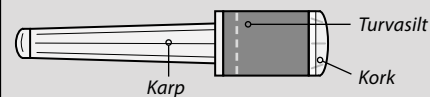
- Mitte kasutada silmasiseseks süstimiseks.
- Kui nõel on kõver või rikutud, ei tohi püüda seda sirgeks painutada või toodet kasutada.
- Pärast kasutamist kõrvaldage ohutult meditsiiniliste jäätmetena teravate esemete mahutis ja/või tervishoiuasutuse eeskirjade kohaselt. Toode on bioloogiliselt ja teravate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

## KASUTUSJUHISED

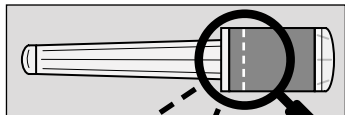
Tähtsad on aseptiline tehnika, süstekoha korralik ettevalmistus ja selle edasine kaitse. Järgige **KÕIGI** patsientide puhul üldiseid ettevaatusabinõusid.

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

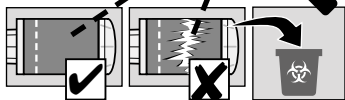
### KOMPONENTIDE ÜLEVAADE



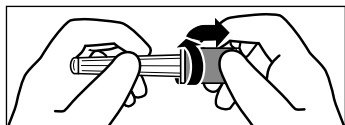
## 1. ETTEVALMISTAMINE KASUTAMISEKS – AVAMINE



Kontrollige turvasilti.



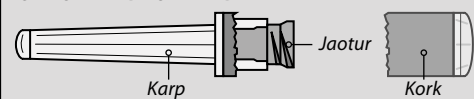
Visake toode ära, kui avamist tuvastav silt on kahjustatud või puudub.



Turvasildi poolitamiseks ja korki eemaldamiseks keerake ja tõmmake korki.

**Ettevaatust:** Vältige jaoturi puutumist pärast korki eemaldamist.

### KOMPONENTIDE ÜLEVAADE



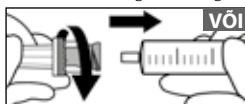
## ETTEVAATUSABINÕUD HOIUNDAMISEL

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

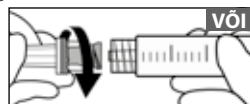
## 2. ETTEVALMISTAMINE KASUTAMISEKS – KINNITAMINE

Kinnitage muhv kindlalt (eel) täidetud süstla külge.

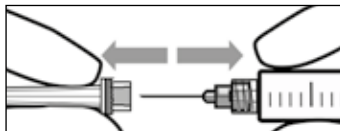
**Ettevaatust:** Ärge kinnitage liiga kõvasti.



**Luer-slip:** nõela lükkamine ja keeramine



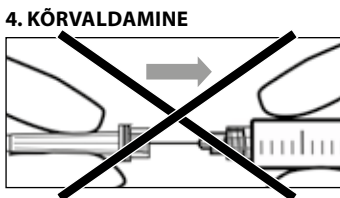
**Luer-lukk:** nõela keeramine



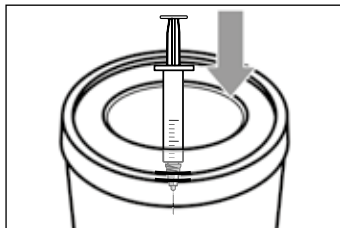
Tõmmake ümbris otse maha.

## 3. VEDELIKE SÜSTIMINE JA/VÕI EEMALDAMINE

Järgige süstimisel ja/või eemaldamisel heakskiidetud tehnikat.



**Ettevaatust!** Ärge katke nõela pärast kasutamist kaitseümbrisega.



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

## VAHEJUHTUMITEST TEATAMINE

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

## Lietošanas instrukcija

## LATVIEŠU VALODĀ

### SIMBOLU SKAIDROJUMS

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

### PRODUKTA APRAKSTS

Netoksisks

| Adata platums | Adata garums | Adata ārējais diametrs | Adata garums | Sieniņas biezums   | Slips lenķis |
|---------------|--------------|------------------------|--------------|--------------------|--------------|
| 27G           | 1/2"         | 0.40 mm                | 12 mm        | Plāna sieniņa (TW) | 12°          |
| 29G           | 1/2"         | 0.33 mm                | 12 mm        | Plāna sieniņa (TW) | 12°          |

### PAREDZĒTAIS NOLŪKS

K-Pack Enhance adata ir sterila, vienreizējai lietošanai paredzēta hipodermiska adata, kas paredzēta šķidrumu injicēšanai vai izvadišanai no ķermeņa daļām zem ādas virsmas.

### INDIKĀCIJAS

K-Pack Enhance adata ir paredzēta vispārējai lietošanai - šķidrumu injicēšanai vai šķidrumu izvadišanai.

### KONTRINDIKĀCIJAS

Nav kontrindikāciju.

### PACIENTU MĒRĶA GRUPA

Paredzēts vispārējai lietošanai.

### PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

Veselības aprūpes speciālists vai neprofesionālis.

### KLĪNISKAIS IEGUVUMS

K-Pack Enhance adatai ir netiešs klīniskais ieguvums (netiešs medicīniskais efekts), jo tā tiek lietota šķidrumu injicēšanai vai izvadišanai.

### BRĪDINĀJUMI

- Nelietot, ja iepakojums (vāciņš un ietvars) ir bojāts.
- Lietot uzreiz pēc iepakojuma (vāciņa un ietvara) atvēršanas.
- Neuzlikt vāciņu atkārtoti.
- Tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti. Nesterilizēt atkārtoti. Neapstrādāt atkārtoti, atkārtota apstrāde var radīt risku ierīces sterilītai, biosavietojamībai un funkcionālajam veselumam.
- Adata ir izgatavota no nerūsējošā tērauda, kas satur niķeli un kobaltu. Kobalts ir klasificēts kā CMR\* 1B un ir klātesošs koncentrācijā virs 0.1% no svara. Pašreizējie zinātniskie pētījumi apliecina, ka medicīniskās ierīces, kas ražotas no nerūsējošā tērauda sakausējumiem un satur kobaltu, neizraisa palielinātu vēža risku vai kaitīgu ietekmi uz reproduktīvo sistēmu.

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

### PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

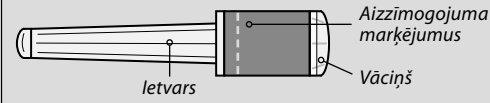
- Neizmantojiet intravenozai injekcijai.
- Ja adata ir saliekta vai bojāta, nemēģiniet to iztaisnot vai lietot šlirci.
- Pēc lietošanas atbrīvojieties drošā veidā kā no medicīniskajiem atkritumiem konteinerā, kas paredzēts asiem priekšmetiem un/vai saskaņā ar veselības aprūpes iestādes noteikumiem. Produkts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

### LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

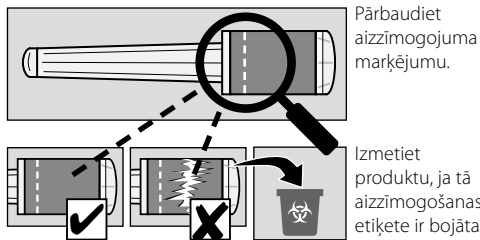
Aseptiskas metodes gadījumā ļoti būtiski ir pareizi sagatavot injekcijas vietu un nepārtraukti nodrošināt tās aizsardzību. Ievērojiet vispārējos piesardzības pasākumus **VISIEM** pacientiem.

**Uzmanību** Rīkojieties uzmanīgi, lai nesadurtos ar adatu. Lietošanas un izmešanas laikā vienmēr turiet rokas aiz adatas.

#### PĀRSKATS PAR KOMPONENTIEM

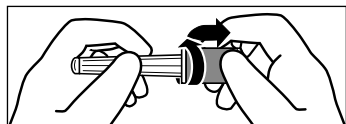


#### 1. SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI – ATVĒRŠAN



Pārbaudiet aizzīmogojuma marķējumu.

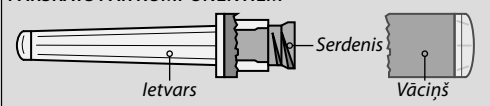
Izmetiet produktu, ja tā aizzīmogošanas etiķete ir bojāta vai tās nav.



Lai salauztu aizzīmogojumu un noņemtu vāciņu, to grieziēt un pavelciēt.

**Uzmanību!** Pēc vāciņa noņemšanas izvairieties no serdēņa aizskaršanas.

#### PĀRSKATS PAR KOMPONENTIEM



#### UZGLABĀŠANAS PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

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

#### 2. SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI – PIEVIENOŠANA

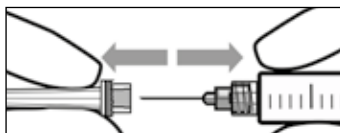
Stingri piestipriniet savienotāju (iepriekš) uzpildītai šļircei.

**Uzmanību!** Nepiegrīziet pārāk stingri.



**Luer slip:** adatas stumšana un pagriešana

**Luer lock:** adatas pagriešana

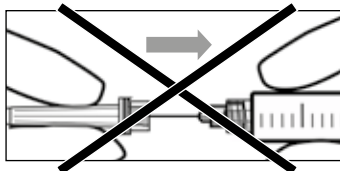


Vienā piegājienā noņemiet ietvaru.

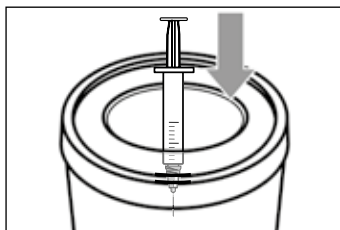
#### 3. ŠĶIDRUMU INJICĒŠANA UN/VAI ŅEMŠANA

Atbilstoši noteiktajai metodei veiciet šķidrumu injicēšanu un/vai ņemšanu.

#### 4. UTILIZĒŠANA



**Uzmanību:** Nepārklājiet adatu ar ietvaru pēc lietošanas.



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

#### ZIŅOJUMS PAR INCIDENTU

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

## Naudojimo instrukcija

## LIETUVIŲ KALBA

### SIMBOLIAI

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

### GAMINIO APRAŠAS

Netoksiškas

| Adatos storis | Adatos ilgis | Adatos išorinis skersmuo | Adatos ilgis | Sienelių storis  | Kūgio kampas |
|---------------|--------------|--------------------------|--------------|------------------|--------------|
| 27G           | 1/2"         | 0.40 mm                  | 12 mm        | Plona siena (TW) | 12°          |
| 29G           | 1/2"         | 0.33 mm                  | 12 mm        | Plona siena (TW) | 12°          |

### NUMATYTOJI PASKIRTIS

K-Pack Enhance adata ir sterila, vienreizėjai lietošanai paredžėta hipodermiska adata, kas paredžėta šķidrumu injicėšanai vai izvadišanai no ķermeņa daļām zem ādas virsmas.

### INDIKACIJOS

K-Pack Enhance adata ir paredžėta vispārējai lietošanai - šķidrumu injicėšanai vai šķidrumu izvadišanai.

### KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijų nėra.

### TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

Skirtas bendram naudojimui.

### NUMATYTAS NAUDOTOJAS

Sveikatos priežiūros specialistas ar kiti asmenys.

### KLINIKINĖ NAUDA

K-Pack Enhance adatai ir netiešs kliniskais ieguvums (netiešs medicīniskis efekts), jo tā tiek lietota šķidrumu injicėšanai vai izvadišanai.

### ĮSPĖJIMAI

- Nenaudokite prietaiso, jei jo pakuotė (= dangtelis ir korpusas) pažeista.
- Atidarę pakuotę (= dangtelį ir korpusą), prietaisą iškart panaudokite.
- Neuždėkite dangtelio atgal.
- Vienkartinio naudojimo. Nenaudoti pakartotinai. Pakartotinai nesterilizuoti. Pakartotinai neapdoroti. Pakartotinai apdorojus gali pablogėti įrenginio sterilumas, biologinis suderinamumas ir funkcinis vientisumas.
- Adata pagaminta iš nerūdijančio plieno, kurio sudėtyje yra nikelio ir kobalto. Kobaltas klasifikuojamas kaip CMR\* 1B, jo koncentracija sudaro daugiau nei 0.1 % svorio visam svoriui. Remiantis šiuolaikiniais moksliniais įrodymais medicinos priemonės, pagamintos iš nerūdijančio plieno lydinų, kuriuose yra kobalto, nesukelia padidintos rizikos susirgti vėžiu ir nedaro neigiamo poveikio reprodukcijai.

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

### ATSARGUMO PRIEMONĖS

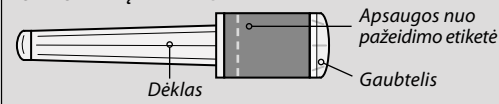
- Neizmantojiet intravenozai injekcijai.
- Jei adata yra sulenкта ar pažeista, nbandykite jos ištiesinti ir jos nenaudokite.
- Po naudojimo saugiai kaip medicininės atliekas išmeskite į aštrių atliekų konteinerį ir (arba) pagal sveikatos priežiūros įstaigų politiką. Produktas kelia biologinį pavojų ir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

### NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

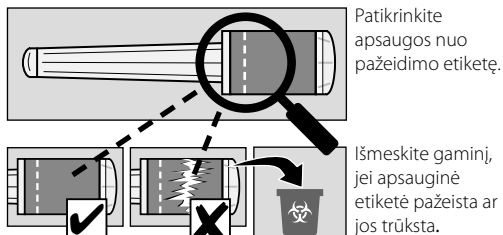
Būtina laikytis aseptikos reikalavimų, tinkamai paruošti injekcijos vietą ir užtikrinti nuolatinę vietos apsaugą. **VISIEMS** pacientams taikykite visapusiškos apsaugos priemones.

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

#### KOMPONENTŲ APŽVALGA

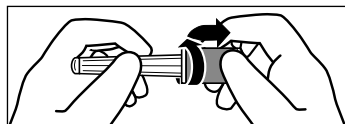


#### 1. PARUOŠIMAS NAUDOTI – ATIDARYMAS



Patikrinkite apsaugos nuo pažeidimo etiketę.

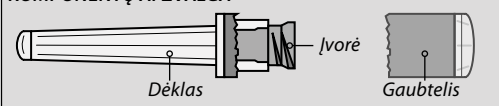
Išmeskite gaminį, jei apsauginė etiketė pažeista ar jos trūksta.



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

**Atsargai:** Nuėmę dangtelį stenkitės neliesti įvorės.

#### KOMPONENTŲ APŽVALGA



#### LAIKYMO ATSARGUMO PRIEMONĖS

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

#### 2. PARUOŠIMAS NAUDOTI – TVIRTINIMAS

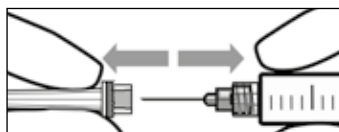
Tvirtai pritvirtinkite įvorę prie (iš anksto) užpildyto švirkšto.

**Atsargai:** Nepriveržkite per stipriai.



„Luer slip“ jungtis: stumkite ir sukite adatą

„Luer lock“ jungtis: sukite adatą

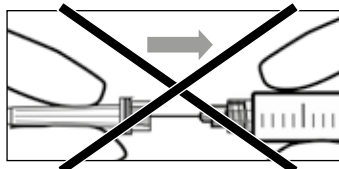


Vieną piegįjieną neņemiet ietvaru.

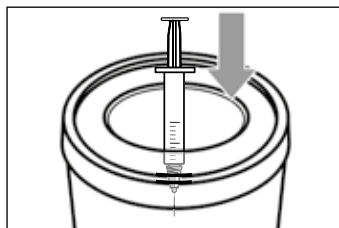
#### 3. SKYSČIŲ ŠVIRKŠTIMAS IR (ARBA) IŠTRAUKIMAS

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

#### 4. UTILIZAVIMAS



**Uzmanibu:**  
Nepārkāļjiet adatu ar ietvaru pēc lietošanas.



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

#### PRANEŠIMAS APIE INCIDENTUS

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

### RAZLAGA SIMBOLOV

|                                                                                                 |                                                                                                                        |                                                                                                                                                                     |                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>LOT</b>      | Številka serije                                                                                                        |  Samo za enkratno uporabo                                                          |  Apirogen                            |
|  <b>REF</b>      | Koda izdelka                                                                                                           |  Ne uporabljajte izdelka, če je embalaža poškodovana in glejte navodila za uporabo |  Sistem enojne sterilne bariere      |
| <b>Rx only</b>                                                                                  | Pozor: Po zveznem zakonu (ZDA) smejo ta pripomoček prodajati le zdravniki oz. se sme prodajati le na zdravniški recept |  Lomljivo                                                                          |  Sterilizirano z etilen oksidom      |
|  <b>i</b>        | Glejte navodila za uporabo                                                                                             |  Izogibajte se sončni svetlobi                                                     |  2°C - 38°C<br>Temperaturna omejitev |
|  <b>#</b>        | Vsebina                                                                                                                |  Izogibajte se dežju                                                               |  Uporabno do                         |
|  <b>m</b>        | Datum proizvodnje                                                                                                      |  Izdelovalec                                                                       |                                                                                                                       |
|  <b>no reuse</b> | Ne resterilizirati                                                                                                     |  <b>MD</b> Medicinski pripomoček                                                   |                                                                                                                       |

### OPIS IZDELKA

Netoksično

| Premer igle | Dolžina igle | Zunanji premer igle | Dolžina igle | Debelina stene   | Kot naklona |
|-------------|--------------|---------------------|--------------|------------------|-------------|
| 27G         | 1/2"         | 0.40 mm             | 12 mm        | Tanka stena (TW) | 12°         |
| 29G         | 1/2"         | 0.33 mm             | 12 mm        | Tanka stena (TW) | 12°         |

### PREDVIDENI NAMEN

Igla K-Pack Enhance je sterilna hipodermična igla za enkratno uporabo, namenjena vbizgavanju ali odvzemu tekočin iz delov telesa pod površino kože.

### INDIKACIJE

Igla K-Pack Enhance je namenjena splošni uporabi – za vbizgavanje ali odstranjevanje tekočin.

### KONTRAINDIKACIJE

Brez kontraindikacij.

### CILJNE SKUPINE PACIENTOV

Namenjen za splošno uporabo.

### PREDVIDENI UPORABNIKI

Zdravstveni delavec ali nestrokovna oseba.

### KLINIČNA KORIST

Igla K-Pack Enhance ima posredno klinično korist (posreden medicinski učinek), saj se uporablja za vbizgavanje ali odvzem tekočin.

### OPOZORILA

- Nepoužívajte, ak je obal súpravy (= kryt a puzdro) poškodený.
- Súpravu (= kryt a puzdro) použite ihneď po otvorení balenia.
- Nedávajte späť kryt.
- Le za enkratno uporabo. Ni za ponovno uporabo. Ni namenjeno ponovnemu resteriliziranju. Ne predelujte ponovno. Predelovanje lahko ogrozi sterilnost, biološko združljivost in funkcionalno neokrnjenost priprave.
- Igla je iz nerjavnega jekla, ki vsebuje nikelj in kobalt. Kobalt je razvrščen v razred CMR\* 1B in je prisoten v koncentraciji nad 0.1 % masnega deleža. Trenutni znanstveni dokazi potrjujejo, da medicinski pripomočki, izdelani iz zlitin nerjavnega jekla, ki vsebuje kobalt, ne povzročajo večjega tveganja za raka ali neželene učinke na razmnoževanje.

\*CMR = rakotvornost, mutagenost ali strupenost za razmnoževanje (uredba CLP EU 1272/2008)

### PREVIDNOSTNI UKREPI

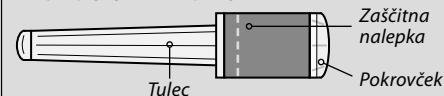
- Ne uporabljajte za očesne injekcije.
- Če je igla ukrivljena ali poškodovana, je ne poskušajte zravnati in brizge ne uporabite.
- Po uporabi zavrzite na varen način kot medicinski odpadkev zabojnik za odlaganje ostrih predmetov in/aliv skladu s pravilniki zdravstvene ustanove. Izdelek je biološko nevaren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

### NAVODILA ZA UPORABO

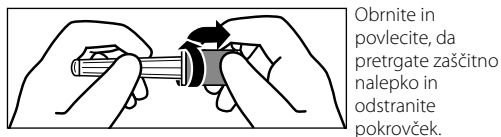
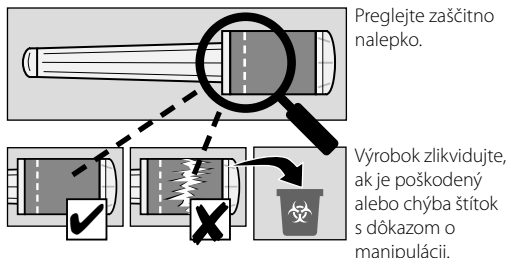
Aseptična tehnika, pravilna priprava in nadaljnja zaščita mesta injiciranja so bistvenega pomena. Upoštevajte splošne previdnostne ukrepe pri **VSEH** bolnikih.

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

#### PREGLED SESTAVNIH DELOV

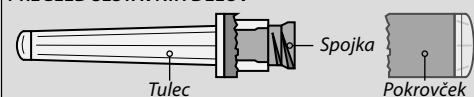


#### 1. PRIPRAVA NA UPORABO – ODPIRANJE



**Pozor:** Ko odstraníte pokrovček, se ne dotikajte spojke.

#### PREGLED SESTAVNIH DELOV



#### PREVIDNOSTNI UKREPI ZA SHRANJEVANJE

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

#### 2. PRIPRAVA NA UPORABO – PRITRJEVANJE

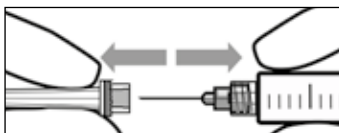
Pevne pripojte hrdlo k (vopred) naplnjenej striekačke.

**Pozor:** Ne privijajte premočno.



**Luer slip:** zatlačenie a otočenie ihly

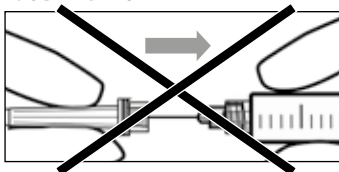
**Luer lock:** otáčanie ihly



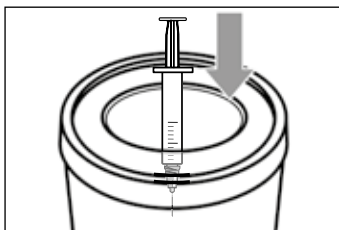
#### 3. VSTREKNUTIE A/ALEBO ODBER TEKUTÍN

Tekutiny vstrekujte a/alebo odoberajte podľa stanoveného postupu.

#### 4. ODLAGANJE



**Pozor:** Po uporabi igle ne pokrivajte s pokrovčkom.



Po uporabi varno zavrzite iglo in brizgo kot medicinski odpadke 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                                                          |  | Nije pirogeno                        |
|  | Šifra proizvoda                                                                                                                         |  | Ne upotrebljavajte ukoliko je pakovanje oštećeno i pogledajte instrukcije za upotrebu |  | Sistem sa jednom sterilnom barijerom |
|  | Opze: Savezni (SAD) zakon dozvoljava da se prodaja ovog medicinskog sredstva obavlja isključivo od strane lekara ili po njegovom nalogu |  | Lomljivo pažljivo rukovati                                                            |  | Sterilisano etilen-oksidom           |
|  | Pogledajte instrukcije za upotrebu                                                                                                      |  | Ne izlažite sunčevoj svetlosti                                                        |  | Temperaturne granice                 |
|  | Sadržaj                                                                                                                                 |  | Čuvati suvo                                                                           |  | Upotrebljivo do                      |
|  | Datum proizvodnje                                                                                                                       |  | Proizvođač                                                                            |                                                                                   |                                      |
|  | Ne sterilisati ponovo                                                                                                                   |  | Medicinsko sredstvo                                                                   |                                                                                   |                                      |

### OPIS PROIZVODA

Nije toksično

| Veličina igle | Dužina igle | Spoljni prečnik igle | Dužina igle | Debljina zida  | Ugao nagiba |
|---------------|-------------|----------------------|-------------|----------------|-------------|
| 27G           | 1/2"        | 0.40 mm              | 12 mm       | Tanak zid (TW) | 12°         |
| 29G           | 1/2"        | 0.33 mm              | 12 mm       | Tanak zid (TW) | 12°         |

### NAMENA

Iгла K-Pack Enhance je sterilna, hipodermalna igla za jednokratnu upotrebu koja služi za ubrizgavanje tečnosti u delove tela ispod površine kože ili izvlačenje tečnosti iz njih.

### INDIKACIJE

Iгла K-Pack Enhance je namenjena za opštu primenu: za ubrizgavanje tečnosti ili izvlačenje tečnosti.

### KONTRAINDIKACIJE

Nema kontraindikacija.

### CILJNA GRUPA PACIJENATA

Namenjeno je za opštu primenu.

### NAMENJENI KORISNICI

Stručnjaci zdravstvene zaštite ili laici.

### KLINIČKA KORIST

Iгла K-Pack Enhance ima indirektnu kliničku korist (indirektno medicinsko dejstvo) jer se koristi za ubrizgavanje ili izvlačenje tečnosti.

### UPOZORENJA

- Nemojte da koristite ako je pojedinačno pakovanje (= poklopac i kutija) oštećeno.
- Upotrebite odmah nakon otvaranja pojedinačnog pakovanja (= poklopac i kutija).
- Nemojte da vraćate poklopac na iglu.
- Samo za jednokratnu upotrebu. Ne upotrebljavati ponovo. Ne resterilisati. Ne obrađivati ponovo. Ponovna obrada može da ugrozi sterilnost, biološku kompatibilnost i funkcionalni integritet uređaja.
- Iгла 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

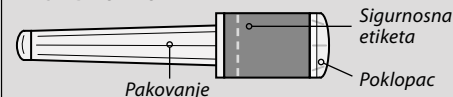
- Ne koristite za oftalmološka ubrizgavanja.
- Ukoliko je igla iskrivljena ili oštećena, ne pokušavajte da je ispravite ili da je u takvom stanju koristite.
- Nakon upotrebe, bezbedno odložite kao medicinski otpad u kontejner za oštar otpad i/ili prema pravilima zdravstvene ustanove. Proizvod je opasan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

### UPUTSTVA ZA UPOTREBU

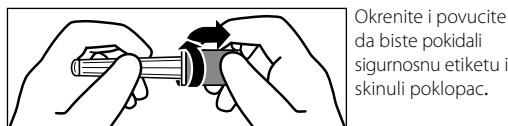
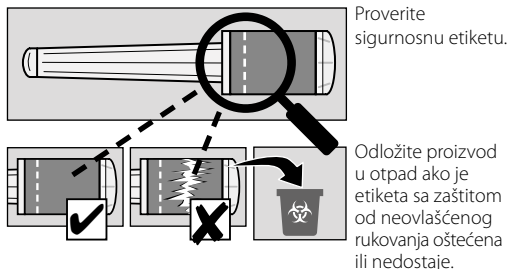
Aseptična tehnika, pravilna priprema kože i stalna zaštita mesta uboda od ključne su važnosti. Primenjivati univerzalne mere predostrožnosti prema **SVIM** pacijentima.

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

#### PREGLED KOMPONENTI

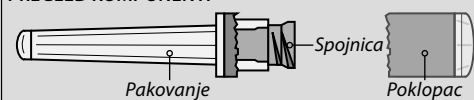


#### 1. PRIPREMA ZA UPOTREBU – OTVARANJE



**Opres:** Pazite da ne dodirujete spojnicu nakon skidanja poklopca.

#### PREGLED KOMPONENTI



#### 2. PRIPREMA ZA UPOTREBU — SASTAVLJANJE

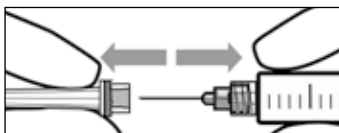
Pričvrstite glavčinu na (unapred) napunjen špic.

**Opres:** Nemojte previše stezati.



**Luer slip:** navlačenje i zavrtnanje igle

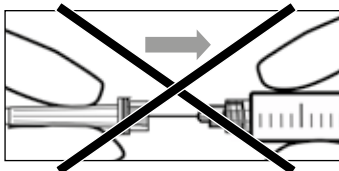
**Luer lock:** zavrtnanje igle



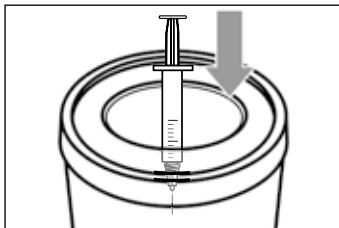
#### 3. UBRIZGAVANJE I/ILI IZVLAČENJE TEČNOSTI

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

#### 4. ODLAGANJE U OTPAD



**Opres:** Nakon upotrebe, ne stavljajte poklopac na iglu.



#### MERE PREDOSTROŽNOSTI U VEZI SA SKLADIŠTENJEM

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

#### PRIJAVLJIVANJE INCIDENTA

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

### EXPLICAȚIA SIMBOLULUI

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

### DESCRIEREA PRODUSULUI

Netoxic

| Diametrul acului | Lungimea acului | Diametrul exterior al acului | Lungimea acului | Grosimea peretelui  | Varf tesit |
|------------------|-----------------|------------------------------|-----------------|---------------------|------------|
| 27G              | 1/2"            | 0.40 mm                      | 12 mm           | Perete subțire (TW) | 12"        |
| 29G              | 1/2"            | 0.33 mm                      | 12 mm           | Perete subțire (TW) | 12"        |

### SCOPUL PROPUS

Acul K-Pack Enhance este un ac hipodermic steril, de unică folosință, destinat injectării sau extragerii lichidelor din părțile corpului aflate sub suprafața pielii.

### INDICAȚII

Acul K-Pack Enhance este destinat utilizării generale - pentru injectarea sau extragerea lichidelor.

### CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații.

### GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENȚI

Conceput pentru aplicații generale.

### UTILIZATORII VIZAȚI

Cadrele medicale sau nespecialiști.

### BENEFICIUL CLINIC

Acul K-Pack Enhance are un beneficiu clinic indirect (efect medical indirect), deoarece este utilizat pentru injectarea sau extragerea lichidelor.

### AVERTISMENT

- Nu folosiți dacă ambalajul individual (= capac și carcasă) este deteriorat.
- Folosiți imediat după deschiderea ambalajului individual (= capac și carcasă).
- Nu închideți la loc cu capacul.
- Numai pentru unică utilizare. Nu refolositi. Nu resterilizați. Nu reprocessați. Reprocesarea poate compromite caracterul steril, biocompatibilitatea și integritatea funcțională a dispozitivului.
- Acum este fabricat din oțel inoxidabil și conține nichel și cobalt. Cobaltul este clasificat drept CMR\* 1B și este prezent într-o concentrație peste 0.1% greutate în greutate. Dovezile științifice actuale demonstrează că dispozitivele medicale fabricate din aliaje de oțel inoxidabil care conțin cobalt nu generează un risc crescut de cancer sau efecte adverse asupra funcțiilor reproductive.

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

### PRECAUȚII

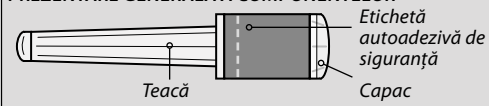
- A nu se utiliza pentru injecții oftalmice.
- Dacă un ac este îndoit sau deteriorat, nu trebuie să se încerce îndreptarea acului sau utilizarea acestuia.
- După utilizare, reciclați potrivit procedurii pentru deșeuri medicale, într-un recipient pentru colectarea deșeurilor ascuțite și/sau în conformitate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

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

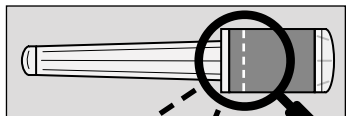
Tehnica aseptică, pregătirea adecvată a locului de injectare și protecția continuă a locului sunt esențiale. Respectați măsurile generale de precauție pentru **TOȚI** pacienții.

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

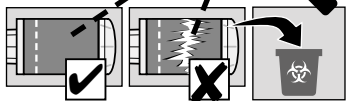
### PREZENTARE GENERALĂ A COMPONENTELOR



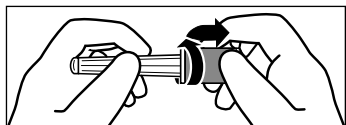
### 1. PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE – DESCHIDERE



Verificați eticheta autoadezivă de siguranță.



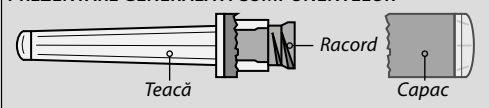
Aruncați produsul dacă eticheta de garantare a integrității este deteriorată sau lipsește.



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

**Atenție:** Evitați să atingeți racordul după ce îndepărtați capacul.

### PREZENTARE GENERALĂ A COMPONENTELOR



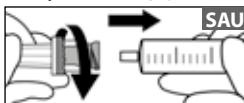
### PRECAUȚII PENTRU DEPOZITARE

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

### 2. PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE – ATAȘARE

Atașați ferm amboul pe seringă (pre)umplută.

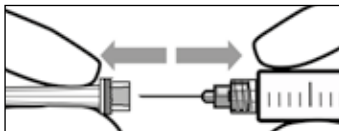
**Atenție:** Nu strângeți prea tare.



**Luer slip:** împingerea și răsucirea acului



**Luer lock:** răsucirea acului

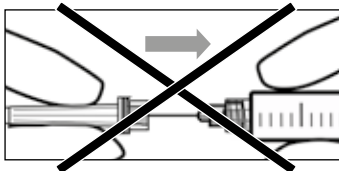


Trageți direct carcasa.

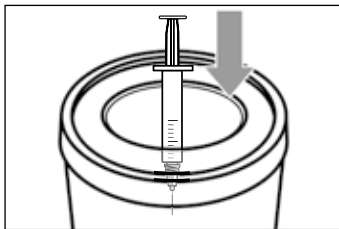
### 3. INJECTAREA ȘI/SAU EXTRAGEREA LICHIDELOR

Efectuați injectarea și/sau extragerea lichidelor conform tehnicii stabilite.

### 4. ELIMINAREA



**Atenție:**  
Nu puneți capacul acului după utilizare.



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

### RAPORTAREA INCIDENTELOR

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

**ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ**

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

**ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА**

Нетоксично

| Размер на иглата | Дължина на иглата | Външен диаметър на иглата | Дължина на иглата | Дебелина на стената | Ъгъл на скосяване |
|------------------|-------------------|---------------------------|-------------------|---------------------|-------------------|
| 27G              | 1/2"              | 0.40 mm                   | 12 mm             | Тънка стена (TW)    | 12°               |
| 29G              | 1/2"              | 0.33 mm                   | 12 mm             | Тънка стена (TW)    | 12°               |

**ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**

Иглата K-Pack Enhance е стерилна хиподермична игла за еднократна употреба, предназначена за инжектиране на течности в или изтегляне на течности от части от тялото под повърхността на кожата.

**ПОКАЗАНИЯ**

Иглата K-Pack Enhance е предназначена за общо приложение – за инжектиране на течности или изтегляне на течности.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Няма противопоказания.

**ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ**

Предназначено за общо приложение.

**ПРЕДВИДЕНА ГРУПА ПОТРЕБИТЕЛИ**

Медицински лица или неспециалисти.

**КЛИНИЧНА ПОЛЗА**

Иглата K-Pack Enhance има непряка клинична полза (непряк медицински ефект), тъй като се използва за инжектиране или изтегляне на течности.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Да не се използва, ако опаковката (= капачка и корпус) е повредена.
- Да се използва веднага след отваряне на единичната опаковка (= капачка и корпус).
- Капачката да не се слага повторно.
- Само за еднократна употреба. Да не се използва повторно. Да не се стерилизира повторно. Да не се обработва повторно. Повторното обработване може да наруши стерилността, биологичната съвместимост и функционалната цялост на изделието.
- Иглата е изработена от неръждаема стомана, съдържаща никел и кобалт. Кобалтът е класифициран като CMR\* 1B и присъства в концентрация над 0.1 тегловни процента. Настоящите научни доказателства сочат, че медицинските изделия, произведени от сплави на неръждаема стомана, които съдържат кобалт, не водят до повишен риск от рак или неблагоприятни ефекти върху репродукцията.

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

**ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

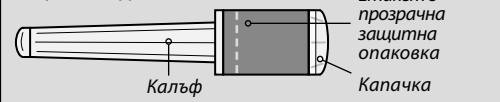
- Да не се използва за офталмологични инжекции.
- Ако иглата е извита или повредена, не правете опит да я изправяте или да използвате продукта.
- След употреба изхвърлете по безопасен начин като медицински отпадък в контейнер за остри отпадъци и/или в съответствие с правилата на здравната институция.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

### ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

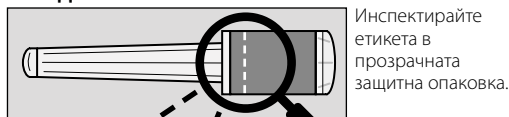
Асептичната техника, правилната подготовка на мястото на инжектиране и постоянната защита на мястото са от съществено значение. Спазвайте универсални предпазни мерки при **ВСИЧКИ** пациенти.

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

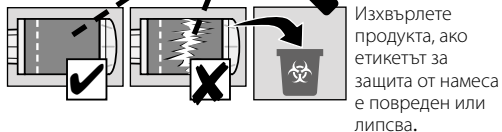
#### ОБЩ ПРЕГЛЕД НА КОМПОНЕНТИТЕ



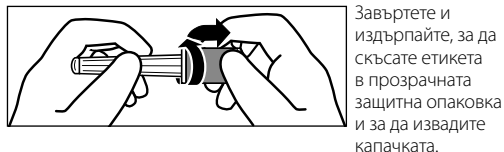
### 1. ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА – ОТВАРЯНЕ



Инспектирайте етикета в прозрачната защитна опаковка.



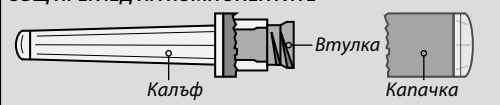
Изхвърлете продукта, ако етикетът за защита от намяса е повреден или липсва.



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

**Внимание:** Избягвайте допира до втулката след отстраняване на капачката.

#### ОБЩ ПРЕГЛЕД НА КОМПОНЕНТИТЕ



### 2. ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА – ЗАКРЕПВАНЕ

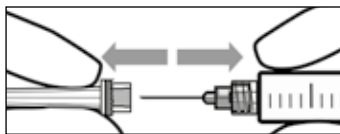
Прикрепете здраво хъба към (предварително) напълнената спринцовка.

**Внимание:** Не пренавивайте.



**Плъзгач на луер накрайника:** Натискане и завъртане на иглата

**Луер накрайник:** завъртане на иглат

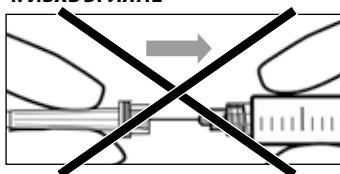


Издърпайте корпуса на право.

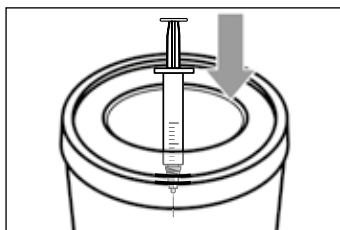
### 3. ИНЖЕКТИРАНЕ И/ИЛИ ИЗТЕГЛЯНЕ НА ТЕЧНОСТИ

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

### 4. ИЗХВЪРЛЯНЕ



**Внимание:** Не покривайте иглата с калъфа след употреба.



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

### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

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

### СЪОБЩАВАНЕ ЗА ИНЦИДЕНТИ

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

**ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ**

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

**ОПИС ВИРОБУ**

Не токсична

| Калібр голки | Довжина голки | Зовнішній діаметр голки | Довжина голки | Товщина стінки    | Кут скосу |
|--------------|---------------|-------------------------|---------------|-------------------|-----------|
| 27G          | 1/2"          | 0.40 mm                 | 12 mm         | Тонка стінка (TW) | 12°       |
| 29G          | 1/2"          | 0.33 mm                 | 12 mm         | Тонка стінка (TW) | 12°       |

**ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ**

Голка K-Pack Enhance — це стерильна голка для підшкірного введення для одноразового використання, призначена для введення рідин у частини тіла під поверхню шкіри або виведення рідин із них.

**ВКАЗІВКИ**

Голку K-Pack Enhance призначено для загального застосування: для введення або виведення рідин.

**ПРОТИПОКАЗАННЯ**

Немає протипоказань.

**ЦІЛЬОВА ГРУПА ПАЦІЄНТІВ**

Призначено для загального застосування.

**ПРИЗНАЧЕНИЙ КОРИСТУВАЧ**

Медичні працівники або нефаківці.

**КЛІНІЧНА ПЕРЕВАГА**

Голка K-Pack Enhance має непряму клінічну перевагу (непряму медичну дію), оскільки вона використовується для введення або виведення рідин.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ**

- Не використовувати, якщо упаковку (= ковпачок і футляр) пошкоджено.
- Використовувати відразу після відкриття упаковки (= ковпачка й футляра).
- Не закривати ковпачком повторно.
- Для одноразового використання. Не використовувати повторно. Повторно не стерилізувати. Не піддавати повторній обробці. Повторна обробка може призвести до втрати стерильності, до порушення біосумісності та втрати функціональної цілісності виробу.
- Голку виготовлено з нержавіючої сталі, яка містить нікель і кобальт. Кобальт класифіковано як речовину CMR\* категорії 1B; він присутній у концентрації понад 0.1 % масової частки. Наявні наукові дані свідчать, що медичні пристрої, виготовлені зі сплавів нержавіючої сталі, які містять кобальт, не мають підвищеного ризику для розвитку раку або небажаного впливу на репродуктивну функцію.

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

**ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ**

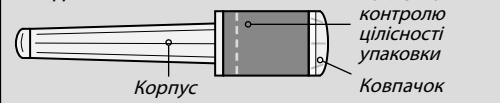
- Не використовуйте для офтальмологічних ін'єкцій.
- Якщо голка погнута або пошкоджена, не намагайтеся випрямити голку або використати виріб.
- Після використання безпечно утилізуйте як медичні відходи в контейнер для утилізації гострих інструментів і/або відповідно до правил медичного закладу. Продукт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

## ВКАЗІВКИ З КОРИСТУВАННЯ

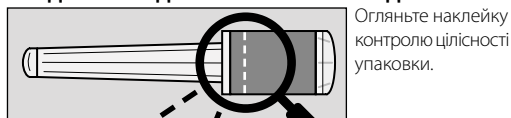
Важливе значення мають асептична методика, належна підготовка та подальший захист місця ін'єкції. Дотримуйтесь універсальних заходів безпеки для **ВСІХ** пацієнтів.

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

### ОГЛЯД КОМПОНЕНТІВ

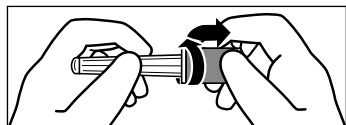


### 1. ПІДГОТОВКА ДО ВИКОРИСТАННЯ – ВІДКРИВАННЯ



Огляньте наклейку контролю цілісності упаковки.

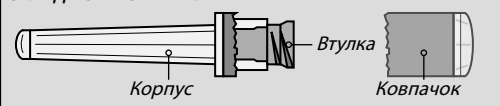
Якщо наклейка з пломбою пошкоджена або відсутня, утилізуйте виріб.



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

**Застереження:** Знявши ковпачок, не торкайтесь втулки.

### ОГЛЯД КОМПОНЕНТІВ



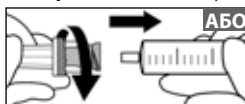
### ПОПЕРЕДЖЕННЯ ЩОДО ЗБЕРІГАННЯ

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

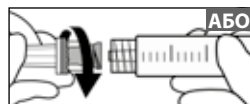
### 2. ПІДГОТОВКА ДО ВИКОРИСТАННЯ – КРІПЛЕННЯ

Щільно закріпіть втулку на попередньо наповненому шприці.

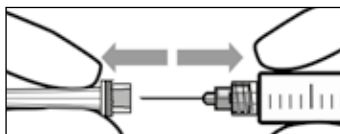
**Застереження:** Не затягуйте занадто сильно.



**Система Luer Slip:** проштовхування та прокручування голки



**Система Luer Lock:** прокручування голки

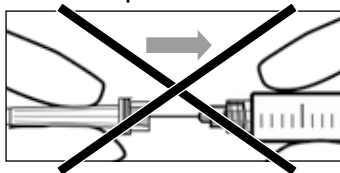


Потягніть і зніміть футляр прямим рухом.

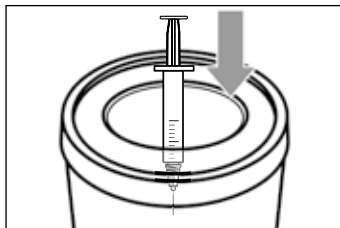
### 3. ВВЕДЕННЯ ТА/АБО ВИВЕДЕННЯ РІДИНИ

Виконайте процедуру введення або виведення рідини стандартним способом.

### 4. УТИЛІЗАЦІЯ



**Застереження:** Не поміщайте голку у футляр після використання.



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

### ЗВІТ ПРО ІНЦИДЕНТ

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

### ZNAČENJE SIMBOLA

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

### OPIS PROIZVODA

Nektoksično

| Debljina igle | Dužina igle | Vanjski promjer igle | Dužina igle | Debljina stijenke | Kut vrha igle |
|---------------|-------------|----------------------|-------------|-------------------|---------------|
| 27G           | 1/2"        | 0.40 mm              | 12 mm       | Tanki zid (TW)    | 12°           |
| 29G           | 1/2"        | 0.33 mm              | 12 mm       | Tanki zid (TW)    | 12°           |

### NAMJENA

Igla K-Pack Enhance sterilna je hipodermijska igla za jednokratnu uporabu, namijenjena ubrizgavanju ili vađenju tekućina iz dijelova tijela ispod površine kože.

### INDIKACIJE

Igla K-Pack Enhance namijenjena je općoj primjeni - za ubrizgavanje tekućina ili vađenje tekućina.

### KONTRAINDIKACIJE

Nema kontraindikacije.

### CILJNA SKUPINA PACIJENATA

Za opću primjenu.

### PREDVIĐENI KORISNIK

Zdravstveni djelatnik ili nestručna osoba.

### KLINIČKA KORIST

Igla K-Pack Enhance ima neizravnu kliničku korist (neizravni medicinski učinak) budući da se koristi za ubrizgavanje tekućina ili vađenje tekućina.

### UPOZORENJA

- Nemojte upotrebljavati ako je jedinično pakiranje (= poklopac i ampula) oštećeno.
- Upotrijebite odmah nakon otvaranja jediničnog pakiranja (= poklopac i ampula).
- Nemojte ponovno zatvarati.
- Za jednokratnu upotrebu. Ne upotrebljavajte iznova. Ne resterilizirajte. Ne reprocesuirajte. Reprocesuiranje može utjecati na sterilnost, biokompatibilnost i funkcionalni integritet uređaja.
- 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

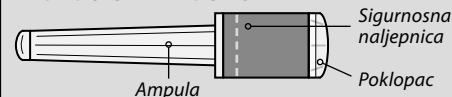
- Ne koristiti za oftalmološke injekcije.
- Ako je igla savijena ili oštećena, nemojte je pokušavati ispraviti ili upotrebljavati proizvod.
- Nakon upotrebe odložite na siguran način kao medicinski otpad u spremnik za zbrinjavanje oštih predmeta i/ili u skladu s pravilima zdravstvene ustanove. Proizvod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

### UPUTE ZA UPOTREBU

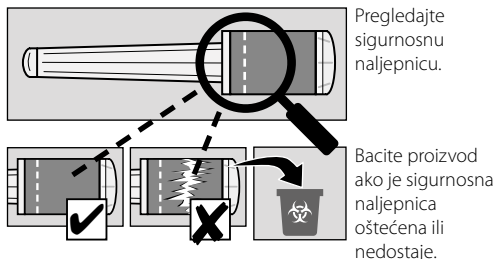
Nužni su aseptična tehnika, ispravna priprema i kontinuirana zaštita mjesta ubrizgavanja. Pridržavajte se univerzalnih mjera opreza za **SVE** pacijente.

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

#### PREGLED SASTAVNIH DIJELOVA

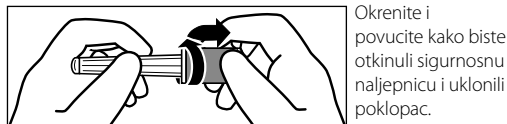


#### 1. PRIPREMA ZA UPOTREBU – OTVARANJE



Pregledajte sigurnosnu naljepnicu.

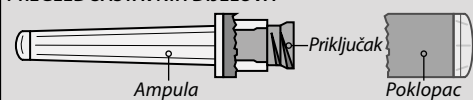
Bacite proizvod ako je sigurnosna naljepnica oštećena ili nedostaje.



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

**Oprez:** Nakon skidanja poklopca ne dodirujte priključak.

#### PREGLED SASTAVNIH DIJELOVA



#### 2. PRIPREMA ZA UPOTREBU – PRIKLJUČIVANJE

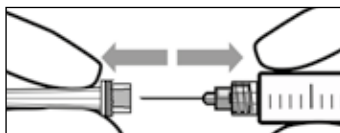
Priključak čvrsto priključite na (prethodno) napunjenu štrcaljku.

**Oprez:** Nemojte prejako zatezati.



**Luer slip:** guranje i okretanje igle

**Luer lock:** okretanje igle

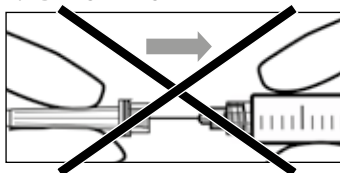


Izvucite ampulu.

#### 3. UBRIZGAVANJE I/ILI IZVLAČENJE TEKUĆINA

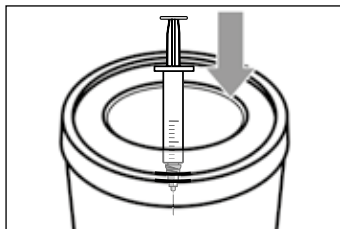
Ubrizgajte i/ili izvucite tekućine odgovarajućim načinom.

#### 4. ZBRINJAVANJE



**Oprez:**

Nakon uporabe ne prekrivajte iglu kućištem.



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

#### 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.

