TERUMO K-Pack Surshield™ Needle
For Intramuscular or Subcutaneous Application
CE 0197
INSTRUCTIONS FOR USE — **ENGLISH**

⚠ CAUTION: Not for intravenous injection.

A single use injection needle with an integrated passive sharps protection feature designed to reduce needle stick injury and to be used in combination with a (pre-)filled syringe.

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

COMPONENTS OVERVIEW: Case — Tamper-evident label — Cap

PREPARING FOR USE - OPENING

1 Inspect tamper-evident label.

Discard the product if the label is damaged or missing.

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

⚠ Avoid touching the hub after removing the cap.

COMPONENTS OVERVIEW: Case — Hub — Cap

PREPARING FOR USE - ATTACHING

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

⚠ Do not overtighten.

4 Pull the case straight off.
The needle is protected by the shield.

⚠ Keep your hands away from the shield at all times!

COMPONENTS OVERVIEW: Case — Needle — Housing — Shield — Visual indication

PREPARING FOR USE - CHECK

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

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

Check the visual indication.

Blue = Ready for use.

No Colour = Shield already locked; dispose needle.

PERFORMING THE INJECTION

6 **⚠ Do not have the thumb on the syringe plunger during needle insertion, to prevent inadvertent loss of medication.**

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

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

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

7 Dispose the needle and syringe by respecting your facility policies and procedures as well as local regulation.

RX only **Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide — Do not reuse — Non-Pyrogenic — Consult instructions for use

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

TERUMO Aiguille K-Pack Surshield™
Pour utilisation intramusculaire ou sous-cutanée
CE 0197
MODE D'EMPLOI — **FRANÇAIS**

⚠ MISE EN GARDE : Ne convient pas aux injections intraveineuses.

Aiguille pour injection à usage unique intégrant une protection passive pour minimiser les Accidents d'Exposition au Sang (AES) contre les piqûres conçue pour limiter les blessures par aiguille et pour être utilisée en association avec une seringue (pré-)remplie.

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

PRÉSENTATION DES COMPOSANTS : Étui — Étiquette d'inviolabilité — Capuchon

PRÉPARATION À L'UTILISATION – OUVERTURE

1 Inspecter l'étiquette d'inviolabilité.

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

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

⚠ Éviter de toucher l'embase après le retrait du capuchon

PRÉSENTATION DES COMPOSANTS : Étui — Embase — Capuchon

PRÉPARATION À L'UTILISATION - RACCORDEMENT

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

⚠ Ne pas trop serrer.

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

⚠ Ne jamais toucher la gaine !

PRÉSENTATION DES COMPOSANTS : Étui — Aiguille — Boîtier — Gaine — Témoin visuel

PRÉPARATION À L'UTILISATION - VÉRIFICATION

5 **⚠ Ne pas reboucher l'aiguille afin d'éviter toute activation accidentelle du mécanisme de protection.**

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

Vérifier le témoin visuel.

Bleu = Prêt à être utilisé.

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

RÉALISATION DE L'INJECTION

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

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

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

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

7 Jeter l'aiguille et la seringue conformément aux politiques et procédures en vigueur dans l'établissement, ainsi qu'à la réglementation locale.

RX only **ATTENTION:** Conformément au droit fédéral des Etats-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin.

STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène — Ne pas réutiliser — Apyrogène — Lire le mode d'emploi

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

TERUMO K-Pack Surshield™ Kanüle
Zur Intramuskulären oder Subkutanen Applikation
CE 0197
GEBRAUCHSANWEISUNG — **DEUTSCH**

⚠ ACHTUNG: Nicht für intravenöse Injektionen geeignet.

Injektionsnadel zum Einmalgebrauch mit integriertem Schutzmechanismus, der die Gefahr versehentlicher Nadelstichverletzungen reduziert und in Verbindung mit einer (vor-)gefüllten Spritze verwendet werden kann.

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

ÜBERSICHT DER KOMPONENTEN: Protektor — Siegeletikett — Kappe

VOR DEM GEBRAUCH – ÖFFNEN

1 Siegeletikett prüfen.

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

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

⚠ Den Anschluss nach Entfernen der Kappe nicht berühren.

ÜBERSICHT DER KOMPONENTEN: Protektor — Anschluss — Kappe

VOR DEM GEBRAUCH - AUFSTECKEN

3 Den Anschluss wie folgt fest auf die (vor-)gefüllte Spritze aufstecken: - a: Nadel drücken (Luer Slip).
- b: Nadel drehen (Luer Lock).

⚠ Nicht zu fest zudrehen.

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

⚠ Die Schutzhülse niemals berühren!

ÜBERSICHT DER KOMPONENTEN: Protektor — Nadel — Schutzhülse — Gehäuse — Visuelle Markierung

VOR DEM GEBRAUCH - PRÜFEN

5 **⚠ Um eine versehentliche Aktivierung des Schutzmechanismus zu vermeiden, die entfernte Kappe nicht wieder aufstecken.**

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

Visuelle Markierung prüfen.

Blau = Einsatzbereit.

Farblos = Schutzhülse bereits eingerastet; Nadel entsorgen.

AUSFÜHREN DER INJEKTION

6 **⚠ Um versehentlichen Medikamentenverlust zu vermeiden, den Daumen während des Einstechens der Nadel nicht auf dem Spritzenkolben lassen.**

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

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

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

7 Entsorgung von Nadel und Spritze unter Beachtung der klinik- bzw. praxiseigenen Richtlinien und Verfahren sowie der örtlichen Bestimmungen.

RX only **VORSICHT:** Das Bundesgesetz in den USA beschränkt den Verkauf des Geräts auf die Verschreibung durch einen Arzt.

STERILE EO Sterilisation mit Ethylenoxid — Nicht zur Wiederverwendung — Pyrogenfrei — Gebrauchsanweisung beachten

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

TERUMO Aguja K-Pack Surshield™
Para aplicación intramuscular y subcutánea
CE 0197
INSTRUCCIONES DE USO — **ESPAÑOL**

⚠ PRECAUCIÓN: No para inyección intravenosa.

Una aguja de inyección de un solo uso con una función integrada de protección pasiva contra objetos cortantes diseñada para reducir las lesiones por punción por la aguja, y que se debe utilizar combinada con una jeringuilla (pre-)cargada.

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

VISIÓN GENERAL DE LOS COMPONENTES: Caja — Precinto de seguridad — Tapón

PREPARACIÓN PARA SU USO - APERTURA

1 Inspeccione el precinto de seguridad.

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

2 Gire y tire para romper el precinto de seguridad y quitar el tapón.

⚠ Evite tocar el cono después de quitar el tapón.

VISIÓN GENERAL DE LOS COMPONENTES: Caja — Conector — Tapón

PREPARACIÓN PARA SU USO - CONEXIÓN

3 Conecte con firmeza el cono a la jeringuilla (pre-)cargada mediante: - a: empujar la aguja (Luer Slip).
- b: enroscar la aguja (Luer Lock).

⚠ No apretar demasiado.

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

⚠ ¡Mantenga en todo momento las manos alejadas del protector!

VISIÓN GENERAL DE LOS COMPONENTES: Caja — Aguja — Caja — Protector — Indicador visual

PREPARACIÓN PARA SU USO - COMPROBACIÓN

5 **⚠ No vuelva a tapar la aguja para evitar la activación accidental del mecanismo protector.**

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

Compruebe el indicador visual.

Azul = Listo para su uso.

Sin color = El protector ya está bloqueado; tire la aguja.

ADMINISTRACIÓN DE LA INYECCIÓN

6 **⚠ No coloque el pulgar sobre el émbolo de la jeringuilla durante la inserción de la aguja, para evitar la pérdida inadvertida de medicación.**

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

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

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

7 Tire la aguja y la jeringuilla siguiendo las políticas y procedimientos de su centro sanitario, además de las normas reguladoras locales.

RX only **ATENCIÓN:** La Ley Federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico o bien por orden de este.

STERILE EO Esterilizado con óxido de etileno — No reutilizar — Apirógeno — Consulte las instrucciones de uso

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

TERUMO Agulha K-Pack Surshield™
Para Aplicação Intramuscular e Subcutânea
CE 0197
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO — **PORTUGUÊS**

⚠ ATENÇÃO: Não se destina a injecção intravenosa.

Agulha de injecção de utilização única com protecção da parte cortante passiva integrada, destinada a diminuir as lesões causadas pela introdução da agulha e a ser utilizada em combinação com uma seringa (previamente) enchida.

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

VISÃO GERAL DOS COMPONENTES: Caixa — Etiqueta inviolável — Tampa

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO - ABERTURA

1 Inspeccione a etiqueta inviolável.

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

2 Rasgue a etiqueta inviolável e retire a tampa.

⚠ Evite tocar no conector após retirar a tampa.

VISÃO GERAL DOS COMPONENTES: Caixa — Conector — Tampa

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO - ENCAIXE

3 Encaixe firmemente o conector à seringa (previamente) enchida com: - a: empurrando o agulha (Luer Slip).
- b: torcendo a agulha (Luer Lock).

⚠ Não aperte em demasia.

4 Tire a caixa. A agulha encontra-se salvaguardada pela protecção.

⚠ Mantenha sempre as mãos afastadas da protecção!

VISÃO GERAL DOS COMPONENTES: Caixa — Agulha — Corpo — Protecção — Indicação visual

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO - VERIFICAÇÃO

5 **⚠ Não volte a tapar a agulha a fim de evitar a activação acidental do mecanismo de protecção.**

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

Verifique a indicação visual.

Azul = Pronta a ser utilizada.

Sem color = Protecção já bloqueada; elimine a agulha.

ADMINISTRAR A INJECÇÃO

6 **⚠ Não coloque o polegar sobre o êmbolo da seringa durante a introdução da agulha para prevenir a perda inadvertida do fármaco.**

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

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

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

7 Elimine a agulha e a seringa, respeitando as políticas e os procedimentos da sua instituição, bem como a regulamentação local.

RX only **ATENÇÃO:** A Lei Federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo por médicos ou por sua prescrição.

STERILE EO Esterilizado com óxido de etileno — Não reutilizar — Não pirogénico — Consultar instruções de uso

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

TERUMO Ago K-Pack Surshield™
Per uso intramuscolare e subcutaneo
CE 0197
ISTRUZIONI PER L'USO — **ITALIANO**

⚠ ATTENZIONE: Non utilizzare per iniezioni intravenose.

Ago monouso per iniezione con sistema integrato ad attivazione passiva per la protezione dai dispositivi taglienti concepito per ridurre gli infortuni da punture accidentali e per essere utilizzato in combinazione con una siringa (pre-)riempita.

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

IDENTIFICAZIONE DEI COMPONENTI: Astuccio — Fascetta di garanzia — Chiusura

PREPARAZIONE ALL'USO - APERTURA

1 Verificare l'integrità della fascetta di garanzia.

Eliminare il prodotto se la fascetta fosse manomessa o assente.

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

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

IDENTIFICAZIONE DEI COMPONENTI: Astuccio — Connettore — Chiusura

PREPARAZIONE ALL'USO - MONTAGGIO

3 Serrare fermamente il connettore sulla siringa (pre-)riempita agendo sull'ago come segue: - a: con attacco Luer spingendo.
- b: con attacco Luer Lock ruotando.

⚠ Non serrare eccessivamente.

4 Tirare con fermezza l'astuccio. L'ago è all'interno dello schermo di sicurezza.

⚠ Tenere sempre le mani lontane dallo schermo di sicurezza!

IDENTIFICAZIONE DEI COMPONENTI: Astuccio — Ago — Alloggiamento — Schermo di sicurezza — Indicatore visivo

PREPARAZIONE ALL'USO - VERIFICA

5 **⚠ Non reincappucciare l'ago per evitare l'attivazione accidentale del meccanismo di sicurezza.**

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

Verificare l'indicatore visivo.

Blu = Pronto all'uso.

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

EFFETTUAZIONE DELL'INIEZIONE

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

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

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

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

7 Smaltire l'ago e la siringa nel rispetto delle norme e delle procedure della struttura nonché delle normative locali.

RX only **ATTENZIONE:** La Legge Federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo prodotto esclusivamente ai Medici o dietro prescrizione medica.

STERILE EO Sterilizzato con ossido di etilene — Monouso — Apirogeno — Consultare le istruzioni per l'uso

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

TERUMO K-Pack Surshield™ Naald
Voor intramusculaire of subcutane toepassing
CE 0197
GEBRUIKSAANWIJZING — **NEDERLANDS**

⚠ VOORZICHTIG: Niet voor intraveneuze injectie.

Naald voor eenmalig gebruik met een geïntegreerde passieve prikbeveiliging ontworpen om prikongevallen te voorkomen en voor gebruik in combinatie met een (voor)gevulde spuit.

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

OVERZICHT ONDERDELEN: Naaldkoker — Verzegelingsetiket — Kapje

KLAARMAKEN VOOR GEBRUIK - OPENEN

1 Inspecteer het verzegelingsetiket.

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

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

⚠ Vermijd het aanzetstuk aan te raken nadat het kapje verwijderd is.

OVERZICHT ONDERDELEN: Naaldkoker — Aanzetstuk — Kapje

KLAARMAKEN VOOR GEBRUIK - AANSLUITEN

3 Bevestig het aanzetstuk stevig op de (voor)gevulde spuit.
- a: door de naald vast te duwen (*luer slip*).
- b: door de naald vast te draaien (*luer lock*).

⚠ Vermijd om de naald te vast te draaien.

4 Verwijder de naaldkoker met een horizontale trekbeweging.
De naald wordt beschermd door de beschermhuls.

⚠ Houd steeds uw handen weg van de beschermhuls!

OVERZICHT ONDERDELEN: Naaldkoker — Naald — Behuizing — Beschermhuls — Visuele indicatie

KLAARMAKEN VOOR GEBRUIK - CONTROLE

5 **⚠ Zet de naaldkoker niet terug over de naald om accidentele activering van het beschermingsmechanisme te vermijden.**

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

Controleer de visuele indicatie.

Blauw = Klaar voor gebruik.

Geen kleur = Beschermhuls is reeds vergrendeld; gooi de naald weg.

DE INJECTIE UITVOEREN

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

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

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

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

7 Gooi de naald en de spuit weg volgens het beleid en de procedures van uw instelling en de plaatselijk geldende voorschriften.

RX only **OPGELET:** In overeenstemming met de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel enkel door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

STERILE EO Gesteriliseerd met ethyleenoxide — Niet opnieuw gebruiken — Pyrogeenvrij — De gebruiksaanwijzing raadplegen

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

TERUMO K-Pack Surshield™ Nål
För intramuskulär & subkutan användning
CE 0197
BRUKSANVISNING — **SVENSKA**

⚠ OBSERVERA: Ej avsedd för intravenös injektion.

Engångs injektionsnål med ett integrerat passivt nålskydd för att minska nålsticksskador och att användas i kombination med en (för-)fylld spruta.

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

KOMPONENTÖVERSIKT: Hylsa — Plomberingsetikett — Lock

FÖRBEREDELSER - ÖPPNA

1 Kontrollera plomberingsetiketten.

Kasta produkten om etiketten är skadad eller saknas.

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

⚠ Undvik att röra vid infattningen när locket har tagits av.

KOMPONENTÖVERSIKT: Hylsa — Infattning — Lock

FÖRBEREDELSER - ANSLUTA

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

⚠ Dra inte åt för hårt.

4 Dra hylsan rakt av. Nålen skyddas av skölden.

⚠ Rör INTE vid skölden!

KOMPONENTÖVERSIKT: Hylsa — Nål — Hölje — Sköld — Visuell indikering

FÖRBEREDELSER - KONTROLLERA

5 **⚠ Sätt inte tillbaka hylsan över nålen för att undvika oavsiktlig aktivering av sköldmekanismen.**

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

Kontrollera den visuella indikeringen.

Blå = Redo att användas.

Ofärgad = Sköld redan låst, kasta nålen.

UTFÖRA INJEKTIONEN

6 **⚠ Håll inte tummen på sprutans kolv under insticknningen för att förhindra oavsiktlig förlust av läkemedel.**

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

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

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

7 Kasta nålen och sprutan enligt inrättningens policy och procedurer samt de lokala bestämmelserna.

RX only **VARNING:** Federal lagstiftning i USA tillåter endast att denna produkt säljs genom eller på ordination av läkare.

STERILE EO Steriliserad med etylenoxid — Ingen återanvändning — Pyrogenfri — Läs bruksanvisningen

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

TERUMO K-Pack Surshield™ Nål
Til intramuskulær og subkutan anvendelse
CE 0197
BRUGSANVISNING — **DANSK**

⚠ FORSIGTIG: Ikke til intravenøs brug.

En engangs-injektionsnål med en indbygget passiv beskyttelse, som er designet til at mindske nålestiksskader, og kan anvendes sammen med en (for-)fyldt sprøjte.

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

KOMPONENTOVERSIGT: Æske — Pillesikret etiket — Hætte

FORBEREDELSE TIL BRUG - ÅBNING

1 Kontrollér den pillesikrede etiket.

Kassér produktet, hvis etiketten er beskadiget eller mangler.

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

⚠ Undgå at berøre muffen efter at hætten er fjernet.

KOMPONENTOVERSIGT: Æske — Muffe — Hætte

FORBEREDELSE TIL BRUG - PÅSÆTNING

3 Sæt muffen godt fast på den (for-)fyldte sprøjte ved at:
- a: skubbe nålen (*luer slip*).
- b: dreje nålen (*luer lås*).

⚠ Må ikke overspændes.

4 Træk æsken lige af. Nålen er beskyttet af afskærmningen.

⚠ Berør ikke afskærmning på noget tidspunkt!

KOMPONENTOVERSIGT: Æske — Nål — Hus — Afskærmning — Visuel indikation

FORBEREDELSE TIL BRUG - KONTROL

5 **⚠ Sæt ikke hætten på igen, for at undgå utilsigtet aktivering af afskærmningsmekanismen.**

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

Kontrollér den visuelle indikation.

Blå = Klar til brug.
Ingen farve = Afskærmning er allerede låst; kassér nålen.

UDFØRELSE AF INJEKTIONEN

6 **⚠ Hav ikke tommelfingeren på sprøjtestemplet under injektion af nålen for at forhindre utilsigtet spild af medikamentet.**

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

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

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

7 Kassér nål og sprøjte i henhold til facilitetens politikker og procedurer samt lokale regulativer.

RX only **ADVARSEL:** Ifølge amerikansk føderal lov må dette produkt kun sælges af en læge eller på ordination af en læge.

STERILE EO Ætylenoxid steriliseret — Må ikke genbruges — Pyrogenfri — Læs brugsanvisningen

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

TERUMO K-Pack Surshield™ Nål
For intramuskulær og subkutan bruk
CE 0197
BRUKSANVISNING — **NORSK**

⚠ FORSIKTIG: Ikke for intravenøs injeksjon.

En engangs-injeksjonsnål med en innebygget passiv beskyttelse som er designet for å minske nålestikkskader og kan anvendes sammen med en (pre-)fylt sprøyte.

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

KOMPONENTOVERSIKT: Kapsel — Inngrepssikker etikett — Hette

KLARGJØRING FOR BRUK - ÅPNING

1 Undersøk inngrepssikker etikett.

Kasser produktet hvis etiketten er skadet eller mangler.

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

⚠ Ikke berør navet etter at du har tatt av hetten.

KOMPONENTOVERSIKT: Kapsel — Nav — Hette

KLARGJØRING FOR BRUK - PLASSERING

3 Fest navet godt på den (forhånds-)fylte sprøyten ved å:
- a: trykk nålen (*luer slip*).
- b: vri nålen (*luer lås*).

⚠ Må ikke trekkes til for mye.

4 Trekk kapsel rett av. Nålen er beskyttet av dekslet.

⚠ Hold alltid hendene unna dekslet!

KOMPONENTOVERSIKT: Kapsel — Nål — Kapsel — Deksel — Visuell indikering

KLARGJØRING FOR BRUK - SJEKK

5 **⚠ Ta ikke på hetten igjen for å unngå tilfeldig aktivering av beskyttelsesmekanismen.**

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

Sjekk den visuelle indikeringen

Blå = Klar til bruk.

Ingen farge = Deksel allerede låst; kasser nålen.

UTFØRE INJEKSJONEN

6 **⚠ Ikke ha tommelen på sprøytestemplet mens nålen føres inn, dette for å hindre uaktsomt tap av medisinering.**

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

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

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

7 Kasser nålen og sprøyten. Følg regler og prosedyrer i institusjonen, samt lokale forskrifter.

RX only **FORSIKTIG:** Denne enheten kan i følge amerikansk lov kun selges til leger eller ved bestilling fra leger.

STERILE EO Sterilisert med etylen oksid — Må ikke gjenbrukes — Pyrogenfri — Les bruksanvisning før bruk

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

TERUMO K-Pack Surshield™ Neula
Lihaksensisäiseen ja ihonalaiseen käyttöön
CE 0197
KÄYTTÖOHJEET — **SUOMI**

⚠ TÄRKEÄÄ: Ei laskimonsisäisiin injektioihin.

Kertakäyttöinen injektioneula, jossa on sisäänrakennettu passiivinen teräsuoja vähentämään neulanpiston aiheuttamia loukkaantumisia ja joka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä (esi-)täytetyn ruiskun kanssa.

Terveydenhuollon ammattilainen valitsee neulan koon lihakseen tai ihon alle pistettäessä potilaan morfologian mukaan vakioinjektiomenetelmiä noudattaen.

OSAT: Kotelo — Manipuloinnin osoittava etiketti — Korkki

VALMISTELU KÄYTTÖÄ VARTEN - AVAAMINEN

1 Tarkista manipuloinnin osoittava etiketti.

Hävitä tuote, jos etiketti on vaurioitunut tai se puuttuu.

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

⚠ Vältä koskemasta keskiöön korkin poistamisen jälkeen.

OSAT: Kotelo — Keskiö — Korkki

VALMISTELU KÄYTTÖÄ VARTEN - KIINNITTÄMINEN

3 Kiinnitä keskiö tukevasti (esi-)täytettyyn ruiskuun:
- a: työntämällä neulaa (*luer-luisto*).
- b: vääntämällä neulaa (*luer-lukko*).

⚠ Ei saa kiristää liikaa.

4 Vedä kotelo suoraan pois. Neulaa suojaa suojus.

⚠ Pidä kätesi poissa suojuksesta kaikkina aikoina!

OSAT: Kotelo — Neula — Runko — Suojus — Merkki

VALMISTELU KÄYTTÖÄ VARTEN - TARKISTUS

5 **⚠ Älä aseta korkkia takaisin neulaan, jottei suojausmekanismi aktivoidu vahingossa.**

⚠ Älä koske suojukseen missään vaiheessa ennen injektiointia tai sen aikana. Suojukseen kohdistuva paine voi saada suojausmekanismin lukkiutumaan, mikä tekee neulasta käyttökelvottoman.

Tarkista merkki.

Sininen = Valmis käyttöön.

Ei väriä = Suojus on jo lukittu, hävitä neula.

INJEKTOINTI

6 **⚠ Älä pidä peukaloa ruiskun männällä neulan sisäänviennin aikana, jottei lääkettä vuoda tahattomasti.**

Vie neula epäröimättä jatkuvalla liikkeellä oikeassa kulmassa (purista tarvittaessa) ja työnnä, kunnes suojus on työntynyt kokonaan sisään.

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

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

7 Hävitä neula ja ruisku laitoksesi käytäntöjen ja menettelytapojen sekä paikallisen lainsäädännön mukaisesti.

RX only **HUOM:** USA:n liittovaltion lain mukaan tämä tuote voidaan myydä vain lääkärille tai hänen määräyksestään.

STERILE EO Steriloitu etyleenioksidilla — Kertakäyttöinen — Pyrogeeniton — Lue käyttöohjeet

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

TERUMO Βελόνα K-Pack Surshield™
Για Ενδομυϊκή & Υποδόρια Εφαρμογή
CE 0197
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ — **ΕΛΛΗΝΙΚΑ**

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Όχι για ενδοφλέβια ένεση.

Βελόνα έγχυσης, μίας χρήσης, με ενσωματωμένο χαρακτηριστικό παθητικής προστασίας από αιχμηρά αντικείμενα, που έχει σχεδιαστεί να μειώνει τους τραυματισμούς από νύξεις βελόνας και να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με (προ-)γεμισμένη σύριγγα.

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

ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΜΕΡΟΥΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ: Θήκη — Ενδεικτική ετικέτα παραβίασης — Πώμα

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ - ΑΝΟΙΓΜΑ

1 Επιθεωρήστε την ενδεικτική ετικέτα παραβίασης.

Απορρίψτε το προϊόν εάν η ετικέτα είναι κατεστραμμένη ή λείπει.

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

⚠ Αποφύγετε την επαφή με την πλήμνη αφότου αφαιρέσετε το πώμα.

ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΜΕΡΟΥΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ: Θήκη — Πλήμνη — Πώμα

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ - ΣΥΝΔΕΣΗ

3 Συνδέστε γερά την πλήμνη πάνω στην (προ-)γεμισμένη σύριγγα: - a: ωθώντας τη βελόνα (*luer-slip*).
- b: στρίβοντας τη βελόνα (*luer-lock*).

⚠ Μην σφίγγετε υπερβολικά.

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

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

ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΜΕΡΟΥΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ: Θήκη — Βελόνα — Περίβλημα — Προστατευτικό — Οπτική Ένδειξη

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ - ΕΛΕΓΧΟΣ

5 **⚠ Μην επανατοποθετήσετε το πώμα στη βελόνα για να αποφύγετε την ακούσια ενεργοποίηση του μηχανισμού προστασίας.**

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

Ελέγξτε την οπτική ένδειξη.

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

ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΕΝΕΣΗΣ

6 **⚠ Μην ακουμπάτε τον αντίχειρά σας πάνω στο έμβολο της σύριγγας κατά τη διάρκεια εισαγωγής της βελόνας, για να αποφύγετε ακούσια απώλεια φαρμάκου.**

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

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

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

7 Απορρίψτε τη βελόνα και τη σύριγγα σύμφωνα με την πολιτική και τις διαδικασίες της εγκατάστασής σας καθώς και σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

RX only **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Οι νόμοι των Η.Π.Α. περιορίζουν την πώληση αυτής της συσκευής μόνο με συνταγή ιατρού.

STERILE EO Αποστειρωμένο με αιθυλαινοξείδιο — Μόνο για μία χρήση — Ελεύθερο πυρετογόνων ουσιών — Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης

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

TERUMO Игла K-Pack Surshield™
Для внутримышечного и подкожного применения
CE 0197
Инструкция по использованию — **РУССКИЙ**

⚠ ОСТОРОЖНО: Не для внутривенных инъекций.

Одноразовая игла для инъекций с интегрированной пассивной защитой острых поверхностей для снижения риска нанесения повреждений иглой. Предназначена для использования в комбинации с (предварительно) наполненным шприцем.

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

ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ: Корпус — Наклейка контроля целостности упаковки — Колпачок

Подготовка к использованию - Открытие

1 Осмотрите наклейку контроля целостности упаковки.

Если наклейка повреждена или отсутствует утилизируйте изделие.

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

⚠ После снятия колпачка не прикасайтесь к втулке.

ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ: Корпус — Втулка — Колпачок

Подготовка к использованию - Крепление

3 Плотно установите втулку на (предварительно) заполненный шприц при помощи: - a: Люер коннектора: давление на иглу.
- b: Люер лок коннектор: закручивание иглы

⚠ Не затягивать слишком сильно.

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

⚠ Не трогайте защитную перегородку иглы руками!

ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ: Корпус — Игла — Корпус — защитная перегородка — Визуальная индикация

Подготовка к использованию - Проверка

5 **⚠ Повторно не надевайте колпачок на иглу во избежание случайного активирования механизма защитной перегородки.**

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

Проверьте визуальную индикацию.

Синий = Готова к использованию.
Нет цвета = защитная перегородка уже заблокирована; утилизируйте иглу.

Выполнение инъекции

6 **⚠ Не устанавливайте большой палец на поршень шприца во время введения иглы для предотвращения непреднамеренной потери лекарственного препарата.**

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

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

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

7 Утилизируйте иглу и шприц в соответствии с правилами вашего медицинского учреждения и местными нормативными документами.

RX only **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Федеральный закон (США) строго регламентирует продажу данного устройства только по предписанию врача.

STERILE EO Стерилизован окисью этилена — Не использовать повторно — Апирогенно — Прочитайте инструкции по применению

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

TERUMO Igła K-Pack Surshield™
Do podawania domięśniowego i podskórnego
CE 0197
INSTRUKCJA STOSOWANIA — **POLSKI**

⚠ UWAGA: Produkt nie jest przeznaczony do iniekcji dożylnych.

Jednorazowa igła do iniekcji ze zintegrowaną pasywną ochroną, zabezpieczającą przed ryzykiem zakłucia się igłą, przeznaczona do stosowania z ampułkostrzykawką.

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

PRZEGLĄD ELEMENTÓW: Obudowa — Etykieta zabezpieczająca — Nasadka

PRZYGOTOWANIE DO ZASTOSOWANIA – OTWARCIE OPAKOWANIA

1 Sprawdzić etykietę zabezpieczającą.

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

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

⚠ Unikać dotykania gniazda po zdjęciu nasadki.

PRZEGLĄD ELEMENTÓW: Obudowa — Gniazdo — Nasadka

PRZYGOTOWANIE DO ZASTOSOWANIA - PODŁĄCZANIE

3 Mocno nasadzić gniazdo na ampułkostrzykawkę:
- a: popychając igłę *(Luer slip)*.
- b: obracając igłę *(Luer lock)*.

⚠ Nie dociskać zbyt mocno.

4 Prosto pociągnąć za obudowę.
Igła jest chroniona osłoną.

⚠ Cały czas trzymać dłonie z dala od osłony!

PRZEGLĄD ELEMENTÓW: Obudowa — Igła — Oprawa — Osłona — Wskaźnik wizualny

PRZYGOTOWANIE DO ZASTOSOWANIA - SPRAWDZENIA

5 **⚠ Nie nakładać nasadki z powrotem na igłę, aby uniknąć przypadkowej aktywacji mechanizmu zabezpieczającego.**

⚠ Nie dotykać osłony w żadnym momencie,ani przed, ani w czasie iniekcji. Każde dociśnięcie osłony może spowodować blokadę mechanizmu zabezpieczającego, co sprawi, że igła nie będzie zdatna do użytku.

Sprawdzenie wskaźnika wizualnego.

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

WYKONYWANIE INIEKCJI

6 **⚠ Nie kłaść kciuka na tłoku strzykawki w czasie wkłuwania igły, aby uniknąć przypadkowej utraty leku.**

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

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

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

7 Wyrzucić igłę i strzykawkę, przestrzegając przepisów i procedur danej placówki, a także lokalnych przepisów prawnych.

RX only **UWAGA:** Prawo federalne (U.S.A.) przewiduje, że urządzenie to może być sprzedawane tylko przez lub na zamówienie lekarza.

STERILE EO Sterylizowany tlenkiem etylenu — Nie używać powtórnie — Apirogenny — Sprawdzić w instrukcji stosowania

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

LC-7638M – 07/2016

TERUMO K-Pack Surshield™ INJEKCIÓS TŰ
Intramuszkuláris és szubkután alkalmazásra
HASZNÁLATI UTASÍTÁS — **MAGYAR** — CE 0197

VIGYÁZAT!: Intravénás használatra nem alkalmas.

Egyszer használatos injekciós tű integrált passzív védelemmel a tűszúrások okozta sérülések csökkentésére, (előre) feltöltött fecskendőkkel történő használatra.

Az intramuszkuláris vagy szubkután alkalmazáshoz szükséges tűméretet a beteg testfelépítése alapján az orvos választja ki a standard injekciós eljárást követve.

ALKOTÓRÉSZEK MEGNEVEZÉSE: Tok – Érintetlenséget bizonyító címke – Kupak

A HASZNÁLAT ELŐKÉSZÍTÉSE - FELNYITÁS

1 Vizsgálja meg az érintetlenséget bizonyító címkét!

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

2 A kupak eltávolításához csavarja el és húzza le a kupakot, amivel az érintetlenséget bizonyító címkét is feltöri.

A kupak eltávolítása után ne érjen a csatlakozóhoz!

ALKOTÓRÉSZEK MEGNEVEZÉSE: Tok – Csatlakozó – Kupak

A HASZNÁLAT ELŐKÉSZÍTÉSE - EGYBEILLESZTÉS

3 A csatlakozót szorosan illessze rá az (előre-)feltöltött fecskendőre: - a: egyenes Luer-csatlakozónál: nyomja rá a tűt.
- b: csavaros Luer-csatlakozónál: tekerje rá a tűt.

Ne szorítsa meg túlzottan a tűt!

4 Húzza le a tokot! A tűt védi a védőburok.

A művelet teljes ideje alatt tilos a védőburok érintése!

ALKOTÓRÉSZEK MEGNEVEZÉSE: Tok – Tű – Tok – Védőburok – Vizuális jelzés

A HASZNÁLAT ELŐKÉSZÍTÉSE - ELLENŐRZÉS

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

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

Ellenőrizze a vizuális jelzést!

Kék = Használatra kész

Színtelen = Védőburok lezárt állapotban; dobja el a tűt!

AZ INJEKCIÓ BEADÁSA

6 **A tű beszúrása alatt ne tartsa a hüvelykujját a fecskendő adagolódugattyúján a véletlen gyógyszervesztés elkerülése érdekében.**

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

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

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

7 A tűt és a fecskendőt az intézmény gyakorlatának és eljárásának, valamint a helyi szabályozásnak megfelelően kezelje egészségügyi hulladékként.

RX only **FIGYELMEZTETÉS:** Az USA szövetségi törvénye az eszköz árusítását korlátozza, azt csak orvosi javaslatra vagy orvos forgalmazhatja.

STERILE EO Etilénoxiddal sterilizálva – Csak egyszeri használatra – Nem pirogén – Olvassa el a használati útmutatót!

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

TERUMO Jehla K-Pack Surshield™
Pro intramuskulární a subkutánní aplikace
POKYNY K POUŽITÍ — **ČESKÝ** — CE 0197

UPOZORNĚNÍ: Není určeno k intravenózním injekcím.

Injekční jehla k jednorázovému použití s integrovanou funkcí pasivní ochrany ostří, která je určena ke snížení rizika píchnutí jehlou; jehla je určena k použití v kombinaci s naplněnou (předplněnou) stříkačkou.

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

PŘEHLED KOMPONENT: Pouzdro – Pečetní štítek – Uzávěr

PŘÍPRAVA PRO POUŽITÍ - OTEVŘENÍ

1 Prohlédněte pečetní štítek.

Je-li štítek poškozen nebo chybí, výrobek zlikvidujte.

2 Otočením a zatáhnutím rozlomte pečetní štítek a odstraňte uzávěr.

Po odstranění uzávěru se nesmíte dotknout ústí.

PŘEHLED KOMPONENT: Pouzdro – Ústí – Uzávěr

PŘÍPRAVA PRO POUŽITÍ - UPEVNĚNÍ

3 Ústí pevně připojte do naplněné (předplněné) stříkačky:
- a: Spojka *(Luer slip)*.
- b: otočit jehlou *(Luer lock)*.

Neutahujte příliš silně.

4 Přímým pohybem stáhněte pouzdro. Jehla je chráněna krytem.

Kryt jehly držte vždy tak, aby směřoval pryč od prstů.

PŘEHLED KOMPONENT: Pouzdro – Jehla – Pouzdro – Kryt – Vizuální indikace

PŘÍPRAVA PRO POUŽITÍ - KONTROLA

5 **Neumísťujte uzávěr zpět na jehlu, zabráníte tak náhodné aktivaci mechanismu krytu.**

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

Zkontrolujte vizuální indikátor.

Modrá = Připraveno k použití.

Žádná barva = Kryt se zablokoval, zlikvidujte jehlu.

PROVEDENÍ INJEKCE

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

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

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

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

7 Jehlu a stříkačku zlikvidujte podle předpisů a postupů zdravotnického zařízení a podle platných zákonů.

RX only **UPOZORNĚNÍ:** Podle amerických federálních zákonů může být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na jeho předpis.

STERILE EO Sterilizováno ethylenoxidem – Nelze použít opakovaně – Apyrogenní – Postupujte podle pokynů

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

TERUMO Ihla K-Pack Surshield™
Na intramuskulárnu a subkutánnu aplikáciu
NÁVOD NA POUŽITIE — **SLOVENSKÝ** — CE 0197

UPOZORNENIE: Nie je určené na intravenóznu injekciu.

Jednorazová injekčná ihla s integrovanou funkciou pasívnej ochrany pred ostrými predmetmi zabraňujúcou zraneniu ihlou, ktorá je určená na použitie v kombinácii s (vopred) naplnenou injekčnou striekačkou.

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

PREHĽAD KOMPONENTOV: Púzdro – Štítok s indikáciou otvorenia obalu – Krytka

PRÍPRAVA NA POUŽITIE - OTVORENIE

1 Skontrolujte štítok s indikáciou otvorenia obalu.

Ak je štítok poškodený alebo chýba, výrobok zlikvidujte.

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

Po odstránení krytu sa nedotýkajte násadky.

PREHĽAD KOMPONENTOV: Púzdro – Násadka – Krytka

PRÍPRAVA NA POUŽITIE - NASADENIE

3 Pevne nasaďte násadku na (vopred) naplnenú injekčnú striekačku: - a: stlačením *(Luer slip)*.
- b: otočením ihly *(Luer lock)*.

Nedoťahujte príliš silno.

4 Priamo stiahnite puzdro. Ihlu chráni ochranné puzdro.

Nikdy sa nedotýkajte rukami ochranného puzdra!

PREHĽAD KOMPONENTOV: Púzdro – Ihla – Kryt – Ochranné puzdro – Vizuálna indikácia

PRÍPRAVA NA POUŽITIE - KONTROLA

5 **Kryt nenasadzujte znova na ihlu, aby sa zabránilo náhodnej aktivácii ochranného mechanizmu.**

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

Skontrolujte vizuálnu indikáciu.

Modrá farba = Pripravené na použitie.

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

VYKONANIE INJEKCIE

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

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

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

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

7 Zlikvidujte ihlu a injekčnú striekačku v súlade s nemocničnými predpismi a postupmi, ako aj miestnymi nariadeniami.

RX only **POZOR:** Federálny zákon (v USA) povoľuje predaj tohto prístroja jedine na základe požiadavky lekára.

STERILE EO Sterilizované etylénoxidom – Pro jednorázové použitie – Nepyrogénne – Prečítajte si návod na použitie

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

TERUMO Nõel K-Pack Surshield™
Intramuskulaarseks ja subkutaanseks kasutamiseks
JUHISED KASUTAMISEKS — **EESTI KEEL** — CE 0197

ETTEVAATUST: Ei ole mõeldud intravenoossete süstete tegemiseks.

Integreeritud passiivse nõelakaitsefunktsiooniga ühekordne süstenõel, mis on välja töötatud torkevigastuste esinemissageduse vähendamiseks ja kasutamiseks koos (eel-)täidetud süstlaga.

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

KOMPONENTIDE ÜLEVAADE: Karp – Turvasilt – Kork

ETTEVALMISTAMINE KASUTAMISEKS - AVAMINE

1 Kontrollige turvasilti.

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

2 Turvasildi poolitamiseks ja korgi eemaldamiseks keerake ja tõmmake korki.

Vältige jaoturi puutumist pärast korgi eemaldamist.

KOMPONENTIDE ÜLEVAADE: Karp – Jaotur – Kork

ETTEVALMISTAMINE KASUTAMISEKS - KINNITAMINE

3 Kinnitage jaotur kindlalt (eel-)täidetud süstla külge järgmiselt:
- a: Libistatava Luer-ühenduse korral lükates.
- b: Keeratava Luer-ühenduse korral nõela keerates.

Ärge kinnitage liiga kõvasti.

4 Tõmmake ümbris otse ära. Nõela kaitseb nõelakaitse.

Hoidke käsi nõelakaitsest alati eemal!

KOMPONENTIDE ÜLEVAADE: Karp – Nõel – Korpus – Nõelakaitse – Visuaalne indikaator

ETTEVALMISTAMINE KASUTAMISEKS - KONTROLLIMINE

5 **Nõelakaitsemehhanismi juhusliku aktiveerimise vältimiseks ärge pange nõelale korki tagasi.**

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

Kontrollige visuaalset indikaatorit.

Sinine = Kasutusvalmis.

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

SÜSTIMINE

6 **Ärge hoidke pöialt nõela sisestamise ajal süstla kolvil, et vältida ravimi juhuslikku süstlast väljutamist.**

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

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

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

7 Visake nõel ja süstal ära vastavalt asutuse taktikale ja protseduuridele ning kohalikele seadustele.

RX only **TÄHELEPANU:** USA föderaalseaduse järgi võib antud vahendit müüa ainult arst või arsti retsepti olemasolul.

STERILE EO Steriliseeritud etüleenoksiidiga – Ainult ühekordseks kasutuseks – Mitte-pürogeenne – Tutvu kasutusjuhendiga

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

TERUMO K-Pack Surshield™ Adata
Intramuskulārām un zemādas injekcijām
LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI — **LATVIEŠU VALODA** — CE 0197

UZMANĪBU! Nav paredzēta intravenozām injekcijām.

Vienreizējas lietošanas injekcijas adata ar integrētu pasīvu funkciju aizsardzībai pret ievainojumiem no asajām virsmām, kas izstrādāta, lai samazinātu savainojumus ar injekcijas adatu un kas paredzēta lietošanai kopā ar pilnšļirci.

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

PĀRSKATS PAR KOMPONENTIEM: Ietvars – Aizzīmogojuma marķējums – Vāciņš

SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI - ATVĒRŠANA

1 Pārbaudiet aizzīmogojuma marķējumu.

Nelietojiet produktu, ja marķējums ir bojāts vai tā trūkst.

2 Lai salauztu aizzīmogojumu un noņemtu vāciņu, to pagrieziet un pavelciet.

Pēc vāciņa noņemšanas izvairieties no serdeņa aizskaršanas.

PĀRSKATS PAR KOMPONENTIEM: Ietvars – Serdenis – Vāciņš

SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI - PIEVIENOŠANA

3 Stingri pievienojiet serdeni (piln) šļircei, veicot sekojošo:
- a: bīdiet adatu *(Luer slip)*.
- b: adatām: pagrieziet adatu *(Luer lock)*.

Nepiegriezt pārāk stingri.

4 Velkot noņemiet ietvaru. Adatu aizsargā aizsargmehānisms.

Nekad nepieskarieties ar rokām aizsargmehānismam!

PĀRSKATS PAR KOMPONENTIEM: Ietvars – Adata – Korpuss – Aizsargmehānisms – Vizuālā norāde

SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI - PĀRBAUDE

5 **Lai izvairītos no nejaušas aizsargmehānisma aktivizēšanas, nelieciet vāciņu atpakaļ uz adatas.**

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

Pārbaudiet vizuālo norādi.

Zilā krāsā = Gatavs lietošanai.

Nav krāsas = Aizsargmehānisms jau ir nobloķēts, likvidējiet adatu.

INJEKCIJAS VEIKŠANA

6 **Nelieciet īkšķi uz šļirces virzuļa adatas ievietošanas laikā, lai novērstu neparedzētu medikamenta zudumu.**

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

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

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

7 Utilizējiet adatu un šļirci saskaņā ar iestādes politiku un kārtību un saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

RX only **UZMANĪBU:** Federālā (ASV) likumdošana ierobežo šī aprīkojuma tirdzniecību tikai ārstiem vai saskaņā ar to atļauju.

STERILE EO Sterilizēts ar etilēna oksīdu – Tikai vienreizējai lietošanai – Apirogēns – Pirms lietošanas izlasiet instrukciju

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

TERUMO K-Pack Surshield™ Adata
Naudojama atliekant injekcijas į raumenis ir po oda
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS — **LIETUVIŲ KALBA** — CE 0197

PERSPĖJIMAS: nenaudoti atliekant injekcijas į veną.

Vienkartinio naudojimo injekcijos adata su pasyvia aštrių dalių apsauga, padedančia sumažinti sužeidimo adata riziką ir skirta naudoti kartu su (iš anksto) pripildytu švirkštu.

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

KOMPONENTŲ APŽVALGA: Dėklas – Apsaugos nuo pažeidimo etiketė – Gaubtelis

PARUOŠIMAS NAUDOTI - ATIDARYMAS

1 Patikrinkite apsaugos nuo pažeidimo etiketę.

Išmeskite produktą, jeigu etiketė yra sugadinta arba jos nėra.

2 Sukdami ir traukdami suplėšykite apsaugos nuo pažeidimo etiketę ir nuimkite gaubtelį.

Nuėmę dangtelį stenkitės neliesti įvorės.

KOMPONENTŲ APŽVALGA: Dėklas – Įvorė – Gaubtelis

PARUOŠIMAS NAUDOTI – TVIRTINIMAS

3 Tvirtai prijunkite įvorę prie (iš anksto) pripildyto švirkšto naudodami: - a: stumdami *(Luer slip)*.
- b: sukdami adatą *(Luer lock)*.

Nepriveržkite per stipriai.

4 Tiesiai traukdami nuimkite dėklą. Adatą saugo apsauginis skydas.

Rankas visada laikykite atokiau nuo šio skydo!

KOMPONENTŲ APŽVALGA: Dėklas – Adata – Korpusas – Apsauginis skydas – Vizualus požymis

PARUOŠIMAS NAUDOTI - TIKRIKIMAS

5 **Gaubtelio ant adatos nedėkite pakartotinai, kad atsitiktinai nesuveiktų apsaugos mechanizmas.**

Nelieskite apsauginio skydo prieš injekciją arba jos metu. Paspaudus apsauginį skydą gali suveikti apsaugos mechanizmas, ir adata bus nebetinkama naudoti.

Patikrinkite vizualų požymį.

Mėlyna = Paruošta naudoti.

Bespalvė = Apsauga jau suveikė; išmeskite adatą.

INJEKCIJOS PROCEDŪRA

6 **Nelaikykite nykščio ant švirkšto stūmoklio, kai duriate adatą, kad netyčia neištekėtų vaistai.**

Ryžtingai vienu ištisiniu judesiu įdurkite adatą su apsauginiu skydu stačiu kampu (jeigu reikia, sunybkite) ir stumkite, kol apsauginis skydas bus visiškai įstumtas.

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

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

7 Išmeskite adatą ir švirkštą laikydamiesi atitinkamų klinikos nuostatų, procedūrų bei vietinių taisyklių.

RX only **ĮSPĖJIMAS:** Federalinis įstatymas (JAV) draudžia gydytojams parduoti ar išrašyti šį prietaisą.

STERILE EO Sterilizuota naudojant etileno oksidą – Pakartotinai nenaudoti – Nepirogeniškas – Skaitykite naudojimo instrukciją

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

TERUMO Igla K-Pack Surshield™
Za intramuskularno in subkutano uporabo
NAVODILA ZA UPORABO — **SLOVENŠČINA** — CE 0197

POZOR: Ni za intravensko injiciranje.

Injekcijska igla za enkratno uporabo z integrirano pasivno zaščito pred ostrimi deli za zmanjšanje števila poškodb vboda z iglo in za uporabo v kombinaciji s (predhodno)napolnjeno brizgalko.

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

PREGLED SESTAVNIH DELOV: Tulec – Zaščitna nalepka – Pokrovček

PRIPRAVA NA UPORABO - ODPIRANJE

1 Preglejte zaščitno nalepko.

Izdelek zavrzite, če je nalepka poškodovana ali manjka.

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

Ko odstranite pokrovček, se ne dotikajte spojke.

PREGLED SESTAVNIH DELOV: Tulec – Spojka – Pokrovček

PRIPRAVA NA UPORABO - PRITREVANJE

3 Čvrsto pritrdite spojko na (predhodno)napolnjeno brizgalko z: - a: s potiskanjem *(Drsnim priključkom Luer)*.
- b: obračanjem igle *(Zaklepom Luer)*.

Ne privijajte premočno.

4 Tulec povlecite naravnost z igle. Iglo ščiti varnostni ščit.

Roke ves čas držite stran od varnostnega ščita!

PREGLED SESTAVNIH DELOV: Tulec – Igla – Ohišje – Varnostni ščit – Vidna indikacija

PRIPRAVA NA UPORABO - PREVERJANJE

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

Varnostnega ščita se nikoli ne dotikate pred ali med injiciranjem. Vsakršen pritisk na varnostni ščit lahko pripelje do zaklepa varnostnega mehanizma, zaradi česar je igla neuporabna.

Preverite vidno indikacijo.

Modra = Pripravljeno na uporabo.

Brezbarvna = Varnostni ščit je že zaklenjen; zavrzite iglo.

INJICIRANJE

6 **Med vstavljanjem igle ne držite palca na batu brizgalke, da preprečite nenamerno izgubo zdravila.**

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

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

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

7 Iglo in brizgalko zavrzite v skladu s pravili in postopki ustanove, kot tudi krajevnimi predpisi.

RX only **POZOR:** Po zveznem zakonu (ZDA) smejo to napravo prodajati le zdravniki oz. se sme prodajati le na recept zdravnika.

STERILE EO Sterilizirano z etilen oksidom – Samo za enkratno uporabo – Apirogénne – Glej navodila za uporabo

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

TERUMO K-Pack Surshield™ Igla
Za intramuskularnu i subkutanu primenu
UPUTSTVA ZA UPOTREBU — **SRPSKI** — CE 0197

OPREZ: Nije za intravensko ubrizgavanje.

Igla za ubrizgavanje za jednokratnu upotrebu sa ugradjenom sigurnosnom zaštitom dizajnirana je za smanjivanje povreda od uboda iglom i za korišćenje u kombinaciji sa (unapred) napunjenim špricom.

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

PREGLED KOMPONENTI: Pakovanje – Sigurnosna etiketa – Poklopac

PRIPREMA ZA UPOTREBU - OTVARANJE

1 Proverite sigurnosnu etiketu.

Bacite proizvod ako je etiketa oštećena ili ako nedostaje.

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

Pazite da ne dodirujete spojnicu nakon skidanja poklopca.

PREGLED KOMPONENTI: Pakovanje – Spojnica – Poklopac

PRIPREMA ZA UPOTREBU - SASTAVLJANJE

3 Čvrsto stavite spojnicu na (unapred) napunjen špric pomoću: - a: potiskivanjem *(Luer slip)*.
- b: okretanjem igle *(Luer zaključavanje)*.

Nemojte previše stezati.

4 Uklonite pakovanje. Igla je pod zaštitom.

Pazite da ne dodirujete zaštitu rukama!

PREGLED KOMPONENTI: Pakovanje – Igla – Komora – Zaštita – Vizuelna oznaka

PRIPREMA ZA UPOTREBU - PROVERA

5 **Nemojte vraćati poklopac na iglu kako bi se izbeglo slučajno aktiviranje zaštitnog mehanizma.**

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

Proverite vizuelnu oznaku.

Plava = Spremno za upotrebu.

Bez boje = Zaštita je već zaključana, bacite iglu.

UBRIZGAVANJE

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

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

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

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

7 Bacite iglu i špric poštujući propise i procedure vaše ustanove kao i sva lokalna pravila.

RX only **MERE ZAŠTITE:** Savezni (USA) zakon dozvoljava prodaju ovog proizvoda od ili po nalogu lekara.

STERILE EO Sterilisano etilen-oksidom – Samo za jednokratnu upotrebu – Nije pirogeno – Pogledaj instrukcije za upotrebu

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

TERUMO K-Pack Surshield™ Ac
Pentru aplicare intramusculară şi subcutanată
INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE — **ROMÂNĂ** — CE 0197

PRECAUŢIE: Nu utilizaţi pentru injecţii intravenoase.

Ac de unică folosinţă pentru efectuarea injecţiilor, cu funcţie de protecţie integrată, creat pentru a diminua durerea provocată de înţepătura acului şi care trebuie utilizat împreună cu o seringă (pre-)umplută.

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

PREZENTARE GENERALĂ A COMPONENTELOR: Teacă – Etichetă autoadezivă de siguranţă – Capac

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE - DESCHIDERE

1 Verificaţi eticheta autoadezivă de siguranţă.

Eliminaţi produsul în cazul în care eticheta este deteriorată sau dacă lipseşte.

2 Răsuciţi şi trageţi pentru a rupe eticheta autoadezivă de siguranţă şi pentru a îndepărta capacul.

Evitaţi să atingeţi racordul după ce îndepărtaţi capacul.

PREZENTARE GENERALĂ A COMPONENTELOR: Teacă – Racord – Capac

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE - ATAŞARE

3 Ataşaţi bine racordul la seringa (pre-)umplută, respectând următoarea procedură: - a: împingeţi racordul *(Luer slip)*.
- b: răsucind acul *(Luer lock)*.

Nu strângeţi prea tare.

4 Trageţi teaca. Acul este protejat de sistemul de protecţie.

Nu atingeţi niciodată sistemul de protecţie!

PREZENTARE GENERALĂ A COMPONENTELOR: Teacă – Ac – Carcasă – Sistem de protecţie – Indicator vizual

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE - VERIFICARE

5 **Nu aşezaţi din nou capacul pe ac pentru a evita activarea accidentală a mecanismului de protecţie.**

Nu atingeţi sistemul de protecţie înainte sau în timpul efectuării injecţiei. Orice presiune efectuată asupra mecanismului de protecţie poate provoca blocarea mecanismului de protecţie, iar acul nu va putea fi utilizat.

Verificaţi indicatorul vizual.

Albastru = Gata de utilizare.

Nicio culoare = Sistemul de protecţie este deja blocat, aruncaţi acul.

EFECTUAREA INJECŢIEI

6 **Nu aşezaţi degetul mare pe pistonul seringii în timpul introducerii acului, pentru a preveni pierderea accidentală a medicamentului.**

Introduceţi fără ezitare şi cu mişcare continuă, acul protejat în unghiul corect (dacă este necesar, pliaţi pielea) şi împingeţi până când sistemul de protecţie este retras complet.

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

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

7 Eliminaţi acul şi seringa respectând procedurile şi politica unităţii dumneavoastră, precum şi regulamentele locale.

RX only **ATENŢIE:** În conformitate cu legea federală (SUA), vinderea acestui dispozitiv este permisă doar medicilor sau la prescripţia medicului.

STERILE EO Sterilizat cu oxid de etilena – Doar pentru unica folosinta – Nepirogenic – A se consulta instrucţiunile de folosinţă

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

TERUMO K-Pack Surshield™ Игла
За мускулно и подкожно приложение
Инструкции за употреба — **БЪЛГАРСКИ** — CE 0197

ВНИМАНИЕ: Не е за интравенозна инжекция.

Инжекционна игла за еднократна употреба с характеристиката интегрирана пасивна защита от остри предмети предназначена за намаляване на нараняванията от върха на иглата и за ползване в комбинация с (предварително)напълнена спринцовка.

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

ОБЩ ПРЕГЛЕД НА КОМПОНЕНТИТЕ: Калъф – Етикет в прозрачна защитна опаковка – Капачка

Подготовка за употреба – Отваряне

1 Инспектирайте етикета в прозрачната защитна опаковка.

Изхвърлете продукта, ако етикетът е повреден или липсва.

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

Избягвайте допира до втулката след отстраняване на капачката.

ОБЩ ПРЕГЛЕД НА КОМПОНЕНТИТЕ: Калъф – Втулка – Капачка

Подготовка за употреба - Закрепване

3 Здраво закрепете втулката върху (предварително) напълнената спринцовка чрез: - а: Луеров отвор плъзгане: натиск.
- b: Луеров отвор заключване: завъртане на иглата.

Не пренавивайте.

4 Директно издърпайте калъфчето. Иглата е защитена от обвивка.

Пазете ръцете си от обвивката през цялото време!

ОБЩ ПРЕГЛЕД НА КОМПОНЕНТИТЕ: Калъф – Игла – Обвивка – Защитна обвивка – Визуална индикация

Подготовка за употреба - Проверка

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

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

Проверете визуалната индикация.

Синьо = Готова за употреба.

Безцветно = Защитната обвивка вече е заключена,изхвърлете иглата.

Изпълнение на инжекцията

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

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

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

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

7 Унищожете иглата и спринцовката като спазвате политиката и процедурите на вашето заведение, както и местните законови разпоредби.

RX only **ВНИМАНИЕ:** Федерален закон (САЩ) регламентира продажбата на това изделие само от лекари или по тяхно предписание.

STERILE EO Стерилизирано с етилен оксид – Само за еднократна употреба – Апирогенно – Прочетете указанията за употреба

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

TERUMO K-Pack Surshield™ İğne
İntramüsküler ve Subkütan Uygulama için
KULLANMA TALIMATI — **TÜRKÇE** — CE 0197

DİKKAT: İntravenöz enjeksiyon için değildir.

İğne batmasıyla yaralanmayı azaltmak üzere tasarlanmış entegre, pasif kesici madde koruma özelliğine sahip ve (önceden)doldurulmuş bir şırınga ile kombinasyon halinde kullanılacak, tek kullanımlık bir enjeksiyon iğnesi.

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

BİLEŞENLERE GENEL BAKIŞ: Kutu – Emniyet belirteçli etiket – Kapak

KULLANIMA HAZIRLIK - AÇMA

1 Emniyet belirteçli etiketi inceleyin.

Etiket hasarlı veya kayıpsa ürünü atın.

2 Emniyet belirteçli etiketi bozmak ve kapağı çıkarmak için çevirip çekin.

Kapağı çıkardıktan sonra göbeğe dokunmaktan kaçının.

BİLEŞENLERE GENEL BAKIŞ: Kutu – Göbek – Kapak

KULLANIMA HAZIRLIK - TAKMA

3 Göbeği (önceden)doldurulmuş şırıngaya sıkıca takın:
- a: kayan kısım *(Luer slip)*.
- b: iğneyi çevirme *(Luer lock)*.

Fazla sıkmayın.

4 Kutuyu doğrudan dışarı çekin. İğne, kalkan tarafından korunur.

Ellerinizi daima kalkandan uzak tutun!

BİLEŞENLERE GENEL BAKIŞ: Kutu – İğne – Muhafaza – Kalkan – Görsel İşaret

KULLANIMA HAZIRLIK - KONTROL

5 **Kalkanla koruma mekanizmasının yanlışlıkla etkinleşmesini önlemek için iğnenin kapağını tekrar takmayın.**

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

Görsel işareti kontrol edin.

Mavi = Kullanıma hazır.

Renksiz = Kalkan zaten kilitlenmiş; iğneyi atın.

ENJEKSIYONU YAPMA

6 **İğne insersiyonu sırasında ilacın istenmeden kaybını önlemek için başparmağı iğne pistonu üzerinde tutmayın.**

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

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

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

7 İğne ve şırıngayı tesisinizin yaklaşım ve işlemlerine ve ayrıca yerel düzenlemelere göre atın.

RX only **UYARI:** Eyalet yasaları (U.S.A.) bu cihazın satışını bir hekimin talebi veya siparişi ile sınırlandırmaktadır.

STERILE EO Etilen oksitle sterilize edilmiştir – Tek kullanımlık – Pirojen içermez – Kullanma talimatına başvurunuz

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

TERUMO K-Pack Surshield™ IGLA
Za intramuskularnu i subkutanu primjenu
UPUTE ZA UPOTREBU — **HRVATSKI** — CE 0197

OPREZ: Nije namijenjena za ubrizgavanje u venu.

Igla za ubrizgavanje za jednokratnu upotrebu s ugrađenom pasivnom zaštitom od oštrih predmeta napravljena je kako bi se smanjile ozljede od uboda igle i za upotrebu u kombinaciji s (prethodno) napunjenom štrcaljkom.

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

PREGLED SASTAVNIH DIJELOVA: Ampula – Sigurnosna naljepnica – Poklopac

PRIPREMA ZA UPOTREBU – OTVARANJE

1 Pregledajte sigurnosnu naljepnicu.

Bacite proizvod ako je naljepnica oštećena ili nedostaje.

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

Nakon skidanja poklopca ne dodirujte priključak.

PREGLED SASTAVNIH DIJELOVA: Ampula – Priključak – Poklopac

PRIPREMA ZA UPOTREBU – PRIKLJUČIVANJE

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

Nemojte prejako zatezati.

4 Izvucite ampulu. Igla je zaštićena štitnikom.

Ruke nikada ne približavajte štitniku!

PREGLED SASTAVNIH DIJELOVA: Ampula – Igla – Kućište – Štitnik – Vizualna oznaka

PRIPREMA ZA UPOTREBU – PROVJERA

5 **Poklopac ne vraćajte na iglu kako biste izbjegli slučajno aktiviranje mehanizma za zaštitu.**

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

Provjerite vizualnu oznaku.

Plavo = Spremno za upotrebu.

Bez boje = Štitnik je već blokiran; bacite iglu.

UBRIZGAVANJE

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

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

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

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

7 Iglu i štrcaljku zbrinite u skladu s pravilima i postupcima utvrđenim u ustanovi i lokalnim propisima.

RX only **OPREZ:** Prema saveznom zakonu (SAD) prodaja ovog uređaja dopuštena je samo liječniku ili po liječničkom nalogu.

STERILE EO Sterilizirano etilen-oksidom – Ne upotrebljavati ponovno – Nepirogen – Pogledati upute za upotrebu

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

TERUMO ГОЛКА K-Pack Surshield™
Для внутрішньом'язових і підшкірних ін'єкцій
Інструкції з використання — **УКРАЇНСЬКА** — CE 0197

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Не призначено для внутрішньовенних ін'єкцій.

Одноразова голка для ін'єкцій з вбудованою функцією пасивного захисту від гострих поверхонь для зниження ризику колотих травм під час ін'єкцій. Призначена для використання з попередньо наповненими шприцами.

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

ОГЛЯД КОМПОНЕНТІВ: Корпус – Наклейка контролю цілісності упаковки – Ковпачок

ПІДГОТОВКА ДО ВИКОРИСТАННЯ – ВІДКРИВАННЯ

1 Огляньте наклейку контролю цілісності упаковки.

Якщо наклейка пошкоджена або відсутня, утилізуйте виріб.

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

Знявши ковпачок, не торкайтесь втулки.

ОГЛЯД КОМПОНЕНТІВ: Корпус – Втулка – Ковпачок

ПІДГОТОВКА ДО ВИКОРИСТАННЯ – КРІПЛЕННЯ

3 Щільно закріпіть втулку на попередньо наповненому шприці за допомогою:
- а: Люер конектора (натискання голки)
- б: Люер лок конектора (закручування голки)

Не затягуйте занадто

4 Потягніть і зніміть корпус прямим рухом. Голка має захисну перегородку.

Не торкайтесь руками захисної перегородки!

ОГЛЯД КОМПОНЕНТІВ: Корпус – Голка – Корпус – Захисна перегородка – Візуальна індикація

ПІДГОТОВКА ДО ВИКОРИСТАННЯ – ПЕРЕВІРКА

5 **Не надягайте ковпачок на голку повторно, аби уникнути випадкової активації механізму захисної перегородки.**

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

Перевірте візуальну індикацію.

Синій = готовий до використання.

Безколірн = захисний механізм заблоковано; утилізуйте голку.

ЗДІЙСНЕННЯ ІН'ЄКЦІЇ

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

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

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

Витягніть голку зі шкірного покрову. Візуальна індикація зникне, що свідчитиме про те, що механізм захисної перегородки автоматично

7 Утилізуйте голку та шприц згідно з правилами вашого медичного закладу та місцевими нормативними документами.

RX only **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**:Федеральний закон США дозволяє продаж цього пристрою лише лікарям або пацієнтам за призначенням лікаря

STERILE EO Простерилізовано за допомогою оксиду етилену – Використовувати повторно заборонено – Апірогенно – Ознайомитися з інструкціями для застосування

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

LC-7638M – 07/2016