



Sol - Guard[®] **Safety Insulin Syringe** **with Fixed Needle**

Instructions for Use

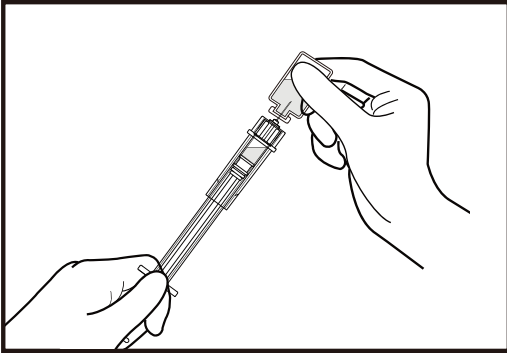


Figure 1

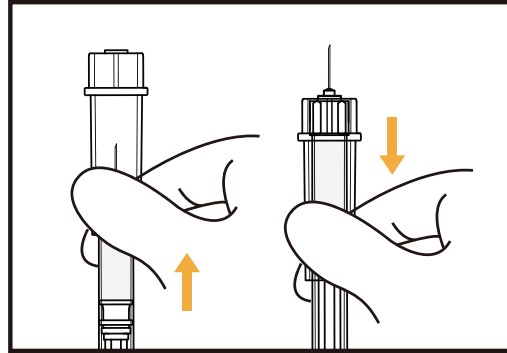


Figure 2

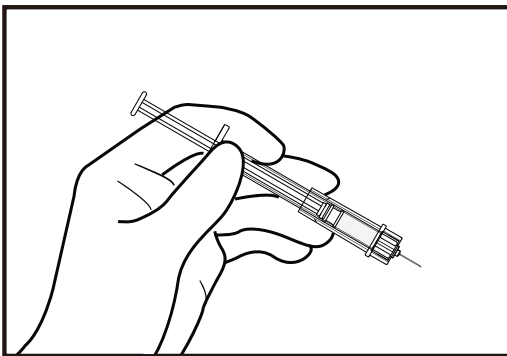


Figure 3

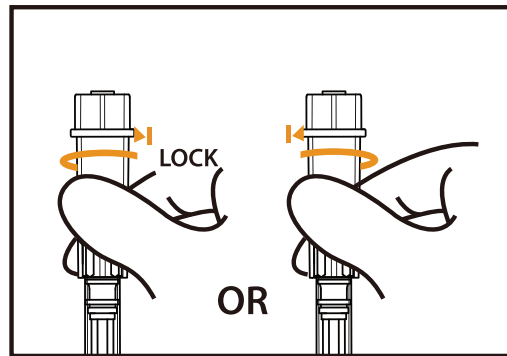
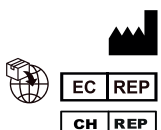


Figure 4


 Sol-Millennium Medical, Inc.
 311 S. Wacker Drive, Suite 4100, Chicago, Illinois, 60606, USA
 Sol-Millennium Europe Sp. z o.o. Twarda 18, 00-105 Warsaw, Poland
 Sol-Millennium Swiss R&D Center SA
 Piazzetta San Carlo 2, 6900 Lugano, Switzerland

UK Sol-Millennium UK Ltd.
Responsible Person: Paternoster House, 65 St. Paul's Churchyard, London EC4M 8AB, United Kingdom

Sponsor in Australia: Sol-Millennium Medical Pty Ltd.
 Suite 14 26-30, Tedder Avenue, Main Beach QLD 4217, Australia

Malaysia Authorized Representative: Andaman Medical
 Bridge Sdn. Bhd.
 Unit 3.3A, 3rd Floor Wisma Leader, No.8 Jalan Larut,
 10050 Penang, Malaysia
<https://www.andaman-med.com>
 Registration No.: GB23186449417



PAP

2023/04
8101 REV1
Made in China

Rx only (USA)



CE 2797

SolM Building a Healthier Tomorrow

SAFETY SYRINGE WITH FIXED NEEDLE

EN

Indication for use

Used to withdraw and inject insulin into the body.

Intended users

Licensed health care professional (HCP) or self- injecting patients after proper training obtained from HCP.

Intended purpose

The Insulin Safety Syringe is intended for the delivery of U-100 insulin. In addition, the Insulin Safety Syringe Safety Sleeve covers the needle when activated. In the activated position, the Safety Shield guards against accidental needle stick.

Contraindications

There are no known contraindications.

Intended population

Anyone who require withdrawal and injection of medication (insulin) including adults and children.

Clinical Benefit

Delivery of indicated medication (insulin), prevention of accidental needle stick injury.

Performance Characteristics

Dose accuracy at nominal capacity: +/-5% in accordance with ISO 8537.

Mode of use

1. Peel package as indicated to allow proper removal of the Sol-Guard™ Safety Syringe with fixed needle and remove needle cap. Do not change the angle while withdrawing medication and removing needle from vial since it can bend and destroy the needle.
2. Prepare vial/ampoule for medication draw up.
3. Penetrate center of vial/ampoule with needle and draw up desired dose of medication. (See figure 1)
4. Extend safety shield forward to fully cover needle. This ensures the safety shield is ready for safe transportation to patient site. To give injection, slide back the safety shield until it snaps into its original position. (Figure 2 * For safe transportation option). Note: DO NOT twist safety shield or syringe. If the safety shield is locked by twisting, the device is unusable and should be discarded.
5. Administer medication according to your facility's established protocol. (Figure 3)
6. Immediately following injection, extend the safety shield forward fully. Next, to lock safety shield, twist in either direction until you feel the positive stop and hear an audible click. (Figure 4)
7. Dispose immediately used device into sharps collector.

⚠ Cautions

- This device is sterile unless the package has been damaged or opened.
- If unable to activate safety mechanism, discard syringe immediately into an approved sharps container.
- Single use device. Re-use or use if the package is damaged may lead to infection or other illness/ injury.
- Users must be trained by a healthcare professional and follow the Instructions For Use.
- Failure to follow these instructions could result in serious injury to the patient and/or clinician.
- In case that the safety mechanism is not activated by the end user properly- there is no negative impact on the medication dose delivered. The device must be disposed safely- immediately after use.
- Consult a healthcare provider about your medical condition and appropriate treatment.
- Always follow the medication manufacturer's instructions for use, contraindications, warnings and precautions."

Report any adverse event related to this device to the Manufacturer (complaints@sol-m.com) and to the local Competent Authority.

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on order of a physician or other licensed practitioner. Follow standard infection control precautions as specified by the Centers Disease Control and Prevention (USA) or local equivalent. Not for drug storage, these syringes cannot be used as closed container for compounded and repackaged drugs. (Canada)

SICHERHEITSSPRITZE MIT FESTER NADEL

DE

Anwendungsgebiet

Zur Entnahme und Injektion von Insulin in den Körper.

Vorgesehene Benutzer

Zugelassenes medizinisches Fachpersonal oder selbstinjizierende Patienten nach entsprechender Anleitung durch medizinisches Fachpersonal.

Bestimmungszweck

Diese Insulin-Sicherheitspritze ist für die Abgabe von U-100 Einheiten Insulin bestimmt. Darüber hinaus deckt der Schutzschild der Insulin-Sicherheitspritze die Kanüle ab, wenn er aktiviert wird. Wenn aktiviert schützt der Schutzschild vor versehentlichen Nadelstichverletzungen.

Gegenanzeigen

Es gibt keine bekannten Gegenanzeigen.

Vorgesehene Zielgruppe

Personen (Erwachsene und Kinder), die Medikamente (Insulin) entnehmen und injizieren müssen.

Klinischer Nutzen

Abgabe von angegebenem Arzneimittel (Insulin), Vermeidung von versehentlichen Nadelstichverletzungen.

Leistungsmerkmale

Dosisgenauigkeit bei Nennkapazität: +/-5 % gemäß ISO 8537.

Gebrauch

1. Ziehen Sie die Verpackung wie angegeben auf, um die Sol-Guard™ Sicherheitspritze mit fester Nadel zu entnehmen und entfernen Sie die Nadelkappe. Verändern Sie den Winkel beim Aufziehen des Arzneimittels und beim Herausziehen der Kanüle aus der Ampulle nicht, da es sich verbiegen und die Kanüle beschädigen könnte.
2. Bereiten Sie die Flasche bzw. die Ampulle für die Entnahme von Arzneimitteln vor.
3. Stechen Sie mit der Nadel in die Mitte der Flasche bzw. der Ampulle und ziehen Sie die gewünschte Arzneimitteldosis auf. (Siehe Abb. 1.)
4. Ziehen Sie den Schutzschild nach vorn, bis die Kanüle vollständig abgedeckt ist. Auf diese Weise ist sichergestellt, dass sich der Schutzschild an der richtigen Stelle befindet und die Spritze sicher zum/r Patient/in transportiert werden kann. Bevor Sie das Arzneimittel injizieren, ziehen Sie den Schutzschild zurück, bis er in der ursprünglichen Stellung einrastet. (Abbildung 2 * Option für einen sicheren Transport.) Hinweis: Schutzschild oder Spritze NICHT verdrehen. Wenn der Schutzschild durch Verdrehen einrastet, ist die Vorrichtung unbrauchbar und sollte entsorgt werden.
5. Verabreichen Sie das Medikament gemäß dem in Ihrer Einrichtung angewandten Protokoll. (Abb. 3)
6. Schieben Sie den Schutzschild sofort nach der Injektion ganz nach vorn. Drehen Sie danach den Schutzschild in eine der beiden Richtungen bis zum Anschlag, um ihn zu arretieren, Sie hören ein deutliches Klicken. (Abb. 4)
7. Entsorgen Sie das Produkt sofort nach der Anwendung in den Kanülenabwurfbehälter.

⚠ Vorsichtshinweise

- Dieses Gerät ist steril, sofern die Verpackung weder beschädigt noch geöffnet wurde.
- Wenn sich der Sicherheitsmechanismus nicht aktivieren lässt, werfen Sie die Spritze sofort in einen zugelassenen Behälter für scharfe Gegenstände.
- Gerät zum einmaligen Gebrauch. Eine Wiederverwendung oder Verwendung bei beschädigter Verpackung kann zu Infektionen oder anderen Krankheiten/Verletzungen führen.
- Die Benutzer müssen von einer medizinischen Fachkraft geschult werden und die Gebrauchsanweisung befolgen. Die Missachtung dieser Anweisungen kann zu schweren Verletzungen des Patienten und/oder des Arztes führen.
- Falls der Sicherheitsmechanismus vom Endbenutzer nicht richtig aktiviert wird, hat dies keine negativen Auswirkungen auf die abgegebene Arzneimitteldosis. Das Gerät muss sicher entsorgt werden – sofort nach dem Gebrauch.
- Konsultieren Sie einen medizinischen Betreuer über Ihren Gesundheitszustand und die geeignete Behandlung.
- Befolgen Sie stets die Gebrauchsanweisungen, Gegenanzeigen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen des Arzneimittelherstellers.

Modo de empleo

Se utiliza para inyectar medicamentos y vacunas, o para extraer líquidos del cuerpo. Destinada a ser utilizada con agujas hipodérmicas estándar y otros dispositivos de extracción que tienen un accesorio luer lock.

Usuarios previstos

Profesionales sanitarios autorizados.

Uso previsto

La jeringa de seguridad se utiliza para extraer e inyectar medicamentos en el cuerpo. Además, la jeringa de seguridad está diseñada para ayudar a evitar lesiones por pinchazo de aguja.

Contraindicaciones

No hay contraindicaciones conocidas.

Población a la que está dirigido

Cualquier persona que requiera la extracción y la inyección de medicación, incluidos adultos y niños.

Beneficio clínico

Administración de medicación indicada (insulina), prevención de lesiones accidentales por pinchazos de agujas.

Características de rendimiento

Precisión de la dosis a la capacidad nominal: +/-5% de acuerdo con la norma ISO 8537.

Uso

1. Abra el paquete como se indica para permitir la extracción adecuada de la jeringa de seguridad Sol-Guard™ con aguja fija y retire la tapa de la aguja. No cambie el ángulo mientras extrae el medicamento y saca la aguja del vial, ya que puede doblar y destruir la aguja.
2. Prepare el vial/ampolla para la extracción de la medicación.
3. Penetre en el centro del vial/ampolla con la aguja y extraiga la dosis deseada de medicación. (Ver figura 1)
4. Extienda el protector de seguridad hacia delante para cubrir completamente la aguja. Esto garantiza que el protector de seguridad esté listo para su transporte seguro al lugar donde se encuentra el paciente. Para aplicar la inyección, deslice hacia atrás el protector de seguridad hasta que encaje en su posición original. (Figura 2 * Opción para un transporte seguro). Nota: NO gire el protector de seguridad ni la jeringa. Si el protector de seguridad se bloquea al girar, el dispositivo queda inutilizable y debe desecharse.
5. Administre la medicación de acuerdo con el protocolo establecido por su instalación. (Figura 3)
6. Inmediatamente después de la inyección, extienda el protector de seguridad completamente. A continuación, para bloquear el protector de seguridad, gírelo en cualquier dirección hasta que sienta el tope positivo y se oiga un clic. (Figura 4)
7. Deseche inmediatamente el dispositivo usado en el contenedor de objetos punzantes.

⚠ Precauciones

- Este dispositivo es estéril a menos que el envase esté dañado o abierto.
- Si no puede activar el mecanismo de seguridad, deseche la jeringa inmediatamente en un contenedor para objetos afilados.
- Dispositivo de un solo uso. La reutilización o la utilización si el envase está dañado pueden dar lugar a infecciones u otras enfermedades/lesiones.
- Los usuarios deben ser capacitados por un profesional de la salud y seguir las Instrucciones de uso. Si no se siguen las instrucciones, pueden producirse lesiones graves en el paciente y/o el profesional de la salud.
- En caso de que el mecanismo de seguridad no sea activado correctamente por el usuario final, no hay ningún impacto negativo en la dosis de medicación administrada. El dispositivo debe eliminarse de forma segura, inmediatamente después de su uso.
- Consulte a un profesional de la salud sobre su enfermedad y el tratamiento adecuado.
- Siga siempre las instrucciones de uso, contraindicaciones, advertencias y precauciones del fabricante del medicamento.

Notifique de cualquier evento adverso relacionado con este dispositivo al Fabricante (complaints@sol-m.com) y a la Autoridad Competente local.

Las leyes federales de EE. UU. establecen que este dispositivo solo puede venderse a un médico u otro profesional autorizado, o en su nombre. Respete las precauciones estándares de control de infecciones especificadas por el Centers Disease Control and Prevention (EE. UU.) o equivalente local. No son para el almacenamiento de medicamentos; estas jeringas no pueden utilizarse como recipiente cerrado para medicamentos compuestos y reenvasados. (Canadá)

Indications d'utilisation

Prélever ou injecter l'insuline dans le corps.

Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné

Professionnels de santé qualifiés ou patients formés à l'auto-injection par un professionnel de santé.

Usage prévu

La seringue de sécurité à insuline sert à administrer l'insuline U-100. De plus, le manchon de sécurité de la seringue de sécurité à insuline couvre l'aiguille lorsqu'il est activé. En position activée, la protection de sécurité évite de se piquer par inadvertance avec l'aiguille.

Contre-indications

Pas de contre-indications connues.

Population cible

Toute personne nécessitant le prélèvement et l'injection de médicament (insuline), y compris les adultes et les enfants.

Avantage clinique

Administration de médicament indiqué (insuline), prévention des blessures accidentelles par piqûre d'aiguille.

Caractéristiques de performance

Précision de dosage à la capacité nominale : +/-5 % selon la norme ISO 8537.

Usage

1. Ouvrir l'emballage selon les instructions pour retirer correctement la seringue de sécurité avec aiguille fixe Sol-Guard™, puis retirer le capuchon de l'aiguille. Durant le prélèvement du médicament, ne pas modifier l'angle ou retirer l'aiguille du flacon car cela pourrait plier et casser l'aiguille.
2. Préparer le flacon/l'ampoule pour y prélever le médicament.
3. Enfoncer l'aiguille au centre du flacon/de l'ampoule et prélever la dose de médicament voulue. (Voir figure 1)
4. Tirer la protection de sécurité vers l'avant afin de recouvrir entièrement l'aiguille. Cela permet à la protection de sécurité d'être prête à être transportée en toute sécurité sur l'emplacement du patient. Pour effectuer l'injection, faire glisser la protection de sécurité vers l'arrière jusqu'à ce qu'elle s'encastre à son emplacement d'origine. (Figure 2 * Pour l'option de transport sécurisé). Remarque : NE PAS tordre la protection de sécurité ou la seringue. Si la protection de sécurité est verrouillée par rotation, le dispositif est inutilisable et doit être jeté.
5. Administrer le médicament selon le protocole établi par l'établissement. (Figure 3)
6. Immédiatement après l'injection, déplacer complètement vers l'avant la protection de sécurité. Ensuite, pour verrouiller la protection de sécurité, la tourner dans un sens ou dans l'autre jusqu'à ce que l'arrêt soit effectif et qu'un clic retentisse. (Figure 4)
7. Jeter le dispositif dans un récipient pour objets tranchants immédiatement après l'avoir utilisé.

⚠ Précaution

- Ce dispositif est stérile à moins que l'emballage n'ait été endommagé ou ouvert.
- Si le mécanisme de sécurité ne peut pas être enclenché, jeter immédiatement la seringue dans un collecteur d'aiguilles.
- Dispositif à usage unique. L'utilisation d'un dispositif avec emballage abîmé ou sa réutilisation pourraient provoquer des infections ou d'autres maladies/blessures.
- Les utilisateurs doivent être formés par un professionnel de santé et observer le mode d'emploi. Le non-respect de ces instructions pourrait entraîner de graves blessures au patient et/ou au médecin.
- Si le mécanisme de sécurité n'est pas activé correctement par l'utilisateur final, il n'y a aucun impact négatif sur la dose de médicament injectée. Le dispositif doit être jeté immédiatement après utilisation, en respectant les prescriptions de sécurité.
- Toujours suivre la notice d'utilisation délivrée par le fabricant du médicament pour connaître les instructions, les contre-indications, les avertissements et les précautions d'emploi.

Signaler tout événement indésirable lié à ce dispositif au fabricant (complaints@sol-m.com) et à l'autorité locale compétente.

La loi fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou un praticien diplômé, ou sur sa prescription. Suivre les précautions standard de contrôle des infections indiquées par les Centres pour le contrôle et la prévention des maladies (États-Unis) ou par un équivalent local. Inappropriées pour le stockage de médicaments, ces seringues ne peuvent pas servir de récipients fermés pour des médicaments composés et reconditionnés. (Canada)

SIRINGA DI SICUREZZA CON AGO FISSO

IT

Indicazione all'uso

Utilizzata per il prelievo e l'iniezione di insulina nel corpo.

Utenti previsti

Professionisti sanitari (PS) autorizzati o pazienti che si auto-iniettano il farmaco dopo aver ricevuto opportuna formazione dal PS.

Scopo previsto

La Siringa di sicurezza per insulina è pensata per la somministrazione di insulina U-100. Inoltre, quando attivato, lo schermo di sicurezza della Siringa di sicurezza per insulina copre l'ago. In posizione attivata, lo schermo di sicurezza protegge da punture di ago accidentali.

Controindicazioni

Non esistono controindicazioni note.

Popolazione prevista

Chiunque richieda il prelievo e l'iniezione del farmaco (insulina), compresi gli adulti e i bambini.

Beneficio clinico

Somministrazione del farmaco indicato (insulina), prevenzione di ferite accidentali da puntura di ago.

Caratteristiche prestazionali

Accuratezza della dose alla capacità nominale: +/- 5% in accordo con ISO 8537.

Utilizzo

1. Aprire la confezione come indicato per estrarre correttamente Sol-Guard™ Siringa di sicurezza con ago fisso e rimuovere il cappuccio dell'ago. Non modificare l'angolazione durante il prelievo del farmaco e la rimozione dell'ago dal flaconcino, poiché potrebbe piegarsi e provocare la distruzione dell'ago.
2. Preparare il flaconcino/la fiala con il farmaco da aspirare.
3. Perforare il centro del flaconcino/della fiala con l'ago e aspirare la dose di farmaco desiderata. (Vedi Figura 1)
4. Estendere lo Schermo di sicurezza fino a coprire interamente l'ago. Questo garantisce che lo Schermo di sicurezza sia pronto per essere trasportato in sicurezza presso il sito del paziente. Per somministrare l'iniezione, far scorrere indietro lo Schermo di sicurezza finché non scatta nella sua posizione originale. (Figura 2 * Opzione per il trasporto in sicurezza). Nota: NON ruotare lo schermo di sicurezza o la siringa. Se lo schermo di sicurezza viene bloccato con un movimento rotatorio, il dispositivo è inutilizzabile e deve essere eliminato.
5. Somministrare il farmaco secondo il protocollo consolidato della struttura sanitaria. (Figura 3)
6. Subito dopo l'iniezione, estendere in avanti lo schermo di sicurezza. Dopodiché, per bloccare lo schermo di sicurezza, ruotare in una direzione qualsiasi fino ad avvertire l'arresto positivo e a udire chiaramente un clic. (Figura 4)
7. Smaltire immediatamente il dispositivo utilizzato in un contenitore per rifiuti sanitari taglienti e pungenti.

⚠ Attenzione

- Il dispositivo è sterile eccetto se la confezione risulta danneggiata o aperta.
- Qualora risultasse impossibile attivare il meccanismo di sicurezza, smaltire immediatamente la siringa in un contenitore per rifiuti sanitari taglienti e pungenti.
- Dispositivo monouso. Il riutilizzo o l'utilizzo in caso di confezione danneggiata può comportare infezioni o altre patologie/lesioni
- Gli utilizzatori devono essere debitamente istruiti da parte di un professionista sanitario e seguire le Istruzioni per l'uso. Il mancato rispetto delle istruzioni può comportare lesioni gravi a carico del paziente e/o del personale clinico.
- In caso di mancata attivazione del meccanismo di sicurezza da parte dell'utente finale, non vi sono effetti negativi sulla dose di farmaco somministrata. Il dispositivo deve essere smaltito in sicurezza immediatamente dopo l'utilizzo.
- Consultare un professionista sanitario in merito alla propria condizione medica e al trattamento più appropriato.
- Seguire sempre le istruzioni per l'uso, le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni del produttore del farmaco.

Segnalare qualsiasi evento avverso correlato a questo dispositivo al produttore (complaints@sol-m.com) ed all'Autorità locale competente.

La legge federale statunitense limita la vendita del presente dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica. Seguire le precauzioni standard per il controllo delle infezioni dei Centers for Disease Control and Prevention (Stati Uniti) o dell'autorità locale equivalente. Non adatte alla conservazione di medicinali; queste siringhe non possono essere utilizzate come contenitori chiusi per la conservazione di farmaci creati ad hoc (compounding) e riconfezionati. (Canada)

Indicações de utilização

Utilizada para recolher e injetar insulina no corpo.

Utilizadores previstos

Profissionais de saúde licenciados ou pacientes que se autoinjetam após receberem treino adequado obtido junto de profissionais de saúde.

Utilização prevista

A Seringa de Segurança para Insulina destina-se à administração de U-100 de insulina. Além disso, a proteção de segurança da Seringa de Segurança para Insulina cobre a agulha quando ativada. Na posição ativada, a proteção de segurança protege contra ferimentos acidentais com agulhas.

Contraindicações

Não são conhecidas contraindicações.

População prevista

Qualquer pessoa que requeira a recolha e administração de medicação (insulina), incluindo adultos e crianças.

Benefícios clínicos

Administração da medicação indicada (insulina), prevenção de ferimentos acidentais com agulhas.

Características de desempenho

Precisão de dosagem referente à capacidade nominal: +/-5%, em conformidade com a ISO 8537.

Utilização

1. Abra a embalagem como indicado para permitir a remoção correta da Seringa de Segurança Sol-Guard™ com agulha fixa e remova a tampa da agulha. Não alterar o ângulo enquanto se retira a medicação e se retira a agulha da ampola, uma vez que pode dobrar e destruir a agulha.
2. Prepare o frasco/ampola para a recolha da medicação.
3. Perfure o centro do frasco/ampola com a agulha e recolha a dose desejada de medicação. (Ver Figura 1)
4. Ampliar o escudo de segurança para a frente para cobrir totalmente a agulha. Isto assegura que o escudo de segurança está pronto para o transporte seguro até ao local do paciente. Para dar a injeção, deslize de volta o escudo de segurança até que este se encaixe na sua posição original. (Figura 2 * Para opção de transporte seguro). Nota: NÃO torça a proteção de segurança ou a seringa. Se a proteção de segurança ficar bloqueada ao torcer, o dispositivo torna-se inutilizável e deve ser descartado.
5. Administre a medicação conforme o protocolo estabelecido das suas instalações. (Figura 3)
6. Imediatamente após a injeção, estenda a proteção de segurança para a frente. A seguir, para bloquear a proteção de segurança, torça em qualquer direção até sentir o seu bloqueio e ouvir um clique. (Figura 4)
7. Eliminar imediatamente o dispositivo utilizado no coletor de agulhas.

⚠ Advertência

- Este dispositivo é estéril, a não ser que a embalagem tenha sido danificada ou aberta.
- Se não for possível ativar o mecanismo de segurança, descarte a seringa imediatamente num recipiente aprovado para materiais cortantes.
- Seringa de utilização única. A reutilização ou utilização em caso de danos na embalagem pode resultar em infeção ou outra doença/lesão.
- Os utilizadores devem ser treinados por um profissional de saúde e seguir as instruções de utilização. O não cumprimento.
- Caso o mecanismo de segurança não seja corretamente ativado pelo utilizador final, não há qualquer impacto negativo na dose de medicação administrada. O dispositivo deve ser eliminado de forma segura, imediatamente após a utilização.
- Siga sempre as instruções de utilização, contraindicações, advertências e precauções do fabricante da medicação.

Comunique quaisquer efeitos adversos relacionados com este dispositivo ao fabricante (complaints@sol-m.com) e à autoridade competente a nível local.

A legislação federal americana restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante pedido de um médico ou outro profissional de saúde licenciado. Siga as precauções normais de controlo de infeções, tal como especificado pelo Centro de Prevenção e Controlo de Doenças norte-americano (CDC) ou equivalente local. Não se destina ao armazenamento de fármacos: estas seringas não podem ser utilizadas como recipiente fechado para fármacos compostos ou reembalados. (Canadá)

Indikationer för användning

Används för att dra ut och injicera insulin i kroppen.

Avsedda användare

Licensierad sjukvårdspersonal (HCP) eller självinjicerande patienter efter korrekt utbildning erhållen från HCP.

Avsedd användning

Säkerhetssprutan för insulin är avsedd för att tillföra U-100 insulin. Dessutom skyddas insulinkanylen med en skyddshylsa när den är aktiverad. När skyddshylsan är aktiverad förhindras oavsiktliga nålstick.

Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

Målgrupp

Alla som behöver uttag och injektion av medicin (insulin) inklusive vuxna och barn.

Klinisk fördel

Leverans av indikerad medicin, förebyggande av oavsiktlig nålsticksskada.

Prestandaegenskaper

Dosnoggrannhet vid nominell kapacitet: +/-5 % i enlighet med ISO 8537.

Användande

1. Öppna förpackningen enligt anvisningarna Sol-Guard™ för att möjliggöra korrekt avlägsnande av säkerhetssprutan med fast kanyl och ta bort kanylskyddet. Ändra inte vinkeln när du drar ut medicin och tar bort nålen från injektionsflaskan eftersom det kan böja och förstöra nålen.
2. Förbered flaskan/ampullen för att dra upp läkemedel.
3. Genomträng mitten av flaskan/ampullen med kanylen och dra upp önskad dos av läkemedlet. (Se figur 1)
4. Dra ut säkerhetsskyddet framåt för att helt täcka nålen. Detta säkerställer att säkerhetsskölden är redo för säker transport till patientplatsen. För att ge injektion, skjut tillbaka säkerhetsskölden tills den snäpper i sitt ursprungliga läge. (Figur 2 * För säker transportalternativ). Anmärkning: Vrid INTE på skyddshylsan eller på sprutan. Om skyddshylsan är låst på grund av vridning går enheten inte att använda och bör kastas.
5. Administrera medicinen enligt anläggningens etablerade protokoll. (Figur 3)
6. Omedelbart efter injicering, dra fram skyddshylsan helt. Vrid sedan skyddshylsan åt valfritt håll tills det tar stopp och du hör ett klick. (Figur 4)
7. Kasta omedelbart använda utrustning i uppsamlaren för vassa föremål.

⚠ Anmärkningar

- Enheten är steril såvida inte paketet har skadats eller öppnats.
- Om du inte kan aktivera säkerhetsmekanismen ska du omedelbart kassera sprutan i en godkänd behållare för vassa föremål.
- Enhet för engångsbruk. Återanvändning eller användning om förpackningen är skadad kan leda till infektion eller annan sjukdom/skada.
- Användarna måste utbildas av en sjukvårdspersonal och följa bruksanvisningen. Om instruktionerna inte följs kan patient och/eller vårdpersonal drabbas av allvarlig skada.
- I det fall att säkerhetsmekanismen inte aktiveras av slutanvändaren på rätt sätt – påverkas medicindosen som ges inte negativt. Enheten måste kasseras på ett säkert sätt – omedelbart efter användning.
- Rådfråga sjukvårdspersonalen om ditt medicinska tillstånd och lämplig behandling.
- Följ alltid läkemedelstillverkarens bruksanvisning, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder.

Rapportera alla negativa händelser relaterade till denna enhet till tillverkaren (complaints@sol-m.com) och till den lokala behöriga myndigheten.

Federal (USA) lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på ordinerings av en läkare eller annan licensierad utövare. Följ vanliga försiktighetsåtgärder för infektionskontroll enligt specifikation från den centrala myndigheten i USA för kontroll och förebyggande av sjukdomar i samhället eller lokal motsvarighet. Dessa sprutor är inte avsedda för läkemedelsförvaring och kan inte användas som slutna behållare för sammansatta och ompaketerade läkemedel. (Kanada)

Käyttöindikaatiot

Insuliinin imeminen ja injektointi kehoon.

Tarkoitettut käyttäjät

Lisensoitu terveydenhuollon ammattilainen (HCP) tai HCP:ltä saadun asianmukaisen koulutuksen jälkeen injektion itse antavat potilaat.

Käyttötarkoitus

Insuliiniturvaruisku on tarkoitettu U-100-insuliinin antamista varten. Lisäksi insuliiniturvaruiskun suojaholkki peittää neulan, kun se aktivoidaan. Aktivoidussa asennossa turvasuojus suojaa tahatonta neulapistosta vastaan.

Kontraindikaatiot

Ei tunnettuja kontraindikaatioita.

Tarkoitettut potilaat

Kaikki, jotka tarvitsevat lääkkeen (insuliinin) poistamista ja pistämistä, mukaan lukien aikuiset ja lapset.

Kliiniset hyödyt

Indikoitujen lääkkeiden (insuliini) toimitus, tahattomien neulanpistovammojen ehkäisy.

Toiminnalliset ominaisuudet

Annoksen tarkkuus nimelliskapasiteetilla: +/-5% ISO 8537:n mukaisesti.

Käyttö

1. Irrota pakkauksen kuori ohjeiden mukaisesti, jotta kiinteällä neulalla varustettu Sol-Guard™-turvaruisku voidaan ottaa esiin oikein, ja poista neulansuojus. Älä muuta kulmaa, kun otat lääkettä ja poistat neulan pullostasta, koska neula voisi taipua ja rikkoutua.
2. Valmistele pullo/ampulli lääkeaineen imemistä varten.
3. Työnnä neula injektiopullon/ampullin keskeltä sisään ja ime sopiva lääkeannos. (Katso kuva 1)
4. Vedä suojus kokonaan eteen peittääksesi koko neulan. Näin varmistetaan, että suojus on valmis turvallista kuljettamista varten potilaspaikalle. Kun haluat antaa injektion, liu'uta suojusta taakse, kunnes se napsahtaa alkuperäiseen asentoonsa. (Kuva 2 * Turvallista kuljetusta varten). Huomautuksia: ÄLÄ kierrä turvasuojusta tai ruiskua. Jos turvasuojus lukitaan kiertämällä, laite on käyttökelvoton ja tulee hävittää.
5. Anna lääke laitoksesi vakiintuneen protokollan mukaisesti. (Kuva 3)
6. Heti injektion jälkeen vedä turvasuojus kokonaan eteen. Seuraavaksi turvasuojuksen lukitsemiseksi kierrä sitä kumpaan tahansa suuntaan, kunnes tunnet selvästi sen pysähtyvän ja kuulet napsahduksen. (Kuva 4)
7. Hävitä käytetty laite viipymättä terävien esineiden keräysastiaan.

⚠ Huomautuksia

- Tämä laite on steriili, ellei pakkaus ole vahingoittunut tai avattu.
- Jos turvamekanismia ei voi aktivoida, hävitä laite välittömästi teräville esineille tarkoitettuun jäteastiaan.
- Kertakäyttöinen laite. Uudelleenkäyttö tai käyttö, jos pakkaus on vahingoittunut, voi aiheuttaa infektoita tai muita sairauksia/vammoja.
- Käyttäjät on opastettava laitteen käyttöön terveydenhuollon ammattilaisen toimesta ja heidän tulee noudattaa käyttöohjeita. Näiden ohjeiden laiminlyönti voi johtaa potilaan ja/tai hoitohenkilöstön vakaviin vammoihin.
- Jos loppukäyttäjä ei aktivoi turvamekanismia kunnolla, sillä ei ole negatiivista vaikutusta annettuun lääkeannokseen (insuliini). Laite on hävitettävä turvallisesti heti käytön jälkeen.
- Kysy terveydenhuollon palveluntarjoajaltasi terveydentilastasi ja sopivasta hoidosta.
- Noudata aina lääkeaineen valmistajan ohjeita koskien käyttöä ja kontraindikaatioita sekä varoituksia ja varotoimenpiteitä.

Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin tapahtuvaksi ainoastaan lääkärin tai muun valtuutetun harjoittajan toimesta tai määräyksestä. Noudata standardin mukaisia infektioiden torjuntatoimenpiteitä keskusten määrittelemällä tavalla Disease Control and Prevention (USA) tai paikallinen vastaava. Ei saa käyttää lääkkeiden säilytykseen. Näitä ruiskuja ei voi käyttää suljettuina säiliöinä lääkeyhdistelmille ja uudelleen pakatuille lääkkeille. (Kanada)

Bruksindikasjoner

Brukes til å trekke ut og injisere insulin i kroppen.

Tiltenkte brukere

Lisensiert helsepersonell (HCP) eller selvinjeksjonspasienter etter riktig opplæring innhentet fra HCP.

Tiltenkt bruk

Insulinsikkerhetssprøyten er beregnet for tilførsel av U-100 insulin. I tillegg dekker sikkerhetshylsen for insulinsikkerhetssprøyten kanylen når den aktiveres. I aktivert posisjon beskytter sikkerhetsvernet mot utilsiktet nålestikk.

Kontraindikasjoner

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner.

Tiltenkt populasjon

Alle som trenger uttrekking og injeksjon av medisiner (insulin), inkludert voksne og barn.

Kliniske fordeler

Levering av indikert medisin (insulin), forebygging av utilsiktet nålestikkskade.

Ytelseskarakteristika

Doseringsnøyaktighet ved nominell kapasitet: \pm 5 % i samsvar med ISO 8537.

Bruk

1. Åpne pakken som angitt for å tillate korrekt fjerning av Sol-Guard™ sikkerhetssprøyte med utskiftbar kanyle og fjern kanylehetten. Ikke endre vinkelen mens du trekker ut medisiner og fjerner sprøyten fra hetteglasset, siden det kan bøye seg og ødelegge sprøyten.
2. Klargjør hetteglass / ampulle for medisiner.
3. Penetrer midten av hetteglasset/ampullen med kanylen og trekk opp ønsket dose med medisin. (Se figur 1)
4. Strekk ut sikkerhetsskjoldet forover for å dekke nålen helt. Dette sikrer at sikkerhetsskjoldet er klart for sikker transport til pasientstedet. For å gi injeksjonen, skyv sikkerhetsskjoldet tilbake til det klikker i sin opprinnelige posisjon. (Figur 2 * For sikker transportalternativ). Merk: IKKE VRI på sikkerhetsvernet eller sprøyten. Hvis sikkerhetsvernet låses ved å vri på det, er enheten ubrukelig og bør kasseres.
5. Administrer medisiner i henhold til institusjonens fastsatte protokoll. (Figur 3)
6. Umiddelbart etter injeksjon, trekk sikkerhetsvernet helt fremover. Deretter, for å låse sikkerhetsvernet, vri i begge retninger til du kjenner det positive stoppet og hører et hørbart klikk. (Figur 4)
7. Kast den brukte enheten umiddelbart i en avfallsbeholder for skarpe gjenstander.

⚠ Forsiktighetsregler

- Denne enheten er steril med mindre forpakningen har blitt skadet eller åpnet. Hvis du ikke kan aktivere sikkerhetsmekanismen, avhend enheten umiddelbart i en godkjent beholder for spisse gjenstander.
- Enhet for engangsbruk. Gjenbruk eller bruk om pakningen er skadet, kan resultere i infeksjon eller annen sykdom/skade.
- Brukere må bli opplært av helsepersonell og følge bruksanvisningen. Unnlatelse av å følge disse instruksjoner kan resultere i alvorlig skade på pasienten og/eller helsearbeideren.
- I tilfelle sikkerhetsmekanismen ikke aktiveres av sluttbrukeren på riktig måte, er det ingen negativ innvirkning på medikamentdosen levert. Enheten må kasseres på en sikker måte - umiddelbart etter bruk.
- Rådfør deg med en helsepersonell om din medisinske tilstand og passende behandling.
- Følg alltid medisinprodusentens bruksanvisning, kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler.

Rapporter alle uønskede hendelser knyttet til denne enheten til produsenten (complaints@sol-m.com) og til lokal ansvarlig myndighet.

Føderal lovgivning (USA) begrenser dette utstyret til salg eller på anvisning av lege eller annen lisensiert praktiserende lege. Følg standard forholdsregler for infeksjonskontroll som spesifisert av sentrene Disease Control and Prevention (USA) eller tilsvarende lokalt. Ikke for oppbevaring av legemidler. Disse sprøytene kan ikke brukes som lukkede beholdere for sammensatte og ompakkede legemidler. (Canada)

Indikation for brug

Bruges til at udtrække og injicere insulin i kroppen.

Tilsligtede brugere

Licenseret sundhedspersonale eller patienter, som er passende trænet af sundhedspersonale til selvinjicering af lægemidlet.

Tilsligtet formål

Insulinsikkerhedssprøjten er beregnet til levering af U-100 insulin. Endvidere dækker sikkerhedshylsteret på insulinsikkerhedssprøjten nålen, når den aktiveres. I den aktiverede position beskytter sikkerhedshylsteret mod utilsigtet nålestik.

Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer.

Tilsligtet målgruppe

Alle, der har behov for injektion af medicin (insulin), herunder voksne og børn.

Klinisk fordel

Levering af indiceret medicin (insulin), forebyggelse af utilsigtet nålestikskade.

Ydeevneegenskaber

Dosisnøjagtighed ved nominel kapacitet: +/-5 % i overensstemmelse med ISO 8537.

Brug

1. Pil emballagen af som angivet for at tillade korrekt fjernelse af Sol-Guard™-sikkerhedssprøjten med fast kanyle, og fjern nålehætten. Ændr ikke vinklen, mens du trækker medicin ud og fjerner kanylen fra hætteglasset, da det kan bøje og ødelægge nålen.
2. Forbered hætteglas/ampul til optagelse af medicin.
3. Penetrer midten af hætteglasset/ampullen med kanylen og træk den ønskede dosis medicin op. (Se figur 1)
4. Stræk sikkerhedsskjoldet fremad for at dække nålen helt. Dette sikrer, at sikkerhedsskjoldet er klar til sikker transport til patientstedet. For at give injektion skal du skubbe sikkerhedsskjoldet tilbage, indtil det klikker fast i sin oprindelige position. (Figur 2 * For sikker transportmulighed). Bemærk: Sikkerhedsafskærmningen eller sprøjten må IKKE vrides. Hvis sikkerhedsafskærmningen bliver låst ved et vrid, er enheden ubrugelig og bør kasseres.
5. Administrer medicin i henhold til institutionens etablerede protokol. (Figur 3)
6. Umiddelbart efter injektionen skal du skubbe sikkerhedsafskærmningen, indtil der høres et klik. Derefter skal du dreje sikkerhedsafskærmningen i en af retningerne, indtil du mærker stoppet og hører et klik. (Figur 4)
7. Bortskaf straks det brugte apparat i en opsamlers for skarpe genstande.

⚠️ Vigtigt

- Denne enhed er steril, medmindre pakken er blevet beskadiget eller åbnet.
- Hvis du ikke kan aktivere sikkerhedsmekanismen, skal du straks kassere kanylen i en godkendt beholder til skarpe genstande.
- Udstyr til engangsbrug. Genbrug eller brug hvis pakken er beskadiget kan medføre infektion eller anden sygdom/skade.
- Brugere skal trænes af sundhedspersonale og følge brugsanvisningen. Manglende overholdelse af instruktionerne kan resultere i alvorlig skade på patienten og/eller klinikerens.
- In het geval het veiligheidsmechanisme door de eindgebruiker niet goed is geactiveerd, heeft dit geen nadelige invloed op de toegediende medicijndosis. Het instrument moet onmiddellijk na gebruik veilig worden afgevoerd.
- Følg altid medicinproducentens brugsanvisning, kontraindikationer, advarsler og forholdsregler.

Indberet enhver uønsket hændelse relateret til denne enhed til producenten (complaints@sol-m.com) og til den lokale kompetente myndighed.

Føderal lovgivning (i USA) foreskriver, at denne enhed kun må sælges af eller på ordre fra en læge eller anden autoriseret behandler. Følg standardforholdreglerne for infektionskontrol som specificeret af centrene for kontrol af sygdom og prævention (USA) eller de lokale tilsvarende centre. Ikke til medicinopbevaring, disse kanyler må ikke bruges som lukket beholder til sammensatte og ompakke lægemidler. (Canada)

VEILIGHEIDSINJECTIESPUIT MET VASTE NAALD

NL

Indicatie voor gebruik

Gebruikt om insuline op te zuigen en in het lichaam in te spuiten.

Beoogde gebruikers

Bevoegde zorgverleners of zelfinjecterende patiënten na een passende training door een bevoegde zorgverlener.

Beoogd doel

De Insuline Veiligheidsnaald is bedoeld voor de toediening van U-100-insuline. Daarnaast bedekt het Veiligheidsscherm van de Insuline Veiligheidsnaald de naald wanneer deze geactiveerd is. In de geactiveerde positie beschermt het Veiligheidsscherm tegen onbedoelde naaldprikken.

Contra-indicaties

Er zijn geen bekende contra-indicaties.

Beoogde populatie

Ledereen die medicatie (insuline) moet opzuigen en injecteren, zowel volwassenen als kinderen..

Klinisch voordeel

Toediening van aangegeven medicatie (insuline) voorkomen van letsel door naaldprikken.

Prestatiekenmerken

Dosisnauwkeurigheid bij nominale capaciteit: +/-5% in overeenstemming met ISO 8537.

Gebruik

1. Haal de Sol-Guard™ Veiligheidsnaald zoals aangegeven uit de verpakking en verwijder de naalddop. Verander de hoek niet terwijl u het geneesmiddel optrekt en de naald uit de flacon verwijdert omdat de naald daardoor kan buigen en breken.
2. Bereid het flesje/de ampul voor de toediening van de medicatie.
3. Maak met de naald een gaatje in het flesje/de ampul en zuig de gewenste hoeveelheid medicatie op. (Zie afbeelding 1)
4. Schuif het veiligheidsschild naar voren om de naald volledig te bedekken. Hierdoor is het veiligheidsschild gereed voor veilig vervoer naar de patiënt. Schuif het veiligheidsschild terug tot het in zijn oorspronkelijke positie klikt, om de injectie te geven. (Afbeelding 2 * Voor veilig vervoer optie). Opmerking: Draai het veiligheidsscherm of de spuit NIET. Als het veiligheidsscherm door draaien wordt geblokkeerd, is het hulpmiddel onbruikbaar en moet het worden weggegooid.
5. Dien medicatie toe volgens het protocol van uw instelling. (Afbeelding 3)
6. Trek onmiddellijk na de injectie het veiligheidsscherm volledig naar voren. Om het veiligheidsscherm te blokkeren, draait u het in beide richtingen tot u het positieve stopmechanisme voelt en een hoorbare klik hoort. (Afbeelding 4)
7. Gooi het gebruikte hulpmiddel onmiddellijk weg in de naaldencontainer.

⚠ Voorzorgsmaatregelen

- Dit instrument is steriel, tenzij de verpakking is beschadigd of geopend.
- Als het veiligheidsmechanisme niet kan worden geactiveerd, gooi de spuit dan onmiddellijk weg in een goedgekeurde afvalbak voor naalden.
- Hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Hergebruik of gebruik als de verpakking beschadigd is kan leiden tot infectie of ander(e) ziekte/letsel.
- Gebruikers moeten door een zorgverlener worden getraind en de gebruiksaanwijzing volgen. Het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing kan leiden tot ernstig letsel bij de patiënt en/of arts.
- In het geval het veiligheidsmechanisme door de eindgebruiker niet goed is geactiveerd, heeft dit geen nadelige invloed op de toegediende medicatiedosis. Het instrument moet onmiddellijk na gebruik veilig worden afgevoerd.
- Raadpleeg een zorgverlener over uw medische aandoening en een passende behandeling.
- Volg altijd de gebruiksaanwijzing, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen van de medicijnfabrikant op.

Volgens federale wet mag dit instrument uitsluitend worden aangeschaft door of op voorschrift van een arts of andere bevoegde zorgverlener. Volg de standaard voorzorgsmaatregelen voor infectiebestrijding zoals gespecificeerd door de Centers Disease Control and Prevention (VS) of het lokale equivalent hiervan. Niet voor het bewaren van medicijnen, deze spuiten kunnen niet worden gebruikt als een gesloten container voor samengestelde en opnieuw verpakte medicijnen. (Canada)

Meld eventuele ongewenste voorvallen met betrekking tot dit instrument aan de fabrikant (complaints@sol-m.com) oen aan de lokale toezichthouder.

BEZPIECZNA STRZYKAWKA ZE STAŁĄ IGŁĄ**PL****Wskazania do stosowania**

Stosowane do pobierania i wstrzykiwania insuliny do organizmu.

Docelowi użytkownicy

Personel medyczny lub pacjenci samodzielnie wykonujący zastrzyki po odpowiednim przeszkoleniu przez personel medyczny.

Przeznaczenie

Bezpieczna strzykawka insulinowa jest przeznaczona do podawania insuliny U-100. Ponadto, po aktywacji, rękaw bezpieczeństwa strzykawki insulinowej ostania igłę. W pozycji aktywowanej osłona zabezpiecza przed przypadkowym zakłuciem się igłą.

Przeciwwskazania

Nie ma znanych przeciwwskazań.

Docelowa populacja

Każdy, kto wymaga pobrania i wstrzyknięcia leku (insuliny), w tym dorośli i dzieci.

Korzysci kliniczne

Dostarczenie wskazanego leku (insuliny), zapobieganie przypadkowemu ukłuciu igłą.

Charakterystyka wydajności

Dokładność dawki przy nominalnej pojemności: +/- 5% zgodnie z normą ISO 8537.

Wykorzystanie

1. Rozerwać opakowanie zgodnie z instrukcją, aby umożliwić prawidłowe wyjęcie bezpiecznej strzykawki Sol-Guard™ z zamocowanej igłą, i zdjąć osłonę igły. Nie zmieniać kąta ustawienia podczas pobierania leku i wyjmowania igły z fiolki, ponieważ może dojść do zgięcia i zniszczenia igły.
2. Przygotować fiolkę/ampułę z lekiem do pobrania.
3. Przebić środek fiolki/ampuły igłą i pobrać żądaną dawkę leku (patrz rysunek 1).
4. Nasunąć osłonę zabezpieczającą ruchem do przodu, aby całkowicie zakryć igłę. W ten sposób osłona zabezpieczająca zapewnia gotowość do bezpiecznego transportu do miejsca pobytu pacjenta. W celu wykonania wstrzyknięcia zsunąć osłonę zabezpieczającą do pierwotnego położenia aż do wystąpienia słyszalnego kliknięcia. (Rycina 2 * Do opcji bezpiecznego transportu). Uwaga: NIE przekręcać osłony zabezpieczającej ani strzykawki. Jeśli osłona zabezpieczająca zostanie zablokowana przez przekręcenie, urządzenie nie nadaje się do użytku i należy je wyrzucić.
5. Podać leki zgodnie z ustalonym protokołem placówki (Rysunek 3).
6. Natychmiast po wstrzyknięciu całkowicie wysunąć osłonę zabezpieczającą do przodu. Następnie, aby zablokować osłonę zabezpieczającą, należy przekręcić ją w dowolnym kierunku do momentu wystąpienia oporu i kliknięcia (Rysunek 4).
7. Zużyty wyrób natychmiast wyrzucić do pojemnika na odpady ostre.

⚠ Przewagi

- Wyrób jest sterylny, o ile opakowanie nie zostało uszkodzone ani otwarte.
- Jeśli nie można aktywować mechanizmu zabezpieczającego, należy natychmiast wyrzucić strzykawkę do zatwierdzonego pojemnika na odpady ostre.
- Wyrób do jednorazowego użytku. Ponowne użycie, gdy opakowanie jest uszkodzone, może prowadzić do zakażenia lub choroby/urazu.
- Użytkownicy muszą zostać przeszkoleni przez pracownika ochrony zdrowia i muszą przestrzegać instrukcji obsługi. Niezastosowanie się do tych instrukcji może prowadzić do poważnych urazów u pacjenta i/lub klinicysty.
- Nieprawidłowe uruchomienie mechanizmu zabezpieczającego przez użytkownika końcowego nie ma żadnego negatywnego wpływu na dostarczoną dawkę leku. Urządzenie należy bezpiecznie zutylizować – natychmiast po użyciu.
- W sprawie swojego stanu zdrowia i odpowiedniego leczenia należy się skonsultować z lekarzem.
- Zawsze postępować zgodnie z instrukcjami producenta leku dotyczącymi stosowania, przeciwwskazaniami, ostrzeżeniami i środkami ostrożności.

Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu jedynie lekarzom bądź licencjonowanym pracownikom ochrony zdrowia lub na ich zlecenie. Postępować zgodnie ze standardowymi środkami ostrożności dotyczącymi kontroli zakażeń określonymi przez Centers for Disease Control and Prevention (USA) lub lokalny odpowiednik. Wyrób nie jest przeznaczony do przechowywania leków, te strzykawki nie mogą być wykorzystywane jako zamknięte pojemniki na złożone lub przepakowywane leki. (Kanada).

Wszelkie zdarzenia niepożądane związane z tym urządzeniem należy zgłaszać producentowi (complaints@sol-m.com) i lokalnym właściwym organom.

Οδηγίες χρήσης

Προβλεπόμενη χρήση

Χρησιμοποιείται για την αναρρόφηση και την έγχυση ινσουλίνης στον οργανισμό.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Πιστοποιημένοι επαγγελματίες υγείας ή ασθενείς που πραγματοποιούν οι ίδιοι την έγχυση έχοντας λάβει κατάλληλη εκπαίδευση από επαγγελματία υγείας.

Προβλεπόμενη χρήση

Η σύριγγα ασφαλείας για ινσουλίνη προορίζεται για τη χορήγηση ινσουλίνης U-100. Επιπλέον, το κάλυμμα ασφαλείας της σύριγγας ασφαλείας για ινσουλίνη καλύπτει τη βελόνα όταν αυτή είναι ενεργοποιημένη. Σε ενεργοποιημένη θέση, το κάλυμμα ασφαλείας προφυλάσσει από ακούσια τρυπήματα με τη βελόνα.

Αντενδείξεις

Δεν έχουν αναφερθεί αντενδείξεις.

Προβλεπόμενοι ασθενείς

Όσοι χρειάζονται εξαγωγή και έγχυση φαρμάκου (ινσουλίνης) συμπεριλαμβανομένων ενηλίκων και παιδιών.

Κλινικό όφελος

Χορήγηση του ενδεδειγμένου φαρμάκου (ινσουλίνη), αποτροπή ακούσιου τραυματισμού από τη βελόνα

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Ακρίβεια δόσης στην ονομαστική χωρητικότητα: +/-5% σύμφωνα με το πρότυπο ISO 8537.

Τρόπος Χρήση

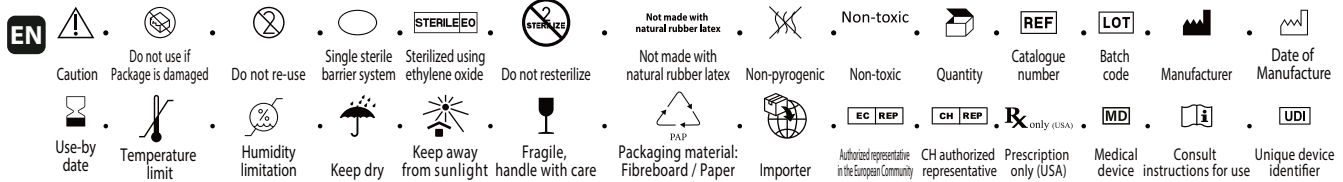
1. Ανοίξτε τη συσκευασία όπως υποδεικνύεται, ώστε να αφαιρέσετε σωστά τη σύριγγα ασφαλείας Sol-Guard™ με ενσωματωμένη βελόνα και αφαιρέσετε το κάλυμμα της βελόνας. Μην αλλάζετε τη γωνία κατά την εξαγωγή του φαρμάκου και την αφαίρεση της βελόνας από το φιαλίδιο, καθώς αυτό ενδέχεται να λυγίσει και να καταστρέψει τη βελόνα.
2. Ετοιμάστε το φιαλίδιο/την αμπούλα για την αναρρόφηση του φαρμάκου.
3. Διαπεράστε με τη βελόνα το κέντρο του φιαλιδίου/της αμπούλας και αναρροφήστε την επιθυμητή δόση φαρμάκου. (Βλ. Σχ. 1)
4. Επεκτείνετε προς τα εμπρός το κάλυμμα ασφαλείας για να καλύψετε πλήρως τη βελόνα. Με αυτόν τον τρόπο, διασφαλίζεται ότι το κάλυμμα ασφαλείας είναι έτοιμο για ασφαλή μετακίνηση προς τον ασθενή. Για τη χορήγηση της έγχυσης, σύρετε προς τα πίσω το κάλυμμα ασφαλείας μέχρι αυτό να ασφαλίσει στην αρχική θέση του. (Σχ. 2 * Για την επιλογή ασφαλούς μετακίνησης). Σημείωση: MHN περιστρέψτε το κάλυμμα ασφαλείας ή τη σύριγγα. Αν το κάλυμμα ασφαλείας έχει κλειδώσει λόγω περιστροφής, η συσκευή είναι ακατάλληλη για χρήση και πρέπει να απορριφθεί.
5. Χορηγήστε το φάρμακο σύμφωνα με το καθιερωμένο πρωτόκολλο του χώρου εργασίας σας. (Σχ. 3)
6. Αμέσως μετά την έγχυση, επεκτείνετε προς τα εμπρός το κάλυμμα ασφαλείας πλήρως. Έπειτα, προκειμένου να ασφαλίσετε το κάλυμμα ασφαλείας, περιστρέψτε προς οποιαδήποτε κατεύθυνση μέχρι το τέρμα και έως ότου ακουστεί ένα κλικ. (Σχ. 4)
7. Απορρίψτε αμέσως τη χρησιμοποιημένη συσκευή σε συλλέκτη αιχμηρών αντικειμένων.

⚠ Προφυλάξεις

- Η συσκευή αυτή παρέχεται αποστειρωμένη, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
- Εάν δεν μπορείτε να ενεργοποιήσετε τον μηχανισμό ασφαλείας, απορρίψτε αμέσως τη σύριγγα σε εγκεκριμένο κάδο για αιχμηρά αντικείμενα.
- Για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση ή η χρησιμοποίηση όταν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά μπορεί να οδηγήσει σε επιμόλυνση ή άλλη νόσο/τραυματισμό.
- Οι χρήστες πρέπει να εκπαιδεύονται από επαγγελματία υγείας και να ακολουθούν τις οδηγίες χρήσης. Η μη συμμόρφωση με τις οδηγίες αυτές μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό για τον ασθενή ή/και τον ιατρό.
- Σε περίπτωση που ο μηχανισμός ασφαλείας δεν ενεργοποιηθεί σωστά από τον τελικό χρήστη, δεν υπάρχει αρνητική επίπτωση στη δόση του φαρμάκου που χορηγείται. Η συσκευή πρέπει να απορρίπτεται με ασφάλεια αμέσως μετά τη χρήση.
- Συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας για την πάθησή σας και την κατάλληλη ιατρική θεραπεία.
- Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες χρήσης, τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις της εταιρείας παραγωγής του φαρμάκου."

Αναφέρετε τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με αυτήν τη συσκευή στον κατασκευαστή (complaints@sol-m.com) και στην τοπική αρμόδια αρχή.

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού ή άλλου επαγγελματία υγείας με κατάλληλη άδεια. Τηρείτε τις καθιερωμένες προφυλάξεις για τον έλεγχο των λοιμώξεων που ορίζονται από τα Κέντρα Ελέγχου και Πρόληψης Ασθενειών (ΗΠΑ) ή από τοπικό ισοδύναμο οργανισμό. Δεν προορίζεται για φύλαξη φαρμάκων. Οι σύριγγες αυτές δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως κλειστοί περιέκτες ανασυσταθέντων ή επανασυσκευασμένων φαρμάκων. (Καναδάς)



DE Vorsicht: Gerät zum einmaligen Gebrauch. Eine Wiederverwendung oder Verwendung bei beschädigter Verpackung kann zu Infektionen oder anderen Krankheiten/Verletzungen führen. Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden. Nicht wiederverwenden. Einfach steriles Barriersystem. Sterilisation mit Ethylenoxid. Nicht resterilisieren. Nicht aus natürlichem Latex hergestellt. Pyrogenfrei. Nicht toxisch. Anzahl. Katalognummer. Chargennummer. Hersteller. Herstellungsdatum. Haltbarkeitsdatum. Temperaturbegrenzung. Feuchtigkeitsbegrenzung. Vor Nässe schützen. Vor Sonnenlicht schützen. Zerbrechlich, mit Sorgfalt behandeln. Verpackungsmaterialien: Papp/ Papier. Importeur. Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft. Schweizer Bevollmächtigter. Verschreibungspflichtig (USA). Medizinprodukt. Gebrauchsanweisung beachten. Eindeutige Geräteerkennung

ES Precaución: Dispositivo de un solo uso. La reutilización o la utilización si el envase está dañado pueden dar lugar a infecciones u otras enfermedades/lesiones. No utilizar si el envase está dañado. No reutilizar. Sistema de barrera estéril única. Esterilizado utilizando óxido de etileno. No reesterilizar. No está fabricado con látex de caucho natural. No pirogénico. No tóxico. Cantidad. Número de catálogo. Número de lote. Fabricante. Fecha de fabricación. Fecha de caducidad. Representante autorizado. Limitación de temperatura. Limitación de humedad. Manténgase seco. Manténgase fuera de la luz del sol. Frágil, manejar con cuidado. Materiales de envase: Cartón/Papel. Importador. Representante autorizado en la Comunidad Europea. CH Representante autorizado. Sólo con receta (EE. UU.). Producto sanitario. Consultense las instrucciones de uso. Identificador único del dispositivo

FR Attention: Dispositif à usage unique. L'utilisation d'un dispositif avec emballage abîmé ou sa réutilisation pourraient provoquer des infections ou d'autres maladies/blessures. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Ne pas réutiliser. Système de barrière stérile simple. Méthode de stérilisation utilisant de l'oxyde d'éthylène. Ne pas resteriliser. Non fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel. Non pyrogène. Non toxique. Quantité. Référence catalogue. Numéro de lot. Fabricant. Date de fabrication. Date de péremption. Limites de température. Limites d'humidité. Conserver au sec. Conserver à l'abri de la lumière du soleil. Fragile, manipuler avec précautions. Importateur. Matériaux d'emballage: Carton/Papier. Importateur. Mandataire dans la Communauté européenne. Mandataire Suisse. Sur prescription médicale uniquement. Dispositif médical. Consulter la notice d'utilisation. Identifiant unique de dispositif

IT Precauzioni: Dispositivo monouso. Il riutilizzo o l' utilizzo in caso di confezione danneggiata può comportare infezioni o altre patologie/lesioni. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Non riutilizzare. Sistema di barriera sterile singola. Sterilizzato mediante ossido di etilene. Non resterilizzare. Non realizzato con lattice di gomma naturale. Apirogeno. Non tossico. Quantità. Numero di catalogo. Numero di lotto. Fabbricante. Data di fabbricazione. Data di scadenza. Limiti di temperatura. Limiti di umidità. Conservare a secco. Conservare al riparo dalla luce solare. Fragile, maneggiare con cura. Materiali di imballaggio: Cartone/ Carta. Importatore. Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea. Mandatario svizzero. Solo su prescrizione (USA). Dispositivo medico. Consultare le istruzioni per l'uso. Identificatore univoco del dispositivo

PT Cuidados: Seringa de utilização única. A reutilização ou utilização em caso de danos na embalagem pode resultar em infeção ou outra doença/lesão. Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Não reutilizar. Sistema de barreira estéril individual. Esterilizado com óxido de etileno. Não reesterilizar. Não é feito com látex de borracha natural. Não pirogénico. Não tóxico. Quantidade. Número de catálogo. Número de lote. Fabricante. Data de fabrico. Prazo de validade. Limites de temperatura. Limites de humidade. Conservar seco. Manter afastado da luz solar. Frágil, manusear com cuidado. Materiais de embalagem: Cartão/ Papel. Importador. Representante Autorizado na Comunidade Europeia. CH Representante Autorizado. Sujeito a receita médica (EUA). Dispositivo médico. Consultar as instruções de utilização. Identificador único do dispositivo

SE Observera: Enhet för engångsbruk. Återanvändning eller användning om förpackningen är skadad kan leda till infektion eller annan sjukdom/skada. Får inte användas om förpackningen är skadad. Ej för återanvändning. System med en steril barriär. Steriliserad med etylenoxid. Återsterilisera inte. Inte gjord av naturgummilátex. Pyrogenfri. Ej toxisk. Kvantitet. Katalognummer. Satsnummer. Tillverkare. Tillverkningsdatum. Giltighetsdatum. Temperaturbegränsning. Begränsning av fuktighet. Förvaras tørt. Utsätt inte för direkt solljus. Ömtåligt, hanteras varsamt. Förpackningsmaterial: Papp/ Papper. Importör. Auktoriserad representant i EG. Auktoriserad representant i CH. Endast på recept (USA). Medicinteknisk produkt. Läs bruksanvisningen. Unik produktidentifiering

FI Huomio: Kertakäyttöinen laite. Uudelleenkäyttö tai käyttö, jos pakkaus on vahingoittunut, voi aiheuttaa infektiota tai muita sairauksia/vammoja. Käyttö kielletty jos pakkaus on vaurioittunut. Älä uudelleenkäytä. Yksinkertainen steriili estojärjestelmä. Steriloitu etyleenioksidilla. Älä steriloit uudelleen. Ei sisällä luonnonkumilateksia. Pyrogeeniton. Myrkytön. Määrä. Luettelonumero. Eränumero. Valmistaja. Valmistusajankohta. Viimeinen käyttöpäivä. Lämpötilarajat. Kosteusraja. Säilytettävä kuivassa. Säilytettävä auringonvalolta suojattuna. Varovasti käsiteltävä. Vahvistamisesta pakkausista: Pappi/ Paperi. Maahantuojat. Valtuutettu edustaja Euroopan Yhteisössä. CH Valtuutettu edustaja. Vain reseptillä (USA). Lääkinällinen laite. Katso käyttöohjeita. Yksilöllinen laitetunniste (UDI)

NO Forsiktighetsregler: Enhet for engangsbruk. Gjenbruk eller bruk om pakningen er skadet, kan resultere i infeksjon eller annen sykdom/skade. Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Må ikke gjenbrukes. Enkelt sterilt barriersystem. Sterilisert med etylenoksid. Må ikke steriliseres på nytt. Ikke laget av naturlig gummilátex. Pyrogenfri. Ikke-toksisk. Mengde. Katalognummer. Parti nr. Produsent. Produksjonsdato. Holdbarhetsdato. Temperaturbegrensning. Fuktighetsbegrensning. Oppbevares tørt. Skal ikke utsettes for sollys. Forsiktig håndteres varsomt. Emballasjemateriale: Bølgepapp/ Papir. Importør. Autorisert salgsrepresentant i EU. Autorisert salgsrepresentant i CH. Kun resept (USA). Medicinsk udstyr. Se bruksanvisningen. Unik enhetsidentifikator

DK Forsigtig: Udstyr til engangsbrug. Genbrug eller brug hvis pakken er beskadiget kan medføre infektion eller anden sygdom/skade. Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget. Må ikke bruges. Engangssystem med steril barriere. Steriliseret med ethylenoxid. Må ikke gensteriliseres. Ikke fremstillet af gummilátex. Pyrogenfri. Ikke-toksisk. Kvantitet. Katalognummer. Partinummer. Fabrikant. Produktionsdato. Udløbsdato. Temperaturbegrænsning. Luftfugtighedsbegrænsning. Opbevares tørt. Opbevares mørkt. Forsigtig, kan gå i stykker. Emballagematerialer: Pap/ Papir. Importør. Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab. CH Autoriseret repræsentant. Kun lægeordineret (USA). Medicinsk udstyr. Se bruksanvisningen. Unik udstyrsidentifikation

NL Let op: Hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Hergebruik of gebruik als de verpakking beschadigd is kan leiden tot infectie of ander(e) ziekte/letsel. Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is. Niet herbruiken. Enkel steriel barrièresysteem. Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide. Niet opnieuw steriliseren. Niet gemaakt van natuurlijk latex rubber. Pyrogeenvrij. Niet toxisch. Hoeveelheid. Catalogusnummer. Batchnummer. Fabrikant. Productie datum. Houdbaarheidsdatum. Temperatuurlimiet. Vochtigheidsgrens. Droog houden. Niet blootstellen aan zonlicht. Breekbaar, voorzichtig behandelen. Verpakingsmaterialen: Karton/ Papier. Importeur. Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap. CH Gemachtigde vertegenwoordiger. Alleen op recept (VS). Medisch hulpmiddel. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. Unieke apparaatidentificatie

PL Uwaga: Wyrób do jednorazowego użytku. Ponowne użycie, gdy opakowanie jest uszkodzone, może prowadzić do zakażenia lub choroby/urazu. Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania. Nie używać powtórnie. System z pojedynczą barierą sterylną. Wyjalowiono przy użyciu tlenku etylenu. Nie sterylizować ponownie. Nie wykonane z naturalnego lateksu. Niepirogenny. Nietoksyczny. Ilość. Numer katalogowy. Kod partii. Wytwórca. Data produkcji. Data przydatności do stosowania. Zakres temperatur. Ograniczenie wilgotności. Chronić przed wilgocią. Chronić przed światłem słonecznym. Przemieszczać ostrożnie. Materiał opakowaniowy: Tektura/ Papier. Importer. Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie europejskiej. Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii. Wyłączanie na receptę (USA). Wyrób medyczny. Sprawdź w instrukcji obsługi. Unikalny identyfikator wyrobu

GR Προφυλάξεις: Για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση ή η χρησιμοποίηση όταν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά μπορεί να οδηγήσει σε επιμόλυνση ή άλλη νόσο/τραυματισμό. Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Μονό σύστημα στείρου φράγματος. Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου. Μην επαναποστειρώνετε. Δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό. Μη πυρογόνο. Μη τοξικό. Ποσότητα. Αριθμός καταλόγου. Αριθμός παρτίδας. Κατασκευαστής. Ημερομηνία Παραγωγής. Ημερομηνία λήξης. Περιορισμό θερμοκρασίας. Όριο υγρασίας. Να διατηρείται στεγνό. Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία. Ευθραυστο, να χρησιμοποιείται με προσοχή. Υλικό συσκευασίας: Χαρτόνι/ Χαρτί. Εισαγωγέας. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα. CH Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος. Μόνο με ιατρική συνταγή (ΗΠΑ). Ιατροτεχνολογικό προϊόν. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής