

SharpsAway® II Locking Disposal Cup

Rx only.

Indications for Use:

The Arrow® SharpsAway II Locking Disposal Cup is intended as a single use needle protection device, which covers the end of a needle after use to help prevent needle sticks.

Contraindications:

None known.

⚠️ General Warnings and Precautions

Warnings:

- Sterile, Single use: Do not reuse, reprocess or resterilize.** Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death. Reprocessing of medical devices intended for single use only may result in degraded performance or a loss of functionality.
- Read all package insert warnings, precautions and instructions prior to use. Failure to do so may result in severe patient injury or death.

Precautions:

- Do not alter component.
- Use standard precautions and follow institutional policies for all procedures including safe disposal of devices.

A Suggested Procedure: Use Sterile Technique.

The SharpsAway II Locking Disposal Cup is used for disposal of needles (15 Ga. - 30 Ga.).

- Use one-handed technique, firmly push needles into disposal cup holes (refer to Figure 1).

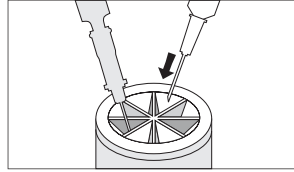


Figure 1

- Once placed into disposal cup, needles will be automatically secured in place so that they cannot be reused.
- Discard entire cup, at completion of procedure, into an approved sharps container.

⚠️ **Precaution:** Do not attempt to remove needles that have been placed into cup. These needles are secured in place. Damage may occur to needles if they are forced out of disposal cup.

For reference literature concerning patient assessment, clinician education, insertion technique, and potential complications associated with this procedure, consult standard textbooks, medical literature, and Arrow International LLC website: www.teleflex.com

A pdf copy of this IFU is located at www.teleflex.com/IFU

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/745/EU on Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority. The contacts of national competent authorities (Vigilance Contact Points) and further information can be found on the following European Commission website: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Symbol Glossary: Symbols are in compliance with ISO 15223-1.

Some symbols may not apply to this product. Refer to product labeling for symbols that apply specifically to this product.

Caution	Medical device	Consult instructions for use	Do not reuse	Do not resterilize	Sterilized by ethylene oxide	Single sterile barrier system	Keep away from sunlight	Keep dry
Do not use if package is damaged	Not made with natural rubber latex	Catalogue number	Lot number	Use by	Manufacturer	Date of manufacture	Importer	

Arrow, the Arrow logo, SharpsAway, Teleflex, and the Teleflex logo are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates, in the U.S. and/or other countries. © 2021 Teleflex Incorporated. All rights reserved.

Bezpečnostní odkládací nádobka SharpsAway II

Indikace pro použití:

Bezpečnostní odkládací nádobka SharpsAway II je určena jako jednorázový prostředek na ochranu jehly, který zakrývá konec jehly po použití jako prevence proti píchnutí jehlou.

Kontraindikace:

Nejsou známy.

⚠ Všeobecná varování a bezpečnostní opatření

Varování:

1. Sterilní, určeno na jedno použití: Nepoužívejte opakovaně, nerenovujte ani neresterilizujte. Při opakovaném použití tohoto prostředku hrozí riziko vážného poranění a/nebo infekce, které mohou vést ke smrti. Obnova zdravotnických prostředků určených pouze pro jednorázové použití může způsobit degradaci účinnosti nebo ztrátu funkčnosti.
2. Před použitím prostudujte veškerá varování a bezpečnostní opatření a pokyny v příbalových informacích. Opomenutí tohoto kroku může mít za následek těžké poškození či smrt pacienta.

Bezpečnostní opatření:

1. Komponenty neupravujte.
2. Používejte standardní bezpečnostní opatření a dodržujte protokoly zdravotnického zařízení u všech postupů, včetně bezpečné likvidace prostředků.

Doporučený postup: Použijte sterilní techniku.

Bezpečnostní odkládací nádobka SharpsAway II se používá k likvidaci jehel (15 Ga. - 30 Ga.).

- Pomocí jednoruční techniky pevně zatlačte jehly do otvorů odkládací nádoby (viz obrázek 1).
- Po umístění do odkládací nádoby se jehly automaticky zajistí na místě, takže je nelze znovu použít.
- Po zákroku celou nádobku zlikvidujte – k tomuto účelu použijte nádobu na ostrý odpad odpovídající příslušným předpisům.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Nepokoušejte se vytáhnout jehly, které jste již vložili do nádoby. Tyto jehly jsou pevně uzamknuty na místě. Pokud jehly z bezpečnostní odkládací nádoby vyjímáte násilím, může dojít k jejich poškození.

Referenční literaturu ohledně vyšetření pacienta, informací pro lékaře, zaváděcích technik a potenciálních komplikací spojených s tímto výkonem najdete ve standardních učebnicích, zdravotnické literatuře a na webových stránkách společnosti Arrow International LLC: www.teleflex.com

Příč tohoto návodu k použití naleznete na: www.teleflex.com/IFU

Pro pacienta/uživatele/třetí stranu v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním režimem (Nařízení 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích); pokud při používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání dojde k závažné nežádoucí příhodě, ohlase to laskavě výrobci a/nebo jeho zplnomocněnému zástupci a svým vnitrostátním orgánům. Kontaktní informace příslušných vnitrostátních orgánů (kontaktní body pro vigilanci) a další informace naleznete na následujícím webu Evropské komise: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Glosář značek: Značky jsou v souladu s normou ISO 15223-1.

Některé značky se nemusí vztahovat na tento výrobek. Značky, které platí konkrétně pro tento výrobek, naleznete na označení výrobku.

Upozornění	Zdravotnický prostředek	Riďte se návodem k použití	Nepoužívejte opakovaně	Neprovádějte sterilizaci	Sterilizováno ethylenoxidem	Systém jedné sterilní bariéry	Chraňte před slunečním světlem	Chraňte před vlhkostí
Nepoužívejte, je-li balení poškozeno	Není vyrobeno z přírodního latexu	Číslo v katalogu	Číslo šarže	Datum použitelnosti	Výrobce	Datum výroby	Dovozce	

Arrow, logo Arrow, SharpsAway, Teleflex a logo Teleflex jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Teleflex Incorporated nebo jejich přidružených společností v USA a/nebo v dalších zemích. © 2021 Teleflex Incorporated. Všechna práva vyhrazena.

SharpsAway II lukket bortskaffelseskop

Indikationer for brug:

Arrow SharpsAway II lukket bortskaffelseskop er beregnet som en kanylebeskyttelsesanordning til engangsbrug, der dækker enden af en kanyle efter brug for at forhindre kanylestik.

Kontraindikationer:

Ingen kendte.

Generelle advarsler og forholdsregler

Advarsler:

1. Steril, engangsbrug: Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug af udstyr udgør en potentiel risiko for alvorlig skade og/eller infektion, som kan medføre døden. Oparbejdning af medicinsk udstyr, som kun er beregnet til engangsbrug, kan resultere i nedsat ydeevne eller manglende funktionalitet.
2. Læs alle advarsler, forholdsregler og instruktioner i indlægssedlen inden brug. Forsømmelse på dette punkt kan resultere i alvorlig patientskade eller død.


Forholdsregler:

1. Delen må ikke ændres.
2. Overhold de normale forholdsregler, og følg institutionens regler for samtlige procedurer, herunder sikker bortskaffelse af udstyr.

Forslag til procedure: Brug steril teknik.

SharpsAway II lukket bortskaffelseskop bruges til at bortskaffe kanyler (15-30 Ga.).

- Brug enkelthåndsteknik, og tryk kanylerne ind i hullerne på bortskaffelseskoppen med et fast tryk (se figur 1).
- Når kanylerne er anbragt i bortskaffelseskoppen, vil de automatisk blive fastholdt, så de ikke kan bruges igen.
- Bortskaf hele koppen ved endt procedure i en godkendt beholder til skarpe genstande.

 **Forholdsregel:** Forsøg ikke at fjerne kanyler, der er lagt i en kop. Disse kanyler er fastholdt i koppen. Kanylerne kan blive beskadiget, hvis de tvinges ud af bortskaffelseskoppen.

Se oplysningerne i standard lærebøger og medicinsk litteratur for at få referencelitteratur vedrørende patientvurdering, uddannelse af kliniker, anlægsesteknikker og potentielle komplikationer associeret med denne procedure og besøg Arrow International LLC på: www.teleflex.com

En pdf-udgave af brugsanvisningen findes på www.teleflex.com/IFU

For patienter/brugere/tredjeparter i EU og i lande med identiske myndighedskrav (forordning 2017/745/EU vedrørende medicinsk udstyr): Hvis der under brugen af dette udstyr, eller som et resultat af brugen af udstyret, opstår en alvorlig hændelse, bedes du venligst underrette producenten og/eller den autoriserede repræsentant og de nationale myndigheder. Kontaktoplysninger for det bemyndigede organ (sikkerhedsovervågning) og anden information findes på Europa-Kommissionens hjemmeside: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Symbolforklaring: Symboler er i overensstemmelse med ISO 15223-1.

Nogle symboler gælder muligvis ikke dette produkt. Der henvises til produktets mærkning for symboler, der gælder specifikt for dette produkt.

								
Forsigtig	Medicinsk udstyr	Se brugsanvisningen	Må ikke genbruges	Må ikke resteriliseres	Steriliseret med ethylenoxid	System med enkelt steril barriere	Beskyt mod sollys	Hold produktet tørt
								
Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	Ikke fremstillet med naturgummitæx	Katalognummer	Lotnummer	Anvendes inden	Fabrikant	Fabrikationsdato	Importør	

Arrow, Arrow-logoet, SharpsAway, Teleflex og Teleflex-logoet er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Teleflex Incorporated eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande. © 2021 Teleflex Incorporated. Alle rettigheder forbeholdes.

SharpsAway II-naaldenklembeke

Indicaties voor gebruik:

De Arrow SharpsAway II-naaldenklembeke is een voor eenmalig gebruik bestemd hulpmiddel voor naaldbeveiliging, dat dient om het uiteinde van een naald na gebruik te bedekken ter preventie van prikaccidenten.

Contra-indicaties:

Geen, voor zover bekend.

⚠️ Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwingen:

1. Steriel, eenmalig gebruik: Niet opnieuw gebruiken, voor hergebruik geschikt maken of opnieuw steriliseren. Hergebruik van het hulpmiddel vormt een potentieel risico van ernstig letsel en/of infectie met mogelijk overlijden tot gevolg. Herverwerking van uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemde medische hulpmiddelen kan resulteren in slechte prestaties of verlies van functionaliteit.
2. Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies in de bijsluiter. Dit nalaten kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.

Vorzorgsmaatregelen:

1. De component niet modificeren.
2. Houd u aan de standaardvoorzorgsmaatregelen en volg de beleidsregels van de instelling voor alle procedures, inclusief de veilige afvoer van hulpmiddelen.

Vorgestelde procedure: Gebruik een steriele techniek.

De SharpsAway II-naaldenklembeke dient voor het afvoeren van naalden (15 Ga. – 30 Ga.).

- Duw de naalden met een eenhandige techniek stevig in de openingen van de naaldenklembeke (zie afbeelding 1).
- In de naaldenklembeke gedeponeerde naalden worden automatisch vastgezet, zodat ze niet opnieuw kunnen worden gebruikt.
- Voer de gehele beker na voltooiing van de procedure af in een goedgekeurde naaldencontainer.

⚠️ **Vorzorgsmaatregel:** Probeer naalden die al in de beker geplaatst zijn, daar niet weer uit te verwijderen. Deze naalden zitten stevig vast. De naalden kunnen beschadigd raken als ze uit de naaldenklembeke worden geforceerd.

Literatuur betreffende patiëntevaluatie, opleiding van de clinicus, inbrengtechnieken en mogelijke met deze procedure gepaard gaande complicaties kunt u vinden in standaardhandboeken, de medische literatuur en de website van Arrow International LLC: www.teleflex.com

Een pdf-bestand met deze gebruiksaanwijzing is beschikbaar op www.teleflex.com/IFU

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met identieke regelgeving (verordening 2017/745/EU betreffende medische hulpmiddelen); als er zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, dient u dit te melden aan de fabrikant en/of de gemachtigde van de fabrikant en aan uw nationale autoriteit. De contactgegevens van nationale bevoegde autoriteiten (aanspreekpunten voor vigilantie) en verdere informatie vindt u op de volgende website van de Europese Commissie: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Verklaring van symbolen: Symbolen zijn conform ISO 15223-1.

Het kan zijn dat sommige van deze symbolen niet van toepassing zijn op dit product. Raadpleeg de productdocumentatie (etikettering) voor symbolen die specifiek van toepassing zijn op dit product.

								
Let op	Medisch hulpmiddel	Gebruiksaanwijzing raadplegen	Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw steriliseren	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Systeem met enkele steriele barrière	Niet in het zonlicht plaatsen	Droog houden
								
Niet gebruiken als verpakking is beschadigd	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex	Catalogusnummer	Lotnummer	Uiterste gebruiksdatum	Fabrikant	Productiedatum	Importeur	

Arrow, het Arrow-logo, SharpsAway, Teleflex en het Teleflex-logo zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Teleflex Incorporated of gelieerde bedrijven in de VS en/of andere landen. © 2021 Teleflex Incorporated. Alle rechten voorbehouden.

Réceptacle d'aiguilles sécurisé SharpsAway II

Indications :

Le réceptacle d'aiguilles sécurisé SharpsAway II Arrow est un dispositif de protection pour les aiguilles à usage unique, qui recouvre l'extrémité de l'aiguille après utilisation pour contribuer à la prévention des piqûres d'aiguille accidentelles.

Contre-indications :

Il n'existe aucune contre-indication connue.

Avertissements et précautions généraux

Avertissements :

1. Stérile et à usage unique : ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Une réutilisation du dispositif crée un risque potentiel de lésion et/ou d'infection graves pouvant conduire au décès. Le retraitement des dispositifs médicaux prévus exclusivement pour un usage unique peut conduire à une réduction des performances ou à une perte de fonctionnalité.
2. Lire l'ensemble des avertissements, précautions et instructions de la notice avant utilisation. Le non-respect de cette consigne peut provoquer des lésions graves ou le décès du patient.


Précautions :

1. Ne pas modifier le composant.
2. Observer les précautions standard et suivre les protocoles de l'établissement pour toutes les procédures, y compris la mise au rebut sûre des dispositifs.

Procédure suggérée : Utiliser une technique stérile.

Le réceptacle d'aiguilles sécurisé SharpsAway II est utilisé pour l'élimination des aiguilles (15 à 30 Ga.).

- D'une seule main, pousser fermement les aiguilles dans les orifices du réceptacle d'aiguilles (voir la figure 1).
- Une fois en place dans le réceptacle d'aiguilles, les aiguilles sont automatiquement immobilisées en place de façon à ne pas pouvoir être réutilisées.
- À la conclusion de l'intervention, jeter tout le réceptacle d'aiguilles dans un collecteur à OPTC validé.

 **Précaution :** ne pas tenter de retirer les aiguilles qui ont été placées dans le réceptacle. Ces aiguilles sont immobilisées en place. Elles risquent d'être endommagées si elles sont extraites de force du réceptacle d'aiguilles.

Pour obtenir des articles de référence sur l'évaluation des patients, la formation des cliniciens, les techniques d'insertion et les complications potentielles associées à cette procédure, consulter les manuels courants, la littérature médicale et le site Web d'Arrow International LLC à : www.teleflex.com

Une version PDF de cette notice d'utilisation est disponible sur www.teleflex.com/IFU

Pour un patient/utilisateur/tiers dans l'Union européenne et les pays avec un régime de réglementation identique (Règlement 2017/745/EU relatif aux dispositifs médicaux) ; si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou du fait de son utilisation, un incident grave venait à se produire, merci de le signaler au fabricant et/ou à son mandataire et à l'autorité nationale. Les contacts des autorités nationales compétentes (points de contact de vigilance) ainsi que des informations plus détaillées sont disponibles sur le site suivant de la Commission européenne : https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Glossaire des symboles : les symboles sont conformes à la norme ISO 15223-1.

Certains symboles peuvent ne pas s'appliquer à ce produit. Consulter l'étiquetage du produit pour connaître les symboles qui s'appliquent spécifiquement à ce produit.

								
Mise en garde	Dispositif médical	Consulter le mode d'emploi	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Système de barrière stérile unique	Conserver à l'abri du rayonnement solaire	Conserver au sec
								
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Produit fabriqué sans latex de caoutchouc naturel	Référence	Numéro de lot	Utiliser jusqu'au	Fabricant	Date de fabrication	Importateur	

Arrow, le logo Arrow, SharpsAway, Teleflex et le logo Teleflex sont des marques commerciales ou des marques déposées de Teleflex Incorporated ou de ses sociétés affiliées, aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. © 2021 Teleflex Incorporated. Tous droits réservés.

SharpsAway II Entsorgungsbehälter mit Sperrfunktion

Indikationen:

Der Arrow SharpsAway II Entsorgungsbehälter mit Sperrfunktion ist eine Kanülenschutzvorrichtung für den Einmalgebrauch, die zur Vorbeugung gegen Kanülenstichverletzungen das Ende der Kanüle nach Gebrauch abdeckt.

Kontraindikationen:

Keine bekannt.

⚠ Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweise:

1. Steril, nur zum einmaligen Gebrauch: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung des Produkts bringt ein potenzielles Risiko für schwere Verletzungen und/oder Infektionen mit sich, die zum Tod führen können. Die Aufbereitung von Medizinprodukten, die nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind, kann Leistungseinbußen oder Funktionsverlust verursachen.
2. Vor dem Gebrauch alle in der Packungsbeilage zu findenden Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen lesen. Andernfalls kann es zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.

Vorsichtsmaßnahmen:

1. An der Komponente dürfen keinerlei Änderungen vorgenommen werden.
2. Bei allen Verfahren einschließlich der sicheren Entsorgung von Produkten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen einhalten und die Vorschriften der jeweiligen Einrichtung befolgen.

Eine vorgeschlagene Prozedur: Eine sterile Technik verwenden.

Zur Entsorgung von Kanülen wird der SharpsAway II Entsorgungsbehälter mit Sperrfunktion verwendet (15 Ga. - 30 Ga.).

- Die Kanülen mit einer Hand fest in die Öffnungen des Entsorgungsbehälters drücken (siehe Abbildung 1).
- Sobald eine Kanüle in den Entsorgungsbehälter eingeführt ist, wird sie automatisch festgehalten, sodass sie nicht wieder verwendet werden kann.
- Nach Beendigung des Eingriffs den gesamten Behälter in einem zugelassenen Behälter für scharfe Objekte entsorgen.

⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Nicht versuchen, Kanülen, die in den Behälter gesteckt wurden, wieder herauszuziehen. Diese Kanülen sind in ihrer Position gesichert. Beim gewaltsamen Herausziehen einer Kanüle aus dem Entsorgungsbehälter kann diese beschädigt werden.

Literaturangaben zu Beurteilung des Patienten, Ausbildung des Klinikpersonals, Einführungstechniken und mit diesem Eingriff verbundenen potenziellen Komplikationen finden sich in Standardwerken, medizinischer Fachliteratur und auf der Website von Arrow International LLC: www.teleflex.com

Ein Exemplar dieser Gebrauchsanweisung im PDF-Format steht unter www.teleflex.com/IFU zur Verfügung.

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern, die die gleichen Vorschriften befolgen (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte): Falls während der Verwendung dieses Produkts oder als Resultat davon ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, dieses bitte dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten sowie der nationalen Behörde melden. Die Kontaktangaben der nationalen zuständigen Behörden (Vigilance Contact Points) und weitere Informationen sind auf der folgenden Website der Europäischen Kommission zu finden: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Symbollegende: Die Symbole entsprechen ISO 15223-1.

Manche Symbole treffen für dieses Produkt eventuell nicht zu. Die spezifisch für dieses Produkt geltenden Symbole bitte der Kennzeichnung des Produkts entnehmen.

								
Vorsicht	Medizinprodukt	Gebrauchsanweisung beachten	Nicht wiederverwenden	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Einfaches Sterilbarriersystem	Vor Sonnenlicht schützen	Vor Nässe schützen
								
Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Für die Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex verwendet	Katalog-Nummer	Losnummer	Halbbarkeitsdatum	Hersteller	Herstellungsdatum	Importeur	

Arrow, das Arrow-Logo, SharpsAway, Teleflex und das Teleflex-Logo sind Marken oder eingetragene Marken von Teleflex Incorporated oder verbundenen Unternehmen in den USA und/oder anderen Ländern. © 2021 Teleflex Incorporated. Alle Rechte vorbehalten.

Ασφαλιζόμενο κύπελλο απόρριψης SharpsAway II

Ενδείξεις χρήσης:

Το ασφαλιζόμενο κύπελλο απόρριψης Arrow SharpsAway II προορίζεται ως μηχανισμός προστασίας της βελόνας μίας χρήσης που καλύπτει το άκρο μιας βελόνας μετά τη χρήση για να συμβάλει στην πρόληψη των τραυματισμών με βελόνα.

Αντανδείξεις:

Καμία γνωστή.

⚠ Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προειδοποιήσεις:

1. Στείρο, μίας χρήσης: Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστεριώνετε. Η παναχρησιμοποίηση της συσκευής δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή/και λοίμωξης που μπορεί να οδηγήσουν σε θάνατο. Η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται για μία μόνο χρήση ενδέχεται να προκαλέσει μείωση των επιδόσεων ή απώλεια της λειτουργικότητας.
2. Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο ένθετο συσκευασίας πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενή.

Προφυλάξεις:

1. Μην τροποποιείτε το εξάρτημα.
2. Τηρείτε τις τυπικές προφυλάξεις και ακολουθείτε τις πολιτικές του ιδρύματος για όλες τις διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της ασφαλούς απόρριψης των συσκευών.

Προτεινόμενη διαδικασία: Χρησιμοποιήστε στείρα τεχνική.

Το ασφαλιζόμενο κύπελλο απόρριψης SharpsAway II χρησιμοποιείται για την απόρριψη βελόνων (15 - 30 Ga.).

- Χρησιμοποιώντας τεχνική ενός χεριού, πιέστε σταθερά τις βελόνες στις σπές του κυπέλλου απόρριψης (ανατρέξτε στην εικόνα 1).
- Μόλις τοποθετηθούν στο κύπελλο απόρριψης, οι βελόνες ασφαλίζουν αυτόματα στη θέση τους, έτσι ώστε να μην μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν.
- Απορρίψτε ολόκληρο το κύπελλο, μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, σε συγκεκριμένο δοχείο αιχμηρών απορριμμάτων.

⚠ Προφύλαξη: Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε τις βελόνες που έχουν τοποθετηθεί μέσα στο κύπελλο. Αυτές οι βελόνες έχουν ασφαλίσει στη θέση τους. Οι βελόνες μπορεί να υποστούν ζημιά εάν τραφηχτούν από το κύπελλο απόρριψης.

Για βιβλιογραφία αναφοράς σχετικά με την αξιολόγηση του ασθενή, θέματα εκπαίδευσης των κλινικών ιατρών, τεχνική εισαγωγής και δυνητικές επιπλοκές που σχετίζονται με αυτήν τη διαδικασία, συμβουλευτείτε τα τυπικά εγχειρίδια, την ιατρική βιβλιογραφία και ανατρέξτε στην ιστοσελίδα της Arrow International LLC: www.teleflex.com

Μπορείτε να βρείτε ένα αντίγραφο αυτών των οδηγιών χρήσης σε μορφή αρχείου pdf στην ιστοσελίδα www.teleflex.com/IFU

Για έναν ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με πανομοιότυπο κανονιστικό σχήμα (Κανονισμός 2017/745/ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Εάν, κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, προκληθεί ένα σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, καθώς και στην εθνική σας αρχή. Μπορείτε να βρείτε τις επαφές των αρμόδιων εθνικών αρχών (σημεία επαφής για επαγρύπνηση) και περισσότερες πληροφορίες στην παρακάτω ιστοσελίδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Πλωσάρι συμβόλων: Τα σύμβολα συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 15223-1.

Ορισμένα σύμβολα μπορεί να μην ισχύουν για αυτό το προϊόν. Ανατρέξτε στην επισήμανση του προϊόντος για τα σύμβολα που ισχύουν ειδικά για αυτό το προϊόν.

Προσοχή	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Να μην επαναποστεριώνεται	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου	Σύστημα μονού στείρου φραγμού	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως	Να διατηρείται στεγνό
Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό	Αριθμός καταλόγου	Αριθμός παρτίδας	Ημερομηνία λήξης	Κατασκευαστής	Ημερομηνία κατασκευής	Εισαγωγέας	

Το Arrow, το λογότυπο Arrow, το SharpsAway, το Teleflex και το λογότυπο Teleflex είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Teleflex Incorporated ή συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών στις Η.Π.Α. ή/και σε άλλες χώρες. © 2021 Teleflex Incorporated. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

SharpsAway II záródó hulladéktartó csésze

Használati javallatok:

Az Arrow SharpsAway II záródó hulladéktartó csésze egyszer használatos tűvédő eszközként szolgál, amely használat után lefedi a tű végét a tűszúrások megelőzése érdekében.

Ellenjavallatok:

Nem ismertek.

⚠️ Általános „vigyázat” szintű figyelmeztetések és óvintézkedések

„Vigyázat” szintű figyelmeztetések:

1. Steril, egyszer használatos: Tilos ismételt felhasználni, újrafeldolgozni vagy újraszterilizálni. Az eszköz ismételt felhasználása esetén fennáll a súlyos személyi sérülés és/vagy a potenciálisan halálos kimenetelű fertőzés kockázata. A kizárólag egyszeri használatra szolgáló orvosi eszközök újrafeldolgozása csökkent teljesítményt vagy a működőképesség elvesztését okozhatja.
2. Használat előtt olvassa el a dokumentációban található összes „vigyázat” szintű figyelmeztetést, óvintézkedést és utasítást. Ennek elmulasztása a beteg súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.

Óvintézkedések:

1. Tilos módosítani a komponenst.
2. Alkalmazza a szokásos óvintézkedéseket, és kövesse az intézményi előírásokat az összes eljárás során, beleértve az eszközök biztonságos ártalmatlanítását is.

Javasolt eljárás: Alkalmazzon steril technikát.

A SharpsAway II záródó hulladéktartó csésze injekciós tűk hulladékként történő összegyűjtésére használatos (15–30 Ga.).

- Egyezes technikát használva nyomja határozottan a tűket a hulladéktartó csésze nyílásaiba (lásd az 1. ábrát).
- A hulladéktartó csészébe helyezésük után a tűk automatikusan úgy rögzülnek, hogy nem használhatók fel újra.
- A művelet befejezésekor az egész csészét dobja az előírásoknak megfelelő, éles hulladék gyűjtésére szolgáló tartályba.

⚠️ Óvintézkedés: Tilos megpróbálni eltávolítani a csészébe helyezett tűket. A tűk rögzítve vannak a helyükön. A tűk megsérülhetnek, ha erőlteti kihúzásukat a csészeből.

A beteg állapotának felmérését, a klinikai orvosok oktatását, a felvezetési technikát és a jelen eljárással kapcsolatos potenciális komplikációkat érintő referenciariadalmat tekintetében lásd a standard tankönyveket, az orvosi szakirodalmat és az Arrow International LLC webhelyét: www.teleflex.com

Ennek a használati utasításnak a pdf változata a www.teleflex.com/IFU weboldalon található.

Európai unióbeli vagy az Európai Unióval azonos szabályozási előírások (az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet) hatálya alá tartozó országokbeli beteg/felhasználó/harmadik fél esetében: ha a jelen eszköz használata folyamán vagy használatának következtében súlyos váratlan esemény történik, jelentse a gyártnak és/vagy meghatalmazott képviselőjének, továbbá az illetékes nemzeti hatóságoknak. Az Európai Bizottság webhelyén, a https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en címen egyéb információk mellett megtalálhatók az illetékes nemzeti hatóságok (éberségi kapcsolattartó pontok) elérhetőségei.

Szimbólumok magyarázata: A szimbólumok megfelelnek az ISO 15223-1 szabványnak.

Lehetséges, hogy bizonyos szimbólumok nem vonatkoznak erre a termékre. A termékre specifikusan vonatkozó szimbólumokat lásd a termék címkézésén.

Figyelem!	Orvosi eszköz	Nézze meg a használati utasítást	Tilos ismételt felhasználni	Tilos újraszterilizálni	Etilén-oxidál sterilizálva	Egyszeres steril védőzáras rendszer	Napfénytől elzárt tartandó	Szárazon tartandó
Tilos használni, ha a csomagolás sérült	Természetes nyersgumi latex felhasználása nélkül készült	Katalógusszám	Tételszám	Felhasználható a következő időpontig	Gyártó	Gyártás dátuma	Importőr	

Az Arrow, az Arrow logó, a SharpsAway, a Teleflex és a Teleflex logó a Teleflex Incorporated vállalatnak vagy társvállalatainak a védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban és/vagy más országokban. © 2021 Teleflex Incorporated. Minden jog fenntartva.

Coppetta di smaltimento con chiusura SharpsAway II

Indicazioni per l'uso

La coppetta di smaltimento con chiusura Arrow SharpsAway II è da intendersi quale dispositivo monouso per la protezione dell'ago, di cui copre l'estremità dopo l'uso per la prevenzione di punture da ago.

Controindicazioni

Nessuna nota.

Avvertenze e precauzioni generali

Avvertenze

1. Sterile e monouso. Non riutilizzare, ricondizionare né risterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo può esporre al rischio di lesioni e/o infezioni gravi che possono risultare letali. Il ricondizionamento di dispositivi medici esclusivamente monouso può determinare un deterioramento delle prestazioni o una perdita di funzionalità.
2. Prima dell'uso, leggere interamente le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni riportate sul foglio illustrativo. La mancata osservanza di tali avvertenze, precauzioni e istruzioni potrebbe comportare gravi lesioni al paziente, e provocarne la morte.


Precauzioni

1. Non alterare il componente.
2. Adottare le precauzioni standard e seguire la prassi della struttura sanitaria per tutte le procedure che prevedano lo smaltimento sicuro dei dispositivi.

Esempio di procedura consigliata: usare una tecnica sterile.

La coppetta di smaltimento con chiusura SharpsAway II serve per lo smaltimento degli aghi (da 15 Ga. a 30 Ga.).

- Con una sola mano, spingere con decisione gli aghi nei fori della coppetta di smaltimento (vedere la Figura 1).
- Una volta riposti nella coppetta di smaltimento, gli aghi si bloccano automaticamente e non possono più essere riutilizzati.
- Al termine della procedura, gettare l'intera coppetta in un apposito contenitore per taglianti.

 **Precauzione** – Non tentare di rimuovere gli aghi precedentemente inseriti nella coppetta. Questi aghi sono bloccati permanentemente in posizione. Gli aghi possono subire danni se si tenta di rimuoverli con forza dalla coppetta di smaltimento.

Per la letteratura di riferimento riguardante la valutazione del paziente, la formazione del clinico, le tecniche di inserimento e le potenziali complicanze associate alla procedura qui descritta, consultare i manuali e la letteratura medica standard, e visitare il sito Web di Arrow International LLC all'indirizzo www.teleflex.com

Nella pagina www.teleflex.com/IFU si può trovare una versione pdf delle presenti istruzioni per l'uso.

Per un paziente/uttilizzatore/terzo che si trova nell'Unione Europea e in Paesi soggetti a identico regime di regolamentazione (regolamento 2017/745/UE sui dispositivi medici): se dovesse verificarsi un incidente grave durante l'uso di questo dispositivo o come risultato del suo utilizzo, si prega di segnalarlo al fabbricante e/o al suo mandatario e all'autorità nazionale competente nel proprio Paese. I recapiti delle autorità nazionali competenti (punti di contatto per la vigilanza) e ulteriori informazioni sono reperibili nel seguente sito Web della Commissione Europea: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Glossario dei simboli - I simboli sono conformi alla norma ISO 15223-1.

È possibile che alcuni simboli non si applichino a questo prodotto. Consultare le etichette del prodotto per i simboli che si applicano specificamente a questo prodotto.

								
Attenzione	Dispositivo medico	Consultare le istruzioni per l'uso	Non riutilizzare	Non risterilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene	Sistema di barriera sterile singola	Tenere lontano dalla luce solare	Conservare in un luogo asciutto
								
Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Non è fabbricato in lattice di gomma naturale	Numero di catalogo	Numero di lotto	Da utilizzare entro	Fabbricante	Data di fabbricazione	Importatore	

Arrow, il logo Arrow, SharpsAway, Teleflex e il logo Teleflex sono marchi o marchi registrati di Teleflex Incorporated o delle sue società affiliate, negli USA e/o in altri Paesi. © 2021 Teleflex Incorporated. Tutti i diritti riservati.

Pojemnik na odpady z blokadą SharpsAway II

Wskazania:

Pojemnik na odpady z blokadą SharpsAway II to urządzenie jednorazowego użytku zabezpieczające igłę, które zakrywa koniec igły po użyciu, aby zapobiec ukłuciu igłą.

Przeciwwskazania:

Brak znanych.

⚠️ **Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności**

Ostrzeżenia:

1. Sterylny, do jednorazowego użytku: Nie wolno używać ponownie, poddawać ponownym procesom ani ponownej sterylizacji. Ponowne użycie urządzenia stwarza możliwość poważnego urazu i/lub zakażenia, co może spowodować śmierć. Regenerowanie wyrobów medycznych przeznaczonych wyłącznie do jednorazowego użytku może obniżyć ich skuteczność lub powodować nieprawidłowe działanie.
2. Przed użyciem należy przeczytać wszystkie ostrzeżenia, środki ostrożności i instrukcje zamieszczone w dołączonej do opakowania wkładce informacyjnej. Niespełnienie tego zalecenia może spowodować ciężkie obrażenia lub zgon pacjenta.

Środki ostrożności:

1. Nie wolno modyfikować elementu.
2. Należy stosować standardowe środki ostrożności i przestrzegać zasad postępowania placówki podczas wszystkich procedur, w tym bezpiecznej utylizacji wyrobów.

Sugerowany przebieg zabiegu: Stosować zasady aseptyki.

Pojemnik na odpady z blokadą SharpsAway II jest używany do pozbywania się igieł (15 Ga. - 30 Ga.).

- Używając tylko jednej ręki, silnie wcisnąć igły do otworów w pojemniku na odpady (patrz Rysunek 1).
- Igły umieszczone w pojemniku na odpady zostaną automatycznie zablokowane, co uniemożliwi ich ponowne użycie.
- Po zakończeniu zabiegu, wyrzucić cały jednorazowy pojemnik na odpady do zatwierdzonego pojemnika na ostre narzędzia.

⚠️ **Środek ostrożności:** Po włożeniu igły do pojemnika nie wolno jej wyjmować. Igły te są zablokowane w miejscu. Wyjmowanie igieł z pojemnika na odpady z użyciem siły może doprowadzić do uszkodzenia igieł.

Piśmiennictwo referencyjne dotyczące oceny pacjenta, kształcenia lekarzy, metody wprowadzania i potencjalnych powikłań związanych z tym zabiegiem można znaleźć w standardowych podręcznikach, literaturze medycznej i witrynie internetowej firmy Arrow International LLC: www.teleflex.com

Wersja pdf niniejszej instrukcji użycia znajduje się pod adresem www.teleflex.com/IFU

W przypadku pacjenta/użytkownika/strony trzeciej w Unii Europejskiej oraz w krajach o identycznym systemie regulacyjnym (Rozporządzenie 2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych): jeżeli podczas użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania miał miejsce poważny incydent, należy zgłosić go wytwórcy i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz odpowiednim organom krajowym. Kontakty do właściwych organów krajowych (punkty kontaktowe ds. obserwacji) oraz dalsze informacje można znaleźć na następującej stronie internetowej Komisji Europejskiej: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Objaśnienie symboli: Symbole są zgodne z normą ISO 15223-1.

Niektóre symbole mogą nie mieć zastosowania do tego produktu. Symbole dotyczące konkretnie tego produktu można znaleźć na etykiecie produktu.

								
Przeostrożenie	Wyrob medyczny	Sprawdzić w instrukcji użycia	Nie używać ponownie	Nie sterylizować ponownie	Sterylizowano tlenkiem etylenu	System pojedynczej bariery sterylnej	Przechowywać w miejscu niedostępnym dla światła słonecznego	Przechowywać w suchym miejscu
								
Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Do wykonania nie użyto naturalnego lateksu kauczukowego	Numer katalogowy	Numer serii	Zużyć do	Wytwórca	Data produkcji	Importer	

Arrow, logo Arrow, SharpsAway, Teleflex i logo Teleflex są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Teleflex Incorporated lub jej spółek stowarzyszonych w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach. © 2021 Teleflex Incorporated. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Copo de segurança para recolha de cortantes SharpsAway II

Indicações de utilização:

O copo de segurança para recolha de cortantes da Arrow SharpsAway II destina-se a ser um dispositivo de proteção de agulha de utilização única, que cobre a extremidade de uma agulha após a sua utilização para prevenir picadas de agulhas.

Contraindicações:

Nenhuma conhecida.

⚠️ Advertências e precauções gerais

Advertências:

1. Estéril, para uma única utilização: Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesões graves e/ou infeção que podem levar à morte. O reprocessamento de dispositivos médicos que se destinam a uma única utilização poderá resultar na degradação do desempenho ou na perda de funcionalidade.
2. Leia todas as advertências, precauções e instruções do folheto informativo antes da utilização. Se não o fizer, poderá provocar lesões graves ou mesmo a morte do doente.

Precauções:

1. Não altere o componente.
2. Use as precauções padrão e siga as políticas institucionais relativas a todos os procedimentos, incluindo a eliminação segura dos dispositivos.

Procedimento sugerido: Utilize uma técnica estéril.

O copo de segurança para recolha de cortantes SharpsAway II é utilizado para a eliminação de agulhas (15 Ga. a 30 Ga.).

- Utilizando apenas uma mão, empurre com firmeza as agulhas para dentro dos orifícios do copo de recolha (ver Figura 1).
- Uma vez colocadas no copo de recolha, as agulhas são automaticamente fixadas nesse local, para que não possam ser reutilizadas.
- Após a conclusão do procedimento, elimine todo o copo para um recipiente destinado a objetos cortantes.

⚠️ **Precaução:** Não tente retirar agulhas que tenham sido colocadas no copo. Estas agulhas estão fixas dentro do copo. Podem ocorrer danos nas agulhas se a sua remoção do copo de recolha for forçada.

Para aceder a literatura de referência relativa à avaliação do doente, à formação do médico, à técnica de inserção e às potenciais complicações associadas a este procedimento, consulte manuais de referência, literatura médica e o sítio na Internet da Arrow International LLC: www.teleflex.com

Em www.teleflex.com/IFU, encontra-se uma cópia destas instruções de utilização em formato PDF.

Para um doente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/UE relativo a Dispositivos Médicos); se, durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao mandatário e à autoridade nacional. Poderá encontrar os contactos das autoridades competentes nacionais (Pontos de Contacto de Vigilância) e mais informações no website da Comissão Europeia: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Glossário de símbolos: Os símbolos estão em conformidade com a norma ISO 15223-1.

Alguns símbolos podem não se aplicar a este produto. Consulte na rotulagem do produto os símbolos que se aplicam especificamente a este produto.

								
Cuidado	Dispositivo médico	Consultar as instruções de utilização	Não reutilizar	Não reesterilizar	Esterilizado por óxido de etileno	Sistema de barreira estéril única	Manter afastado da luz solar	Manter seco
								
Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não fabricado com látex de borracha natural	Número de catálogo	Número de lote	Prazo de validade	Fabricante	Data de fabrico	Importador	

Arrow e o logótipo Arrow, SharpsAway, Teleflex e o logótipo Teleflex são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Teleflex Incorporated ou das respetivas filiais nos EUA e/ou em outros países. © 2021 Teleflex Incorporated. Reservados todos os direitos.

Запирающаяся емкость для отходов SharpsAway II

Показания к применению

Запирающаяся емкость для отходов Arrow SharpsAway II предназначена для применения в качестве устройства защиты одноразовых игл, которое после использования иглы закрывает ее кончик во избежание уколов.

Противопоказания

Неизвестны.

Общие предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

1. Стерильно, для однократного применения: не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование устройства создает риск серьезной травмы и (или) инфекции, которые могут привести к смертельному исходу. Повторная обработка медицинских изделий, предназначенных исключительно для одноразового использования, может привести к ухудшению рабочих характеристик или потере функциональности.
2. Перед применением изделия изучите все предупреждения, меры предосторожности и инструкции листа-вкладыша. Несоблюдение данного предупреждения может привести к серьезной травме пациента или его смерти.


Меры предосторожности

1. Не изменяйте компонент.
2. Принимайте стандартные меры предосторожности и следуйте правилам лечебного учреждения относительно всех процедур, включая безопасную утилизацию устройств.

Предлагаемая процедура: Используйте асептические приемы.

Запирающаяся емкость для отходов SharpsAway II используется для удаления из отходы игл (15–30 Га).

- Одной рукой плотно вставьте иглы в отверстия емкости для отходов (см. рис. 1).
- Вставленные в емкость для отходов иглы автоматически плотно устанавливаются на месте, что предотвращает их повторное использование.
- После завершения процедуры поместите всю емкость в контейнер для острых инструментов.

 Мера предосторожности. Не пытайтесь извлечь иглы, которые были помещены в емкость. Эти иглы жестко зафиксированы в неподвижном положении. Попытка извлечения игл из емкости для отходов может привести к их повреждению.

Для получения справочной информации относительно обследования пациента, обучения медицинского персонала, методик введения и возможных осложнений, связанных этой процедурой, обратитесь к стандартным учебникам, медицинской литературе и веб-сайту компании Arrow International LLC www.teleflex.com

Копия настоящей инструкции по применению в формате pdf выложена по адресу www.teleflex.com/IFU

Для пациентов/пользователей/сторонних лиц в Европейском Союзе и странах с идентичным законодательством (Положение 2017/745/EU о медицинских изделиях); если при использовании или в результате использования настоящего устройства произойдет серьезный несчастный случай, сообщите об этом изготовителю и (или) его полномочному представителю и соответствующим государственным органам. Контактная информация компетентных государственных органов (контактных точек контроля за медицинскими изделиями) и более подробная информация находится на следующем вебсайте Европейской Комиссии: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Условные обозначения. Символы соответствуют стандарту ISO 15223-1.

Некоторые символы могут не иметь отношения к этому изделию. Символы, имеющие непосредственное отношение к этому изделию, см. на маркировке изделия.

								
Предостережение	Медицинское изделие	Смотрите инструкцию по применению	Повторно не использовать	Повторно не стерилизовать	Стерилизовано этиленоксидом	Одноразовая стерильная барьерная система	Предохранять от солнечного света	Хранить в сухом месте
								
Не использовать, если упаковка повреждена	Изготовлено без использования латекса натурального каучука	Номер по каталогу	Номер партии	Срок годности	Изготовитель	Дата изготовления	Импортер	

Arrow, логотип Arrow, SharpsAway, Teleflex и логотип Teleflex являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Teleflex Incorporated или ее дочерних предприятий в США и (или) других странах. © 2021 Teleflex Incorporated. Все права защищены.

Uzamykacia odpadová nádoba SharpsAway II

Indikácie na použitie:

Uzamykacia odpadová nádoba Arrow SharpsAway II je určená na použitie ako jednorazová pomôcka na ochranu ihly, ktorou sa po použití zakryje koniec ihly, aby nedošlo k pichnutiu ihlou.

Kontraindikácie:

Nie sú známe.

Všeobecné varovania a bezpečnostné opatrenia

Varovania:

1. Sterilné, na jednorazové použitie: Nepoužívajte, nespracováajte ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie zariadenia predstavuje možné riziko vážneho zranenia alebo infekcie, ktoré môžu zapríčiniť smrť. Renovovanie zdravotníckych pomôcok na jednorazové použitie môže viesť k zníženiu výkonu alebo strate funkčnosti.
2. Pred použitím si prečítajte všetky varovania, bezpečnostné opatrenia a pokyny v príbalovom letáku. Ich nedodržanie môže viesť k ťažkým zraneniam alebo smrti pacienta.


Bezpečnostné opatrenia:

1. Komponent nepozmeňujte.
2. Pri všetkých zákrokoch vrátane bezpečnej likvidácie pomôcok použite štandardné bezpečnostné opatrenie a postupujte podľa zásad daného ústavu.

Odporúčaný postup: Použite sterilnú techniku.

Uzamykacia odpadová nádoba SharpsAway II sa používa na likvidáciu ihliel (veľkosti 15 Ga. – 30 Ga.).

- Techniku jednej ruky pevne zatlačte ihly do otvorov odpadovej nádoby (pozri obrázok 1).
- Po umiestnení do odpadovej nádoby budú ihly automaticky zaistené na mieste, aby sa nedali opakovane použiť.
- Po ukončení zákroku zlikvidujte celú nádobu do schváleného kontajnera na ostré predmety.

 **Bezpečnostné opatrenie:** Ihly vložené do nádoby sa nepokúšajte vyťahnúť. Tieto ihly sú zaistené na mieste. Ak sa ihly vyťahujú z odpadovej nádoby silou, môžu sa poškodiť.

Referenčnú literatúru týkajúcu sa hodnotenia pacientov, vzdelania lekárov, zavádzacích techník a možných komplikácií spájaných s týmto zákrokom si pozrite v bežných učebniciach, lekárskej literatúre a na webovej stránke spoločnosti Arrow International LLC: www.teleflex.com

Kópia tohto návodu na použitie vo formáte pdf sa nachádza na stránke: www.teleflex.com/IFU
Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s rovnakým regulačným režimom (nariadenie 2017/745/EÚ o zdravotníckych pomôckach): Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej použitia vyskytne závažná nehoda, nahláste to výrobcovi a/alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a príslušnému vnútroštátnemu orgánu. Kontaktné údaje príslušných vnútroštátnych orgánov (kontaktné miesta pre vigilanciu) a ďalšie informácie sú uvedené na tejto webovej stránke Európskej komisie: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Vysvetlivky symbolov: Symboly sú v súlade s normou ISO 15223-1.

Niektoré symboly sa na tento produkt nemusia vzťahovať. Symboly, ktoré sa vzťahujú konkrétne na tento produkt, si pozrite na označení produktu.

								
Upozornenie	Zdravotnícka pomôcka	Pozrite si návod na použitie	Nepoužívajte opakovane	Nesterilizujte opakovane	Sterilizované etylénoxidom	Systém jednej sterilnej bariéry	Uchovávajte mimo slnečného svetla	Uchovávajte v suchu
								
Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Na výrobu sa nepoužil prírodný kaučukový latex	Katalógové číslo	Číslo šarže	Použite do	Výrobca	Dátum výroby	Dovozca	

Arrow, logo Arrow, SharpsAway, Teleflex a logo Teleflex sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Teleflex Incorporated alebo jej spriaznených subjektov v USA alebo iných krajinách. © 2021 Teleflex Incorporated. Všetky práva vyhradené.

Posodica za odpadke s pokrovom SharpsAway II

Indikacije za uporabo:

Posodica za odpadke s pokrovom SharpsAway II Arrow je pripomoček, namenjen za zaščito igel za enkratno uporabo, ki pokrije konico igle po uporabi in prepreči vbode z njo.

Kontraindikacije:

Niso znane.

Splošna opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila:

1. Sterilno, za enkratno uporabo: Ne uporabite, ne obdelajte in ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba pripomočka ustvari možno tveganje za resne poškodbe in/ali okužbe, kar lahko privede do smrti. Ponovna obdelava medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo lahko povzroči slabšo učinkovitost ali nedelovanje.
2. Pred uporabo preberite vsa priložena opozorila, previdnostne ukrepe in navodila. Če tega ne storite, lahko pride do resnih poškodb ali smrti pacienta.


Previdnostni ukrepi:

1. Komponente ne spreminjajte.
2. Izvedite standardne previdnostne ukrepe in upoštevajte pravila ustanove za vse postopke, vključno z varnim odlaganjem pripomočkov.

Predlagani postopek: Uporabljajte sterilno tehniko.

Posodica za odpadke s pokrovom SharpsAway II se uporablja za odstranjevanje igel (15–30 Ga.).

- Z eno roko čvrsto potisnite igle v luknje posodice za odpadke (glejte sliko 1).
- Igle se v posodici za odstranjevanje samodejno pritrdijo, da jih ni mogoče ponovno uporabiti.
- Po koncu postopka zavrzite celotno posodico v ustrezen vsebnik za ostre predmete.

 **Previdnostni ukrep:** Igel, ki ste jih dali v posodico, ne poskušajte odstraniti. Te igle so pričvrščene na mestu. Igle, ki jih na silo izlečete iz posodice za odstranjevanje, se lahko poškodujejo.

Za strokovno literaturo glede ocene pacienta, usposabljanja zdravnikov, tehnik vstavljanja in možnih zapletov, povezanih s tem posegom, glejte standardne učbenike in medicinsko literaturo ter spletno stran podjetja Arrow International LLC: www.teleflex.com

Kopija teh navodil za uporabo v PDF-obliki je na voljo na www.teleflex.com/IFU

Če ste pacient/uporabnik/tretja oseba v Evropski uniji ali državi z enakovredno ureditvijo (Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih) in med uporabo ali zaradi nje pride do resnega zapleta, o tem poročajte izdelovalcu in/ali njegovemu pooblaščenemu predstavniku ter svojemu pristojnemu nacionalnemu organu. Podatke za stik z nacionalnimi pristojnimi organi (kontaktno osebo za vigilanco) in dodatne informacije lahko najdete na naslednjem spletnem mestu Evropske komisije: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Slovar simbolov: Simboli so skladni s standardom ISO 15223-1.

Nekateri simboli morda ne veljajo za ta izdelek. Za simbole, ki veljajo specifično za ta izdelek, glejte označevanje izdelka.

								
Previdnostno obvestilo	Medicinski pripomoček	Glejte navodila za uporabo	Ne uporabite ponovno	Ne sterilizirajte ponovno	Sterilizirano z etilen oksidom	Enojni sterilni pregradni sistem	Hranite zaščiten pred sončno svetlobo	Hranite na suhem
								
Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana	Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka	Kataloška številka	Serijska številka	Uporabno do	Izdelovalec	Datum izdelave	Uvoznik	

Arrow, logotip Arrow, SharpsAway, Teleflex in logotip Teleflex so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Teleflex Incorporated ali njenih povezanih podjetij v ZDA in/ali drugih državah. © 2021 Teleflex Incorporated. Vse pravice pridržane.

Clavagujas con dispositivo de bloqueo SharpsAway II

Indicaciones de uso:

El clavagujas con dispositivo de bloqueo Arrow SharpsAway II está concebido como un dispositivo de protección de la aguja para un solo uso, que cubre el extremo de una aguja después de su uso para evitar pinchazos con ella.

Contraindicaciones:

Ninguna conocida.

⚠ Advertencias y precauciones generales

Advertencias:

1. Estéril, para un solo uso: No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo crea un riesgo potencial de infección o lesión graves que podría causar la muerte. El reprocesamiento de los productos sanitarios concebidos para un solo uso puede empeorar su funcionamiento u ocasionar una pérdida de funcionalidad.
2. Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones del prospecto antes de utilizar el dispositivo. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente.

Precauciones:

1. No modifique el componente.
2. Tome las precauciones habituales y siga las normas del centro para todos los procedimientos, incluida la eliminación segura de los dispositivos.

Procedimiento sugerido: utilice una técnica estéril.

El clavagujas con dispositivo de bloqueo SharpsAway II se utiliza para la eliminación de agujas (de calibres de 15 a 30 Ga.).

- Usando una técnica de una sola mano, empuje firmemente las agujas al interior de los orificios del clavagujas (consulte la figura 1).
- Una vez colocadas en el clavagujas, las agujas quedarán inmovilizadas automáticamente para que no se puedan volver a utilizar.
- Al terminar el procedimiento, desheche el clavagujas completo en un contenedor para material punzante aprobado.

⚠ **Precaución:** No intente extraer las agujas que se hayan colocado en el clavagujas. Estas agujas están inmovilizadas. Las agujas pueden resultar dañadas si se fuerza su extracción del clavagujas.

Para obtener publicaciones de referencia relativas a la evaluación del paciente, la formación clínica, las técnicas de inserción y las posibles complicaciones asociadas a este procedimiento, consulte libros de texto estándar, la documentación médica y el sitio web de Arrow International LLC: www.teleflex.com

Para obtener un ejemplar de estas instrucciones de uso en pdf, vaya a www.teleflex.com/IFU

Para pacientes, usuarios y terceros en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/745/UE sobre productos sanitarios); si, durante el uso de este producto, o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, informe de ello al fabricante o a su representante autorizado y a sus autoridades nacionales. Los contactos de las autoridades competentes nacionales (puntos de contacto de vigilancia) y otra información pueden encontrarse en el siguiente sitio web de la Comisión Europea: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Glosario de símbolos: Los símbolos cumplen la norma ISO 15223-1.

Algunos símbolos pueden no ser aplicables a este producto. Consulte el etiquetado del producto para obtener información sobre los símbolos relevantes específicamente para este producto.

								
Aviso	Producto sanitario	Consulte las instrucciones de uso	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno	Sistema de barrera estéril única	Mantener alejado de la luz del sol	Mantener seco
								
No utilizar si el envase está dañado	No fabricado con látex de caucho natural	Número de catálogo	Número de lote	Fecha de caducidad	Fabricante	Fecha de fabricación	Importador	

Arrow, el logotipo de Arrow, SharpsAway, Teleflex y el logotipo de Teleflex son marcas comerciales o registradas de Teleflex Incorporated o de sus filiales en EE. UU. o en otros países. © 2021 Teleflex Incorporated. Reservados todos los derechos.

SharpsAway II låsande avfallsbehållare

Indikationer för användning:

Arrow SharpsAway II låsande avfallsbehållare är avsedd som en nålskyddsanordning för engångsbruk, vilken täcker en nålande efter användning för att förhindra nålstick.

Kontraindikationer:

Inga kända.

⚠️ Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

Varningar:

1. Steril, avsedd för engångsbruk: Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliserars. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall. Reprocessing av medicintekniska produkter som är endast avsedda för engångsbruk kan försämra produktens prestanda eller leda till att den slutar fungera.
2. Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar i förpackningsinlagen före användning. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka allvarlig skada eller dödsfall hos patienten.

Försiktighetsåtgärder:

1. Ändra inte komponenten.
2. Använd vanliga försiktighetsåtgärder och följ institutionens rutiner för alla ingrepp inklusive säker kassering av enheter.

Förslag till förfarande: Använd sterilteknik.

SharpsAway II låsande avfallsbehållare används för kassering av nålar (15 Ga. - 30 Ga.).

- Använd enhandsteknik för att bestämt trycka in nålarna i hålen i avfallsbehållaren (se figur 1).
- Efter att nålarna har placerats i avfallsbehållaren, kommer de automatiskt att hållas på plats så att de inte kan återanvändas.
- Kassera hela behållaren i en godkänd behållare för vassa föremål när ingreppet slutförts.

⚠️ Försiktighetsåtgärd: Försök inte ta ut nålar som placerats i behållaren. Dessa nålar är permanent fastsatta. Skador kan uppstå på nålarna om de tvingas ut ur avfallsbehållaren.

För referenslitteratur beträffande patientbedömning, utbildning av kliniker, införingsteknik och potentiella komplikationer förenade med förfarandet, se standardläroböcker, medicinsk litteratur och webbplatsen för Arrow International LLC: www.teleflex.com

En pdf-kopia av denna bruksanvisning finns på www.teleflex.com/IFU

För en patient/användare/tredje part i Europeiska Unionen och i länder med identiskt regleringssystem (förordning 2017/745/EU om medicintekniska produkter), om ett allvarligt tillbud har inträffat under användningen av denna produkt eller som ett resultat av dess användning, rapportera det till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant och till din nationella myndighet. Kontakterna för nationella behöriga myndigheter (kontaktpunkter för säkerhetsövervakning) och ytterligare information kan hittas på följande EU-kommissionens hemsida: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Symbolförklaring: Symbolerna överensstämmer med ISO 15223-1.

Vissa symboler kanske inte gäller för denna produkt. Se produktens märkning för symboler som gäller specifikt för denna produkt.

								
Var försiktig	Medicinteknisk produkt	Se bruksanvisningen	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliserars	Steriliserad med etylenoxid	Enkelt sterilt barriärsystem	Skyddas från solljus	Förvaras torrt
								
Får inte användas om förpackningen har skadats	Tillverkad utan naturlig gummlatex	Katalognummer	Satsnummer	Används före	Tillverkare	Tillverkningsdatum	Importör	

Arrow, Arrow-logotypen, SharpsAway, Teleflex och Teleflex-logotypen är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Teleflex Incorporated eller dess dotterbolag i USA och/eller i andra länder. © 2021 Teleflex Incorporated. Med ensamrätt.

SharpsAway II Kilitlenen Atma Kabı

Kullanım Endikasyonları:

Arrow SharpsAway II Kilitlenen Atma Kabı, iğne batmalınını önlemeye yardımcı olmak için kullanımdan sonra iğnenin ucunu kapatan tek kullanımlık bir iğne koruma cihazı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar:

Bilinen yoktur.

⚠ Genel Uyarılar ve Önlemler

Uyarılar:

1. Steril, Tek kullanımlık: Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanılmasını ölüme neden olabilecek ciddi yaralanma ve/veya enfeksiyon riski potansiyeli oluşturur. Sadece tek kullanımlık olması amaçlanmış tıbbi cihazların tekrar işlenmesi performans azalması veya işlevsellik kaybıyla sonuçlanabilir.
2. Kullanmadan önce tüm prospektüsteki uyarıları, önlemleri ve talimatı okuyun. Aksi halde hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümüne neden olunabilir.

Önlemler:

1. Bileşenleri tadil etmeyin.
2. Cihazların güvenli biçimde atılması da dahil, tüm işlemler için standart önlemleri alın ve kurum politikalarına uyun.

Önerilen Bir İşlem: Steril Teknik Kullanın.

SharpsAway II Kilitlenen Atık Kabı iğnelerin (15 Ga. - 30 Ga.) atılması için kullanılır.

- Tek elleri bir teknik kullanılarak iğneleri atık kabı deliklerine sıkıca itin (bkz. Şekil 1).
- Atık kabına yerleştirilen iğneler yeniden kullanılmayacak şekilde otomatik olarak yerlerinde güvenceye alınır.
- İşlemin sonunda kabin tamamını onaylanmış bir kesici madde kabına atın.

⚠ **Önlem:** Kaba yerleştirilmiş iğneleri çıkarmaya kalkışmayın. Bu iğneler yerlerinde güvenceye alınmıştır. İğneler atık kabından zorlanarak çıkartıldıklarında hasar görebilirler.

Hasta değerlendirmesi, klinik eğitim, insersiyon tekniği ve bu işlemlerle ilişkili potansiyel komplikasyonlar açısından referans literatür için standart kitaplar, tıbbi literatür ve Arrow International LLC web sitesine bakınız: www.teleflex.com

Bu kullanma talimatının pdf kopyası www.teleflex.com/IFU adresinde mevcuttur

Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleyici rejime (Tıbbi Cihazlarla ilgili 2017/745/EU Sayılı Düzenleme) tabi olan ülkelerde hasta/kullanıcı/üçüncü taraflar için; bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının sonucu olarak ciddi bir olay ortaya çıkmışsa lütfen bu durumu üretici ve/veya yetkili temsilcisine ve ülkenizdeki ilgili makama bildirin. Ulusal yetkin makamların (Teyakkuz İrtibat Noktaları) irtibat bilgileri ve daha fazla bilgi aşağıda verilen Avrupa Komisyonu web sitesinde bulunabilir: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Sembol Sözlüğü: Semboller ISO 15223-1 ile uyumludur.

Bazı semboller bu ürün için geçerli olmayabilir. Özel olarak bu ürün için geçerli sembollere yönelik ürün etiketine başvurun.

Dikkat	Tıbbi cihaz	Kullanma talimatına bakınız	Tekrar kullanmayın	Tekrar sterilize etmeyin	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir	Tekli steril bariyer sistemi	Güneş ışığından uzak tutun	Kuru tutun
Paket hasarıysa kullanmayın	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır	Katalog numarası	Lot numarası	Son kullanma tarihi	Üretici	Üretim tarihi	İthalatçı firma	

Arrow, Arrow logosu, SharpsAway, Teleflex ve Teleflex logosu, Teleflex Incorporated veya yan kuruluşlarının ABD'de ve/veya diğer ülkelerde ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır. © 2021 Teleflex Incorporated. Her hakkı saklıdır.



EU Authorized Representative
and Importer:



Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland

K-15703-164D (2022-05)

 **Arrow International LLC**
Subsidiary of Teleflex Incorporated

3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC 27560 USA
USA: 1 866 246 6990 | International: +1 919 544 8000

Teleflex®