

Front Panel
When Folded

Back Panel
When Folded



- de Pen-Nadeln
- es Aghi penna
- es Agujas para pluma de inyección
- es Jehly pro injekční pera
- es Βελόνες για συσκευή τύπου πέννας
- sv Pennkanyler
- fi Kynäneulat
- de Penkanyler

- Um die Kappe sicher wieder aufzusetzen, legen Sie die äußere Abdeckung (D) auf eine flache Oberfläche. Drücken Sie die Pen-Nadel (B) mit einer Hand vorsichtig in die äußere Abdeckung (D).
- Schrauben Sie die Pen-Nadel vom Pen ab.
- Entsorgen Sie das Produkt gemäß den lokalen Vorschriften und den Richtlinien für infektiöse Abfälle der medizinischen Einrichtung.

Vorgesehene Verwendung:
Pen-Nadeln sind sterile Einwegprodukte zur Verwendung mit Pen-Injektoren zur subkutanen Injektion von Medikamenten durch Pflegendе, medizinische Laien oder medizinisches Fachpersonal.

Indikationen:

- Zur Verwendung mit kompatiblen Pen-Injektionsgeräten gemäß ISO 11608-1 für die subkutane Injektion von Medikamenten indiziert. Die geäufigsten Pen-Injektoren, die mit embecta Pen-Nadeln kompatibel sind, sind auf der Verpackung aufgelistet.

Kontraindikation:

- Keine bekannt.

Patientenzielgruppe(n):

- Die Zielpopulation ist nicht eingeschränkt.

Vorgesehene(r) Benutzer:

- Zu den Benutzern können Pflegendе, medizinische Laien sowie medizinische Fachkräfte gehören.

Klinische Vorteile:
Der klinische Vorteil der Pen-Nadeln ist die Möglichkeit, ein in der Patrone des Pen-Injektors enthaltenes Medikament in das subkutane Gewebe abzugeben. Bei Anwendung richtiger Injektionstechnik kann das Medikament so verabreicht werden, dass die Auswirkungen auf das Gewebe an der Injektionsstelle begrenzt und die Patientenzufriedenheit gesteigert werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Das Produkt nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung kann zu einer Verhärtung des Fettgewebes unter der Haut führen. Dies kann die Insulinalorption verändern und die Blutzuckerkontrolle unberechenbarer machen.^{1,2} Weitere Risiken im Zusammenhang mit der Wiederverwendung des Produkts können Schmerzen an der Injektionsstelle, Entzündungen, Blutungen, Blutergüsse, lokale Infektionen, Hyperglykämie (wenn die Nadel nicht in die Haut eindringen kann), medizinische Intervention (Nadelbruch unter der Haut) und durch eine pyrogene (fiebrerzeugende) Nadel verursachtes Fieber sein.

Uso previsto:
Gli aghi penna sono dispositivi sterili monouso, destinati a essere utilizzati con iniettori a penna per l'iniezione sottocutanea di farmaci da parte di assistenti di cura, persone non esperte o operatori sanitari.

Indicazioni:

- Destinati all'uso con iniettori a penna compatibili secondo la norma ISO 11608-1 per l'iniezione sottocutanea di farmaci. L'elenco degli iniettori a penna più diffusi compatibili con gli aghi penna embecta è riportato sulla confezione.

Controindicazioni:

- Nessuna nota.

Categorie di pazienti interessati:

- Nessuna limitazione per la popolazione di riferimento.

Utilizzatori previsti:

- Gli utilizzatori possono includere assistenti di cura, persone non esperte e operatori sanitari.

Benefici clinici:
Il beneficio clinico degli aghi penna è la capacità di somministrare un farmaco contenuto nella cartuccia degli iniettori a penna nel tessuto sottocutaneo. Quando viene eseguita la tecnica di iniezione corretta, è possibile somministrare il farmaco limitando gli effetti sul tessuto del sito di iniezione favorendo la soddisfazione del paziente.

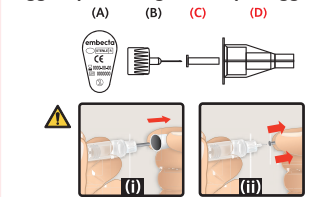
Precauzioni:

- Non riutilizzare il dispositivo. Il riutilizzo può essere associato all'ispessimento del grasso sottocutaneo. Questo può alterare l'assorbimento dell'insulina rendendo meno prevedibile il controllo del glucosio nel sangue.^{1,2} Ulteriori rischi correlati al riutilizzo del dispositivo possono includere: dolore nel punto di iniezione, infiammazione, sanguinamento, comparsa di lividi, infezione locale, iperglicemia (impossibilità per l'ago di penetrare nella pelle), intervento medico (rottura dell'ago all'interno della pelle) e febbre causata da ago pirogeno.
- Non condividere gli aghi penna usati con altri.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.

- Teilen Sie gebrauchte Pen-Nadeln nicht mit anderen.
- Außer Reichweite von Kindern verwahren.
- Wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn Sie Ratschläge zur empfohlenen Nadellänge oder Injektionstechnik benötigen, Schwierigkeiten bei der Verwendung des Produkts oder möglicherweise eine Verletzung oder Kreuzkontamination erlitten haben.
- Folgende Rest-Risiken sind mit der Pen-Nadel verbunden: Schmerzen an der Injektionsstelle, Entzündung, Blutung, Blutergüsse, Verhärtung, lokale Infektion, allergische Reaktion, Hypoglykämie, Hyperglykämie und medizinische Intervention (Nadelbruch unter der Haut). Nadelstichverletzungen können zu einer Kreuzkontamination (Infektion) mit Blutpathogenen führen. Eine pyrogene (fiebrerzeugende) Nadel kann Fieber verursachen.
- Es gibt keine ausreichende klinische Evidenz, um die Sicherheit und Leistung bei Neugeborenen nachzuweisen. Wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal.
- Gebrauchte Pen-Nadeln sind in einem speziellen Behälter für spitze Gegenstände oder in einem durchstichsicheren, deutlich gekennzeichneten Behälter zu entsorgen.
- Nur EU-Benutzer müssen jeden schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde melden.

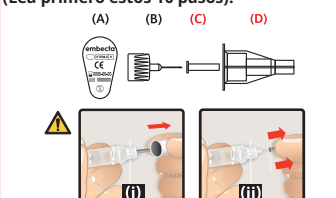
- Consultare il tuo professionista sanitario se sono necessari consigli sulla lunghezza dell'ago raccomandata o sulla tecnica di iniezione, se si hanno difficoltà nell'uso del dispositivo, se si sono potenzialmente subite lesioni o si è stati esposti a contaminazione incrociata.
- All'ago penna sono correlati i seguenti rischi residui: dolore nel sito di iniezione, infiammazione, sanguinamento, comparsa di lividi, ispessimento, infezione locale, reazione allergica, ipoglicemia, iperglicemia e intervento medico (rottura dell'ago all'interno della pelle). Le punture dell'ago possono causare contaminazione incrociata (infezione) con i patogeni del sangue. Un ago pirogeno può causare febbre.
- Non esistono evidenze cliniche sufficienti per dimostrare la sicurezza e l'efficacia nei neonati. Consultare il proprio professionista sanitario.
- Gli aghi penna usati devono essere smaltiti in appositi contenitori per oggetti taglienti o non forabili, chiaramente contrassegnati.
- Solo per l'UE: gli utilizzatori devono segnalare eventuali incidenti gravi legati al dispositivo al Produttore e all'Autorità nazionale competente.

Instrucciones per l'uso
(Leggere prima i seguenti 10 passaggi):



- Controllare la data di scadenza sul sigillo dell'ago (A) prima di rimuoverlo.
- Spingere l'ago in linea retta sulla penna e avviare saldamente.
- Rimuovere il copriago esterno e metterlo da parte (D).
Vedere l'immagine (I)

Instrucciones de uso
(Lea primero estos 10 pasos):



- Compruebe la fecha de caducidad en la lámina de sellado (A) de la aguja y, después, retírela.
- Introduzca la aguja directamente en la pluma de inyección y enrósquela bien.
- Retire y aparte el protector externo (D).
Véase la imagen (I)
- Para dejar al descubierto la aguja, retire y desheche el protector interno (C) de la aguja.
Consulte la imagen (II).
ADVERTENCIA: Si el protector externo (D) y el protector interno (C) de la aguja no se retiran antes del uso, el medicamento no se inyectará, lo que podría ocasionar lesiones graves o la muerte.
- Controle el flujo del fármaco mediante el selector, siguiendo las instrucciones de la pluma e inyectando a pequeña cantidad de fármaco en el aire. Repita el procedimiento si no se observan gotas. Si aparecen gotas, marque la dosis prescrita; de lo contrario, cambie la aguja y repita todos los pasos.
- Compruebe la longitud de la aguja para pluma de inyección en la caja. En el caso de agujas de más de 5 mm de largo, pellizque la piel. Inserte la aguja directamente en la piel.
- Mantenga pulsado el botón durante un máximo de 10 segundos.
ADVERTENCIA: No vuelva a colocar el protector interno (C) de la aguja en el dispositivo.

Uso previsto:
Las agujas para pluma de inyección son productos sanitarios estériles de un solo uso indicados para utilizarse con plumas para la inyección subcutánea de fármacos por parte de cuidadores, personas sin experiencia médica o profesionales sanitarios.

Indicaciones:

- Indicadas para su uso con los dispositivos de inyección de pluma compatibles, según la norma ISO 11608-1, para la inyección subcutánea de fármacos. La lista de los dispositivos de inyección de pluma más utilizados compatibles con las agujas para pluma de inyección embecta se incluye en el envase.

Contraindicaciones:

- Ninguna conocida.

Grupos de pacientes objetivo:

- No hay restricciones en cuanto a la población destinataria.

Usuarios previstos:

- Los usuarios pueden ser cuidadores, personas sin experiencia médica o profesionales sanitarios.

Ventajas clínicas:
La ventaja clínica de las agujas para pluma de inyección radica en la capacidad de administrar en el tejido subcutáneo el fármaco contenido en el cartucho de la pluma. Si se sigue la técnica de inyección adecuada, el fármaco puede administrarse de forma que se reducen los efectos en el tejido del lugar de la inyección, generando una mejor experiencia para el paciente.

Precauciones:

- No se debe reutilizar el dispositivo. Su reutilización puede estar relacionada con el endurecimiento de la grasa bajo la piel. Este endurecimiento puede modificar la absorción de la insulina, por lo que el control de la glucemia sería más impredecible.^{1,2} Otros riesgos asociados a la reutilización del dispositivo pueden ser: dolor en el lugar de la inyección, inflamación, sangrado, hematomas, infección local, hiperglicemia (la aguja no puede penetrar en la piel), intervención médica (la aguja se rompe en la piel) y fiebre debida a

Zamýšlený účel:
Jehly pro injekční pera jsou sterilní jednorázové pomůcky určené k použití s injekčními perý pro podkožní aplikaci léků ošetřujícími osobami, laiky nebo zdravotníky.

Indikace:

- Indikováno k použití s kompatibilními injekčními perý podle normy ISO 11608-1 pro podkožní aplikaci léků. Seznam běžně používaných injekčních per kompatibilních s jehlami pro injekční pera embecta je uveden na obalu.

Kontraindikace:

- Žádné nejsou známy.

Cílové skupiny pacientů:

- Neexistuje žádná omezení cílové populace.

Zamýšlení uživatele:

- Mezi uživatele mohou patřit ošetřující osoby, laici a zdravotníci.

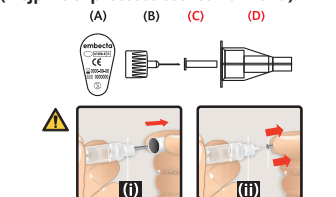
Klinické přínosy:
Klinickým přínosem injekčních per je schopnost dopravit léčivo obsažené v zásobníku injekční per do podkoží. Při dodržení správné injekční techniky lze lék podávat způsobem, který omezuje účinky na tkáň v místě vpichu a podporuje spolekosenost pacienta.

Upozornění:

- Prostředek nepoužívejte opakovaně. Opakované použití může být spojeno se ztvrdnutím tku pod kůží. Může dojít ke změně vstřebávání insuliny, čímž se kontrola hladiny glukózy v krvi stane méně předvídatelnou.^{1,2} Další rizika spojená s opakovaným použitím prostředku mohou zahrnovat bolest v místě vpichu, zánět, krvácení, modřiny, lokální infekci, hyperglykémii (jehla není schopna proniknout kůží), lékařský zásah (zlomení jehly v kůži) a horečku způsobenou pyrogenní jehlou.
- Použité jehly pro injekční pera nesdílejte s ostatními uživateli.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.

- Pokud potřebujete poradit s doporučenou délkou jehly nebo injekční technikou, máte jakékoli pochybnosti s používáním prostředku nebo jste se připadně poranili či došlo ke křížové kontaminaci, poraďte se se zdravotnickým pracovníkem.
- S jehlou pro injekční pero jsou spojena následující zbytková rizika: bolest v místě vpichu, zánět, krvácení, modřiny, indurace, lokální infekce, alergická reakce, hypoglykémie, hyperglykémie a lékařský zásah (zlomení jehly v kůži). Poranění injekční jehlou může mít za následek křížovou kontaminaci (infekci) krevním patogenem. Pyrogenní jehla (vyvolávající horečku) může způsobit horečku.
- Neexistují dostatečné klinické důkazy, které by prokázaly bezpečnost a účinnost u novorozenců. Poradte se se zdravotnickým pracovníkem.
- Použité jehly pro injekční pera vyhazujte do zvláštní nádoby na „ostré předměty“ nebo do zřetelně označené nepropichnutelné nádoby.
- Pouze pro EU: Uživatelé by měli hlásit výroby a příslušnému národnímu úřadu jakoukoli závažnou událost související s tímto prostředkem.

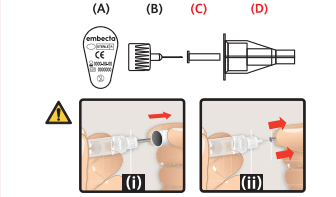
Návod k použití
(Nejprve si přečtěte těchto 10 kroků):



- Zkontrolujte datum expirace na víčku jehly (A) a poté ji sejměte.
- Nasaďte jehlu přímo na pero a pevně ji zašroubujte.
- Sejměte a odložte vnější kryt (D).
Viz obrázek (I)

- Pro odkrytí jehly sejměte a odložte vnitřní kryt jehly (C).
Viz obrázek (II).
VAROVÁNÍ: Pokud před použitím neodstraníte vnější kryt (D) i vnitřní kryt jehly (C), lék se nevstřebá, což může mít za následek vážné zranění nebo smrt.
- Zkontrolujte průtok léku otáčením podle pokynů pro pero a vystřiknutím do vzduchu. Pokud se neobjeví žádné kapky, opakujte. Pokud se kapky objeví, nastavte otáčením předepsanou dávku; v opačném případě vymějte jehlu a opakujte všechny kroky.
- Podívejte se na údaj o délce jehly pro injekční pero na krabici. U jehel delších než 5 mm podeberte kůži pomocí prstů.
- Zasaďte jehlu přímo do kůže.
- Stiskněte tlačítko palcem dolů a držte po dobu až 10 sekund.
VAROVÁNÍ: Znovu na produkt nenazazujte vnitřní kryt jehly (C).
- Pro bezpečné zakrytí položte vnější kryt (D) na rovný povrch. Jemně jednou rukou zasuněte jehlu pro injekční pero (B) do vnějšího krytu (D).
- Odsroubujte jehlu z pera.
- Vyrobek zlikvidujte v souladu s místními předpisy a protokoly zdravotnického zařízení o biologicky nebezpečném odpadu.

Gebrauchsanweisung
(Lesen Sie zuerst diese 10 Schritte durch):



- Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf dem Siegel der Nadelverpackung (A), und ziehen Sie dann das Siegel ab.
- Schieben Sie die Nadel gerade auf den Pen und schrauben Sie sie fest.
- Entfernen Sie die äußere Abdeckung (D) und legen Sie sie beiseite.
Siehe Abbildung (I)
- Um die Nadel freizulegen, entfernen und entsorgen Sie den inneren Nadelschutz (C).
Siehe Abbildung (II).
WARNUNG: Wenn die äußere Abdeckung (D) und der innere Nadelschutz (C) vor der Verwendung nicht entfernt werden, wird das Medikament nicht injiziert, was zu schweren Folgen oder zum Tod führen kann.
- Überprüfen Sie den Durchfluss des Medikaments, indem Sie die Dosis nach den Pen-Anweisungen einstellen und in die Luft spritzen. Wiederholen Sie den Vorgang, wenn kein Tropfen zu sehen ist. Wenn Tropfen austreten, die verordnete Dosis wählen; andernfalls Nadel ersetzen und alle beschriebenen Schritte wiederholen.
- Überprüfen Sie die Länge der Pen-Nadel auf der Verpackung. Bilden Sie bei Nadeln, die länger als 5 mm sind, eine Hautfalte. Stechen Sie die Nadel gerade in die Haut ein.
- Drücken und halten Sie die Daumentaste bis zu 10 Sekunden lang gedrückt.
WARNUNG: Das Produkt nicht wieder mit dem inneren Nadelschutz (C) abdecken.

- Per esporre l'ago, rimuovere il copriago interno e gettarlo (C).
AVVERTENZA: se il copriago esterno (D) e il copriago interno dell'ago (C) non vengono rimossi entrambi prima dell'uso, il farmaco non verrà iniettato, il che potrebbe causare lesioni gravi o il decesso.
- Controllare il flusso del farmaco ruotando la ghiera come da istruzioni della penna e iniettando in aria. Se non si osservano gocce, ripetere l'operazione. Se compaiono delle gocce, ruotare la ghiera per selezionare la dose prescritta, in caso contrario sostituire l'ago e ripetere tutti i passaggi.
- Controllare la lunghezza dell'ago penna sulla confezione. Per gli aghi più lunghi di 5 mm, effettuare la plica cutanea.
- Inserire l'ago nella pelle in linea retta.
- Premere e tenere premuto il pulsante con il pollice per un massimo di 10 secondi.
AVVERTENZA: non riapplicare sul dispositivo il copriago interno dell'ago (C).
- Per ricoprire in sicurezza, posizionare il copriago esterno (D) su una superficie piana. Spingere delicatamente l'ago penna (B) nel copriago esterno (D) con una mano.
- Svitare l'ago penna dalla penna.
- Smaltire il prodotto nel rispetto delle normative locali e dei protocolli sui rifiuti a rischio biologico della struttura medica.

Notes:

				Fold 1	
				Fold 2	
				Fold 3	

NOTES:

- Dimensions: Flat: Width: 220mm. Height: 440mm
Folded: Width: 55mm. Height: 110mm.
- Material is referenced on MBS-PN-013 (Suzhou Manufacturing). No change may be made from the material specified without the prior approval of embecta.
- Dimensional Tolerance: +/- 1mm.
- Red lines () do not print.

 v13		Drawing No. PCI89105		Colours	
embecta Medical II LLC 300 Kimball Drive Parsippany, NJ 07054 USA		Sheet 3 of 4	SAP Rev 01	1. Process Cyan 2. Process Magenta 3. Process Yellow 4. Process Black	
Title embecta™ Pen Needles•3bevel•TW Insert					
Version Letter A		Cycle Number 06		Part No. N/A ECO No. N/A	
Date 01APR2025		Page Size 220 x 440mm			
Notes Template-32panel-Insert-V1					
The subject of this drawing is submitted in confidence and it and the drawing will and shall remain the property of embecta and are not to be used without its written permission and approval. ©2025 embecta, Parsippany, New Jersey, USA.					
For Physical Requirements and Printing Requirements refer to the NOTES section of this specification.					



Οδηγίες χρήσης
(Διαβάστε πρώτα αυτά τα 10 βήματα):

(Α) (Β) (Γ) (Δ)



(Ε) (ΣΤ)



1. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης από την σφράγιση της βελόνας (Α) και ξεκολλήστε την.

2. Σπρώξτε τη βελόνα σε αυχένα πάνω στη συσκευή τύπου πηνίο και βιδώστε σφιχτά.

3. Αφαιρέστε και αφήστε στην άκρη το εσωτερικό κάλυμμα (Β).

4. Για να αποκολλήσετε τη βελόνα, αφαιρέστε και απορρίψτε το εσωτερικό προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας (C). **Βλ. εκδόση (H).**

5. **Βλ. εκδόση (I).** Εάν το εσωτερικό κάλυμμα (D) και το εσωτερικό προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας (C) δεν αφαιρούνται πριν από τη χρήση, δεν θα είναι δυνατή η έγχυση του φαρμάκου (και μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή βλάβη ή θάνατο).

5. Ελέγξτε τη ροή του φαρμάκου επιπλέονως της δοσής μπάνας με τις οδηγίες της συσκευής τύπου πηνίο και εγχύοντας στον αέρα. Επαναλάβετε αν δεν βλέπετε σταγόνες. Αν εμφανιστούν σταγόνες, επλέξτε τη συσταυγματογενή ροή δόση απ. Αν όχι, αντικαταστήστε τη βελόνα και επαναλάβετε όλα τα βήματα.

6. Ελέγξτε το πένος της βελόνας για συσκευή τύπου πηνίο στο κουτί. Για βελόνες μεγαλύτερες από 5 mm, ελέγξτε το δέρμα δημιουργώντας μια θερμότητα στην επιφάνεια. Εισαγάγετε τη βελόνα απευθείας στο δέρμα.

VARNING: Om inte både barnen (D) och det inre karyslykkel (C) tas bort före användning injiceras inte läkemedlet, vilket kan leda till allvariga biverkningar.

5. Kontrollera läkemedelsflödet genom att lyfta enligt penninstruktionerna och injicera i luftrummet. Upprepa om inga droppar kommer ut. Om luftrummet ut droppar vrider du till den förskrivna vinkeln så att alla droppar ska gå ut.

6. Kontrollera karyslykkelns på kartongen. För karysler som är längre än 5 mm ska ett hudveck lyftas.

7. Tryck ned pennspetsen och håll kvar i upp till 10 sekunder efter att hela dosgen injiceras.

VARNING: Sätt inte tillbaka det inre karyslykkel på produkten (C).

8. För att sätta på produkten (D) på ett säkert sätt, gör följande på en plan yta. Tryck försiktigt in pennkaryslet (B) i karyslykkel (D) med en hand.

9. Skruva loss pennkaryslet från pennan.

10. Kassera produkten i enlighet med lokala bestämmelser för hantering av biologiska protokoll för biologiskt riskavfall.

1. Kontrollera utgångsdatumet på kanylförseglingen **(A)** och dra sedan av den.
2. Tryck ned kanylen rakt på pennan och skruva fast den ordentligt.
3. Ta loss och lägg åt sidan ytterskyddet **(D)**.
Se bild (i).
4. Exponera kanylen genom att avlägsna och kassera det inre kanylskyddet **(C)**. **Se bild (ii).**

Tilslagsret anvendelse:

- Penkylanter er sterile andøringer til engangsbrug der er beregnet til brug sammen med penkylantindjektoren til subkutan injektion af lægemidler udført af omsorgspersoner, lægelf og sundhedspersonale.

Indikationer:

- Indiceret til brug sammen med kompatibel penkylantindjektionsandøringer i henhold til ISO 11608-1 til subkutan injektion af lægemidler.
- Listen over almindeligt anvendte penkylantindjektionsandøringer, der er kompatible med embecta-penkylanter, er inkluderet på emballagen.

Kontraindikation:

- Ingen kendte.

Patientmålgruppe(r):

- Der er ingen begrænsning af målpopulationen.

Tilsligede brugere:

- Brugere kan omfatte omsorgspersoner, lægelf og sundhedspersonale.

Kliniske fordele:

Den kliniske fordel ved penkylanter er muligheden for at bruge lægemidler, der er indeholdt i penkylantindjektionsandøringerne, i det subkutan

Forholdsregler:

- Anordningen må ikke genbruges. Genbrug kan være forbundet med hærdning af fedtet under huden. Dette kan ændre insulinsabsorptionen, hvilket gør blodsukkerkontrollen mere uforudsigelig.²² Yderligere risici i forbindelse med genbrug af anordningen kan omfatte smerter på injektionsstedet, inflammation, blødning, blå mærker, lokal infektion, hyperglykæmi (kanylen kan ikke trænge gennem huden), medicinsk indgreb (knækket kanylen i sig selv) og feber forårsaget af pyrogen (feberproducerende) kanyler.
- Del ikke brugte penkanyler med andre.
- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Kontakt sundhedspersonalet, hvis du har brug for råd om anbefalet kanylenydelse eller

VN **Avsett syfte:**

- Penkanyler är sterila engångsprodukter som är avsedda att användas med injektionspennor för subkutan injektion av läkemedel av värdare, läkare eller hälso- och sjukvårdspersonal.

Indikationer:

- Indicerad för att användas med kompatibla injektionspennor enligt ISO 11608-1 för subkutan injektion av läkemedel. En lista över alla använda injektionspennor som är kompatibla med embecas penkanyler finns på förpackningen.

Kontraindikationer:

- Inga kända.

Patientmiljögrupper:

- Det finns inga kontraindikationer för målpopulationen.

Avsedda användare:

- Användare kan vara värdare, läkare och hälso- och sjukvårdspersonal.

Klinisk nytta:

Den kliniska nyttan med penkanyler är förbättrad patientkomfort och läkemedelsabsorption i injektionspennor i subkutan vävnad. När korrigering i injektionsteknik följs kan läkemedlet administreras på ett sätt som begränsar vävnadseffekterna på injektionsstället och ger god patientanvändning.

Förskriftligt godkänd:

- Embecas injektionspennor, Ateranvändning, kan vara förpackad med ett fettet under huden hårdnat. Det kan förändra insulationsabsorptionen vilket kan göra det svårare att hålla blodsockret på ett önskat nivå. Vårdare eller läkare som förpackas med produktätter användning av smärta på injektionsstället, inflammation, blödning, blåmärken, lokal infektion, svampinfektion (kanylen kan inte penetrera huden), medicinsk intervention (risik kanylen i huden) och feber orsakad av pyrogen (feberstrålende kanyler).
- Håll penkanylen från injektionspennor med andra.
- Förvara produkten utom räckhåll för barn.

olet mahdollisesti saanut vammaa tai riskitonaamina.

Kynäseuloihin liittyä seuraavat äännekorit: infektiot, allergiat, tulehdukset, verenvuoto, mustelmat, kovuudet, paikallinen infektio, allerginen reaktio, hypoglykemia, hyperglykemia ja lääketieteellinen interventio (katkennut neuva ihossa). Neulapistovammaa ei pidä sekoittaa riskitonaamina riskitonaatioon (infektioon). Pöygreinin (kuumetta aiheuttava) neuva voi aiheuttaa kuumetta.

Tasapaino ja liikkuvuus voidaan ylläpitää turvallisuudesta ja suorituskyvystä ei ole riittävästi kiinnitystä. Ota yhteyttä vertaustalon ammattilaisiin.

Käytännössä neula on tarkoitettu eräisiin riskitehtäviin tai pistosotuihin, selkeästi merkityn astian.

Vain EU:n alueella olevat käyttäjät: käyttäjien ilmoittelu toimivasta laitteesta tulisi ottaa huomioon. Käytännössä on syytä käyttää kansalliseen toimivasta viranomaiseen.

[illegible]

Käyttöohjeet

(Lue nämä 10 vaihetta ensin):

(A) (B) (C) (D)

1. Tarkista viimeinen käyttöpäivä nimen repäisykannasta **(A)** ja irrota se sieltä.

2. Työnä neula suoraan kynään ja kiera tükast kiinni.

3. Irrota ja poista ulkoisuus **(D)**.

4. Ota neuja esiin irrottamalla ja hävittämällä
neulan sisäosajoukon (C). **Katso kuva (11).**
VAROUTUS: Jos neuja on ulkoisessa sisäosajoukosta
(C) ei ole irrottanut, irrota sisäosajoukosta
(C) ja sisäosajoukosta (D) irrottamalla. Irrota
sisäosajoukosta (C) onnistu ja seuraavaksi voi olla
vakava vamma tai kuolema.

5. Tarkista lääketieteellisen valitsemalla annos
kynän ohjelman mukaisesti ja ruiskuttamalla se
ilmaan. Toinen, jos pisaroita ei näy, jos pisaroita
näky, valitse sinistä määrätty annos, jos
pisaroita ei näy, vaihdeta neuja ja toista
kaikki vaiheet.

6. Tarkista kynäneulan pituus laittokissa. Jos neuja
on yli 5 mm pitkä, käytä ohjelmia.
Työnä neuja suoraan ihon.

7. Pidä annospainikkeita painettuna
10 sekunnin ajan.

VAROUTUS: Älä laita neuja sisäosajoukosta käytön
jälkeen takaisin paikalliseen (C).

8. Suojaa neuja turvallisesti asettamalla ensin
ulkoosajoukon (D) tasaisesti alla, Paina
kynäneula (B) varovasti ulkoosajoukosta (D)
yhdeksi lauke.

9. Kierrä kynäneula irsti kynästä.

10. Hävitä tuote paikallisten määräysten ja
käytöskäytännöiden ja paikallisten viranomaisten
koskien käytännön mukaisesti.

11. Tilsigtet anvendelse:
Penkanyer er sterile anordninger til engangsbrug
der er beregnet til brug sammen med
penjektionsanordninger til subkutan injektion af
lægemidler udført af omsorgspersoner, lægfolk
eller sundhedspersonale.

Indikationer:
• Indiceret til brug sammen med kompatible
penjektionsanordninger i henhold til ISO
11608-1 til subkutan injektion af lægemidler.
• Listen over almindeligt anvendte
penjektionsanordninger der er kompatible
med embecta-penkanyer, er inkluderet
på emballagen.

Kontraindikationer:
• Ingen kendte.

Patientmålgruppe(r):
Der er ingen begrænsning af målpopulationen.

Tilsigtede brugere:
• Brugere kan omfatte omsorgspersoner, lægfolk
eller sundhedspersonale.

Kliniske fordele:
Den kliniske fordel ved penkanyer er muligheden
for at lindre et lægemiddel, der er indeholdt
penjektionsanordningens patron, i det subkutan

injektionsteknik, har problemer med at bruge anordningen eller potentielt har oplevet en kasse eller krydstomineringer.

Følgende spørgsmål kan stilles til patienten/karyen:

Smerte på injektionsstedet, inflammation, blødning, blå mærker, forhærdning, lokal infektion, allergisk reaktion, hypokalcæmi, hyperglykæmi, smerter i muskler og led, indre kredsløb (krænkelse af huden), sår. Sår fra for højt tryk kan resultere i krydstominering (infektion) med blodgatorne. En pyrogen (feberproducerende) karyn kan forårsage feber.

Der findes ikke tilstrækkelig klinisk evidens til påvisse sikkerhed og dyvevnos hos nyfødte.

Kontakt din læge.

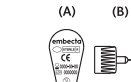
Brug af injektionssæt kan bortskaffes i en særlig beholder til skarpe genstande eller i en punktfur, tydeligt mærket beholder.

Kun EU: Brugeren skal rapportere enhver alvorlig bivirkning, der er relateret til anordningen, til producenten og til den nationale kompetente myndighed.

Brugsanvisning

(Læs disse 10 trin først):

(A) (B) (C) (D)



1. Kontrollerer udløbsdatoen på kanyleførelseslignen (A), og trækker derefter førelseslignen af.

2. Skub kanylen lige på pennen, og skru den stramt på.

3. Fjern den yvendige hætte (D), og læg den til side.

Se billede (I)

4. For at eksponere kanylen skal du fjerne og kassere den yvendige kanyleskjold (C). **Se billede (II).**

12 Definition nach ISO 15223-1 / ISO 7010
 13 Definizione come da ISO 15223-1 / ISO 7010
 14 Definición según ISO 15223-1 / ISO 7010
 15 የፍልጋዊና ንግድ ISO 15223-1 / ISO 7010
 16 Ορισμός σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223-1 / ISO 7010
 17 Definieret enligt ISO 15223-1 / ISO 7010
 18 ISO 15223-1 / ISO 7010:n mukaisesti
 19 Definert i henhold til ISO 15223-1 / ISO 7010

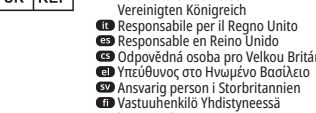


STERILE R





UK REP



- 
embecta Medical II LLC
 300 Kimball Drive
 Parsippany, NJ 07054 USA
- 
embecta Netherlands B.V.
 c/o Regus
 Weerdestein 97
 1083 GG Amsterdam
- 
embecta Penel Limited
 Pottery Road
 Dun Laoghaire
 Co. Dublin, IE
 ec-rep@embecta.com
- 
embecta UK, Limited
 Wineresh Triangle
 Building 220, Wharfedale Road
 Wokingham
 United Kingdom, RG41 5TP

UK
0086

- de** UK-Konformität bewertet
- fr** Conformité valutée par le Regno Unito
- es** Evaluación de conformidad del Reino Unido
- cs** Posouzení shody ve Velké Británii
- el** Αξιολόγηση της συμμόρφωσης στο Ηνωμένο Βασίλειο
- sv** Överensstämmelse för Storbritannien bedömd
- fi** Vaatimustenmukaisuus Yhdistyneessä kuningaskunnassa arvioitu
- da** Overensstemmelse med britisk standard vurderet

 
2797 PAP

embecta and the embecta logo are trademarks of Embecta Corp. and registered or used in the United States or other countries. © 2025 Embecta Corp. All rights reserved.

embecta.com
20250415 00000001

The diagram illustrates the process of folding a square piece of paper into a cube. It is divided into three sections, each showing a different stage of the process:

- Fold 1:** A square piece of paper is shown. The left half is labeled "Front" and the right half is labeled "Back".
- Fold 2:** The square is folded in half, with the "Front" and "Back" labels visible on the resulting rectangle.
- Fold 3:** The folded square is folded again, with the "Front" label visible on the resulting smaller rectangle.

NOTES:

1. Dimensions: Flat: Width: 220mm. Height: 440mm
Folded: Width: 55mm. Height: 110mm.
2. Material is referenced on MBS-PN-013 (Suzhou Manufacturing).
No change may be made from the material specified without the prior approval of embecta.
3. Dimensional Tolerance: +/- 1mm.
4. Red lines () do not print.

 embecta Medical II LLC Kimball Drive Parsippany, NJ 07054 USA	Drawing No. PCI89105		Colours 1. Process Cyan 2. Process Magenta 3. Process Yellow 4. Process Black
	Sheet 4 of 4	SAP Rev 01	
embecta™ Pen Needles•3bevel•TW Insert			Part No. N/A ECO No. N/A
on Letter A	Cycle Number 06	Notes Template-32panel-Insert-V1	
01APR2025	Page Size 220 x 440mm	For Physical Requirements and Printing Requirements refer to the NOTES section of this specification.	
Subject of this drawing is submitted in confidence and it and its drawing will and shall remain the property of embecta and are not to be used without its written permission and approval. © 2025 embecta. Parsippany, New Jersey, USA.			