medsafety solutions

eng **TwoFer™ Huber-Tipped Needle**

fre **Aiguille à pointe de Huber TwoFer™**

ger **TwoFer Nadel mit Huber-Spitze**

ita **Ago con punta Huber TwoFer**

spa **Aguja de punta Huber TwoFer**

dut **TwoFer naald met Huber-punt**

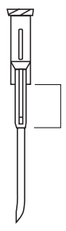
swe **TwoFer Huber-nål**

CE 2797
MedSafety Solutions
7012 S. Revere Pkwy, Suite 120
Centennial, CO 80112 USA
www.medsafetysolutions.com

EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

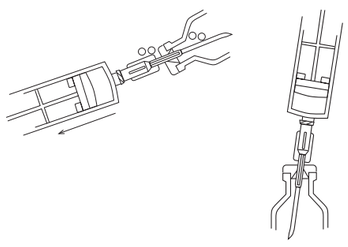
© Copyright 2023 MedSafety Solutions

53001247 Rev. G (07/2023)

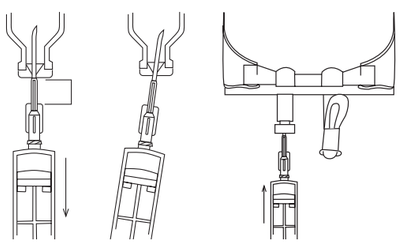


Venting Hub
Raccord d'ouverture
Entlüftungsvorrichtung
Hub di ventilazione
Base de ventilación
Ontluchtingsnaaf
Ventilationsnav

2.



3.



eng TwoFer Huber-Tipped Needle

Available in both long (green) and short (purple) versions, these 16-gauge thin-walled needles function as both fluid transfer devices and as venting needles. Hubs are colorcoded to assist with visual identification.

Specifications
- Transfers liquids into closed vials
- Transfers high-volume liquids using pumps and repeating syringes
- Sterile and non-pyrogenic in unopened, undamaged cap and sheath (sterile barrier)
- Length:
  - » Long - approximately 1" cannula plus 0.5" vent/hub
  - » Short - approximately 0.5" cannula plus 0.5" vent/hub
- Huber Point
- Not made with natural rubber latex
- Contains no di(2-ethylhexyl) phthalate additives
- Made in the USA

Materials
- Cannula: 304 Stainless Steel
- Hub/Vent/Cap/Sheath: Polypropylene
- Adhesive: Acrylated Urethane
- Lubricant: Medical Grade Silicone

Indications for Use
Designed as a needle for withdrawing medication from a vial using the metal cannula and for adding to a vial by using the plastic vent hub to equalize pressure.

⚠ **Contraindications:** For Pharmacy Use Only, not for use with Blood Administration.

⚠ **Precautions**
- Venting opens the container to the environment.
- Inspect all compounded products for particulate, per government/clinical recommendations.
- Verify compatibility between drugs to be transferred and materials used in the manufacturing of this product with the drug manufacturer's package insert and/or material safety documentation.
- When preparing compounded sterile products, aseptic technique must be maintained throughout the production process.
- Avoid long-term exposure to direct light.
- Do not use product if protective cap has fallen off or is damaged.
- Do not reuse. Product reuse can be unsafe because of the risk of infection, cross contamination, endotoxin reaction, patient injury due to material failure and/or chemical reaction due to cleaning or sterilization agents.
- Dispose of properly according to applicable sharps disposal rules and regulations.

Instructions for Use
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and appropriate regulatory authorities. Within the EU, report to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.
1. Twist off cap and attach luer connection to syringe or tube set. Remove sheath.
2. For vented applications:
   - A. Insert both the stainless steel needle cannula and plastic venting hub through the septum.
   - B. Note - If holding vial in an inverted position, do not attempt to expel air or fluid from the syringe with vent inserted.
3. For non-vented applications:
   - A. Insert only the stainless steel needle cannula portion of the TwoFer Needle through the septum.

SYMBOL GLOSSARY

Symbol	Title of Symbol / Definition / Reference
	Do not re-use / Indicates device is intended for one use or for use on a single patient during a single procedure / Ref. 5.4.2 ISO 15223-1:2021
	Consult instructions for use / Indicates the need for the user to consult the instructions for use / Ref. 5.4.3 ISO 15223-1:2021
	CAUTION! / Indicates important cautionary information. / Ref. 5.4.4 ISO 15223-1:2021
	Do not use if package is damaged / Indicates device should not be used if package is damaged or opened / Ref. 5.2.8 ISO 15223-1:2021
	Manufacturer / Indicates the medical device manufacturer name & address / Ref. 5.1.1 ISO 15223-1:2021
LOT	**Batch code** / Indicates the manufacturer's batch code / Ref. 5.1.5 ISO 15223-1:2021
REF	**Catalogue Number** / Indicates the manufacturer's catalogue number / Ref. 5.1.6 ISO 15223-1:2021
	Use-by-date / Indicates the date after which the device is not to be used / Ref. 5.1.4 ISO 15223-1:2021
STERILE R	**Sterilized using irradiation** / Indicates device has been sterilized using irradiation / Ref. 5.2.4 ISO 15223-1:2021
Rx Only	**Prescription Device** / CAUTION! Federal (US) law restricts this device to sale, distribution, and use by or on order of a physician / Ref. 21 CFR § 801.109
MD	**Medical Device** / Indicates product is a Medical Device / Ref. 5.7.7 ISO 15223-1:2021

MedSafety Solutions and TwoFer are trademarks of MedSafety Solutions, or its subsidiaries.

fre Aiguille à pointe de Huber TwoFer

Disponible en versions longue (vert) et courte (violet), ces aiguilles à parois fines de 16 gauge peuvent servir de dispositifs de transfert de liquide et comme aiguilles d'aération. Les couleurs des raccords correspondent à un code qui aide à l'identification visuelle.

Caractéristiques
- Transferts de liquides dans des flacons fermés
- Transferts de volumes de liquides importants au moyen de pompes et de seringues à répétition
- Stérile et apyrogène dans un capuchon et une gaine non ouverts et non endommagés (barrière stérile)
- Longueur :
  - » Longue – aiguille d'environ 25 mm plus 13 mm d'ouverture/raccord
  - » Courte – aiguille d'environ 13 mm plus 13 mm d'ouverture/raccord
- Pointe de Huber
- Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
- Ne contient pas de phtalate de di(2-éthylhexyle)
- Fabriqué aux États-Unis

Matériels
- Canule : 304 acier inoxydable
- Raccord/ouverture/capuchon/gaine : Polypropylène
- Adhésif : Uréthane acrylé
- Lubrifiant : Silicone de qualité médicale

Mode d'emploi
Conception en aiguille pour le prélèvement d'un médicament dans un flacon au moyen de la canule métallique et pour l'ajout dans un flacon en utilisant le raccord d'ouverture en plastique pour équilibrer la pression.

⚠ **Contre-indications :** Pour usage pharmaceutique uniquement, ne pas utiliser en administration sanguine

⚠ **Précautions**
- L'aération ouvre le récipient à l'environnement.
- Examiner tous les produits composés en termes de particules, conformément aux recommandations gouvernementales/cliniques.
- Vérifier la compatibilité entre les médicaments à transférer et les matériaux utilisés dans la fabrication de ce produit sur la notice et/ou dans la documentation de sécurité sur les matériaux.
- Lors de la préparation de produits stériles composés, une technique aseptique doit être maintenue tout au long du processus de production.
- Éviter une exposition à long terme à la lumière directe.
- Ne pas utiliser le produit si le capuchon protecteur est tombé ou est endommagé.
- Ne pas réutiliser. La réutilisation du produit peut être dangereuse en raison du risque d'infection, de contamination croisée, de réaction aux endotoxines, de lésion du patient causée par une défaillance du matériel et/ou à une réaction chimique causée par des agents de nettoyage ou de stérilisation.
- Éliminer correctement conformément aux règles et réglementations applicables en matière d'élimination des objets tranchants.

Mode d'emploi
Tout incident grave survenu en relation avec l'appareil doit être signalé au fabricant et aux autorités réglementaires compétentes. Au sein de l'UE, signaler l'incident auprès de l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.
1. Retirer la capsule quart de tour et connecter le Luer à la seringue ou tubulure. Retirer la gaine.
2. Pour les applications avec ouverture :
   - A. Insérer la canule ou l'aiguille en acier inoxydable et le raccord d'ouverture en plastique à travers le septum.
   - B. Remarque : Si le flacon est maintenu en position inversée, ne pas essayer d'expulser l'air ou le liquide de la seringue avec l'évent inséré.
3. Pour les applications sans ouverture :
   Insérer soit la canule ou l'aiguille en acier inoxydable soit le raccord d'ouverture en plastique à travers le septum.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Symbole	Intitulé du symbole/Définition/Référence
	Ne pas réutiliser / Indique que le dispositif ne doit être utilisé qu'une seule fois ou que sur un seul patient au cours d'une seule procédure / Réf. 5.4.2 ISO 152231:2021
	Lire le mode d'emploi / Indique que l'utilisateur doit lire le mode d'emploi / Réf. 5.4.3 ISO 152231:2021
	ATTENTION ! / Indique une mise en garde importante / Réf. 5.4.4 ISO 15223-1:2021
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Indique que le dispositif ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou ouvert / Réf. 5.2.8 ISO 15223-1:2021
	Fabricant / Indique le nom et l'adresse du fabricant du dispositif médical / Réf. 5.1.1 ISO 15223-1:2021
LOT	**Numéro du lot /** Indique le numéro de lot du fabricant / Réf. 5.1.5 ISO 15223-1:2021
REF	**Numéro du catalogue** / Indique le numéro de catalogue du fabricant / Réf. 5.1.6 ISO 15223-1:2021
	Date limite de consommation / Indique la date après laquelle l'appareil ne doit pas être utilisé / Réf. 5.1.4 ISO 15223-1:2021
STERILE R	**Stérilisé par irradiation** / Indique que l'appareil a été stérilisé par rayonnements ionisants/ Réf. 5.2.4 ISO 15223-1:2021
Rx Only	**Dispositif sur ordonnance** / MISE EN GARDE ! Aux États-Unis, la loi fédérale ne permet la vente, la distribution et l'utilisation de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription médicale / Réf. 21 CFR § 801.109
MD	**Dispositif médical** / Indique que le produit est un dispositif médical / Réf. 5.7.7 ISO 15223-1:2021

MedSafety Solutions et TwoFer sont des marques commerciales de MedSafety Solutions ou de ses filiales.

ger TwoFer Nadel mit Huber-Spitze

Diese dünnwandigen 16-Gauge-Nadeln dienen sowohl zur Flüssigkeitsübertragung als auch als Entlüftungsnadel und sind in langen (grün) und kurzen (lila) Versionen erhältlich. Die Anschlüsse sind zur einfachen visuellen Erkennung farblich gekennzeichnet.

Spezifikationen
- Überträgt Flüssigkeit in geschlossene Ampullen
- Überträgt große Mengen an Flüssigkeit mit Pumpen und Repeater-Spritzen
- Steril und nicht-pyrogen in ungeöffneter, unbeschädigter Kappe und Hülle (Sterilbarriere)
- Länge:
  - » Lang – ungefähr 25 mm Kanüle plus 13 mm Entlüftungsvorrichtung/Anschluss
  - » Kurz – ungefähr 13 mm Kanüle plus 13 mm Entlüftungsvorrichtung/Anschluss
- Huber-Spitze
- Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt
- Enthält kein Di(2-ethylhexyl)phthalat
- Hergestellt in den USA

Materialien
- Kanüle: 304 Edelstahl
- Anschluss/Entlüftungsvorrichtung/Kappe/Hülle: Polypropylen
- Klebstoff: Acryliertes Urethan
- Schmiermittel: Silikon für medizinische Zwecke

Verwendung
Nadel zum Entnehmen von Arzneimittel aus einer Ampulle mithilfe einer Metallkanüle und zum Hinzufügen von Flüssigkeit zu einer Ampulle, wobei die Entlüftungsvorrichtung und der Anschluss aus Kunststoff für Druckausgleich sorgen.

⚠ **Kontraindikationen:** Nur für den pharmazeutischen Gebrauch, nicht zur Verabreichung von Blut.

⚠ **Vorsichtsmaßnahmen**
- Die Belüftung öffnet den Behälter zur Umgebung.
- Alle gemischten Produkte gemäß gesetzlichen/klinischen Empfehlungen auf Partikel untersuchen.
- Überprüfen Sie die Kompatibilität zwischen den zu übertragenden Arzneimitteln und den Materialien, die bei der Herstellung dieses Produkts verwendet wurden, anhand der Packungsbeilage des Arzneimittelherstellers und/oder der Materialsicherheitsdaten.
- Die aseptische Verfahrenstechnik muss während der gesamten Vorbereitung und der Produktion steriler gemischter Produkte eingehalten werden.
- Langfristige, direkte Lichteinwirkung vermeiden.
- Produkt nicht verwenden, wenn die Schutzkappe entfernt oder beschädigt wurde.
- Nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung des Produkts kann unsicher sein, da das Risiko einer Infektion, Kreuzkontamination, endotoxinen Reaktion oder Verletzung des Patienten aufgrund von Materialversagen und/oder chemischen Reaktionen durch Reinigungs- oder Sterilisierungsmittel besteht.
- Ordnungsgemäße Entsorgung gemäß den geltenden Vorschriften zur Entsorgung scharfer/spitzer Gegenstände gewährleisten.

Gebrauchsanweisung
Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und den zuständigen Aufsichtsbehörden gemeldet werden. Innerhalb der EU: Meldung an die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.
1. Schutzkappe abdrehen und den Luer-Anschluss auf die Spritze oder den Schlauch aufsetzen. Hülle entfernen.
2. Für belüftete Anwendungen:
   - A. Führen Sie sowohl die Edelstahl-Nadelkanüle als auch die Kunststoff-Entlüftungsvorrichtung durch das Septum ein.
   - B. Hinweis – Wenn Sie die Ampulle auf den Kopf gestellt halten, versuchen Sie nicht, Luft oder Flüssigkeit bei eingeführter Entlüftung aus der Spritze zu drücken.
3. Für nicht belüftete Anwendungen:
   - A. Führen Sie nur den Kanülenteil aus Edelstahl der TwoFer Nadel durch das Septum ein.

SYMBOL-GLOSSAR

Symbol	Titel des Symbols/Definition/Referenz
	Nicht wiederverwenden / Weist darauf hin, dass das Produkt für den einmaligen Gebrauch oder für die Anwendung bei einem einzelnen Patienten während eines einzigen Eingriffs bestimmt ist/Ref. 5.4.2 ISO 15223-1:2021
	Gebrauchsanweisung beachten / Weist auf die Notwendigkeit hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss/Ref. 5.4.3 ISO 15223-1:2021
	ACHTUNG! / Weist auf wichtige Vorsichtsmaßnahmen hin/Ref. 5.4.4 ISO 15223-1:2021
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Weist darauf hin, dass das Produkt nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist/Ref. 5.2.8 ISO 15223-1:2021
	Hersteller/ Gibt den Namen und die Adresse des Medizinproduktehersteller an/ Ref. 5.1.1 ISO 15223-1:2021
LOT	**Chargencode** / Gibt den Chargencode des Herstellers an/Ref. 5.1.5 ISO 15223-1:2021
REF	**Katalognummer** / Gibt die Katalognummer des Herstellers an/Ref. 5.1.6 ISO 15223-1:2021
	Verfallsdatum / Gibt das Datum an, nach dem das Produkt nicht mehr verwendet werden darf/Ref. 5.1.4 ISO 15223-1:2021
STERILE R	**Sterilisiert durch Bestrahlung** / Gibt an, dass das Produkt durch Bestrahlung sterilisiert wurde/Ref. 5.2.4 ISO 15223-1:2021
Rx Only	**Verschreibungspflichtiges Produkt** /ACHTUNG! Gemäß US-amerikanischen Gesetzen darf dieses Produkt nur von Ärzten oder auf deren Anweisung erworben, abgegeben und verwendet werden/Ref. 21 CFR § 801.109
MD	**Medizinprodukt** / Gibt an, dass das Produkt ein Medizinprodukt ist/Ref. 5.7.7 ISO 15223-1:2021

MedSafety Solutions und TwoFer sind Marken von MedSafety Solutions oder ihrer Tochterunternehmen.

ita Ago con punta Huber TwoFer

Disponibili nella versione sia lunga (verde) che corta (viola), questi aghi a parete sottile da 16 gauge funzionano sia come dispositivi di trasferimento fluido che come aghi di sfiato. Gli hub sono codificati a colori per facilitare l'identificazione visiva.

Specificazioni
- Trasferiscono i liquidi nelle fiale chiuse
- Trasferiscono liquidi di volumi elevati usando pompe e siringhe a ripetizione
- Sterili e apirogeni in tappo e guaina non aperti e non danneggiati (barriera sterile)
- Lunghezza:
  - » Versione lunga: circa 25 mm di cannula e 13 mm di sfiato/hub
  - » Versione corta: circa 13 mm di cannula e 13 mm di sfiato/hub
- Punta Huber
- Non realizzati con lattice di gomma naturale
- Non contengono additivi di-2-etilesilftalato
- Prodotti negli Stati Uniti

Materiale
- Cannula: acciaio inossidabile 304
- Hub/sfiato/tappo/guaina: Polipropilene
- Adesivo: uretano acrilato
- Lubrificante: silicone di grado medico

Indicazioni per l'uso
Gli aghi sono progettati per estrarre farmaci da flaconi usando la cannula metallica e per aggiungere farmaci a flaconi usando l'hub di sfiato in plastica per rendere uguale la pressione.

⚠ **Controindicazioni:** Solo per uso farmaceutico, non per la somministrazione di sangue.

⚠ **Precauzioni**
- Lo sfiato espone il contenitore all'ambiente circostante.
- Ispezionare tutti i prodotti composti per rilevare l'eventuale presenza di particolato, nel rispetto delle raccomandazioni governative/cliniche.
- Verificare la compatibilità tra i farmaci da trasferire e i materiali usati nella realizzazione di questo prodotto, facendo riferimento al foglietto illustrativo fornito dal produttore del farmaco e/o alla documentazione sulla sicurezza dei materiali.
- Nel preparare i prodotti composti sterili, è necessario adottare una tecnica asettica per tutta la durata del processo produttivo.
- Evitare periodi prolungati di esposizione alla luce diretta.
- Non usare il prodotto se il tappo protettivo è caduto o è danneggiato.
- Non riutilizzare. Il riutilizzo del prodotto può essere pericoloso a causa del rischio di infezione, contaminazione crociata, reazione alle endotossine, lesioni al paziente a causa di guasti del materiale e/o reazione chimica dovuta ai detergenti di pulizia o sterilizzazione.
- Smaltire correttamente in base alle norme e ai regolamenti applicabili sullo smaltimento di oggetti taglienti.

Istruzioni per l'uso
Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e alle autorità regolatorie competenti. All'interno dell'UE, segnalare all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utente e/o il paziente.
1. Togliere il tappo ruotandolo e innestare la presa luer alla siringa o al set del tubo. Rimuovere la guaina.
2. Per applicazioni con sfiato:
   - A. Inserire sia la cannula dell'ago in acciaio inossidabile che l'hub di sfiato in plastica attraverso il setto.
   - B. Nota: se si tiene la fiala in posizione capovolta, non tentare di espellere l'aria o il fluido dalla siringa con lo sfiato inserito.
3. Per applicazioni senza sfiato:
   - A. Inserire solo la parte di cannula dell'ago in acciaio inossidabile dell'ago TwoFer attraverso il setto.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

Simbolo	Titolo del Simbolo/Definizione/Riferimento
	Non riutilizzare / Indica che il dispositivo è destinato ad un solo utilizzo o all'uso su un singolo paziente durante una singola procedura / Rif. 5.4.2 ISO 15223-1:2021
	Consultare le istruzioni per l'uso / Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso / Rif. 5.4.3 ISO 15223-1:2021
	ATTENZIONE! / Indica importanti informazioni di avvertimento / Rif. 5.4.4 ISO 15223-1:2021
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Indica che il dispositivo non deve essere utilizzato se la confezione è danneggiata o aperta / Rif. 5.2.8 ISO 15223-1:2021
	Produttore / Indica il nome e l'indirizzo del produttore del dispositivo medico / Rif. 5.1.1 ISO 15223-1:2021
LOT	**Codice lotto** / Indica il codice lotto del produttore / Rif. 5.1.5 ISO 15223-1:2021
REF	**Numero di catalogo** / Indica il numero di catalogo del produttore / Rif. 5.1.6 ISO 15223-1:2021
	Data di scadenza / Indica la data dopo la quale il dispositivo non deve essere utilizzato / Rif. 5.1.4 ISO 15223-1:2021
STERILE R	**Sterilizzato mediante irradiazione** / Indica che il dispositivo è stato sterilizzato mediante irradiazione / Rif. 5.2.4 ISO 15223-1:2021
Rx Only	**Dispositivo su prescrizione** / ATTENZIONE! La legge federale (USA) consente la vendita, la distribuzione e l'utilizzo di questo dispositivo solo da parte o dietro prescrizione di un medico / Rif. 21 CFR § 801.109
MD	**Dispositivo medico** / Indica che il prodotto è un dispositivo medico / Rif. 5.7.7 ISO 15223-1:2021

MedSafety Solutions e TwoFer sono marchi commerciali di MedSafety Solutions o delle sue consociate.

spa Aguja de punta Huber TwoFer

Disponibles en versión larga (verde) y corta (violeta), estas agujas de calibre 16 y paredes finas funcionan como dispositivos de trasferencia de líquidos y agujas de ventilación indistintamente. Las bases poseen un código de color para ayudar a su identificación visual.

Especificaciones
- Transfiere líquidos a viales cerrados
- Transfiere volúmenes elevados de líquidos mediante bombas y jeringas de repetición
- Estéril y apirógeno en un capuchón y vaina que no estén abiertos ni presenten daños (barrera estéril)
- Longitud
  - » Larga – cánula de aproximadamente 25 mm más la ventilación/base de 13 mm
  - » Corta – cánula de aproximadamente 13 mm más la ventilación/base de 13 mm
- Punta Huber
- No está fabricado con látex de goma natural
- No contiene di(2-etilhexil) ftalato
- Fabricado en los Estados Unidos

Materiales
- Cánula: acero inoxidable 304
- Base/ventilación/capuchón/vaina: Polipropileno
- Adhesivo: uretano acrilato
- Lubricante: silicona de grado médico

Indicaciones de uso
Esta aguja está diseñada para extraer medicamentos de un vial por medio de la cánula de metal y para añadirlos a un vial utilizando la base de ventilación de plástico para igualar la presión.

⚠ **Contraindicaciones:** Solo para uso farmacéutico, no utilizar para administración de sangre.

⚠ **Precaución**
- La ventilación abre el contenedor al entorno.
- Inspeccione todos los productos compuestos en busca de partículas, de acuerdo con las recomendaciones gubernamentales o clínicas.
- Compruebe la compatibilidad de los medicamentos que se van a transferir y de los materiales empleados para la fabricación de este producto en el prospecto del fabricante o la documentación de seguridad de los materiales.
- Cuando prepare productos compuestos estériles, se debe mantener una técnica aséptica durante todo el proceso de producción.
- Evitar la exposición prolongada a la luz directa.
- No utilizar si el capuchón de protección se ha caído o no está intacto.
- No reutilizar. La reutilización de este producto puede ser peligrosa debido al riesgo de infección, contaminación cruzada, reacción a las endotoxinas o lesión del paciente ocasionada por un fallo del material o por reacciones químicas debidas a los productos de limpieza o esterilizadores.
- Deseche el material correctamente de acuerdo con las leyes y normativas aplicables a la eliminación de objetos punzantes

Modo de empleo
Cualquier incidente grave que suceda en relación con el dispositivo deberá informarse al fabricante y a los organismos reguladores correspondientes. Dentro de la UE, deberá informarse a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario y/o paciente.
1. Desenrosque la tapa y conecte el dispositivo de luer a la jeringa o al tubo. Quite el protector.
2. Para aplicaciones ventiladas:
   - A. Inserte la cánula de la aguja de acero inoxidable y la base de ventilación de plástico en el tabique.
   - B. Nota: Si sostiene el vial en una posición invertida, no intente expulsar aire o líquido de la jeringa con el orificio de ventilación insertado.
3. Para aplicaciones sin ventilación:
   - A. Inserte solo la parte de la cánula de la aguja de acero inoxidable de la aguja TwoFer en el tabique.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Símbolo	Título del símbolo/Definición/Referencia
	No reutilizar/Indica que el dispositivo está previsto para un solo uso o en un solo paciente durante un único procedimiento. / Ref. 5.4.2 ISO 15223-1:2021
	Consultar las instrucciones de uso/Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso. / Ref. 5.4.3 ISO 15223-1:2021
	AVISO: /Indica información de precaución importante / Ref. 5.4.4 ISO 15223-1:2021
	No utilizar si el embalaje está dañado/Indica que no se debe usar el dispositivo si el embalaje está dañado o abierto. / Ref. 5.2.8 ISO 15223-1:2021
	Fabricante/Indica el nombre y la dirección del fabricante del dispositivo médico. / Ref. 5.1.1 ISO 15223-1:2021
LOT	**Código de lote**/Indica el código de lote del fabricante. / Ref. 5.1.5 ISO 15223-1:2021
REF	**Número de catálogo**/Indica el número de catálogo del fabricante. / Ref. 5.1.6 ISO 15223-1:2021
	Fecha de caducidad/Indica la fecha a partir de la cual no deberá utilizarse el dispositivo / Ref. 5.1.4 ISO 15223-1:2021
STERILE R	**Esterilizado mediante irradiación**/Indica que el dispositivo se ha esterilizado mediante irradiación / Ref. 5.2.4 ISO 15223-1:2021
Rx Only	**Dispositivo de prescripción** / ¡PRECAUCIÓN! La ley federal (USA) limita la venta, la distribución y el uso de este dispositivo a médicos o por orden de éstos / Ref. 21 CFR § 801.109
MD	**Dispositivo médico**/Indica que el producto es un dispositivo médico / Ref. 5.7.7 ISO 15223-1:2021

MedSafety Solutions y TwoFer son marcas comerciales de MedSafety Solutions o sus subsidiarias.

dut TwoFer naald met Huber-punt

Deze dunwandige naalden van 16 gauge zijn beschikbaar in zowel lange (groen) als korte (paars) versies en werken als hulpmiddel voor vloeistofoverdracht en als uitlaatnaalden. Naven zijn voorzien van kleurcodering om visuele identificatie te vergemakkelijken.

Specificaties
- Voor overdracht van vloeistoffen naar afgesloten flacons
- Voor overdracht van vloeistoffen in grote volumes met pompen en herhalingsspuiten
- Steriel en pyrogeenvrij in ongeopende, onbeschadigde kap en schede (steriele barrière)
- Lengte:
  - » Lang - canule ongeveer 1" plus inlaat/naaf 0,5"
  - » Kort - canule ongeveer 0,5" plus inlaat/naaf 0,5"
- Huber-punt
- Niet gemaakt met natuurrubberlatex
- Bevat geen di(2-ethylhexyl) ftalaatsupplementen
- Gemaakt in de VS

Materialen
- Canule: 304 roestvrij staal
- Naaf/inlaat/dop/huls: Polypropyleen
- Zelfklevend: Acrylaaturethaan
- Smeermiddel: Siliconen van medische kwaliteit

Indicaties voor gebruik
Ontworpen als naald voor opzuiging van medicatie uit een flacon met behulp van de me-talen canule en voor toevoeging aan een flacon met behulp van de kunststof inlaatnaaf voor drukbalans.

⚠ **Contra-indicaties:** Uitsluitend voor farmaceutisch gebruik; niet voor gebruik bij bloedtoediening.

⚠ **Voorzorgsmaatregelen**
- De inlaat opent de zak voor de omgeving.
- Inspecteer alle samengestelde producten op deeltjes, conform aanbevelingen van overheid/kliniek.
- Verzeker u van de compatibiliteit tussen over te brengen geneesmiddelen en materialen die zijn gebruikt voor de fabricatie van dit product aan de hand van de verpakking van de fabrikant van de medicatie en/of documentatie over materiaalveiligheid.
- Bij het voorbereiden van samengestelde steriele producten moeten gedurende het hele productieproces aseptische technieken worden toegepast.
- Vermijd langdurige blootstelling aan direct licht.
- Gebruik het product niet als de beschermdop eraf is gevallen of beschadigd is.
- Niet hergebruiken. Hergebruik van het product kan onveilig zijn vanwege het risico van: infectie, kruisbesmetting, endotoxinereactie, patiëntletsel ten gevolge van materiaaldefecten en/of chemische reactie op reinigings- of sterilisatiemiddelen.
- Gooi ze op de juiste manier weg in overeenstemming met de geldende regels en voorschriften voor het weggooien van scherpe voorwerpen.

Gebruiksaanwijzing
Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het apparaat, moet worden gemeld aan de fabrikant en de relevante regelgevende instanties. Meld binnen de EU aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en / of patiënt is gevestigd.
1. Draai de dop los en sluit de lueraansluiting aan op de spuit of slangenset. Verwijder de huls.
2. Voor geventileerde toepassingen:
   - A. Steek zowel de roestvrijstalen naaldcanule als de plastic ontluchtingsnaaf door het septum.
   - B. Opmerking - Als u de injectieflacon in een omgekeerde positie houdt, probeer dan niet om lucht of vloeistof uit de spuit te drijven met een ingebrachte opening.
3. Voor niet-geventileerde toepassingen:
   - A. Steek alleen het roestvrijstalen naaldcanule-gedeelte van de TwoFer-naald door het septum.

UITLEG SYMBOLEN

Symbool	Titel van het symbool/definitie/referentie
	Niet opnieuw gebruiken / Geeft aan dat het apparaat bedoeld is voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij een enkele patiënt tijdens een enkele procedure / Ref. 5.4.2 ISO 15223-1:2021
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen / Ref. 5.4.3 ISO 15223-1:2021
	OPGELET! / Geeft belangrijke waarschuwingsinformatie aan / Ref. 5.4.4 ISO 15223-1:2021
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Geeft aan dat het apparaat niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is / Ref. 5.2.8 ISO 15223-1:2021
	Fabrikant / Geeft de naam en het adres van de fabrikant van het medische hulpmiddel aan / Ref. 5.1.1 ISO 15223-1:2021
LOT	**Batchcode** / Geeft de batchcode van de fabrikant aan / Ref. 5.1.5 ISO 15223-1:2021
REF	**Catalogusnummer** / Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan / Ref. 5.1.6 ISO 15223-1:2021
	Gebruiken bij datum / Geeft de datum aan waarna het apparaat niet gebruikt mag worden / Ref. 5.1.4 ISO 15223-1:2021
STERILE R	**Gesteriliseerd door middel van bestraling** / Geeft aan dat het apparaat is gesteriliseerd door middel van bestraling / Ref. 5.2.4 ISO 15223-1:2021
Rx Only	**Apparaat op voorschrift** / LET OP! In de VS mag dit hulpmiddel volgens de federale wetgeving uitsluitend door een arts of op medisch voorschrift verkocht, gedistribueerd en gebruikt worden / Ref. 21 CFR § 801.109
MD	**Medisch apparaat** / Geeft aan dat het product een medisch hulpmiddel is / Ref. 5.7.7 ISO 15223-1:2021

MedSafety Solutions en TwoFer zijn handelsmerken van MedSafety Solutions of haar dochterondernemingen.

swe TwoFer Huber-nål

Dessa nålar med 16 gauge tunna väggar finns i både långa (gröna) och korta (lila) versioner och fungerar både som vätskeöverföringsenheter och ventileringsnålar. Naven är färgkodade för att det ska vara lättare att identifiera dem.

Specifikationer
- Överför vätska till slutna flaskor
- Överför högvolymsvätskor med hjälp av pump och flergångssprutor
- Steril och icke-pyrogen vid oöppnat, oskadat lock och hylsa (steril barriär)
- Längd:
  - » Lång – cirka 1" kanyl plus 0,5" ventil/nav
  - » Kort – cirka 0,5" kanyl plus 0,5" ventil/nav
- Huber-spets
- Ej tillverkad av naturgummilatex
- Innehåller inte tillsatser av di(2-etylhexyl)ftalat
- Tillverkad i USA

Materials
- Kanyl: 304 rostfritt stål
- Nav/ventil/lock/hylsa: Polypropylen
- Lim: Akrylerad uretan
- Smörjmedel: Medicinsk grad silikon

Indikationer för användning
Utformad som en nål för aspirering av läkemedel från en flaska med hjälp av en metallkanyl och för tillsats till en flaska med hjälp av ett ventilnav i plast för att utjämna trycket.

⚠ **Kontraindikationer:** Endast för användning med läkemedel, får inte användas vid administrering av blod.

⚠ **Försiktighetsåtgärder**
- Ventileringen öppnar upp behållaren mot omgivningen.
- Inspektera alla sammansatta produkter efter partiklar, enligt rekommendationer från myndigheter eller kliniska rekommendationer.
- Kontrollera kompatibiliteten mellan de läkemedel som ska överföras och materialen som används i tillverkningen av denna produkt med läkemedelstillverkarens bipacksedel och/eller säkerhetsdokumentationen för materialet.
- Vid beredning av sammansatta sterila produkter måste aseptisk teknik tillämpas genom hela processen.
- Undvik långvarig exponering för direkt ljus.
- Använd inte produkten om skyddslocket har ramlat av eller skadats.
- Återanvänd inte. Återanvändning av produkter kan utgöra en risk för infektion, korskontaminering, endotoxinreaktion, patientskada till följd av materialfel och/eller kemisk reaktion på grund av rengörings- eller steriliseringsmedel.
- Kassera korrekt enligt gällande föreskrifter och regler för skärande/stickande avfall

Anvisningar för användning
Allvarliga incidenter som inträffar i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och lämpliga tillsynsmyndigheter. Inom EU – rapportera till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.
1. Vrid av skyddet och anslut till sprutans luerkoppling eller slangsetet. Ta bort skidan.
2. För ventilerade tillämpningar:
   - A. För in både den rostfria stålnålens kanyldel och ventilationsnavet av plast genom septum.
   - B. Obs! Om du håller injektionsflaskan uppochner, försök inte att få ut luft eller vätska från sprutan med ventilen isatt.
3. För icke-ventilerade tillämpningar:
   - A. För endast in TwoFer-stålnålens rostfria kanyldel genom septum.

SYMBOLFÖRKLARINGAR

Symbol	Symbolens namn/definition/referens
	Återanvänd inte / Anger att enheten är avsedd för engångsbruk eller för användning på endast en patient under en enskild procedur / Ref. 5.4.2 ISO 15223-1:2021
	Se bruksanvisning / Anger att användaren bör läsa bruksanvisningen / Ref. 5.4.3 ISO 15223-1:2021
	VARNING! / Anger viktig varningsinformation / Ref. 5.4.4 ISO 15223-1:2021
	Använd inte om förpackningen är skadad / Anger att enheten inte ska användas om förpackningen är skadad eller öppnad / Ref. 5.2.8 ISO 15223-1:2021
	Tillverkare / Anger tillverkarens namn och adress / Ref. 5.1.1 ISO 15223-1:2021
LOT	**Satskod** / Anger tillverkarens satskod / Ref. 5.1.5 ISO 15223-1:2021
REF	**Katalognummer** / Anger tillverkarens katalognummer / Ref. 5.1.6 ISO 15223-1:2021
	Senaste användningsdatum / Anger det datum efter vilket enheten inte bör användas /

medsafety solutions

nor **TwoFer nål med Huber-spiss**

dan **TwoFer nål med Huber-spids**

fin **TwoFer Huber-neula**

cze **Jehla se špičkou Huber TwoFer**

tur **TwoFer Huber Uçlu İğne**

gre **Βελόνα TwoFer με άκρο Huber**

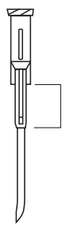
CE 2797

MedSafety Solutions
7012 S. Revere Pkwy, Suite 120
Centennial, CO 80112 USA

EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

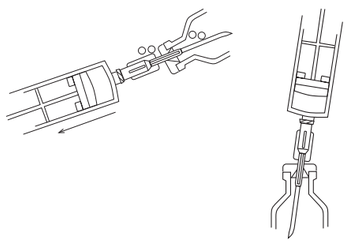
© Copyright 2023 MedSafety Solutions

53001247 Rev. G (07/2023)

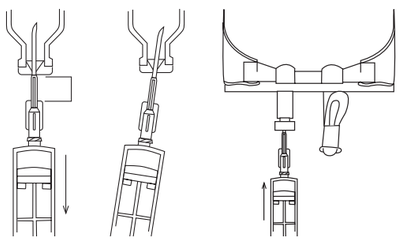


Ventilasjonskobling
Udluftningsnav
Ilmauskanavakanta
Kónus s průduchem
Havalandırma Göbeği
Πλήμνη εξαερισμού

2.



3.



nor TwoFer nål med Huber-spiss

Tynnveggede nåler på 16 G som finnes i lang (grønn) og kort (lilla) versjon, og som fungerer både som væskeoverføringsenheter og luftenåler. Koblingene er fargekodet for å bidra til visuell identifisering.

Spesifikasjoner
- Overføre væsker til lukkede hetteglass
- Overføre store volumer væske ved å bruke pumper og repetisjonssprøyter
- Sterilt og ikke-pyrogen i uåpnet, uskadet hette og hylster (steril barriere)
- Lengde:
  - » Lang – Kanyle på cirka 1″ pluss 0,5″ luftedel/kobling
  - » Kort – Kanyle på cirka 0,5″ pluss 0,5″ luftedel/kobling
- Huber-spiss
- Ikke laget med naturgummilateks
- Inneholder ingen tilsetninger med di(2-etylheksyl)-ftalater.
- Produsert i USA

Materialer
- Kanyle: 304 rustfritt stål
- Kobling/lufteenhet/hette/hylse: Polypropylen
- Lim: Akryluretan med
- Smøremiddel: Medisinsk karakter silikon

Indikasjoner for bruk
Utformet som nål for fjerning av legemiddel fra et hetteglass med metallkanylen og for tilførsel av væske til et hetteglass ved hjelp av plastkoblingen med lufting for å utjevne trykket.

Kontraindikasjoner: Kun til bruk med legemidler. Skal ikke brukes til administrasjon av blod.

Forholdsregler
- Ved lufting åpnes beholderen til omgivelsene.
- Inspiser alle sammensatte produkter for partikler i henhold til offentlige/kliniske anbefalinger.
- Verifiser kompatibilitet mellom legemidler som overføres og materialer som brukes til produksjon av dette produktet, ved hjelp av legemiddelprodusentens pakningsvedlegg og/eller sikkerhetsdokumentasjon for materialer.
- Ved preparering av sammensatte sterile produkter må aseptisk teknikk opprettholdes gjennom hele produksjonsprosessen.
- Unngå langvarig eksponering for direkte lys
- Produktet skal ikke brukes hvis beskyttelseshetten har falt av eller er skadet.
- Skal ikke brukes på nytt. Gjenbruk av produktet kan være usikkert på grunn av infeksjonsfare, krysskontaminering, endotoksinreaksjon, pasientskade på grunn av materialfeil og/eller kjemisk reaksjon på grunn av rengjørings- eller steriliseringsmidler.
- Kast på riktig måte i henhold til gjeldende regler og forskrifter for kassering av skarpe materialer

Bruksanvisning
Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og relevante regulerende myndigheter. Innen EU rapporterer du til vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.
1. Vri av hetten, og fest Luer-koblingen til sprøyten eller slangesettet. Fjern hylsen.
2. For ventilerte applikasjoner:
   A. Sett både kanyle i rustfritt stål og ventilasjonskobling av plast gjennom septum.
   B. Merk - Hvis du holder hetteglasset i en omvendt stilling, må du ikke prøve å skyve ut luft eller væske fra sprøyten når ventilasjonen er satt inn.
3. For ikke-ventilerte applikasjoner:
   A. Sett bare delen av kanylen i rustfritt stål av TwoFer-nålen gjennom septum.

SYMBOLORDLISTE

Symbol	Tittel på symbol/definisjon/referanse
	Ikke til gjenbruk/angir at enheten er beregnet for én bruk eller for bruk på en enkelt pasient under en enkelt prosedyre / Ref. 5.4.2 ISO 15223-1:2021
	Se bruksanvisningen/angir at brukeren må lese bruksanvisningen / Ref. 5.4.3 ISO 15223-1:2021
	FORSIKTIG!/Indikerer viktig forsiktighetsinformasjon/Ref. 5.4.4 ISO 15223-1:2021
	Bruk ikke hvis emballasjen er skadet/angir at enheten ikke skal brukes hvis pakningen er skadet eller åpnet/Ref. 5.2.8 ISO 15223-1:2021
	Produsent/angir navn og adresse til produsenten av det medisinske utstyret/Ref. 5.1.1 ISO 15223-1:2021
LOT	**Batchkode**/angir produsentens batchkode/Ref. 5.1.5 ISO 15223-1:2021
REF	**Katalognummer**/angir produsentens katalognummer/Ref. 5.1.6 ISO 15223-1:2021
	Utløpsdato/indikerer datoen etter at enheten ikke skal brukes/Ref. 5.1.4 ISO 15223-1:2021
STERILE R	**Sterilisert ved bruk av bestråling**/indikerer at enheten er sterilisert ved bruk av bestråling/Ref. 5.2.4 ISO 15223-1:2021
Rx Only	**Reseptutstyr**/FORSIKTIG! Ifølge føderal lov (USA) skal dette utstyret kun selges, distribueres og brukes av eller etter forordning av en lege/Ref. 21 CFR § 801.109
MD	**Medisinsk enhet**/indikerer at produktet er medisinsk utstyr/Ref. 5.7.7 ISO 15223-1:2021

MedSafety Solutions og TwoFer er varemerker som tilhører MedSafety Solutions eller deres datterselskaper.

dan TwoFer nål med Huber-spids

Disse 16-trins nåle med tynde vægge fås både i lange (grøn) og korte (lilla) udgaver, og de fungerer både som væskeoverførselsenheder og som udluftningsnåle. Navene er farvekodede for at hjælpe med at identificere dem visuelt.

Specifikationer
- Overfører væske til lukkede hætteglas
- Overfører væsker i store mængder vha. pumper og gentagelsessprøjter
- Steril og ikke-pyrogen i uåbnet, ubeskadiget hætte og kappe (steril barriere)
- Længde:
  - » Lang – cirka 2,5 cm kanyle plus 1,25 cm udluftningsventil/nav
  - » Kort – cirka 1,25 cm kanyle plus 1,25 cm udluftningsventil/nav
- Huber-spids
- Ikke fremstillet med latex af naturgummi
- Indeholder ingen di(2-ethylhexyl) phthalat-tilsætningsstoffer.
- Fremstillet i USA

Materialer
- Kanyle: 304 rustfrit stål
- Nav/udluftningsventil/hætte/kappe: Polypropylen
- Klæbemiddel: Acrylurethan
- Smøremiddel: Medicinsk kvalitet silikone

Indikationer for brug
Designet som en nål til udtagning af lægemidler fra et hætteglas vha. metalkanylen og til at tilføre lægemidler til et hætteglas vha. plastikudluftningsholderen for at udligne trykket.

Kontraindikationer: Kun til farmaceutisk brug – ikke til brug ved blodadministration.

Forsigtighedsregler
- Udluftningsventilen åbner beholderen op for det omgivende miljø.
- Undersøg alle sammensatte produkter for partikler i overensstemmelse med nationale/kliniske anbefalinger.
- Bekræft kompatibiliteten mellem de lægemidler, der skal overføres, og de materialer, der bruges til fremstillingen af dette produkt, med lægemiddelproducentens indlægsseddel og/eller materialesikkerhedsdokumentation.
- Når sammensatte sterile produkter klargøres, skal en aseptiske teknik anvendes gennem hele produktionsprocessen.
- Undgå langvarig udsættelse for direkte lys.
- Brug ikke produktet, hvis beskyttelseshætten er faldet af eller er beskadiget.
- Må ikke genanvendes. Genanvendelse af produktet er farligt pga. risiko for infektion, krydsinfektion, endotoxinreaktion, patientskade pga. materialefejl og/eller kemiske reaktioner pga. rengørings- eller steriliseringsmidler.
- Bortskaffes korrekt i henhold til gældende love og regler for bortskaffelse af skarpe genstande

Brugsvejledning
Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal rapporteres til producenten og de relevante regulerende myndigheder. Inden for EU skal du rapportere til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.
1. Hætten fjernes, og Luer-tilslutningen fastgøres til sprøjten eller slangesættet. Fjern kappen.
2. Til applikationer med udluftningsventil:
   A. Indsæt både kanylen af rustfrit stål og ventilationsnavet af plast gennem septum.
   B. Bemærk - Hvis du holder hætteglasset i en omvendt position, må du ikke forsøge at presse luft eller væske fra en sprøjte med indsat udluftningsventil.
3. Til applikationer uden udluftningsventil:
   A. Indsæt kun den rustfrie stålkanyledel af TwoFer nålen gennem septum.

SYMBOLFORKLARING

Symbol	Navn på symbol / definition / reference
	Må ikke genanvendes / Indikerer, at enheden er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient under en enkelt arbejdsgang/ref. 5.4.2 ISO 15223-1:2021
	Se brugsanvisning / Indikerer, at brugeren bør konsultere brugsanvisningen/ref. 5.4.3 ISO 15223-1:2021
	FORSIGTIG! / Angiver vigtige advarselsoplysninger/ref. 5.4.4 ISO 15223-1:2021
	Anvend ikke, hvis emballagen er beskadiget / Angiver, at enheden ikke skal bruges, hvis indpakningen er beskadiget eller åben/ref. 5.2.8 ISO 15223-1:2021
	Producent / Angiver navn og adresse på producenten af det medicinske udstyr/ ref. 5.1.1 ISO 15223-1:2021
LOT	**Batchkode** / Angiver producentens batchkode/ref. 5.1.5 ISO 15223-1:2021
REF	**Katalognummer** / Angiver producentens katalognummer/ref. 5.1.6 ISO 15223-1:2021
	Sidste anvendelsesdato / Angiver den sidste dato, hvor enheden må benyttes/ ref. 5.1.4 ISO 15223-1:2021
STERILE R	**Steriliseret ved hjælp af bestråling** / Angiver, at enheden er steriliseret ved hjælp af bestråling/ref. 5.2.4 ISO 15223-1:2021
Rx Only	**Receptpligtig enhed** / ADVARSEL! Ifølge forbundslovgivningen i USA må dette udstyr kun sælges, forhandles og bruges af eller efter henvisning fra en læge/ref. 21 CFR § 801.109.
MD	**Medicinsk udstyr** / Angiver, at produktet er medicinsk udstyr/ref. 5.7.7 ISO 15223-1:2021

MedSafety Solutions og TwoFer er varemærker tilhørende MedSafety Solutions eller dets datterselskaber.

fin TwoFer Huber-neula

Näitä 16 G:n neuloja on saatavana sekä pitkinä (vihreä) että lyhyinä (violetti) ja ne toimivat sekä nesteensiirtolaitteina että tyhjennysneuloina. Kannat on värikoodattu tunnistamisen helpottamiseksi.

Tekniset tiedot
- Siirtää nesteitä suljettuihin injektiopulloihin
- Siirtää suuria nestemääriä pumppujen ja automaattiruiskujen avulla
- Steriili ja pyrogeeniton, kun korkki ja suojus ovat avaamattomia ja vauriottomia (steriili esto)
- Pituus:
  - » Pitkä – noin 2,5 cm:n (1 tuuman) kanyyli ja 1,25 cm:n (0,5 tuuman) ilmauskanava/kanta
  - » Lyhyt – noin 1,25 cm:n (0,5 tuuman) kanyyli ja 1,25 cm:n (0,5 tuuman) ilmauskanava/kanta
- Huber-kärki
- Ei sisällä luonnonkumilateksia
- Ei sisällä lisäaineina di(2-etyyliheksyyli)ftalaattia
- Valmistettu Yhdysvalloissa

Materiaalit
- Kanyyli: 304 ruostumaton teräs
- Kanta/ilmauskanava/korkki/suojus: Polypropyleeni
- Liima: Akryloitu uretaani
- Voiteluaine: Lääketieteellinen silikoni

Käyttöaiheet
Suunniteltu lääkkeiden ottamiseen injektiopullosta metaalikanyylin avulla sekä lääkkeen lisäämiseen injektiopulloon muovisen ilmauskanavakannan avulla paineen tasaamiseksi.

Vasta-aiheet: Vain lääkekäyttöön, ei sovi käytettäväksi veren annossa.

Varotoimet
- Ilmaaminen avaa säiliön ympäristölle.
- Tarkista kaikki yhdistetyt tuotteet hiukkasten varalta alueen/laitoksen suositusten mukaisesti.
- Tarkista siirrettävien lääkkeiden yhteensopivuus tämän tuotteen valmistuksessa käytettyjen materiaalien kanssa lääkkeen valmistajan tuoteselosteesta ja/tai materiaalin turvallisuusasiakirjoista.
- Kun valmistelet yhdistettyjä steriilejä tuotteita, käytä aseptista tekniikkaa koko valmistelun ajan.
- Vältä pitkäkestoista altistusta suoralle valolle.
- Älä käytä tuotetta, jos suojakorkki on pudonnut tai vahingoittunut.
- Älä käytä uudelleen. Tuotteen uudelleenkäyttäminen voi olla vaarallista infektion, ristikontaminaation, endotoksiinireaktion, materiaaliviasta johtuvan potilaan vammautumisen ja/tai puhdistus- tai steriilointiaineista johtuvan kemiallisen reaktion vuoksi.
- Hävitä asianmukaisesti sovellettavien terävien esineiden hävittämistä koskevien sääntöjen ja määräysten mukaisesti.

Käyttöohjeet
Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja asianmukaisille lakisääteisille viranomaisille. Ilmoita vakavista vaaratilanteista EU:n alueella sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.
1. Väännä suojus irti ja kiinnitä luer-liitäntä ruiskuun tai letkusarjaan. Irrota suojus.
2. Ilmanvaihdolla varustetut sovellukset:
   A. Työnnä sekä ruostumattomasta teräksestä valmistettu neulakanyyli että muovinen ilmauskanavakanta korkin läpi.
   B. Huomautus: Jos pidät injektiopulloa ylösalaisin, älä yritä poistaa ilmaa tai nestettä ilmauskanavallisesta ruiskusta.
3. Imanvaihdottomat sovellukset:
   A. Työnnä vain TwoFer-neulan ruostumattomasta teräksestä valmistettu kanyyliosa korkin läpi.

SYMBOLILUETTELO

Symboli	Symbolin otsikko / kuvaus / viitenumero
	Ei saa käyttää uudelleen / Osoittaa, että lääkinnällinen laite on kertakäyttöinen tai se on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla yhden toimenpiteen aikana. / Viitenro 5.4.2 ISO 15223-1:2021
	Katso käyttöohjeita / Osoittaa, että käyttäjän on luettava käyttöohjeet / Viitenro 5.4.3 ISO 15223-1:2021
	VAROITUS! / Osoittaa tärkeät varoitustiedot / Viitenro 5.4.4 ISO 15223-1:2021
	Käyttö kielletty, jos pakkaus on vaurioitunut / Osoittaa, ettei lääkinnällistä laitetta tule käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu. / Viitenro 5.2.8 ISO 15223-1:2021
	Valmistaja / Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan nimen ja osoitteen / Viitenro 5.1.1 ISO 15223-1:2021
LOT	**Eräkoodi** / Osoittaa valmistajan eräkoodin / Viitenro 5.1.5 ISO 15223-1:2021
REF	**Luettelonumero** / Osoittaa valmistajan tuoteluettelossa olevan numeron / Viitenro 5.1.6 ISO 15223-1:2021
	Viimeinen käyttöpäivämäärä / Osoittaa päivämäärän, jonka jälkeen laitetta ei saa käyttää / Viitenro 5.1.4 ISO 15223-1:2021
STERILE R	**Steriloitu säteilytyksellä** / Osoittaa, että laite on steriloitu säteilytyksellä / Viitenro 5.2.4 ISO 15223-1:2021
Rx Only	**Reseptilääke** / VAROITUS! Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä, jakaa ja käyttää vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä / Viitenro 21 CFR § 801.109
MD	**Lääkinnällinen laite** / Osoittaa tuotteen olevan lääkinnällinen laite / Viitenro 5.7.7 ISO 15223-1:2021

MedSafety Solutions ja TwoFer ovat MedSafety Solutionsin tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä.

cze Jehla se špičkou Huber TwoFer

Je k dispozici v dlouhé (zelená) i krátké (fialová) verzi. Tyto tenkostěnné jehly o průměru 16 gauge slouží jako zařízení k přenosu tekutiny i jehly k vyrovnání tlaku. Kónusy jsou barevně kódovány, aby je bylo možné zrakem lehce odlišit.

Specifikace
- Přenos tekutin do uzavřených ampulek
- Přenos tekutin o velkém objemu pomocí pump a opakovacích stříkaček
- Sterilní a nepyrogenní v neotevřeném, nepoškozeném krytu a pouzdru (sterilní bariéra)
- Délka:
  - » dlouhá – přibližně 1″ kanyla plus 0,5″ průduch/kónus
  - » krátká – přibližně 0,5″ kanyla plus 0,5″ průduch/kónus
- Koncovka Huber
- Neobsahuje latex z přírodního kaučuku
- Neobsahuje žádná di(2-etylhexyl)ftalátová aditiva
- Vyrobeno v USA

Materiály
- Kanyla: 304 nerezová ocel
- Kónus/průduch/kryt/pouzdro: Polypropylen
- Lepidlo: Akrylovaný uretan
- Mazivo: Silikon lékařský

Indikace k použití
Výrobek je určen k použití jako jehla k odběru léčiva z ampulky pomocí kovové kanyly a k přidávání tekutiny do ampulky pomocí plastového rozbočovače s průduchem k vyrovnávání tlaku.

Kontraindikace: Pouze k použití s farmakologickými produkty, není určeno k podávání krve.

Bezpečnostní opatření
- Otevřením průduchu se zásobník propojí s prostředím.
- Zkontrolujte všechny produkty složené z více součástí, zda neobsahují malé částečky – jedná se o postup podle úředních/klinických doporučení.
- Zkontrolujte kompatibilitu přenášených léčiv a materiálů použitých při výrobě tohoto produktu – odpovídající informace naleznete v přibalovém letáku výrobce léčiva a/nebo bezpečnostní dokumentaci k materiálu.
- Po celou dobu přípravy sterilních produktů složených z více součástí je třeba dodržovat zásady asepse.
- Nevystavujte přímému světlu po delší dobu.
- Produkt nepoužívejte, pokud ochranný kryt odpadl nebo byl poškozen.
- Nepoužívejte opakovaně. Opakované použití produktu může být nebezpečné kvůli možnému riziku infekce, křížové kontaminace, endotoxinové reakce, zranění pacienta v důsledku selhání materiálu a/nebo chemické reakce na čisticí nebo sterilizační činidla.
- Řádně likvidujte podle platných pravidel a předpisů pro likvidaci ostrých předmětů.

Pokyny k použití
Jakoukoli závažnou událost, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, je třeba ohlásit výrobci a příslušným regulatorním orgánům. V rámci EU ji ohlaste příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.
1. Otáčením sejměte kryt a připojte ke stříkačce nebo soupravě hadiček konektor typu luer. Odstraňte pouzdro.
2. Pro aplikace s průduchem:
   A. Přes přepážku zasuňte kanylu s jehlou z nerezové oceli i plastový kónus s průduchem.
   B. Poznámka – Pokud držíte ampulku v obrácené poloze, nepokoušejte se vytlačit vzduch nebo tekutinu ze stříkačky se zasunutým průduchem.
3. Pro aplikace bez průduchu:
   A. Přes přepážku zasuňte pouze část jehly TwoFer – kanylu s jehlou z nerezové oceli.

GLOSÁŘ SYMBOLŮ

Symbol	Název symbolu / definice / reference
	Nepoužívat opakovaně / Označuje, že prostředek je určený k jednomu použití nebo k použití na jednom pacientovi během jedné procedury / Ref. 5.4.2 ISO 15223-1:2021
	Čtěte návod k použití / Označuje, že je nutné, aby se uživatel seznámil s návodem k použití / Ref. 5.4.3 ISO 15223-1:2021
	UPOZORNĚNÍ! / Označuje důležité varovné informace / Ref. 5.4.4 ISO 15223-1:2021
	Nepoužívat, jestliže je obal poškozený / Označuje prostředek, který se nemá používat, pokud byl obal poškozen nebo otevřen / Ref. 5.2.8 ISO 15223-1:2021
	Výrobce / Označuje název a adresu výrobce zdravotnického prostředku / Ref. 5.1.1 ISO 15223-1:2021
LOT	**Kód šarže** / Označuje kód šarže podle výrobce / Ref. 5.1.5 ISO 15223-1:2021
REF	**Katalogové číslo** / Označuje katalogové číslo podle výrobce / Ref. 5.1.6 ISO 15223-1:2021
	Použít do data / Označuje datum, po kterém se prostředek nemá používat / Ref. 5.1.4 ISO 15223-1:2021
STERILE R	**Sterilizované ozařováním** / Označuje, že prostředek byl sterilizován ozářením / Ref. 5.2.4 ISO 15223-1:2021
Rx Only	**Prostředek na předpis** / POZOR! Federální zákony (USA) omezují prodej, distribuci a použití tohoto prostředku na lékaře nebo na objednávku lékaře / Ref. 21 CFR § 801.109
MD	**Zdravotnický prostředek** / Označuje, že výrobek je zdravotnický prostředek / Ref. 5.7.7 ISO 15223-1:2021

MedSafety Solutions a TwoFer jsou ochranné známky společnosti MedSafety Solutions, nebo jejích dceřiných společností.

tur TwoFer Huber Uçlu İğne

Uzun (yeşil) ve kısa (mor) versiyonları mevcut olan bu 16'lık ince duvarlı iğneler, hem sıvı transfer cihazı hem de havalandırma iğnesi olarak kullanılır. Göbekler görsel tanımlamaya yardımcı olması için renk kodludur.

Spesifikasyonlar
- Sıvıları kapalı flakonlara aktarır
- Yüksek hacimli sıvıları, pompalar ve tekrarlı enjektörler kullanarak aktarır
- Açılmamış, hasar görmemiş kapak ve kılıf içinde sterildir ve pirojenik değildir (steril bariyer)
- Uzunluk:
  - » Uzun - yaklaşık 1″ kanül artı 0,5″ havalandırma/göbek
  - » Kısa - yaklaşık 0,5″ kanül artı 0,5″ havalandırma/göbek
- Huber Uç
- Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır
- Di(2-etilhekzil) ftalat katkı maddesi içermez
- ABD'de üretilmiştir

Materyaller
- Kanül: 304 Paslanmaz Çelik
- Göbek/Havalandırma/Kapak/Kılıf: Polipropilen
- Yapışkan: Akrilatlı Üretan
- Yağlayıcı: Tıbbi Sınıf Silikon

Kullanım Endikasyonları
Metal kanül kullanarak ilacın flakondan çekilmesi ve basıncı dengelemek amacıyla plastik delik göbeği kullanarak flakona ekleme yapmak üzere için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar: Sadece Eczacılık Amaçlı Kullanım İçindir, Kan Uygulaması için kullanılmamalıdır.

Forholdsregler
- Havalandırma, konteynerin ortama açık hale geldiği noktadır.
- Bütün bileşik ürünlerini resmi/klinik önerilere uygun şekilde partikülat açısından inceleyin.
- Aktarılacak ilaçların ve bu ürünün üretiminde kullanılan materyallerin arasındaki uyumluluğu ilaç üreticisinin prospektüsü ve/veya materyal güvenlik belgeleri ile teyit edin.
- Bileşik steril ürünler hazırlarken, üretim süreci boyunca aseptik teknik sürdürülmelidir.
- Uzun süreli olarak doğrudan ışığa maruz bırakmayın.
- Koruyucu kapak düştüyse veya hasar gördüyse ürünü kullanmayın.
- Yeniden kullanmayın. Ürünün yeniden kullanımı aşağıdaki riskler nedeniyle güvenli olmayabilir: enfeksiyon, çapraz kontaminasyon, endotoksin reaksiyonu, materyal bozukluğuna bağlı hasta yaralanması ve/veya temizlik ya da sterilizasyon maddelerine bağlı kimyasal reaksiyon.
- Geçerli kesici alet imha kurallarına ve düzenlemesine göre uygun şekilde imha edin

Kullanım Talimatları
Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve uygun düzenleyici makamlara bildirilmelidir. AB içinde, kullanıcı ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirin.
1. Kapağı çevirip açın ve Luer bağlantısını enjektöre veya tüp setine takın. Kılıfı çıkarın.
2. Havalandırmalı uygulamalar için:
   A. Hem paslanmaz çelik iğne kanülünü hem de plastik havalandırma göbeğini septumdan geçirin.
   B. Not - Flakonu ters konumda tutuyorsanız, havalandırma takılıyken enjektörden hava veya sıvı çıkarmaya çalışmayın.
3. Havalandırmasız uygulamalar için:
   A. TwoFer İğne'nin yalnızca paslanmaz çelik iğne kanülü kısmını septumdan geçirin.

SEMBOL SÖZLÜĞÜ

Sembol	Sembol Başlığı/Tanım/Referans
	Yeniden kullanmayın / Cihazın tek kullanıma veya tek bir prosedür esnasında tek bir hasta üzerinde kullanıma yönelik olduğunu belirtir / Ref. 5.4.2 ISO 15223-1:2021
	Kullanım talimatlarına bakın / Kullanıcının kullanım talimatlarına bakması gerektiğini belirtir / Ref. 5.4.3 ISO 15223-1:2021
	DİKKAT! / Önemli uyarıcı bilgileri belirtir / Ref. 5.4.4 ISO 15223-1:2021
	Ambalaj hasarlı ise kullanmayın / Ambalaj hasarlı veya açılmış ise cihazın kullanılmaması gerektiğini belirtir / Ref. 5.2.8 ISO 15223-1:2021
	Üretici / Tıbbi cihaz üreticisinin adını ve adresini belirtir / Ref. 5.1.1 ISO 15223-1:2021
LOT	**Parti kodu** / Üreticinin parti kodunu belirtir / Ref. 5.1.5 ISO 15223-1:2021
REF	**Katalog Numarası** / Üreticinin katalog numarasını belirtir / Ref. 5.1.6 ISO 15223-1:2021
	Son kullanım tarihi / Cihazın bundan sonra kullanılmayacağı tarihi belirtir / Ref. 5.1.4 ISO 15223-1:2021
STERILE R	**Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir** / Cihazın ışınlama kullanılarak sterilize edildiğini belirtir / Ref. 5.2.4 ISO 15223-1:2021
Rx Only	**Reçeteli Cihaz** / DİKKAT! Federal kanunlar (ABD), bu cihazın yalnızca bir hekim tarafından veya hekim talimatıyla satışına, dağıtımına ve kullanımına izin vermektedir / Ref. 21 CFR § 801.109
MD	**Tıbbi Cihaz** / Ürünün Tıbbi Cihaz olduğunu belirtir / Ref. 5.7.7 ISO 15223-1:2021

MedSafety Solutions ve TwoFer; MedSafety Solutions veya yan kuruluşlarına ait ticari markalardır.

gre Βελόνα TwoFer με άκρο Huber

Αυτές οι βελόνες λεπτού τοιχώματος διαμετρήματος 16G, που διατίθενται σε εκδόσεις μεγάλου (πράσινο) και μικρού (μωβ) μήκους, λειτουργούν τόσο ως συσκευές μεταφοράς υγρών όσο και ως βελόνες εξαερισμού. Οι πλήμνες διαθέτουν χρωματική κωδικοποίηση για τη διευκόλυνση της οπτικής αναγνώρισης.

Προδιαγραφές
- Μεταφέρει υγρά σε κλειστά φιαλίδια
- Μεταφέρει υγρά μεγάλου όγκου με τη χρήση αντλιών και συρίγγων πολλαπλής πλήρωσης (repeating syringes)
- Στείρο και μη πυρετογόνο, εφόσον το πώμα και το θηκάρι δεν έχουν ανοιχθεί και δεν έχουν υποστεί ζημιά (στείρος φραγμός)
- Μήκος:
  - » Μεγάλου μήκος - κάνουλα περίπου 1″ συν αεραγωγός/πλήμνη 0,5″
  - » Μικρού μήκος - κάνουλα περίπου 0,5″ συν αεραγωγός/πλήμνη 0,5″
- Άκρο Huber
- Δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό λάτεξ
- Δεν περιέχει πρόσθετα από φθαλικό δι(2-αιθυλεξυλ)εστέρα
- Κατασκευάζεται στις Η.Π.Α.

Υλικά
- Κάνουλα: Ανοξείδωτος χάλυβας 304
- Πλήμνη/Αεραγωγός/Πώμα/Θηκάρι: Πολυπροπυλένιο
- Συγκολλητικό: Ακρυλική ουρεθάνη
- Λιπαντικό: Σιλικόνη ιατρικής κατηγορίας

Ενδείξεις χρήσης
Έχει σχεδιαστεί ως βελόνα για την αφαίρεση φαρμάκου από φιαλίδιο με τη χρήση μεταλλικής κάνουλας και για την προσθήκη σε φιαλίδιο με τη χρήση πλήμνης πλαστικού αεραγωγού για την εξίσωση της πίεσης.

Αντενδείξεις: Μόνο για χρήση φαρμακείου, δεν προορίζεται για χρήση με χορήγηση αίματος.

Προφυλάξεις
- Ο εξαερισμός αφήνει τον περιέκτη ανοικτό προς το περιβάλλον.
- Ελέγξτε όλα τα γαληνικά προϊόντα για σωματίδια, σύμφωνα με τις κατά τόπους κυβερνητικές/κλινικές συστάσεις.
- Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών του παρασκευαστή του φαρμάκου ή/και στην τεκμηρίωση ασφαλείας υλικών, για να επαληθεύσετε τη συμβατότητα μεταξύ των φαρμάκων που πρόκειται να μεταφερθούν και των υλικών που χρησιμοποιούνται κατά την κατασκευή αυτού του προϊόντος.
- Κατά την παρασκευή γαληνικών στείρων προϊόντων, πρέπει να ακολουθείτε ασηπτική τεχνική καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας παρασκευής.
- Αποφεύγετε τη μακροχρόνια έκθεση σε άμεσο φως.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν το προστατευτικό πώμα έχει αφαιρεθεί ή υποστεί φθορά.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν. Τυχόν επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος μπορεί να μην είναι ασφαλής, καθώς ενέχει κίνδυνο λοίμωξης, διασταυρούμενης επιμόλυνσης, ενδοτοξικής αντίδρασης, βλάβης του ασθενούς λόγω αστοχίας υλικού ή/και χημικής αντίδρασης λόγω καθαριστικών παραγόντων και παραγόντων αποστείρωσης.
- Απορρίψτε κατάλληλα σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες και κανονισμούς απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων

Οδηγίες χρήσης
Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό συμβεί σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές. Εντός της ΕΕ, η αναφορά θα γίνεται στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
1. Αφαιρέστε το πώμα περιστρέφοντάς το και συνδέστε τη σύνδεση luer στη σύριγγα ή το σετ σωλήνων. Αφαιρέστε το θηκάρι.
2. Για εφαρμογές με εξαερισμό:
   A. Εισαγάγετε τόσο την κάνουλα βελόνας από ανοξείδωτο χάλυβα όσο και την πλαστική πλήμνη εξαερισμού διαμέσου του διαφράγματος.
   B. Σημείωση - Εάν κρατάτε το φιαλίδιο σε ανεστραμμένη θέση, μην επιχειρήσετε να αποβάλλετε αέρα ή υγρό από τη σύριγγα με τον αεραγωγό τοποθετημένο.
3. Για εφαρμογές χωρίς εξαερισμό:
   A. Εισαγάγετε μόνο το τμήμα κάνουλας βελόνας από ανοξείδωτο χάλυβα της βελόνας TwoFer διαμέσου του διαφράγματος.

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολο	Τίτλος του συμβόλου / Ορισμός / Αναφορά
	Μην επαναχρησιμοποιείτε / Υποδεικνύει ότι το προϊόν προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο διαδικασίας / Αναφ. 5.4.2 ISO 15223-1:2021
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλευτεί ο χρήστης τις οδηγίες χρήσης / Αναφ. 5.4.3 ISO 15223-1:2021
	ΠΡΟΣΟΧΗ! / Υποδεικνύει σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες / Αναφ. 5.4.4 ISO 15223-1:2021
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Υποδεικνύει ότι το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί / Αναφ. 5.2.8 ISO 15223-1:2021
	Κατασκευαστής / Υποδεικνύει το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος / Αναφ. 5.1.1 ISO 15223-1:2021
LOT	**Κωδικός παρτίδας** / Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή / Αναφ. 5.1.5 ISO 15223-1:2021
REF	**Αριθμός καταλόγου** / Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή / Αναφ. 5.1.6 ISO 15223-1:2021
	Ημερομηνία λήξης / Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την οποία το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται / Αναφ. 5.1.4 ISO 15223-1:2021
STERILE R	**Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας** / Υποδεικνύει ότι το προϊόν έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία / Αναφ. 5.2.4 ISO 15223-1:2021
Rx Only	**Συνταγογραφούμενο προϊόν** / ΠΡΟΣΟΧΗ! Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση, διανομή και χρήση της συσκευής αυτής από ή κατόπιν εντολής ιατρού / Αναφ. 21 CFR § 801.109
MD	**Ιατροτεχνολογικό προϊόν** / Υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι ιατροτεχ