

**Potilaskohderyhmä(t):**

- Kohdepopulaatiota ei ole rajoitettu.

**Käyttöaiheen mukaiset käyttäjät:**

- Käyttäjät voivat olla hoitajat, potilaat ja terveydenhuollon ammattilaiset.

**Kliiniset hyödyt:**

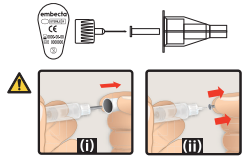
Kynäneulojen kliininen hyöty on mahdollisuus injektoida kynäinjektorien säiliössä olevaa lääkettä ihonalaiseen kudokseen. Oikeaa injektiotekniikkaa noudatettaessa lääke voidaan antaa siten, että vaikutukset injektiokohdan kudokseen ovat rajalliset ja potilastytyväisyys paranee.

**Varotoimet:**

- Laitetta ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttöön voi liittyä ihonalaisen rasvan kovettumista. Tämä voi vaikuttaa insuliinin imeytymiseen ja tehdä siten verensokerin hallitsemisesta haastavampaa.<sup>1,2</sup> Laitteen uudelleenkäyttöön liittyviä lisäriskejä voivat olla injektiokohdan kipu, tulehdus, verenvuoto, mustelmat, paikallinen infektio, hyperglykemia (neula ei lävistä ihoa), lääketieteellinen interventio (katkennut neula ihossa) ja pyrogeenisen (kuumetta aiheuttavan) neulan aiheuttama kuume.
- Älä jaa käytettyjä kynäneuloja muiden kanssa.
- Pidettävä lasten ulottumattomissa.
- Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, jos tarvitset neuvoja tai suosituksia neulan pituuteen tai injektiotekniikkaan liittyen, jos sinulla on vaikeuksia käyttää laitetta tai jos olet mahdollisesti saanut vamman tai ristikontaminaation.
- Kynäneuloihin liittyä seuraavat jännönsäriset: injektiokohdan kipu, tulehdus, verenvuoto, mustelmat, kovettumat, paikallinen infektio, allerginen reaktio, hypoglykemia, hyperglykemia ja lääketieteellinen interventio (katkennut neula ihossa). Neulanpistovamma voi johtaa veren patogeeneiden aiheuttamaan ristikontaminaatioon (infektioon). Pyrogeeninen (kuumetta aiheuttava) neula voi aiheuttaa kuumetta.
- Vastasytynneiden hoidossa käyttämisen turvallisuudesta ja suorituskyvystä ei ole riittävästi kliinistä näyttöä. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

**Käyttöohjeet**  
**(Lue nämä 10 vaihetta ensin):**

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



1. Tarkista viimeinen käyttöpäivä neulan repäisykannesta **(A)** ja irrota se sitten.

2. Työnnä neula suoraan kynään ja kierrä tiukasti kiinni.

3. Irrota ja poista ulkosuojus **(D)**.  
**Katso kuva (i)**

4. Ota neula esiin irrottamalla ja hävittämällä neulan sisäsuojus **(C)**. **Katso kuva (ii).**  
**VAROITUS:** Jos sekä ulko- **(D)** että sisäsuojusta **(C)** ei poisteta ennen käyttöä, lääkkeen injektioiminen ei onnistu ja seurauksena voi olla vakava vamma tai kuolema.

5. Tarkista lääkkeen virtaus valitsemalla annos kynän ohjeiden mukaisesti ja ruiskuttamalla se ilmaan. Toista, jos pisaroita ei näy. Jos pisaroita näkyy, valitse sinulle määrätty annos. Jos pisaroita ei näy, vaihda neula ja toista kaikki vaiheet.

6. Tarkista kynäneulan pituus laatikosta. Jos neula on yli 5 mm pitkä, käytä ihopoimua. Työnnä neula suoraan ihoon.

7. Pidä annospainiketta painettuna 10 sekunnin ajan.  
**VAROITUS:** Älä laita neulan sisäsuojusta käytön jälkeen takaisin paikalleen **(C)**.

8. Suojaa neula turvallisesti asettamalla ensin ulkosuojus **(D)** tasaiselle alustalle. Paina kynäneula **(B)** varovasti ulkosuojukseen **(D)** yhdellä kädellä.

9. Kierrä kynäneula irti kynästä.

10. Hävitä tuote paikallisten määräysten ja lääketieteellisen laitoksen biovaarallista jätettä koskevien käytäntöjen mukaisesti.

**Tälsigtet anvendelse:**

Penkanyler er sterile anordninger til engangsbrug, der er beregnet til brug sammen med peninjektionsanordninger til subkutan injektion af lægemidler udført af omsorgspersoner, lægfolk eller sundhedspersonale.

**Indikationer:**

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

**Kontraindikation:**

- Ingen kendte.

**Patientmålgruppe(r):**

- Der er ingen begrænsning af målpopulationen.

**Tälsigtde brugere:**

- Brugere kan omfatte omsorgspersoner, lægfolk og sundhedspersonale.

**Kliniske fordele:**

Den kliniske fordel ved penkanyler er muligheden for at levere et lægemiddel, der er indeholdt i peninjektionsanordningens patron, i det subkutane væv. Når den korrekte injektionsteknik følges, kan lægemidlet administreres på en måde, der begrænser væbsvirkningerne på injektionsstedet og fremmer patienttilfredsheden.

**Forholdsregler:**

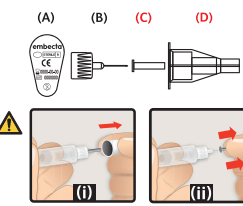
- Anordningen må ikke genbruges. Genbrug kan være forbundet med hærkning af fedtet under huden. Dette kan ændre insulinabsorptionen, hvilket gør blodsukkerkontrollen mere uforudsigelig.<sup>1,2</sup> Yderligere risici i forbindelse med genbrug af anordningen kan omfatte smerter på injektionsstedet, inflammation,

blødning, blå mærker, lokal infektion, hyperglykæmi (kanyler kan ikke trænge gennem huden), medicinsk indgreb (knækket kanyler i huden) 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 kanylængde eller injektionsteknik, har problemer med at bruge anordningen eller potentielt har oplevet en skade eller krydskontaminering.
- Følgende restriksi er relateret til penkanyler: Smerter på injektionsstedet, inflammation, blødning, blå mærker, forhærdning, lokal infektion, allergisk reaktion, hypoglykæmi, hyperglykæmi og medicinsk indgreb (knækket kanyler i huden). Skader fra kanylestik kan resultere i krydskontaminering (infektion) med blodpatogener. En pyrogen (feberproducerende) kanyler kan forårsage feber.
- Der findes ikke tilstrækkelig klinisk evidens til at påvise sikkerhed og ydeevne hos nyfødte. Kontakt din læge.
- Brugte penkanyler skal bortskaffes i en særlig beholder til skarpe genstande eller i en punkturfri, tydeligt mærket beholder.
- Kun EU: Brugerne skal rapportere enhver alvorlig hændelse, der er relateret til anordningen, til producenten og til den nationale kompetente myndighed.

**Brugsanvisning**  
**(Læs disse 10 trin først):**

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



1. Kontrollér udløbsdatoen på kanylforseglingen **(A)**, og træk derefter forseglingen af.

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

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

**Se billede (i)**

4. For at eksponere kanylen skal du fjerne og kassere det indvendige kanyleskjold **(C)**.  
**Se billede (ii).**  
**ADVARSEL:** Hvis den udvendige hætte **(D)** og det indvendige kanyleskjold **(C)** ikke fjernes før brug, vil medicinen ikke blive injiceret, hvilket kan medføre alvorlig personskaade eller dødsfald.

5. Kontrollér flowet af medicin ved at dreje i overensstemmelse med pennens anvisninger og injicere i luften. Gentag, hvis der ikke ses dråber. Hvis der forekommer dråber, skal du dreje til din ordinerede dosis. Hvis ikke, skal du udskifte kanylen og gentage alle trin.

6. Kontrollér penkanylens længde på æsken. Ved kanyler, der er længere end 5 mm, skal du klemme huden sammen.

Før kanylen lige ind i huden.

7. Tryk på tommelfingerknappen, og hold den nede i op til 10 sekunder.

**ADVARSEL:** Undlad at sætte det indvendige kanyleskjold på anordningen igen **(C)**.

8. Læg den udvendige hætte **(D)** på en plan overflade for at sætte den sikkert på igen. Skub forsigtigt penkanylen **(B)** ind i den udvendige hætte **(D)** med den ene hånd.

9. Skru penkanylen af pennen.

10. Bortskaf produktet i henhold til lokale bestemmelser og hospitalets protokoller for biologisk farligt affald.

<sup>1</sup> Frid AH, et al. Mayo Clinic Proceedings. 2016;91(9):1231-1255.  
<sup>2</sup> Blanco M, et al. Diabetes Metab 2013;39(5):445-453

**Definizione come da ISO 15223-1 / ISO 7010**  
**V souladu s ISO 15223-1 / ISO 7010**  
**Definované podľa normy ISO 15223-1 / ISO 7010**  
**ISO 15223-1 / ISO 7010:n mukaisesti**  
**Defineret i henhold til ISO 15223-1 / ISO 7010**

**STERILE R** **LOT** **REF** **UDI** **EC** **REP**

**UK** **REP**

**UK** **CA** **0086**

**Responsabile per il Regno Unito**  
**Odpovědná osoba pro Velkou Británii**  
**Zodpovedná osoba v**  
**Spojenom Kráľovstve**  
**Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa**  
**Ansvarlig person i Storbritannien**  
**Conformità valutata per il Regno Unito**  
**Posouzení shody ve Velké Británii**  
**Posúdená zhoda v**  
**Spojenom Kráľovstve**  
**Vaatimustenmukaisuus Yhdistyneessä kuningaskunnassa arvioitu**  
**Overensstemmelse med britisk standard vurderet**

**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

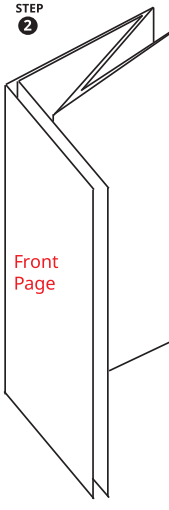
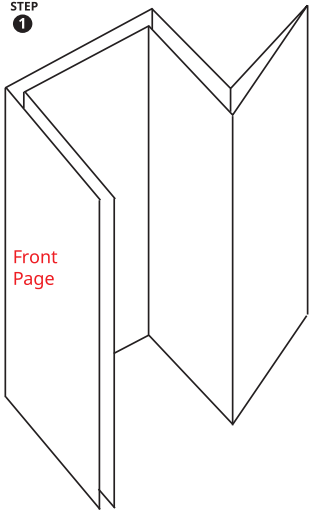
**embecta U.K. Limited**  
Winnersh Triangle  
Building 220, Wharfedale Road  
Wokingham  
United Kingdom, RG41 5TP

**embecta.com**  
20250415

**000000000 A**

**embecta™**

**Aghi penna**  
**Jehly pro injekční pera**  
**Ihly do pera**  
**Kynäneulat**  
**Penkanyler**



**NOTES:**

1. Dimensions: Flat: Width: 440mm. Height: 110mm  
Folded: Width: 55mm. Height: 110mm.

2. Material: 90gsm as per Material Spec MS-E80 (Ireland 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.

5. Vendor code, as per MTL-SOP-008-DL, to appear in location shown.

| Drawing No. <b>PCI89106</b>                                             |  |  | Colours                                                                                                                                                                                                                                        |                    |
|-------------------------------------------------------------------------|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| embecta Medical II LLC<br>300 Kimball Drive<br>Parsippany, NJ 07054 USA |  |  | 1. Process Cyan                                                                                                                                                                                                                                |                    |
| Title<br>embecta™ Pen Needles<br>8mm•30G•3bevel•TW<br>Insert<br>321108  |  |  | 2. Process Magenta                                                                                                                                                                                                                             |                    |
| Version Letter <b>C</b>                                                 |  |  | 3. Process Yellow                                                                                                                                                                                                                              |                    |
| Date<br>17APR2025                                                       |  |  | 4. Process Black                                                                                                                                                                                                                               |                    |
| Sheet<br>1 of 2                                                         |  |  | Part No. <b>N/A</b>                                                                                                                                                                                                                            | ECO No. <b>N/A</b> |
| Cycle Number <b>01</b>                                                  |  |  | Notes<br>Template-16panel-Insert-V2                                                                                                                                                                                                            |                    |
| Page Size<br><b>440 x 110mm</b>                                         |  |  | 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.<br>©2025 embecta, Parsippany, New Jersey, USA. |                    |

Non print Area

Part Number

Vendor Code

**it** **Usò 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.

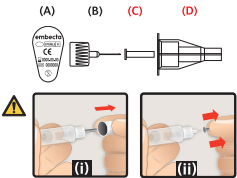
**Utilizzatori previsti:**  
• Gli utilizzatori possono includere assistenti di cura, persone non esperte e operatori sanitari.

**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.<sup>1,2</sup> 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.

- 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 dimostrarne 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.

**Istruzioni 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 avvitare saldamente.
- Rimuovere il copriago esterno e metterlo da parte **(D)**.  
**Vedere l'immagine (i)**

- Per esporre l'ago, rimuovere il copriago interno e gettarlo **(C)**. **Vedere l'immagine (ii).**  
**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.
- 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.
- Smaltire il prodotto nel rispetto delle normative locali e dei protocolli sui rifiuti a rischio biologico della struttura medica.

**CS** **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 žádné omezení cílové populace.

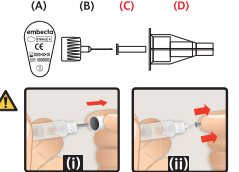
**Zamýšlení uživatele:**  
• Mezi uživatele mohou patřit ošetřující osoby, laici a zdravotníci.

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

- Upozornění:**
- Prostředek nepoužívejte opakovaně. Opakované použití může být spojeno se ztvrdnutím tků pod kůží. Může dojít ke změně vstřebávání inzulínu, čímž se kontrola hladiny glukózy v krvi stane méně předvídatelnou.<sup>1,2</sup> 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.
  - Použití 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 o používání prostředku nebo jste se případně poranili či došlo ke křížové kontaminaci, poraďte se se zdravotnickým pracovníkem.
  - S jehlou pro injekční pera jsou spojeny 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.

- Použití jehly pro injekční pera vyžaduje do zvláštní nádoby na „ostré předměty“ nebo do zřetelně označené nepropichnutelné nádoby.
- Pouze pro EU: Uživatel by měl hlásit výrobci 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.
- Použití jehly pro injekční pera nesdílejte s ostatními uživateli.
- 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 nevstříkne, což může mít za následek vážné zranění nebo smrt.
- Zkontrolujte průtok léku otáčením podle pokynů pro pero a vystříknutím do vzduchu. Pokud se neobjeví žádné kapky, opakujte. Pokud se kapky objeví, nastavte otáčením předepsanou dávku; v opačném případě vyměňte jehlu a opakujte všechny kroky.
- Podívejte se na údaj o délce jehly pro injekční pero na krabičce. U jehel delších než 5 mm podeberte kůži pomocí prstů. Zasuňte jehlu přímo do kůže.
- Stiskněte tlačítko palcem dolů a držte po dobu až 10 sekund.  
**VAROVÁNÍ:** Znovu na produkt nenasaďte vnitřní kryt jehly **(C)**.

- Pro bezpečné zakrytí položte vnější kryt **(D)** na rovný povrch. Jemně jednou rukou zasuňte jehlu pro injekční pero **(B)** do vnějšího krytu **(D)**.
- Odšroubujte jehlu z pera.
- Výrobek zlikvidujte v souladu s místními předpisy a protokoly zdravotnického zařízení o biologicky nebezpečném odpadu.

**SE** **Zamýšlaný účel:**  
Ihly do pera sú sterilné pomôcky na jedno použitie určené na použitie s injekčnými perami na podkožné podávanie liekov opatrovateľmi, laikmi alebo zdravotníkmi pracovníkmi.

**Indikácie:**  
• Určené na použitie s kompatibilnými injekčnými perami podľa normy ISO 11608-1 na podkožné podávanie liekov. Zoznam bežne používaných injekčných pier kompatibilných s ihlami do pera embecta je uvedený na obale.

**Kontraindikácie:**  
• Žiadne nie sú známe.

**Cílové skupiny pacientov:**  
• Neexistuje žiadne obmedzenie týkajúce sa cieľovej skupiny.

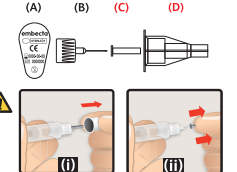
**Zamýšľaní používatelia:**  
• Používatelia môžu zahŕňať opatrovateľov, laikov a zdravotníckych pracovníkov.

**Klinické prínosy:**  
Klinickým prínosom ihlých do pera je možnosť podať liek nachádzajúci sa v zásobníku injekčných pier do podkožného tkaniva. Pri dodržaní správnej injekčnej techniky možno liek podať spôsobom, ktorý obmedzuje účinky na tkanivo v mieste vpichu a zlepšuje spokojnosť pacienta.

**Bezpečnostné opatrenia:**  
• Pomôcku nepoužívajte opakovane. Opätovné použitie môže byť spojené so stvrdnutím tku pod kožou. To môže zmeniť absorpciu inzulínu, čím sa kontrola hladiny glukózy v krvi stáva nepredvídateľnejšou.<sup>1,2</sup> Ďalšie riziká súvisiace s opakovaným použitím pomôcky môžu zahŕňať bolesť v mieste vpichu, zápal, krvácanie, modřiny, lokálnu infekciu, hyperglykémii (ihla nedokáže preniknúť do kože), lekársy zákrok (zlomená ihla v koži) a horúčku spôsobenú pyrogennou ihlou (vyvolávajúcou horúčku).

- Použití ihly do pera nezdieľajte s inými osobami.
- Uchovávejte mimo dosahu detí.
- Ak potrebujete poradiť v súvislosti s odporúčanou dĺžkou ihly alebo technikou podávania injekcie, máte ťažkosti s používaním pomôcky alebo ste potenciálne utrpeli poranenie alebo křížovú kontamináciu, poraďte sa so zdravotníckym pracovníkom.
- Následujúce reziduálne riziká súvisia s ihlou pera: bolesť v mieste vpichu, zápal, krvácanie, modřina, indurácia, lokálna infekcia, alergická reakcia, hypoglykémia, hyperglykémia a lekársy zákrok (zlomená ihla v koži). Poranenie injekčnou ihlou môže mať za následok křížovú kontamináciu (infekciu) krevným patogénom. Pyrogénna ihla (vyvolávajúca horúčku) môže spôsobiť horúčku.
- Neexistujú dostatočné klinické dôkazy na preukázanie bezpečnosti a účinnosti u novorodencov. Poradte sa so zdravotníckym pracovníkom.
- Použití ihly do pera je potrebné likvidovať v špeciálnej nádobe na ostré predmety alebo do jasne označenej nádoby odolnej voči prepichnutiu.
- Len v EU: Používatelia musia hlásiť každý závažný incident súvisiaci s pomôckou výrobcovi a príslušnému národnému orgánu.

**Návod na použitie**  
(najprv si prečítajte týchto 10 krokov):



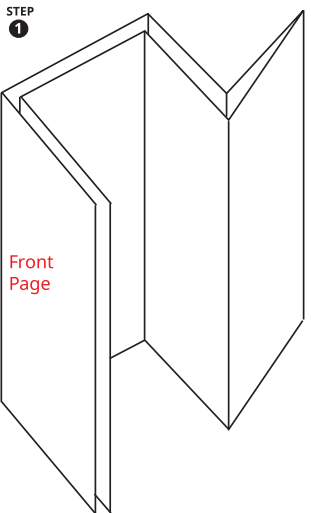
- Skontrolujte dátum expirácie na zalepenom obale ihly **(A)** a potom ju odobalte.
- Ihlu nasadte rovno na pero a pevne ju naskrutkujte.

- Odstráňte vonkajší kryt **(D)** a odložte ho.
- Pozri obrázok (i)**
- Ak chcete ihlu odkryť, odstráňte vnútorný kryt ihly **(C)** a zlikvidujte ho. **Pozri obrázok (ii).**  
**VÝSTRAHA:** Ak sa pred použitím neodstráni vonkajší kryt **(D)** aj vnútorný kryt ihly **(C)**, liek sa nevstreknú, čo môže mať za následok vážne zranenie alebo smrť.
- Skontrolujte prietok lieku výberom dávky podľa pokynov k peru a vstreknutím do vzduchu. Ak sa neobjavia žiadne kvapky, postup zopakujte. Ak sa objavia kvapky, vyberte predpísanú dávku; ak sa neobjavia, vymeňte ihlu a zopakujte všetky kroky.
- Na škatuľke skontrolujte dĺžku ihly do pera. V prípade ihlých dlhších ako 5 mm, stlačte kožu. Ihlu zasuňte rovno do kože.
- Tlačidlo stlačte a podržte stlačené palcom po dobu 10 sekúnd.  
**VÝSTRAHA:** Pomôcku opätovne neuzatvárajte vnútorným krytom ihly **(C)**.
- Ak chcete ihlu bezpečne znova zakryť, vonkajší kryt **(D)** položte na rovný povrch. Ihlu do pera **(B)** jemne zatlačte do vonkajšieho krytu **(D)** pomocou jednej ruky.
- Odskrutkujte ihlu z pera.
- Pomôcku zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi a protokolmi zdravotníckeho zariadenia o biologicky nebezpečnom odpade.

**fi** **Käyttötarkoitus:**  
Kynäneulat ovat sterilejä, kertakäyttöisiä laitteita, jotka on tarkoitettu hoitajien, potilaiden tai terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön lääkkeiden antamiseen ihonalaisesti kynäinjektoreilla.

**Käyttöaiheet:**  
• Tarkoitettu käytettäväksi ISO 11608-1 -standardin mukaisten yhteensopivien kynäinjektorien kanssa lääkkeiden antamiseen ihonalaisesti. Pakkauksessa on luettelo yleisesti käytetyistä kynäinjektoreista, jotka ovat yhteensopivia embecta-kynäneulojen kanssa.

**Vasta-aihe:**  
• Ei tiedossa.



- NOTES:
- Dimensions: Flat: Width: 440mm. Height: 110mm. Folded: Width: 55mm. Height: 110mm.
  - Material: 90gsm as per Material Spec MS-E80 (Ireland Manufacturing). No change may be made from the material specified without the prior approval of embecta.
  - Dimensional Tolerance: +/- 1mm.
  - Red lines ( — ) do not print.
  - Vendor code, as per MTL-SOP-008-DL, to appear in location shown.

| Drawing No. PCI89106                                       |  |  | Colours                                                                                               |             |
|------------------------------------------------------------|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| 1. Process Cyan                                            |  |  | 2. Process Magenta                                                                                    |             |
| 3. Process Yellow                                          |  |  | 4. Process Black                                                                                      |             |
| Title embecta™ Pen Needles 8mm•30G•3bevel•TW Insert 321108 |  |  | Part No. N/A                                                                                          | ECO No. N/A |
| Version Letter C                                           |  |  | Notes Template-16panel-Insert-V2                                                                      |             |
| Date 17APR2025                                             |  |  | For Physical Requirements and Printing Requirements refer to the NOTES section of this specification. |             |