

	Do not use if package is damaged Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Non utilizzare se la confezione è danneggiata No lo utilice si el envase está dañado Não usar se a embalagem estiver danificada لا تستعمل التجهيز إذا كانت العبوة تالفة		Do not re-use Niet herbruiken Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare No lo reutilice Não reutilizar لا تعد الاستعمال		Do not resterilize Niet opnieuw steriliseren Ne pas restériliser Nicht resterilisieren Non risterilizzare No reesterilizar Não reesterilizar لا تقم بإعادة التعقيم		Keep dry Droog houden Conserver au sec Trocken halten Conservare in un luogo asciutto Manténgase en un lugar seco Mantenha seco أبقه جافاً
--	--	---	---	--	---	---	---

	Manufacturer Producent Fabricant Hersteller Produttore Fabricante المشركة المصنعة.		Manufacturing date Productiedatum Date de fabrication Herstellungsdatum Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabricação تاريخ التصنيع		Catalog number Catalogusnummer Référence catalogue Katalognummer Numero di catalogo Número de catálogo Número de catálogo رقم الكتالوج		Lot number Lotnummer Numéro de lot Chargenbezeichnung Numero di lotto Número de lote Número do lote رقم الدفعة		Expiry date Vervaldatum Date de péremption Verfalldatum Data di scadenza Fecha de caducidad Data de expiração تاريخ انتهاء الصلاحية
--	--	---	---	---	---	--	---	---	--

	Fragile, handle with care Breekbaar, met zorg behandelen Fragile, manipuler avec précaution Zerbrechlich – mit Vorsicht handhaben! Materiale fragile, maneggiare con cura Fragil, manejar con cuidado Material frágil, manuseie com cuidado قابل للكسر، تعامل معه بعناية		Keep away from sunlight Weg houden van zonlicht Conserver à l'abri de la lumière du soleil Vor Sonnenlicht schützen Tenere lontano dalla luce del sole Manténgase alejado de la luz solar Mantenha protegido da luz solar يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس		Temperature limit Temperatuurlimiet Limite de température Temperaturlimit Limite di temperatura Limite de temperatura Limite de temperatura حد درجة الحرارة
--	---	---	---	---	--

	Unique Device Identifier Unieke identificatiecode voor medische hulpmiddelen Identifiant unique du dispositif Einmalige Produktkennung Identificazione unica del dispositivo Identificador único del producto Identificação única de dispositivo رمز تعريف الجهاز الفريد		Single barrier sterilized using steam Enkele barrière gesteriliseerd met stoom Stérilisation par barrière unique à la vapeur Einzelne Barriere, mit Dampf sterilisiert Barriera singola, sterilizzato con vapore Barrera única esterilizada con vapor Barreira única esterilizada com vapor حاجز مفرد معقم بالبخر
--	---	---	--

VAX-ID® 
VAX-ID® 2200

D00064 - VAX-ID® 2200 33G sterile - UDI-DI 05430003573075
D00046 - VAX-ID® 2200 32G sterile - UDI-DI 05430003573006
D00048 - VAX-ID® 2200 30G sterile - UDI-DI 05430003573013
D00047 - VAX-ID® 2200 27G sterile - UDI-DI 05430003573020
D00078 - VAX-ID® 2200 25G sterile - UDI-DI 05430003573068

English (EN)	User instructions	3
Nederlands (NL)	Gebruiksaanwijst	4
Français (FR)	Instructions pour l'utilisateur	5
Deutsch (DE)	Gebrauchsanweisung	6
Italiano (IT)	Istruzioni per l'uso	7
Español (ES)	Instrucciones para el usuario	8
Português (PT)	Instruções de uso	9
عربي (AR)	تعليمات للمستخدم	10

Exclusively for clinical investigation/Investigational use only (IUO)
For research use only (RUO)

Exclusief voor klinisch onderzoek/Alleen voor onderzoek (IUO)
Alleen voor onderzoek (RUO)

Exclusivement pour l'investigation clinique/Exclusivement pour l'investigation (IUO)
Exclusivement pour la recherche (RUO)

Ausschließlich für klinische Prüfungen/Nur zur Anwendung in der Forschung (IUO)
Nur für Forschungszwecke (RUO)

Exclusivamente per indagini cliniche/Exclusivamente per uso sperimentale (IUO)
Per uso esclusivo di ricerca (RUO)

Exclusivamente para investigación clínica/Solo para usos relacionados con la investigación (IUO)
Solo para fines de investigación (RUO)

Exclusivamente para investigação clínica/uso investigacional (IUO)
Apenas para uso de pesquisa (RUO)

مخصص حصرياً للأبحاث السريرية / للاستخدام التجريبي فقط (IUO)
لأغراض البحث فقط (RUO)



Translation
Vertaling
Traduction
Übersetzung
Traduzione
Traducción
Tradução
ترجمة

LANDOOR SRL
Via Copernico 38 Milan Italy

IDEVAX BV

Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, BELGIUM

info@idevax.com www.idevax.com



Не използвайте, ако опаковката е повредена
Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno
Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget
Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
Ne használja, amennyiben a csomagolás megsérült
Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
Ikke bruk hvis pakken er skadet
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
Nepoužívejte, ak je balenie poškodené
Använd inte om förpackningen är skadad
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın



Не използвайте повторно
Neproužívejte opětovně
Må ikke genbruges
Μην το επαναχρησιμοποιείτε
Nemojte ponovno upotrebljavati
Ne használja újra
Nenaudokite pakartotina
Ikke gjenbruk
A nu se reutiliza
Nepoužívejte opětovně
Återanvänd inte
Yeniden kullanmayın



Да не се стерилизира повторно
Nesterilizujte opětovně
Må ikke gensteriliseres
Μην το επαναποστειρώνετε
Nemojte ponovno sterilizirati
Ne sterilizálja újra
Nesterilizuokite pakartotina
Ikke steriliser på nytt
A nu se reesteriliza
Nesterilizujte opětovně
Omsterilisera inte
Sterilize etmeyin



Да се държи на сухо място
Uchovávejte v suchu
Opbevares tørt
Να διατηρείται σε ξηρό μέρος
Čuvajte suhim
Tartsa szárazon
Laikykite sausoje vietoje
Hold tørt
A se păstra uscat
Uchovávejte v suchu
Håll torr
Kuru muhafaza edin



Производител
Výrobce
Producent
Κατασκευαστής
Proizvođač
Gyártó
Gamintojas
Produsent
Producător
Výrobca
Tillverkare
Üretici



Дата на производство
Datum výroby
Produktionsdato
Ημερομηνία κατασκευής
Datum proizvodnje
Gyártási dátum
Pagaminimo data
Produksjonsdato
Data fabricației
Datum výroby
Tillverkningsdatum
Üretim tarihi



Каталоген номер
Katalogové číslo
Katalognummer
Αριθμός καταλόγου
Kataloški broj
Katalógusszám
Katalogo numeris
Katalognummer
Număr de catalog
Katalogové číslo
Katalognummer
Katalog numarası



Партиден номер
Číslo šarže
Partinummer
Αριθμός παρτίδας
Broj serije
Tételszám
Partijos numeris
Lottnummer
Numărul lotului
Číslo šarže
Partinummer
Parti numarası



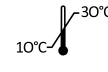
Дата на изтичане срока на годност
Datum expirace
Udløbsdato
Ημερομηνία λήξης
Datum isteka valjanosti
Lejáratási idő
Galioja iki
Utløpsdato
Data de expirare
Datum expirácie
Utgångsdatum
Son kullanim tarihi



Чупливо, да се борава внимателно
Křehké! Manipulujte opatrně!
Skrøbelig, håndteres forsigtigt
Εύθραστο, χειριστείτε το με προσοχή
Krhko – rukujte pažljivo
Törékeny, kezelje óvatosan
Träp, elkités atsargiai
Skjør, håndter med forsiktighet
Fragil, manipulați cu grijă
Krehké! Manipulujte opatrně!
Ömtåligt, hanteras varsamt
Kırılabilir, dikkatli kullanın



Да се съхранява далеч от слънчева светлина
Udržujte mimo dosah slunečního světla
Opbevares væk fra sollys
Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως
Držite podalje od sunčevog svjetla
Védje a napfénytől
Laikykite toliau nuo tiesioginių saulės spindulių
Hold den unna fra sollys
A se feri de lumina solară
Udržujte mimo dosahu slnečného svetla
Håll borta från solsken
Güneş ışığından uzak tutun



Температурна граница
Teplotní limit
Temperaturgrænse
Όριο θερμοκρασίας
Temperaturno ograničenje
Hőmérséklet-határérték
Temperatūros apribojimai
Temperaturgrense
Limită de temperatură
Teplotný limit
Temperaturgräns
Sıcaklık limiti



Единична бариера, стерилизирана с пара
Jednotlivá bariéra sterilizovaná pomocí páry
Enkelt barriere steriliseret med damp
Μοναδικό εμπόδιο αποστειρωμένο με ατμό
Jedna prepreka sterilizirana parom
Egyedülálló gát, amelyen gőzzel sterilizáltak
Viena barjera sterilizuojama naudojant garus
Enkeltbarriere steriliseres ved hjelp av damp
Barieră unică sterilizată prin abur.
Jednoduchá bariéra sterilizovaná pomocou pary
Enstaka barriär steriliserad med ånga
Buhar kullanılarak sterilize edilmiş tek bariyer



Уникален идентификатор на изделие
Základní jedinečná identifikace prostředků
Unik enhedsidentifikator
Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
Jedinstvena identifikacija proizvoda
Egyedi eszközazonosító
Unikalus prietaiso identifikavimo kodas
Unik Enhetsidentifikator
Identificator unic al dispozitivului
Unikátna identifikácia pomôcky
Unik produktidentifizierer
Tek Cihaz Tanımlayıcısı

Само за клинични изследвания/изследователска употреба (IUO)
Само за изследователска употреба (RUO)

Výhradně pro klinické studie/pouze pro výzkumné účely (IUO) | Pouze pro výzkumné účely (RUO)

Kun til klinisk undersøgelse/undersøgelsesmæssig brug (IUO) | Kun til forskningsbrug (RUO)

Αποκλειστικά για κλινική έρευνα/ερευνητική χρήση μόνο (IUO) | Μόνο για ερευνητική χρήση (RUO)

Isključivo za kliničko ispitivanje/Samo za istraživačku uporabu (IUO) | Samo za istraživačku uporabu (RUO)

Kizárólag klinikai vizsgálatokra/vizsgálati célra (IUO) | Kizárólag kutatási célra (RUO)

Tik klinikiams tyrimams / tyrimams (IUO) | Tik moksliniams tyrimams (RUO)

Kun for klinisk undersøgelse/undersøgelsesbrug (IUO) | Kun for forskningsbrug (RUO)

Exclusiv pentru investigații clinice/Doar pentru uz experimental (IUO)
Doar pentru uz de cercetare (RUO)

Izključno za klinične raziskave/samo za raziskovalno uporabo (IUO)
Samo za raziskovalno uporabo (RUO)

Endast för klinisk undersökning/endast för undersökningsändamål (IUO)
Endast för forskningsändamål (RUO)

Sadece klinik araştırma amaçlı kullanım içindir (IUO) | Sadece araştırma amaçlı kullanım içindir (RUO)

VAX-ID®
VAX-ID® 2200



D00064 - VAX-ID® 2200 33G sterile - UDI-DI 05430003573075
D00046 - VAX-ID® 2200 32G sterile - UDI-DI 05430003573006
D00048 - VAX-ID® 2200 30G sterile - UDI-DI 05430003573013
D00047 - VAX-ID® 2200 27G sterile - UDI-DI 05430003573020
D00078 - VAX-ID® 2200 25G sterile - UDI-DI 05430003573068

Български (BG)	Инструкции за потребителя	11
Česky (CS)	Návod pro uživatele	12
Dansk (DA)	Brugervejledning	13
Αγγλικά (EL)	Οδηγίες χρήστη	14
Hrvatski (HR)	Upute za korisnike	15
Magyar (HU)	Felhasználói útmutató	16
Lietuvių (LT)	Instrukcijos naudotojui	17
Norsk (NO)	Brukerinstruksjoner	18
Română (RO)	Instrucțiunile de utilizare	19
Slovensky (SK)	Návod pre používateľa	20
Svenska (SV)	Användaranvisningar	21
Türkçe (TR)	Kullanıcı talimatları	22



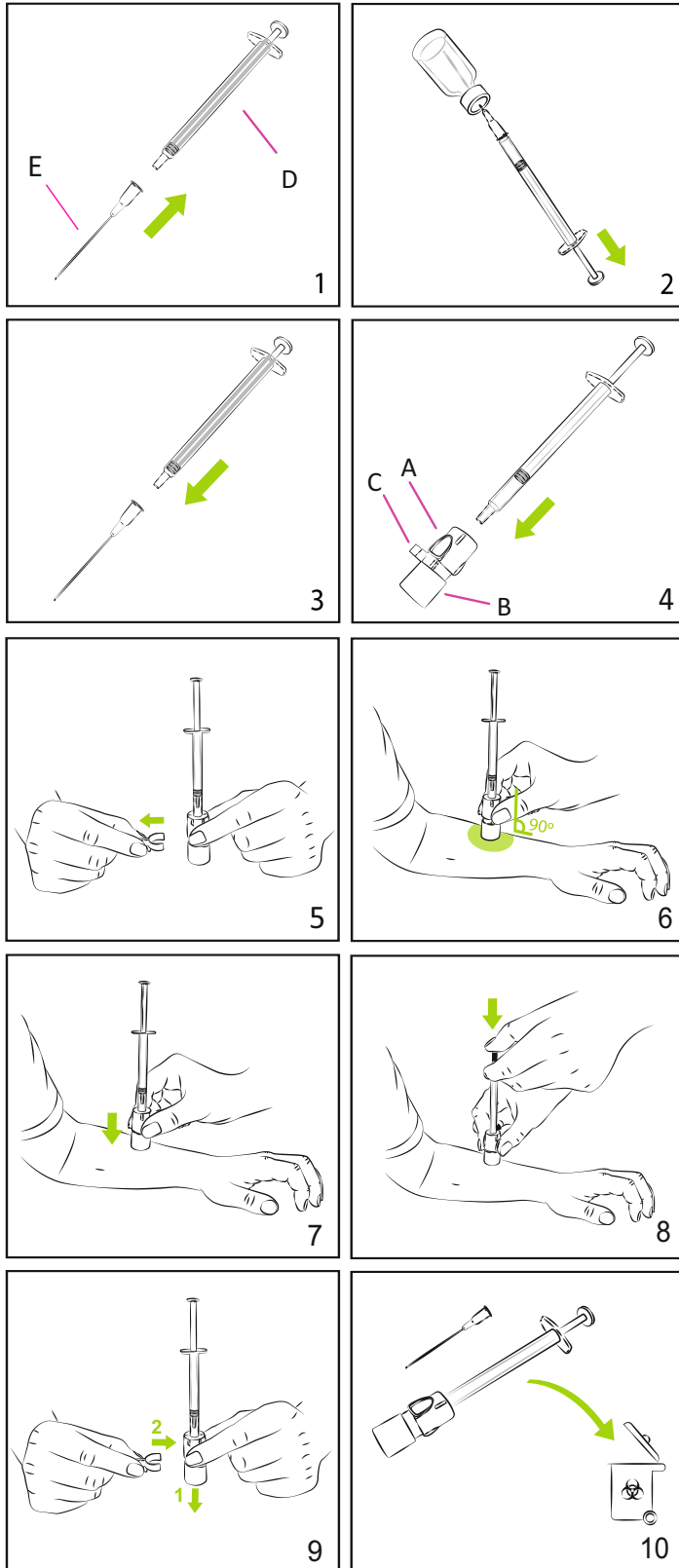
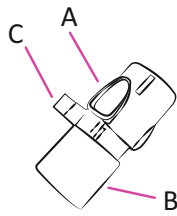
Превод
Překlad
Oversættelse
Μετάφραση
Prijevod
Fordítás
Vertimas
Oversettelse
Traducere
Preklad
Översättning
Çeviri

LANDOOR SRL
Via Copernico 38 Milan Italy

IDEVAX BV

Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, BELGIUM

info@idevax.com www.idevax.com



EN: User instructions

DESCRIPTION & INDICATIONS

Intradermal injection adaptor: VAX-ID® is a syringe adaptor for easy and reliable intradermal injection of medicinal products. Read all instructions prior to use.

INTENDED USER/ USER QUALIFICATIONS

Healthcare professional (E.g. nurse, doctor, pharmacist)

TARGET POPULATION

All ages and populations.

MATERIALS PROVIDED WITH EACH DEVICE

One adaptor made of:

- A. Housing with injection needle
- B. Foot
- C. Pin

DEVICES TO BE USED IN COMBINATION WITH THE MEDICAL DEVICE

- D. 1.0 mL Luer slip fit syringe (Recommended: Low Dead Space)
- E. Draw needle

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Do not use if package is damaged or open

Single Use Only. Re-use may lead to contamination by foreign material/organisms thus infection and/or illness.

Dispose of used device in a sharp's container in accordance with applicable national regulations.

Any serious incidence (as defined per the European Medical Device Regulation 2017/745) should be reported to the manufacturer and the competent Authority.

ADVERSE EVENTS

Intradermal injections may be associated with transient local skin reactions including local pain, edema, erythema, itching, hardening, peeling, discoloration at the injection site, most likely related to the injected substance, and not the device.

Adverse events should be reported to the manufacturer.

CONTRAINDICATIONS

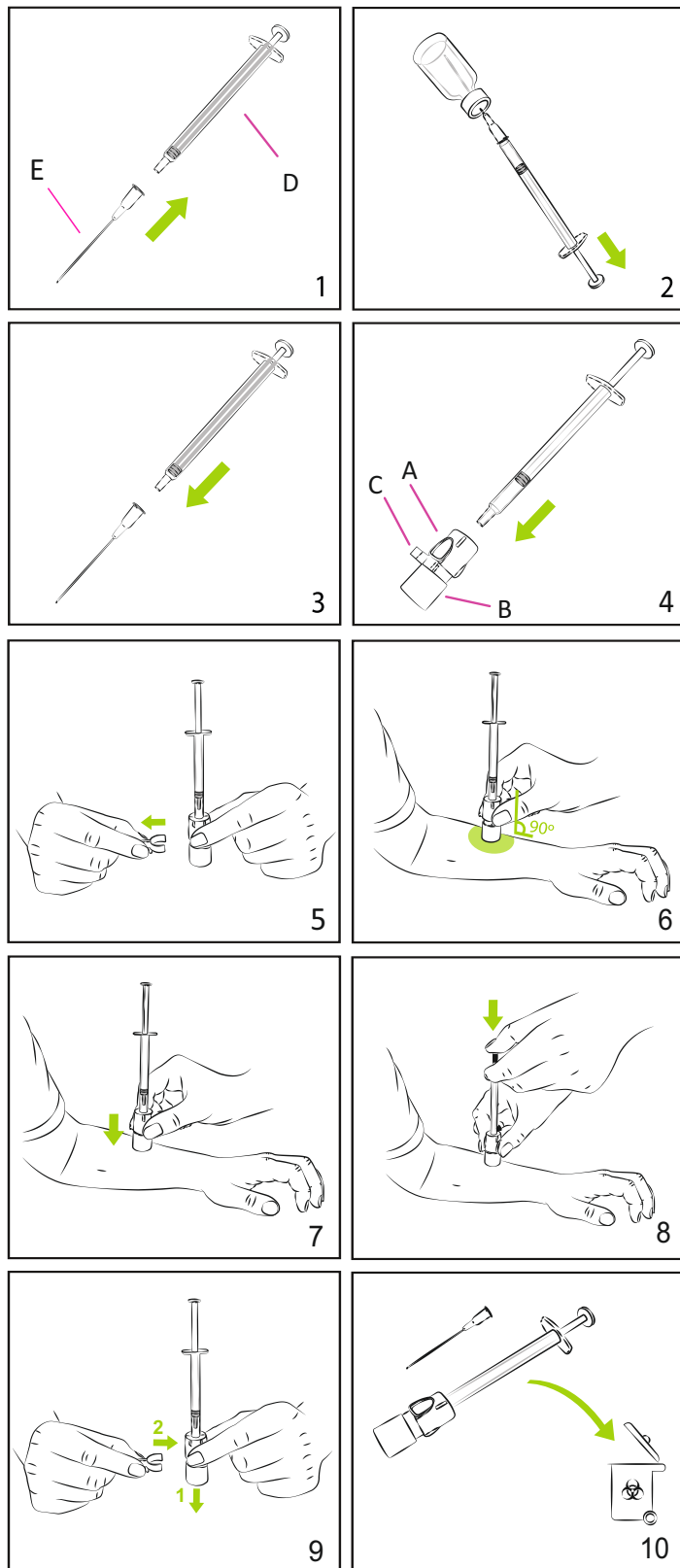
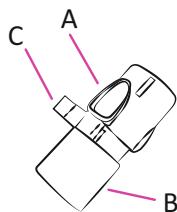
Do not use on wounds, scars, nor damaged skin.

STORAGE

The device should be stored at temperatures ranging from 10-30°C, in a dry environment, with no direct sunlight, and without large temperature fluctuations.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Attach the draw needle (E) to the syringe (D).
2. Draw the volume to be injected from the vial.
3. Remove the draw needle from the syringe.
4. Put the syringe into VAX-ID® adaptor via the opening on the end of the housing (A). Make sure that the syringe tip is properly fitted into the Luer fitting of the embedded injection needle.
5. Activate VAX-ID® by removing the pin (C).
6. Place the foot (B) on the skin, keeping the adaptor in a perpendicular position.
7. Push the housing (A) down to meet the foot (B): the needle will penetrate the skin.
8. Retain slight pressure with two fingers on the housing (A) and use another finger to slowly (3-5 seconds) inject the fluid by pushing the syringe plunger, expect resistance while injecting, and wait few (2-3) seconds before removing the VAX-ID®.
9. Remove VAX-ID® from the skin and deactivate the device by pulling the foot (B) away from the housing (A) and placing the pin (C) back in its original position.
10. Dispose VAX-ID® and the draw needle in a sharps container.



NL: Gebruiksaanwijzingen

BESCHRIJVINGEN EN INDICATIES

Intradermale injectie adapter: VAX-ID® is een spuitadapter voor betrouwbare, eenvoudige intradermale injectie van medicinale producten

Lees alle instructies voor gebruik

BEDOELDE GEBRUIKER / GEBRUIKERSKWALIFICATIES

Gezondheidswerkers (Bv. verpleegkundigen, artsen, apothekers)

DOELGROEP

Alle leeftijden en bevolkingsgroepen

MATERIALEN VOORZIEN BIJ ELK HULPMIDDEL

Eén adapter bestaande uit:

A. Behuizing met injectienaald

B. Voet

C. Pin

MATERIALEN DIE IN COMBINATIE MET HET MEDISCH HULPMIDDEL MOETEN WORDEN GEBRUIKT

D. 1.0 mL Luer slip fit spuit (Aanbevolen: Laag dood volume)

E. Optreknaald

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMaatregelen

Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd of open is
Enkel éénmalig gebruik. Hergebruik kan leiden tot besmetting door lichaamsvreemd materiaal/organismen en dus infecties en/of ziekte

Gooi het gebruikte hulpmiddel weg in een naaldencontainer in overeenstemming met de toepasbare nationale regelgeving

Elk ernstig incident (zoals gedefinieerd per de Europese Verordening betreffende Medische Hulpmiddelen 2017/745) moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde Autoriteit.

NEVENWERKINGEN

Intradermale injecties kunnen geassocieerd worden met kortstondige lokale huidreacties zoals lokale pijn, oedeem, erythem, jeuk, verharding, vervellen, verkleuring ter hoogte van de injectieplaats, waarschijnlijk te wijten aan de geïnjecteerde substantie eerder dan aan het hulpmiddel.

Nevenwerkingen moeten aan de fabrikant worden gemeld.

CONTRA-INDICATIES

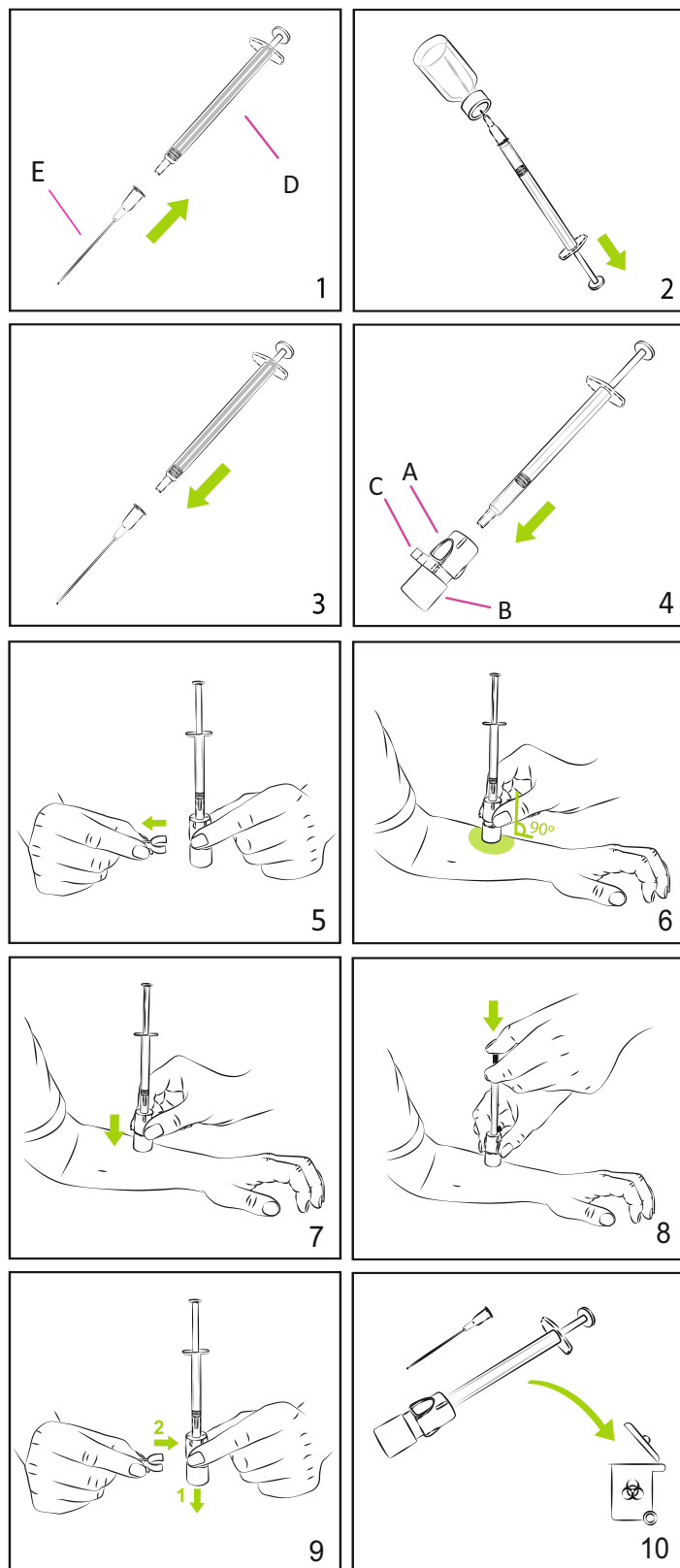
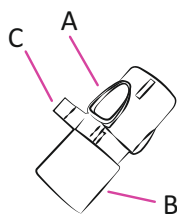
Niet gebruiken op wonden, littekens of beschadigde huid.

BEWAARING

Het hulpmiddel dient bewaard te worden bij temperaturen van 10-30°C, in een droge omgeving, zonder direct zonlicht, en zonder grote temperatuurschommelingen.

GEBRUIKSINSTRUCTIE

1. Monteer de optreknaald (E) op de spuit (D).
2. Trek het te injecteren volume op van de flacon.
3. Verwijder de optreknaald van de spuit.
4. Steek de spuit in de VAX-ID® adapter via de opening aan het einde van de behuizing (A). Zorg ervoor dat de tip van de spuit correct in de Luer fit van de geïntegreerde injectienaald wordt gemonteerd.
5. Activeer VAX-ID® door de pin (C) te verwijderen.
6. Plaats de voet (B) op de huid met de adapter in een loodrechte positie.
7. Duw de behuizing (A) naar beneden tot tegen de voet (B): de naald penetreert de huid.
8. Behoud lichte druk met twee vingers op de behuizing (A) en gebruik een andere vinger om de vloeistof traag (3-5 seconden) te injecteren door de plunjer van de spuit naar beneden te drukken, verwacht tegendruk tijdens injectie, en wacht een paar (2-3) seconden alvorens VAX-ID® weg te nemen.
9. Verwijder VAX-ID® van de huid en deactiveer het hulpmiddel door de voet (B) van de behuizing (A) weg te trekken en de pin (C) weer in zijn oorspronkelijke positie terug te plaatsen.
10. Werp VAX-ID® en de optreknaald in een naaldencontainer.



FR : Instructions pour l'utilisateur

DESRIPTIF & INDICATIONS

Adaptateur pour injection intradermique : VAX-ID® est un adaptateur de seringue destiné à l'injection intradermique fiable et facile de médicaments.

Lire toutes les instructions avant l'utilisation.

UTILISATEUR VISÉ/ QUALIFICATIONS DE L'UTILISATEUR

Professionnel de la santé (par exemple : infirmière, médecin, pharmacien)

POPULATION CIBLE

Tous âges et populations.

MATÉRIEL FOURNI AVEC CHAQUE DISPOSITIF

Un adaptateur composé de :

A. un boîtier avec aiguille d'injection

B. un pied

C. une goupille

MATÉRIAUX À UTILISER EN COMBINAISON AVEC LE DISPOSITIF MÉDICAL

D. seringue Luer slip fit de 1,0 ml (recommandée : faible espace mort)

E. aiguille de prélèvement

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.

À usage unique. La réutilisation peut entraîner une contamination par des matières/organismes étrangers, et donc une infection et/ou une maladie.

Jetez le dispositif utilisé dans un conteneur pour objets tranchants conformément aux réglementations nationales applicables.

Tout incident grave (tel que défini par le règlement européen sur les dispositifs médicaux 2017/745) doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les injections intradermiques peuvent être associées à des réactions cutanées locales passagères, notamment des douleurs locales, un œdème, un érythème, des démangeaisons, un durcissement, une desquamation, une décoloration au site d'injection, très probablement liés à la substance injectée et non pas au dispositif.

Les événements indésirables doivent être signalés au fabricant.

CONTRE-INDICATIONS

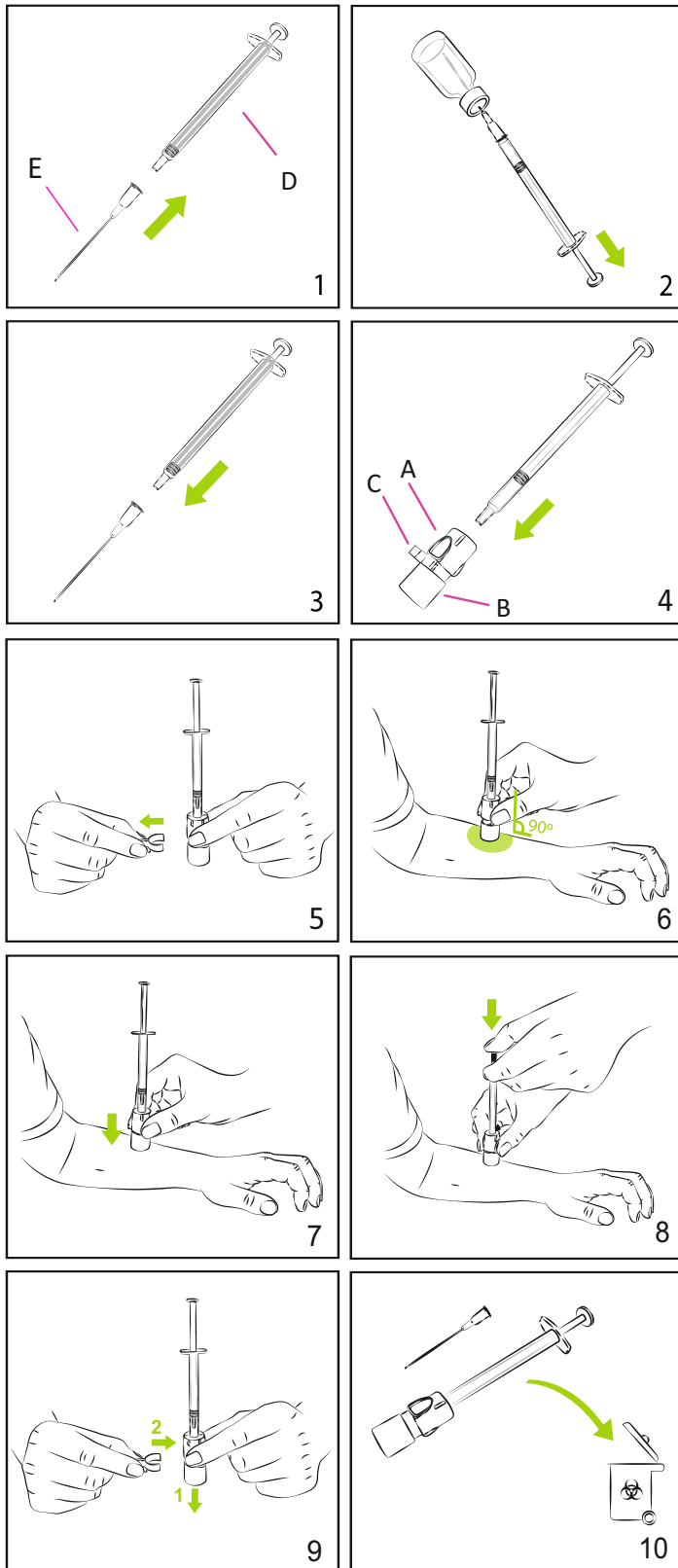
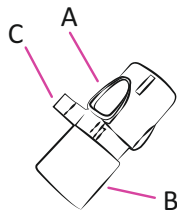
Ne pas utiliser sur des plaies, des cicatrices ou une peau endommagée.

STOCKAGE

Le dispositif doit être stocké à des températures comprises entre 10 et 30 °C, dans un environnement sec, à l'abri de la lumière directe du soleil et sans grandes variations de température.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Fixez l'aiguille de prélèvement (E) à la seringue (D).
2. Prélevez le volume à injecter du flacon.
3. Retirez l'aiguille de prélèvement de la seringue.
4. Introduisez la seringue dans l'adaptateur VAX-ID® via l'ouverture située à l'extrémité du boîtier (A). Assurez-vous que l'embout de la seringue est correctement mis en place dans le raccord Luer de l'aiguille d'injection incorporée.
5. Activez VAX-ID® en retirant la goupille (C).
6. Placez le pied (B) sur la peau en maintenant l'adaptateur à la perpendiculaire.
7. Poussez le boîtier (A) vers le bas jusqu'à ce qu'il rencontre le pied (B) : l'aiguille pénètre alors dans la peau.
8. Maintenez une légère pression avec deux doigts sur le boîtier (A) et utilisez un autre doigt pour injecter lentement (de 3 à 5 secondes) le fluide en poussant le piston de la seringue; vous percevrez une résistance durant l'injection. Attendez 2 à 3 secondes et retirez le dispositif VAX-ID®
9. Retirez VAX-ID® de la peau et désactivez-le en tirant le pied (B) pour l'éloigner du boîtier (A) et en remettant la goupille (C) à son emplacement de départ.
10. Jetez VAX-ID® et l'aiguille de prélèvement dans un conteneur pour objets tranchants.



DE: Gebrauchsanweisung

BESCHREIBUNG & INDIKATIONEN

Adapter für die intradermale Injektion: VAX-ID® ist ein Spritzenadapter für die einfache und zuverlässige intradermale Injektion von Arzneimitteln.

Lesen Sie vor dem Gebrauch alle Anweisungen.

BESTIMMTER ANWENDER / BENUTZERQUALIFIKATIONEN

Fachkräfte des Gesundheitswesens (z. B. Krankenschwester, Arzt, Apotheker)

ZIELPOPULATION

Alle Alters- und Bevölkerungsgruppen.

MATERIALIEN, DIE MIT JEDEM GERÄT GELIEFERT WERDEN

Ein Adapter bestehend aus:

- A. Gehäuse mit Injektionsnadel
- B. Standvorrichtung
- C. Stift

IN KOMBINATION MIT DEM MEDIZINPRODUKT ZU VERWENDEnde MATERIALIEN

D. 1,0 ml Luer-Slip-Fit-Spritze (empfohlen: niedriger Totraum)

E. Nadel zum Aufziehen

WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist. Nur einmalig verwenden. Die Wiederverwendung könnte zu einer Kontamination durch Fremdmaterial/Organismen und somit zu einer Infektion und/oder Erkrankung führen.

Entsorgen Sie das gebrauchte Gerät in einem Behälter für scharfe Gegenstände in Übereinstimmung mit den geltenden nationalen Vorschriften.

Jeder schwerwiegende Vorfall (wie in der Europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745 definiert) sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Intradermale Injektionen könnten mit vorübergehenden lokalen Hautreaktionen wie lokalen Schmerzen, Ödemen, Erythemen, Juckreiz, Verhärtungen, Schälen und Verfärbungen an der Injektionsstelle einhergehen, die höchstwahrscheinlich auf die injizierte Substanz und nicht auf das Gerät zurückzuführen sind.

Unerwünschte Ereignisse bzw. Nebenwirkungen sollten dem Hersteller gemeldet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

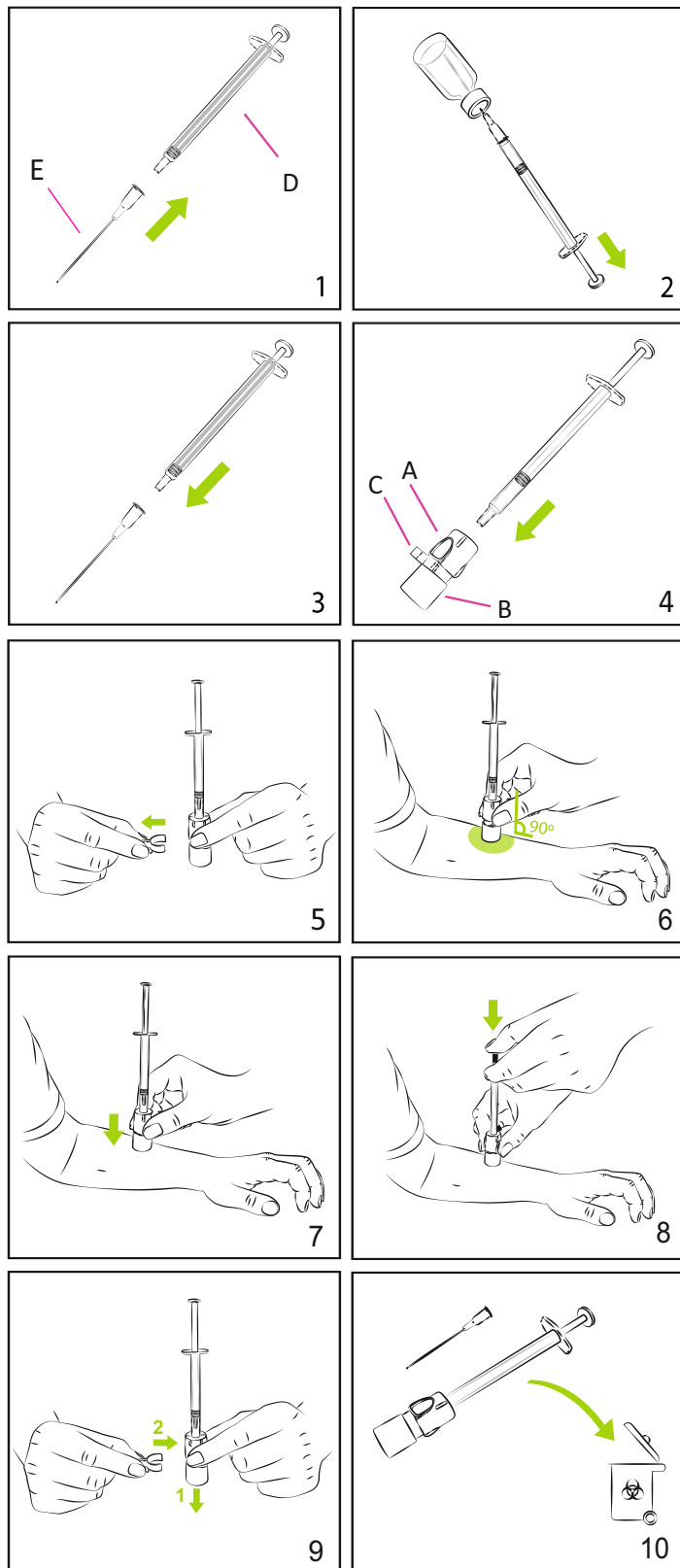
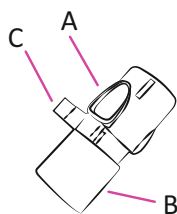
Nicht auf Wunden, Narben oder geschädigter Haut anwenden.

LAGERUNG

Das Gerät sollte bei Temperaturen von 10 bis 30 °C, in einer trockenen Umgebung, ohne direkte Sonneneinstrahlung und ohne große Temperaturschwankungen gelagert werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Stecken Sie die Nadel zum Aufziehen (E) auf die Spritze (D).
2. Entnehmen Sie das zu injizierende Volumen aus der Ampulle.
3. Entfernen Sie die Nadel zum Aufziehen aus der Spritze.
4. Stecken Sie die Spritze durch die Öffnung am Ende des Gehäuses (A) in den VAX-ID®-Adapter. Vergewissern Sie sich, dass die Spritzenspitze richtig in die Luer-Verschraubung der eingebetteten Injektionsnadel eingesteckt ist.
5. Aktivieren Sie VAX-ID®, indem Sie den Stift © entfernen.
6. Setzen Sie die Standvorrichtung (B) auf die Haut und halten Sie den Adapter in einer senkrechten Position.
7. Drücken Sie das Gehäuse (A) nach unten, bis es auf die Standvorrichtung (B) trifft: Die Nadel wird in die Haut eindringen.
8. Halten Sie mit zwei Fingern einen leichten Druck auf das Gehäuse (A) aufrecht und verwenden Sie einen weiteren Finger, um die Flüssigkeit langsam (drei bis fünf Sekunden) durch Drücken des Spritzenkolbens zu injizieren, erwarten Sie einen Widerstand während der Injektion und warten Sie einige (zwei bis drei) Sekunden, bevor Sie das VAX-ID® entfernen.
9. Entfernen Sie das VAX-ID® von der Haut und deaktivieren Sie das Gerät, indem Sie die Standvorrichtung (B) vom Gehäuse (A) abziehen und den Stift (C) wieder in seine ursprüngliche Position bringen.
10. Entsorgen Sie VAX-ID® und die Nadel zum Aufziehen in einem Behälter für scharfe Gegenstände.



IT: Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE E INDICAZIONI

Adattatore per iniezione intradermica: VAX-ID® è un adattatore per siringa per un'iniezione intradermica facile e affidabile dei medicinali. Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso.

UTENTE PREVISTO/QUALIFICHE DELL'UTENTE

Professionista sanitario (ad es. infermiere, medico, farmacista)

POPOLAZIONE TARGET

Tutte le età e le popolazioni.

MATERIALI FORNITI CON OGNI DISPOSITIVO

Un adattatore composto da:

- A. Alloggiamento con ago da iniezione
- B. Base
- C. Perno

MATERIALI DA UTILIZZARE IN ABBINAMENTO AL DISPOSITIVO MEDICO

- D. Siringa Luer slip da 1,0 mL (consigliata: basso spazio morto)
- E. Ago da prelievo

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta
Solo per uso singolo. Il riutilizzo può comportare la contaminazione da parte di materiali/organismi estranei e quindi infezioni e/o malattie.
Smaltire il dispositivo usato in un apposito contenitore in conformità alle normative nazionali vigenti.

Qualsiasi incidente grave (come definito dal Regolamento europeo sui dispositivi medici 2017/745) deve essere segnalato al produttore e all'Autorità competente.

EVENTI AVVERSI

Le iniezioni intradermiche possono essere associate a reazioni cutanee locali transitorie, tra cui dolore locale, edema, eritema, prurito, indurimento, desquamazione, scolorimento in corrispondenza del sito di iniezione, molto probabilmente correlate alla sostanza iniettata e non al dispositivo.

Gli eventi avversi devono essere segnalati al produttore.

CONTROINDICAZIONI

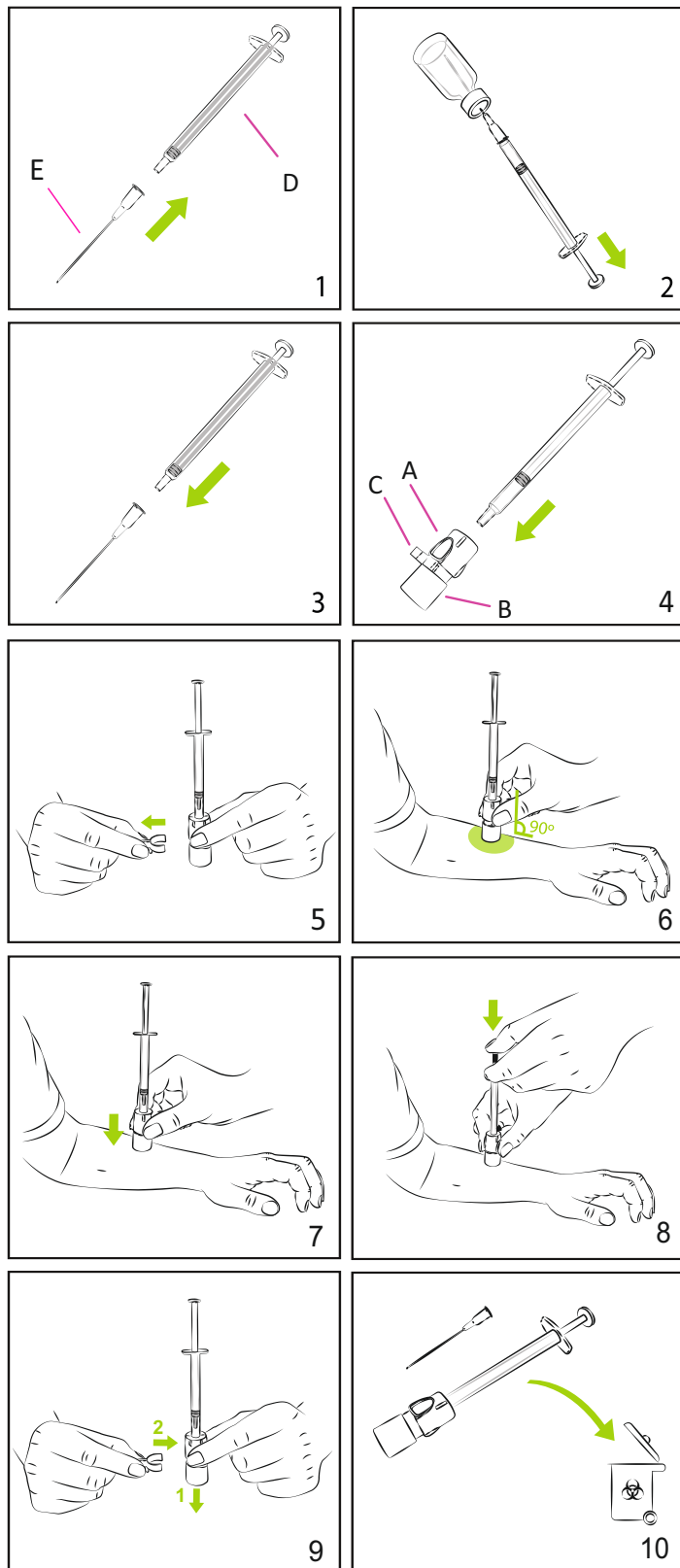
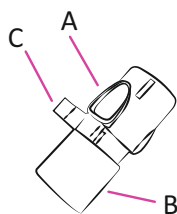
Non utilizzare su ferite, cicatrici o pelle danneggiata.

CONSERVAZIONE

Il dispositivo deve essere conservato a temperature comprese tra 10 e 30 °C, in un ambiente asciutto, senza luce solare diretta e senza grandi fluttuazioni di temperatura.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Collegare l'ago da prelievo (E) alla siringa (D).
2. Prelevare il volume da iniettare dal flaconcino.
3. Rimuovere l'ago da prelievo dalla siringa.
4. Inserire la siringa nell'adattatore VAX-ID® attraverso l'apertura all'estremità dell'alloggiamento (A). Assicurarsi che la punta della siringa sia correttamente inserita nell'attacco Luer dell'ago da iniezione incorporato.
5. Attivare VAX-ID® rimuovendo il perno (C).
6. Posizionare la base (B) sulla pelle, mantenendo l'adattatore in posizione perpendicolare.
7. Spingere l'alloggiamento (A) verso il basso fino a incontrare la base (B): l'ago penetrerà nella pelle.
8. Continuare a esercitare una leggera pressione con due dita sull'alloggiamento (A) e utilizzare un altro dito per iniettare lentamente (3-5 secondi) il liquido spingendo lo stantuffo della siringa, prevedendo una resistenza durante l'iniezione, e attendere alcuni (2-3) secondi prima di rimuovere VAX-ID®.
9. Rimuovere VAX-ID® dalla pelle e disattivarlo allontanando la base (B) dall'alloggiamento (A) e rimettendo il perno (C) nella sua posizione originale.
10. Smaltire VAX-ID® e l'ago da prelievo in un contenitore per oggetti taglienti.



ES: Instrucciones para el usuario

DESCRIPCIÓN E INDICACIONES

Adaptador para inyección intradérmica: VAX-ID® es un adaptador de jeringa para la inyección intradérmica de medicamentos sencilla y fiable.

Lea todas las instrucciones antes de usarlo.

USUARIO OBJETIVO/CUALIFICACIONES DEL USUARIO

Profesional sanitario (como enfermeras, médicos y farmacéuticos)

POBLACIÓN OBJETIVO

Poblaciones de todas las edades y de todo tipo.

MATERIALES SUMINISTRADOS CON CADA PRODUCTO SANITARIO

Un adaptador hecho de:

A. Carcasa con aguja de inyección

B. Base

C. Pasador

MATERIALES A UTILIZAR EN COMBINACIÓN CON EL DISPOSITIVO MÉDICO

D. Jeringa de ajuste deslizante Luer de 1,0 ml (recomendado: con espacio muerto bajo)

E. Aguja de extracción

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No lo utilice si el envase está dañado o abicho.

Para un solo uso. La reutilización podría llevar a contaminación con materiales/organismos extraños y, en consecuencia, a infecciones o enfermedades.

Deseche el dispositivo usado en un contenedor de objetos punzocortantes de acuerdo con la normativa nacional en vigor.

Se deberá informar de cualquier incidencia grave (tal como se define en el Reglamento UE 2017/745 sobre los Productos Sanitarios) al fabricante y a las autoridades competentes.

EVENTOS ADVERSOS

Las inyecciones intradérmicas pueden guardar relación con reacciones locales y transitorias en la piel, como dolor localizado, edemas, eritemas, picores, endurecimientos, descamaciones y pérdida de color en el lugar de la inyección. Lo más probable es que estas reacciones se deban a la sustancia inyectada y no al dispositivo.

Los eventos adversos se deben comunicar al fabricante.

CONTRAINDICACIONES

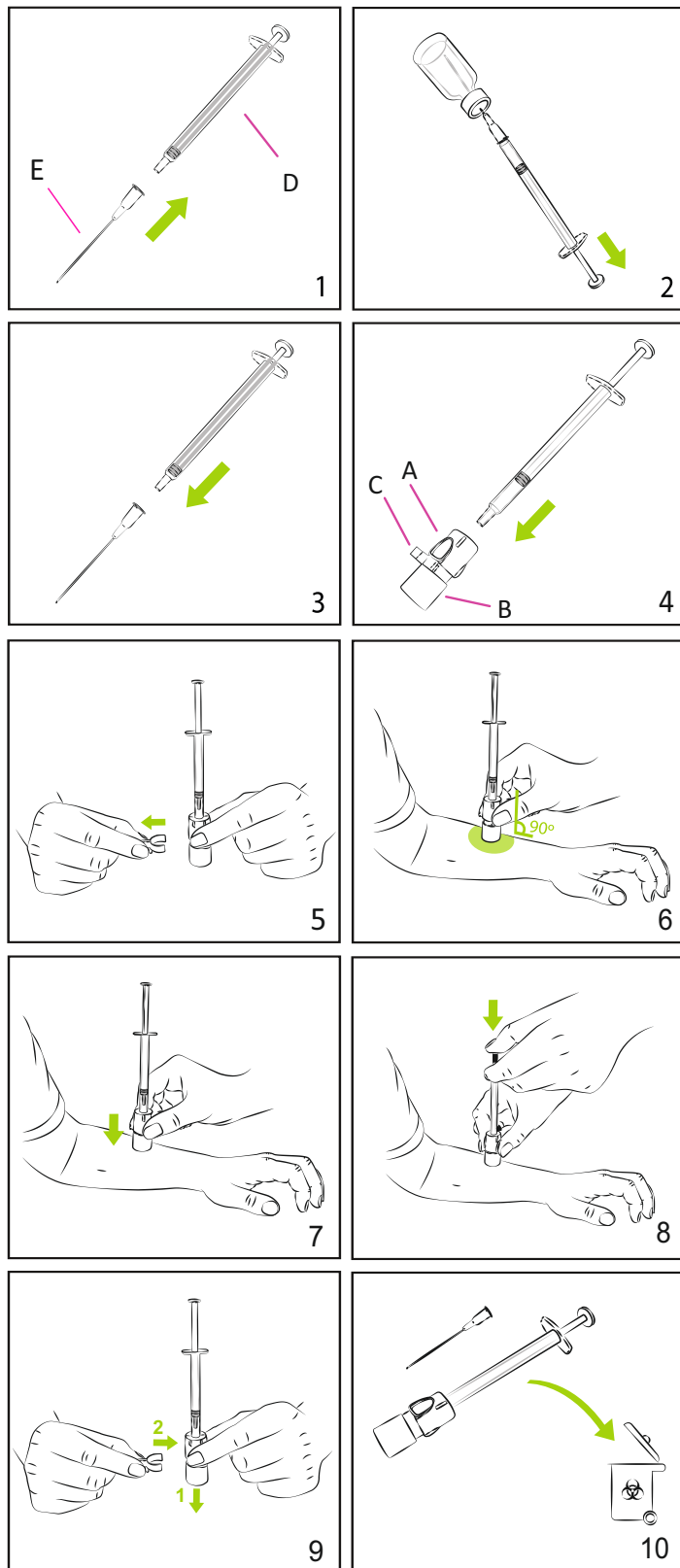
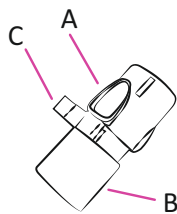
No utilizar sobre heridas, cicatrices ni partes de la piel dañadas.

ALMACENAMIENTO

El dispositivo se debe guardar a una temperatura de entre 10 y 30 °C, en un lugar seco, protegido de la luz solar directa y en el que no se produzcan grandes variaciones de temperatura.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Acople la aguja de extracción (E) a la jeringa (D).
2. Extraiga del frasco el volumen que va a inyectar.
3. Retire la aguja de extracción de la jeringa.
4. Coloque la jeringa en el adaptador VAX-ID® a través de la abertura del extremo de la carcasa (A). Asegúrese de que la punta de la jeringa encaja adecuadamente en el ajuste Luer de la aguja de inyección integrada.
5. Active VAX-ID® retirando el pasador (C).
6. Coloque la base (B) en la piel, manteniendo el adaptador en posición perpendicular.
7. Empuje la carcasa (A) hacia abajo hasta llegar a la base (B): la aguja penetrará en la piel.
8. Mantenga una ligera presión con dos dedos en la carcasa (A) y utilice otro dedo para inyectar lentamente (3-5 segundos) el fluido presionando el émbolo de la jeringa. Sentirá resistencia al inyectar la sustancia. Espere unos segundos (2 o 3) antes de sacar el VAX-ID®.
9. Retire el VAX-ID® de la piel y desactive el dispositivo tirando de la base (B) para alejarla de la carcasa (A) y colocando el pasador (C) de nuevo en su posición inicial.
10. Deseche el VAX-ID® y la aguja de extracción en un contenedor de objetos punzocortantes.



PT: Instruções de uso

DESCRIÇÃO E INDICAÇÃO

Adaptador de injeção intradérmica: VAX-ID® é um adaptador de seringa para injeção intradérmica fácil e confiável de produtos medicinais. Leia todas as instruções antes do uso.

QUALIFICAÇÕES DO USUÁRIO/USUÁRIO PRETENDIDO

Profissional da saúde (por exemplo, enfermeiro, médico, farmacêutico)

POPULAÇÃO-ALVO

Todas as idades e populações.

MATERIAIS FORNECIDOS COM CADA DISPOSITIVO

Um adaptador feito de:

- A. Compartimento com agulha de injeção
- B. Base
- C. Pino

MATERIAIS A SEREM UTILIZADOS EM COMBINAÇÃO COM O DISPOSITIVO MÉDICO

- D. Seringa de 1,0 mL Luer slip (Recomendado: Baixo espaço morto)
- E. Agulha de aspiração

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não usar se a embalagem estiver danificada ou aberta. Apenas para uso único. A reutilização pode levar à contaminação por material/organismos estranhos e, portanto, a infecções e/ou doenças. Descarte o dispositivo usado em um recipiente para descarte de material cortante, de acordo com as regulamentações nacionais. Qualquer incidente grave (conforme definição no Regulamento Europeu para Produtos médicos 2017/745) deve ser relatado ao fabricante e à Autoridade competente.

EVENTOS ADVERSOS

Injeções intradérmicas podem estar associadas a reações locais transitórias na pele, incluindo dor local, edema, eritema, prurido, endurecimento, descamação, descoloração no local da injeção, provavelmente relacionadas à substância injetada, e não ao dispositivo. Os eventos adversos devem ser relatados ao fabricante.

CONTRAINDICAÇÕES

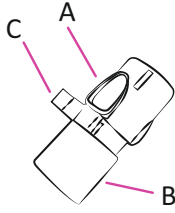
Não usar em feridas, cicatrizes, nem em pele danificada.

CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO

O dispositivo deve ser armazenado a temperaturas entre 10-30°C, em ambiente seco, sem luz solar direta, e sem grandes flutuações de temperatura.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Fixar a agulha de aspiração (E) na seringa (D).
2. Tirar o volume a ser injetado do frasco.
3. Retirar a agulha de aspiração da seringa.
4. Colocar a seringa no adaptador VAX-ID® através da abertura na extremidade do compartimento (A). Certifique-se de que a ponta da seringa esteja devidamente encaixada no Luer fit da agulha de injeção embutida.
5. Ative o VAX-ID® removendo o pino (C).
6. Coloque a base (B) sobre a pele, mantendo o adaptador em posição perpendicular.
7. Empurre o compartimento (A) para baixo para coincidir com a base (B): a agulha penetrará na pele.
8. Mantenha uma leve pressão com dois dedos sobre o compartimento (A) e use o outro dedo para injetar o líquido lentamente (3-5 segundos) empurrando o êmbolo da seringa, espere resistência durante a injeção e aguarde alguns (2-3) segundos antes de remover o VAX-ID®.
9. Remova o VAX-ID® da pele e desative o dispositivo puxando a base (B) para longe do compartimento (A) e colocando o pino (C) de volta em posição original.
10. Descarte o VAX-ID® e a agulha de aspiração em uma caixa coletora de objetos cortantes.



AR: تعليمات للمستخدم

الوصف ودواعي الاستعمال

محول للحقن داخل الأدمة: VAX-ID هو محول حقنة لحقن المنتجات الطبية داخل الأدمة بطريقة سهلة وموثوقة.

يجب قراءة جميع التعليمات قبل الاستعمال.

المستخدم المستهدف/ مؤهلات المستخدم

أخصائي الرعاية الصحية (على سبيل المثال ممرضة، طبيب، صيدلي) السكان المستهدفون

جميع الأعمار والسكان.

المواد المقدمة مع كل تجهيز

محول واحد مصنوع من:

A. غلاف مع إبرة حقن

B. قدم

C. دبوس

المواد التي سيتم استخدامها مع الجهاز الطبي

D. محقنة "Luer slip fit" سعة ١,٠ مل (موصى بها: إبر Low Dead Space)

E. إبرة سحب

التحذيرات والاحتياطات

لا تستعمل التجهيز إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة
مخصص للاستعمال مرة واحدة. قد تؤدي إعادة الاستعمال إلى التلوث بمواد/كائنات غريبة وبالتالي العدوى و/أو المرض.

يجب التخلص من التجهيز المستعمل في حاوية الأدوات الحادة وفقًا للوائح الوطنية المعمول بها.

يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة عن أي حالة خطيرة (على النحو المحدد في لائحة التجهيزات الطبية الأوروبية رقم ٢٠١٧/٧٤٥).

الآثار الجانبية

قد تصاحب المحاقن داخل الأدمة تفاعلات الجلد موضعية العابرة بما في ذلك الألم الموضعي، والوذمة، والحمامي، والحكة، والتصلب، والتقشير، وتغير اللون في موضع الحقن، وترتبط على الأرجح بالمادة المحقونة، وليس التجهيز.

يجب إبلاغ الشركة المصنعة عن أي آثار جانبية.

موانع الاستعمال

لا يُستعمل على الجروح، أو الندبات، أو الجلد المصاب.

التخزين:

يجب تخزين التجهيز في درجات حرارة تتراوح بين ١٠-٣٠ درجة مئوية، في بيئة جافة، دون ضوء شمس مباشر، ودون تقلبات كبيرة في درجة الحرارة.

تعليمات الاستعمال

١. قم بتوصيل إبرة السحب (E) بالمحقنة (D).

٢. اسحب الكمية المراد حقنها من القنينة.

٣. قم بإزالة إبرة السحب من المحقنة.

٤. ضع المحقنة في محول VAX-ID عبر الفتحة الموجودة في نهاية الغلاف (A).

تأكد من إدخال طرف المحقنة بشكل صحيح في تجهيز لوير "Luer fitting" لإبرة الحقن المدمجة.

٥. قم بتنشيط VAX-ID عن طريق إزالة الدبوس (C).

٦. ضع القدم (B) على الجلد، مع إبقاء المحول في وضع عمودي.

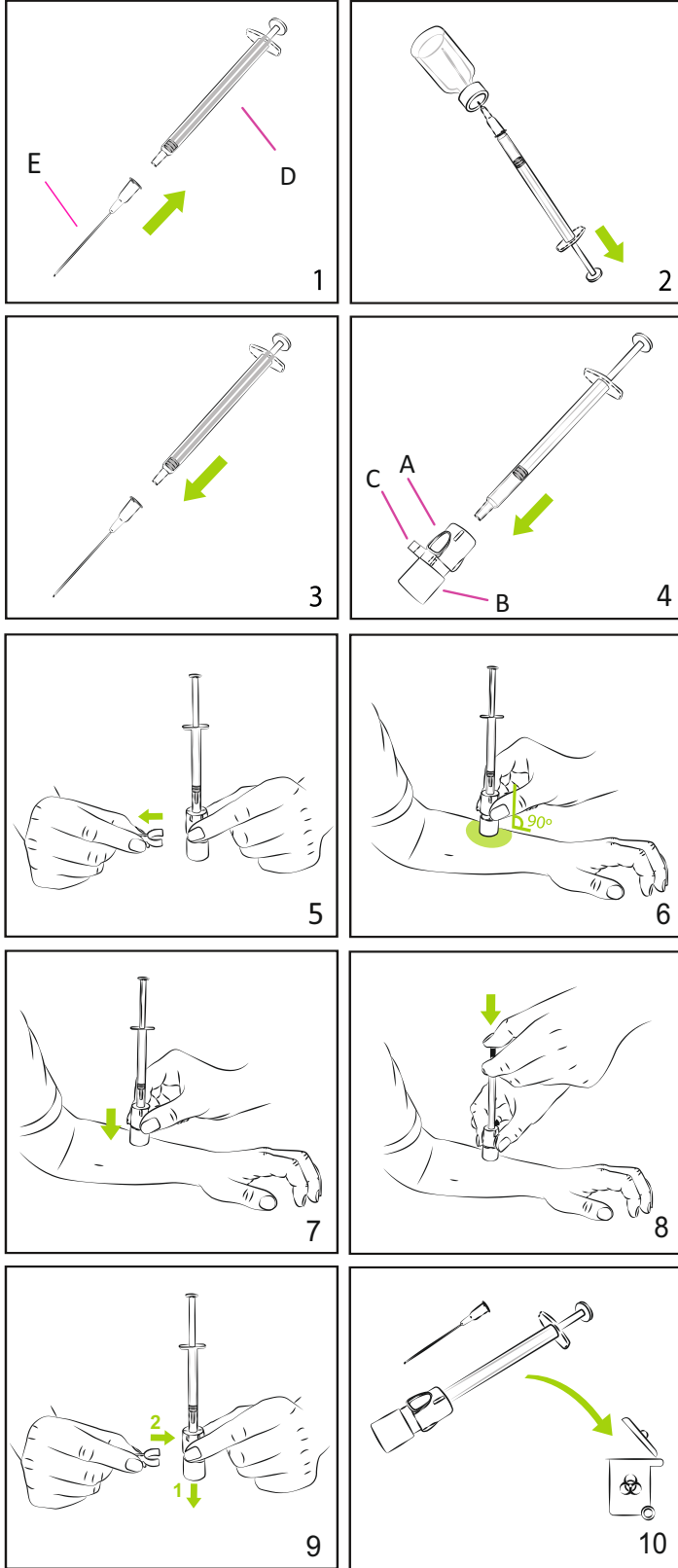
٧. ادفع الغلاف (A) لأسفل ليلتقي بالقدم (B): سوف تخترق الإبرة الجلد.

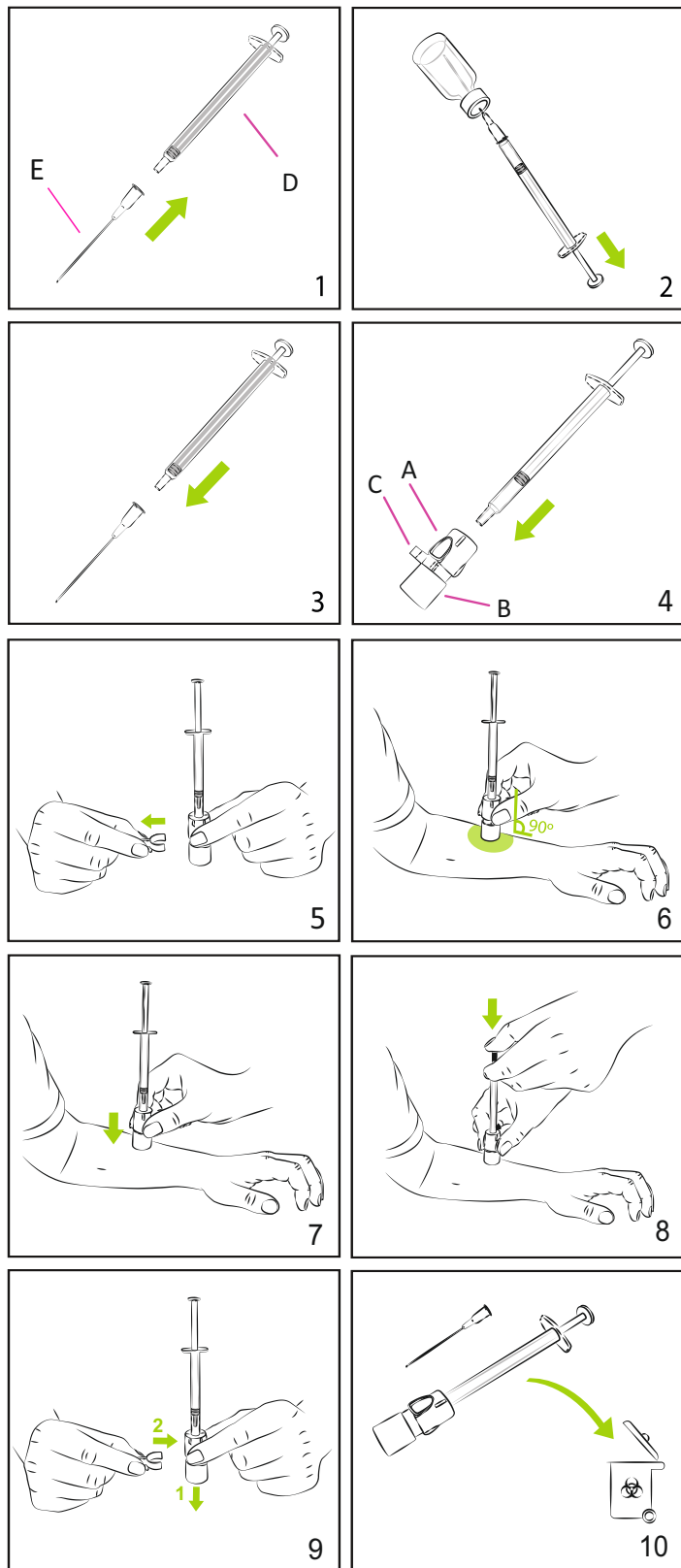
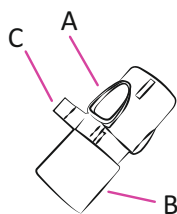
٨. مارس ضغطًا خفيفًا بإصبعين على الغلاف (A) واستخدم إصبعًا آخر لحقن السائل ببطء (٣-٥ ثوان) عن طريق دفع مكبس المحقنة، وتوقع مقاومة أثناء الحقن، وانتظر بضع ثوان (٢-٣) قبل إزالة VAX-ID®.

٩. قم بإزالة VAX-ID من الجلد وقم بإلغاء تنشيط التجهيز عن طريق سحب القدم

(B) بعيدًا عن الغلاف (A) وإعادة الدبوس (C) إلى موضعه الأصلي.

١٠. تخلص من VAX-ID وإبرة السحب في حاوية الأدوات الحادة.





ВГ: Инструкции за потребителя

ОПИСАНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

Адаптер за интрадермална инжекция: VAX-ID® е спринцовка адаптер за лесна и надеждна интрадермална инжекция на лекарствени продукти.

Прочетете всички инструкции преди употреба.

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ/КВАЛИФИКАЦИИ НА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Здравен професионалист (напр. медицинска сестра, лекар, фармацевт)

ЦЕЛЕВА ПОПУЛАЦИЯ

Всички възрасти и популации.

МАТЕРИАЛИ, ПРЕДОСТАВЕНИ С ВСЯКО ИЗДЕЛИЕ

Един адаптер е съставен от:

- A. Корпус с инжекционна игла
- B. Опора
- C. Щифт

ИЗДЕЛИЯ, КОИТО СЕ ИЗПОЛЗВАТ В СЪЧЕТАНИЕ С МЕДИЦИНСКОТО ИЗДЕЛИЕ

D. 1,0 mL Спринцовка с луер слип сглобка (Препоръчително: Ниско мъртво пространство)

E. Изтегляща игла

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.

Да се използва само след стерилизация.

Само за еднократна употреба. Повторната употреба може да доведе до замърсяване от чужди материали/организми и по такъв начин до инфекция и/или заболяване.

Изхвърлете използваното изделие в контейнер за остри отпадъци в съответствие с приложимите национални разпоредби.

Всички сериозни инциденти (определени според Европейския регламент за медицинските изделия 2017/745) трябва да се съобщават на производителя и компетентния орган.

НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Интрадермалните инжекции може да са свързани с преходни локални кожни реакции, включително локална болка, подуване, еритем, сърбеж, втвърдяване, лющене, обезцветяване на мястото на инжекцията, най-вероятно свързани с инжектираното вещество, а не с изделието.

Нежеланите събития трябва да бъдат съобщени на производителя.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

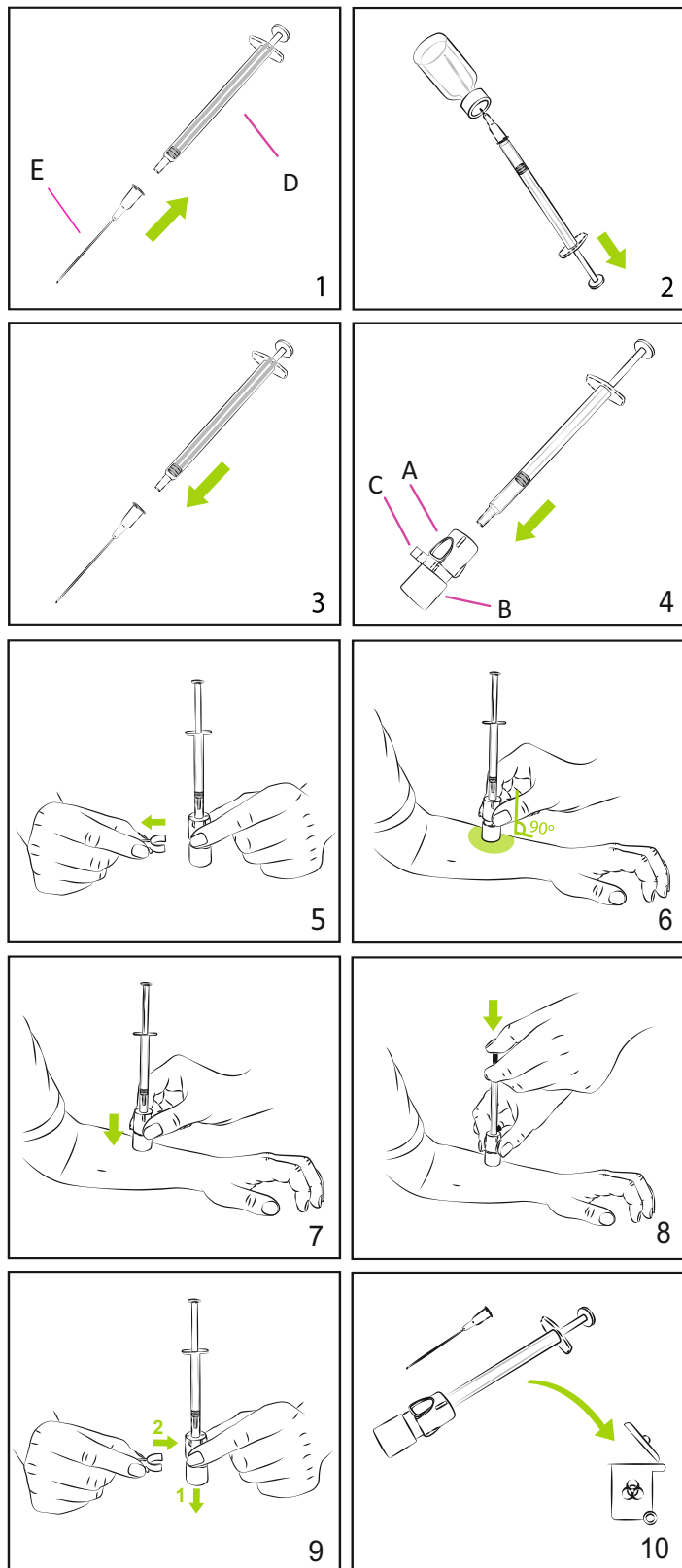
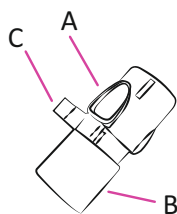
Да не се използва върху рани, белези, нито върху повредена кожа.

СЪХРАНЕНИЕ

Изделието трябва да се съхранява при температури в граници 10-30°C, в суха среда, без директна слънчева светлина и без големи температурни колебания.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Прикрепете изтеглящата игла (E) към спринцовката (D).
2. Изтеглете обема, който трябва да се инжектира, от флакона.
3. Извадете изтеглящата игла от спринцовката.
4. Поставете спринцовката в адаптера VAX-ID® през отвора на края на корпуса (A). Уверете се, че върхът на спринцовката е поставен правилно в луеровия фитинг на фиксирания инжекционна игла.
5. Активирайте VAX-ID® чрез изваждане на щифта (C).
6. Поставете опората (B) върху кожата, като държите адаптера в перпендикулярно положение.
7. Избутайте корпуса (A) надолу, така че да достигне до опората (B): иглата ще проникне през кожата.
8. Продължете да оказвате лек натиск с два пръста върху корпуса (A) и използвайте другия пръст, за да инжектирате бавно (3-5 секунди) течността чрез избутване на буталото на спринцовката, и изчакайте няколко (2-3) секунди, преди да извадите VAX-ID®.
9. Извадете VAX-ID® от кожата и деактивирайте изделието чрез отделяне на опората (B) от корпуса (A) и поставяне на щифта (C) обратно на първоначалното му място.
10. Изхвърлете VAX-ID® и изтеглящата игла в контейнер за остри отпадъци.



CS: Pokyny pro uživatele

POPIS A INDIKACE

Adaptér pro intradermální injekce: VAX-ID® je injekční adaptér pro snadné a spolehlivé intradermální podávání léčivých přípravků.

Před použitím si přečtěte všechny pokyny.

URČENÝ UŽIVATEL / KVALIFIKACE UŽIVATELE

Zdravotnický pracovník (např. zdravotní sestra, lékař, lékárník)

CÍLOVÁ POPULACE

Všechny věkové kategorie a populace.

MATERIÁLY DODÁVANÉ S KAŽDÝM PROSTŘEDKEM

Jeden adaptér tvoří:

- A. Plášť s injekční jehlou
- B. Patka
- C. Kolík

PROSTŘEDKY, KTERÉ SE MAJÍ POUŽÍVAT V KOMBINACI SE ZDRAVOTNICKÝM PROSTŘEDKEM

D. Injekční stříkačka typu Luer slip fit o objemu 1,0 ml (doporučen: nízký mrtvý prostor)

E. Odběrová jehla

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno.

Používejte pouze po sterilizaci.

Pouze na jedno použití. Opakované použití může vést ke kontaminaci cizorodým materiálem/organismy a tím k infekci a/nebo onemocnění. Použitý prostředek zlikvidujte v nádobě na ostrý odpad v souladu s platnými národními předpisy.

Jakýkoli závažný případ (podle definice ve smyslu evropského nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745) by měl být nahlášen výrobci a příslušnému úřadu.

NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI

Intradermální injekce mohou být spojeny s přechodnými lokálními kožními reakcemi, včetně lokální bolesti, otoku, erytému, svědění, zatvrdnutí, olupování, změny barvy v místě vpichu, které s největší pravděpodobností souvisí s infikovanou látkou, nikoli s prostředkem. Nežádoucí příhody by měly být hlášeny výrobci.

KONTRAINDIKACE

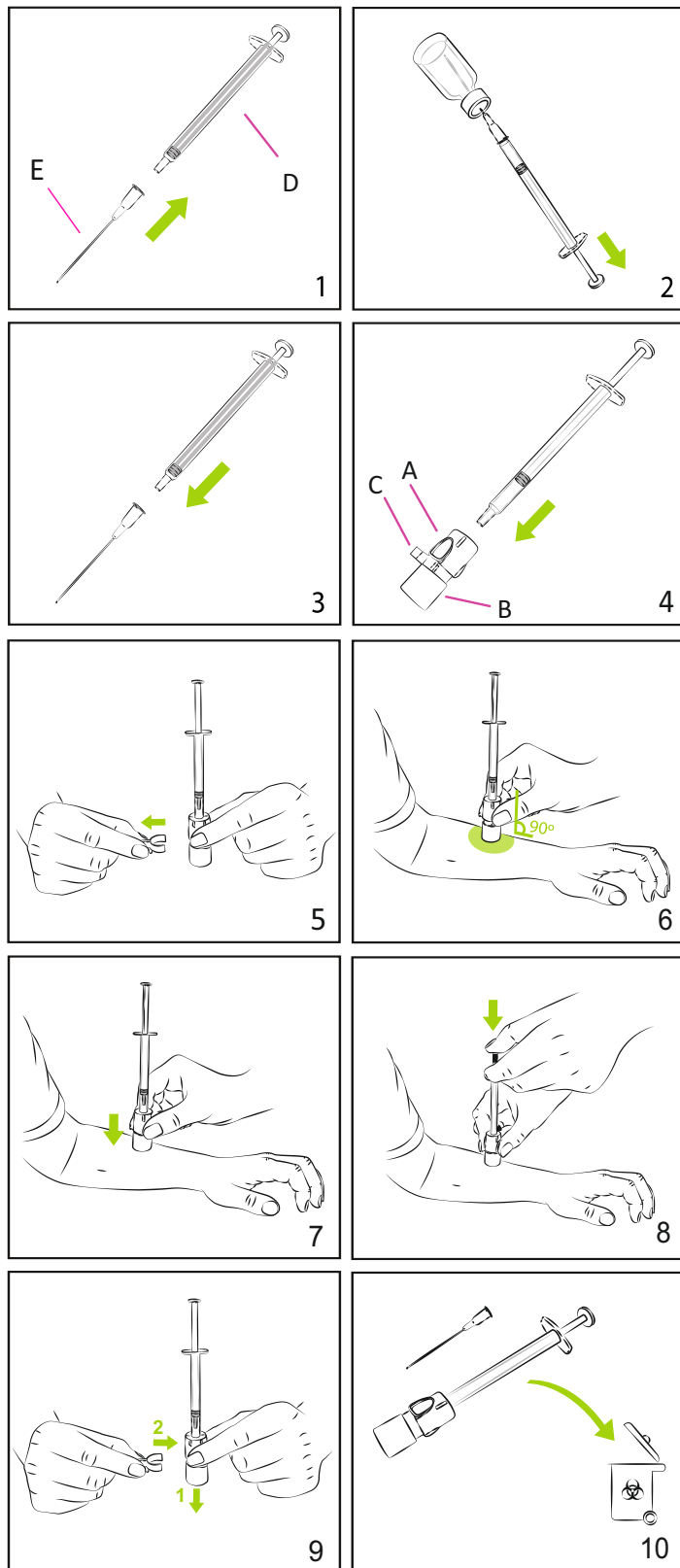
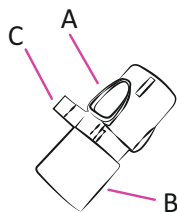
Nepoužívejte na rány, jizvy ani na poškozenou kůži.

SKLADOVÁNÍ

Prostředek by měl být skladován při teplotách v rozmezí 10-30 °C, v suchém prostředí, bez přímého slunečního záření a bez velkých teplotních výkyvů.

POKYNY PRO POUŽITÍ

1. Připojte odběrovou jehlu (E) k injekční stříkačce (D).
2. Natáhněte z injekční lahvičky objem, který má být podán.
3. Odložte odběrovou jehlu z injekční stříkačky.
4. Vložte stříkačku do adaptéru VAX-ID® otvorem na konci pláště (A). Ujistěte se, že je hrot stříkačky správně nasazen do Luerova uzávěru vložené injekční jehly.
5. Aktivujte VAX-ID® vyjmutím kolíku (C).
6. Umístěte patku (B) na kůži a udržujte adaptér v kolmé poloze.
7. Zatlačte plášť (A) dolů tak, aby se setkal s patkou (B): jehla pronikne kůží.
8. Udržujte mírný tlak dvěma prsty na plášť (A) a dalším prstem pomalu (3–5 sekund) vstříkněte tekutinu zatlačením pístu stříkačky, při vstřikování očekávejte odpor a počkejte několik (2–3) sekund, než VAX-ID® vyjmete.
9. Vyjměte VAX-ID® z kůže a deaktivujte prostředek tak, že odtáhněte patku (B) od pláště (A) a kolík (C) umístíte zpět do původní polohy.
10. Prostředek VAX-ID® a odběrovou jehlu zlikvidujte do nádoby na ostrý odpad.



DA: Brugervejledning

BESKRIVELSE OG INDIKATIONER

Intrakutan injektionsadapter: VAX-ID® er en sprøjteadapter til nem og pålidelig intrakutan injektion af lægemidler.

Læs alle instruktioner inden brug.

TILTÆNKT BRUGER/BRUGERKVALIFIKATIONER

Sundhedspersonale (f.eks. sygeplejerske, læge, apoteker)

MÅLGRUPPE

Alle aldersgrupper og befolkningsgrupper.

MATERIALER, DER MEDFØLGER HVER ENHED

En adapter fremstillet af:

A. Beholder med injektionsnål

B. Fod

C. Stift

ENHEDER, DER SKAL BRUGES SAMMEN MED DET MEDICINSKE UDSTYR

D. 1,0 ml Luer slip-sprøjte (anbefalet: Low Dead Space)

E. Udrækningsnål

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åben.

Må kun anvendes efter sterilisering.

Kun til engangsbrug. Genbrug kan føre til kontaminering med fremmedlegemer/organismer og dermed infektion og/eller sygdom.

Bortskaf brugte enheder i en beholder til skarpe genstande i overensstemmelse med gældende nationale regler.

Enhver alvorlig hændelse (som defineret i den europæiske forordning om medicinsk udstyr 2017/745) skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed.

BIVIRKNINGER

Intrakutane injektioner kan være forbundet med kortvarige lokale hudreaktioner, herunder lokal smerte, ødem, erytem, kløe, hårdhed, afskalning, misfarvning på injektionsstedet, som sandsynligvis er relateret til det injicerede stof og ikke til enheden.

Bivirkninger skal indberettes til producenten.

KONTRAINDIKATIONER

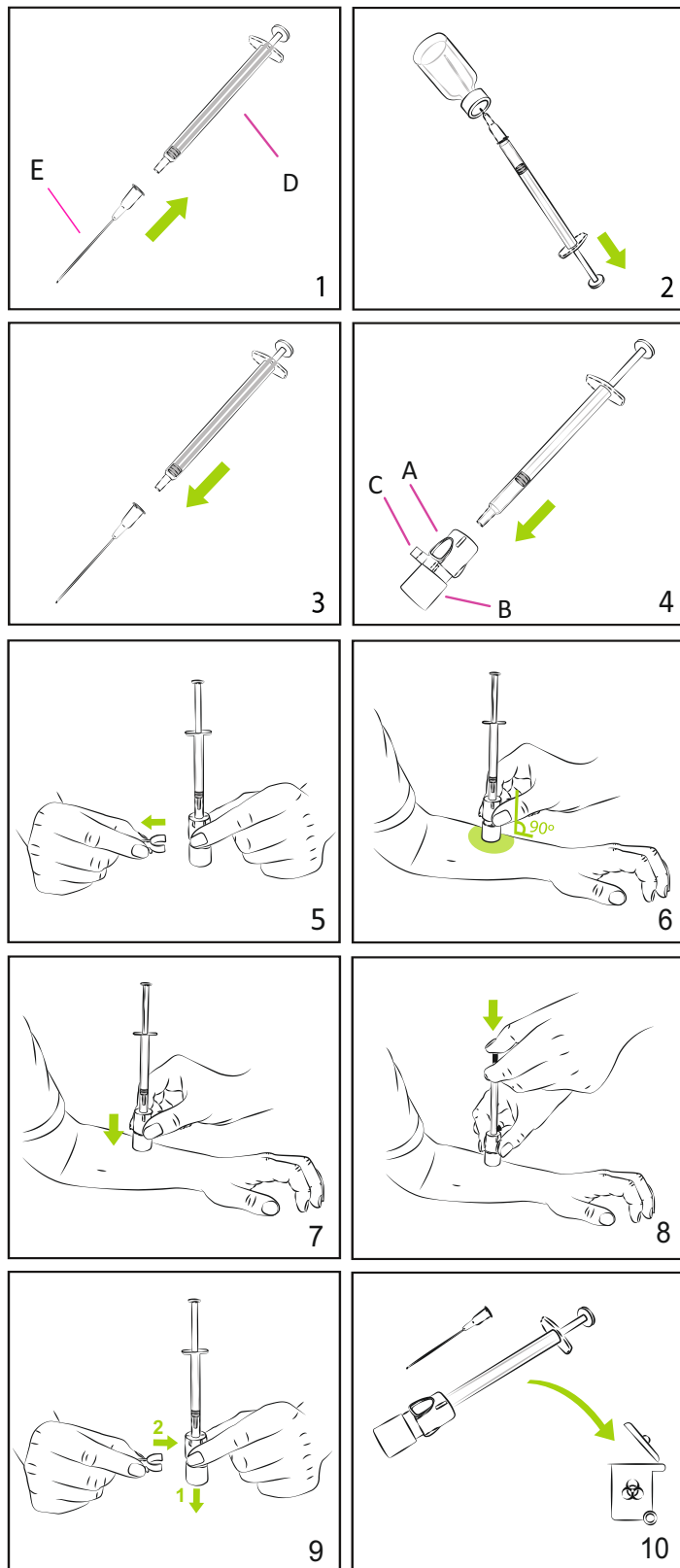
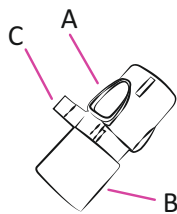
Må ikke anvendes på sår, ar eller beskadiget hud.

OPBEVARING

Enheden skal opbevares ved temperaturer mellem 10 og 30 °C i et tørt miljø uden direkte sollys og uden store temperatursvingninger.

BRUGSANVISNING

1. Fastgør udrækningsnålen (E) på sprøjten (D).
2. Træk den mængde, der skal injiceres, op fra hætteglasset.
3. Fjern udrækningsnålen fra sprøjten.
4. Sæt sprøjten ind i VAX-ID®-adapteren gennem åbningen i enden af beholderen (A). Sørg for, at sprøjtespidsen er korrekt monteret i Luer-fittingen på den indbyggede injektionsnål.
5. Aktiver VAX-ID® ved at fjerne stiften (C).
6. Placer foden (B) på huden, og hold adapteren i en vinkelret position.
7. Tryk beholderen (A) ned, så den møder foden (B): nålen vil trænge ind i huden.
8. Fasthold let tryk med to fingre på beholderen (A) og brug en anden finger til langsomt (3-5 sekunder) at injicere væsken ved at trykke sprøjtekolben ned. Der vil være modstand under injektionen, og vent et par sekunder (2-3) før VAX-ID® fjernes.
9. Fjern VAX-ID® fra huden og deaktiver enheden ved at trække foden (B) væk fra beholderen (A) og sætte stiften (C) tilbage i sin oprindelige position.
10. Bortskaf VAX-ID® og nålen i en beholder til skarpe genstande.



ΕΛ: Οδηγίες χρήστη

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Προσαρμογέας ενδοδερμικής ένεσης: Το VAX-ID® είναι ένας προσαρμογέας σύριγγας για εύκολη και αξιόπιστη ενδοδερμική ένεση φαρμακευτικών προϊόντων.

Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ / ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΧΡΗΣΤΗ

Επαγγελματίας του τομέα της υγείας (π.χ. νοσηλεύτης, ιατρός, φαρμακοποιός)

ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ

Όλες οι ηλικίες και όλοι οι πληθυσμοί.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΜΕ ΚΑΘΕ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ

Κάθε προσαρμογέας αποτελείται από τα εξής:

A. Περιβλήμα με βελόνα έγχυσης

B. Πόδι

Γ. Ακίδα

ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ

ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ ΜΕ ΤΟ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ

Δ. Σύριγγα εφαρμογής τύπου Luer slip του 1,0 mL (συνιστάται: χαμηλού νεκρού χώρου)

Ε. Βελόνα ανάσυρσης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιχτή.

Χρησιμοποιήστε το μόνο μετά από αποστείρωση.

Μόνο για μία χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση από ξένα σώματα/οργανισμούς, με αποτέλεσμα μόλυνση ή/και ασθένεια.

Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο τεχνολογικό προϊόν σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς.

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό (όπως ορίζεται στον Ευρωπαϊκό Κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 2017/745) θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Οι ενδοδερμικές ενέσεις μπορεί να σχετίζονται με παροδικές τοπικές δερματικές αντιδράσεις, όπως τοπικό πόνο, οίδημα, ερύθημα, κνησμό, σκλήρυνση, ξεφλούδισμα, αποχρωματισμό στο σημείο της ένεσης, οι οποίες πιθανότατα σχετίζονται με την ενέσιμη ουσία και όχι με το τεχνολογικό προϊόν. Τα ανεπιθύμητα συμβάντα θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

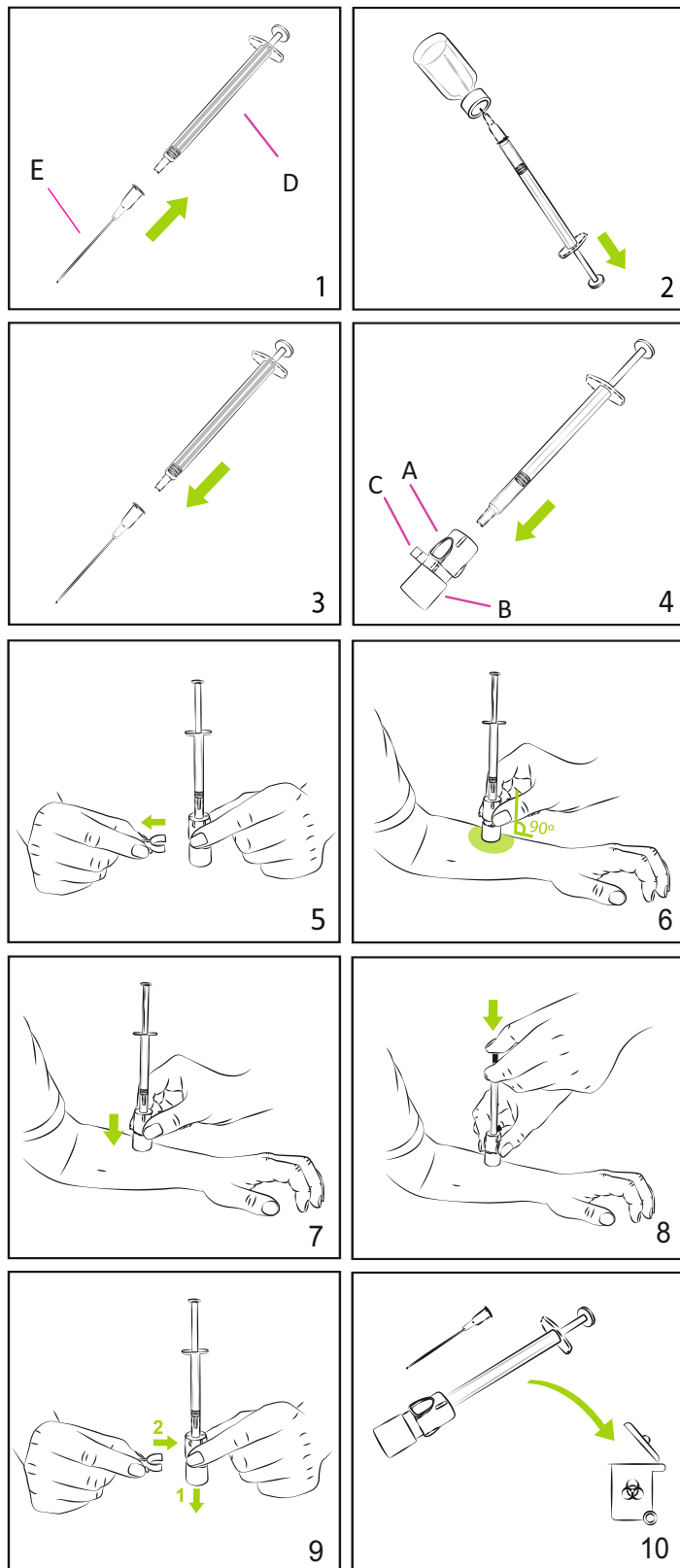
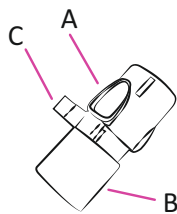
Μην το χρησιμοποιείτε σε πληγές, ουλές ή δέρμα που έχει υποστεί βλάβη.

ΦΥΛΑΞΗ

Το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασίες που κυμαίνονται μεταξύ 10-30 °C, σε ξηρό περιβάλλον, χωρίς άμεσο ηλιακό φως και χωρίς μεγάλες διακυμάνσεις θερμοκρασίας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προσαρτήστε τη βελόνα ανάσυρσης (E) στη σύριγγα (Δ).
2. Ανασύρετε τον όγκο προς έγχυση από το φιαλίδιο.
3. Αφαιρέστε τη βελόνα ανάσυρσης από τη σύριγγα.
4. Τοποθετήστε τη σύριγγα στον προσαρμογέα VAX-ID® μέσω του ανοίγματος στο άκρο του περιβλήματος (A). Βεβαιωθείτε ότι το άκρο της σύριγγας έχει τοποθετηθεί σωστά στην υποδοχή Luer της ενσωματωμένης βελόνας ένεσης.
5. Ενεργοποιήστε το VAX-ID® αφαιρώντας την ακίδα (Γ).
6. Τοποθετήστε το πόδι (B) στο δέρμα, διατηρώντας τον προσαρμογέα σε κάθετη θέση.
7. Πιέστε το περίβλημα (A) προς τα κάτω για να ακουμπήσει στο πόδι (B): η βελόνα θα διαπεράσει το δέρμα.
8. Διατηρήστε ελαφρά πίεση με δύο δάχτυλα στο περίβλημα (A) και χρησιμοποιήστε ένα άλλο δάχτυλο για να εγχύσετε αργά (3-5 δευτερόλεπτα) το υγρό πιέζοντας το έμβολο της σύριγγας, αναμένοντας αντίσταση κατά την έγχυση και περιμένετε λίγα (2-3) δευτερόλεπτα προτού αφαιρέσετε το VAX-ID®.
9. Αφαιρέστε το VAX-ID® από το δέρμα και απενεργοποιήστε το τεχνολογικό προϊόν τραβώντας το πόδι (B) μακριά από το περίβλημα (A) και τοποθετώντας την ακίδα (Γ) πίσω στην αρχική της θέση.
10. Απορρίψτε το VAX-ID® και τη βελόνα ανάσυρσης σε δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα.



HR: Upute za korisnike

OPIS I INDIKACIJE

Adapter za intradermalne injekcije: VAX-ID® adapter je za štrcaljke koji omogućuje jednostavno i pouzdano intradermalno ubrizgavanje lijekova.

Pročitajte sve upute prije uporabe.

PREDVIĐENI KORISNICI / KVALIFIKACIJE KORISNIKA

Zdravstveni djelatnici (npr. medicinske sestre, liječnici, farmaceuti)

CILJANA POPULACIJA

Sve dobne skupine i populacije.

MATERIJALI KOJI SE ISPORUČUJU ZAJEDNO SA SVAKIM PROIZVODOM

Jedan adapter koji se sastoji od:

A. Kućišta s injekcijskom iglom

B. Baze

C. Zatika

OPREMA KOJU JE POTREBNO UPOTREBLJAVATI ZAJEDNO S MEDICINSKIM PROIZVODOM

D. Štrcaljka Luer slip s kapacitetom od 1,0 mL (preporučeno: uporaba štrcaljke sa smanjenim neiskorištenim volumenom)

E. Igla za vađenje

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno.

Upotrebljavajte samo nakon sterilizacije.

Samo za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba može dovesti do kontaminacije stranim tvarima/organizmima, što može uzrokovati infekciju i/ili bolest.

Iskorišteni proizvod odložite u spremnik za oštre predmete u skladu s mjerodavnim nacionalnim propisima.

Svaku ozbiljnu nezgodu (kako je definirana u Uredbi (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima) potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.

ŠETNI DOGAĐAJI

Intradermalne injekcije mogu izazvati prolazne lokalne reakcije na koži poput boli, edema, eritema, svrbeža, otvrdnuća, ljuštenja, promjene boje na mjestu uboda, što je najvjerojatnije povezano s primijenjenom tvari, a ne s proizvodom.

Štetne događaje potrebno je prijaviti proizvođaču.

KONTRAINDIKACIJE

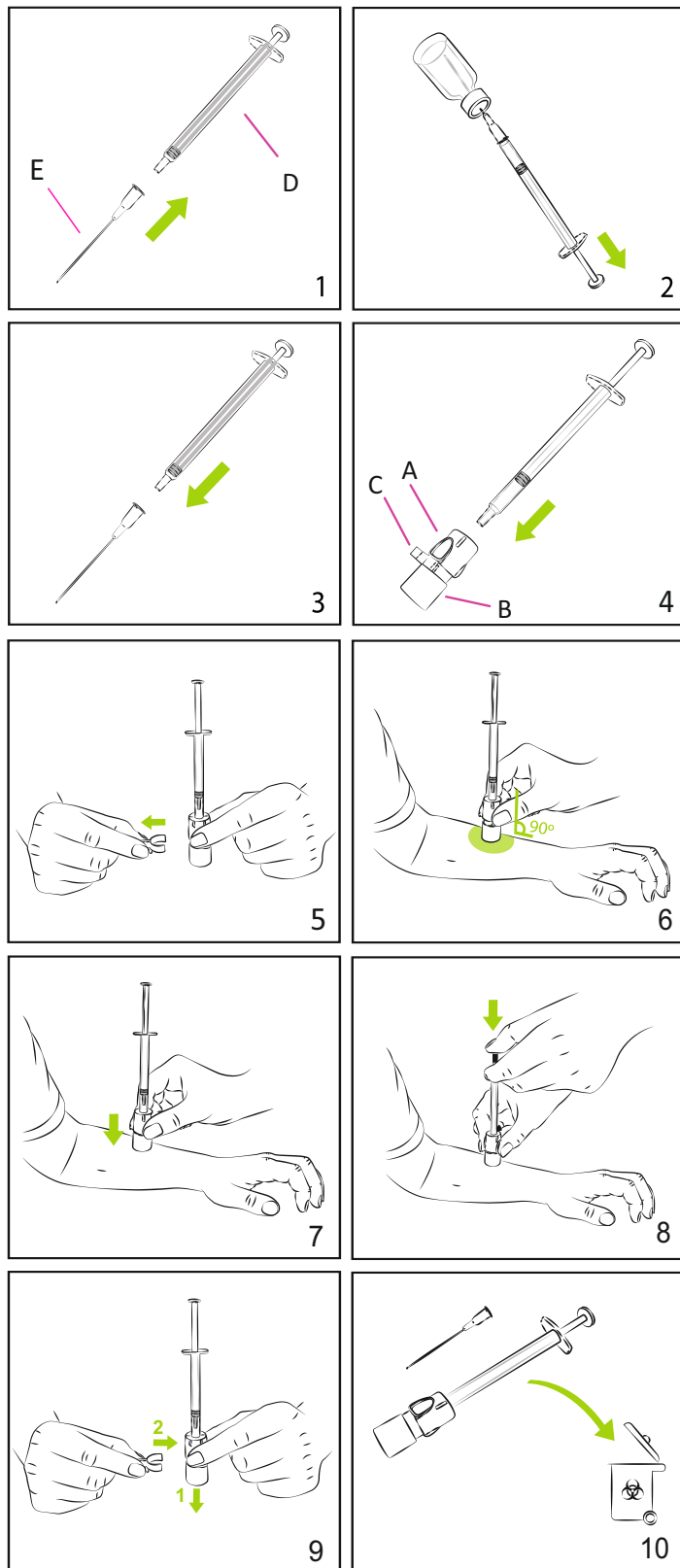
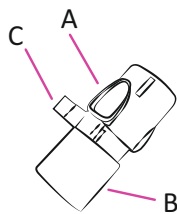
Nemojte upotrebljavati na ranama, ožiljcima ili oštećenoj koži.

SKLADIŠTENJE

Proizvod bi trebalo skladištiti na temperaturama od 10 – 30 °C, u suhom prostoru koji nije izložen izravnoj sunčevoj svjetlosti i velikim temperaturnim razlikama.

UPUTE ZA UPORABU

1. Spojite iglu za vađenje (E) na štrcaljku (D).
2. Povucite potrebnu količinu lijeka iz bočice.
3. Uklonite iglu za vađenje sa štrcaljke.
4. Umetnite štrcaljku u adapter VAX-ID® kroz otvor pri završetku kućišta (A). Provjerite je li vrh štrcaljke pravilno spojen s Luer priključkom unutar igle za injekciju.
5. Aktivirajte VAX-ID® uklanjanjem zatika (C).
6. Postavite bazu (B) na kožu dok držite adapter u okomitom položaju.
7. Pritisnite kućište (A) prema dolje dok ne dotakne bazu (B): igla će prodrijeti u kožu.
8. Zadržite lagani pritisak držeći dva prsta na kućištu (A) te s pomoću drugog prsta polako (kroz 3 – 5 sekundi) ubrizgajte tekućinu guranjem klip štrcaljke. Očekujte otpor tijekom ubrizgavanja i pričekajte nekoliko (2 – 3) sekundi prije uklanjanja adaptera VAX-ID®.
9. Uklonite proizvod VAX-ID® s kože i deaktivirajte ga povlačenjem baze (B) od kućišta (A) te vraćanjem zatika (C) u početni položaj.
10. Odložite VAX-ID® i iglu za vađenje u spremnik za oštri otpad.



HU: Használati utasítások

LEÍRÁS ÉS JAVALLATOK

Intradermális injekció adapter: A VAX-ID® olyan fecskendőadapter, amely megkönnyíti és megbízhatóvá teszi a gyógyszerek intradermális beadását.

Használat előtt olvasson el minden utasítást.

CÉLCSOPORT / FELHASZNÁLÓI KÉPESÍTÉS

Egészségügyi szakember (pl. ápoló, orvos, gyógyszerész)

CÉLPOPULÁCIÓ

Minden korosztály és populáció.

A KÉSZÜLKÉKKEL SZÁLLÍTOTT ALKATRÉSZEK

Egy adapter, amely az alábbiakból áll:

A. Ház injekciós tűvel

B. Talp

C. Biztosító elem

AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZZEL EGYÜTT HASZNÁLATOS ESZKÖZÖK

D. 1,0 ml-es Luer slip csatlakozású fecskendő (Javasolt: alacsony holttér)

E. Felszívó tű

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Ne használja, ha a csomag sérült vagy fel van nyitva.

Csak sterilizálás után használható.

Egyszer használatos. Az újrafelhasználás idegen anyagok/szervezetek általi szennyeződéshez vezethet, ami fertőzést és/vagy betegséget okozhat.

A használt eszközt a vonatkozó országos előírásoknak megfelelően, éles tárgyak gyűjtésére szolgáló konténerben kell megsemmisíteni.

Bármely súlyos eseményt (az Európai OrvostechNIKAI Eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet értelmében) jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak.

MELLÉKHATÁSOK

Az intradermális injekciók átmeneti helyi bőrreakciókat okozhatnak: helyi fájdalom, ödéma, bőrpír, viszketés, keményedés, hámlás, elszíneződés – ezek jellemzően a beadott anyaghoz, nem pedig az eszközhöz köthetők.

A nem kívánt eseményeket jelenteni kell a gyártónak.

ELLENJAVALLATOK

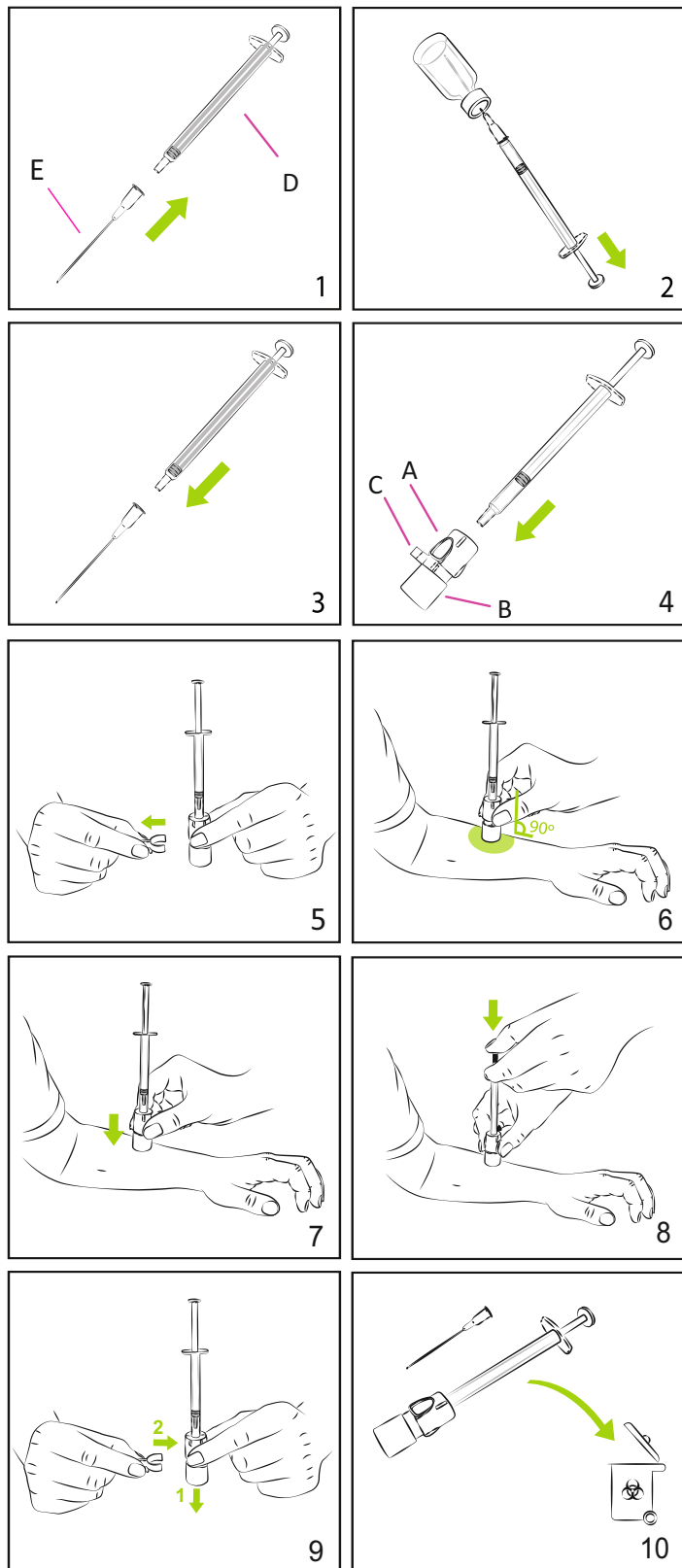
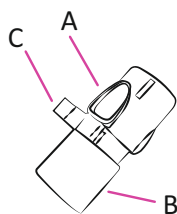
Ne alkalmazza sebes, heges vagy sérült bőrfelületen.

TÁROLÁS

Az eszközt 10–30 °C közötti hőmérsékleten, száraz környezetben, közvetlen napfénytől védve, hőmérsékletingadozás nélkül kell tárolni.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. Csatlakoztassa a felszívó tűt (E) a fecskendőhöz (D).
2. Szívja fel az injektálandó mennyiséget az injekciós üvegből.
3. Vegye le a felszívó tűt a fecskendőről.
4. Helyezze a fecskendőt a VAX-ID® adapterbe a ház (A) végén lévő nyíláson keresztül. Ellenőrizze, hogy a fecskendő hegye megfelelően illeszkedik a tű Luer csatlakozójába.
5. Aktiválja a VAX-ID® eszközt a biztosító elem (C) eltávolításával.
6. Helyezze a talpat (B) a bőrre, az adaptert tartsa merőleges helyzetben.
7. Nyomja le a házat (A) a talpig (B): a tű behatol a bőrbe.
8. Tartson enyhe nyomást két ujjal a ház (A) és egy másik ujjával lassan (3–5 másodperc alatt) fecskendezze be a folyadékot. Injektálás közben ellenállás érezhető. Az eltávolítás előtt várjon még 2–3 másodpercet.
9. Vegye le a VAX-ID® eszközt a bőrről, és deaktiválja az eszközt úgy, hogy a talpat (B) elhúzza a háztól (A), majd a biztosító elemet (C) visszahelyezi eredeti helyére.
10. Dobja ki a VAX-ID® eszközt és a felszívó tűt éles hulladék konténerbe.



LT: Instrukcijos naudotojui

APRAŠAS IR NURODYMAI

Poodinės injekcijos adapteris: VAX-ID® yra švirkšto adapteris, skirtas lengvai atlikti užtikrintą vaistų injekciją į odą.

Prieš naudodami perskaitykite visas instrukcijas.

NUMATYTASIS NAUDOTOJAS / NAUDOTOJO KVALIFIKACIJA

Sveikatos priežiūros specialistai (pvz., slaugytojai, gydytojai, vaistininkai).

TIKSLINĖ POPULIACIJA

Visų amžiaus grupės ir asmenys.

SU KIEKVIENA PRIEMONE PRISTATOMOS DALYS

Adapteris, kurį sudaro:

A. Korpusas su injekcijos adata

B. Koja

C. Kaištis

KARTU SU MEDICINOS PRIEMONE GALIMI NAUDOTI PRIETAISAI

D. 1,0 ml Luer švirkštas su slydimo įtaisu (rekomenduojama palikti nedidelę tuščią erdvę).

E. Adatos ištraukiklis.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba atidaryta.

Naudoti tik sterilizavus.

Priemonė skirta tik vienkartiniam naudojimui. Naudojant pakartotinai, galima užsikrėsti pašalinėmis medžiagomis ir (arba) organizmais, taip pat užsikrėsti infekcija ir (arba) susirgti.

Panaudotą priemonę išmeskite į aštrių atliekų talpyklą pagal galiojančias nacionalinius teisės aktus.

Apie visus rimtus incidentus (kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių) būtina pranešti gamintojui ir kompetentingai įstaigai.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Poodinės injekcijos gali būti susijusios su trumpalaikėmis vietinėmis odos reakcijomis, įskaitant vietinį skausmą, edemą, eritemą, niežulį, sukietėjimą, odos lupimąsi, odos spalvos pasikeitimą injekcijos vietoje. Šios reakcijos greičiausiai susijusios su švirkščijama medžiaga, o ne su pačia priemone.

Apie nepageidaujamus reiškinius reikia pranešti gamintojui.

KONTRAINDIKACIJOS

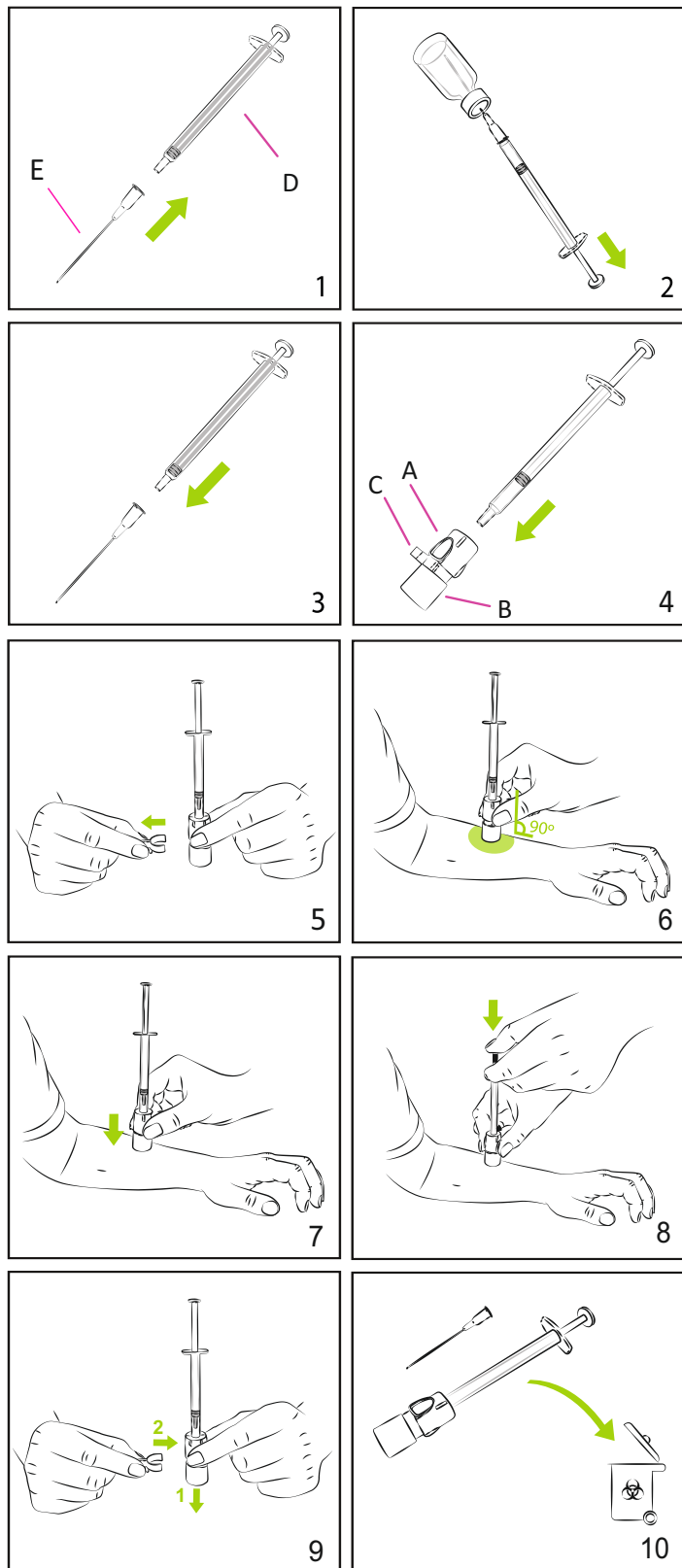
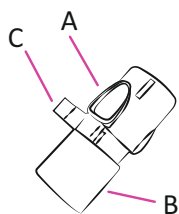
Nenaudokite ant žaizdų, randų ir pažeistos odos.

LAIKYMAS

Priemonę reikia laikyti 10-30 °C temperatūroje, sausoje aplinkoje, toliau nuo tiesioginių saulės spindulių ir didelių temperatūros svyravimų.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Prie (D) švirkšto pritvirtinkite (E) adatą.
2. Iš buteliuko ištraukite injekcijos tūrį.
3. Iš švirkšto ištraukite adatą.
4. Įstatykite švirkštą į VAX-ID® adapterį atidarydami korpuso (A) galą. Įsitikinkite, kad švirkšto antgalis tinkamai pritvirtintas prie įdėtos injekcinės adatos Luer jungties.
5. Suaktyvinkite VAX-ID® ištraukdami kaištį (C).
6. Uždėkite pėdą (B) ant odos, laikydami adapterį statmenoje padėtyje.
7. Stumkite korpusą (A) žemyn, kol jis susilies su koja (B): adata įsiskverbs į odą.
8. Dviem pirštais nestipriai prispauskite korpusą (A) ir kitu pirštu lėtai (3-5 sekundes) įšvirkškite skystį stumdami švirkšto stūmoklį, tikėkitės pasipriešinimo švirkščiant ir palaukite kelias (2-3) sekundes prieš ištraukdami VAX-ID®.
9. Ištraukite VAX-ID® iš odos ir išaktyvinkite priemonę patraukdami kojelę (B) nuo korpuso (A) ir grąžindami kaištį (C) į pradinę padėtį.
10. Išmeskite VAX-ID® ir adatą į aštrių atliekų talpyklą.



NO: Bruksinstruksjoner

BESKRIVELSE & INDIKASJONER

Intradermal injeksjonsadapter: VAX-ID® er en sprøyteadapter for enkel og pålitelig intradermal injeksjon av legemidler.

Les alle instruksjoner før bruk.

TILTENKT BRUKER/ BRUKERKVALIFIKASJONER

Helsepersonell (F. eks. sykepleier, lege, farmasøyt)

MÅLPOPULASJON

Alle aldre og befolkningsgrupper.

MATERIALER LEVERT MED HVER ENHTEN

en adapter laget av:

A. Hus med injeksjonsnål

B. Fot

C. Pinne

ENHETER Å BLI BRUKT SAMMEN MED DEN MEDISINSKE ENHETEN

D. 1,0 mL Luer-sprøyte med glidelås (Anbefalt: Lavt Dødrom)

E. Tegn nål

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Ikke bruk hvis pakken er skadet eller åpen.

Bruk kun etter sterilisering.

Kun Engangsbruk. Gjenbruk kan føre til forurensning av fremmedlegemer/organismer, og dermed infeksjon og/eller sykdom.

Kast brukt utstyr i en beholder for skarpe gjenstander i samsvar med gjeldende nasjonale forskrifter.

Enhver alvorlig hendelse (som definnert i den europeiske forordningen om medisinsk utstyr 2017/745) skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten.

BIVIRKENDE HENDELSER

Intradermale injeksjoner kan være forbundet med forbigående lokale hudreaksjoner, inkludert lokal smerte, ødem, erytem, kløe, herding, avskalling og misfarging på injeksjonsstedet, mest sannsynlig relatert til det injiserte stoffet og ikke enheten.

Bivirkende hendelser bør rapporteres til produsenten.

KONTRAINDIKASJONER

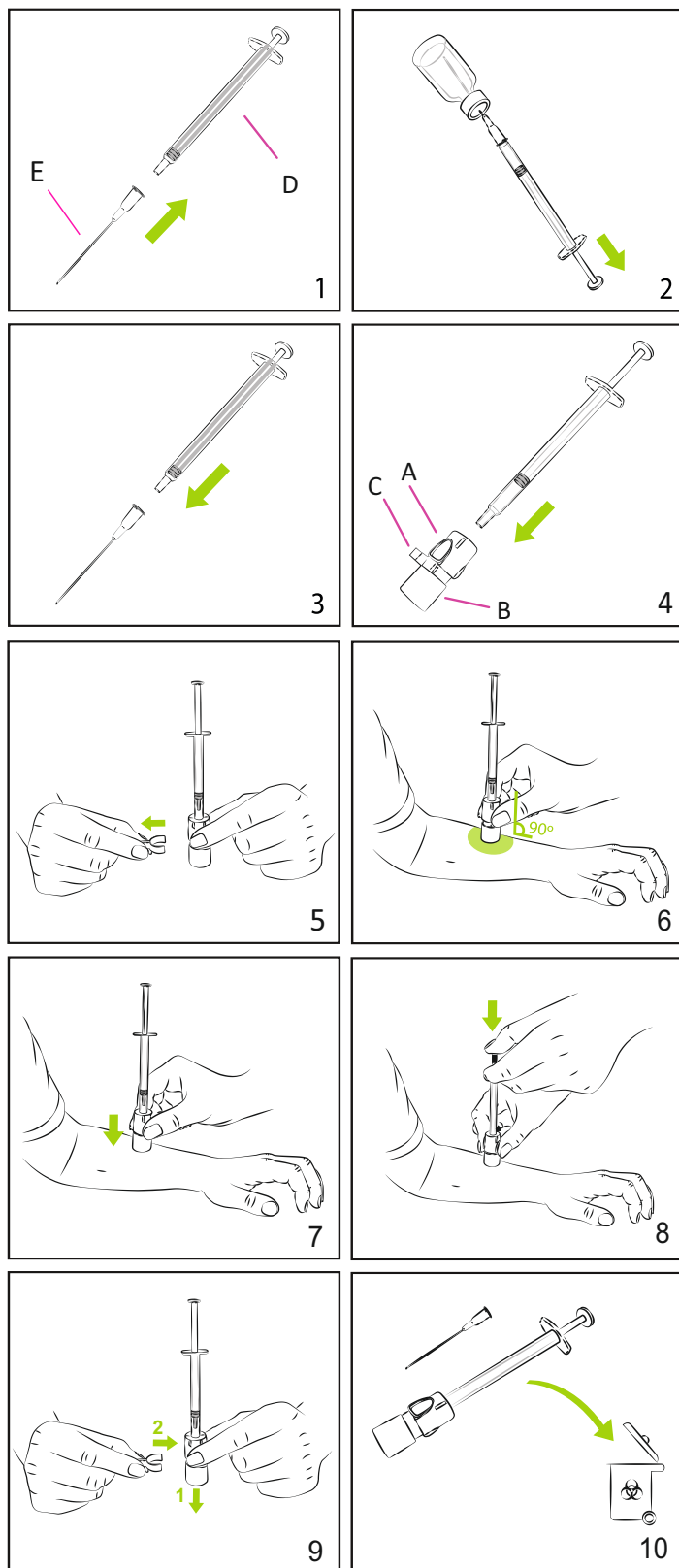
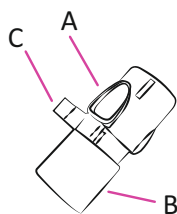
ikke bruk på sår, arr eller skadet hud.

OPPBEVARING

Enheden bør oppbevares ved temperaturer mellom 10 og 30 °C, i et tørt miljø, uten direkte sollys og uten store temperatursvingninger.

BRUKSANVISNING

1. Fest trekknålen (E) til sprøyten (D).
2. Trekk opp volumet som skal injiseres fra hetteglasset.
3. Fjern trekknålen fra sprøyten.
4. Sett sprøyten inn i VAX-ID®-adapteren via åpningen på enden av huset (A). Sorg for at sprøytespissen er riktig montert i Luer-koblingen på den innebygde injeksjonsnålen.
5. Aktiver VAX-ID® ved å fjerne pinnen (C).
6. Plasser foten (B) på huden, ved å holde adapteren i en vinkelrett posisjon.
7. Trykk huset (A) ned for å møte foten (B): nålen vil trenge gjennom huden.
8. Hold et lett trykk med to fingre på huset (A) og bruk en annen finger til å sakte (3–5 sekunder) injisere væsken ved å trykke på sprøytestempelet. Forvent motstand under injiseringen, og vent noen (2–3) sekunder før du fjerner VAX-ID®.
9. Fjern VAX-ID® fra huden og deaktiver enheten ved å trekke foten (B) bort fra huset (A) og plassere pinnen (C) tilbake i sin opprinnelige posisjon.
10. Kast VAX-ID® og uttrekksnålen i en beholder for skarpe gjenstander.



RO: Instrucțiuni de utilizare

DESCRIERE & INDICAȚII

Adaptor pentru injecție intradermică: VAX-ID® este un adaptor pentru seringă conceput pentru administrarea ușoară și în siguranță a produselor medicamentoase prin injecție intradermică.

Citiți toate instrucțiunile înainte de utilizare.

UTILIZATORI DESTINAȚI / CALIFICĂRILE UTILIZATORULUI

Profesioniști din domeniul sănătății (ex. asistenți medicali, doctori, farmaciști)

POPULAȚIA ȚINTĂ

Toate vârstele și populațiile.

MATERIALE FURNIZATE CU FIECARE DISPOZITIV

Un adaptor consistând într-un:

- A. Carcasă cu ac de injectare
- B. Picior de sprijin
- C. Știft

DISPOZITIVE CARE TREBUIE UTILIZATE ÎN COMBINAȚIE CU DISPOZITIVUL MEDICAL

D. Seringă de 1,0 mL cu conexiune Luer slip (Recomandată: cu spațiu mort redus))

E. Ac de aspirație

AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau deschis.

A se folosi doar după sterilizare.

De unică folosință. Reutilizarea poate duce la contaminarea cu materiale/organisme străine, deci la infecții și/sau boli.

Eliminați dispozitivul utilizat într-un container pentru obiecte ascuțite, în conformitate cu reglementările naționale aplicabile.

Orice incident grav (așa cum este definit de Regulamentul European privind Dispozitivele Medicale 2017/745) trebuie raportat producătorului și Autorității competente.

EFECTE ADVERSE

Injecțiile intradermice pot fi asociate cu reacții cutanate locale tranzitorii, incluzând durere locală, edem, eritem, mâncărimi, indurarea pielii, descumare, decolorare la locul injectării, cel mai probabil legate de substanța injectată, și nu de dispozitiv.

Efectele adverse trebuie raportate producătorului.

CONTRAINDICAȚII

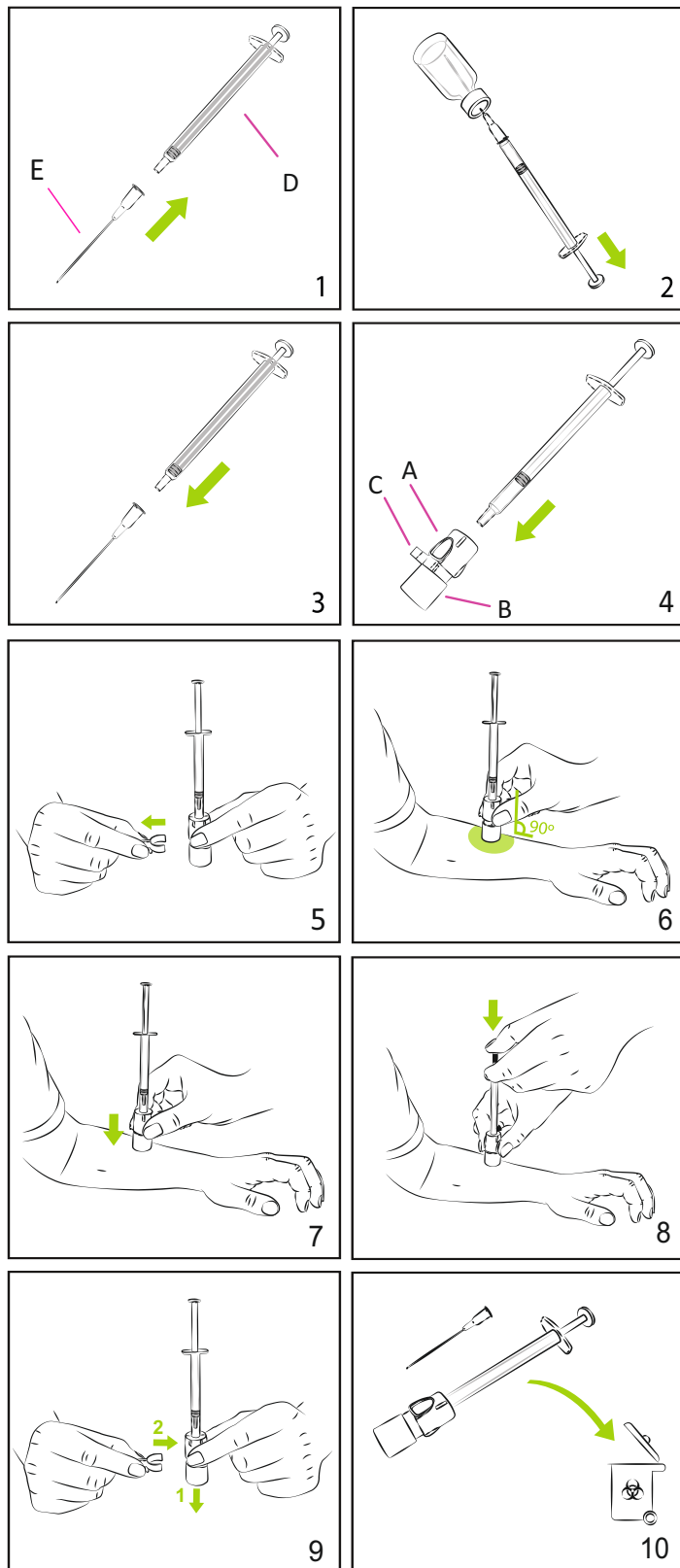
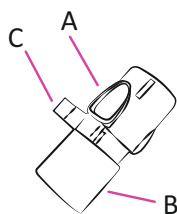
Nu folosiți dacă există răni, cicatrice sau piele vătămată.

DEPOZITAREA

Dispozitivul trebuie depozitat la temperaturi cuprinse între 10-30°C, într-un mediu uscat, fără lumină solară directă și fără fluctuații mari de temperatură.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Atașați acul de recoltare (E) la seringă (D).
2. Aspirați volumul care trebuie injectat din flacon.
3. Scoateți acul de aspirație din seringă.
4. Introduceți seringa în adaptorul VAX-ID® prin deschiderea aflată la capătul carcasei (A). Asigurați-vă că vârful seringii este bine fixat în conexiunea Luer al acului de injectare integrat.
5. Activați VAX-ID® îndepărtând știftul (C).
6. Așezați piciorul de sprijin (B) pe piele, menținând adaptorul în poziție perpendiculară.
7. Apăsăți carcasa (A) în jos până când aceasta atinge piciorul (B): acul va penetra pielea.
8. Mențineți o presiune ușoară cu două degete pe carcasă (A) și folosiți un alt deget pentru a injecta lent (timp de 3-5 secunde) fluidul, apăsând pe pistonul seringii. Este normal să simțiți o rezistență în timpul injectării. Așteptați câteva secunde (2-3) înainte de a îndepărta VAX-ID®.
9. Îndepărtați VAX-ID® de pe piele și dezactivați dispozitivul trăgând de piciorul de sprijin (B) din carcasa (A) și plasați știftul în poziția sa originală.
10. Eliminați VAX-ID® și acul de aspirație într-un recipient pentru obiecte ascuțite.



SK: Pokyny pre používateľa

POPIS A INDIKÁCIE

Adaptér pre intradermálne injekcie: VAX-ID® je injekčný adaptér na ľahké a spoľahlivé intradermálne podávanie liekov.

Pred použitím si prečítajte všetky pokyny.

URČENÝ POUŽÍVATEĽ / KVALIFIKÁCIA POUŽÍVATEĽA

Zdravotnícky pracovník (napr. zdravotná sestra, lekár, lekárnik)

CIEĽOVÁ POPULÁCIA

Všetky vekové kategórie a populácie.

MATERIÁLY DODÁVANÉ S KAŽDOU POMÔCKOU

Jeden adaptér tvoria:

A. Plášť s injekčnou ihlou

B. Päťka

C. Kolík

POMÔCKY, KTORÉ SA MAJÚ POUŽÍVAŤ V KOMBINÁCII SO

ZDRAVOTNÍCKOU POMÔCKOU

D. Injekčná striekačka typu Luer slip fit s objemom 1,0 ml (odporúčaný: nízkym mŕtvym priestorom)

E. Odberová ihla

VAROVANIA A OPATRENIA

Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.

Používajte len po sterilizácii.

Len na jedno použitie. Opakované použitie môže viesť ku kontaminácii cudzorodým materiálom/organizmami, a tým k infekcii a/alebo ochoreniu.

Použitú pomôcku zlikvidujte v nádobe na ostrý odpad v súlade s platnými národnými predpismi.

Akýkoľvek závažný prípad (podľa definície v zmysle európskeho nariadenia o zdravotníckych pomôckach 2017/745) by mal byť nahlásený výrobcovi a príslušnému úradu.

NEŽIADÚCE UDALOSTI

Intradermálne injekcie môžu byť spojené s prechodnými lokálnymi kožnými reakciami, vrátane lokálnej bolesti, edému, erytému, svrbenia, stvrdnutia, olupovania, zmeny farby v mieste vpichu, ktoré s najväčšou pravdepodobnosťou súvisí s infikovanou látkou a nie s pomôckou.

Nežiaduce príhody by mali byť hlásené výrobcovi.

KONTRAINDIKÁCIE

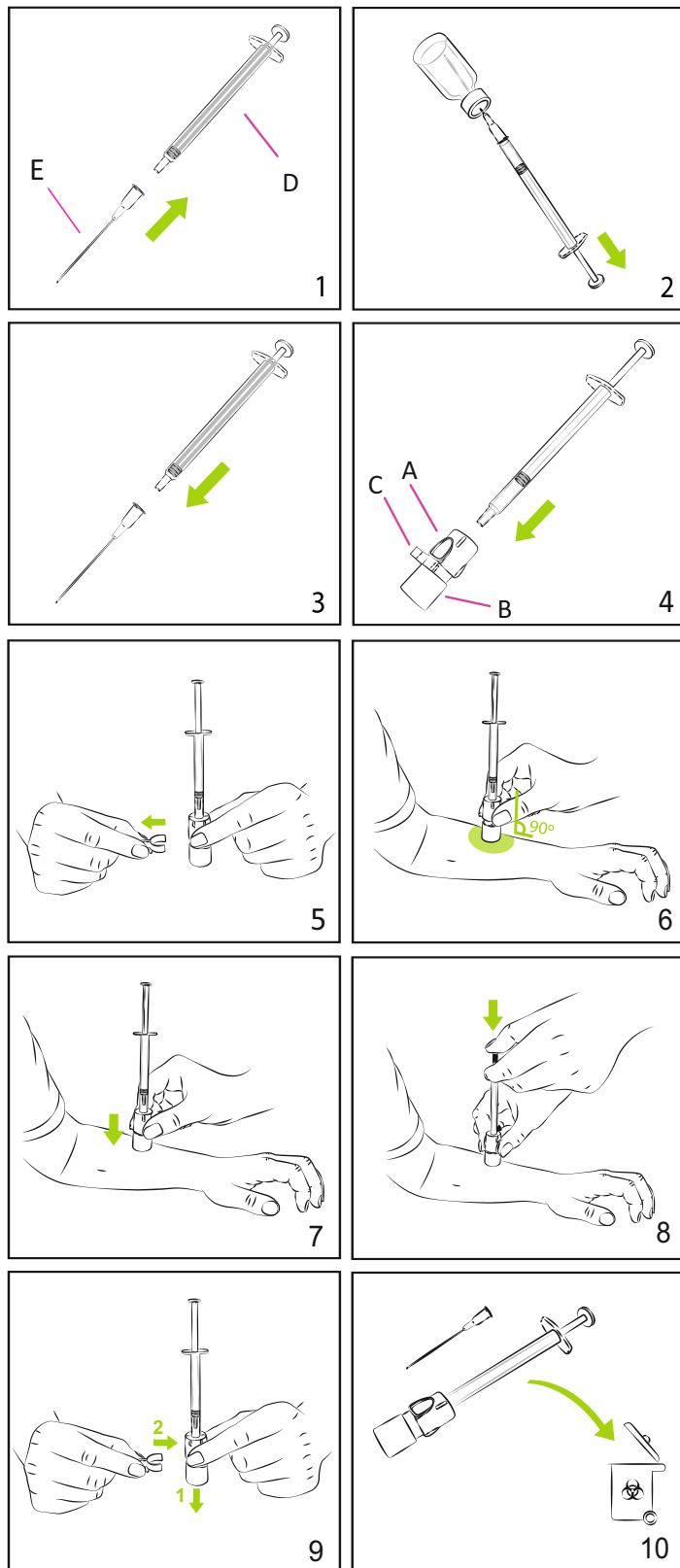
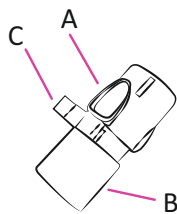
Nepoužívajte na rany, jazvy ani na poškodenú kožu.

SKLADOVANIE

Pomôcka by mala byť skladovaná pri teplotách v rozmedzí 10-30 °C, v suchom prostredí, bez priameho slnečného žiarenia a bez veľkých teplotných výkyvov.

POKYNY NA POUŽITIE

1. Pripojte odberovú ihlu (E) k injekčnej striekačke (D).
2. Natiahnite z injekčnej fľaštičky objem, ktorý má byť vstreknutý.
3. Odložte odberovú ihlu z injekčnej striekačky.
4. Vložte striekačku do adaptéra VAX-ID® otvorom na konci plášťa (A). Uistite sa, že je hrot striekačky správne nasadený do Luerovho uzáveru vloženej injekčnej ihly.
5. Aktivujte VAX-ID® vytiahnutím kolíka (C).
6. Umiestnite pätku (B) na kožu a udržiavajte adaptér v kolmej polohe.
7. Zatlačte plášť (A) nadol tak, aby sa stretol s pätkou (B): ihla prenikne kožou.
8. Udržujte mierny tlak dvomi prstami na plášť (A) a ďalším prstom pomaly (3-5 sekúnd) vstreknite tekutinu zatlačením piestu striekačky, pri vstrekaní očakávajte odpor a počkajte niekoľko (2-3) sekúnd, kým VAX-ID® vyberiete.
9. Vyberte VAX-ID® z kože a deaktivujte pomôcku tak, že odtiahnete pätku (B) od plášťa (A) a kolík (C) umiestnite späť do pôvodnej polohy.
10. Pomôcku VAX-ID® a odberovú ihlu zlikvidujte do nádoby na ostrý odpad.



SV: Användaranvisningar

BESKRIVNING OCH INDIKATIONER

Intradermal injiceringsadapter: VAX-ID® är en sprutadapter som är avsedd för snabb och pålitlig intradermal injicering av medicinska produkter.

Läs alla anvisningar före användningen.

AVSEDD ANVÄNDARE/ANVÄNDARKVALIFIKATIONER

Vårdpersonal (t.ex. en sjuksköterska, läkare eller farmaceut)

MÅLPOPULATION

Alla åldrar och populationer.

MATERIAL SOM FÖLJER MED VARJE ENHET

En adapter tillverkad av:

A. Hus med injektionsnål

B. Fot

C. Stift

ENHETER SOM SKA ANVÄNDAS TILLSAMMANS MED DEN MEDICINSKA PRODUKTEN

D. 1,0 ml Luer-slip fit-spruta (rekommendation: Lågt dödutrymme)

E. Injektionsnål

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Använd inte om förpackningen är skadad eller öppen.

Använd endast efter sterilisering.

Endast för engångsbruk. Återanvändning kan ge upphov till kontamination på grund av främmande material eller organismer som leder till infektioner eller sjukdom.

Kassera den använda enheten i en behållare för vassa föremål enligt tillämpliga nationella regelverk.

Allvarliga händelser (enligt definitionen i Europeiska medicintekniska förordningen 2017/745) ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten.

ALLVARLIGA KOMPLIKATIONER

Intradermal injektioner kan vara förknippade med övergående lokal hudirritation inklusive lokal smärta, ödem, erytem, klåda, förhårdnader, fjällning, missfärgning vid injektionsstället, troligen relaterat till den injicerade substansen och inte enheten.

Allvarliga komplikationer ska rapporteras till tillverkaren.

KONTRAINDIKATIONER

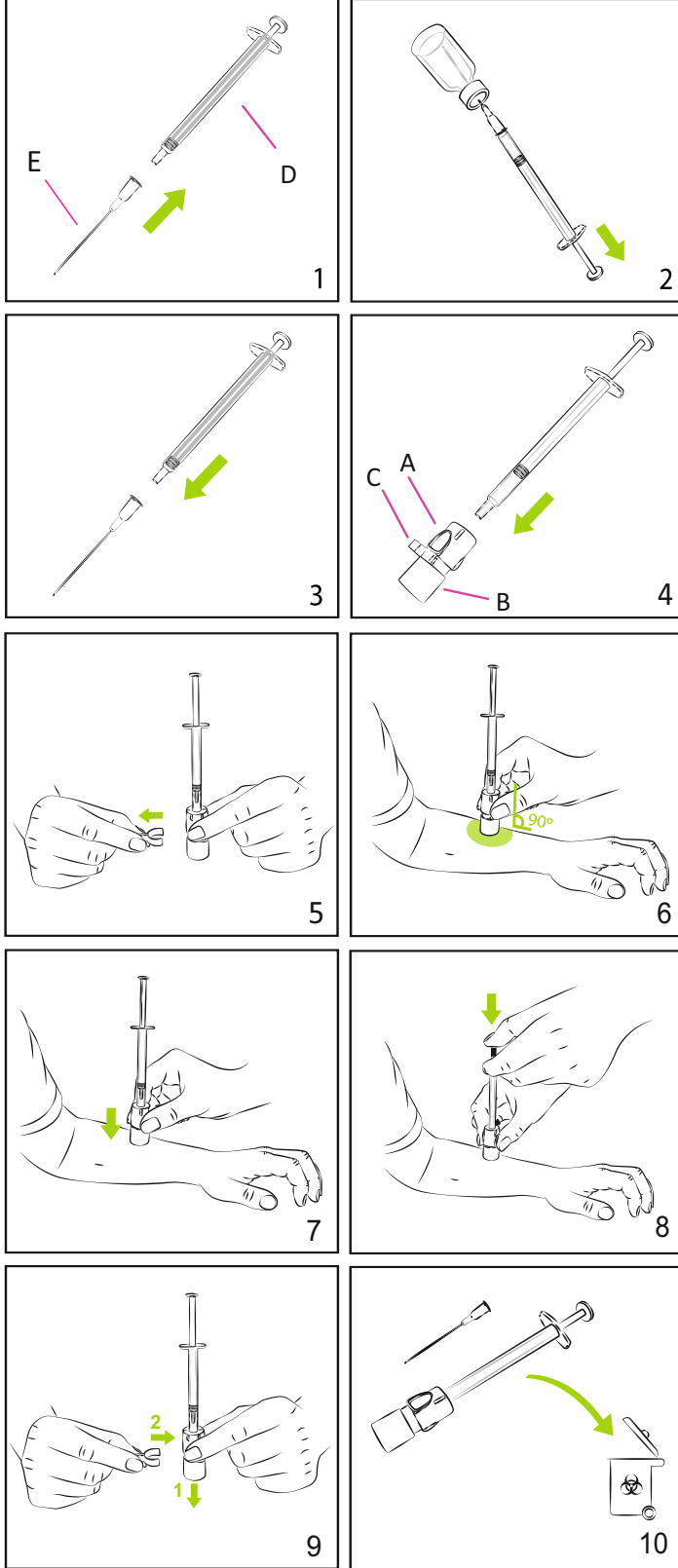
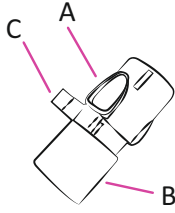
Använd inte på sår, ärr eller skadad hud.

FÖRVARING

Förvara enheten i temperaturintervallen 10–30 °C i en torr miljö utan direkt solsken och utan stora temperaturväxlingar.

ANVÄNDARANVISNINGAR

1. Sätt fast nålen (E) i sprutan (D).
2. Dra upp den volym som ska injiceras från injektionsflaskan.
3. Ta bort nålen från sprutan.
4. För in sprutan i VAX-ID®-adaptern via öppningen på husets ände (A). Kontrollera att sprutans spets sitter korrekt i Luer-anslutningen på den införda injektionsnålen.
5. Aktivera VAX-ID® genom att ta bort stiftet (C).
6. Placera foten (B) på huden och håll adaptern i lodrätt läge.
7. Skjut ned huset (A) så att det kommer i kontakt med foten (B): nålen tränger igenom huden.
8. Bibehåll något tryck med två fingrar på huset (A) och använd ett annat finger för att injicera vätskan långsamt (3–5 sekunder) genom att trycka på sprutans kolv, lite motstånd är att vänta under injiceringen, vänta sedan några (2–3) sekunder innan du tar bort VAX-ID®.
9. Ta bort VAX-ID® från huden och inaktivera enheten genom att dra bort foten (B) från huset (A) och sätta tillbaka stiftet (C) i det ursprungliga läget.
10. Kassera VAX-ID® och injektionsnålen i en behållare för vassa föremål.



TR: Kullanıcı Talimatları

AÇIKLAMA VE ENDİKASYONLAR

İntradermal enjeksiyon adaptörü: VAX-ID® tıbbi ürünlerin kolay ve güvenilir intradermal enjeksiyonu için bir şırınga adaptörüdür. Kullanmadan önce tüm talimatları okuyun.

HEDEFLenen KULLANICI / KULLANICI NİTELİKLERİ

Sağlık uzmanı (Örn. hemşire, doktor, eczacı)

HEDEF KİTLE

Her yaş ve nüfus.

HER CİHAZLA BİRLİKTE VERİLEN MALZEMELER

Aşağıdaki bileşenlerden meydana gelen bir adaptör:

A. Enjeksiyon iğneli muhafaza

B. Ayak

C. Pin

TİBBİ CİHAZLA BİRLİKTE KULLANILACAK CİHAZLAR

D. 1,0 mL Luer slip uçlu şırınga (Önerilen: Az Ölü Boşluk)

E. Çekme iğnesi

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Ambalaj hasarlıysa veya açıksa kullanmayın.

Sadece sterilizasyondan sonra kullanın.

Tek Kullanımlıktır. Tekrar kullanım yabancı madde/organizma kontaminasyonuna, dolayısıyla enfeksiyon ve/veya hastalığa yol açabilir. Kullanılmış cihazı geçerli ulusal yönetmeliklere uygun olarak bir kesici-delici alet kabına koyup imha edin.

Herhangi bir ciddi olay (Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 2017/745 uyarınca tanımlandığı şekilde) üreticiye ve yetkili Makama bildirilmelidir.

İSTENMEYEN OLAYLAR

İntradermal enjeksiyonlar lokal ağrı, ödem, eritem, kaşıntı, sertleşme, soyulma, enjeksiyon bölgesinde renk değişikliği gibi geçici lokal cilt reaksiyonları ile ilişkili olabilir ve bunlar büyük olasılıkla cihazla değil enjekte edilen madde ile ilgilidir.

İstenmeyen olaylar üreticiye bildirilmelidir.

KONTRENDİKASYONLAR

Yara, yara izi veya hasarlı cilt üzerinde kullanmayın.

SAKLAMA

Cihaz 10-30°C arasında değişen sıcaklıklarda, kuru bir ortamda, doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde ve büyük sıcaklık dalgalanmaları olmadan saklanmalıdır.

KULLANMA TALİMATLARI

1. Çekme iğnesini (E) şırıngaya (D) takın.
2. Flakondan enjekte edilecek miktarı çekin.
3. Çekme iğnesini şırıngadan çıkarın.
4. Şırıngayı muhafazanın (A) ucundaki açıklıktan VAX-ID® adaptörüne yerleştirin. Şırınga ucunun gömülü enjeksiyon iğnesinin Luer bağlantısına doğru şekilde takıldığından emin olun.
5. Pimi (C) çıkararak VAX-ID®'yi etkinleştirin.
6. Adaptörü dik konumda tutarak ayağı (B) deri üzerine yerleştirin.
7. Ayağı (B) karşılamak için muhafazayı (A) aşağı doğru itin: iğne cilde nüfuz edecektir.
8. Yuva (A) üzerinde iki parmağınızla hafif bir baskı uygulayın ve şırınga pistonunu iterek sıvıyı yavaşça (3-5 saniye) enjekte etmek için başka bir parmağınızı kullanın, enjekte ederken bir direnç ile karşılaşmayı bekleyin ve VAX-ID®'yi çıkarmadan önce birkaç (2-3) saniye bekleyin.
9. VAX-ID® 'yi ciltten çıkarın ve ayağı (B) yuvadan (A) çekerek ve pimi (C) orijinal konumuna geri yerleştirerek cihazı devre dışı bırakın.
10. VAX-ID® ve çekme iğnesini bir kesici-delici alet kabına atın.