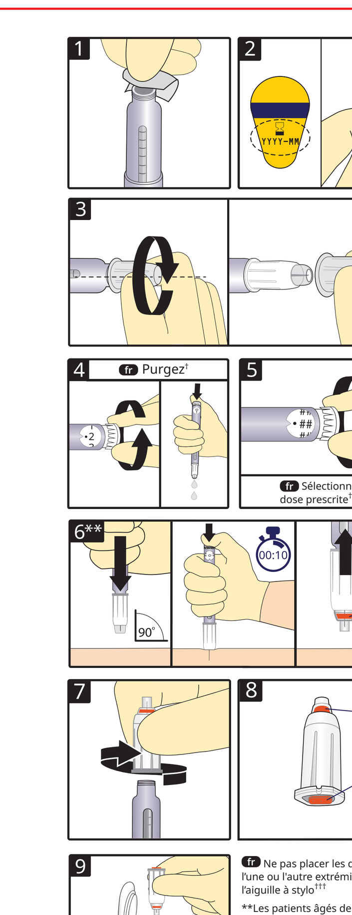
107mm | 107mm | 107mm | 107mm

270mm



fr Ne pas placer les doigts sur l'une ou l'autre extrémité de l'aiguille à stylo†††

**Les patients âgés de 2 à 6 ans, les adultes très maigres et ceux avec une peau lâche peuvent avoir besoin d'un pli cutané

de †Spülen ††Die verordnete Dosis wählen †††Finger nicht auf die Enden der Pen-Nadel legen
**Bei Patienten im Alter von 2 bis 6 Jahren, sehr schlanken Erwachsenen und Patienten mit schlaffer Haut kann die Bildung einer Hautfalte erforderlich sein

nl †Functietest ††Draai naar uw voorgeschreven dosis †††Plaats geen vingers op een van de uiteinden van de pennaald
**Voor patiënten van 2-6 jaar, zeer slanke volwassenen en patiënten met een losse huid moet er mogelijk een huidplooi worden genomen

it †Riempire ††Ruotare la ghiera sulla dose prescritta †††Non posizionare le dita sulle estremità dell'ago penna
**Per pazienti di età compresa tra 2 e 6 anni, adulti molto magri e pazienti con pelle flaccida può essere necessario effettuare la plica cutanea

sv †Utför en provdos ††Vrid till din förskrivna dos †††Sätt inte fingrarna på endera sida om pennkanylen
**Patienter i åldern 2–6 år, vuxna med liten mängd underhudsfett och personer med lös hud kan behöva lyfta ett hudveck

fi †Testaaminen ††Valitse määrätty annos †††Älä laita sormiasi kynäneulan kumpaankaan päähän
**2–6-vuotiaat potilaat, hyvin hoikat aikuiset ja sellaiset henkilöt, joilla on pehmeä iho, voivat tarvita ihopoimun käyttämistä

da †Fyld ††Drej til din ordinerede dosis †††Placer ikke fingrene på nogen af penkanylens ender
**Patienter i alderen 2-6 år, meget slanke voksne og personer med løs hud kan kræve en sammenklemning af huden

no †Klargjør ††Vri dosevelgeren til den forskrevne dosen †††Fingrene skal ikke plasseres på noen av endene av pennkanylen
**For pasienter i alderen 2–6 år, svært tynne voksne og pasienter med løs hud kan det være nødvendig å ta tak i en hudfold

no Tiltenkt formål:
AutoShield Duo™ sikkerhetspennkanyler er tiltenkt for bruk sammen med penninjektorer, slik at helsepersonell eller pasienter kan injisere legemidler på sykehus eller hjemme. Produktet er en steril engangskanyle som er utformet for å redusere forekomsten av utilsiktede nålestikk fra begge ender av kanylen ved hjelp av to beskyttelser som låses på plass etter bruk (pasientenden) og ved fjerning av kanylen fra pennen (penntilkoblingsenden).

Indikasjoner:
- Indisert til bruk med kompatibelt penninjektorutstyr iht. ISO 11608-1 for subkutan injeksjon av legemidler. Listen over vanlige penninjektorer som er kompatible med embecta sikkerhetspennkanyler, står på emballasjen.

Kontraindikasjoner:
- Ingen kjente.

Pasientmålgruppe(r):
- Målgruppen er ikke begrenset.

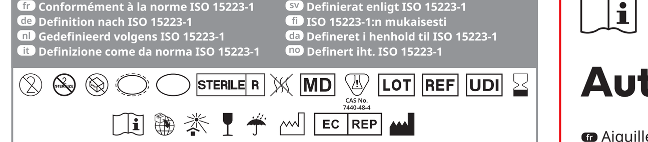
Tiltenkt(e) bruker(e):
- Helsepersonell eller pasienter, på sykehus eller hjemme.

Klinisk nytte:
Den kliniske nytten med pennkanyler er at du kan injisere et legemiddel fra ampullen i penninjektorer inn i underhudsvevet. Når du bruker riktig injeksjonsteknikk, kan du injisere legemiddelet på en måte som begrenser vevseffekter på injeksjonsstedet og fremmer pasienttilfredshet.

Forholdsregler:
- Kontakt produsenten eller helsepersonell hvis du trenger råd eller har problemer med å bruke produktet.
- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Skal ikke brukes hvis emballasjen eller produktet er skadet. Før bruk skal du kontrollere at hvert produkt er intakt.
- Følgende restrisikoer er knyttet til AutoShield Duo™: smerter på injeksjonsstedet, betennelse, blødning, lokal infeksjon, allergisk reaksjon, hypoglykemi, hyperglykemi og medisinsk inngrep (brukket kanyle i huden). Nålestikkskader kan føre til krysskontaminering (infeksjon) med blodpatogen. En pyrogen (feberfrembringende) kanyle kan forårsake feber.
- Når det gjelder legemidler: Se legemiddelprodusentens bruksanvisning.
- Fingrene skal ikke plasseres i noen av endene av pennkanylen.
- Oppretthold konstant trykk mot huden (ikke bytt hender).
- Hold kanylen helt innsatt for å tilføre hele dosen under injeksjonen. Hvis du ikke injiserer riktig dose, kan det utløse legemiddelrelaterte bivirkninger.
- Kast produktet i samsvar med lokale forskrifter og protokoller for biologisk farlig avfall ved medisinske institusjoner.
- Bare EU: Brukere skal rapportere alle alvorlige hendelser knyttet til produktet til produsenten og ansvarlig nasjonal myndighet.

Bruksanvisning:
1. Tørk av pennkanylen.
2. Kontroller utløpsdatoen på enten dråpeetiketten eller esken. Fjern dråpeforseglingen før du kobler til pennen.
3. Vri pennkanylen og dra av hetten.
4. Klargjør kanylen.
5. Still inn doseringen.
6. Injiser i en vinkel på 90 .
7. Beskyttelsen aktiveres. Vri av (beskyttelsen som ikke vender mot pasienten aktiveres).
8. Beskyttelsene i pasientenden og i enden som ikke vender mot pasienten forblir låst.
9. Kasser kanylen i en beholder for skarpe gjenstander.

fr Conformément à la norme ISO 15223-1
de Definition nach ISO 15223-1
nl Gedefinieerd volgens ISO 15223-1
it Definizione come da norma ISO 15223-1
sv Definierat enligt ISO 15223-1
fi ISO 15223-1:n mukaisesti
da Defineret i henhold til ISO 15223-1
no Definert iht. ISO 15223-1



CH REP
- fr Représentant agréé en Suisse
- de Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz
- nl Erkende vertegenwoordiger in Zwitserland
- it Rappresentante autorizzato per la Svizzera
- sv Auktoriserad representant i Schweiz
- fi Valtuutettu edustaja Sveitsissä
- da Autoriseret repræsentant i Schweiz
- no Autorisert representant i Sveits

UK REP
- fr Responsable au Royaume-Uni
- de Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich
- nl Verantwoordelijke persoon VK
- it Responsabile per il Regno Unito
- sv Ansvarig person i Storbritannien
- fi Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa
- da Ansvarlig person i Storbritannien
- no Ansvarlig person i Storbritannia

UKCA 0086
- fr Évaluation de la conformité au Royaume-Uni
- de UK-Konformität bewertet
- nl Conformiteit VK beoordeeld
- it Conformità valutata per il Regno Unito
- sv Överensstämmelse för Storbritannien bedömd
- fi Vaatimustenmukaisuus Yhdistyneessä kuningaskunnassa arvioitu
- da Overensstemmelse med britisk standard vurderet
- no UKCA-merket

embecta Medical II LLC
300 Kimball Drive
Parsippany, NJ 07054 USA

embecta Netherlands B.V.
c/o Regus
Weerdestein 97
1083 GG Amsterdam

EC REP
embecta Penel Limited
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co. Dublin, IE
ec-rep@embecta.com

CH REP
embecta Switzerland Sàrl
Route de Crassier 11
Terre-Bonne Park Z1
1262 Eysins, Switzerland

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

22 PAP

CE 2797

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

embecta.com
20250215

embecta™

AutoShield Duo™

- fr Aiguille à stylo sécurisée avec double protection automatique
- de Sicherheits-Pen-Nadel mit automatischer doppelter Abschirmung
- nl Veiligheidspennaald met dubbele automatische bescherming
- it Ago penna di sicurezza con doppia protezione automatica
- sv Stickskyddad pennkanyl med dubbla automatiska skydd
- fi Kaksoissuojattu turvakynäneula
- da Sikkerhedspenkanyle med dobbelt automatisk sikkerhedsskjold
- no Sikkerhetspennkanyle med automatisk dobbeltbeskyttelse

500000000 X

0,30mm (30G) x 5mm

fr Utilisation prévue :
Les aiguilles à stylo sécurisées avec double protection automatique AutoShield Duo™ sont conçues pour être utilisées avec des stylos injecteurs pour l'injection de médicaments par des professionnels de santé ou des personnes non initiées, dans un environnement hospitalier ou à domicile. Le dispositif est une aiguille stérile à usage unique conçue pour réduire le risque de piqûre accidentelle aux deux extrémités de l'aiguille en fournissant deux protections de sécurité qui se verrouillent après utilisation (côté patient) et lors du retrait de l'aiguille du stylo (côté stylo).

Indications :
- Indiqué pour être utilisé avec des systèmes de stylos injecteurs compatibles conformément à la norme ISO 11608-1 pour l'injection sous-cutanée de médicaments. La liste des stylos injecteurs couramment utilisés compatibles avec les aiguilles à stylo sécurisées embecta est incluse sur la boîte.

Contre-indications :
- Aucune contre-indication connue.

Groupe(s) de patient(s) cible(s) :
- Aucune restriction concernant la population cible.

Utilisateur(s) prévu(s) :
- Professionnels de santé ou personnes non initiées, à l'hôpital ou à domicile.

Bénéfices cliniques :
Le bénéfice clinique des aiguilles à stylo est la capacité à injecter dans le tissu sous-cutané un médicament contenu dans la cartouche des stylos injecteurs. Le respect de la technique d'injection appropriée permet d'administrer le médicament en limitant les effets tissulaires au site d'injection tout en favorisant la satisfaction du patient.

Précautions :
- Consulter le fabricant ou un professionnel de santé pour toute demande de conseil ou en cas de problème concernant l'utilisation du dispositif.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit est endommagé. Avant utilisation, vérifier l'intégrité de chaque unité.
- Les aiguilles à stylo sécurisées AutoShield Duo™ présentent les risques résiduels suivants : douleur au site d'injection, inflammation, saignement, infection locale, réaction allergique, hypoglycémie, hyperglycémie et intervention médicale (en cas d'aiguille cassée sous la peau). Les lésions dues à une piqûre d'aiguille peuvent entraîner une contamination croisée (infection) avec un agent pathogène sanguin. Une aiguille pyrogène peut provoquer de la fièvre.
- Pour les médicaments, consulter le mode d'emploi du fabricant du médicament.
- Ne pas placer les doigts sur l'une ou l'autre extrémité de l'aiguille à stylo.
- Maintenir une pression constante sur la peau (ne pas changer de main).
- Maintenir l'aiguille complètement insérée pour administrer la dose complète pendant l'injection. L'administration d'une dose incorrecte peut entraîner des événements indésirables liés au médicament.
- Éliminer le dispositif conformément aux réglementations locales et aux protocoles des établissements médicaux en matière de déchets présentant un risque biologique en vigueur.
- UE uniquement : les utilisateurs doivent signaler au fabricant et aux autorités nationales compétentes tout incident grave lié au dispositif.

Mode d'emploi :
1. Essuyez la pointe du stylo.
2. Vérifiez la date de péremption sur la boîte ou l'étiquette en forme de goutte. Retirez la languette de protection en forme de goutte avant de connecter la cartouche au stylo.
3. Fixez l'aiguille au stylo et retirez le capuchon.
4. Purgez l'aiguille.
5. Sélectionnez le dosage.
6. Injectez à un angle de 90 degrés.
7. La protection de sécurité s'active. Retirez l'aiguille (la protection de sécurité étant activée sur l'extrémité opposée au patient).
8. La protection située sur l'extrémité patient et celle située du côté opposé au patient restent verrouillées.
9. Jetez l'aiguille dans un récipient collecteur de déchets médicaux tranchants.

de Vorgesehene Verwendung:
AutoShield Duo™ Sicherheits-Pen-Nadeln sind zur Verwendung mit Pen-Injektionsgeräten zur Medikamenteninjektion durch medizinisches Fachpersonal oder Laien im Krankenhaus oder zu Hause vorgesehen. Bei dem Produkt handelt es sich um eine sterile Nadel für den Einmalgebrauch, die entwickelt wurde, um versehentliche Nadelstichverletzungen an beiden Enden der Nadel zu vermeiden. Sie verfügt über zwei Schutzabschirmungen, die nach der Verwendung (Patientenseite) und nach Entfernung der Nadel vom Pen (Pen-Verbindungsseite) einrasten.

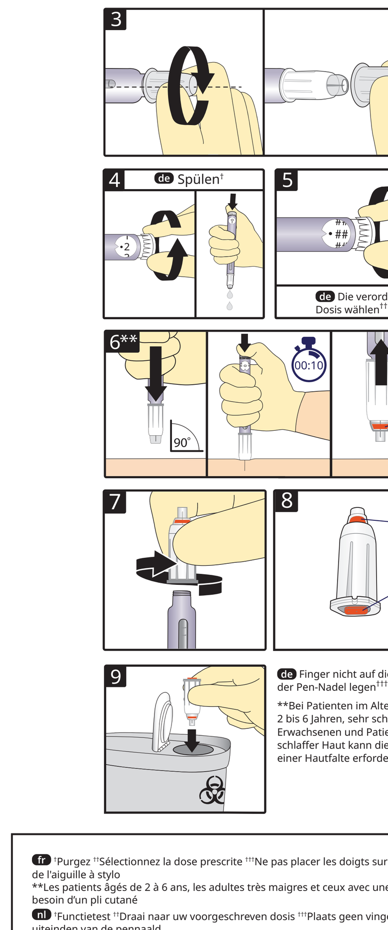
Indikationen:
- Zur Verwendung mit kompatiblen Pen-Injektionsgeräten gemäß ISO 11608-1 für die subkutane Injektion von Medikamenten indiziert. Die geläufigsten Pen-Injektoren, die mit embecta Sicherheits-Pen-Nadeln kompatibel sind, sind auf der Verpackung aufgelistet.

Kontraindikationen:
- Keine bekannt.

Patientenzielgruppe(n):
- Die Zielpopulation ist nicht eingeschränkt.

107mm | 107mm | 107mm | 107mm

270mm



de Finger nicht auf die Enden der Pen-Nadel legen†††

**Bei Patienten im Alter von 2 bis 6 Jahren, sehr schlanken Erwachsenen und Patienten mit schlaffer Haut kann die Bildung einer Hautfalte erforderlich sein

fr †Purgez ††Sélectionnez la dose prescrite †††Ne pas placer les doigts sur l'une ou l'autre extrémité de l'aiguille à stylo
**Les patients âgés de 2 à 6 ans, les adultes très maigres et ceux avec une peau lâche peuvent avoir besoin d'un pli cutané

nl †Functietest ††Draai naar uw voorgeschreven dosis †††Plaats geen vingers op een van de uiteinden van de pennaald
**Voor patiënten van 2-6 jaar, zeer slanke volwassenen en patiënten met een losse huid moet er mogelijk een huidplooi worden genomen

it †Riempire ††Ruotare la ghiera sulla dose prescritta †††Non posizionare le dita sulle estremità dell'ago penna
**Per pazienti di età compresa tra 2 e 6 anni, adulti molto magri e pazienti con pelle flaccida può essere necessario effettuare la plica cutanea

sv †Utför en provdos ††Vrid till din förskrivna dos †††Sätt inte fingrarna på endera sida om pennkanylen
**Patienter i åldern 2–6 år, vuxna med liten mängd underhudsfett och personer med lös hud kan behöva lyfta ett hudveck

fi †Testaaminen ††Valitse määrätty annos †††Älä laita sormiasi kynäneulan kumpaankaan päähän
**2–6-vuotiaat potilaat, hyvin hoikat aikuiset ja sellaiset henkilöt, joilla on pehmeä iho, voivat tarvita ihopoimun käyttämistä

da †Fyld ††Drej til din ordinerede dosis †††Placer ikke fingrene på nogen af penkanylens ender
**Patienter i alderen 2-6 år, meget slanke voksne og personer med løs hud kan kræve en sammenklemning af huden

no †Klargjør ††Vri dosevelgeren til den forskrevne dosen †††Fingrene skal ikke plasseres på noen av endene av pennkanylen
**For pasienter i alderen 2–6 år, svært tynne voksne og pasienter med løs hud kan det være nødvendig å ta tak i en hudfold

Vorgesehene(r) Benutzer:
- Medizinische Fachkräfte oder Laien, im Krankenhaus oder zu Hause.

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

Vorsichtsmaßnahmen:
- Wenden Sie sich an den Hersteller oder an eine medizinische Fachkraft, wenn Sie Rat benötigen oder Schwierigkeiten bei der Verwendung des Produkts haben.
- Außer Reichweite von Kindern verwahren.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Produkt beschädigt sind. Vor der Verwendung jede Einheit auf Unversehrtheit überprüfen.
- Folgende Rest-Risiken sind mit AutoShield Duo™ Sicherheits-Pen-Nadeln verbunden: Schmerzen an der Injektionsstelle, Entzündung, Blutung, lokale Infektion, allergische Reaktion, Hypoglykämie, Hyperglykämie und medizinische Intervention (Nadelbruch unter der Haut). Nadelstichverletzungen können zu einer Kreuzkontamination (Infektion) mit Blutpathogenen führen. Eine pyrogene (fiebererzeugende) Nadel kann Fieber verursachen.
- Informationen zu Medikamenten finden Sie in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Herstellers.
- Finger nicht auf die Enden der Pen-Nadel legen.
- Konstanten Druck auf die Haut ausüben (Hände nicht wechseln).
- Nadel nicht zurückziehen, um die gesamte Dosis während der Injektion abzugeben. Wenn nicht die richtige Dosis verabreicht wird, kann dies unerwünschte Arzneimittelwirkungen verursachen.
- Entsorgen Sie das Produkt gemäß den lokalen Vorschriften und den Richtlinien für infektiöse Abfälle der medizinischen Einrichtung.
- Nur EU: Benutzer müssen jeden schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde melden.

Gebrauchsanweisung:
1. Die Pen-Spitze abwischen.
2. Mindesthaltbarkeitsdatum entweder auf der Beschriftung des Siegels oder auf dem Karton prüfen. Das Siegel vor dem Anbringen an den Pen abziehen.
3. Pen-Nadel mit Drehbewegung anbringen und dann die Kappe abziehen.
4. Funktionskontrolle durchführen.
5. Dosierung einstellen.
6. Senkrecht zur Haut (im 90-Grad-Winkel) injizieren.
7. Die Schutzabschirmung wird aktiviert. Pen-Nadel mit Drehbewegung abnehmen (Schutzabschirmung auf Penseite ist aktiviert).
8. Die Abschirmungen auf Patienten- und auf Penseite bleiben aktiv.
9. Die Nadel in einem Abwurfbehälter für spitze Gegenstände entsorgen.

nl Beoogd gebruik:
De AutoShield Duo™-veiligheidspennaalden zijn bedoeld voor gebruik met pensystemen voor het injecteren van geneesmiddelen door zorgverleners of leken, in een ziekenhuis of thuisomgeving. Het hulpmiddel is een steriele naald voor eenmalig gebruik die is ontworpen om het risico op onbedoelde naaldprikken aan beide uiteinden van de naald te verminderen dankzij twee naaldbeschermers die op hun plaats vergrendelen na gebruik (aan de kant van de patiënt) en bij het verwijderen van de naald uit de pen (aan de kant van de penaansluiting).

Indicaties:
- Bedoeld voor gebruik met compatibele pensystemen overeenkomstig ISO 11608-1 voor subcutane injectie van geneesmiddelen. Op de verpakking is een lijst vermeld met veelgebruikte pensystemen die compatibel zijn met veiligheidspennaalden van embecta.

Contra-indicaties:
- Geen bekend.

Patiëntdoelgroep(en):
- Er is geen beperking van de doelpopulatie.

Beoogde gebruiker(s):
- Zorgverleners of leken, in een ziekenhuis of thuisomgeving.

Klinische voordelen:
Het klinische voordeel van pennaalden is de mogelijkheid om een geneesmiddel dat in de cartridge zit van een pensysteem in het onderhuidse weefsel toe te dienen. Wanneer de juiste injectietechniek wordt toegepast kan het geneesmiddel zo worden toegediend dat de effecten op weefsel op de injectieplaats worden beperkt en de tevredenheid van de patiënt wordt vergroot.

Voorzorgsmaatregelen:
- Raadpleeg de fabrikant of een zorgverlener als u advies nodig hebt of problemen ondervindt bij het gebruik van het hulpmiddel.
- Buiten bereik van kinderen houden.
- Niet gebruiken als de verpakking of het product beschadigd is. Controleer vóór gebruik of elke eenheid intact is.
- De volgende restrisico's zijn gerelateerd aan AutoShield Duo™ : pijn op de injectieplaats, ontsteking, bloeding, lokale infectie, allergische reactie, hypoglykemie, hyperglykemie en medische interventie (gebroken naald in de huid). Letsel door naaldprikken kan leiden tot kruisbesmetting (infectie) met besmet bloed. Een pyrogeen (koorts producerende) naald kan koorts veroorzaken.
- Raadpleeg voor geneesmiddelen de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het geneesmiddel.
- Plaats geen vingers op een van de uiteinden van de pennaald.
- Houd een constante druk tegen de huid aan (wissel niet van hand).
- Houd de naald volledig ingebracht om tijdens de injectie de volledige dosis toe te dienen. Als de juiste dosis niet wordt toegediend, kan dit ongewenste voorvallen met betrekking tot het geneesmiddel veroorzaken.
- Voer het product af volgens de plaatselijke voorschriften en protocollen voor biologisch gevaarlijk afval van de medische instelling.
- Alleen EU: gebruikers moeten elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel melden bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit in het betreffende land.

Gebruiksaanwijzing:
1. Veeg het penuiteinde schoon.
2. Controleer de vervaldatum op de druppelvormige afdichting of de doos. Verwijder de druppelvormige afdichting voordat u de pen aansluit.
3. Draai de naald op de pen en trek de dop eraf.
4. Vul de naald.
5. Stel de dosering in.
6. Injecteer onder een hoek van 90 graden.
7. Naaldbeschermer wordt geactiveerd. Draai de naald eraf (naalbeschermer aan de niet-patiëntkant wordt geactiveerd).
8. De naalbeschermer aan beide klanten blijft vergrendeld.
9. Gooi de naald weg in een container voor scherpe voorwerpen.

it Uso previsto:
Gli aghi penna di sicurezza AutoShield Duo™ sono destinati a essere utilizzati con iniettori a penna per l'iniezione di farmaci da parte di operatori sanitari o persone non esperte, in ambiente ospedaliero o domestico.
Il dispositivo è un ago sterile monouso progettato per ridurre l'incidenza di punture accidentali da entrambe le estremità dell'ago, grazie a due protezioni di sicurezza che si bloccano in posizione dopo l'uso (lato paziente) e al momento della rimozione dell'ago dalla penna (lato che si inserisce sulla penna).

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 di sicurezza embecta è riportato sulla confezione.

Controindicazioni:
- Nessuna nota.

Categorie di pazienti interessati:
- Nessuna limitazione per la popolazione di riferimento.

Utilizzatori previsti:
- Operatori sanitari o persone non esperte, in ambiente ospedaliero o domestico.

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:
- Consultare il produttore o un operatore sanitario se sono necessari consigli o se si hanno difficoltà nell'uso del dispositivo.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Non utilizzare se la confezione o il prodotto sono danneggiati. Verificare l'integrità di ogni unità prima dell'uso.
- Ad AutoShield Duo™ sono correlati i seguenti rischi residui: dolore nel sito di iniezione, infiammazione, sanguinamento, 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.
- Per i farmaci, leggere le Istruzioni per l'uso del produttore del farmaco.
- Non posizionare le dita sulle estremità dell'ago penna.
- Mantenere una pressione costante sulla pelle (non cambiare mano).
- Durante l'iniezione, tenere l'ago completamente inserito per somministrare l'intera dose. La mancata somministrazione della dose potrebbe causare eventi avversi legati al farmaco.
- Smaltire il prodotto nel rispetto delle normative locali e dei protocolli sui rifiuti a rischio biologico della struttura medica.
- 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:
1. Pulire la punta della penna.
2. Controllare la data di scadenza sull'etichetta a strappo o sulla confezione. Rimuovere il sigillo a strappo prima di collegarla alla penna.
3. Ruotare l'ago penna e togliere il tappo.
4. Riempire l'ago.
5. Impostare il dosaggio.
6. Iniettare a un angolo di 90 gradi.
7. Si attiva la protezione di sicurezza. Ruotare per rimuovere (protezione di sicurezza attivata lato non paziente).
8. La protezione di sicurezza lato paziente e lato non paziente rimane bloccata.
9. Smaltire l'ago in un contenitore per oggetti taglienti.

sv Avsett syfte:
AutoShield Duo™ stickskyddade pennkanyler är avsedda att användas med injektionspennor för injektion av läkemedel av hälso- och sjukvårdspersonal eller lekmän, på sjukhus eller i hemmet. Produkten är en steril engångskanyl som är konstruerad för att minska förekomsten av oavsiktliga kanylstick från båda ändarna av kanylen genom att det finns två säkerhetsskydd som låses på plats efter användning (patientänden) och när kanylen avlägsnas från pennan (pennanslutningsänden).

Indikationer:
- Indikerad för att användas med kompatibla injektionspennor enligt ISO 11608-1 för subkutan injektion av läkemedel. En lista över ofta använda injektionspennor som är kompatibla med embectas stickskyddade pennkanyler finns på förpackningen.

Kontraindikationer:
- Inga kända.

Patientmålgrupper:
- Det finns inga begränsningar för målpopulationen.

Avsedda användare:
- Hälso- och sjukvårdspersonal eller lekmän, på sjukhus eller i hemmet.

Klinisk nytta:
Den kliniska nyttan med pennkanyler är förmågan att administrera ett läkemedel i ampullen på injektionspennor i subkutan vävnad. När korrekt injektionsteknik följs kan läkemedlet administreras på ett sätt som begränsar vävnadseffekterna på injektionsstället och ger god patientnöjdhet.

Försiktighetsåtgärder:
- Prata med tillverkaren eller hälso- och sjukvårdspersonal om du behöver råd eller har problem med att använda produkten.
- Förvara produkten utom räckhåll för barn.
- Använd inte produkten om produktförpackningen eller produkten är skadad. Kontrollera att varje produkt är hel innan den används.
- Följande kvarvarande risker förknippas med AutoShield Duo™: smärta på injektionsstället, inflammation, blödning, lokal infektion, allergisk reaktion, hypoglykemi, hyperglykemi och medicinsk intervention (trasig kanyl i huden). Kanylsticksskada kan resultera i korskontaminering (infektion) med patogener i blodet. En pyrogen (feberalstrande) kanyl kan orsaka feber.
- När det gäller läkemedel ser du läkemedelstillverkarens bruksanvisning.
- Sätt inte fingrarna på endera sida om pennkanylen.
- Håll ett konstant tryck mot huden (ändra inte handgrepp).
- Håll kanylen helt införd för att tillföra hela dosen under injektionen. Om inte rätt dos tillförs kan följden bli läkemedelsrelaterade biverkningar.
- Kassera produkten i enlighet med lokala föreskrifter och medicinska inrättningars protokoll för biologiskt riskavfall.
- Gäller endast i EU: Användare ska rapportera allvarliga tillbud i samband med produkten till tillverkaren och den nationella behöriga myndigheten.

Bruksanvisning:
1. Torka av pennspetsen.
2. Kontrollera utgångsdatumet på den droppformade etiketten eller på kartongen. Ta bort den droppformade etiketten innan du ansluter till pennan.
3. Skruva fast pennkanylen på injektionspennan och dra av locket.
4. Genomför en testdos.
5. Ställ in doseringen.
6. Injicera i 90 graders vinkel.
7. Säkerhetsskyddet aktiveras. Skruva av pennkanylen. (Säkerhetsskyddet som inte sitter vid patientänden är aktiverat.)
8. Säkerhetsskyddet vid patientänden och säkerhetsskyddet som inte sitter vid patientänden förblir låsta.
9. Kassera pennkanylen i behållaren för skärande/stickande avfall.

fi Käyttötarkoitus:
AutoShield Duo™ -turvakynäneulat on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön sairaalassa tai kotiolosuhteissa lääkkeiden injektoimiseen kynäinjektoreilla. Laite on kertakäyttöinen steriili neula, joka on suunniteltu vähentämään vahingossa tapahtuvia neulanpistoja neulan kummastakin päästä kahdella turvasuojuksella. Ne lukittuvat paikalleen käytön jälkeen (potilaan puoleinen pää) ja sen jälkeen, kun neula on irrotettu kynästä (kynään liitettävä pää).

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

Vasta-aiheet:
- Ei tiedossa.

Potilaskohderyhmä(t):
- Kohdepopulaatiota ei ole rajoitettu.

Käyttöaiheen mukaiset käyttäjät:
- Terveydenhuollon ammattilaiset sairaalassa tai kotiolosuhteissa.

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 potilastyytyväisyys paranee.

Varotoimet:
- Ota yhteyttä valmistajaan tai terveydenhuollon ammattilaiseen, jos tarvitset neuvoja tai sinulla on vaikeuksia käyttää laitetta.
- Pidettävä lasten ulottumattomissa.
- Ei saa käyttää, jos yksittäispakkaus tai tuote on vaurioitunut. Tarkista yksittäistuotteen eheys aina ennen käyttöä.
- AutoShield Duo™ -turvakynäneuloihin liittyy seuraavat jäännösriskit: injektiokohdan kipu, tulehdus, verenvuoto, paikallinen infektio, allerginen reaktio, hypoglykemia, hyperglykemia ja lääketieteellinen interventio (katkennut neula ihossa). Neulanpistovamma voi johtaa veren patogeenien aiheuttamaan ristikontaminaatioon (infektioon). Pyrogeeninen (kuumetta aiheuttava) neula voi aiheuttaa kuumetta.
- Lääkkeet: lue lääkevalmistajan antamat käyttöohjeet.
- Älä laita sormiasi kynäneulan kumpaankaan päähän.
- Paina tasaisesti ihoa vasten (älä vaihda kättä).
- Pidä neula kokonaan ihossa, jotta koko annos tulee injektoiduksi. Virheellisen annoksen antaminen voi saada aikaan lääkkeeseen liittyviä haittatapahtumia.
- Hävitä tuote paikallisten määräysten ja lääketieteellisen laitoksen biovaarallista jätettä koskevien käytäntöjen mukaisesti.
- Vain EU:n alueella olevat käyttäjät: käyttäjien on ilmoitettava kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista valmistajalle ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Käyttöohjeet:
1. Pyyhi kynän pää.
2. Tarkista viimeinen käyttöpäivä neulan repäisykannesta tai laatikosta. Irrota repäisykansi ennen kuin liität neulan kynään.
3. Kierrä kynäneulaa ja irrota kotelo.
4. Testaa neulan toimivuus.
5. Määritä annos.
6. Injektoi 90 asteen kulmassa.
7. Turvasuojus aktivoituu. Kierrä (turvasuojus kynään liitettävässä päässä aktivoituneena).
8. Turvasuojukset potilaan puoleisessa ja kynään liitettävässä päässä pysyvät lukittuina.
9. Hävitä neula riskijäteastiaan.

da Tilsigtet anvendelse:
AutoShield Duo™ sikkerhedspenkanyler er beregnet til brug sammen med peninjektionsanordninger til injektion af lægemidler af sundhedspersonale eller lægfolk på et hospital eller i hjemmet. Anordningen er en steril kanyle til engangsbrug, der er designet til at reducere forekomsten af utilsigtede kanylestik fra begge ender af kanylen ved anvendelse af to sikkerhedsskjolde, som låser på plads efter brug (patientende) og efter fjernelse af kanylen fra pennen (pennetilslutningsende).

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-sikkerhedspenkanyler, er inkluderet på emballagen.

Kontraindikationer:
- Ingen kendte.

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

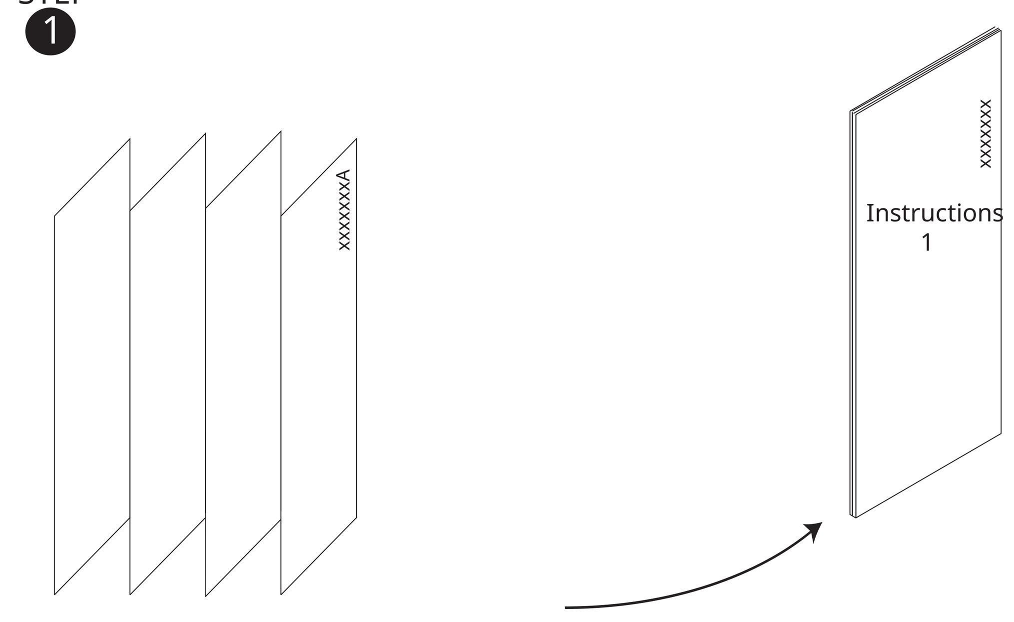
Tilsigtede brugere:
- Sundhedspersonale eller lægfolk på et hospital eller i hjemmet.

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 vævsvirkningerne på injektionsstedet og fremmer patienttilfredsheden.

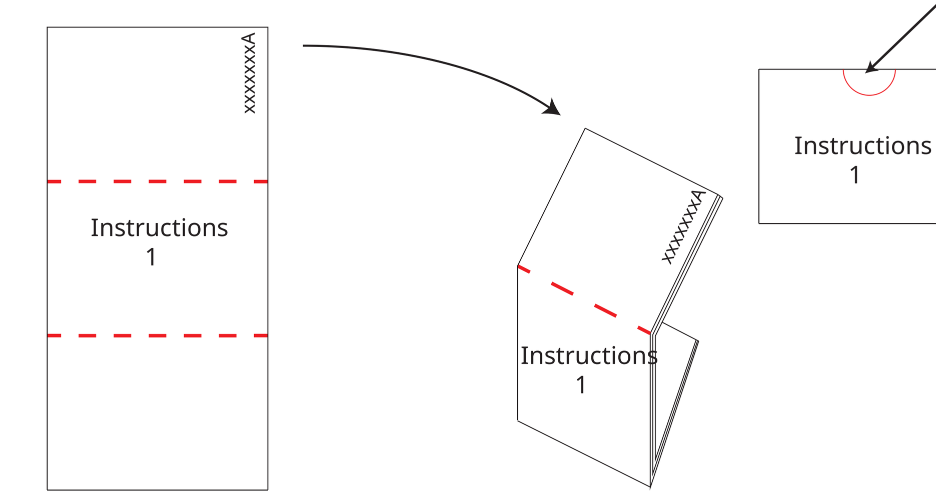
Forholdsregler:
- Kontakt producenten eller sundhedspersonalet, hvis du har brug for råd eller har problemer med at bruge anordningen.
- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Anordningen må ikke anvendes, hvis emballagen eller produktet er beskadiget. Kontrollér integriteten af hver anordning inden brug.
- Følgende restrisici er relateret til AutoShield Duo™: Smerter på injektionsstedet, inflammation, blødning, lokal infektion, allergisk reaktion, hypoglykæmi, hyperglykæmi og medicinsk indgreb (knækket kanyle i huden). Skader fra kanylestik kan resultere i krydskontaminering (infektion) med blodpatogener. En pyrogen (feberproducerende) kanyle kan forårsage feber.
- For lægemidler henvises der til lægemiddelproducentens brugsanvisning.
- Placer ikke fingrene på nogen af penkanylens ender.
- Hold konstant tryk mod huden (skift ikke hånd).
- Hold kanylen helt inde for at levere den fulde dosis under injektionen. Hvis der ikke gives korrekt dosis, kan det medføre lægemiddelrelaterede bivirkninger.
- Bortskaf produktet i henhold til lokale bestemmelser og hospitalets protokoller for biologisk farligt affald.
- Kun EU: Brugerne skal rapportere enhver alvorlig hændelse, der er relateret til anordningen, til producenten og til den nationale kompetente myndighed.

Brugsanvisning:
1. Tør spidsen af pennen.
2. Kontrollér udløbsdatoen på enten den dråbeformede etiket eller æsken. Fjern den dråbeformede forsegling, før du tilslutter den til pennen.
3. Drej på penkanylen, og træk hætten af.
4. Fyld kanylen.
5. Indstil dosen.
6. Injicer ved en vinkel på 90 grader.
7. Sikkerhedsskjoldet aktiveres. Drej den af (sikkerhedsskjold i ikke-patienten er aktiveret).
8. Sikkerhedsskjoldet i patientenden og ikke-patientenden forbliver låst.
9. Bortskaf kanylen i en beholder til skarpe genstande.

STEP 1



STEP 2



NOTES:
1. Dimensions:
   Flat: Width: 428mm. Height: 270mm.
   Folded: Width: 107mm. Height: 90mm.
2. Material: 60gsm UPM offset or equivalent, as per Material Spec MS-E80.
   No change may be made from the material specified without the prior approval of embecta.
3. Dimensional Tolerance: +/- 1mm.
4. Final artwork will be provided by embecta Design/Drafting Department.
5. Proofs shall be submitted to and approved by embecta prior to initial production.
6. Vendor code, as per MTL-SOP-008-DL, to appear in location shown.
7. (———) Red lines are diecut & fold lines only and do not print.
8. Sealing tab as per dwg LCI89328.

embecta™ V13	Drawing No. PCI89117		Colours
embecta Medical II LLC 300 Kimball Drive Parsippany, NJ 07054 USA	Sheet 1 of 1	SAP Rev 01	1. Process Cyan 2. Process Magenta 3. Process Yellow 4. Process Black
Title	AutoShield Duo™ Pen Needles 5mm•30G•3bevel•TW Insert Cat. No. 329605		Part No. N/A / ECO No. N/A
Version Letter A	Cycle Number 03		Notes
Date 24FEB2025	Page Size 1022.5 x 692.3mm		For Physical Requirements and Printing Requirements refer to the **NOTES** section of this specification.

The subject of this drawing is submitted in confidence and it and the drawing will and shall remain the property of embecta and are not to be used without its written permission and approval.
©2025 embecta, Parsippany, New Jersey, USA.