

- Asegúrese de que las agujas se inserten perpendicularmente a la piel para evitar la fuga de los líquidos de inyección.
- Sujete el cono del QUATRON durante la inyección para evitar lesiones o escapes de los líquidos de inyección.
- No gire excesivamente mientras usa el ajustador de largo o fija las jeringas.

Nota

Si ocurriera algún incidente grave asociado al QUATRON, infórmelo a ASTI y a las autoridades competentes que rigen las actividades de su institución.

Método de almacenamiento y fecha de caducidad

- Mantenga el producto en un área limpia y evite la exposición al agua, a las altas temperaturas, a la humedad y a la luz solar directa.
- La fecha de caducidad se indica en el envase individual.

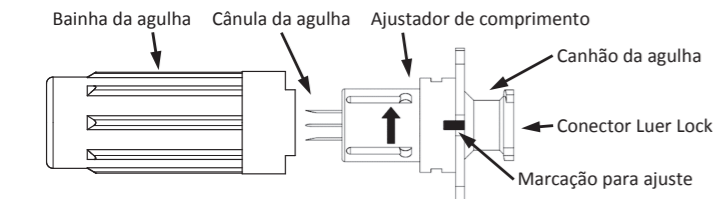
Fabricado por:
ASTI Corporation
2804, Yonezu-cho, Minami-ku,
Hamamatsu, Shizuoka
432-8056 Japón
E-mail:medical@asti.co.jp

Representante de la UE:
Emergo Europe
Prinsessegracht 20,
2514 AP The Hague,
The Netherlands
E-mail:EmergoVigilance@ul.com

QUATRON
Aguilha múltipla com comprimento ajustável
Instruções de utilização
(Leia toda rotulagem do produto antes de utilizar)

Estéril, Apenas para Utilização Única, Não Pirogénica, Não Tóxica

Forma/estrutura e princípio



Matéria-prima das partes expostas ao corpo

Cânula da agulha: Aço inoxidável
Canhão: Policarbonato
Ajustador de comprimento: Poliestireno

Utilização prevista

Aguilha estéril de uso único (descartável), destinada a ser usada para fins médicos, para injetar fluidos no tecido intradérmico, tecido subcutâneo ou tecido muscular.

Contraindicações

QUATRON é apenas para utilização única. Não reesterilizar ou reutilizar. A reutilização do dispositivo aumenta o risco de infeção. Quando as cânulas das agulhas estiverem completamente cobertas pelo ajustador de comprimento, deve ser considerada que já foi utilizada.

Descrição

QUATRON consiste de três componentes: cânulas das agulhas de aço inoxidável, um ajustador de comprimento e um canhão. O canhão tem conector luer-lock fêmeo a ser encaixado às seringas de injeção. QUATRON é disponível no 31G e 34G.

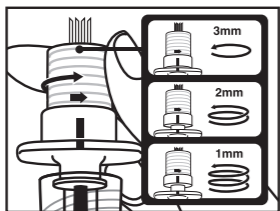
Bitola	Diâmetro externo (mm)	Comprimento (mm)
31G	0,26	Ajustável de 0 a 4
34G	0,18	Ajustável de 0 a 4

Embalagem

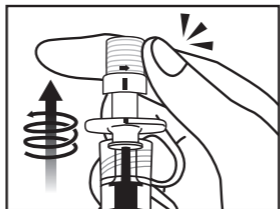
10 peças/caixa

Instruções de utilização

- 1) Preparar os itens abaixo:
QUATRON, uma seringa estéril, uma agulha normal estéril
- 2) Fixar a agulha normal estéril à seringa estéril e arrastar para cima o fluido de injeção de acordo com o protocolo da sua instituição.
- 3) Remover a agulha normal estéril da seringa de acordo com as suas instruções de utilização.
- 4) Conectar a seringa ao canhão da agulha da QUATRON.
- 5) Puxar a bainha da agulha direto da QUATRON.
- 6) Segurar no flange do canhão da agulha e girar o ajustador de comprimento em direção à seta marcada na QUATRON até o comprimento desejado. A marcação para ajuste pode ser utilizada como uma indicação para saber o comprimento. Uma volta do ajustador de comprimento em direção à seta proporciona 1 mm de comprimento encurtado. A marcação pode ser utilizada somente como uma indicação.
- 7) Segurando a seringa com a agulha apontando para cima, examinar a seringa em relação às bolhas. Se houver bolhas, bater levemente a seringa com o seu dedo para remover qualquer bolha visível e expeli-la da seringa.
- 8) Inserir as agulhas da QUATRON em direção perpendicular à pele do local de injeção e administrar o fluido de injeção de acordo com o protocolo da sua instituição.



- 9) Girar o ajustador de comprimento em direção à seta marcada na QUATRON até parar e a ponta da agulha ficar completamente coberta. E então repor a bainha conforme necessário.



- 10) Descartar QUATRON imediatamente como lixo infeccioso, de acordo com o protocolo da sua instituição.

Cuidados importantes

- A Companhia ASTI não assume responsabilidade por acidentes ou defectivos causados pela utilização errada ou anormal.
- Não utilizar este produto quando houver qualquer dano/deformação na embalagem ou anormalidade no próprio produto.
- Utilizar o produto imediatamente após ter aberto a embalagem.
- Não tocar diretamente no conector luer lock antes de usar, para evitar contaminação.
- Não tocar diretamente nas cânulas da agulha durante e após a remoção da bainha da agulha, para evitar ferimentos causados por agulhas ou infecções.
- Assegurar que a QUATRON esteja firmemente encaixada nas seringas e confirmar que não há defeito de encaixamento, como fuga.
- Certificar-se de estar a utilizar a seringa luer-lock, quando for infundir fluidos viscosos. Se utilizar seringa luer-slip, pode causar desprendimento da QUATRON durante a injeção.
- Não utilizar QUATRON para sugar fluidos de injeção dos frascos ou das ampolas. (Isto pode causar depreciação do produto)
- Selecionar a bitola apropriada e ajustar o comprimento de acordo com a área de administração objetivada. Administrar com comprimento curto de menos de 1,5 mm é como se fosse causar fuga de fluidos de injeção.
- Assegurar que as agulhas estejam inseridas perpendicularmente à pele, para evitar a fuga de fluidos de injeção.
- Segurar o canhão da QUATRON durante a injeção para evitar danos ou fuga dos fluidos de injeção.
- Não girar excessivamente enquanto opera o ajustador de comprimento ou conecta às seringas.

Nota

Se houver alguma ocorrência de incidente sério relacionado a QUATRON, relate à ASTI e à autoridade competente a qual pertence à sua instituição.

Método de armazenamento e prazo de validade

- Manter o produto num lugar limpo e evitar expor à água, alta temperatura/umidade e radiação solar direta.
- O prazo de validade está indicado nas embalagens individuais.

Fabricação por:
ASTI Corporation
2804, Yonezu-cho, Minami-ku,
Hamamatsu, Shizuoka
432-8056 Japão
E-mail:medical@asti.co.jp

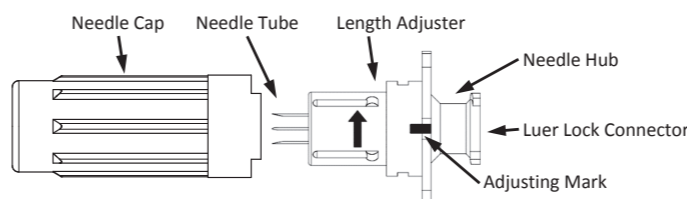
Representação na EU:
Emergo Europe
Prinsessegracht 20,
2514 AP The Hague,
The Netherlands
E-mail:EmergoVigilance@ul.com



QUATRON
Length adjustable multi needle
Instruction for Use
(Read all product labeling before use)

Sterile, Single Use Only, Nonpyrogenic, Nontoxic

Shape/Structure and Principle



Materials to be exposed to the body

Needle Tube: Stainless Steel
Hub: Polycarbonate
Length Adjuster: Polystyrene

Intended Use

Single-use sterile needle intended to be used for medical purposes to inject fluids into intradermal tissue, subcutaneous tissue or muscle tissue.

Contraindication

QUATRON is single use only. Do not resterilize or reuse. Reuse of the device could increase the risk of infection. When needle tubes are completely covered by Length Adjuster, it should be regarded as after use.

Description

QUATRON consists of three components, stainless needle tubes, a length adjuster and a hub. The hub has female luer lock connector to fit to injection syringes. QUATRON is available in 31G and 34G.

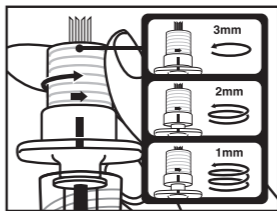
Gauge	Outside Diameter (mm)	Length (mm)
31G	0.26	0 to 4 adjustable
34G	0.18	0 to 4 adjustable

Package

10 pieces/box

Directions for Use

- 1) Prepare the items below.
QUATRON, a sterile syringe, a sterile general needle
- 2) Attach the sterile general needle to the sterile syringe and draw up inject fluids in accordance with your institution's protocol.
- 3) Remove the general needle from the syringe in accordance with its instruction for use.
- 4) Connect the syringe to the Needle Hub of the QUATRON.
- 5) Pull the Needle Cap straight off the QUATRON.
- 6) Hold the flange of the Needle Hub and turn the Length Adjuster in the direction of the arrow marked on QUATRON for desired Length. Adjusting mark can be used as a guide to know the Length. One revolution of the arrow provides 1mm shorter Length. The mark should be used only as a guide.
- 7) Holding the syringe with the needle pointing up, check the syringe for bubbles. If there are bubbles, gently tap the syringe with your finger to remove any visible bubbles and expel them from the syringe.
- 8) Insert the needles of the QUATRON in a direction perpendicular to the skin of the injection site and administer inject fluids in accordance with your institution's protocol.
- 9) Turn the length adjuster in the direction of the arrow marked on the QUATRON until it stops and the needle tip is completely covered. Then recap as necessary.



- 10) Discard QUATRON immediately as infectious waste in accordance with your institution's protocol.

Important Cautions

- ASTI Corporation accepts no responsibility for accidents or defectives caused by misuse or abnormal use.
- Do not use this product when there is any breakage/defacement on package or abnormality in the product itself.
- Use the product immediately after unsealing the package.
- Do not touch the luer lock connector directly before use to avoid contamination.
- Do not touch the needle tubes directly while and after needle cap is removed to avoid needle stick injury or infection.
- Ensure the QUATRON fits syringes firmly and confirm there is no defect in the fitting, like leakage.
- Make sure to use luer lock syringe when infuse viscous fluids. Using luer slip syringe may cause detachment of QUATRON during injection.
- Do not use QUATRON to draw up inject fluids from vials or ampules. (This may cause impairment of the product)
- Select appropriate gauge and adjust Length according to the target administration area. Administering with short Length less than 1.5mm is likely to cause inject fluids leakage.
- Ensure the needles are inserted perpendicularly to the skin to avoid leakage of inject fluids.
- Hold the hub of the QUATRON during injection to avoid injury or leakage of inject fluids.
- Do not excessively rotate while operating the length adjuster or attaching to syringes.

Note

If there is any serious incident occurred in relation to the QUATRON, do report to ASTI and competent authority which your institution belongs to.

Storage Method and Expiration Date

- Keep the product in clean area, and avoid exposure to water, high temperature/humidity and direct sunlight.
- Expiration date is indicated on the individual package.

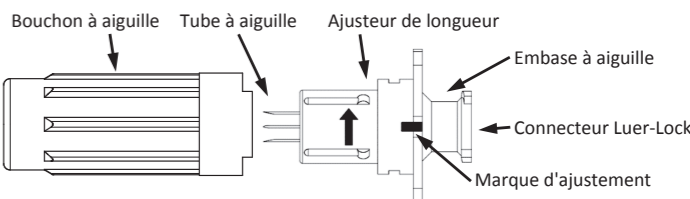
Manufactured by:
ASTI Corporation
2804, Yonezu-cho, Minami-ku,
Hamamatsu, Shizuoka
432-8056 Japan
E-mail:medical@asti.co.jp

EU Representative:
Emergo Europe
Prinsessegracht 20,
2514 AP The Hague,
The Netherlands
E-mail:EmergoVigilance@ul.com

QUATRON
Aiguille multiple ajustable en longueur
Mode d'emploi
(Veuillez lire toutes les étiquettes du produit avant de l'utiliser)

Sterile, usage unique seulement, non pyrogène, non toxique

Forme/structure et principe



Matériaux exposés à l'organisme

Tube à aiguille : acier inoxydable
Embase : polycarbonate
Ajusteur de longueur : polystyrène

Usage prévu

Aiguille stérile à usage unique conçue à des fins médicales pour injecter des fluides dans les tissus intradermiques, les tissus sous-cutanés ou les tissus musculaires.

Contre-indications

QUATRON est à usage unique seulement. Ne pas restériliser ou réutiliser. La réutilisation du dispositif peut augmenter les risques d'infection. Quand les tubes à aiguilles sont entièrement couverts par l'ajusteur de longueur, ceux-ci doivent être considérés comme après usage.

Description

QUATRON est constitué de trois éléments : des tubes à aiguille, une embase de longueur et une embase. L'embase possède un raccord pour embout luer-lock femelle pour l'adapter aux seringues d'injection. QUATRON est disponible en format 31 G et 34 G.

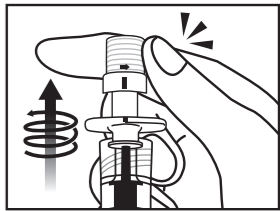
Jauge	Diamètre extérieur (mm)	Longueur (mm)
31 G	0,26	Ajustable de 0 à 4
34 G	0,18	Ajustable de 0 à 4

Emballage

10 pièces/boîte

Indications d'utilisation

- 1) Préparez les éléments suivants.
QUATRON, une seringue stérile, une aiguille à usage général stérile
- 2) Fixez l'aiguille à usage général stérile à la seringue stérile et ponctionnez les fluides à injecter conformément au protocole de votre établissement.
- 3) Retirez l'aiguille à usage général conformément à son mode d'emploi.
- 4) Connectez la seringue à l'embase à aiguille du QUATRON.
- 5) Retirez le bouchon de l'aiguille de QUATRON en tirant droit dessus.
- 6) Tenez la collerette de l'embase à aiguille et tournez l'ajusteur de longueur dans le sens de la flèche marquée sur le QUATRON jusqu'à obtention de la longueur souhaitée. La marque d'ajustement peut être utilisée en tant que guide pour connaître la longueur. Une révolution de l'ajusteur de longueur dans la direction de la flèche indiquée sur QUATRON raccourcit la longueur de 1 mm. La marque doit uniquement être utilisée comme guide.
- 7) Tenez la seringue avec l'aiguille pointée vers le haut, vérifiez si elle contient des bulles. En cas de présence de bulles, tapotez doucement la seringue avec le doigt afin d'éliminer toute bulle visible et les pulser de la seringue.
- 8) Insérez les aiguilles dans le QUATRON perpendiculairement au site d'injection de la peau et administrez les fluides à injecter conformément au protocole de votre établissement.
- 9) Faites tourner l'ajusteur de longueur dans la direction de la flèche indiquée sur QUATRON jusqu'à ce qu'il soit bloqué et que la pointe de l'aiguille soit entièrement couverte. Ensuite, replacez le bouchon si nécessaire.



- 10) Éliminez QUATRON immédiatement en tant que déchet infectieux conformément au protocole de votre établissement.

Précautions importantes

- ASTI Corporation n'accepte aucune responsabilité pour tout accident ou défaut provoqués par un mauvais usage ou par un usage anormal.
- N'utilisez pas ce produit en cas de rupture/dégradation de l'emballage ou d'anomalie du produit lui-même.
- Utilisez le produit immédiatement après l'avoir débarrassé.
- Ne touchez pas l'embout luer-lock directement avant utilisation pour éviter toute contamination.
- Ne touchez pas les tubes à aiguille directement pendant et après le retrait du bouchon à aiguille pour éviter les blessures par piqûre d'aiguille ou les infections.
- Assurez-vous que QUATRON est fixé fermement à la seringue et confirmez qu'il n'y a aucun défaut de raccord tel que des fuites.
- Assurez-vous d'utiliser une seringue avec embout luer-lock lorsque vous infusez des fluides visqueux. (Cela pourrait endommager le produit)
- Sélectionnez une jauge appropriée et ajustez la longueur conformément à la zone d'administration de la cible. L'administration avec une longueur inférieure à 1,5 mm risque de provoquer une fuite du fluide à injecter.
- Assurez-vous que les aiguilles sont insérées perpendiculairement à la peau afin d'éviter toute fuite des fluides à injecter.
- Maintenez l'embase du QUATRON pendant l'injection afin d'éviter toute blessure ou fuite des fluides à injecter.
- Ne faites pas tourner excessivement l'ajusteur de longueur lorsque vous le manipulez ou lorsque vous fixez une seringue.

Remarque

En cas d'accident grave lié au QUATRON, contactez ASTI ainsi que l'autorité compétente dont dépend votre établissement.

Méthode de conservation et date de péremption

- Conservez ce produit dans un endroit propre et en évitant l'exposition à l'eau, à des températures élevées, à l'humidité et à la lumière du soleil.
- La date de péremption est indiquée sur l'emballage individuel.

Fabriqué par :
ASTI Corporation
2804, Yonezu-cho, Minami-ku,
Hamamatsu, Shizuoka
432-8056 Japon
E-mail:medical@asti.co.jp

Représentant dans l'UE :
Emergo Europe
Prinsessegracht 20,
2514 AP The Hague,
Pays-Bas
E-mail:EmergoVigilance@ul.com

EC REP

DE

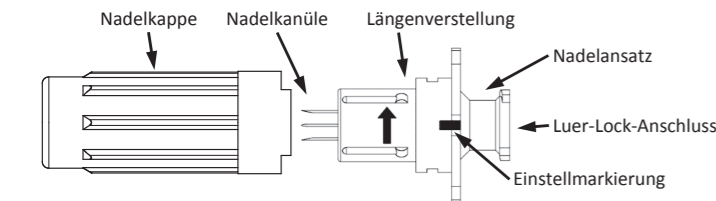
QUATRON
Längenverstellbare Mehrfachnadel
Gebrauchsanleitung
(Vor Gebrauch alle Produktkennzeichnungen lesen)

CE 0123

Steril, nur zum Einmalgebrauch, nicht pyrogen, nicht toxisch

STERILE R

Form/Aufbau und Funktionsprinzip



Materialien, die mit dem Körper in Kontakt kommen

Nadelkanüle: Edelstahl
Nadelansatz: Polycarbonat
Längenverstellung: Polystyrol

Verwendungszweck

Sterile Einwegnadel für medizinische Zwecke zur Injektion von Flüssigkeit in intradermales, subkutanes oder muskuläres Gewebe.

Kontraindikation

Die QUATRON ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Eine Wiederverwendung des Produkts kann das Infektionsrisiko erhöhen. Sind die Nadelkanülen vollständig von der Längenverstellung abgedeckt, verweist dies auf eine vorherige Verwendung.

Beschreibung

Die QUATRON besteht aus drei Komponenten: Nadelkanülen aus Edelstahl, einer Längenverstellung und einem Nadelansatz. Der Ansatz hat einen weiblichen Luer-Lock-Anschluss für die Anbringung auf Injektionsspritzen. Die QUATRON ist in den Größen 31G und 34G erhältlich.

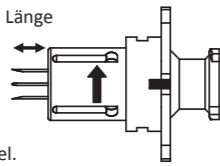
Größe	Außendurchmesser (mm)	Länge (mm)
31G	0,26	0 bis 4, einstellbar
34G	0,18	0 bis 4, einstellbar

Packung

10 Stück/Karton

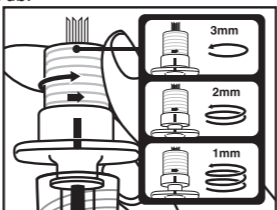
Gebrauchsanweisung

- 1) Legen Sie die nachfolgenden Dinge bereit.
Die QUATRON, eine sterile Spritze, eine sterile Standardnadel.
- 2) Befestigen Sie die sterile Standardnadel an der sterilen Spritze und ziehen Sie die Injektionsflüssigkeit gemäß den Vorschriften Ihrer Einrichtung auf.
- 3) Entfernen Sie die Standardnadel von der Spritze in Übereinstimmung mit der zugehörigen Gebrauchsanleitung.
- 4) Befestigen Sie die Spritze am Nadelansatz der QUATRON.



5) Ziehen Sie die Nadelkappe gerade von der QUATRON ab.

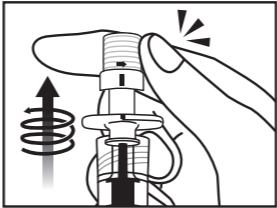
6) Halten Sie den Flansch des Nadelansatzes fest und drehen Sie die Längenverstellung für die gewünschte Länge in Richtung des auf der QUATRON angebrachten Pfeils. Die Einstellmarkierung kann als Orientierungshilfe für die Länge verwendet werden. Eine Drehung der Längenverstellung in Pfeilrichtung verkürzt die Länge um 1 mm. Die Markierung darf nur als Orientierungshilfe verwendet werden.



7) Halten Sie die Spritze mit der Nadelspitze nach oben und überprüfen Sie, ob Blasen vorhanden sind. Sollten Blasen vorhanden sein, klopfen Sie behutsam mit dem Finger auf die Spritze, um alle sichtbaren Blasen zu entfernen. Drücken Sie diese dann aus der Spritze heraus.

8) Führen Sie die Nadeln der QUATRON an der Injektionsstelle senkrecht in die Haut ein und applizieren Sie die Injektionsflüssigkeit gemäß den Vorschriften Ihrer Einrichtung.

9) Drehen Sie die Längenverstellung in Richtung des auf der QUATRON angebrachten Pfeils, bis sie den Anschlag erreicht hat und die Nadelspitze vollständig abgedeckt ist. Setzen Sie gegebenenfalls die Kappe wieder auf.



10) Entsorgen Sie die QUATRON unverzüglich gemäß den Vorschriften Ihrer Einrichtung als infektiösen Abfall.

Wichtige Vorsichtsmaßnahmen

- ASTI Corporation haftet nicht bei Unfällen oder Schäden, die auf missbräuchliche oder unnormale Verwendung zurückzuführen sind.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt/unleserlich ist oder Sie eine Auffälligkeit beim Produkt selbst entdecken.
- Verwenden Sie das Produkt unmittelbar nach dem Öffnen der Verpackung.
- Berühren Sie den Luer-Lock-Anschluss nicht unmittelbar vor dem Gebrauch, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Die Nadelkanülen während oder nach dem Entfernen der Nadelkappe nicht berühren, um Stichverletzungen oder Infektionen zu vermeiden.
- Stellen Sie sicher, dass die QUATRON fest auf der Spritze sitzt, und vergewissern Sie sich, dass das Formstück keine Fehler, wie z. B. eine Undichtigkeit, aufweist.
- Verwenden Sie für die Infusion viskoser Flüssigkeiten immer eine Luer-Lock-Spritze. Die Verwendung einer Luer-Slip-Spritze kann zur Loslösung der QUATRON während der Injektion führen.
- Verwenden Sie die QUATRON nicht zum Aufziehen von Injektionsflüssigkeit aus Fläschchen oder Ampullen. (Dies kann zu einer Beschädigung des Produkts führen.)
- Wählen Sie eine geeignete Größe und stellen Sie die Länge entsprechend dem Applikationsbereich ein. Bei Applikation mit einer Länge von weniger als 1,5 mm besteht die Gefahr des Austretens von Injektionsflüssigkeit.
- Achten Sie darauf, dass die Nadeln senkrecht in die Haut eingeführt werden, um ein Austreten von Injektionsflüssigkeit zu vermeiden.
- Halten Sie den Ansatz der QUATRON während der Injektion fest, um Verletzungen und das Austreten von Injektionsflüssigkeit zu vermeiden.
- Drehen Sie nicht übermäßig, wenn Sie die Längenverstellung betätigen oder das Produkt an einer Spritze befestigen.

Hinweis

Sollte es in Verbindung mit der Verwendung der QUATRON zu einem schweren Zwischenfall kommen, erstatten Sie entsprechende Meldung bei ASTI und der für Ihre Einrichtung zuständigen Behörde.

Lagerung und Verfallsdatum

- Bewahren Sie das Produkt an einem sauberen Ort auf und schützen Sie es vor Wasser, hohen Temperaturen/hohem Feuchtigkeit und direktem Sonnenlicht.
- Das Verfallsdatum ist auf der Einzelverpackung angegeben.

Hersteller:
ASTI Corporation
2804, Yonezu-cho, Minami-ku,
Hamamatsu, Shizuoka
432-8056 Japan
E-mail:medical@asti.co.jp

EU-Vertretung:
Emergo Europe
Prinsessegracht 20,
2514 AP The Hague,
Niederlande
E-mail:EmergoVigilance@ul.com

EC REP



IT

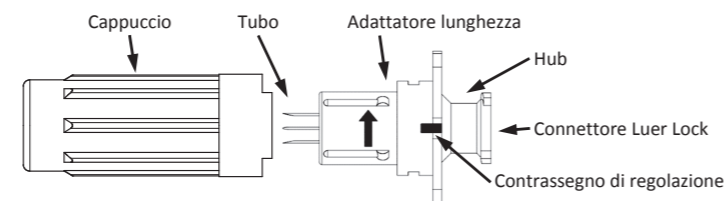
QUATRON
Ago multiplo a lunghezza variabile
Istruzioni per l'uso
(Leggere tutte le etichette del prodotto prima dell'uso)

CE 0123

Sterile, esclusivamente monouso, apirogeno, non tossico

STERILE R

Forma/struttura e principio



Materiali di esposizione corporea
Tubo dell'ago: Acciaio inossidabile
Hub: Polimero duro
Adattatore di lunghezza: Polistirene

Destinazione d'uso

Ago sterile monouso previsto unicamente per un'utilizzazione a scopo medico per iniettare fluidi nel tessuto intradermico, nel tessuto sottocutaneo o nel tessuto muscolare.

Controindicazioni

QUATRON è esclusivamente monouso. Non risterilizzare o riutilizzare. Il riutilizzo del dispositivo può provocare infezioni. Quando i tubi dell'ago sono completamente coperti dall'adattatore di lunghezza, devono essere considerati già utilizzati.

Descrizione

QUATRON è composto da tre elementi, i tubi dell'ago in acciaio inossidabile, un adattatore di lunghezza e un hub. L'hub ha un connettore femmina luer lock che si colloca nelle siringhe di iniezione. QUATRON è disponibile in 31G e 34G.

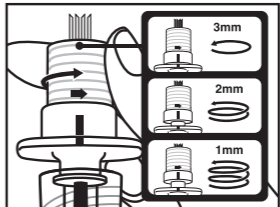
Misura	Diametro esterno (mm)	Lunghezza (mm)
31G	0,26	0-4 regolabile
34G	0,18	0-4 regolabile

Confezione

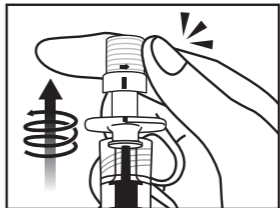
Scatola da 10 pezzi

Indicazioni per l'uso

- 1) Preparare gli elementi di seguito.
QUATRON, una siringa sterile, un ago sterile normale
- 2) Collegare l'ago sterile normale alla siringa sterile e riempirla con i fluidi da iniettare attenendosi al protocollo dell'istituto.
- 3) Rimuovere l'ago normale dalla siringa attenendosi alle istruzioni per l'uso.
- 4) Connettere la siringa all'hub dell'ago di QUATRON.
- 5) Estrarre il cappuccio dell'ago da QUATRON.
- 6) Mantenere la flangia dell'hub dell'ago e girare l'adattatore di lunghezza nella direzione della freccia indicata sul QUATRON per raggiungere la lunghezza desiderata. Il contrassegno di regolazione può essere usato come guida per conoscere la lunghezza. Un giro dell'adattatore di lunghezza nella direzione della freccia accorcia la lunghezza di 1 mm. Il contrassegno deve essere usato unicamente come guida.



- 7) Tenere la siringa con l'ago rivolto verso l'alto, verificare l'eventuale presenza di bolle. Se vi sono delle bolle, picchettare delicatamente la siringa con il dito per rimuovere le bolle visibili ed espellerle fuori dalla siringa.
- 8) inserire gli aghi di QUATRON in direzione perpendicolare alla cute sul sito di iniezione e somministrare i fluidi attenendosi al protocollo dell'istituto.
- 9) Ruotare l'adattatore di lunghezza nella direzione della freccia contrassegnata sull'unità QUATRON fino a quando arriva al punto di arresto e la punta dell'ago è completamente coperta. Poi, riposizionare il cappuccio, se necessario.



10) Gettare immediatamente QUATRON come rifiuto infetto attenendosi al protocollo dell'istituto.

Avvertenze importanti

- ASTI Corporation non si fa carico della responsabilità in caso di incidenti o difetti causati da un uso errato o anomalo.
- Non usare questo prodotto se si riscontra una qualsiasi rottura/deterioramento della confezione o qualsiasi anomalia sul prodotto stesso.
- Usare il prodotto immediatamente dopo aver tolto il sigillo della confezione.
- Non toccare il connettore luer lock direttamente prima dell'uso per evitare qualsiasi contaminazione.
- Non toccare i tubi dell'ago direttamente durante e dopo la rimozione del cappuccio dell'ago per evitare punture o rischi di infezione.
- Accertarsi che QUATRON sia saldamente collocato sulle siringhe e verificare che non vi siano difetti nell'assemblaggio, come delle perdite.
- Accertarsi di usare la siringa luer lock per l'infusione dei fluidi viscosi. Usando la siringa luer slip si potrebbe rischiare un distacco di QUATRON durante l'iniezione.
- Non usare QUATRON per aspirare fluidi da iniettare da fiale o ampolle. (Questo potrebbe danneggiare il prodotto)
- Selezionare la misura adeguata e adattare la lunghezza in relazione alla zona target di somministrazione. La somministrazione con lunghezze inferiori a 1,5 mm rischierebbe di provocare perdite dei fluidi da iniettare.
- Accertarsi che gli aghi penetrino perpendicolarmente alla cute per evitare perdite dei fluidi da iniettare.
- Mantenere l'hub di QUATRON durante l'iniezione per evitare lesioni o perdite dei fluidi da iniettare.
- Non ruotare eccessivamente quando si manovra l'adattatore di lunghezza o quando si attaccano le siringhe.

Nota

Se si verificano dei problemi seri correlati a QUATRON, informare ASTI e le autorità competenti da cui dipende l'istituzione.

Metodo d'immagazzinamento e data di scadenza

- Tenere il prodotto in una zona pulita ed evitare che sia esposto ad acqua, alte temperature, umidità e luce del sole diretta.
- La data di scadenza è indicata su ciascuna confezione.

Fabbricato da:
ASTI Corporation
2804, Yonezu-cho, Minami-ku,
Hamamatsu, Shizuoka
432-8056 Giappone
E-mail:medical@asti.co.jp

Rappresentante UE:
Emergo Europe
Prinsessegracht 20,
2514 AP The Hague,
The Netherlands
E-mail:EmergoVigilance@ul.com

EC REP



ES

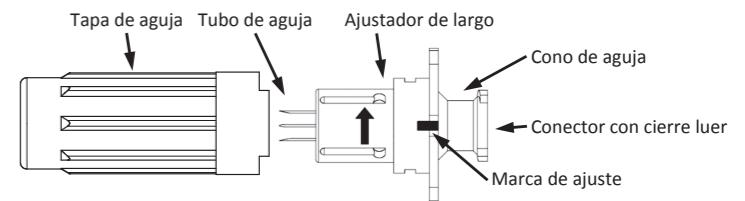
QUATRON
Multiaguja de largo ajustable
Instrucciones de uso
(Lea todas las etiquetas del producto antes del uso)

CE 0123

Estéril, (de un solo uso, no pirogénico, no tóxico)

STERILE R

Forma/Estructura y principio



Materiales que se exponen al cuerpo

Tubo de aguja: Acero inoxidable
Cono: Policarbonato
Ajustador de largo: Poliestireno

Uso previsto

Aguja estéril de un solo uso prevista para la inyección de líquidos en el tejido intradérmico, el tejido subcutáneo y el tejido muscular con fines médicos.

Contraindicaciones

QUATRON está previsto únicamente para un solo uso. No lo reesterilice ni lo reutilice. La reutilización del dispositivo podría aumentar el riesgo de infección. Cuando los tubos de aguja están cubiertos completamente por el ajustador de largo, el producto se debe considerar como si ya se hubiera utilizado.

Descripción

QUATRON consta de tres componentes: tubos de aguja inoxidables, un ajustador de largo y un cono. El cono tiene un conector con cierre luer hembra que encaja en las jeringas de inyección. QUATRON está disponible en calibres de 31G y 34G.

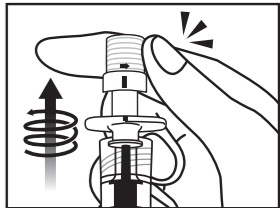
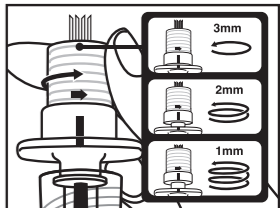
Calibre	Diámetro externo (mm)	Largo (mm)
31G	0,26	0 a 4 ajustable
34G	0,18	0 a 4 ajustable

Envase

10 unidades/caja

Instrucciones de uso

- 1) Prepare los artículos siguientes.
QUATRON, una jeringa estéril, una aguja general estéril
- 2) Fije la aguja general estéril a la jeringa estéril y extraiga los líquidos de inyección de conformidad con el protocolo de su institución.
- 3) Retire la aguja general de la jeringa de conformidad con sus instrucciones de uso.
- 4) Conecte la jeringa al cono de aguja del QUATRON.
- 5) Tire de la tapa de aguja del QUATRON inmediatamente.
- 6) Sujete la brida del cono de aguja y gire el ajustador de largo en el sentido que indica la flecha marcada en el QUATRON para fijar el largo deseado. La marca de ajuste se puede usar como guía para conocer el largo. Una vuelta del ajustador de largo en la dirección de la flecha acorta el largo en 1 mm. La marca se debe usar solo como guía.
- 7) Sujetando la jeringa con la aguja orientada hacia arriba, revísela para asegurarse de que no haya burbujas. Si hay burbujas, dé golpecitos suaves a la jeringa con los dedos para eliminarlas.
- 8) Inserte las agujas del QUATRON en dirección perpendicular a la piel de la zona de inyección y administre los líquidos de inyección de conformidad con el protocolo de su institución.
- 9) Gire el ajustador de largo en el sentido de la flecha marcada en el QUATRON hasta que se detenga y la punta de la aguja esté completamente cubierta. Luego vuelva a tapar según sea necesario.



10) Deseche el QUATRON de inmediato como desecho infeccioso de conformidad con el protocolo de su institución.

Precauciones importantes

- ASTI Corporation no asume ninguna responsabilidad por lo accidentes causados por uso incorrecto o anómalo.
- No use este producto si el envase está roto o desfigurado o hay alguna anomalía en el producto.
- Use el producto inmediatamente después de abrir el sello del envase.
- No toque directamente el conector con cierre luer antes del uso para evitar la contaminación.
- No toque directamente los tubos de aguja durante y después de la retirada de la tapa de aguja para evitar lesión o infección por pinchazo.
- Asegúrese de que QUATRON encaje firmemente en las jeringas y confirme que no hayan defectos debido a un encaje deficiente, como fugas de líquido.
- Asegúrese de usar una jeringa con cierre luer cuando infunda líquidos viscosos. El uso de una jeringa con punta luer-slip puede hacer que el QUATRON se separe durante la inyección.
- No use el QUATRON para extraer líquidos de inyección de viales o ampollitas. (Esto puede causar el deterioro del producto)
- Seleccione el calibre adecuado y ajuste el largo según el área de administración objetivo. La administración con largos de menos de 1,5 mm probablemente causará fugas de líquido.

Ver. 2.2 2019/6

Ver. 2.2 2019/6