

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 7361/2015/01-02
7362/2015/01-02
7363/2015/01-02
7364/2015/01-02
7365/2015/01
7366/2015/01-02
7367/2015/01-02
7368/2015/01-02
7369/2015/01

Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

FRAGMIN 2500 UI/0,2 ml soluție injectabilă
FRAGMIN 5000 UI/0,2 ml soluție injectabilă
FRAGMIN 7500 UI/0,3 ml soluție injectabilă
FRAGMIN 10000 UI/0,4 ml soluție injectabilă
FRAGMIN 10000 UI/ml soluție injectabilă
FRAGMIN 12500 UI/0,5 ml soluție injectabilă
FRAGMIN 15000 UI/0,6 ml soluție injectabilă
FRAGMIN 18000 UI/0,72 ml soluție injectabilă
FRAGMIN 25000 UI/ml soluție injectabilă
dalteparină sodică

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Fragmin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fragmin
3. Cum să utilizați Fragmin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fragmin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Fragmin și pentru ce se utilizează

Fragmin aparține unei grupe de medicamente care acționează asupra unor substanțe implicate în coagularea sângelui. Fragmin previne formarea și dezvoltarea cheagurilor de sânge în interiorul vaselor sanguine.

Fragmin este utilizat pentru tratarea tulburărilor de coagulare (de exemplu, tromboza venoasă profundă acută sau tromboembolia pulmonară), sau pentru prevenirea coagulării în cursul tratamentului prin hemodializă sau hemofiltrare, în cazul intervențiilor chirurgicale, sau în cazul în care, din cauza anumitor boli, mobilizarea dumneavoastră este redusă (de exemplu, insuficiență cardiacă congestivă, insuficiență respiratorie acută sau infecții acute).

De asemenea, Fragmin este folosit și pentru tratamentul unor boli cardiace în care vasele de sânge ale inimii (arterele coronariene) sunt îngustate din cauza cheagurilor de sânge (angină pectorală instabilă). La pacienții cu tumori maligne, Fragmin poate fi folosit pe termen lung pentru a preveni repetarea tulburărilor de coagulare.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fragmin

Nu utilizați Fragmin:

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă la administrarea anterioară de heparine ați avut un număr redus de trombocite (elemente din sânge care favorizează coagularea) datorită unor reacții imune;
- dacă ați avut reacții alergice la Fragmin (sau alte medicamente similare);
- dacă suferiți de o hemoragie importantă din cauza unui ulcer gastric sau la nivelul creierului;
- dacă suferiți de o boală gravă de coagulare (care vă face să sângerați foarte ușor);
- dacă suferiți de endocardită septică (o infecție gravă care afectează învelișul intern al inimii și valvelor sale);
- dacă ați suferit recent un accident cu sângerare importantă sau ați fost recent operat la nivelul măduvei spinării, capului, ochilor sau urechilor;
- dacă urmează să vi se facă o anestezie rahidiană sau epidurală sau o puncție la nivelul măduvei spinării.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Fragmin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă suferiți de ulcer gastric;
- dacă sângerați prea ușor sau vă învinețiți la lovituri aparent ușoare;
- dacă suferiți de boli de ficat;
- dacă suferiți de boli de rinichi, sau dacă știți că aveți prea mult potasiu în sânge;
- dacă aveți tensiunea arterială crescută care este greu de controlat cu ajutorul medicației;
- dacă sunteți diabetic;
- dacă sunteți prea slab sau suferiți de obezitate;
- dacă aveți probleme cu ochii datorită tensiunii arteriale crescute sau diabetului;
- dacă urmează să vi se facă o operație la nivelul sistemului nervos central, al ochilor sau urechilor sau dacă ați fost operat recent;
- dacă sunteți gravidă;
- dacă pacientul este un copil.

Fragmin nu poate fi utilizat alternativ cu alte medicamente anticoagulante (cum sunt heparinele nefracționate, alte heparine cu greutate moleculară mică sau polizaharide sintetice), folosind aceleași doze, deoarece fiecare dintre aceste medicamente are proprietăți unice. Atunci când se folosește un astfel de medicament, trebuie urmate cu strictețe instrucțiunile proprii de utilizare ale aceluia medicament.

Recomandările privind dozele la copii sunt bazate pe experiența clinică; există date limitate din studii clinice care vor ajuta medicul să calculeze doza de Fragmin.

Fragmin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Unele medicamente, dacă sunt utilizate în același timp cu Fragmin, pot influența acțiunea Fragmin sau Fragmin poate influența acțiunea acestora.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- alte medicamente folosite pentru prevenirea coagulării, cum sunt acidul acetilsalicilic, dipiridamolul, warfarina. Cu toate acestea, medicul vă poate recomanda ca pentru boala coronariană instabilă, în același timp cu tratamentul cu Fragmin, să utilizați și acid acetilsalicilic, în doze individualizate.

- medicamente antiinflamatoare, cum este indometacina;
- medicamente pentru tratamentul gutei, cum este sulfinpirazona sau probenecid;
- medicamente pentru favorizarea eliminării urinei, cum este acidul etacrinic;
- unele soluții administrate pentru mărirea volumului de sânge din corp, cum sunt soluțiile cu dextran;
- medicamente pentru tratarea alergiilor, cum sunt cele antihistaminice;
- unele medicamente pentru tratarea bolilor de inimă, cum sunt digoxina, digitoxina sau nitroglicerina;
- unele antibiotice, cum sunt tetraciclina sau penicilina;
- vitamina C;
- chinină;
- medicamente utilizate în tratamentul cancerului.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă fumați.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Fragmin nu trebuie să se administreze în timpul sarcinii sau alăptării decât dacă medicul consideră necesar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Fragmin nu are efecte negative asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Fragmin conține alcool benzilic.

Fragmin 25000 UI/ml soluție injectabilă în flacoane multidoză conține alcool benzilic, pentru conservare. Deoarece această substanță poate provoca decesul nou-născuților prematuri, produsul respectiv nu trebuie administrat femeilor gravide decât dacă este absolut necesar.

3. Cum să utilizați Fragmin

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Tratamentul trombozei venoase profunde acute (formarea de cheaguri în venele membrelor inferioare) și al tromboemboliei pulmonare (formarea de cheaguri la nivelul plămânilor)

Fragmin se injectează subcutanat (sub piele), de obicei într-un pli cutanat de la nivelul abdomenului sau al porțiunii supero-interne a coapsei.

Medicul dumneavoastră vă va recomanda și un tratament oral cu un antagonist al vitaminei K.

Fragmin se administrează o dată pe zi, în doze de 200 UI/kg, fără a se depăși 18000 UI.

Fragmin se poate administra și în doze de 100 UI/kg, de două ori pe zi. În cursul tratamentului cu Fragmin vi se vor face analize de sânge pentru a verifica efectele tratamentului.

Prevenirea coagulării în cursul tratamentului prin hemodializă sau hemofiltrare

Fragmin se injectează în tubulatura aparatului de hemodializă.

Pacienții cu boli renale cronice sau care nu sunt cunoscuți ca prezentând risc de sângerare și la care ședința de hemodializă sau hemofiltrare durează maximum 4 ore vor primi inițial 30-40 UI/kg o dată, apoi li se vor injecta lent 10-15 UI/kg și oră sau o singură doză de 5000 UI; dacă hemodializa sau hemofiltrarea durează mai mult de 4 ore, pacienților li se vor administra 30-40 UI/kg o dată, apoi li se vor injecta lent 10-15 UI/kg și oră.

Pacienții cu boli renale acute sau prezentând un risc crescut de sângerare vor primi o dată 5-10 UI/kg, apoi 4-5 UI/kg și oră injectate lent, sub control medical atent.

Prevenirea tulburărilor de coagulare în cazul intervențiilor chirurgicale

Fragmin se injectează subcutanat.

În chirurgia generală:

Pacienții cu risc de complicații datorate tulburărilor de coagulare sanguină vor primi 2500 UI în decurs de 2 ore înainte de intervenția chirurgicală, iar după intervenție 2500 UI în fiecare dimineață, până ce pacienții se pot deplasa (de obicei 5-7 zile).

Pacienții cu riscuri suplimentare de complicații datorită tulburărilor de coagulare sanguină (de exemplu, cei suferind de tumori maligne) vor primi 5000 UI în seara care precede intervenția chirurgicală, iar după intervenție 5000 UI în fiecare seară. Alternativ, pacienții pot primi 2500 UI cu cel mult 2 ore înainte de intervenția chirurgicală și 2500 UI după 8-12 ore, dar nu mai devreme de 4 ore de la terminarea intervenției chirurgicale. Începând cu a doua zi de la intervenția chirurgicală, se administrează 5000 UI în fiecare dimineață.

În chirurgia ortopedică (de exemplu pentru proteza de șold)

Se administrează 5000 UI în seara care precede intervenția chirurgicală și 5000 UI în fiecare seară după intervenție.

Sau

2500 UI în decurs de 2 ore înainte de intervenția chirurgicală și 2500 UI după 8-12 ore, dar nu mai devreme de 4 ore de la terminarea intervenției. Începând cu a doua zi de la intervenția chirurgicală se administrează 5000 UI în fiecare dimineață.

Sau

2500 UI la 4-8 ore de la intervenția chirurgicală, dar nu mai devreme de 4 ore de la terminarea intervenției. Începând cu a doua zi de la intervenția chirurgicală se administrează 5000 UI în fiecare zi.

După intervenția chirurgicală ortopedică, tratamentul cu Fragmin se efectuează timp de până la 5 săptămâni.

În cursul tratamentului cu Fragmin vi se vor face analize de sânge pentru a verifica efectele tratamentului.

Prevenirea tulburărilor de coagulare care pot duce la embolie pulmonară la pacienții constrânși la limitarea mobilizării (imobilizați la pat) din cauza unor boli acute

Fragmin se injectează subcutanat.

Doza uzuală este de 5000 UI o dată pe zi, timp de 12-14 zile sau chiar mai mult dacă mobilizarea continuă să fie restricționată.

Prevenirea tulburărilor de coagulare la pacienții cu boli coronariene (boli care afectează vasele de sânge ale inimii), cum sunt angina instabilă sau anumite tipuri de infarct miocardic

Fragmin se injectează subcutanat.

Medicul dumneavoastră vă va recomanda și un tratament oral cu acid acetilsalicilic (75-325 mg pe zi).

Doza recomandată este de 120 UI/kg la fiecare 12 ore, dar nu mai mult de 10000 UI la 12 ore. Acest tratament se continuă până când starea dumneavoastră se ameliorează (în general, cel puțin 6 zile), sau atât timp cât medicul consideră necesar.

Apoi, se recomandă un tratament prelungit cu o doză fixată de medic până se recurge la intervențiile specifice afecțiunii (și anume, intervenție percutană sau bypass coronarian), dar fără a se depăși durata totală

a tratamentului de 45 de zile. Această doză este selectată de medic în funcție de sexul și greutatea pacientului: pentru femeile cu greutatea sub 80 kg și bărbații cu greutatea sub 70 kg doza este de 5000 UI la fiecare 12 ore, iar pentru femeile cu greutatea de cel puțin 80 kg și bărbații cu greutatea de cel puțin 70 kg doza este de 7500 UI la fiecare 12 ore.

Prevenirea repetării tulburărilor de coagulare la pacienții cu tumori maligne

Fragmin se injectează subcutanat.

Doza este de 200 UI/kg o dată pe zi, în primele 30 de zile de tratament. Doza totală zilnică nu trebuie să depășească 18000 UI.

În următoarele 1-5 luni, doza recomandată este de 150 UI/kg, o dată pe zi.

Dacă numărul de trombocite sanguine este redus datorită chimioterapiei, tratamentul trebuie întrerupt până când numărul de trombocite crește peste 50000/mm³ de sânge. La un număr cuprins între 50000 și 100000/mm³ doza trebuie redusă în funcție de greutatea pacientului. Dacă numărul de trombocite a revenit la valori de peste 100000/mm³, tratamentul trebuie continuat cu doza normală.

În cazul unei boli renale grave, doza trebuie crescută sau scăzută cu câte 2500 UI în funcție de rezultatele analizelor de sânge, astfel încât să se obțină efectele terapeutice optime.

Doza va fi calculată în funcție de vârsta și greutatea copilului. Copiii mai mici pot avea nevoie de o cantitate puțin mai mare de Fragmin per kilogram corp decât adulții. Medicul dumneavoastră va determina doza corectă pentru dumneavoastră. Personalul medical poate recolta probe de sânge în timpul tratamentului, pentru a monitoriza efectele Fragmin.

Dacă aveți impresia că efectul Fragmin este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă utilizați mai mult Fragmin decât trebuie

Dacă aveți impresia că ați folosit o doză prea mare, adresați-vă medicului. Acesta poate considera necesar să vi se administreze protamină pentru a preveni eventualele consecințe nedorite.

Dacă uitați să utilizați Fragmin

Dacă aveți impresia că o doză nu a fost administrată, informați medicul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate:

Reacții adverse frecvente: afectează 1 până la 10 persoane din 100

Scăderea reversibilă a celulelor roșii din sânge, sângerări, creșterea valorile concentrațiilor de enzime hepatice din sânge, învinețirea sau durerea la locul injectării.

Reacții adverse mai puțin frecvente: afectează 1 până la 10 persoane din 1000

Hipersensibilitate.

Reacții adverse rare: afectează 1 până la 10 persoane din 10000

Reacții pe piele, căderea reversibilă a părului.

Alte reacții adverse raportate cu frecvență necunoscută:

Reacție alergică la heparină manifestată prin scăderea celulelor roșii din sânge însoțită sau nu de complicații privind dezvoltarea cheagurilor de sânge, sângerări la nivelul creierului (unele din acestea fiind letale), sângerări în abdomen, reacție trecătoare pe piele, acumularea de sânge după punționarea măduvei spinării ce poate fi însoțită de dureri de spate, amorțeli, senzație de furnicătură sau slăbiciune la nivelul picioarelor, probleme digestive sau urinare.

Sângerea este de obicei ușoară, dar această reacție este rară dacă vi s-au administrat dozele adecvate de medicament.

Este de așteptat ca reacțiile adverse la copii să fie aceleași ca în cazul adulților, deși există doar date limitate cu privire la posibilele reacții adverse la utilizarea pe termen lung la copii.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Fragmin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Fragmin 25000 UI/ml: după prima deschidere a flaconului multidoză, medicamentul poate fi utilizat în decursul a cel mult două săptămâni, cu condiția păstrării la temperaturi sub 30°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Fragmin

- Substanța activă este dalteparina sodică.
- Celelalte componente sunt:

FRAGMIN 2500 UI/0,2 ml	clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile
FRAGMIN 5000 UI/0,2 ml	hidroxid de sodiu, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile
FRAGMIN 7500 UI/0,3 ml	hidroxid de sodiu, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile
FRAGMIN 10000 UI/0,4 ml	hidroxid de sodiu, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile

FRAGMIN 10000 UI/ml	clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile
FRAGMIN 12500 UI/0,5 ml	hidroxid de sodiu, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile
FRAGMIN 15000 UI/0,6 ml	hidroxid de sodiu, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile
FRAGMIN 18000 UI/0,72 ml	hidroxid de sodiu, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile
FRAGMIN 25000 UI/ml	alcool benzilic, hidroxid de sodiu, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile

Fragmin 25000 UI/ml – flacon de 4 ml conține alcool benzilic cu rol conservant. Aceste flacoane multidoză nu trebuie utilizate la prematuri sau nou-născuți. Alcoolul benzilic poate cauza reacții toxice și alergice la sugari și copii cu vârsta de până la 3 ani. Alte formulări ce nu conțin alcool benzilici sunt disponibile.

Cum arată Fragmin și conținutul ambalajului

Soluție limpede, incoloră până la slab gălbuie

FRAGMIN 2500 UI/0,2 ml soluție injectabilă

Cutie cu 10 blistere individuale conținând fiecare o seringă preumplută din sticlă, prevăzută opțional cu sistem de blocare a acului Needle-Trap, a 0,2 ml soluție injectabilă.

FRAGMIN 5000 UI/0,2 ml soluție injectabilă

Cutie cu 10 blistere individuale conținând fiecare o seringă preumplută din sticlă, prevăzută opțional cu sistem de blocare a acului Needle-Trap a 0,2 ml soluție injectabilă.

FRAGMIN 7500 UI/0,3 ml soluție injectabilă

Cutie cu 10 blistere individuale conținând fiecare o seringă preumplută din sticlă, prevăzută opțional cu sistem de blocare a acului Needle-Trap a 0,3 ml soluție injectabilă.

FRAGMIN 10000 UI/0,4 ml soluție injectabilă

Cutie cu 5 blistere individuale conținând fiecare o seringă preumplută din sticlă, prevăzută opțional cu sistem de blocare a acului Needle-Trap a 0,4 ml soluție injectabilă.

FRAGMIN 10000 UI/ml soluție injectabilă

Cutie cu 2 suporturi termoformate a câte 5 fiole cu 1 ml soluție injectabilă.

FRAGMIN 12500 UI/0,5 ml soluție injectabilă

Cutie cu 5 blistere individuale conținând fiecare o seringă preumplută din sticlă, prevăzută opțional cu sistem de blocare a acului Needle-Trap a 0,5 ml soluție injectabilă.

FRAGMIN 15000 UI/0,6 ml soluție injectabilă

Cutie cu 5 blistere individuale conținând fiecare o seringă preumplută din sticlă, prevăzută opțional cu sistem de blocare a acului Needle-Trap a 0,6 ml soluție injectabilă.

FRAGMIN 18000 UI/0,72 ml soluție injectabilă

Cutie cu 5 blistere individuale conținând fiecare o seringă preumplută din sticlă, prevăzută opțional cu sistem de blocare a acului Needle-Trap a 0,72 ml soluție injectabilă.

FRAGMIN 25000 UI/ml, soluție injectabilă

Cutie cu 1 flacon multidoză din sticlă a 4 ml soluție injectabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles,
Belgia

Fabricanți

Pfizer Manufacturing Belgium NV,
Rijksweg 12, B-2870 Puurs,
Belgia

Pentru FRAGMIN 2500 UI/0,2 ml soluție injectabilă; FRAGMIN 5000 UI/0,2 ml soluție injectabilă;
FRAGMIN 7500 UI/0,3 ml soluție injectabilă

Catalent France Limoges S.A.S
Z.I. Nord 53 Rue de Dion Bouton
87280 Limoges,
Franța

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2019.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

INSTRUCȚIUNI DESTINATE PERSONALULUI MEDICAL

Dalteparina este compatibilă cu soluția izotonă de clorură de sodiu (0,9%) sau cu soluția izotonă de glucoză (5%), în recipiente din sticlă sau din plastic.

[Aplicabil pentru FRAGMIN 2500 UI/0,2 ml soluție injectabilă, FRAGMIN 5000 UI/0,2 ml soluție injectabilă, FRAGMIN 7500 UI/0,3 ml soluție injectabilă, FRAGMIN 10000 UI/0,4 ml soluție injectabilă, FRAGMIN 12500 UI/0,5 ml soluție injectabilă, FRAGMIN 15000 UI/0,6 ml soluție injectabilă, FRAGMIN 18000 UI/0,72 ml soluție injectabilă]

Utilizarea seringii preumplute fără sistem de blocare a acului Needle-Trap

A se utiliza conform protocolului standard.

Utilizarea seringii preumplute cu sistem de blocare a acului Needle-Trap

A se administra conform protocolului standard.

După administrare:

Sistemul de blocare a acului Needle-Trap constă într-un dispozitiv de plastic de prindere a acului care este atașat ferm de eticheta seringii. Împreună aceste două componente constituie sistemul de blocare a acului Needle-Trap. Acesta este proiectat în mod special pentru a ajuta la prevenirea înțepării accidentale după administrarea corespunzătoare a medicamentelor injectabile.

Pentru activarea sistemului de blocare a acului Needle-Trap este necesară parcurgerea anumitor etape, prin care acul seringii devine inofensiv după administrarea injecției.

Sistemul de blocare a acului Needle-Trap este atașat de corpul seringii astfel încât porțiunea de plastic (dispozitivul de prindere) ajunge spre vârful acului, aliniat paralel cu acul/capacul de protecție a acului.

Utilizatorul apucă vârful dispozitivului de plastic de prindere a acului și îl îndoaie îndepărtându-l de capacul de protecție a acului.



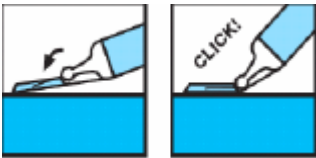
Se scoate capacul de protecție a acului de pe seringă.



Injecția se administrează în mod normal.



Acul este extras din pacient. Sistemul de blocare a acului Needle-Trap se activează prin așezarea dispozitivului de prindere pe o suprafață tare, stabilă și cu o mână pivotând corpul seringii înainte prin sprijinirea în ac, astfel forțând intrarea acului în dispozitivul de prindere unde este blocat (la blocarea acului în dispozitivul de prindere se va auzi un semnal auditiv “click”). Pentru a fi permanent inutilizabil, acul va fi îndoit pâna când seringă va ajunge la un unghi de 45° față de suprafața plană.



Seringa este îndepărtată apoi în mod corespunzător.

