ShotBlocker®

INSTRUCTIONS FOR USE

MD CE

℞ ONLY

MADE IN THE U.S.A.

EC REP Obelis s.a
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) 2.732.59.54
Fax: +(32) 2.732.60.03
E-Mail: mail@obelis.net

Bionix LLC
1670 Indian Wood Circle
Maumee, Ohio 43537, United States
Phone: +1 419.727.8421
Fax: +1 419.727.8426
www.Bionix.com

Importer, Importeur, Importör, Importador, Importateur, Importeur, Importør, Dovozce, Maahantuoja, Importatore, Εισαγωγέας, Importuotojas:

MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

This manual applies to the REF numbers indicated below:

#8050 - Box of 50 ShotBlocker devices
#8100 - Box of 100 ShotBlocker devices

bionix®

©2022 Bionix LLC | 1670 Indian Wood Circle, Maumee, Ohio 43537, United States
Phone: 800.551.7096 | Fax: 800.455.5678
Email: bionix@bionix.com
www.bionix.com | US Patent # 6,902,554
RM95-0031 | 2022/05/25 | Rev. C

ENGLISH

SHOTBLOCKER® - USER INSTRUCTIONS

Intended use: ShotBlocker is intended to distract, comfort, and reduce the anxiety of a patient receiving minor injections and/or needle pokes.

Indications for use: ShotBlocker is designed to distract and comfort patients receiving intra-muscular or subcutaneous injections and needle pokes.

1. Select the injection site and prep the skin as usual.
2. Hold ShotBlocker so that the blunt contact points touch the patient's skin at the injection site.
3. Press ShotBlocker FIRMLY against the skin. (A) DO NOT MOVE OR REMOVE SHOTBLOCKER UNTIL THE INJECTION HAS BEEN COMPLETED.
4. Immediately administer the injection in the usual manner through or near the central opening of ShotBlocker. For subcutaneous injections, angle the needle as needed to give the injection. (B) IF MORE THAN 20 SECONDS ELAPSE BETWEEN THE PLACEMENT OF SHOTBLOCKER AND THE INJECTION, COMPLETELY REMOVE SHOTBLOCKER FROM THE SKIN. REPEAT THE PROCESS BEGINNING WITH STEP 2.

Helpful Hints When Using ShotBlocker®

- Explain how the ShotBlocker will use the distraction technique to hide the pain.
- Calm patients by letting them feel the device and demonstrate how it works.
- Have the patient look away while you perform the injection.
- Press the ShotBlocker firmly onto the patient making sure the contact points touch the skin. (This creates the necessary sensation for ShotBlocker to be effective)
- Best results are achieved when performed on children ages 4 and up.
- ShotBlocker significantly reduces the pain and discomfort associated with routine injections 80% of the time. (Maumee Pediatric Associates, 2002)
- The ShotBlocker does not eliminate the sting from medications but blocks the pain of the needle poke.

Disposal
ShotBlocker should be recycled or disposed according to current local, regional, state, and/or federal laws and regulations pertaining to the safe disposal of medical devices and accessories. If the user is uncertain how to proceed, they should contact Bionix, LLC for guidance on safe disposal protocols.

⚠ **WARNING:** Cross-contamination risk.
The ShotBlocker is a single-use device – do not reuse as this may spread contamination from one patient to another patient.

Medical Device Reporting: Notice to Users and/or Patients in EU: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Clinical Benefits: Indicated in Intended Use.

Contraindications: There are no absolute contraindications for use of the ShotBlocker.

Residual Risk: Risk associated with the use of this product has been reduced as far as possible, but the product cannot completely eliminate potential patient or user harm arising from the following:

- Harm from mechanical hazards
- Harm from misuse, or use error
- Harm from unanticipated origins

MD	Medical Device		Do Not Use if Package is Damaged
	Manufacturer		Do Not Reuse Single-Use Device
	Date of manufacture		Single patient-multiple use
	Use-By Date		Consult Instructions For Use (IFU)
LOT	Lot Code		Caution
REF	Reorder Number		Warning
SN	Serial number	EC REP	Authorized representative in the European Union
STERILE R	Sterilized using irradiation	CE	European Conformity
	Do Not Resterilize	℞ ONLY	Prescription Only or "For Use by or on the order of a licensed medical professional"
NON STERILE	Non-sterile		Temperature limitation

DEUTSCH (GERMAN)

SHOTBLOCKER® - GEBRAUCHSANWEISUNG

Verwendungszweck: Der ShotBlocker soll den Patienten ablenken, beruhigen und die Angst vor kleineren Injektionen und/oder Nadelstichen verringern.

Indikationen: Der ShotBlocker wurde entwickelt, um Patienten, die intramuskuläre oder subkutane Injektionen und Nadelstiche erhalten, abzulenken und zu beruhigen.

1. Die Injektionsstelle auswählen und die Haut wie gewohnt vorbereiten.
2. Den ShotBlocker so halten, dass die stumpfen Kontaktpunkte die Haut des Patienten an der Injektionsstelle berühren.
3. Den ShotBlocker FEST gegen die Haut drücken. (A) DEN SHOTBLOCKER NICHT BEWEGEN ODER ENTFERNEN, BEVOR DIE INJEKTION BEENDET IST.
4. Die Injektion umgehend wie gewöhnlich durch die oder in die Nähe der Öffnung des ShotBlocker verabreichen. Bei subkutanen Injektionen die Nadel wie zur Verabreichung der Injektion nötig abwinkeln. (B) WENN MEHR ALS 20 SEKUNDEN ZWISCHEN DEM ANSETZEN DES SHOTBLOCKERS UND DER INJEKTION LIEGEN, DEN SHOTBLOCKER VOLLSTÄNDIG VON DER HAUT ENTFERNEN. DIE VORGEHENSWEISE AB SCHRITT 2 WIEDERHOLEN.

Hilfreiche Tipps zur Verwendung von ShotBlocker®

- Dem Patienten erklären, wie der ShotBlocker die Ablenkungstechnik zur Verdeckung des Schmerzes nutzt.
- Den Patienten beruhigen, indem er das Gerät berühren darf und ihm gezeigt wird, wie es funktioniert.
- Den Patienten wegsehen lassen, während die Injektion verabreicht wird.
- Den ShotBlocker fest an den Patienten drücken und darauf achten, dass die Kontaktpunkte die Haut berühren. (Dies verursacht den Sinneseindruck, der nötig ist, damit der ShotBlocker wirkt)
- Die besten Ergebnisse werden bei Kindern ab 4 Jahren erreicht.
- ShotBlocker vermindert den Schmerz und das Unbehagen, das mit Routineinjektionen verbunden ist, in 80 % der Fälle erheblich. (Maumee Pediatric Associates, 2002)
- Der ShotBlocker beseitigt nicht das Brennen, das durch die Medikamente hervorgerufen wird, aber er blockiert den Schmerz des Nadelstichs.

Entsorgung: Dieses Produkt sollte gemäß den geltenden lokalen, regionalen, staatlichen und/oder bundesstaatlichen Gesetzen und Vorschriften zur sicheren Entsorgung von medizinischen Geräten und Zubehör recycelt oder entsorgt werden. Wenn der Benutzer unsicher ist, wie er vorgehen soll, sollte er sich an Bionix, LLC wenden, um Anleitungen zu sicheren Entsorgungsprotokollen zu erhalten.

⚠ **WARNUNG:** Gefahr einer Kreuzkontamination. Der ShotBlocker ist ein Einweggerät – nicht wiederverwenden, da dies die Kontamination von einem Patienten zum anderen übertragen kann.

Meldung von Vorkommnissen bei Medizinprodukten: Hinweis für Benutzer bzw. Patienten in der EU: Sämtliche schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats zu melden, in dem der Benutzer bzw. Patient ansässig ist.

Klinischer Nutzen: Siehe „Verwendungszweck".

Kontraindikationen: Es sind keine absoluten Kontraindikationen zur Verwendung des ShotBlockers bekannt.

Restrisiken: Die Risiken in Verbindung mit der Verwendung dieses Produkts wurden so weit wie möglich reduziert, dennoch können potenzielle Gesundheitsgefahren für Patienten oder Anwender nicht vollständig ausgeschlossen werden. Diese können entstehen durch:

- Gesundheitsschäden durch mechanische Gefahren
- Gesundheitsschäden durch falschen Gebrauch oder Anwenderfehler
- Gesundheitsschäden unvorhergesehenen Ursprungs

MD	Medizinprodukt		Bei beschädigter Packung nicht verwenden
	Hersteller		Nicht wiederverwenden – Einmalprodukt
	Herstellungsdatum		Einzelner Patient – Mehrfach anwendbar
	Verwendbar bis		Gebrauchsanweisung lesen
LOT	Chargenbezeichnung		Vorsicht
REF	Artikelnummer		Warnhinweis
SN	Seriennummer	EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
STERILE R	Durch Bestrahlung sterilisiert	CE	Europäische Konformität
	Nicht erneut sterilisieren	℞ ONLY	Verschreibungspflichtig oder „Nur zur Verwendung durch zugelassenes medizinisches Fachpersonal"
NON STERILE	Unsteril		Temperaturbegrenzung

ESPAÑOL (SPANISH)

SHOTBLOCKER® - INSTRUCCIONES DE USO

Uso previsto: el ShotBlocker está indicado para distraer y reconfortar a un paciente que recibe pequeñas inyecciones o pinchazos, así como también para reducir su ansiedad.

Indicaciones de uso: el ShotBlocker está indicado para distraer y reconfortar a los pacientes que reciben inyecciones intramusculares o subcutáneas y pinchazos.

1. Elija el lugar de la inyección y prepare la piel de la forma habitual.
2. Sujete el ShotBlocker de forma que los puntos de contacto romos toquen la piel del paciente en el lugar de la inyección.
3. Apriete el ShotBlocker FIRMEMENTE contra la piel. (A) NO MUEVA NI RETIRE EL SHOTBLOCKER HASTA HABER COMPLETADO LA INYECCIÓN.
4. Administre inmediatamente la inyección de la forma habitual a través o cerca de la apertura del ShotBlocker. Para inyecciones subcutáneas, coloque la aguja en el ángulo necesario para administrar la inyección. (B) SI PASAN MÁS DE 20 SEGUNDOS ENTRE LA COLOCACIÓN DEL SHOTBLOCKER Y LA INYECCIÓN, RETIRE EL SHOTBLOCKER POR COMPLETO DE LA PIEL. REPITA EL PROCESO A PARTIR DEL PASO 2.

Consejos útiles durante la utilización del ShotBlocker®

- Explique cómo el ShotBlocker utilizará la técnica de distracción para disimular el dolor.
- Tranquilice a los pacientes dejándoles tocar el dispositivo y enseñándoles cómo funciona.
- Haga que el paciente mire hacia otro sitio mientras aplica la inyección.
- Presione con firmeza el ShotBlocker contra la piel del paciente y asegúrese de que los puntos de contacto toquen la piel. (de esta forma se crea la sensación necesaria para que el ShotBlocker sea efectivo).
- Los mejores resultados se consiguen al utilizarlo en niños de 4 años o más.
- El ShotBlocker reduce de forma significativa el dolor y la incomodidad asociados con las inyecciones rutinarias en el 80 % de las ocasiones. (Maumee Pediatric Associates, 2002)
- El ShotBlocker no elimina el pinchazo de administrar medicación, pero bloquea el dolor que provoca la aguja al introducirse.

Eliminación: Este producto debe reciclarse o desecharse de acuerdo con las leyes y reglamentaciones locales, regionales, estatales y/o federales vigentes relacionadas con la eliminación segura de dispositivos y accesorios médicos. Si el usuario no está seguro de cómo proceder, debe comunicarse con Bionix, LLC para obtener orientación sobre los protocolos de eliminación segura.

⚠ **ADVERTENCIA:** Riesgo de contaminación cruzada.
ShotBlocker es un dispositivo de un solo uso; no lo reutilice, ya que esto puede propagar la contaminación de un paciente a otro.

Notificación de dispositivos médicos: Aviso a los usuarios o pacientes en la UE: Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre establecido el usuario o paciente.

Beneficios clínicos: Se indican en la sección Uso previsto.

Contraindicaciones: No existen contraindicaciones absolutas para la utilización del ShotBlocker.

Riesgo residual: El riesgo asociado con el uso de este producto se ha reducido en la medida de lo posible, pero el producto no puede eliminar completamente los posibles daños al paciente o al usuario derivados de lo siguiente:

- Daños causados por peligros mecánicos
- Daños por mal uso o error de uso
- Daños de orígenes imprevistos

MD	Dispositivo médico		No usar si el paquete está dañado
	Fabricante		No reutilizar Dispositivo de un solo uso
	Fecha de fabricación		Múltiples usos en un solo paciente
	Fecha de vencimiento		Consultar las instrucciones de uso (IDU)
LOT	Código de lote		Precaución
REF	Número para reposición		Advertencia
SN	Número de serie	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
STERILE R	Esterilizado mediante irradiación	CE	Conformidad europea
	No reesterilizar	℞ ONLY	Solo con receta o "Para uso por o por prescripción de un profesional sanitario con licencia"
NON STERILE	No estéril		Limitación de temperatura

FRANÇAIS (FRENCH)

SHOTBLOCKER® - MODE D'EMPLOI

Utilisation prévue: le ShotBlocker aide à distraire, soulager et réduire l'anxiété d'un patient recevant des injections mineures et/ou des piqures d'aiguille.

Indications d'utilisation: le ShotBlocker est conçu pour distraire et soulager les patients recevant des injections intramusculaires ou sous-cutanées et des piqures d'aiguille.

1. Sélectionnez le site d'injection et préparez la peau comme d'accoutumée.
2. Maintenez le ShotBlocker de sorte que les points de contact émoussés touchent la peau du patient au niveau du site d'injection.
3. Pressez FERMEMENT le ShotBlocker contre la peau. (A) NE DÉPLACEZ PAS ET NE RETIREZ PAS LE SHOTBLOCKER TANT QUE L'INJECTION N'EST PAS TERMINÉE.
4. Procédez immédiatement à l'injection de la manière habituelle à travers l'ouverture centrale du ShotBlocker ou à proximité de celle-ci. Pour les injections sous-cutanées, inclinez l'aiguille comme requis pour réaliser l'injection. (B) SI PLUS DE 20 SECONDES S'ÉCOULENT ENTRE LA MISE EN PLACE DU SHOTBLOCKER ET L'INJECTION, RETIREZ COMPLÈTEMENT LE SHOTBLOCKER DE LA PEAU. RÉPÉTEZ LA PROCÉDURE À PARTIR DE L'ÉTAPE 2.

Conseils utiles relatifs à l'utilisation du ShotBlocker®

- Expliquez comment le ShotBlocker utilisera la technique de distraction pour masquer la douleur.
- Tranquillisez le patient en lui permettant de sentir le dispositif et faites-lui une démonstration de son fonctionnement.
- Demandez au patient de regarder ailleurs pendant que vous effectuez l'injection.
- Pressez fermement le ShotBlocker contre le corps du patient en veillant à ce que les points de contact touchent la peau. (Cela crée la sensation nécessaire pour que le ShotBlocker soit efficace.)
- Les meilleurs résultats sont obtenus sur les enfants âgés de 4 ans au moins.
- Le ShotBlocker soulage considérablement la douleur et la gêne associées aux injections de routine dans 80 % des cas. (Maumee Pediatric Associates, 2002)
- Le ShotBlocker n'élimine pas la sensation de piqûre lors de l'administration des médicaments mais soulage la douleur causée par l'aiguille.

Mise au rebut : Ce produit doit être recyclé ou mis au rebut conformément aux lois et réglementations locales, régionales, étatiques et/ou fédérales en vigueur relatives à la mise au rebut en toute sécurité des dispositifs médicaux et des accessoires. Si l'utilisateur ne sait pas comment procéder, il doit contacter Bionix, LLC pour obtenir des conseils sur les protocoles d'élimination en toute sécurité.

⚠ **AVERTISSEMENT :** risque de contamination croisée. Le ShotBlocker est un dispositif à usage unique - ne pas le réutiliser car cela pourrait propager la contamination d'un patient à un autre.

Rapports sur les dispositifs médicaux : avis aux utilisateurs et/ou patients de l'UE : Tout incident grave s'étant produit en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant, ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Avantages cliniques : indiqué pour utilisation prévue.

Contre-indications : il n'existe pas de contre-indication absolue pour l'utilisation du ShotBlocker.

Risque résiduel : le risque associé à l'utilisation de ce produit a été réduit autant que possible, mais le produit ne peut pas éliminer complètement les dommages potentiels pour le patient ou l'utilisateur résultant des éléments suivants :

- Dommages dus aux risques mécaniques
- Dommages dus à une mauvaise utilisation ou à une erreur d'utilisation
- Dommages dus à des causes imprévues

MD	Dispositif médical		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fabricant		Ne pas réutiliser Dispositif à usage unique
	Date de fabrication		Usages multiples sur un seul patient
	Utiliser avant		Consulter le mode d'emploi
LOT	Code du lot		Mise en garde
REF	Numéro de commande		Avertissement
SN	Numéro de série	EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
STERILE R	Stérilisé par irradiation	CE	Conformité européenne
	Ne pas restériliser	℞ ONLY	Sur ordonnance ou « Pour une utilisation par ou sur ordonnance d'un professionnel de la santé agréé »
NON STERILE	Non stérile		Limitation de température

SVENSKA (SWEDISH)

SHOTBLOCKER® – ANVÄNDARINSTRUKTIONER

Avsedd användning: ShotBlocker är avsedd för att distrahera, lugna och minska ängsligheten hos en patient som ska få mindre injektioner och/eller nålstick.

Indikationer för användning: ShotBlocker är avsedd för att distrahera och lugna patienter som ska få intramuskulära eller subkutana injektioner och nålstick.

1. Välj ut injektionsstället och förbered huden på vanligt sätt.
2. Håll ShotBlocker så att de trubbiga kontaktpunkterna berör patientens hud vid injektionsstället.
3. Tryck ShotBlocker ORDENTLIGT mot huden. (A) RÖR INTE OCH TA INTE BORT SHOTBLOCKER FÖRRÄN INJEKTIONEN HAR FULLBORDATS.
4. Administrera omedelbart injektionen på vanligt sätt genom eller nära den mittersta öppningen av ShotBlocker. För subkutana injektioner, vinkla nålen efter behov för att ge injektionen. (B) OM MER ÄN 20 SEKUNDER FÖRLÖPER MELLAN PLACERINGEN AV SHOTBLOCKER OCH INJEKTIONEN, TA BORT SHOTBLOCKER HELT FRÅN HUDEN. UPPREPA PROCESSEN MED BÖRJAN FRÅN STEG 2.

Värdefulla tips vid användning av ShotBlocker®

- Förklara hur ShotBlocker kommer att använda distraktionstekniken för att dölja smärtan.
- Lugna patienterna genom att låta dem känna på enheten och visa hur den fungerar.
- Låt patienten titta bort medan du utför injektionen.
- Tryck fast ShotBlocker ordentligt på patienten och se till att kontaktpunkterna vidrör huden. (Detta skapar den nödvändiga känslan för att ShotBlocker ska fungera effektivt)
- Bästa resultat uppnås när enheten används på barn från 4 år och uppåt.
- ShotBlocker minskar påtagligt smärtan och obehaget i samband med rutininjektioner i 80 % av fallen. (Maumee Pediatric Associates, 2002)
- ShotBlocker eliminerar inte sticket från medicineringen utan blockerar smärtan vid nålsticket.

Avfallshantering: Denna produkt ska återvinnas eller kasseras i enlighet med gällande lokala, regionala, statliga och/eller federala lagar och förordningar som gäller säker kassering av medicinsk utrustning och tillbehör. Om användaren är osäker på hur han ska gå tillväga bör de kontakta Bionix, LLC för vägledning om protokoll för säker kassering.

⚠ **VARNING:** Risk för korskontaminering. ShotBlocker är en enhet för engångsbruk – återanvänd inte eftersom det kan sprida kontaminering från en patient till en annan.

Rapportering av medicinska enheter: Meddelande till användare och/eller patienter i EU: Varje allvarlig incident som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Kliniska fördelar: Anges i Avsedd användning.

Kontraindikationer: Det finns inga absoluta kontraindikationer för anvädning av ShotBlocker.

Kvarstående risk: Risken i samband med användningen av denna produkt har minskats så mycket som möjligt, men produkten kan inte helt eliminera potentiella patient- eller användarskador på grund av följande:

- Skada från mekaniska risker
- Skada från fel användning eller användningsfel
- Skada från oväntade ursprung

MD	Medicinsk enhet		Använd inte om förpackningen är skadad
	Tillverkare		Får inte återanvändas Produkt för engångsbruk
	Tillverkningsdatum		En patient – flera användningar
	Bäst före-datum		Läs bruksanvisningen (IFU)
LOT	Partikod		Försiktighet
REF	Återbeställnings-nummer		Varning
SN	Serienummer	EC REP	Auktoriserad EU-representant
STERILE R	Steriliserad med strålning	CE	CE-certifiering
	Får inte omsteriliseras	℞ ONLY	Receptbelagd eller "För användning av eller enligt legitimerad läkares ordination"
NON STERILE	Icke-steril		Temperaturgränsvärde

POLSKI (POLISH)

SHOTBLOCKER® – INSTRUKCJE DLA UŻYTKOWNIKA

Przeznaczenie: Urządzenie ShotBlocker ma na celu odwrócenie uwagi, komfort i zmniejszenie niepokoju pacjenta podczas wykonywania drobnych zastrzyków i/lub ukłuć igłą.

Wskazania do stosowania: Urządzenie ShotBlocker zostało zaprojektowane, aby odwracać uwagę i zapewniać komfort pacjentom podczas wykonywania zastrzyków domięśniowych lub podskórnych oraz ukłuć igłą.

1. Wybrać miejsce wstrzyknięcia i przygotować skórę.
2. Trzymać urządzenie ShotBlocker tak, aby tępe punkty kontaktu dotykały skóry pacjenta w miejscu wstrzyknięcia.
3. DOKŁADNIE przycisnąć urządzenie ShotBlocker do skóry. (A) NIE NALEŻY PRZENOSIĆ ANI ZDEJMOWAĆ URZĄDZENIA SHOTBLOCKER, DOPÓKI ZASTRZYK NIE ZOSTANIE WYKONANY.
4. Natychmiast wykonać zastrzyk przez środkowy otwór urządzenia ShotBlocker lub w jego pobliżu. W przypadku zastrzyków podskórnych należy ustawić igłę pod odpowiednim kątem do wykonania zastrzyku. (B) JEŚLI MIĘDZY UMIESZCZENIEM URZĄDZENIA SHOTBLOCKER A ZASTRZYKIEM MINIE WIĘCEJ NIŻ 20 SEKUND, CAŁKOWICIE ZDJĄĆ URZĄDZENIE SHOTBLOCKER ZE SKÓRY. POWTÓRZYĆ PROCES ZACZYNAJĄC OD KROKU 2.

Przydatne wskazówki dotyczące stosowania urządzenia ShotBlocker®

- Należy wyjaśnić, w jaki sposób ShotBlocker zastosuje technikę odwracania uwagi, aby ukryć ból.
- Uspokoić pacjentów, pozwalając im poczuć urządzenie i zademonstrować, jak działa.
- Poprosić pacjenta, aby odwrócił wzrok podczas wykonywania zastrzyku.
- Dokładnie przycisnąć urządzenie ShotBlocker do pacjenta, upewniając się, że punkty kontaktu dotykają skóry. (Stwarza to niezbędne wrażenie, aby urządzenie ShotBlocker było skuteczne)
- Najlepsze rezultaty osiąga się u dzieci w wieku 4 lat i starszych.
- Urządzenie ShotBlocker znacznie zmniejsza ból i dyskomfort związany z rutynowymi zastrzykami w 80% przypadków. (Maumee Pediatric Associates, 2002)
- Urządzenie ShotBlocker nie eliminuje pieczenia spowodowanego przez leki, ale blokuje ból wkłucia.

Utylizacja: Ten produkt należy poddać recyklingowi lub zutylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi, regionalnymi, stanowymi i/lub federalnymi przepisami i regulacjami dotyczącymi bezpiecznej utylizacji urządzeń medycznych i akcesoriów. Jeśli użytkownik nie jest pewien, jak postępować, powinien skontaktować się z Bionix, LLC w celu uzyskania wskazówek dotyczących protokołów bezpiecznego usuwania.

⚠ **OSTRZEŻENIE:** Ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego. ShotBlocker jest urządzeniem jednorazowego użytku – nie należy go używać ponownie, ponieważ może to spowodować przeniesienie zakażenia z jednego pacjenta na drugiego.

Raportowanie wyrobów medycznych: Uwaga dla użytkowników i/lub pacjentów w UE: Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z urządzeniem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Korzyści kliniczne: Wskazano w Przeznaczeniu.

Przeciwwskazania: Nie ma bezwzględnych przeciwwskazań do stosowania urządzenia ShotBlocker.

Ryzyko resztkowe: Ryzyko związane z używaniem tego produktu zostało zredukowane w największym możliwym stopniu, ale nie można całkowicie wyeliminować potencjalnej szkody dla pacjenta lub użytkownika podczas stosowania produktu wynikającej z następujących sytuacji:

- Szkoda z powodu zagrożeń mechanicznych
- Szkoda z powodu niewłaściwego użycia lub błędu podczas stosowania
- Szkoda nieoczekiwanego pochodzenia

MD	Wyrób medyczny		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Producent		Nie używać jednorazowych wyrobów ponownie
	Data produkcji		Do wielorazowego stosowania u jednego pacjenta
	Data ważności		Należy zapoznać się z instrukcją użycia (IFU)
LOT	Kod partii		Przestroga
REF	Numer ponownego zamówienia		Ostrzeżenie
SN	Numer seryjny	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
STERILE R	Sterylizowano promieniowaniem	CE	Zgodność europejska
	Nie sterylizować ponownie	℞ ONLY	Tylko na receptę lub „Do użytku przez lub na zlecenie licencjonowanego lekarza"
NON STERILE	Produkt niesterylny		Ograniczenie temperatury

ČESKY (CZECH)

SHOTBLOCKER® – NÁVOD K POUŽITÍ

Zamýšlené použití: ShotBlocker je určen k rozptýlení, uklidnění a snížení úzkosti u pacientů, kteří podstupují drobné injekce nebo vpichy jehlou.

Indikace k použití: ShotBlocker je určen k rozptýlení a uklidnění pacientů, kteří podstupují intramuskulární nebo subkutánní injekce a vpichy jehlou.

1. Vyberte místo vpichu a připravte kůži jako obvykle.
2. Držte ShotBlocker tak, aby se tupé kontaktní body dotýkaly kůže pacienta v místě vpichu.
3. Přitiskněte ShotBlocker SILOU na kůži. (A) S PRODUKTEM SHOTBLOCKER NEPOHYBUJTE ANI JEJ NEODSTRAŇUJTE, DOKUD NENÍ INJEKCE DOKONČENA.
4. Okamžitě podejte injekci obvyklým způsobem přes středový otvor produktu ShotBlocker nebo v jeho blízkosti. U subkutánních injekcí nakloněte jehlu podle potřeby tak, abyste mohli injekci podat. (B) POKUD MEZI UMÍSTĚNÍM PRODUKTU SHOTBLOCKER A PODÁNÍM INJEKCE UPLYNE VÍCE NEŽ 20 SEKUND, ZCELA ODSTRAŇTE SHOTBLOCKER Z KŮŽE. OPAKUJTE POSTUP POČÍNAJE KROKEM 2.

Užitečné rady při používání produktu ShotBlocker®

- Vysvětlete, jak produkt ShotBlocker dokáže pomocí techniky odvedení pozornosti zakrýt bolest.
- Uklidněte pacienty tím, že jim umožníte si produkt osahat a předvedete jim, jak funguje.
- Požádejte pacienta, aby se při aplikaci injekce díval jinam.
- Přitiskněte ShotBlocker silně na kůži pacienta a ujistěte se, že se jí kontaktní body dotýkají. (Díky tomu se vytvoří potřebný vjem, aby byl ShotBlocker účinný).
- Nejlepších výsledků dosáhnete u dětí od 4 let.
- ShotBlocker výrazně snižuje bolest a nepohodlí spojené s rutinními injekcemi v 80 % případů. (Maumee Pediatric Associates, 2002)
- Přípravek ShotBlocker neeliminuje bolest spojenou s působením léku, ale blokuje bolest způsobenou vpichem jehly.

Likvidace: Tento produkt by měl být recyklován nebo zlikvidován v souladu s aktuálními místními, regionálními, státními a/nebo federálními zákony a předpisy týkajícími se bezpečné likvidace lékařských zařízení a příslušenství. Pokud si uživatel není jistý, jak postupovat, měl by se obrátit na společnost Bionix, LLC, která mu poskytne pokyny k protokolům bezpečné likvidace.

⚠ **VAROVÁNÍ:** Riziko křížové kontaminace.
ShotBlocker je zařízení na jedno použití – nepoužívejte jej opakovaně, mohlo by dojít k rozšíření kontaminace z jednoho pacienta na druhého pacienta.

Hlášení týkající se zdravotnických prostředků: Upozornění pro uživatele nebo pacienty v EU: Jakoukoli závažnou událost, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, je třeba hlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž se uživatel nebo pacient nachází.

Klinické přínosy: Indikováno v rámci zamýšleného použití.

Kontraindikace: Pro použití produktu ShotBlocker neexistují žádné absolutní kontraindikace.

Zbytkové riziko: Riziko spojené s používáním tohoto výrobku bylo maximálně sníženo, ale výrobek nemůže zcela vyloučit riziko možné újmy pacienta nebo uživatele vyplývající z následujících příčin:

- Újma způsobená v důsledku mechanických nebezpečí,
- újma způsobená nesprávným používáním nebo chybou při používání,
- újma z neočekávané příčiny.

MD	Zdravotnický prostředek		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Výrobce		Prostředek na jedno použití nepoužívejte opakovaně
	Datum výroby		U jednoho pacienta lze používat opakovaně
	Datum spotřeby		Přečtěte si návod k použití (IFU)
LOT	Číslo šarže		Upozornění
REF	Objednávkové číslo		Varování
SN	Sériové číslo	EC REP	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
STERILE R	Sterilizováno ionizujícím zářením	CE	Shoda s evropskými předpisy
	Opakovaně nesterilizujte	℞ ONLY	Pouze na lékařský předpis nebo „Pro použití licencovaným lékařem nebo na jeho příkaz"
NON STERILE	Nesterilní		Teplotní omezení

ShotBlocker®

INSTRUCTIONS FOR USE

MD

Rx ONLY

MADE IN THE U.S.A.

EC REP Obelis s.a
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) 2.732.59.54
Fax: +(32) 2.732.60.03
E-Mail: mail@obelis.net

Bionix LLC
1670 Indian Wood Circle
Maumee, Ohio 43537, United States
Phone: +1 419.727.8421
Fax: +1 419.727.8426
www.Bionix.com

Importer, Importeur, Importör, Importador, Importateur, Importeur, Importør, Dovozce, Maahantuoja, Importatore, Εισαγωγέας, Importuotojas:

MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

This manual applies to the REF numbers indicated below:

#8050 - Box of 50 ShotBlocker devices
#8100 - Box of 100 ShotBlocker devices

bionix®

©2022 Bionix LLC | 1670 Indian Wood Circle, Maumee, Ohio 43537, United States
Phone: 800.551.7096 | Fax: 800.455.5678
Email: bionix@bionix.com
www.bionix.com | US Patent # 6,902,554
RM95-0031 | 2022/05/25 | Rev. C

PORTUGUÊS (PORTUGUESE)

SHOTBLOCKER® - INSTRUÇÕES PARA O UTILIZADOR

Utilização prevista: ShotBlocker destina-se a distrair, confortar e reduzir a ansiedade de um paciente que recebe pequenas injeções e/ou picadas de agulha.

Indicações de utilização: ShotBlocker destina-se a distrair e confortar pacientes que recebem injeções intramusculares ou subcutâneas e picadas de agulha.

1. Selecione o local de injeção e prepare a pele conforme habitualmente.
2. Segure o ShotBlocker de forma a que os pontos de contacto rombos toquem na pele do paciente no local de injeção.
3. Pressione FIRMEMENTE o ShotBlocker contra a pele. (A) NÃO MOVA OU REMOVA O SHOTBLOCKER ATÉ A INJEÇÃO ESTAR CONCLUÍDA.
4. Administre imediatamente a injeção da forma habitual através ou próximo da abertura central do ShotBlocker. Para injeções subcutâneas, coloque a agulha no ângulo necessário para dar a injeção. (B) SE DECORREREM MAIS DE 20 SEGUNDOS ENTRE A COLOCAÇÃO DO SHOTBLOCKER E A INJEÇÃO, REMOVA COMPLETAMENTE O SHOTBLOCKER DA PELE. REPITA O PROCESSO COMEÇANDO COM O PASSO 2.

Dicas úteis quando utilizar o ShotBlocker®

- Explique como o ShotBlocker irá utilizar a técnica de distração para mascarar a dor.
- Acalme os pacientes ao deixarem-nos sentir o dispositivo e demonstre como funciona.
- Peça ao paciente que olhe para o outro lado enquanto dá a injeção.
- Prima firmemente o ShotBlocker no paciente, garantindo que os pontos de contacto tocam na pele. (Isto cria a sensação necessária para o ShotBlocker ser eficaz)
- São alcançados melhores resultados em crianças com 4 e mais anos.
- O ShotBlocker reduz significativamente a dor e o desconforto associados a injeções de rotina 80% do tempo. (Maumee Pediatric Associates, 2002)
- O ShotBlocker não elimina a picada das medicações, mas bloqueia a dor provocada pela colocação da agulha.

Descarte: Este produto deve ser reciclado ou descartado de acordo com as leis e regulamentos locais, regionais, estaduais e/ou federais atuais relativos ao descarte seguro de dispositivos médicos e acessórios. Se o usuário não tiver certeza de como proceder, ele deve entrar em contato com a Bionix, LLC para obter orientação sobre protocolos de descarte seguro.

⚠ **AVISO:** risco de contaminação cruzada. O ShotBlocker é um dispositivo de uso único – não reutilize, pois isso pode espalhar a contaminação de um paciente para outro.

Comunicados sobre dispositivos médicos: aviso aos utilizadores e/ou pacientes na UE: qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente se encontra estabelecido.

Benefícios clínicos: indicados na Utilização prevista.

Contraindicações: não existem contraindicações absolutas para a utilização do ShotBlocker.

Risco residual: o risco associado à utilização deste produto foi reduzido ao mínimo possível, mas o produto não consegue eliminar completamente eventuais danos no paciente ou utilizador que possam surgir pelos seguintes motivos:

- Danos devido a perigos mecânicos
- Danos devido a utilização incorreta ou falha na utilização
- Danos devido a origens imprevistas

MD	Dispositivo médico		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Fabricante		Não reutilizar dispositivo de utilização única
	Data de fabrico		Paciente único-utilização múltipla
	Data de validade		Consultar as instruções de utilização (IFU)
LOT	Código do lote		Atenção
REF	Número de reencomenda		Aviso
SN	Número de série	EC REP	Representante autorizado na União Europeia
STERILE R	Esterilizado por irradiação		Conformidade Europeia
	Não esterilizar mais do que uma vez	Rx ONLY	Apenas por receita médica ou "para utilização por ou por ordem de um profissional de saúde autorizado"
NON STERILE	Não estéril		Limite de temperatura

ΕΛΛΗΝΙΚΑ (GREEK)

SHOTBLOCKER® - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προοριζόμενη χρήση: Το ShotBlocker προορίζεται να αποσπά την προσοχή, να ανακουφίζει και να μειώνει το άγχος του ασθενούς στον οποίο πραγματοποιούνται ενέσεις (εγχύσεις) μικρού βαθμού ή/και μικρά τρυπήματα από βελόνα.

Ενδείξεις χρήσης: Το ShotBlocker έχει σχεδιαστεί να αποσπά την προσοχή και να ανακουφίζει τους ασθενείς στους οποίους πραγματοποιούνται ενδομυϊκές ή υποδόριες ενέσεις και τρυπήματα από βελόνα.

1. Επιλέξτε τη θέση ένεσης και προετοιμάστε το δέρμα ως συνήθως.
2. Κρατήστε το ShotBlocker έτσι ώστε τα αμβλέα σημεία επαφής να ακουμπούν το δέρμα του ασθενούς στο σημείο ένεσης.
3. Πιέστε το ShotBlocker ΣΤΑΘΕΡΑ στο δέρμα. (A) ΜΗΝ ΜΕΤΑΚΙΝΕΙΤΕ ΚΑΙ ΜΗΝ ΑΦΑΙΡΕΙΤΕ ΤΟ SHOTBLOCKER ΕΑΝ ΠΡΩΤΑ ΔΕΝ ΟΛΟΚΛΗΡΩΘΕΙ Η ΕΝΕΣΗ.
4. Χορηγήστε αμέσως την ένεση με τον συνήθη τρόπο μέσω ή κοντά στο κεντρικό άνοιγμα του ShotBlocker. Για υποδόριες ενέσεις, γωνιώστε τη βελόνα όπως απαιτείται για να κάνετε την ένεση. (B) ΕΑΝ ΕΧΟΥΝ ΠΕΡΑΣΕΙ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΑ ΑΠΟ 20 ΔΕΥΤΕΡΟΛΕΠΤΑ ΜΕΤΑΞΥ ΤΗΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΤΟΥ SHOTBLOCKER ΚΑΙ ΤΗΣ ΕΝΕΣΗΣ, ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΕΝΤΕΛΩΣ ΤΟ SHOTBLOCKER ΑΠΟ ΤΟ ΔΕΡΜΑ. ΕΠΑΝΑΛΑΒΕΤΕ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΡΧΙΖΟΝΤΑΣ ΑΠΟ ΤΟ ΒΗΜΑ 2.

Χρήσιμες συμβουλές κατά τη χρήση του ShotBlocker®

- Εξηγήστε πώς το ShotBlocker θα χρησιμοποιήσει την τεχνική απόσπασης της προσοχής για να κρύψει τον πόνο.
- Ηρεμήστε τους ασθενείς αφήνοντάς τους να νιώσουν τη συσκευή και δείχνοντάς τους πώς λειτουργεί.
- Ζητήστε από τον ασθενή να κοιτάξει μακριά ενώ εκτελείτε την ένεση.
- Πιέστε το ShotBlocker σταθερά πάνω στον ασθενή φροντίζοντας τα σημεία επαφής να ακουμπούν στο δέρμα. (Αυτό δημιουργεί την απαραίτητη αίσθηση για να είναι αποτελεσματικό το ShotBlocker.)
- Τα καλύτερα αποτελέσματα επιτυγχάνονται όταν οι ενέσεις εκτελούνται σε παιδιά ηλικίας 4 ετών και άνω.
- Το ShotBlocker μειώνει σημαντικά τον πόνο και τη δυσφορία που σχετίζονται με τις συνήθεις ενέσεις στο 80% του χρόνου. (Maumee Pediatric Associates, 2002)
- Το ShotBlocker δεν εξαλείφει την αίσθηση τσιμπήματος από τα φάρμακα, αλλά μπλοκάρει τον πόνο της βελόνας.

Απόρριψη: Αυτό το προϊόν πρέπει να ανακυκλώνεται ή να απορρίπτεται σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς, περιφερειακούς, πολιτειακούς ή/και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς σχετικά με την ασφαλή απόρριψη ιατρικών συσκευών και αξεσουάρ. Εάν ο χρήστης δεν είναι σίγουρος πώς να προχωρήσει, θα πρέπει να επικοινωνήσει με την Bionix, LLC για καθοδήγηση σχετικά με τα πρωτόκολλα ασφαλούς απόρριψης.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης. Το ShotBlocker είναι μια συσκευή μίας χρήσης – μην το ξαναχρησιμοποιήσετε γιατί μπορεί να μεταδώσει μόλυνση από τον έναν ασθενή στον άλλον.

Αναφορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων: Ειδοποίηση για χρήστες ή/και ασθενείς στην ΕΕ: Κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Κλινικά οφέλη: Υποδεικνύονται στην Προοριζόμενη χρήση.

Αντενδείξεις: Δεν υπάρχουν απόλυτες αντενδείξεις για τη χρήση του ShotBlocker.

Υπολειμματικός κίνδυνος: Ο κίνδυνος που σχετίζεται με τη χρήση αυτού του προϊόντος έχει μειωθεί όσο το δυνατόν περισσότερο, αλλά το προϊόν δεν μπορεί να εξαλείψει πλήρως την πιθανή βλάβη στον ασθενή ή τον χρήστη που προκύπτει από τα ακόλουθα:

- Βλάβη από μηχανικούς κινδύνους
- Βλάβη από κακή χρήση ή σφάλμα χρήσης
- Βλάβη από απρόβλεπτη πηγή

MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Κατασκευαστής		Μην επαναχρησιμοποιείτε Προϊόν μίας χρήσης
	Ημερομηνία κατασκευής		Προορίζεται για πολλαπλή χρήση σε έναν μόνο ασθενή
	Ημερομηνία λήξης		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
LOT	Κωδικός παρτίδας		Προσοχή
REF	Αριθμός νέας παραγγελίας		Προειδοποίηση
SN	Σειριακός αριθμός	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
STERILE R	Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας		Ευρωπαϊκή συμμόρφωση
	Μην επαναποστειρώνετε	Rx ONLY	Μόνο με ιατρική συνταγή ή «Για χρήση από ή κατόπιν εντολής αδειούχου επαγγελματία υγείας»
NON STERILE	Μη αποστειρωμένο		Περιορισμός θερμοκρασίας

NEDERLANDS (DUTCH)

SHOTBLOCKER® - GEBRUIKSAANWIJZING

Beoogd gebruik: de ShotBlocker wordt gebruikt om een patiënt af te leiden, te troosten en te kalmeren die kleine injecties en/of naaldprikken krijgt.

Indicaties voor gebruik: de ShotBlocker wordt gebruikt om patienten die intramusculaire of subcutane injecties en naaldprikken krijgen af te leiden en te troosten.

1. Kies de injectieplaats en bereid de huid voor zoals gewoonlijk.
2. Houd de ShotBlocker zodanig vast dat de stompe contactpunten de huid van de patiënt op de injectieplaats raken.
3. Druk de ShotBlocker STEVIG tegen de huid. (A) BEWEEG OF VERWIJDER DE SHOTBLOCKER NIET TOT DE INJECTIE VOLTOOID IS.
4. Dien de injectie onmiddellijk op de gebruikelijke wijze toe door of nabij de centrale opening van de ShotBlocker. Voor subcutane injecties moet u de naald schuin houden om de injectie te geven. (B) ALS ER MEER DAN 20 SECONDEN VERSTRIJKEN TUSSEN HET PLAATSEN VAN DE SHOTBLOCKER EN DE INJECTIE, VERWIJDERT U DE SHOTBLOCKER HELEMAAL VAN DE HUID. HERHAAL HET PROCES VANAF STAP 2.

Handige tips bij het gebruik van de ShotBlocker®

- Leg uit hoe de ShotBlocker de afleidingstechniek gebruikt om de pijn te verbergen.
- Kalmeer patiënten door hen het apparaat te laten voelen en te laten zien hoe het werkt.
- Laat de patiënt wegkijken terwijl u de injectie geeft.
- Druk de ShotBlocker stevig op de patiënt en zorg ervoor dat de contactpunten de huid raken. (Hierdoor ontstaat de noodzakelijke sensatie die de ShotBlocker nodig heeft om effectief te zijn)
- De beste resultaten worden bereikt bij kinderen vanaf 4 jaar.
- ShotBlocker vermindert de pijn en het ongemak van routine-injecties in 80% van de gevallen. (Maumee Pediatric Associates, 2002)
- De ShotBlocker neemt de prik van medicijnen niet weg, maar blokkeert de pijn van de naaldprik.

Verwijdering: Dit product moet worden gerecycled of weggegooid in overeenstemming met de huidige lokale, regionale, staats- en/of federale wet- en regelgeving met betrekking tot de veilige verwijdering van medische apparaten en accessoires. Als de gebruiker niet zeker weet hoe hij verder moet gaan, moet hij contact opnemen met Bionix, LLC voor advies over veilige verwijderingsprotocollen.

⚠ **WAARSCHUWING:** risico op kruisbesmetting. De ShotBlocker is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik - niet opnieuw gebruiken, omdat dit de besmetting van de ene patiënt naar de andere kan verspreiden.

Melding medische hulpmiddelen: informatie voor gebruikers en/of patiënten in de EU: elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Klinische voordelen: worden vermeld bij Beoogd gebruik.

Contra-indicaties: er zijn geen absolute contra-indicaties voor het gebruik van de ShotBlocker.

Restrisico: risico's gerelateerd aan het gebruik van dit product zijn zoveel mogelijk verminderd, maar het product kan mogelijk letsel bij de patiënt of gebruiker door het volgende niet volledig uitsluiten:

- Letsel door mechanische risico's
- Letsel door oneigenlijk of foutief gebruik
- Letsel door onverwachte oorzaken

MD	Medisch hulpmiddel		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Fabrikant		Niet opnieuw gebruiken Hulpmiddel voor eenmalig gebruik
	Fabricagedatum		Voor meervoudig gebruik bij één patiënt
	Uiterste gebruiksdatum		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
LOT	Partijcode		Let op
REF	Bestelnummer		Waarschuwing
SN	Serienummer	EC REP	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
STERILE R	Gesteriliseerd met behulp van bestraling		Europese conformiteit
	Niet opnieuw steriliseren	Rx ONLY	Alleen op voorschrift van een arts of "Voor gebruik door of in opdracht van een bevoegde medische professional"
NON STERILE	Niet-steriel		Temperatuurbeperking

SUOMI (FINNISH)

SHOTBLOCKER® - KÄYTTÖOHJEET

Käyttötarkoitus: ShotBlocker on tarkoitettu suuntaamaan huomio toisaalle, helpottamaan oloa ja lievittämään pelkoa potilaalla, joka saa pieniä injektioita ja/tai neulanpistoja.

Käyttöaiheet: ShotBlocker on suunniteltu suuntaamaan huomio toisaalle ja helpottamaan oloa potilailla, jotka saavat injektioita tai neulanpistoja lihakseen tai ihon alle.

1. Valitse pistoskohta ja valmistele iho tavalliseen tapaan.
2. Pidä kiinni ShotBlockerista niin, että tylpät kosketuspisteet koskettavat potilaan ihoa pistosalueella.
3. Paina ShotBlocker LUJASTI ihoa vasten. (A) ÄLÄ SIIRRÄ TAI POISTA SHOTBLOCKERIA ENNEN KUIN PISTOS ON TEHTY.
4. Anna pistos välittömästi tavalliseen tapaan ShotBlockerin keskusaukon kautta tai sen lähelle. Kun pistät pistoksen ihon alle, kallista neulaa tarpeen mukaan pistoksen antamiseksi. (B) JOS SHOTBLOCKERIN SIJOITTAMISEN JA PISTOKSEN VÄLILLÄ ON YLI 20 SEKUNTIA, POISTA SHOTBLOCKER KOKONAAN IHOLTA. TOISTA PROSESSI ALKAEN VAIHEESTA 2.

Hyödyllisiä vinkkejä ShotBlockerin® käyttöön

- Selitä, miten ShotBlocker käyttää harhautusmenetelmää kivun piilottamiseen.
- Rauhoita potilaita antamalla heidän tunnustella laitetta ja näytä, miten se toimii.
- Pyydä potilasta katsomaan poispäin, kun suoritat pistoksen.
- Paina ShotBlocker tiukasti potilasta vasten ja varmista, että kosketuspisteet koskettavat ihoa. (Tämä luo tarvittavan tuntemuksen ShotBlockerin toimimiseksi)
- Parhaat tulokset saavutetaan, kun tuotetta käytetään yli 4-vuotiaille lapsille.
- ShotBlocker vähentää merkittävästi rutiininomaisiin pistoksiin liittyvää kipua ja epämukavuutta 80 %:ssa tapauksista. (Maumee Pediatric Associates, 2002)
- ShotBlocker ei poista lääkeaineen kirvelyä, mutta estää neulan piston aiheuttaman kivun.

Hävittäminen: Tämä tuote tulee kierrättää tai hävittää voimassa olevien paikallisten, alueellisten, osavaltioiden ja/tai liittovaltion lakien ja määräysten mukaisesti, jotka koskevat lääkinnällisten laitteiden ja lisälaitteiden turvallista hävittämistä. Jos käyttäjä on epävarma, kuinka edetä, hänen tulee ottaa yhteyttä Bionix, LLC:hen saadakseen ohjeita turvalliseen hävityskäytäntöön.

⚠ **VAROITUS:** Ristikontaminaation riski. ShotBlocker on kertakäyttöinen laite – älä käytä sitä uudelleen, koska se voi levittää kontaminaatiota potilaasta toiseen.

Lääkinnällisten laitteiden ilmoitukset: ilmoitus käyttäjille ja/tai potilaille EU:ssa: kaikki laitteeseen liittyvät vakavat poikkeamat tulee ilmoittaa valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan kotipaikan jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Kliiniset hyödyt: Ilmoitettu käyttötarkoituksessa.

Vasta-aiheet: ShotBlockerin käytölle ei ole absoluuttisia vasta-aiheita.

Jäännösriski: Tämän tuotteen käyttöön liittyvä riski on pienennetty mahdollisimman pieneksi, mutta tuote ei silti pysty täysin poistamaan mahdollista haittaa, jota voi aiheutua potilaalle tai käyttäjälle seuraavista tekijöistä:

- mekaanisten vaarojen aiheuttama haitta
- väärinkäytön tai käyttövirheen aiheuttama haitta
- ennakoimattomasta syystä aiheutuva haitta.

MD	Lääkinnällinen laite		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Valmistaja		Ei saa käyttää uudelleen Kertakäyttöinen laite
	Valmistuspäivä		Yhdelle potilaalle moneen käyttökertaan
	Viimeinen käyttöpäivä		Perehdy käyttöohjeisiin (IFU)
LOT	Eräkoodi		Varoitus
REF	Uudelleentilausnumero		Vaara
SN	Sarjanumero	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
STERILE R	Steriloitu säteilyllä		Euroopan vaatimustenmukaisuus
	Ei saa steriloida uudelleen	Rx ONLY	Vain reseptillä tai "Terveydenhuollon ammattihenkilön käyttöön tai määräyksestä"
NON STERILE	Steriloimaton		Lämpötilaraja

ITALIANO (ITALIAN)

SHOTBLOCKER® - ISTRUZIONI PER L'USO

Uso previsto: lo ShotBlocker è progettato per distrarre, confortare e ridurre l'ansia di un paziente che riceve iniezioni minori e/o punture d'ago.

Indicazioni per l'uso: lo ShotBlocker è progettato per distrarre e confortare i pazienti che ricevono iniezioni intra-muscolari o sottocutanee e punture d'ago.

1. Selezionare il sito di iniezione e preparare la cute normalmente.
2. Mantenere lo ShotBlocker in modo che i punti di contatto smussati tocchino la cute del paziente nel sito di iniezione.
3. Premere SALDAMENTE lo ShotBlocker contro la cute. (A) NON MUOVERE NÉ RIMUOVERE LO SHOTBLOCKER FINCHÉ L'INIEZIONE NON È STATA COMPLETATA.
4. Somministrare immediatamente l'iniezione nella maniera standard attraverso o in prossimità dell'apertura centrale dello ShotBlocker. Per le iniezioni sottocutanee, angolare l'ago in base alle necessità per eseguire l'iniezione. (B) SE SONO TRASCORSI PIÙ DI 20 SECONDI TRA IL POSIZIONAMENTO DELLO SHOTBLOCKER E L'INIEZIONE, RIMUOVERE COMPLETAMENTE LO SHOTBLOCKER DALLA CUTE. RIPETERE IL PROCESSO INIZIANDO DAL PASSAGGIO 2.

Suggerimenti utili quando si utilizza lo ShotBlocker®

- Spiega il modo in cui lo ShotBlocker utilizza la tecnica di distrazione per camuffare il dolore.
- Tranquillizzare i pazienti facendo sentire il dispositivo e mostrando loro il suo funzionamento.
- Far guardare altrove il paziente quando si esegue l'iniezione.
- Premere saldamente lo ShotBlocker sul paziente assicurandosi che i punti di contatto tocchino la cute (ciò crea la sensazione necessaria affinché lo ShotBlocker sia efficace).
- I risultati migliori sono ottenuti quando si usa su bambini dai 4 anni in su.
- Lo ShotBlocker riduce in maniera significativa il dolore e il fastidio associato con le iniezioni di routine nell'80% dei casi (Maumee Pediatric Associates, 2002).
- Lo ShotBlocker non elimina la puntura dalle medicazioni ma blocca il dolore dovuto alla penetrazione dell'ago.

Smaltimento: questo prodotto deve essere riciclato o smaltito secondo le leggi e le normative locali, regionali, statali e/o federali vigenti relative allo smaltimento sicuro di dispositivi medici e accessori. Se l'utente è incerto su come procedere, deve contattare Bionix, LLC per una guida sui protocolli di smaltimento sicuri.

⚠ **AVVERTENZA:** rischio di contaminazione crociata. ShotBlocker è un dispositivo monouso: non riutilizzarlo poiché potrebbe diffondere la contaminazione da un paziente all'altro.

Comunicazioni sul dispositivo medicale: avviso a utenti e/o pazienti nell'UE: eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere comunicati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiede.

Benefici clinici: indicati nell'uso previsto.

Controindicazioni: non ci sono controindicazioni assolute per l'uso di ShotBlocker.

Rischio residuo: sebbene il rischio associato all'uso di questo prodotto sia stato ridotto il più possibile, non si possono scongiurare completamente i potenziali danni al paziente o all'utente derivanti dai seguenti fattori:

- Danni da rischi meccanici
- Danni da uso improprio o errore d'uso
- Danni di origine imprevista

MD	Dispositivo medicale		Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata
	Produttore		Non riutilizzare Dispositivo monouso
	Data di produzione		Singolo paziente-uso multiplo
	Data di scadenza		Consultare le istruzioni per l'uso (IFU)
LOT	Codice lotto		Attenzione
REF	Numero di riordino		Avvertenza
SN	Numero di serie	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
STERILE R	Sterilizzato mediante radiazioni		Conformità europea
	Non risterilizzare	Rx ONLY	Solo su prescrizione o "Per l'uso da parte di medici autorizzati o su prescrizione medica"
NON STERILE	Non sterile		Limite di temperatura

LIETUVIŲ K. (LITHUANIAN)

„SHOTBLOCKER®" – NAUDOTOJO INSTRUKCIJA

Paskirtis: „ShotBlocker" skirtas atitraukti paciento, gaunančio nedideles injekcijas ir (arba) dūrius adata, dėmesiui, paguosti jį ir sumažinti nerimą.

Naudojimo indikacijos: „ShotBlocker" skirtas atitraukti pacientų, kuriems atliekamos injekcijos į raumenis arba po oda ir dūriai adata, dėmesiui ir juos paguosti.

1. Pasirinkite injekcijos vietą ir paruoškite odą kaip įprasta.
2. Laikykite „ShotBlocker" taip, kad buki kontaktiniai taškai liestų paciento odą injekcijos vietoje.
3. Tvirtai prispauskite „ShotBlocker" prie odos. A) NEJUDINKITE IR NEŠALINKITE „SHOTBLOCKER", KOL NEBAIGĖTE ŠVIRKŠTI.
4. Nedelsdami sušvirkškite įprastu būdu per centrinę „ShotBlocker" angą arba šalia jos. Jei švirkščiate po oda, pasukite adatą reikiamu kampu. B) JEI PRAĖJO DAUGIAU NEI 20 SEKUNDŽIŲ NUO „SHOTBLOCKER" UŽDĖJIMO IR INJEKCIJOS, VISIŠKAI PAŠALINKITE „SHOTBLOCKER" NUO ODOS. PAKARTOKITE PROCEDŪRĄ NUO 2 ŽINGSNO.

Naudingi patarimai naudojant „ShotBlocker®"

- Paaiškinkite, kaip „ShotBlocker" naudos atitraukimo techniką skausmui užmaskuoti.
- Nuraminkite pacientus leisdami jiems pajusti prietaisą ir parodydami, kaip jis veikia.
- Liepkite pacientui nežiūrėti, kol atliekate injekciją.
- Tvirtai prispauskite „ShotBlocker" prie paciento ir įsitikinkite, kad kontaktiniai taškai liečia odą. (Taip sukuriamas pojūtis, būtinas efektyviam „ShotBlocker" naudojimui)
- Geriausi rezultatai pasiekiami atliekant procedūrą 4 metų ir vyresniems vaikams.
- 80 proc. atvejų „ShotBlocker" žymiai sumažina skausmą ir diskomfortą, susijusį su įprastomis injekcijomis. (Maumee Pediatric Associates, 2002)
- „ShotBlocker" nepašalina gėlimo pjūčio, bet blokuoja adatos dūrio skausmą.

Šalinimas: Šis gaminys turi būti perdirbtas arba pašalintas pagal galiojančius vietinius, regioninius, valstijos ir (arba) federalinius įstatymus ir reglamentus, susijusius su saugiu medicinos prietaisų ir priedų išmetimu. Jei vartotojas nežino, kaip elgtis, jis turėtų susisiekti su Bionix, LLC, kad gautų saugaus šalinimo protokolų nurodymų.

⚠ **ĮSPĖJIMAS:** kryžminio užteršimo rizika. „ShotBlocker" yra vienkartinis prietaisas – nenaudokite pakartotinai, nes užteršimas gali išplisti iš vieno paciento į kitą.

Pranešimas apie medicinos prietaisus: pranešimas naudotojams ir (arba) pacientams ES: apie rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsisteigę, kompetentingai institucijai.

Klinikinė nauda: nurodyta skiltyje „Paskirtis".

Kontraindikacijos: nėra „ShotBlocker" naudojimo absoliučių kontraindikacijų.

Liekamoji rizika: rizika, susijusi su šio gaminio naudojimu, buvo kiek įmanoma sumažinta, tačiau neįmanoma visiškai pašalinti galimos žalos pacientui ar naudotojui dėl toliau nurodytų priežasčių.

- Žala dėl mechaninių pavojų
- Žala dėl netinkamo naudojimo arba naudojimo klaidos
- Žala dėl nenumatytos kilmės

MD	Medicinos priemonė		Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Gamintojas		Nenaudoti vienkartinės priemonės pakartotinai
	Pagaminimo data		Daugkartiniam naudojimui vienam pacientui
	Tinkamumo laikas		Peržiūrėkite naudojimo instrukcijas (IFU)
LOT	Partijos kodas		Dėmesio
REF	Pakartotinio užsakymo numeris		Įspėjimas
SN	Serijos numeris	EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje
STERILE R	Sterilizuota švitinant		Europos atitiktis
	Nesterilizuoti pakartotinai	Rx ONLY	Tik pagal receptą arba „Skirta naudoti licencijuotam medicinos specialistui arba jo nurodymu"
NON STERILE	Nesterilus		Temperatūros apribojimas

DANSK (DANISH)

SHOTBLOCKER® - BRUGSANVISNING

Tilsigtet brug: ShotBlocker er beregnet til at distrahere, trøste og reducere angsten hos en patient, der får mindre injektioner og/eller kanylestik.

Indikationer for brug: ShotBlocker er designet til at distrahere og trøste patienter, der modtager intramuskulære eller subkutane injektioner og kanylestik.

1. Vælg injektionsstedet, og klargør huden som normalt.
2. Hold ShotBlocker, så de stumpe kontaktpunkter rører patientens hud på injektionsstedet.
3. Tryk ShotBlocker FAST mod huden. (A) DU MÅ IKKE FLYTTE ELLER FJERNE SHOTBLOCKER, FØR INJEKTIONEN ER UDFØRT.
4. Indgiv straks injektionen på sædvanlig måde gennem eller nær den centrale åbning på ShotBlocker. Ved subkutane injektioner vinkles kanylen efter behov for at indgive injektionen. (B) HVIS DER GÅR MERE END 20 SEKUNDER MELLEM PLACERINGEN AF SHOTBLOCKER OG INJEKTIONEN, SKAL DU FJERNE SHOTBLOCKER HELT FRA HUDEN. GENTAG PROCESSEN, STARTENDE MED TRIN 2.

Nyttige tips, når du bruger ShotBlocker®

- Forklar, hvordan ShotBlockeren vil bruge distraktionsteknikken til at skjule smerten.
- Patienten kan beroliges ved at lade ham eller hende røre ved apparatet og demonstrere, hvordan det virker.
- Få patienten til at kigge væk, mens du indgiver injektionen.
- Tryk ShotBlockeren fast mod patienten og sørg for, at kontaktpunkterne rører huden. (Dette skaber den nødvendige sensation for at ShotBlocker kan være effektiv)
- De bedste resultater opnås, når det udføres på børn i alderen 4 år og opefter.
- ShotBlocker reducerer markant smerten og ubehaget forbundet med rutineinjektioner 80 % af tiden. (Maumee Pediatric Associates, 2002)
- ShotBlocker fjerner ikke stikket fra medicin, men blokerer smerten ved kanylestikket.

Bortskaffelse: Dette produkt skal genbruges eller bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale, regionale, statslige og/eller føderale love og regler vedrørende sikker bortskaffelse af medicinsk udstyr og tilbehør. Hvis brugeren er usikker på, hvordan han skal fortsætte, bør de kontakte Bionix, LLC for at få vejledning om sikker bortskaffelsesprotokoller.

⚠ **ADVARSEL:** Risiko for krydskontaminering. ShotBlockeren er en engangsenhed - må ikke genbruges, da dette kan sprede forurening fra én patient til en anden patient.

Rapportering af medicinsk udstyr: Meddelelse til brugere og/eller patienter i EU: Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Kliniske fordele: Angivet under Tilsigtet brug.

Kontraindikationer: Der er ingen absolutte kontraindi-kationer for brugen af ShotBlocker.

Restrisiko: Risiko forbundet med brugen af dette produkt er blevet reduceret så vidt muligt, men produktet kan ikke fuldstændigt eliminere potentiel patient- eller brugerskade som følge af følgende:

- Skader fra mekaniske farer
- Skader ved misbrug eller brugsfejl
- Skader fra uventet oprindelse

MD	Medicinsk udstyr		Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget
	Producent		Engangsenhed – må ikke genbruges
	Fremstillingsdato		Til flere anvendelser på en enkelt patient
	Sidste anvendelsesdato		Se brugsanvisningen (IFU)
LOT	Partikode		Forsigtig
REF	Genbestillingsnummer		Advarsel
SN	Serienummer	EC REP	Autoriseret repræsentant i EU
STERILE R	Steriliseret ved hjælp af bestråling		Europæisk overensstemmelse
	Må ikke gensteriliseres	Rx ONLY	Kun på recept eller "til brug af eller som anvist af en autoriseret læge"
NON STERILE	Ikke-steril		Temperaturbegrænsning