

## Instructions for Use – EXEL SecureTouch Safety Hypodermic Needles

| REF   | Model                                                | Color Code  |
|-------|------------------------------------------------------|-------------|
| 27403 | EXEL SecureTouch Safety Hypodermic Needle 25G X 5/8" | Orange      |
| 27405 | EXEL SecureTouch Safety Hypodermic Needle 25G X 1"   | Orange      |
| 27406 | EXEL SecureTouch Safety Hypodermic Needle 25G X 1½"  | Orange      |
| 27408 | EXEL SecureTouch Safety Hypodermic Needle 23G X 1"   | Deep Blue   |
| 27416 | EXEL SecureTouch Safety Hypodermic Needle 21G X 1½"  | Deep Green  |
| 27417 | EXEL SecureTouch Safety Hypodermic Needle 20G X 1"   | Yellow      |
| 27420 | EXEL SecureTouch Safety Hypodermic Needle 18G X 1½"  | Pink        |
| 27426 | EXEL SecureTouch Safety Hypodermic Needle 27G X 1½"  | Medium Grey |
| 27427 | EXEL SecureTouch Safety Hypodermic Needle 27G X 1¼"  | Medium Grey |
| 27437 | EXEL SecureTouch Safety Hypodermic Needle 30G X ½"   | Yellow      |

### 1 Device Description

- 1.1 EXEL SecureTouch Safety Hypodermic Needles are single-lumen hypodermic needles with a safety shield mechanism. They consist of a hollow, bevel-edged metal tube (the cannula) that is sharpened at one end and at the other end joined to a female connector (the hub) designed for connection to other devices (e.g., piston syringes, etc.). They are used to inject fluids into, or withdraw fluids from, parts of the body below the surface of the skin. The safety shield mechanism is attached to the hub and is activated after use, covering the needle tip and preventing needlestick injuries and/or re-use of the device. A protective cap is also included to prevent needlestick injuries during transport and handling. These are single-use sterile devices.
- 1.2 Models are differentiated by the needle gauge (the diameter of the sharpened metal tube) and the needle length (the length of the sharpened metal tube). The hub and safety shield are pigmented according to ISO 6009 color-coding to facilitate visible identification of the needle gauge.
- 1.3 Materials:
  - 1.3.1 **Needle Hub / Safety Mechanism:** PP (Ethylene / Polypropylene Copolymer)
  - 1.3.2 **Needle Cannula:** Stainless steel
  - 1.3.3 **Adhesive:** Epoxy Resin
  - 1.3.4 **Lubricant:** Silicone Oil
  - 1.3.5 **Protective Cap:** PP (Ethylene / Polypropylene Copolymer)

### 2 Indications for Use

- 2.1 These devices are intended to be used:
  - 2.1.1 To inject fluids into, or withdraw fluids from, the body.
  - 2.1.2 To administer and/or withdraw (aspirate) fluids/drugs.



### 3 Intended Users / Patient Population

- 3.1 Intended Users: Qualified healthcare professionals in a professional healthcare environment.
- 3.2 Intended Patient Population: The general population, including both adult and pediatric patients of all age groups, as determined to be appropriate by the qualified healthcare professional using the device.

### 4 Clinical Benefit

- 4.1 Safe and reliable delivery of fluids.
- 4.2 Color-coded for easy identification.
- 4.3 Needle remains locked inside activated safety shield, preventing re-use.
- 4.4 Single-use disposables prevent cross-contamination between patients.

### 5 Warnings / Precautions

- 5.1 For single use only. Do not reuse. Reuse of needle can result in contamination or transmit disease. Use once and discard in a designated sharps container in accordance with local safety standards.
- 5.2 Handle with care to avoid needlesticks.
- 5.3 Do not attempt to deactivate the safety device by forcing the needle out of the safety shield.
- 5.4 Do not resterilize. Do not reprocess. Reprocessing may compromise the sterility, biocompatibility, and functional integrity of the device.
- 5.5 Avoid bending or applying excessive force on the needle tube. Excessive force may lead to needle tube breakage. Do not exceed a bending angle of 20°.
- 5.6 If needle is bent or damaged, no attempt should be made to straighten the needle or use the device.
- 5.7 Activation of the safety shield may cause minimum spatter of fluid that may remain on the needle after injection. For best safety, activate the safety shield using a one-handed technique away from self and others.
- 5.8 Not for drug storage.
- 5.9 These devices are not intended for intraocular use. Use of these devices for intraocular administration may cause adverse effects due to the presence of silicone oil.
- 5.10 U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or other properly licensed practitioner).

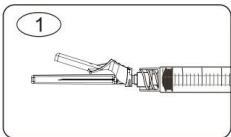
### 6 Contraindications

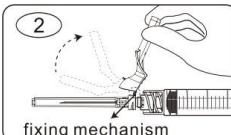
- 6.1 There are no recognized contraindications for the use of these devices.

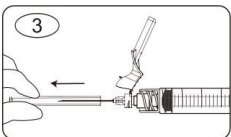
## 7 Sterility

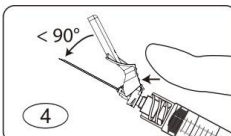
- 7.1 EXEL SecureTouch Safety Hypodermic Needles are sterilized by EO gas sterilization and delivered sterile in unopened, undamaged packaging.
- 7.2 Single use only. Do not reuse.
- 7.3 Do not resterilize or reprocess.
- 7.4 Inspect each package prior to use. Do not use the device if any seal or cavity is damaged or breached or if the expiration date has been exceeded. Once opened the device must be used or discarded.

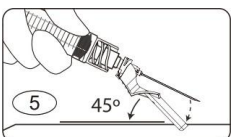
## 8 Operating Instructions

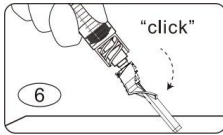
- 8.1  Select the appropriate gauge and length of needle for the procedure. Carefully remove the safety needle from the package.

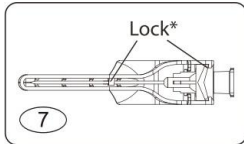
- 8.2  Securely attach the safety needle to a syringe with a push and clockwise twist motion. Move the safety shield away from the needle and toward the syringe barrel. The safety shield will remain in the position you set.

- 8.3  Remove the needle cover carefully to avoid damaging the needle. Perform puncture per standard clinical practice.

- 8.4  After puncture, position shield in preparation for device activation: Using a one-handed technique, push the tab forward with your finger or thumb so that the shield is less than 90 degrees from the needle.

- 8.5  Activate shield: Position the shield approximately 45 degrees to flat surface.

- 8.6  Press down with a firm, quick motion until a distinct audible click is heard.

- 8.7  Visually confirm that the needle is fully engaged under the lock. Dispose of used needles and materials following applicable federal and local safety regulations for sharps disposal.

**Note:** The location of the lock will vary depending on the needle size. Audible click may not be heard on small needle sizes; visual confirmation is required per needle.

## 9 Risks / Side Effects

- 9.1 Use of these devices may expose the user or patient to the following risks and/or side effects:
  - 9.1.1 Misuse of these devices may cause contamination exposing the user or patient to infection, transmission of disease, or bloodborne pathogens. Take care to maintain sterility when using the device and dispose of the device in a sharps container immediately after use.
  - 9.1.2 Misuse of these devices may expose the user or patient to risk of accidental needlestick injuries.
  - 9.1.3 Patients may experience inflammation, hypersensitivity, bruising, bleeding, redness, irritation, or discomfort at the insertion site.
  - 9.1.4 Negative reactions can occur for patients with allergic sensitivity to stainless steel.
  - 9.1.5 Use of these devices for intraocular applications can expose patients to risks due to the presence of silicone oil, including persistent vitreous floaters, inflammation, and increased ocular pressure.

## 10 Storage

- 10.1 Keep away from direct sunlight.
- 10.2 Keep dry.

## NOTICE

© 2026 Exelint International, Co. All rights reserved. EXEL and the EXEL logo are trademarks of EXELINT International, Co.

Any serious incident that occurs must be reported to the manufacturer and competent authority according to local regulations. EXELINT International, Co. disclaims any responsibility for possible consequences resulting from reuse, resterilization or improper use.



**EXELINT International, Co.**  
2500 Santa Fe Avenue,  
Redondo Beach, CA 90278 U.S.A.  
Tel: (310) 649-0707 Fax: (310) 649-1178  
e-mail: [info@exelmed.com](mailto:info@exelmed.com)



FOR U.S.A. INFO CALL: 800-940-3935  
[www.exelint.com](http://www.exelint.com)  
e-mail: [info@exelint.com](mailto:info@exelint.com)



**EMERGO EUROPE**  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands



**EMERGO AUSTRALIA**  
Level 20 Tower II Darling Park  
201 Sussex Street  
Sydney, NSW 2000 Australia

## Graphic Symbol Legend for Medical Device Labeling

|                                                                                     |                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Medical Device                                                                        |
|    | Catalog number                                                                        |
|    | Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.    |
|    | Consult instructions for use                                                          |
|    | Caution                                                                               |
|    | Sterilized by Ethylene Oxide. Sterility guaranteed if package unopened and undamaged. |
|    | Manufacturer's Lot Number                                                             |
|    | Unique Device Identifier                                                              |
|    | Use by date                                                                           |
|    | Date of Manufacture                                                                   |
|  | For single-patient-use only. Do not reuse.                                            |
|  | Do not resterilize                                                                    |
|  | Device possesses a reuse prevention function.                                         |
|  | Do not use if package is damaged                                                      |
|  | Keep away from sunlight                                                               |
|  | Keep Dry                                                                              |
|  | Non-Pyrogenic                                                                         |
|  | Single Sterile Barrier                                                                |
|  | Protective Packaging Outside of Sterile Barrier System                                |
|  | Manufacturer                                                                          |
|  | Country of Manufacture                                                                |
|  | European Conformity marking                                                           |
|  | European Representative                                                               |
|  | Australian Sponsor                                                                    |

## Mode d'emploi – Aiguilles hypodermiques de sécurité EXEL SecureTouch

| REF   | Modèle                                                            | Code couleur |
|-------|-------------------------------------------------------------------|--------------|
| 27403 | Aiguille hypodermique de sécurité EXEL SecureTouch 25G x 5/8 po   | Orange       |
| 27405 | Aiguille hypodermique de sécurité EXEL SecureTouch 25G x 1 po     | Orange       |
| 27406 | Aiguille hypodermique de sécurité EXEL SecureTouch 25G x 1 1/2 po | Orange       |
| 27408 | Aiguille hypodermique de sécurité EXEL SecureTouch 23G x 1 po     | Bleu foncé   |
| 27416 | Aiguille hypodermique de sécurité EXEL SecureTouch 21G x 1 1/2 po | Vert foncé   |
| 27417 | Aiguille hypodermique de sécurité EXEL SecureTouch 20G x 1 po     | Jaune        |
| 27420 | Aiguille hypodermique de sécurité EXEL SecureTouch 18G x 1 1/2 po | Rose         |
| 27426 | Aiguille hypodermique de sécurité EXEL SecureTouch 27G x 1 1/2 po | Gris moyen   |
| 27427 | Aiguille hypodermique de sécurité EXEL SecureTouch 27G x 1 1/4 po | Gris moyen   |
| 27437 | Aiguille hypodermique de sécurité EXEL SecureTouch 30G x 1/2 po   | Jaune        |

### 1 Description de l'appareil

- 1.1 Les aiguilles hypodermiques de sécurité EXEL SecureTouch sont des aiguilles hypodermiques à lumière unique dotées d'un mécanisme de protection. Elles se composent d'un tube métallique creux à bord biseauté (la canule) dont une extrémité est affûtée et l'autre reliée à un raccord femelle (l'embout) conçu pour être raccordé à d'autres dispositifs (par exemple, des seringues à piston, etc.). Elles sont utilisées pour injecter ou prélever des liquides dans des parties du corps situées sous la surface de la peau. Le mécanisme de protection est fixé à l'embout et s'active après utilisation ; il recouvre la pointe de l'aiguille et empêche ainsi les blessures par piqûre et/ou la réutilisation du dispositif. Un capuchon de protection est également fourni pour prévenir les blessures par piqûre pendant le transport et la manipulation. Il s'agit de dispositifs stériles à usage unique.
- 1.2 Les modèles se distinguent par le calibre de l'aiguille (le diamètre du tube métallique affûté) et la longueur de l'aiguille (la longueur du tube métallique affûté). Le moyeu et le capuchon de sécurité sont colorés conformément au code couleur de la norme ISO 6009 afin de faciliter l'identification visuelle du calibre de l'aiguille.
- 1.3 Matériaux :
  - 1.3.1 **Embout de l'aiguille / Mécanisme de sécurité** : PP (copolymère d'éthylène et de polypropylène)
  - 1.3.2 **Canule de l'aiguille** : Acier inoxydable
  - 1.3.3 **Adhésif** : Résine époxy
  - 1.3.4 **Lubrifiant** : huile de silicone
  - 1.3.5 **Capuchon de protection** : PP (copolymère d'éthylène et de polypropylène)

### 2 Indications d'utilisation

- 2.1 Ces appareils sont destinés à être utilisés :
  - 2.1.1 Injecter ou prélever des liquides dans l'organisme.
  - 2.1.2 Pour administrer et/ou prélever (aspirer) des liquides ou des médicaments.



### 3 Utilisateurs visés / Population de patients

- 3.1 Utilisateurs visés : professionnels de santé qualifiés évoluant dans un environnement médical professionnel.
- 3.2 Population de patients visée : la population générale, y compris les patients adultes et pédiatriques de tous âges, selon l'appréciation du professionnel de santé qualifié chargé d'utiliser le dispositif.

### 4 Bénéfice clinique

- 4.1 Administration sûre et fiable des fluides.
- 4.2 Code couleur pour une identification facile.
- 4.3 L'aiguille reste verrouillée à l'intérieur du dispositif de sécurité activé, ce qui empêche toute réutilisation.
- 4.4 Les dispositifs à usage unique préviennent la contamination croisée entre les patients.

### 5 Avertissements / Précautions

- 5.1 À usage unique uniquement. Ne pas réutiliser. La réutilisation de l'aiguille peut entraîner une contamination ou la transmission de maladies. Utilisez-la une seule fois, puis jetez-la dans un conteneur prévu pour les objets tranchants, conformément aux normes de sécurité locales.
- 5.2 Manipulez-la avec précaution pour éviter toute piqûre accidentelle.
- 5.3 Ne tentez pas de désactiver le dispositif de sécurité en forçant l'aiguille à sortir de son capuchon de sécurité.
- 5.4 Ne pas restériliser. Ne pas retraiter. Le retraitement peut compromettre la stérilité, la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle du dispositif.
- 5.5 Évitez de plier le tube de l'aiguille ou d'exercer une force excessive sur celui-ci. Une force excessive peut entraîner la rupture du tube de l'aiguille. Ne dépassez pas un angle de flexion de 20°.
- 5.6 Si l'aiguille est courbée ou endommagée, ne tentez pas de la redresser ni d'utiliser le dispositif.
- 5.7 L'activation du capuchon de sécurité peut provoquer de légères projections de liquide pouvant subsister sur l'aiguille après l'injection. Pour une sécurité optimale, activez le capuchon de sécurité d'une seule main, en l'éloignant de vous-même et des autres.
- 5.8 Ne pas utiliser pour le stockage de médicaments.
- 5.9 Ces dispositifs ne sont pas destinés à un usage intraoculaire. L'utilisation de ces dispositifs pour une administration intraoculaire peut entraîner des effets indésirables dus à la présence d'huile de silicone.
- 5.10 La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin (ou à un autre praticien dûment agréé) ou sur ordonnance de celui-ci.

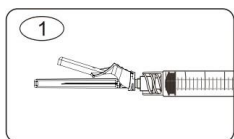
### 6 Contre-indications

- 6.1 Il n'existe aucune contre-indication reconnue à l'utilisation de ces dispositifs.

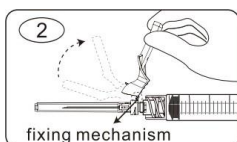
## 7 Stérilité

- 7.1 Les aiguilles hypodermiques de sécurité EXEL SecureTouch sont stérilisées au gaz EO et livrées stériles dans un emballage non ouvert et intact.
- 7.2 À usage unique uniquement. Ne pas réutiliser.
- 7.3 Ne pas restériliser ni retraiter.
- 7.4 Inspecter chaque emballage avant utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si un joint ou une cavité est endommagé ou percé, ou si la date de péremption est dépassée. Une fois ouvert, le dispositif doit être utilisé ou jeté.

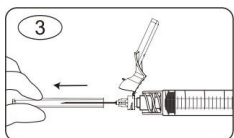
## 8 Mode d'emploi



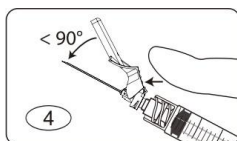
- 8.1 Choisissez une aiguille dont le calibre et la longueur sont adaptés à l'intervention. Retirez avec précaution l'aiguille de sécurité de son emballage.



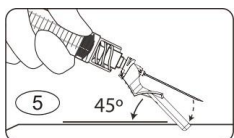
- 8.2 Fixez solidement l'aiguille de sécurité à une seringue en appuyant dessus et en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. Éloignez le capuchon de sécurité de l'aiguille et rapprochez-le du corps de la seringue. Le capuchon de sécurité restera dans la position que vous lui aurez donnée.



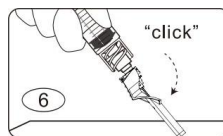
- 8.3 Retirez le capuchon de l'aiguille avec précaution afin de ne pas l'endommager. Procédez à la ponction conformément aux pratiques cliniques habituelles.



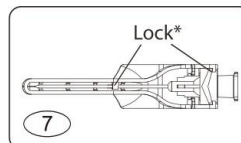
- 8.4 Après la ponction, positionnez le capot en vue de l'activation du dispositif : à l'aide d'une technique à une main, poussez la languette vers l'avant avec votre doigt ou votre pouce afin que le capot forme un angle inférieur à 90 degrés par rapport à l'aiguille.



- 8.5 Activer le bouclier : positionnez le bouclier à environ 45 degrés par rapport à une surface plane.



- 8.6 Appuyez d'un geste ferme et rapide jusqu'à ce que vous entendiez un clic distinct.



- 8.7 Vérifiez visuellement que l'aiguille est bien enclenchée sous le dispositif de verrouillage. Éliminez les aiguilles et le matériel usagés conformément à la réglementation fédérale et locale en vigueur en matière de sécurité relative à l'élimination des objets tranchants.

**Remarque :** L'emplacement du verrou varie en fonction de la taille de l'aiguille. Il se peut que le clic ne soit pas audible avec les petites tailles d'aiguilles ; une confirmation visuelle est donc nécessaire pour chaque aiguille.

## 9 Risques / Effets secondaires

- 9.1 L'utilisation de ces dispositifs peut exposer l'utilisateur ou le patient aux risques et/ou effets indésirables suivants :
  - 9.1.1 Une mauvaise utilisation de ces dispositifs peut entraîner une contamination exposant l'utilisateur ou le patient à un risque d'infection, de transmission de maladies ou d'agents pathogènes transmissibles par le sang. Veillez à respecter les conditions de stérilité lors de l'utilisation du dispositif et jetez-le dans un conteneur pour objets tranchants immédiatement après usage.
  - 9.1.2 Une mauvaise utilisation de ces dispositifs peut exposer l'utilisateur ou le patient à un risque de blessure accidentelle par piqûre d'aiguille.
  - 9.1.3 Les patients peuvent présenter une inflammation, une hypersensibilité, des ecchymoses, des saignements, des rougeurs, une irritation ou une gêne au niveau du site d'insertion.
  - 9.1.4 Des réactions indésirables peuvent survenir chez les patients présentant une sensibilité allergique à l'acier inoxydable.
  - 9.1.5 L'utilisation de ces dispositifs pour des applications intraoculaires peut exposer les patients à des risques liés à la présence d'huile de silicone, notamment des corps flottants vitréens persistants, une inflammation et une augmentation de la pression oculaire.

## 10 Stockage

- 10.1 À protéger des rayons directs du soleil.
- 10.2 À conserver au sec.

## AVIS

© 2026 Exelint International, Co. Tous droits réservés. EXEL et le logo EXEL sont des marques déposées d'EXELINT International, Co.

Tout incident grave survenant doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente conformément à la réglementation locale. EXELINT International, Co. décline toute responsabilité quant aux conséquences éventuelles résultant d'une réutilisation, d'une stérilisation ou d'une utilisation inappropriée.



**EXELINT International, Co.**  
2500 Santa Fe Avenue,  
Redondo Beach, CA 90278 U.S.A.  
Tél.: (310) 649-0707 Télécopie : (310) 649-1178  
e-mail: [info@exelmed.com](mailto:info@exelmed.com)



POUR PLUS D'INFORMATIONS AUX ÉTATS-UNIS, APPELEZ LE : 800-940-3935  
[www.exelint.com](http://www.exelint.com)  
e-mail: [info@exelint.com](mailto:info@exelint.com)



**EMERGO EUROPE**  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Les Pays-Bas



**EMERGO AUSTRALIA**  
Level 20 Tower II Darling Park  
201 Sussex Street  
Sydney, NSW 2000, Australie

## Légende des symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux

|                                                                                     |                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Dispositif médical                                                                                                 |
|    | Numéro de catalogue                                                                                                |
|    | La législation fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur ordonnance d'un médecin. |
|    | Consultez le mode d'emploi                                                                                         |
|    | Attention                                                                                                          |
|    | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Stérilité garantie si l'emballage est intact et n'a pas été ouvert.                |
|    | Numéro de lot du fabricant                                                                                         |
|    | Identifiant unique du dispositif                                                                                   |
|    | Date limite d'utilisation                                                                                          |
|    | Date de fabrication                                                                                                |
|  | À usage unique uniquement. Ne pas réutiliser.                                                                      |
|  | Ne pas restériliser                                                                                                |
|  | Le dispositif est doté d'un dispositif anti-réutilisation.                                                         |
|  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé                                                                       |
|  | Conserver à l'abri de la lumière du soleil                                                                         |
|  | Conserver au sec                                                                                                   |
|  | Non pyrogène                                                                                                       |
|  | Barrière stérile unique                                                                                            |
|  | Emballage de protection à l'extérieur du système de barrière stérile                                               |
|  | Fabricant                                                                                                          |
|  | Pays de fabrication                                                                                                |
|  | Marquage de conformité européen                                                                                    |
|  | Représentant européen                                                                                              |
|  | Sponsor australien                                                                                                 |



## Instrucciones de uso – Agujas hipodérmicas de seguridad EXEL SecureTouch

| REF   | Modelo                                                       | Código de colores |
|-------|--------------------------------------------------------------|-------------------|
| 27403 | Aguja hipodérmica de seguridad EXEL SecureTouch 25G x 5/8"   | Naranja           |
| 27405 | Aguja hipodérmica de seguridad EXEL SecureTouch 25G x 1"     | Naranja           |
| 27406 | Aguja hipodérmica de seguridad EXEL SecureTouch 25G x 1 1/2" | Naranja           |
| 27408 | Aguja hipodérmica de seguridad EXEL SecureTouch 23G x 1"     | Azul oscuro       |
| 27416 | Aguja hipodérmica de seguridad EXEL SecureTouch 21G x 1 1/2" | Verde oscuro      |
| 27417 | Aguja hipodérmica de seguridad EXEL SecureTouch 20G x 1"     | Amarillo          |
| 27420 | Aguja hipodérmica de seguridad EXEL SecureTouch 18G x 1 1/2" | Rosa              |
| 27426 | Aguja hipodérmica de seguridad EXEL SecureTouch 27G x 1 1/2" | Gris medio        |
| 27427 | Aguja hipodérmica de seguridad EXEL SecureTouch 27G x 1 1/4" | Gris medio        |
| 27437 | Aguja hipodérmica de seguridad EXEL SecureTouch 30G x 1/2"   | Amarillo          |

### 1 Descripción del dispositivo

- 1.1 Las agujas hipodérmicas de seguridad EXEL SecureTouch son agujas hipodérmicas de un solo lumen con un mecanismo de protección de seguridad. Consisten en un tubo metálico hueco con bordes biselados (la cánula) que está afilado en un extremo y, en el otro, unido a un conector hembra (el conector) diseñado para acoplarse a otros dispositivos (por ejemplo, jeringas de pistón, etc.). Se utilizan para inyectar o extraer líquidos de partes del cuerpo situadas por debajo de la superficie de la piel. El mecanismo de protección está fijado al conector y se activa tras su uso, cubriendo la punta de la aguja y evitando así lesiones por pinchazo y/o la reutilización del dispositivo. También se incluye un capuchón protector para evitar lesiones por pinchazo durante el transporte y la manipulación. Se trata de dispositivos estériles de un solo uso.
- 1.2 Los modelos se diferencian por el calibre de la aguja (el diámetro del tubo metálico afilado) y la longitud de la aguja (la longitud del tubo metálico afilado). El conector y el protector de seguridad están pigmentados según la codificación por colores de la norma ISO 6009 para facilitar la identificación visual del calibre de la aguja.
- 1.3 Materiales:
  - 1.3.1 **Conector de la aguja / Mecanismo de seguridad:** PP (copolímero de etileno y polipropileno)
  - 1.3.2 **Cánula de la aguja:** acero inoxidable
  - 1.3.3 **Adhesivo:** resina epoxi
  - 1.3.4 **Lubricante:** aceite de silicona
  - 1.3.5 **Tapa protectora:** PP (copolímero de etileno y polipropileno)

### 2 Indicaciones de uso

- 2.1 Estos dispositivos están destinados a ser utilizados:
  - 2.1.1 Para inyectar líquidos en el cuerpo o extraerlos de él.
  - 2.1.2 Para administrar y/o extraer (aspirar) líquidos o medicamentos.



### 3 Usuarios previstos / Población de pacientes

- 3.1 Usuarios previstos: Profesionales sanitarios cualificados en un entorno sanitario profesional.
- 3.2 Población de pacientes prevista: La población general, incluidos pacientes adultos y pediátricos de todos los grupos de edad, según lo considere adecuado el profesional sanitario cualificado que utilice el dispositivo.

### 4 Beneficio clínico

- 4.1 Administración segura y fiable de líquidos.
- 4.2 Codificados por colores para facilitar su identificación.
- 4.3 La aguja permanece bloqueada dentro del protector de seguridad activado, lo que impide su reutilización.
- 4.4 Los productos desechables de un solo uso evitan la contaminación cruzada entre pacientes.

### 5 Advertencias / Precauciones

- 5.1 Solo para un uso. No reutilizar. La reutilización de la aguja puede provocar contaminación o transmitir enfermedades. Utilícela una sola vez y deséchela en un contenedor para objetos punzantes designado, de acuerdo con las normas de seguridad locales.
- 5.2 Manéjela con cuidado para evitar pinchazos.
- 5.3 No intente desactivar el dispositivo de seguridad forzando la salida de la aguja del protector de seguridad.
- 5.4 No volver a esterilizar. No volver a procesar. El reprocesamiento puede comprometer la esterilidad, la biocompatibilidad y la integridad funcional del dispositivo.
- 5.5 Evite doblar o aplicar una fuerza excesiva sobre el tubo de la aguja. Una fuerza excesiva puede provocar la rotura del tubo de la aguja. No supere un ángulo de flexión de 20°.
- 5.6 Si la aguja está doblada o dañada, no se debe intentar enderezarla ni utilizar el dispositivo.
- 5.7 La activación del protector de seguridad puede provocar una salpicadura mínima de líquido que pueda quedar en la aguja tras la inyección. Para mayor seguridad, active el protector de seguridad con una sola mano, alejándolo de usted y de otras personas.
- 5.8 No apto para el almacenamiento de medicamentos.
- 5.9 Estos dispositivos no están destinados al uso intraocular. El uso de estos dispositivos para la administración intraocular puede provocar efectos adversos debido a la presencia de aceite de silicona.
- 5.10 La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos (u otros profesionales sanitarios debidamente autorizados) o por prescripción de estos.

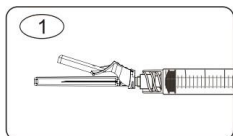
## 6 Contraindicaciones

- 6.1 No existen contraindicaciones reconocidas para el uso de estos dispositivos.

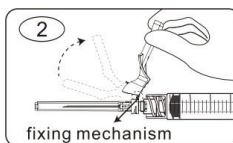
## 7 Esterilidad

- 7.1 Las agujas hipodérmicas de seguridad EXEL SecureTouch se esterilizan mediante gas EO y se suministran estériles en envases sin abrir y sin daños.  
 7.2 De un solo uso. No reutilizar.  
 7.3 No reesterilizar ni reprocesar.  
 7.4 Inspeccionar cada envase antes de su uso. No utilizar el dispositivo si algún precinto o cavidad está dañado o roto, o si se ha superado la fecha de caducidad. Una vez abierto, el dispositivo debe utilizarse o desecharse.

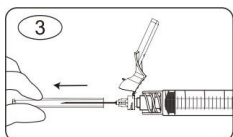
## 8 Instrucciones de uso



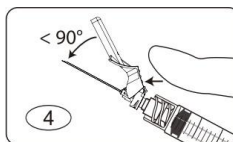
- 8.1 Selecciona el calibre y la longitud adecuados de la aguja para el procedimiento. Retira con cuidado la aguja de seguridad del envase.



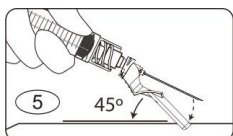
- 8.2 Fija bien la aguja de seguridad a la jeringa empujándola y girándola en el sentido de las agujas del reloj. Desplaza el protector de seguridad alejándolo de la aguja y acercándolo al cilindro de la jeringa. El protector de seguridad permanecerá en la posición en la que lo hayas colocado.



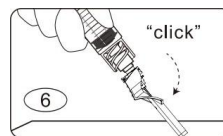
- 8.3 Retira la funda de la aguja con cuidado para no dañarla. Realiza la punción siguiendo las prácticas clínicas habituales.



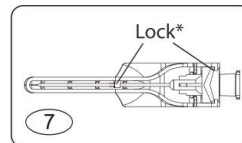
- 8.4 Tras la punción, coloque el protector para preparar la activación del dispositivo: con una técnica que se realiza con una sola mano, empuje la lengüeta hacia delante con el dedo o el pulgar, de modo que el protector quede a menos de 90 grados de la aguja.



- 8.5 Activar el escudo: Coloca el escudo formando un ángulo de aproximadamente 45 grados con respecto a una superficie plana.



- 8.6 Presiona hacia abajo con un movimiento firme y rápido hasta que se oiga un clic claro.



- 8.7 Comprueba visualmente que la aguja quede completamente encajada bajo el cierre. Deshazte de las agujas y los materiales usados siguiendo la normativa de seguridad federal y local aplicable en materia de eliminación de objetos punzantes.

**Nota:** La ubicación del bloqueo variará en función del tamaño de la aguja. Es posible que no se oiga el clic en las agujas de tamaño pequeño; es necesario comprobarlo visualmente con cada aguja.

## 9 Riesgos / Efectos secundarios

- 9.1 El uso de estos dispositivos puede exponer al usuario o al paciente a las siguientes riesgos y/o efectos secundarios:

- 9.1.1 El uso incorrecto de estos dispositivos puede provocar contaminación y exponer al usuario o al paciente a infecciones, a la transmisión de enfermedades o a patógenos transmitidos por la sangre. Procure mantener la esterilidad al utilizar el dispositivo y deséchelo en un contenedor para objetos punzantes inmediatamente después de su uso.  
 9.1.2 El uso incorrecto de estos dispositivos puede exponer al usuario o al paciente al riesgo de lesiones accidentales por pinchazo con la aguja.  
 9.1.3 Los pacientes pueden presentar inflamación, hipersensibilidad, hematomas, sangrado, enrojecimiento, irritación o molestias en el lugar de la inserción.  
 9.1.4 Pueden producirse reacciones adversas en pacientes con sensibilidad alérgica al acero inoxidable.  
 9.1.5 El uso de estos dispositivos para aplicaciones intraoculares puede exponer a los pacientes a riesgos debidos a la presencia de aceite de silicona, entre los que se incluyen moscas volantes persistentes en el vítreo, inflamación y aumento de la presión ocular.

## 10 Almacenamiento

- 10.1 Mantener alejado de la luz solar directa.  
 10.2 Mantener en un lugar seco.



## AVISO

© 2026 Exelint International, Co. Todos los derechos reservados. EXEL y el logotipo de EXEL son marcas registradas de EXELINT International, Co.

Cualquier incidente grave que se produzca deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente, de conformidad con la normativa local. EXELINT International, Co. declina toda responsabilidad por las posibles consecuencias derivadas de la reutilización, la reesterilización o el uso inadecuado.



### EXELINT International, Co.

2500 Santa Fe Avenue,  
Redondo Beach, CA 90278 U.S.A.  
Tel: (310) 649-0707 Fax: (310) 649-1178  
Correo electrónico: [info@exelmed.com](mailto:info@exelmed.com)



PARA INFORMACIÓN EN EE. UU., LLAMA AL:  
800-940-3935  
[www.exelint.com](http://www.exelint.com)

Correo electrónico: [info@exelint.com](mailto:info@exelint.com)

EU REP

### EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Países Bajos

Australian Sponsor

### EMERGO AUSTRALIA

Level 20 Tower II Darling Park  
201 Sussex Street  
Sídney, NSW 2000, Australia

## Leyenda de símbolos gráficos para el etiquetado de productos sanitarios

|                                                                                      |                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Producto sanitario                                                                                                         |
|     | Número de catálogo                                                                                                         |
|     | La legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este producto a médicos o por prescripción médica.                  |
|     | Consulte las instrucciones de uso                                                                                          |
|     | Precaución                                                                                                                 |
|     | Esterilizado con óxido de etileno. Se garantiza la esterilidad siempre que el envase no se haya abierto ni presente daños. |
|     | Número de lote del fabricante                                                                                              |
|     | Identificador único del producto                                                                                           |
|     | Fecha de caducidad                                                                                                         |
|     | Fecha de fabricación                                                                                                       |
|    | Solo para uso en un único paciente. No reutilizar.                                                                         |
|   | No reesterilizar                                                                                                           |
|   | El dispositivo cuenta con una función que impide su reutilización.                                                         |
|   | No utilizar si el envase está dañado                                                                                       |
|   | Mantener alejado de la luz solar                                                                                           |
|   | Mantener en un lugar seco                                                                                                  |
|   | Apirogénico                                                                                                                |
|   | Barrera estéril única                                                                                                      |
|   | Envase protector exterior al sistema de barrera estéril                                                                    |
|   | Fabricante                                                                                                                 |
|   | País de fabricación                                                                                                        |
|   | Marcado de conformidad europeo                                                                                             |
|   | Representante en la UE                                                                                                     |
|  | Patrocinador en Australia                                                                                                  |

# Gebrauchsanweisung – EXEL SecureTouch Sicherheitsinjektionsnadeln

| REF   | Modell                                                    | Farbcode       |
|-------|-----------------------------------------------------------|----------------|
| 27403 | EXEL SecureTouch<br>Sicherheitsinjektionsnadel 25G x 5/8" | Orange         |
| 27405 | EXEL SecureTouch<br>Sicherheitsinjektionsnadel 25G x 1"   | Orange         |
| 27406 | EXEL SecureTouch<br>Sicherheitsinjektionsnadel 25G x 1½"  | Orange         |
| 27408 | EXEL SecureTouch<br>Sicherheitsinjektionsnadel 23G x 1"   | Tiefblau       |
| 27416 | EXEL SecureTouch<br>Sicherheitsinjektionsnadel 21G x 1½"  | Tiefgrün       |
| 27417 | EXEL SecureTouch<br>Sicherheitsinjektionsnadel 20G x 1"   | Gelb           |
| 27420 | EXEL SecureTouch<br>Sicherheitsinjektionsnadel 18G x 1½"  | Rosa           |
| 27426 | EXEL SecureTouch<br>Sicherheitsinjektionsnadel 27G x 1½"  | Mittleres Grau |
| 27427 | EXEL SecureTouch<br>Sicherheitsinjektionsnadel 27G x 1¼"  | Mittleres Grau |
| 27437 | EXEL SecureTouch<br>Sicherheitsinjektionsnadel 30G x ½"   | Gelb           |

## 1 Gerätebeschreibung

- 1.1 EXEL SecureTouch-Sicherheitsinjektionsnadeln sind Einlumen-Injektionsnadeln mit einem Sicherheitsschutzmechanismus. Sie bestehen aus einem hohlen, abgeschrägten Metallrohr (der Kanüle), das an einem Ende geschärft und am anderen Ende mit einem weiblichen Anschlussstück (der Nabe) verbunden ist, das für den Anschluss an andere Geräte (z. B. Kolbenspritzen usw.) ausgelegt ist. Sie dienen dazu, Flüssigkeiten in Körperteile unterhalb der Hautoberfläche zu injizieren oder aus diesen zu entnehmen. Der Sicherheitsschutzmechanismus ist an der Nadelhülse angebracht und wird nach der Verwendung aktiviert, wodurch die Nadelspitze abgedeckt und Nadelstichverletzungen sowie eine Wiederverwendung des Produkts verhindert werden. Im Lieferumfang ist außerdem eine Schutzkappe enthalten, um Nadelstichverletzungen während des Transports und der Handhabung zu verhindern. Es handelt sich um sterile Einwegprodukte.
- 1.2 Die Modelle unterscheiden sich durch die Nadelstärke (den Durchmesser des geschärften Metallrohrs) und die Nadellänge (die Länge des geschärften Metallrohrs). Die Nadelhülse und die Schutzkappe sind gemäß der ISO 6009-Farbcodierung eingefärbt, um die visuelle Erkennung der Nadelstärke zu erleichtern.
- 1.3 Materialien:
  - 1.3.1 **Nadelhalter / Sicherheitsmechanismus:** PP (Ethylen-Polypropylen-Copolymer)
  - 1.3.2 **Nadelkanüle:** Edelstahl
  - 1.3.3 **Klebstoff:** Epoxidharz
  - 1.3.4 **Gleitmittel:** Silikonöl
  - 1.3.5 **Schutzkappe:** PP (Ethylen-Polypropylen-Copolymer)

## 2 Anwendungsgebiete

- 2.1 Diese Geräte sind für folgende Zwecke vorgesehen:
  - 2.1.1 Zur Injektion von Flüssigkeiten in den Körper oder zur Entnahme von Flüssigkeiten aus dem Körper.
  - 2.1.2 Zur Verabreichung und/oder Entnahme (Absaugung) von Flüssigkeiten/Medikamenten.



## 3 Zielgruppe / Zielpatientengruppe

- 3.1 Zielgruppe: Qualifiziertes medizinisches Fachpersonal in einer professionellen medizinischen Einrichtung.
- 3.2 Zielpatientengruppe: Die allgemeine Bevölkerung, einschließlich erwachsener und pädiatrischer Patienten aller Altersgruppen, sofern dies vom qualifizierten medizinischen Fachpersonal, das das Gerät verwendet, als angemessen erachtet wird.

## 4 Klinischer Nutzen

- 4.1 Sichere und zuverlässige Verabreichung von Flüssigkeiten.
- 4.2 Farbcodiert zur einfachen Identifizierung.
- 4.3 Die Nadel bleibt im aktivierten Sicherheitsschutz verschlossen, wodurch eine Wiederverwendung verhindert wird.
- 4.4 Einwegartikel verhindern eine Kreuzkontamination zwischen Patienten.

## 5 Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen

- 5.1 Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung der Nadel kann zu Kontaminationen führen oder Krankheiten übertragen. Nach einmaligem Gebrauch gemäß den örtlichen Sicherheitsstandards in einem dafür vorgesehenen Sharps-Behälter entsorgen.
- 5.2 Vorsichtig handhaben, um Nadelstiche zu vermeiden.
- 5.3 Versuchen Sie nicht, die Sicherheitsvorrichtung zu deaktivieren, indem Sie die Nadel gewaltsam aus der Schutzhülle herausdrücken.
- 5.4 Nicht erneut sterilisieren. Nicht wiederaufbereiten. Eine Wiederaufbereitung kann die Sterilität, Biokompatibilität und Funktionsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen.
- 5.5 Vermeiden Sie es, das Nadelrohr zu verbiegen oder übermäßige Kraft darauf auszuüben. Übermäßige Kraft kann zum Bruch des Nadelrohrs führen. Überschreiten Sie einen Biegewinkel von 20° nicht.
- 5.6 Ist die Nadel verbogen oder beschädigt, darf kein Versuch unternommen werden, die Nadel zu begradigen oder das Produkt zu verwenden.
- 5.7 Die Aktivierung der Schutzhülle kann zu minimalen Flüssigkeitsspritzern führen, die nach der Injektion an der Nadel zurückbleiben können. Aus Sicherheitsgründen sollten Sie die Schutzhülle mit einer Einhandtechnik aktivieren, wobei Sie die Nadel von sich selbst und anderen Personen weghalten.
- 5.8 Nicht zur Aufbewahrung von Arzneimitteln geeignet.
- 5.9 Diese Produkte sind nicht für die intraokulare Anwendung bestimmt. Die Verwendung dieser Produkte zur intraokularen Verabreichung kann aufgrund des Vorhandenseins von Silikonöl zu unerwünschten Wirkungen führen.
- 5.10 Nach US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt (oder einem anderen ordnungsgemäß zugelassenen medizinischen Fachpersonal) oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

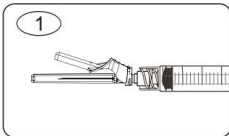
## 6 Kontraindikationen

- 6.1 Es gibt keine anerkannten Kontraindikationen für die Verwendung dieser Geräte.

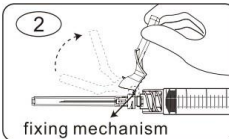
## 7 Sterilität

- 7.1 EXEL SecureTouch Sicherheitsinjektionsnadeln werden mittels EO-Gassterilisation sterilisiert und in ungeöffneter, unbeschädigter Verpackung steril geliefert.
- 7.2 Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden.
- 7.3 Nicht erneut sterilisieren oder aufbereiten.
- 7.4 Überprüfen Sie jede Verpackung vor der Verwendung. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn eine Versiegelung oder ein Innenraum beschädigt oder aufgebrochen ist oder wenn das Verfallsdatum überschritten wurde. Nach dem Öffnen muss das Produkt verwendet oder entsorgt werden.

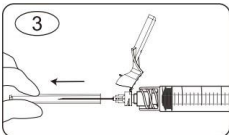
## 8 Bedienungsanleitung



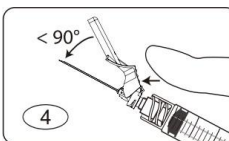
- 8.1 Wählen Sie die für den Eingriff geeignete Nadelstärke und -länge aus. Nehmen Sie die Sicherheitsnadel vorsichtig aus der Verpackung.



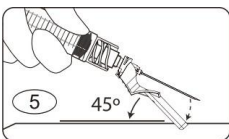
- 8.2 Befestigen Sie die Sicherheitsnadel durch Drücken und Drehen im Uhrzeigersinn sicher an einer Spritze. Schieben Sie die Schutzkappe von der Nadel weg in Richtung Spritzenzylinder. Die Schutzkappe bleibt in der von Ihnen eingestellten Position.



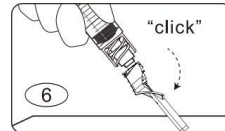
- 8.3 Entfernen Sie die Nadelabdeckung vorsichtig, um eine Beschädigung der Nadel zu vermeiden. Führen Sie die Punktion gemäß der üblichen klinischen Praxis durch.



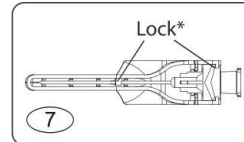
- 8.4 Bringen Sie nach der Punktion die Schutzkappe in Position, um das Gerät zu aktivieren: Drücken Sie die Lasche mit einer Hand – mit dem Finger oder Daumen – nach vorne, sodass die Schutzkappe in einem Winkel von weniger als 90 Grad zur Nadel steht.



- 8.5 Schild aktivieren: Richten Sie das Schild in einem Winkel von etwa 45 Grad auf eine ebene Fläche aus.



- 8.6 Drücken Sie mit einer festen, schnellen Bewegung nach unten, bis ein deutliches Klicken zu hören ist.



- 8.7 Vergewissern Sie sich visuell, dass die Nadel vollständig unter der Verriegelung einrastet. Entsorgen Sie gebrauchte Nadeln und Materialien gemäß den geltenden bundesweiten und lokalen Sicherheitsvorschriften für die Entsorgung von scharfen Gegenständen.

**Hinweis:** Die Position der Verriegelung hängt von der Nadelstärke ab. Bei kleinen Nadelstärken ist möglicherweise kein Klicken zu hören; daher ist bei jeder Nadel eine visuelle Überprüfung erforderlich.

## 9 Risiken / Nebenwirkungen

- 9.1 Die Verwendung dieser Geräte kann für den Anwender oder Patienten folgende Risiken und/oder Nebenwirkungen mit sich bringen:
  - 9.1.1 Eine unsachgemäße Verwendung dieser Produkte kann zu Kontaminationen führen, wodurch der Anwender oder der Patient dem Risiko von Infektionen, der Übertragung von Krankheiten oder durch Blut übertragbaren Krankheitserregern ausgesetzt wird. Achten Sie bei der Verwendung des Produkts auf die Einhaltung der Sterilität und entsorgen Sie das Produkt unmittelbar nach Gebrauch in einem Sharps-Behälter.
  - 9.1.2 Eine unsachgemäße Verwendung dieser Produkte kann den Anwender oder den Patienten dem Risiko versehentlicher Nadelstichverletzungen aussetzen.
  - 9.1.3 An der Einstichstelle können bei Patienten Entzündungen, Überempfindlichkeitsreaktionen, Blutergüsse, Blutungen, Rötungen, Reizungen oder Beschwerden auftreten.
  - 9.1.4 Bei Patienten mit einer allergischen Empfindlichkeit gegenüber Edelstahl können unerwünschte Reaktionen auftreten.
  - 9.1.5 Die Verwendung dieser Produkte für intraokulare Anwendungen kann Patienten aufgrund des Vorhandenseins von Silikonöl Risiken aussetzen, darunter anhaltende Glaskörpertrübungen, Entzündungen und erhöhter Augeninnendruck.

## 10 Lagerung

- 10.1 Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.
- 10.2 Trocken lagern.

## HINWEIS

© 2026 Exelint International, Co. Alle Rechte vorbehalten. EXEL und das EXEL-Logo sind Marken von EXELINT International, Co.

Jeder schwerwiegende Vorfall muss gemäß den örtlichen Vorschriften dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden. EXELINT International, Co. lehnt jegliche Haftung für mögliche Folgen ab, die sich aus der Wiederverwendung, der erneuten Sterilisation oder der unsachgemäßen Verwendung ergeben.



**EXELINT International, Co.**  
2500 Santa Fe Avenue,  
Redondo Beach, CA 90278 U.S.A.  
Tel: (310) 649-0707 Fax: (310) 649-1178  
e-mail: [info@exelmed.com](mailto:info@exelmed.com)



FÜR INFORMATIONEN IN DEN USA RUFEN  
SIE AN: 800-940-3935  
[www.exelint.com](http://www.exelint.com)  
e-mail: [info@exelint.com](mailto:info@exelint.com)



**EMERGO EUROPE**  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Die Niederlande



**EMERGO AUSTRALIA**  
Level 20 Tower II Darling Park  
201 Sussex Street  
Sydney, NSW 2000, Australien

## Legende zu den grafischen Symbolen für die Kennzeichnung von Medizinprodukten

|                                                                                      |                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Medizinprodukt                                                                                                          |
|    | Katalognummer                                                                                                           |
|    | Nach US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.                   |
|    | Beachten Sie die Gebrauchsanweisung                                                                                     |
|    | Achtung                                                                                                                 |
|    | Mit Ethylenoxid sterilisiert. Die Sterilität ist gewährleistet, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. |
|    | Chargennummer des Herstellers                                                                                           |
|    | Eindeutige Produktkennung                                                                                               |
|    | Verfallsdatum                                                                                                           |
|    | Herstellungsdatum                                                                                                       |
|  | Nur zur Einmalanwendung bei einem Patienten. Nicht wiederverwenden.                                                     |
|  | Nicht erneut sterilisieren                                                                                              |
|  | Das Produkt verfügt über eine Funktion zur Verhinderung der Wiederverwendung.                                           |
|  | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist                                                                     |
|  | Vor Sonnenlicht schützen                                                                                                |
|  | Trocken lagern                                                                                                          |
|  | Pyrogenfrei                                                                                                             |
|  | Einzelsterilbarriere                                                                                                    |
|  | Schutzverpackung außerhalb des sterilen Barriersystems                                                                  |
|  | Hersteller                                                                                                              |
|  | Herstellungsland                                                                                                        |
|  | Europäische Konformitätskennzeichnung                                                                                   |
|  | Europäischer Bevollmächtigter                                                                                           |
|  | Australischer Sponsor                                                                                                   |

## Istruzioni per l'uso – Aghi ipodermici di sicurezza EXEL SecureTouch

| REF   | Modello                                                 | Codice colore |
|-------|---------------------------------------------------------|---------------|
| 27403 | Ago ipodermico di sicurezza EXEL SecureTouch 25G x 5/8" | Arancione     |
| 27405 | Ago ipodermico di sicurezza EXEL SecureTouch 25G x 1"   | Arancione     |
| 27406 | Ago ipodermico di sicurezza EXEL SecureTouch 25G x 1½"  | Arancione     |
| 27408 | Ago ipodermico di sicurezza EXEL SecureTouch 23G x 1"   | Blu intenso   |
| 27416 | Ago ipodermico di sicurezza EXEL SecureTouch 21G x 1½"  | Verde intenso |
| 27417 | Ago ipodermico di sicurezza EXEL SecureTouch 20G x 1"   | Giallo        |
| 27420 | Ago ipodermico di sicurezza EXEL SecureTouch 18G x 1½"  | Rosa          |
| 27426 | Ago ipodermico di sicurezza EXEL SecureTouch 27G x 1½"  | Grigio medio  |
| 27427 | Ago ipodermico di sicurezza EXEL SecureTouch 27G x 1¼"  | Grigio medio  |
| 27437 | Ago ipodermico di sicurezza EXEL SecureTouch 30G x ½"   | Giallo        |

### 1 Descrizione del dispositivo

- 1.1 Gli aghi ipodermici di sicurezza EXEL SecureTouch sono aghi ipodermici a lume singolo dotati di un meccanismo di protezione di sicurezza. Sono costituiti da un tubo metallico cavo con bordo smussato (la cannula), affilato a un'estremità e collegato all'altra estremità a un connettore femmina (l'hub) progettato per il collegamento ad altri dispositivi (ad esempio, siringhe a pistone, ecc.). Vengono utilizzati per iniettare o prelevare fluidi da parti del corpo situate al di sotto della superficie cutanea. Il meccanismo di protezione è fissato all'hub e viene attivato dopo l'uso, coprendo la punta dell'ago e impedendo lesioni da puntura e/o il riutilizzo del dispositivo. È incluso anche un cappuccio protettivo per prevenire lesioni da puntura durante il trasporto e la manipolazione. Si tratta di dispositivi sterili monouso.
- 1.2 I modelli si differenziano per il calibro dell'ago (il diametro del tubo metallico affilato) e per la lunghezza dell'ago (la lunghezza del tubo metallico affilato). Il raccordo e lo schermo di sicurezza sono colorati secondo la codifica cromatica ISO 6009 per facilitare l'identificazione visiva del calibro dell'ago.
- 1.3 Materiali:
  - 1.3.1 **Raccordo dell'ago / Meccanismo di sicurezza:** PP (copolimero di etilene e polipropilene)
  - 1.3.2 **Cannula dell'ago:** acciaio inossidabile
  - 1.3.3 **Adesivo:** resina epossidica
  - 1.3.4 **Lubrificante:** olio di silicone
  - 1.3.5 **Cappuccio protettivo:** PP (copolimero di etilene e polipropilene)

### 2 Indicazioni per l'uso

- 2.1 Questi dispositivi sono destinati all'uso:
  - 2.1.1 Per iniettare o prelevare liquidi dal corpo.
  - 2.1.2 Per somministrare e/o prelevare (aspirare) liquidi/farmaci.



### 3 Utenti previsti / Popolazione di pazienti prevista

- 3.1 Utenti previsti: professionisti sanitari qualificati operanti in un contesto sanitario professionale.
- 3.2 Popolazione di pazienti prevista: la popolazione generale, compresi pazienti adulti e pediatrici di tutte le fasce d'età, secondo quanto ritenuto appropriato dal professionista sanitario qualificato che utilizza il dispositivo.

### 4 Beneficio clinico

- 4.1 Erogazione sicura e affidabile dei fluidi.
- 4.2 Codifica a colori per una facile identificazione.
- 4.3 L'ago rimane bloccato all'interno dello schermo di sicurezza attivato, impedendone il riutilizzo.
- 4.4 I dispositivi monouso prevengono la contaminazione incrociata tra i pazienti.

### 5 Avvertenze / Precauzioni

- 5.1 Solo per uso singolo. Non riutilizzare. Il riutilizzo dell'ago può causare contaminazione o trasmettere malattie. Utilizzare una sola volta e smaltire in un contenitore apposito per oggetti taglienti, in conformità con le norme di sicurezza locali.
- 5.2 Maneggiare con cura per evitare punture accidentali.
- 5.3 Non tentare di disattivare il dispositivo di sicurezza forzando l'uscita dell'ago dalla protezione di sicurezza.
- 5.4 Non risterilizzare. Non ricondizionare. Il ricondizionamento può compromettere la sterilità, la biocompatibilità e l'integrità funzionale del dispositivo.
- 5.5 Evitare di piegare o di esercitare una forza eccessiva sul tubo dell'ago. Una forza eccessiva può causare la rottura del tubo dell'ago. Non superare un angolo di flessione di 20°.
- 5.6 Se l'ago è piegato o danneggiato, non tentare di raddrizzarlo né di utilizzare il dispositivo.
- 5.7 L'attivazione della protezione di sicurezza può causare una minima spruzzatura di liquido che potrebbe rimanere sull'ago dopo l'iniezione. Per la massima sicurezza, attivare la protezione di sicurezza utilizzando una tecnica con una sola mano, tenendola lontana da sé e dagli altri.
- 5.8 Non destinato alla conservazione di farmaci.
- 5.9 Questi dispositivi non sono destinati all'uso intraoculare. L'uso di questi dispositivi per la somministrazione intraoculare può causare effetti avversi dovuti alla presenza di olio di silicone.
- 5.10 La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a medici (o altri professionisti sanitari debitamente autorizzati) o su loro prescrizione.

### 6 Controindicazioni

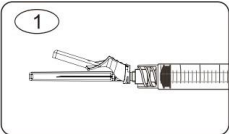
- 6.1 Non esistono controindicazioni riconosciute all'uso di questi dispositivi.

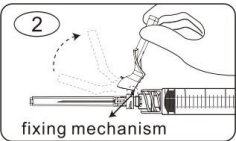


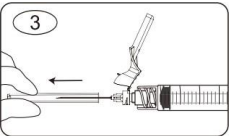
## 7 Sterilità

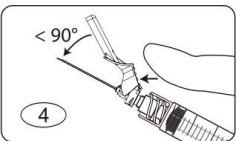
- 7.1 Gli aghi ipodermici di sicurezza EXEL SecureTouch sono sterilizzati con gas EO e forniti sterili in confezioni chiuse e integre.
- 7.2 Solo per uso monouso. Non riutilizzare.
- 7.3 Non risterilizzare né sottoporre a ricondizionamento.
- 7.4 Ispezionare ogni confezione prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se la sigillatura o la confezione presentano danni o perforazioni, oppure se la data di scadenza è stata superata. Una volta aperta la confezione, il dispositivo deve essere utilizzato o smaltito.

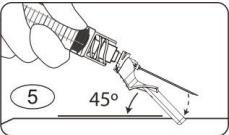
## 8 Istruzioni per l'uso

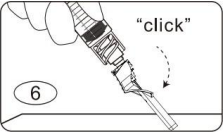
- 8.1  Scegliere l'ago di calibro e lunghezza adeguati alla procedura. Estrarre con cautela l'ago di sicurezza dalla confezione.

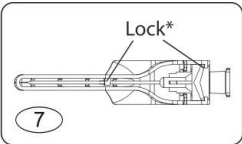
- 8.2  Fissare saldamente l'ago di sicurezza alla siringa con un movimento di pressione e rotazione in senso orario. Spostare la protezione di sicurezza allontanandola dall'ago e avvicinandola al cilindro della siringa. La protezione di sicurezza rimarrà nella posizione in cui è stata posizionata.

- 8.3  Rimuovere con cautela il copriago per evitare di danneggiare l'ago. Eseguire la puntura secondo la prassi clinica standard.

- 8.4  Dopo la puntura, posizionare la protezione in vista dell'attivazione del dispositivo: utilizzando una tecnica che non richiede l'uso di entrambe le mani, spingere in avanti la linguetta con il dito o il pollice in modo che la protezione formi un angolo inferiore a 90 gradi rispetto all'ago.

- 8.5  Attivare lo scudo: posizionare lo scudo a un angolo di circa 45 gradi rispetto alla superficie piana.

- 8.6  Premere con un movimento deciso e rapido fino a sentire un clic ben distinguibile.

- 8.7  Verificare visivamente che l'ago sia completamente inserito nel dispositivo di blocco. Smaltire gli aghi e i materiali usati in conformità alle normative federali e locali vigenti in materia di smaltimento degli oggetti taglienti.

**Nota:** la posizione del fermo varia a seconda della misura dell'ago. Con gli aghi di misura ridotta potrebbe non essere udibile il clic; è quindi necessario verificare visivamente il corretto posizionamento di ciascun ago.

## 9 Rischi / Effetti collaterali

- 9.1 L'uso di questi dispositivi può esporre l'utente o il paziente ai seguenti rischi e/o effetti collaterali:
  - 9.1.1 Un uso improprio di questi dispositivi può causare contaminazione, esponendo l'operatore o il paziente a infezioni, trasmissione di malattie o agenti patogeni trasmissibili per via ematica. Prestare attenzione a mantenere la sterilità durante l'uso del dispositivo e smaltirlo in un contenitore per oggetti taglienti immediatamente dopo l'uso.
  - 9.1.2 Un uso improprio di questi dispositivi può esporre l'operatore o il paziente al rischio di ferite accidentali da ago.
  - 9.1.3 I pazienti possono manifestare infiammazione, ipersensibilità, ecchimosi, sanguinamento, arrossamento, irritazione o fastidio nel sito di inserimento.
  - 9.1.4 Possono verificarsi reazioni avverse nei pazienti con sensibilità allergica all'acciaio inossidabile.
  - 9.1.5 L'uso di questi dispositivi per applicazioni intraoculari può esporre i pazienti a rischi dovuti alla presenza di olio di silicone, tra cui corpi mobili vitreali persistenti, infiammazione e aumento della pressione oculare.

## 10 Archiviazione

- 10.1 Tenere lontano dalla luce solare diretta.
- 10.2 Conservare in un luogo asciutto.

## AVVISO

© 2026 Exelint International, Co. Tutti i diritti riservati. EXEL e il logo EXEL sono marchi registrati di EXELINT International, Co.

Qualsiasi incidente grave che si verifichi deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente in conformità con le normative locali. EXELINT International, Co. declina ogni responsabilità per eventuali conseguenze derivanti dal riutilizzo, dalla sterilizzazione o dall'uso improprio.



### EXELINT International, Co.

2500 Santa Fe Avenue,  
Redondo Beach, CA 90278 U.S.A.  
Tel: (310) 649-0707 Fax: (310) 649-1178  
e-mail: [info@exelmed.com](mailto:info@exelmed.com)



PER INFORMAZIONI SUGLI STATI UNITI,  
CHIAMARE IL NUMERO: 800-940-3935  
[www.exelint.com](http://www.exelint.com)

e-mail: [info@exelint.com](mailto:info@exelint.com)



### EMERGO EUROPE

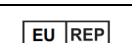
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Paesi Bassi



### EMERGO AUSTRALIA

Level 20 Tower II Darling Park  
201 Sussex Street  
Sydney, NSW 2000, Australia

## Legenda dei simboli grafici per l'etichettatura dei dispositivi medici

|                                                                                      |                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Dispositivo medico                                                                                            |
|     | Codice di catalogo                                                                                            |
|     | La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.           |
|     | Consultare le istruzioni per l'uso                                                                            |
|     | Attenzione                                                                                                    |
|    | Sterilizzato con ossido di etilene. La sterilità è garantita se la confezione è integra e non è stata aperta. |
|     | Numero di lotto del produttore                                                                                |
|     | Identificativo univoco del dispositivo                                                                        |
|     | Data di scadenza                                                                                              |
|     | Data di produzione                                                                                            |
|    | Solo per uso su un singolo paziente. Non riutilizzare.                                                        |
|   | Non sterilizzare                                                                                              |
|   | Il dispositivo è dotato di una funzione che ne impedisce il riutilizzo.                                       |
|   | Non utilizzare se la confezione è danneggiata                                                                 |
|   | Tenere al riparo dalla luce solare                                                                            |
|   | Conservare in luogo asciutto                                                                                  |
|   | Non pirogenico                                                                                                |
|   | Barriera sterile singola                                                                                      |
|  | Imballaggio protettivo esterno al sistema di barriera sterile                                                 |
|   | Produttore                                                                                                    |
|   | Paese di produzione                                                                                           |
|   | Marchio di conformità europeo                                                                                 |
|  | Rappresentante europeo                                                                                        |
|  | Sponsor australiano                                                                                           |

## Instruções de utilização – Agulhas hipodérmicas de segurança EXEL SecureTouch

| REF   | Modelo                                                      | Código de cores |
|-------|-------------------------------------------------------------|-----------------|
| 27403 | Agulha hipodérmica de segurança EXEL SecureTouch 25G x 5/8" | Laranja         |
| 27405 | Agulha hipodérmica de segurança EXEL SecureTouch 25G x 1"   | Laranja         |
| 27406 | Agulha hipodérmica de segurança EXEL SecureTouch 25G x 1½"  | Laranja         |
| 27408 | Agulha hipodérmica de segurança EXEL SecureTouch 23G x 1"   | Azul escuro     |
| 27416 | Agulha hipodérmica de segurança EXEL SecureTouch 21G x 1½"  | Verde escuro    |
| 27417 | Agulha hipodérmica de segurança EXEL SecureTouch 20G x 1"   | Amarelo         |
| 27420 | Agulha hipodérmica de segurança EXEL SecureTouch 18G x 1½"  | Rosa            |
| 27426 | Agulha hipodérmica de segurança EXEL SecureTouch 27G x 1½"  | Cinza médio     |
| 27427 | Agulha hipodérmica de segurança EXEL SecureTouch 27G x 1¼"  | Cinza médio     |
| 27437 | Agulha hipodérmica de segurança EXEL SecureTouch 30G x ½"   | Amarelo         |



### 1 Descrição do dispositivo

- 1.1 As agulhas hipodérmicas de segurança EXEL SecureTouch são agulhas hipodérmicas de lúmen único com um mecanismo de proteção de segurança. São constituídas por um tubo metálico oco com borda biselada (a cânula), afiado numa extremidade e, na outra, ligado a um conector fêmea (o hub) concebido para ligação a outros dispositivos (por exemplo, seringas de pistão, etc.). São utilizadas para injetar ou retirar fluidos de partes do corpo situadas abaixo da superfície da pele. O mecanismo de proteção está fixado ao conector e é ativado após a utilização, cobrindo a ponta da agulha e evitando ferimentos por picada e/ou a reutilização do dispositivo. É também incluída uma tampa protetora para evitar ferimentos por picada durante o transporte e o manuseamento. Trata-se de dispositivos esterilizados de utilização única.
- 1.2 Os modelos diferenciam-se pelo calibre da agulha (o diâmetro do tubo metálico afiado) e pelo comprimento da agulha (o comprimento do tubo metálico afiado). O conector e a proteção de segurança são coloridos de acordo com o código de cores da norma ISO 6009, para facilitar a identificação visual do calibre da agulha.
- 1.3 Materiais:
  - 1.3.1 **Cubo da agulha / Mecanismo de segurança:** PP (copolímero de etileno/polipropileno)
  - 1.3.2 **Cânula da agulha:** Aço inoxidável
  - 1.3.3 **Adesivo:** Resina epóxi
  - 1.3.4 **Lubrificante:** Óleo de silicone
  - 1.3.5 **Tampa protetora:** PP (copolímero de etileno/polipropileno)

### 2 Indicações de utilização

- 2.1 Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados:
  - 2.1.1 Para injetar ou retirar fluidos do corpo.
  - 2.1.2 Para administrar e/ou retirar (aspirar) fluidos/medicamentos.

### 3 Utilizadores-alvo / População de doentes-alvo

- 3.1 Utilizadores-alvo: Profissionais de saúde qualificados num ambiente profissional de cuidados de saúde.
- 3.2 População de doentes-alvo: A população em geral, incluindo doentes adultos e pediátricos de todas as faixas etárias, conforme considerado adequado pelo profissional de saúde qualificado que utiliza o dispositivo.

### 4 Benefício clínico

- 4.1 Administração segura e fiável de fluidos.
- 4.2 Codificação por cores para facilitar a identificação.
- 4.3 A agulha permanece bloqueada no interior da proteção de segurança ativada, impedindo a reutilização.
- 4.4 Os produtos descartáveis de uso único evitam a contaminação cruzada entre doentes.

### 5 Advertências / Precauções

- 5.1 Apenas para uso único. Não reutilizar. A reutilização da agulha pode causar contaminação ou transmitir doenças. Utilize uma única vez e elimine num recipiente destinado a objetos cortantes, de acordo com as normas de segurança locais.
- 5.2 Manuseie com cuidado para evitar picadas com a agulha.
- 5.3 Não tente desativar o dispositivo de segurança forçando a agulha para fora da proteção de segurança.
- 5.4 Não reesterilize. Não reprocesse. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, a biocompatibilidade e a integridade funcional do dispositivo.
- 5.5 Evite dobrar ou aplicar força excessiva no tubo da agulha. A força excessiva pode provocar a quebra do tubo da agulha. Não exceda um ângulo de flexão de 20°.
- 5.6 Se a agulha estiver dobrada ou danificada, não se deve tentar endireitá-la nem utilizar o dispositivo.
- 5.7 A ativação da proteção de segurança pode causar salpicos mínimos de fluido que possam permanecer na agulha após a injeção. Para maior segurança, ative a proteção de segurança utilizando uma técnica com uma só mão, afastando-a de si e de outras pessoas.
- 5.8 Não se destina ao armazenamento de medicamentos.
- 5.9 Estes dispositivos não se destinam a utilização intraocular. A utilização destes dispositivos para administração intraocular pode causar efeitos adversos devido à presença de óleo de silicone.
- 5.10 A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos (ou outros profissionais de saúde devidamente licenciados) ou mediante prescrição destes.

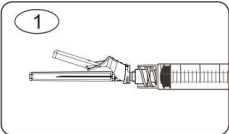
### 6 Contraindicações

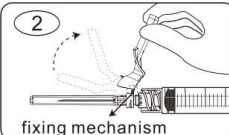
- 6.1 Não existem contraindicações reconhecidas para a utilização destes dispositivos.

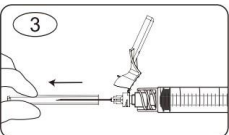
## 7 Esterilidade

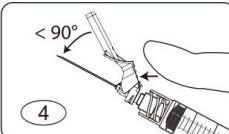
- 7.1 As agulhas hipodérmicas de segurança EXEL SecureTouch são esterilizadas com gás EO e fornecidas esterilizadas em embalagens fechadas e intactas.
- 7.2 Apenas para uso único. Não reutilizar.
- 7.3 Não reesterilizar nem reprocessar.
- 7.4 Inspeccionar cada embalagem antes da utilização. Não utilizar o dispositivo se algum selo ou cavidade estiver danificado ou violado, ou se a data de validade tiver expirado. Uma vez aberto, o dispositivo deve ser utilizado ou eliminado.

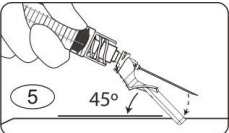
## 8 Instruções de utilização

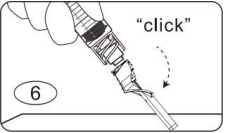
- 8.1  Selecione o calibre e o comprimento adequados da agulha para o procedimento. Retire com cuidado a agulha de segurança da embalagem.

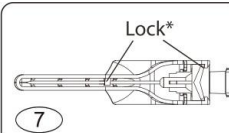
- 8.2  Fixa bem a agulha de segurança a uma seringa, empurrando-a e rodando-a no sentido horário. Afasta a proteção de segurança da agulha e desloca-a na direção do cilindro da seringa. A proteção de segurança permanecerá na posição em que a colocaste.

- 8.3  Retire a tampa da agulha com cuidado para evitar danificar a agulha. Efetue a punção de acordo com as práticas clínicas habituais.

- 8.4  Após a punção, posicione a proteção em preparação para a ativação do dispositivo: utilizando uma técnica com uma só mão, empurre a aba para a frente com o dedo ou o polegar, de modo a que a proteção fique a menos de 90 graus da agulha.

- 8.5  Ativar o escudo: Posicione o escudo a um ângulo de aproximadamente 45 graus em relação a uma superfície plana.

- 8.6  Pressione com um movimento firme e rápido até ouvir um clique bem nítido.

- 8.7  Verifique visualmente se a agulha está totalmente encaixada sob o dispositivo de bloqueio. Elimine as agulhas e os materiais usados de acordo com os regulamentos de segurança federais e locais aplicáveis relativos à eliminação de objetos cortantes.

**Nota:** A localização do bloqueio varia consoante o tamanho da agulha. Em agulhas de tamanho pequeno, poderá não ser possível ouvir o clique; é necessária uma confirmação visual para cada agulha.

## 9 Riscos / Efeitos secundários

- 9.1 A utilização destes dispositivos pode expor o utilizador ou o doente aos seguintes riscos e/ou efeitos secundários:
  - 9.1.1 A utilização indevida destes dispositivos pode causar contaminação, expondo o utilizador ou o doente a infeções, transmissão de doenças ou agentes patogénicos transmitidos pelo sangue. Tenha o cuidado de manter a esterilidade ao utilizar o dispositivo e elimine-o num recipiente para objetos cortantes imediatamente após a utilização.
  - 9.1.2 A utilização indevida destes dispositivos pode expor o utilizador ou o doente ao risco de ferimentos acidentais por agulha.
  - 9.1.3 Os doentes podem apresentar inflamação, hipersensibilidade, hematomas, hemorragia, vermelhidão, irritação ou desconforto no local de inserção.
  - 9.1.4 Podem ocorrer reações adversas em doentes com sensibilidade alérgica ao aço inoxidável.
  - 9.1.5 A utilização destes dispositivos para aplicações intraoculares pode expor os doentes a riscos decorrentes da presença de óleo de silicone, incluindo moscas volantes persistentes no vítreo, inflamação e aumento da pressão ocular.

## 10 Armazenamento

- 10.1 Mantenha afastado da luz solar direta.
- 10.2 Mantenha seco.

## AVISO

© 2026 Exelint International, Co. Todos os direitos reservados. EXEL e o logótipo EXEL são marcas registadas da EXELINT International, Co.

Qualquer incidente grave que ocorra deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente, de acordo com a regulamentação local. A EXELINT International, Co. isenta-se de qualquer responsabilidade por possíveis consequências resultantes da reutilização, reesterilização ou utilização indevida.



### EXELINT International, Co.

2500 Santa Fe Avenue,  
Redondo Beach, CA 90278 U.S.A.  
Tel: (310) 649-0707 Fax: (310) 649-1178  
e-mail: [info@exelmed.com](mailto:info@exelmed.com)



PARA INFORMAÇÕES NOS EUA, LIGUE PARA:  
800-940-3935  
[www.exelint.com](http://www.exelint.com)

e-mail: [info@exelint.com](mailto:info@exelint.com)

EU REP

### EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Países Baixos

Australian Sponsor

### EMERGO AUSTRALIA

Level 20 Tower II Darling Park  
201 Sussex Street  
Sydney, NSW 2000, Austrália

## Legenda dos símbolos gráficos para a rotulagem de dispositivos médicos

|                                                                                     |                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Dispositivo médico                                                                                                        |
|    | Número de catálogo                                                                                                        |
|    | A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.                   |
|    | Consulte as instruções de utilização                                                                                      |
|    | Atenção                                                                                                                   |
|   | Esterilizado com óxido de etileno. A esterilidade é garantida desde que a embalagem não tenha sido aberta nem danificada. |
|    | Número de lote do fabricante                                                                                              |
|    | Identificador único do dispositivo                                                                                        |
|    | Data de validade                                                                                                          |
|    | Data de fabrico                                                                                                           |
|  | Apenas para utilização num único doente. Não reutilizar.                                                                  |
|  | Não reesterilizar                                                                                                         |
|  | O dispositivo possui uma função de prevenção de reutilização.                                                             |
|  | Não utilizar se a embalagem estiver danificada                                                                            |
|  | Manter afastado da luz solar                                                                                              |
|  | Manter seco                                                                                                               |
|  | Não pirogénico                                                                                                            |
|  | Barreira estéril única                                                                                                    |
|  | Embalagem protetora exterior ao sistema de barreira estéril                                                               |
|  | Fabricante                                                                                                                |
|  | País de fabrico                                                                                                           |
|  | Marcação de conformidade europeia                                                                                         |
|  | Representante europeu                                                                                                     |
|  | Patrocinador australiano                                                                                                  |