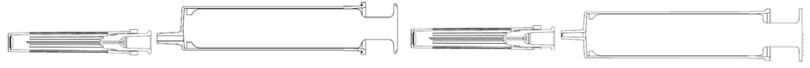


TR

HİPODERMİK İĞNELİ ŞIRINGA KULLANMA TALİMATI

Ürün Tipi

Hipodermik İğneli Şiringa	Hipodermik İğne	
Luer 2 parça Şiringa 2 ml, 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 20ml	14G 15G 16G 18G 19G 20G	
Luer 3 parça Şiringa 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml, 60 ml	21G 22G 23G 24G 25G 26G 27G 29G 30G	
Luer Lock 3 parça Şiringa 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml, 60 ml		

Kullanım Amacı

Boş, steril ve tek kullanımlık Plastik malzemelerden yapılmış ve hipodermik şiringalar son kullanıcılar tarafından doldurulduktan sonra sıvıların aspirasyonu ve enjeksiyonu amacı ile kullanılır. Şiringalar öncelikle insanlarda kullanım içindir. Steril şiringalar, doldurulduktan hemen sonra kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve ilacı uzun süre boyunca içinde muhafaza etmesi amaçlanmamıştır.

Hipodermik iğneli şiringalar, EN ISO 80369-7 standardına uygun luer uç bağlantı konnektörleri ile kullanımına uygundur.

Steril, tek kullanımlık iğneli hipodermik şiringalar tıbbi ürünler ve sıvılarının uygulanmasında kullanılan cihazlardır. Şiringalar damara, kas içine, deri altına ve cilt içine enjeksiyon yapma ve damardan kan almak için kullanılır. Ayrıca, farmasötik/ilaçları kabından aspire ederek hastalara sistemler aracılığıyla (örn. intravenöz (IV) port üzerinden) uygulanmasını sağlar.

Ürün Bileşenleri

Parça Adı	Hammadde
Silindir	PP – Polipropilen
Piston	PE – Polietilen, PP – Polipropilen
Conta	İzopren kauçuk, Lateks içermez
Hipodermik İğne	Paslanmaz Çelik, SS304, PP – Polipropilen
Ambalaj Malzemesi	EO ile sterilizasyona uygun medikal kağıt ve şeffaf film (tekli birim paket)



Kullanma Talimatı

- Ambalajı ok işareti ile gösterilen açma yerinden sıyrarak açınız.
- Ambalaj içeriğinin eksiksiz ve ambalajın hasarsız olup olmadığını görsel olarak kontrol ediniz
- Ürün ambalajı şiringa ve iğne ile birlikte sağlanır.
- Hazırlama esnasında şiringayı bir elle, iğneyi diğer elle tutunuz.
- Şiringa silindir üzerinde yer alan derecelendirme çizgilerinin okunaklı olduğundan emin olunuz.
- İğnenin koruyucu kapağını çıkarmadan, iğneyi şiringa ucuna doğru iterek ve saat yönünde çevirerek şiringa ve iğneyi birbirine sıkıca sabitleyin.
- İğnenin koruyucu kapağını iğneye zarar vermeden dikkatlice çıkarın.
- Şiringa ile vücuda sıvı enjekte edilecekse; sıvıyı gereken miktarda şiringaya çekin.
- Şiringanın hava kabarcığı içermediğine emin olun. Şiringada hava kabarcığı varsa mutlaka çıkarın.
- Enjeksiyondan önce, şiringada sıvı akışının sağlanıp sağlanmadığını kontrol edin.
- Enjekte edilecek sıvıyı uygulama işlemine uygun olarak damara, kas içine, deri altına veya cilt içine enjekte edin.
- Şiringa, uygun boyuttaki bir hipodermik iğne ile kan aspirasyonu için de kullanılabilir.
- PR.A32 Kullanım talimatının elektronik versiyonuna www.setmedikal.com.tr sitesinden ulaşabilirsiniz.

Hedeflenen Hasta Popülasyonu

Hasta popülasyonu için belirlenmiş sınırlama yoktur.

Hedeflenen Kullanıcılar

Sağlık personeli

Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan cihaz tanımı

“EN ISO 80369-7 Sağlık hizmeti uygulamalarında sıvı ve gazlar için küçük çaplı bağlantı elemanları – Bölüm 7: Damar içi veya hipodermik uygulamalar için bağlantı elemanları” bağlantı konnektörleri ile kullanıma uygundur.

Endikasyon

Hipodermik iğneli şırıngalar tıbbi ürünler ve sıvıların uygulanmasında kullanılan cihazlardır. Ürün raf ömrü 5 yıldır.

Kontrendikasyon

Hipodermik iğneli şırıngalar birden fazla hastada kullanılmaz. Ürün, tek bir hasta ile bir kerelik steril durumda kullanılabilir. Temizlik veya yeniden sterilizasyon yapılamaz. Belirtilen kullanım amacı dışında kullanılmak için tasarlanmamıştır. Kullandıktan sonra tıbbi atık olarak imha ediniz.

 Uyarılar

- Ambalajı hasar görmüş veya açılmışsa ürünü kullanmayın.
- Ambalaj içeriğinin eksiksiz ve ambalajın hasarsız olup olmadığını görsel olarak kontrol edin.
- Birim ambalaja basılan son kullanma tarihinden sonra ürünü kullanmayın.
- Kullanmadan önce, hipodermik iğnenin tıkanmadığı ve akışın engellenmediğini kontrol ediniz.
- Ürünü enjeksiyon veya aspirasyondan sonra, tıbbi atık olarak imha edin.
- Ürün tek kullanımlıktır, tekrar kullanılamaz ve tekrar steril edilemez.
- Batma ve kontaminasyon riskini önlemek için iğneye dokunmayınız. Kontamine bir iğnenin deriye batması hepatit, AIDS ve bilinen/bilinmeyen başka hastalıklara yol açabilir.
- Steril ambalaj açıldıktan hemen sonra kullanılmazsa kontaminasyon riski vardır. Ürün sterilitesi korunamaz, ürünü kullanmayın.
- Ürünün tekrar kullanılması enfeksiyonlara, çapraz kontaminasyona ve sepsise neden olabilir.
- Steril şırıngalar, doldurulduktan hemen sonra kullanılmak üzere tasarlanmıştır, bu nedenle ilacı uzun süre muhafaza etmeyiniz.
- Eğer ciddi olumsuz olay yaşanırsa, üretici firma ve yetkili otoriteye bildirim yapılmalıdır.

Depolama Koşulları

- 45°C'yi aşmayan ortam sıcaklığında muhafaza ediniz.
- Doğrudan güneş ışığından ve nemli ortamdaki koruyun.
- Kutuyu ok yönünde yerleştirerek muhafaza edin.
- Üst üste en fazla beş koli koyularak muhafaza edin.
- Ürünün raf ömrü 5 yıldır.

Hipodermik İğne Konfigürasyonları

İğne Konfigürasyonları

Ölçü	14G	15G	16G	18G	19G	20G	21G	22G	23G	24G	25G	26G	27G	29G	30G
Renk	Soluk yeşil	Mavi gri	Beyaz	Pembe	Krem	Sarı	Koyu yeşil	Siyah	Koyu Mavi	Mor	Turuncu	Kahve	Gri	Kırmızı	Sarı
İğne Uzunluğu	1"	1 1/4"	1"	1"	1 1/2"	1 1/2"	5/8"	1 1/4"	1"	1"	1"	1/2"	1 1/2"	1/2"	1/2"
	1 1/2"	1 1/2"	1 1/4"	1 1/2"	1"	1"	1 1/2"	1 1/2"	1 1/4"	1 1/4"	5/8"		2"		1/3"
			1 1/2"				1"	1"					1/2"		

Kullanılan Sembollerin Açıklaması

	Üretici Firma		Kırılğan. dikkatli tutun
	Üretim Tarihi		Güneş ışığından uzak tutun
	Son Kullanma Tarihi		Kuru tutun
	Lot Numarası		Dikey olarak hareket ettir
	Katalog numarası		Sıcaklığın üst sınırı (45°C)
	Tıbbi Cihaz		Nem sınırlaması (%20 – %80)
	Benzersiz cihaz tanımlayıcı		Paket hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın
	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci (Birleşik Krallık		Tekrar Kullanmayın
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir		Lateks içermez
	Tekrar sterilize etmeyin		Pirojenik olmayan
	Tekli steril bariyer sistemi		Yalnızca Profesyonel Kullanım
	Dışında koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi		Kullanım talimatına bakın veya elektronik kullanım talimatına başvurun
	Dikkat		
	İlgili tüm Avrupa Tıbbi Cihaz Direktiflerinin/Avrupa Mevzuatının gerekliliklerini karşılamaya yönelik işaret Altta görüntülenen numara Onaylanmış Kuruluş Numarasıdır		

Üretim Yeri



Set Medikal Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Osmangazi Mah. Mareşal Fevzi Çakmak Cad. No:18 Esenyurt – İstanbul, Türkiye

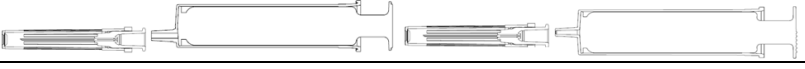
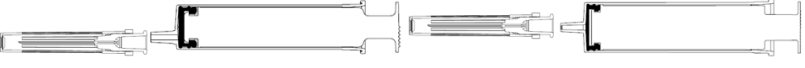
Tel: 0212 622 04 00

www.setmedikal.com.tr



HYPODERMIC SYRINGE WITH NEEDLE INSTRUCTION FOR USE

Product Type

Hypodermic Syringe With Needle	Hypodermic Syringe			
Luer 2 parts Syringe 2 ml, 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 20ml	14G	15G	16G	
Luer 3 parts Syringe 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml, 60 ml	18G	19G	20G	
Luer Lock 3 parts Syringe 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml, 60 ml	21G	22G	23G	
	24G	25G	26G	
	27G	29G	30G	

Intended Use

Hypodermic Syringes, made of empty, sterile and disposable plastic materials, are used by end users for the aspiration and injection of liquids after filling. The syringes are primarily for human use. Sterile syringes are designed to be used immediately after filling and are not intended to retain medication for long period of time.

Hypodermic syringes with needle are suitable for use with luer tip connection connectors in accordance with EN ISO 80369-7.

Sterile single use hypodermic syringes with needles are devices used for the introduction and withdrawal of medicinal products and body fluids to and from the body. Syringes are used for intravenous, intramuscular, subcutaneous and intradermal injection. It is also used for the aspiration of the pharmaceutical/drugs from its container in order to administer them to the patient via systems (for ex. via intravenous (IV) port).

Product Components

Name	Raw material
Barrel	PP – Polypropylene
Plunger	PE –Polyethylene, PP – Polypropylene
Gasket	Isoprene rubber, Latex free.
Hypodermic Needle	Stainless Steel, SS304, PP – Polypropylene
Packaging	Medical grade paper and transparent film for EtO (individually blister packed)



Instruction for Use

- Open the package by peeling it from the place marked by the arrow.
- Visually inspect that the content of package is complete and the package is undamaged.
- The product packaging includes the syringe and needle together.
- During priming, hold the syringe with one hand and the needle with the other.
- Make sure that the grading lines on the syringe cylinder are legible.
- Without removing the protective cap of the needle, firmly fix the syringe and needle together by pushing the needle towards the syringe tip and turning it clockwise.
- Carefully remove the needle's protective cap without damaging the needle.
- If liquid is to be injected into the body with a syringe; draw the required amount of liquid into the syringe.
- Make sure the syringe is free of air bubbles. If there is any air bubble in the syringe, be sure to remove it.
- Before injection, check if fluid is flowing in the syringe.
- Inject the liquid to be injected into the vein, intramuscularly, subcutaneously or subcutaneously, in accordance with the application procedure.
- The syringe can also be used for blood aspiration with an appropriately sized hypodermic needle.
- The electronic version of PR.A32 Instruction for use is available at www.setmedikal.com.tr.

Intended Patient Population

There is no limitation for the patient population.

Intended User

Healthcare personnel

Device Description Intended for Use With The Device

Suitable for use with connectors "EN ISO 80369-7 Small diameter connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 7: Connectors for intravenous or hypodermic applications".

Indications

Hypodermic syringes with needle are devices used to administer medical products and liquids. Syringes are designed to be used for intravenous, intramuscular, subcutaneous and intradermal injection, intravenous blood collection and feeding medical systems. The product shelf life is 5 years.

Contraindications

Hypodermic syringes with needle should not be used in more than one patient. The product can be used in a one-time sterile condition with a single patient. Cleaning or resterilization is not possible. It is not intended for use other than its stated intended use. Dispose of as medical waste after use.

Cautions

- Do not use the product if the package is damaged.
- Visually inspect that the content of package is complete and the package is undamaged.
- Do not use the product after the expiration date printed on the primary packaging.
- Before use, check that the hypodermic needle is not blocked and the flow is not obstructed.
- After injection or aspiration, dispose of the product as medical waste.
- The product is for single use only. It cannot be reused or re-sterilized.
- Do not touch the needle tip to prevent contamination/ needle sticks. Skin puncture with a contaminated needle may result in serious illness such as hepatitis, AIDS and known/unknown diseases.
- If the sterile packaging is not used immediately after opening, there is a risk of contamination. Product sterility cannot be maintained, do not use the product.
- Reuse of the product may cause infections, cross-contamination and sepsis.
- Sterile syringes are designed to be used immediately after filling, so do not store the medicine for a long time.
- If any serious incident occurs, it should be reported to the manufacturer and the competent authority

Hypodermic Needle Configurations

Needle Configurations															
Gauge	14G	15G	16G	18G	19G	20G	21G	22G	23G	24G	25G	26G	27G	29G	30G
Color	Pale Green	Blue-Grey	White	Pink	Cream	Yellow	Deep Green	Black	Deep Blue	Purple	Orange	Brown	Medium Grey	Red	Yellow
Needle Length	1"	1 1/4"	1"	1"	1 1/2"	1 1/2"	5/8"	1 1/4"	1"	1"	1"	1/2"	1 1/2"	1/2"	1/2"
	1 1/2"	1 1/2"	1 1/4"	1 1/2"	1"	1"	1 1/2"	1 1/2"	1 1/4"	1 1/4"	5/8"		2"		1/3"

Storage Conditions

- Store at ambient temperature not exceeding 45°C.
- Keep it away from direct sunlight and moist environment.
- Place and keep the box in the direction of arrow.
- Do not place more than 5 successive boxes on the top of each other.
- The shelf life of product is 5 years.

Description of Symbols Used

	Manufacturer		Fragile. Handle with care
	Date of manufacture		Keep away from sunlight
	Use-by date		Keep dry
	Batch code		Move vertically
	Catalogue number		Upper limit of temperature (45°C)
	Medical device		Humidity limitation (20% – 80%)
	Unique device identifier		Do not use if package is damaged and consult instruction for use
	Authorized representative in the European Community (United Kingdom)		Do not reuse
	Sterilized using ethylene oxide		Latex free
	Do not resterilize		Non-pyrogenic
	Single sterile barrier system		Professional Use Only
	Single sterile barrier system with protective packaging outside		Consult instruction for use or consult electronic instruction for use
	Caution		
	Marking for meeting the requirements of all relevant European Medical Device Directives/European Legislation The number displayed on the bottom is the Notified Body Number		

Manufacturing Site



Set Medikal Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Osmangazi Mah. Mareşal Fevzi Çakmak Cad. No:18 Esenyurt – İstanbul Türkiye

Tel: 0212 622 04 00

www.setmedikal.com.tr



INSTRUCCIONES DE USO DE LA JERINGA HIPODÉRMICA CON AGUJA

Tipo de Producto

Jeringa Hipodérmica con Aguja	Aguja Hipodérmica			
Jeringa de 2 piezas con Punta Luer 2 ml, 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 20ml	14G 18G 21G	15G 19G 22G	16G 20G 23G	
Jeringa de 3 piezas con Punta Luer 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml, 60 ml	24G 27G	25G 29G	26G 30G	
Jeringa de 3 piezas con Punta Luer Lock 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml, 60 ml				

Propósito del Uso

Las jeringas hipodérmicas con agujas vacías, estériles y desechables hechas de materiales plásticos se utilizan para la aspiración e inyección de líquidos después de haber sido llenadas por los usuarios finales. Las jeringas son principalmente para uso en humanos. Las jeringas estériles están diseñadas para usarse sin esperar después del llenado y no están diseñadas para retener el medicamento durante largo tiempo.

Las jeringas hipodérmicas con agujas son adecuadas para su uso con conectores de punta Luer que cumplen con el estándar EN ISO 80369-7.

Las jeringas hipodérmicas con agujas, estériles y desechables son dispositivos que se utilizan para la aplicación de productos y líquidos médicos. Las jeringas se utilizan para inyecciones por vía intravenoso, intramuscular, subcutánea o intercutánea y para extraer sangre de una vena. Además, aspira productos farmacéuticos/medicamentos de su contenedor y permite que se administren a los pacientes a través de los sistemas (p. ej., a través del puerto intravenoso (IV)).

Componentes del Producto

Nombre de la pieza	Materia prima
Cilindro	PP – Polipropileno
Pistón	PE – Polietileno, PP – Polipropileno
Empaquetadura	Caucho isopreno, no contiene látex.
Aguja hipodérmica	Acero inoxidable, SS304, PP – Polipropileno
Material de embalaje	Papel médico y película transparente apta para la esterilización con EO (paquete de una sola unidad)



Instrucciones de Uso

- Despegue el embalaje del lugar marcado por la flecha.
- Inspeccione visualmente que el contenido del embalaje esté completo y que el embalaje no esté dañado.
- El embalaje del producto contiene una jeringa y una aguja.
- Durante la preparación, sostenga la jeringa con una mano y la aguja con la otra.
- Asegúrese de que las líneas de graduación del cilindro de la jeringa sean legibles.
- Fije la aguja con la jeringa firmemente empujándola hacia la punta de la jeringa y girándola en sentido horario sin quitar la tapa protectora de la aguja.
- Retire con cuidado la tapa protectora de la aguja sin dañar la aguja.
- Si se va a inyectar un líquido en el cuerpo; extraiga la cantidad necesaria del medicamento con la jeringa.
- Asegúrese de que no haya burbujas de aire en la jeringa, si las hay, retírelas.
- Antes de la inyección, compruebe que se puede lograr el flujo de líquido en la jeringa.
- Inyecte el líquido en la vena o por vía intramuscular, subcutánea o intercutánea de acuerdo con el tratamiento de aplicación.

- La jeringa también se puede utilizar para aspiración de sangre con una aguja hipodérmica del tamaño adecuado.
- Puede acceder a la versión electrónica de las Instrucciones de uso de PR.A32 en el sitio web, www.setmedikal.com.tr

Población de Pacientes Objetivos

No existen limitaciones establecidas para la población de pacientes.

Usuarios Objetivos

Personales de salud

Descripción del dispositivo previsto para su uso con el dispositivo

Adecuado para su uso con conectores de conexión "EN ISO 80369-7 Conexiones de diámetro pequeño para líquidos y gases en aplicaciones sanitarias – Sección 7: Conexiones para aplicaciones intravenosas o hipodérmicas".

Indicación

Las jeringas hipodérmicas con agujas son dispositivos que se utilizan para aplicar productos y líquidos médicos. La vida útil del producto es de 5 años.

Contraindicación

Las jeringas hipodérmicas con agujas no se utilizan en más de un paciente. El producto se puede utilizar una sola vez en estado estéril con un solo paciente. No es posible la limpieza o re esterilización. No está diseñado para usarse fuera del uso previsto especificado. Después de su uso, deseché el producto como residuo médico.



Advertencias

- No utilice el producto si su embalaje está dañado o abierto.
- Inspeccione visualmente que el contenido del embalaje esté completo y que el embalaje no esté dañado.
- No utilice el producto después de la fecha de vencimiento impresa en el embalaje unitario.
- Antes de usar, compruebe que la aguja hipodérmica no esté ocluida y que el flujo no esté bloqueado
- Después de la inyección o aspiración, deseche el producto como residuo médico.
- El producto es desechable y no puede reutilizarse, reaplicarse ni reesterilizarse.
- No toque la aguja para evitar el riesgo del pinchazo y la contaminación. La penetración de una aguja contaminada en la piel puede provocar hepatitis, SIDA y otras enfermedades conocidas o desconocidas.
- Si el embalaje estéril no se utiliza inmediatamente después de abrirlo, existe el riesgo de contaminación. No se puede mantener la esterilidad del producto; no utilice el producto.
- La reutilización del producto puede provocar infecciones, contaminación cruzada y septicemia.
- Las jeringas estériles están diseñadas para usarse sin esperar después del llenado, por lo tanto, no conserve el medicamento por largo tiempo.
- Si se produce un caso adverso grave, se deberá notificar al fabricante y a la autoridad competente.

Condiciones de Almacenamiento

- Almacenar a temperatura ambiente que no exceda los 45°C.
- Proteja de la luz solar directa y del ambiente húmedo.
- Coloque y mantenga la caja en la dirección de la flecha.
- No coloque más de 5 cajas sucesivas una encima de la otra.
- La vida útil del producto es de 5 años.

Configuraciones de la Aguja Hipodérmica

Configuraciones de la Aguja

Medida	14G	15G	16G	18G	19G	20G	21G	22G	23G	24G	25G	26G	27G	29G	30G
Color	Verde pálido	Gris azulado	Blanco	Rosa do	Crema	Amarillo	Verde oscuro	Negro	Azul oscuro	Morado	Naranja	Marrón	Gris	Rojo	Amarillo
Longitud de la Aguja	1"	1 1/4"	1"	1"	1 1/2"	1 1/2"	5/8"	1 1/4"	1"	1"	1"	1/2"	1 1/2"	1/2"	1/2"
	1 1/2"	1 1/2"	1 1/4" 1 1/2"	1 1/2"	1"	1"	1 1/2" 1"	1 1/2" 1"	1 1/4"	1 1/4"	5/8"		2" 1/2"		1/3"

Descripción de los Símbolos Utilizados

	Fabricante		Frágil. Tratar con cuidado
	Fecha de producción		Mantener alejado de la luz solar
	Fecha de vencimiento		Mantener seco
	Código de lote		Mover verticalmente
	Número de catálogo		Límite superior de temperatura (45 °C)
	Dispositivo médico		Limitación de humedad (20% – 80%)
	Identificador de dispositivo único		No lo use si el embalaje está dañado y ver sus instrucciones de uso
	Representante autorizado en la Comunidad Europea (Reino Unido)		No reutilizar
	Esterilizado con óxido de etileno		No contiene látex
	No re esterilizar		No pirogénico
	Sistema de barrera estéril único		Solo para uso profesional
	El sistema de barrera estéril único con embalaje protector exterior		Consultar instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso vía electrónica
	Atención		
	Marcado para cumplir con los requisitos de todas las Directivas/Reglamentos Europeos de Dispositivos Médicos pertinentes. El número que se muestra a continuación es el Número del Organismo Notificado.		

Lugar de Producción



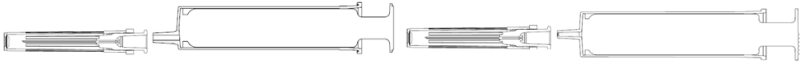
Set Medikal Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Osmangazi Mah. Mareşal Fevzi Çakmak Cad. No:18 Esenyurt – Estambul, Turquía

Tel: 0212 622 04 00

www.setmedikal.com.tr

FR
NOTICE D'UTILISATION DE LA SERINGUE AVEC L'AIGUILLE HYPODERMIQUE
Types de produit

Seringue avec l'aiguille hypodermique	Aiguille hypodermique	
Seringue Luer 2 pièces 2 ml, 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 20ml	14G 15G 16G 18G 19G 20G 21G 22G 23G	
Seringue Luer 3 pièces 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml, 60 ml	24G 25G 26G 27G 29G 30G	
Seringue Luer Lock 3 pièces 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml, 60 ml		

But d'utilisation

Les seringues hypodermiques vides, stérilisées, à usage unique, fabriquées en plastique sont utilisées par l'utilisateur final pour aspirer et injecter des fluides, après les avoir remplies. Les seringues sont essentiellement destinées à l'usage chez les hommes. Les seringues stérilisées sont conçues pour être immédiatement utilisées dès qu'elles sont remplies et ne sont pas destinées à conserver pendant longtemps le médicament à l'intérieur.

Les seringues avec l'aiguille hypodermique sont adaptées à l'usage avec les connecteurs de raccord luer conformes à la norme EN ISO 80369-7.

Les seringues hypodermiques avec l'aiguille, stérilisées, à usage unique sont destinées à l'application des produits ou fluides médicaux. Les seringues sont utilisées pour les injections intraveineuses, intramusculaires, sous-cutanées et intradermiques, ainsi que pour prélever du sang dans une veine. En outre, elle permettent l'aspiration des substances pharmaceutiques / médicaments du récipient dans lequel ils se trouvent pour l'application aux patients à l'aide de différents systèmes (par exemple sur la porte intraveineuse (IV)).

Composants du produit

Nom de la pièce	Matière première
Cylindre	PP – Polypropylène
Piston	PE – Polyéthylène, PP – Polypropylène
Joint	Caoutchouc isoprène, sans latex
Aiguille hypodermique	Acier inoxydable, SS304, PP – Polypropylène
Matériau d'emballage	Papier médical adapté à la stérilisation par EO et film transparent (paquet unitaire à une pièce)


Consignes d'utilisation

- Ouvrir l'emballage à l'endroit d'ouverture marquée du signe de flèche.
- Vérifier visuellement si le contenu de l'emballage est complet et si l'emballage n'est pas endommagé.
- L'emballage du produit est livré avec la seringue et l'aiguille.
- Pendant la préparation, tenir par une main la seringue et l'aiguille par l'autre.
- S'assurer que les traits de graduation figurant sur le cylindre de la seringue sont bien lisibles.
- Pousser l'aiguille vers le bout de la seringue sans enlever le capuchon protecteur de l'aiguille et fixer fermement la seringue et l'aiguille l'une à l'autre en la tournant dans le sens de l'aiguille d'horloge.
- Enlever attentivement le capuchon protecteur de l'aiguille sans endommager celle-ci.
- S'il s'agit d'une injection dans le corps à l'aide de la seringue, remplir la seringue de la quantité de fluide nécessaire.
- S'assurer que la seringue ne contient pas de bulles d'air. S'il existe des bulles d'air dans la seringue, les éliminer obligatoirement.
- Avant l'injection, vérifier si le fluide coule bien dans la seringue.
- Procéder à l'injection intraveineuse, intramusculaire, sous-cutanée ou intradermique, selon l'application adaptée au fluide à injecter.
- La seringue peut également être utilisée avec une aiguille hypodermique aux dimensions adaptées, pour prélever du sang.
- Vous pouvez avoir accès à la version électronique des consignes d'utilisation PR.A32, sur le site web suivant : www.setmedikal.com.tr.

Population de patients visée

Il n'y a pas de limitation fixée pour la population de patients.

Utilisateurs visés

Personnel médical.

Définition des éléments visés pour l'utilisation avec l'appareil

L'appareil est adapté pour l'usage avec : « EN ISO 80369-7 Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé – Partie 7 : Connecteurs pour les applications intraveineuses ou hypodermiques ».

Indication

Les seringues avec l'aiguille hypodermique sont des appareils utilisés pour l'application des produits et fluides médicaux. La durée de conservation du produit est de 5 ans.

Contre-indication

La seringue avec l'aiguille hypodermique n'est pas utilisée sur plus d'un patient. Le produit ne peut être utilisé qu'une fois seule en état stérilisé sur un seul patient. On ne peut procéder au nettoyage ou stérilisation à nouveau. Le produit n'est pas conçu pour être utilisé dans un but en dehors de celui auquel il est destiné. Après l'utilisation, éliminer le produit à titre de déchet médical.

⚠ Remarques

- Si l'emballage est endommagé ou ouvert, ne pas utiliser le produit.
- Vérifier visuellement si le contenu de l'emballage est complet et si l'emballage n'est pas endommagé.
- Ne pas utiliser le produit après la date d'expiration marquée sur l'emballage unitaire.
- Avant l'utilisation, vérifier si l'aiguille hypodermique n'est pas bouchée et le coulage du fluide n'est pas empêché.
- Après l'injection ou l'aspiration, éliminer le produit à titre de déchet médical.
- Le produit est destiné à l'utilisation unique, il ne peut être réutilisé ni stérilisé à nouveau.
- Pour éviter le risque de piqure ou contamination, ne pas toucher l'aiguille. La piqure d'une aiguille contaminée dans la peau peut provoquer l'hépatite, SIDA et d'autres maladies connues ou inconnues.
- Si le produit n'est pas immédiatement utilisé aussitôt après l'ouverture de l'emballage stérilisé, il y a risque de contamination. La stérilisation du produit ne peut être protégée, ne pas utiliser le produit.
- La réutilisation du produit peut donner lieu aux infections, contaminations croisées et septicémies.
- Les seringues stérilisées sont conçues pour être utilisées immédiatement après le remplissage. C'est la raison pour laquelle, ne pas conserver pendant longtemps le médicament à l'intérieur de la seringue.
- Si un fait sérieux défavorable survient, le fabricant et l'autorité compétente doivent en être informés.

Conditions de stockage

- Conserver les produits dans un endroit où la température ambiante n'est pas supérieure à 45°C.
- Conserver les produits dans un endroit non directement exposé aux rayons solaires et non humide.
- Stocker les produits en plaçant les paquets selon le sens de la flèche.
- Placer l'un sur l'autre cinq colis au plus.
- La durée d'expiration du produit est de 5 ans.

Configurations de l'aiguille hypodermique

Configurations de l'aiguille

Dimensi on	14G	15G	16G	18G	19G	20G	21G	22G	23G	24G	25G	26G	27G	29G	30G
Couleur	Vert pâle	Bleu gris	Blanc	Rose	Crème	Jaune	Vert foncé	Noir	Bleu foncé	Pourpr e	Orang e	Châtain	Gris	Roug e	Jaun e
Longueu r de l'aiguille	1"	1 1/4"	1"	1"	1 1/2"	1 1/2"	5/8"	1 1/4"	1"	1"	1"	1/2"	1 1/2"	1/2"	1/2"
	1 1/2"	1 1/2"	1 1/4" 1 1/2"	1 1/2"	1"	1"	1 1/2" 1"	1 1/2" 1"	1 1/4"	1 1/4"	5/8"		2" 1/2"		1/3"

Explication des symboles utilisés

	Fabricant		Fragile, tenir attentivement
	Date de fabrication		Tenir écarté des rayons solaires
	Date d'expiration		Tenir sec
	Numéro de lot		Faire bouger en état vertical
	Numéro de catalogue		Limite supérieure de la température (45°C)
	Appareil médical		Limites d'humidité (20% - 80%)
	Identifiant unique de l'appareil		Ne pas utiliser si le paquet est endommagé et voir les consignes d'utilisation
	Représentant agréé dans la Communauté européenne (Royaume-Uni)		Ne pas réutiliser
	Stérilisé en utilisant de l'oxyde d'éthylène		Ne contient pas de latex
	Ne pas stériliser à nouveau		Non pyrogène
	Système de barrière stérilisée simple		Uniquement utilisation professionnelle
	Système de barrière stérilisée simple muni d'emballage protecteur à l'extérieur		Voir les consignes d'utilisation ou consulter la notice d'utilisation électronique.
	Attention		
	Signe justifiant la satisfaction de toutes les nécessités des Directives / Réglementation européennes pertinentes relatives aux appareils médicaux.		

Lieu de fabrication



Set Medikal Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Osmangazi Mah. Mareşal Fevzi Çakmak Cad. No:18 Esenyurt – İstanbul, Turquie

Tél. : 0212 622 04 00

Web : www.setmedikal.com.tr

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR HYPODERMISCHE SPRITZEN MIT NADEL

Produkttyp

Hypodermische Spritze mit Nadel	Hypodermische Nadel			
Luer 2 teilige Spritze 2 ml, 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml	14G	15G	16G	
	18G	19G	20G	
	21G	22G	23G	
Luer 3 teilige Spritze 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml, 60 ml	24G	25G	26G	
	27G	29G	30G	
Luer Lock 3 teilige Spritze 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml, 60 ml				

Verwendungszweck

Die leeren, sterilen hypodermischen Einwegspritzen aus Kunststoff werden nachdem sie vom Endverbraucher befüllt wurden zum Absaugen und Injizieren von Flüssigkeiten verwendet. Die Spritzen sind hauptsächlich für die Anwendung am Menschen bestimmt. Sterile Spritzen sind für eine Verwendung umgehend nach der Befüllung konzipiert und haben nicht den Zweck, das Arzneimittel über einen längeren Zeitraum in sich aufzubewahren.

Hypodermische Spritzen mit Nadel sind für die Verwendung mit Luer-Anschlussverbindern gemäß Norm EN ISO 80369-7 geeignet.

Sterile hypodermische Einwegspritzen mit Nadel sind Geräte, die für die Anwendung medizinischer Produkte und Flüssigkeiten dienen. Die Spritzen werden für intravenöse, intramuskuläre, subkutane und intrakutane Injektionen sowie für die intravenöse Blutentnahme verwendet. Darüber hinaus dient das Produkt dazu, Pharmazeutika/Arzneimittel aus dem Behälter anzusaugen und mittels Systemen (z. B. über einen intravenösen (IV)-Anschluss) dem Patienten zu verabreichen

Produktkomponenten

Teilbezeichnung	Rohstoff
Zylinder	PP – Polypropylen
Kolben	PE – Polyethylen, PP – Polypropylen
Dichtung	Isopren Kautschuk, frei von Latex
Hypodermische Nadel	Edelstahl, SS304, PP – Polypropylen
Verpackungsmaterial	Für die Sterilisation mit EO geeignetes medizinisches Papier und transparente Folie (Einzelverpackung)



Gebrauchsanweisung

- Öffnen Sie die Verpackung, indem Sie sie an der durch das Pfeilzeichen gekennzeichneten Öffnung abziehen.
- Prüfen Sie visuell die Vollständigkeit des Verpackungsinhalts und die Unversehrtheit der Verpackung.
- Die Produktverpackung enthält eine Spritze und eine Nadel.
- Halten Sie während der Vorbereitung die Spritze in einer Hand und die Nadel in der anderen Hand.
- Stellen Sie sicher, dass die Skala auf dem Zylinder der Spritze lesbar ist.
- Bevor Sie die Schutzkappe der Nadel entfernen, befestigen Sie die Spritze und die Nadel miteinander, indem Sie die Nadel in Richtung der Spritzenspitze drücken und im Uhrzeigersinn drehen.
- Entfernen Sie die Nadelschutzkappe vorsichtig, ohne die Nadel zu beschädigen.
- Soll mit der Spritze in den Körper Flüssigkeit injiziert werden, saugen Sie die benötigte Menge an Flüssigkeit in die Spritze.
- Stellen Sie sicher, dass die Spritze keine Luftblasen enthält. Befinden sich in der Spritze Luftblasen, diese unbedingt entfernen.
- Prüfen Sie vor der Injektion, ob ein Flüssigkeitsfluss in der Spritze gewährleistet ist.
- Injizieren Sie die Injektionsflüssigkeit entsprechend der Anwendungsvorschrift intravenös, intramuskulär, subkutan oder intrakutan.
- Die Spritze kann mit einer Injektionsnadel geeigneter Größe auch zum Ansaugen von Blut verwendet werden.
- Die elektronische Version der PR.A32 Gebrauchsanweisung finden Sie unter www.setmedikal.com.tr.

Patientenzielgruppe

Es bestehen keine Einschränkungen für die Patientenpopulation.

Benutzerzielgruppe

Gesundheitspersonal

Definition des Geräts, das zur Verwendung mit dem Gerät vorgesehen ist

Geeignet für die Verwendung mit „EN ISO 80369-7“ Anschlüsse mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase für Anwendungen im Gesundheitswesen – Teil 7: Anschlüsse für intravenöse oder hypodermische Anwendungen

Indikation

Hypodermische Spritzen mit Nadel sind Geräte, die für die Anwendung medizinischer Produkte und Flüssigkeiten dienen. Die Haltbarkeit des Produkts beträgt 5 Jahre

Kontraindikation

Hypodermische Spritzen mit Nadel dürfen nicht bei mehr als einem Patienten verwendet werden. Das Produkt kann bei nur einem Patienten einmalig in sterilem Zustand Verwendung finden. Eine Reinigung bzw. erneute Sterilisierung ist ausgeschlossen. Das Produkt ist nicht für einen anderen als den angegebenen Zweck bestimmt. Nach Gebrauch als medizinischen Abfall entsorgen

Hinweise

- Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Prüfen Sie visuell die Vollständigkeit des Verpackungsinhalts und die Unversehrtheit der Verpackung.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach dem auf der Verpackung des Geräts aufgedruckten Verfallsdatum.
- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch, dass die hypodermische Nadel nicht verstopft und der Durchfluss nicht blockiert ist.
- Entsorgen Sie das Produkt nach der Injektion oder Aspiration als medizinischen Abfall.
- Das Produkt ist ein Einwegprodukt und kann nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder erneut sterilisiert werden.
- Um einer Stech- und Kontaminationsgefahr vorzubeugen, die Nadel nicht berühren. Das Einstechen einer kontaminierten Nadel in die Haut kann zu Hepatitis, AIDS und bekannten / unbekannten Krankheiten führen.
- Wird die sterile Verpackung geöffnet und das Produkt nicht sofort verwendet, droht Kontaminationsgefahr. Die Produktsterilität kann nicht aufrechterhalten werden. Das Produkt nicht verwenden.
- Die Wiederverwendung des Produkts kann zu Infektionen, Kreuzkontaminationen und Sepsis führen.
- Sterile Spritzen sind für eine Verwendung umgehend nach der Befüllung konzipiert. Daher das Arzneimittel über einen längeren Zeitraum nicht darin aufzubewahren.
- Bei schwerwiegenden unerwünschten Vorfällen müssen der Hersteller und die zuständige Behörde benachrichtigt werden.

Lagerbedingungen

- Bei Umgebungstemperatur von max. 45 °C lagern.
- Vor direkter Sonneneinstrahlung und feuchter Umgebung schützen.
- Die Packung in Pfeilrichtung lagern.
- Maximal fünf Kartons übereinander lagern.
- Die Haltbarkeit des Produkts beträgt 5 Jahre.

Hypodermische Nadelkonfigurationen

Nadelkonfigurationen															
Abmessung	14G	15G	16G	18G	19G	20G	21G	22G	23G	24G	25G	26G	27G	29G	30G
Farbe	Hellgrün	Blau-Grau	Weiß	Rosa	Cremer	Gelb	Dunkelgrün	Schwarz	Dunkelblau	Lila	Orange	Braun	Grau	Rot	Gelb
Nadellänge	1"	1 1/4"	1"	1"	1 1/2"	1 1/2"	5/8"	1 1/4"	1"	1"	1"	1/2"	1 1/2"	1/2"	1/2"
	1 1/2"	1 1/2"	1 1/4"	1 1/2"	1"	1"	1 1/2"	1 1/2"	1 1/4"	1 1/4"	5/8"		2"		1/3"
			1 1/2"				1"	1"					1/2"		

Erläuterungen verwendeter Symbole

	Hersteller		Zerbrechlich. Vorsichtig halten
	Produktionsdatum		Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Verfalldatum		Trocken halten
	Lot-Nummer		Vertikal bewegen
	Katalognummer		Max. Lagertemperatur (45° C)
	Medical Device (Medizinprodukt)		Feuchtigkeitsbegrenzung (20% - 80%)
	Eindeutige Produktidentifizierung		Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt
	EU-Bevollmächtigter (Vereinigtes Königreich)		Zum einmaligen Gebrauch
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Enthält kein Latex
	Nicht erneut sterilisieren		Pyrogenfrei
	Einfaches Sterilbarriersystem		Nur für professionellen Gebrauch
	Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung		Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung heranziehen
	Achtung		
	Kennzeichnung der Erfüllung der Anforderungen aller betreffenden europäischen Medizinproduktrichtlinien / europäischen Gesetze Die unten angezeigte Nummer ist die Nummer der benannten Stelle		

Produktionsort

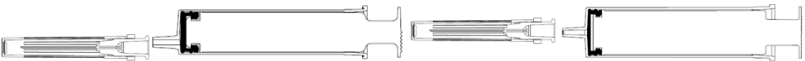


Set Medikal Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Osmangazi Mah. Mareşal Fevzi Çakmak Cad. No:18 Esenyurt – İstanbul,
Türkei Telefon: 0212 622 04 00
www.setmedikal.com.tr



ISTRUZIONI DI USO SIRINGA IPODERMICA CON AGO

Tipo Prodotto

Siringa Ipodermica Con Ago	Ago Ipodermico			
Siringa con attacco luer 2 pezzi 2 ml, 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml	14G	15G	16G	
Siringa con attacco luer 3 pezzi 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml, 60 ml	18G	19G	20G	
Siringa con attacco luer-lock 3 pezzi 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml, 60 ml	21G	22G	23G	
	24G	25G	26G	
	27G	29G	30G	

Finalità di Uso

Le siringhe ipodermiche vuote, sterili e monouso, fatte dai materiali plastici, vengono usate da utenti finali allo scopo di aspirazione e iniezione di liquidi dopo aver riempito. Le siringhe, in primo luogo, sono destinate all'uso umano. Le siringhe sterili sono state progettate ad essere usate appena dopo il riempimento e non sono mirate a trattenere il farmaco per lungo termine.

Le siringhe ipodermiche con ago sono adatte all'uso con connettori ad attacco luer in modo conforme allo standard EN ISO 80369-7.

Le siringhe ipodermiche con ago sterili e monouso sono dei dispositivi utilizzati per l'iniezione e l'aspirazione dei prodotti medici e dei liquidi corporei. Le siringhe vengono usate per l'uso di iniezione endovenosa, intramuscolare, cutanea e sottocutanea e di prelievo di sangue venoso. Inoltre, provvedono all'applicazione di farmaci/medicinali, aspirandoli dai loro contenitori, nei pazienti attraverso sistemi (ad esempio, su port intravenoso (IV)).

Composizioni del Prodotto

Componente	Materia Prima
Cilindro	PP-Polipropilene
Pistone	PE-Polietilene, PP-Polipropilene
Tappo a stantuffo	Gomma isoprene, senza lattice
Ago ipodermico	Acciaio inox, SS304, PP-Polipropilene
Materiale di confezione	Carta medica e film trasparente adatto alla sterilizzazione con EO (confezione singola in blister)



Istruzioni di Uso

- Aprire la confezione strappandola lungo la linea tratteggiata iniziando dalla freccia indicata.
- Controllare visivamente che la confezione non sia danneggiata e il contenuto sia integro.
- La confezione del prodotto contiene la siringa e l'ago.
- Durante la preparazione tenere la siringa in una mano e l'ago nell'altra.
- Assicurarsi che la scala graduata sul cilindro della siringa sia ben leggibile.
- Fissare saldamente l'ago alla siringa spingendolo verso la punta della siringa e ruotando in senso orario senza rimuovere il cappuccio protettivo dell'ago.
- Rimuovere attentamente il cappuccio protettivo dell'ago senza danneggiare l'ago.
- Se si inietta il liquido nel corpo attraverso la siringa prelevare il liquido nella siringa in quantità necessaria.
- Assicurarsi che non siano presenti bolle d'aria nella siringa, ove presenti, rimuoverle assolutamente dalla siringa.
- Prima di procedere con l'iniezione, verificare se ci sia il flusso di liquido nella siringa.
- Iniettare la soluzione per via endovenosa, intramuscolare, cutanea o sottocutanea, a seconda della procedura applicata.
- La siringa può essere utilizzata anche per il prelievo di sangue con l'ago ipodermica di dimensione adeguata.
- È possibile accedere alla versione digitale dell'istruzione di uso PR.A32 sull'indirizzo www.setmedikal.com.tr.

Popolazione target di pazienti

Non è prevista alcuna limitazione per la popolazione pazienti.

Utenti target

Personale sanitario

Descrizione del dispositivo destinato all'uso insieme al dispositivo

È adatto all'uso con i connettori di collegamento "EN ISO 80369-7 Connettori di piccola dimensione per liquidi e gas nelle applicazioni del servizio sanitario- Sezione 7: Connettori per applicazioni intravenose o ipodermiche".

Indicazione

Le siringhe ipodermiche con ago, sterili e monouso, sono dei dispositivi utilizzati nell'applicazione dei prodotti medici e dei liquidi. La vita da scaffale del prodotto è di 5 anni.

Controindicazione

Le siringhe ipodermiche con ago non possono essere utilizzate su più pazienti. Il prodotto è utilizzabile su un unico paziente in modo monouso, sterile. Non pulire né risterilizzare. Non è stata progettata per uso diverso da quello indicato. Dopo l'uso smaltire come rifiuto sanitario.



Avvertenze

- Non utilizzare il prodotto se la confezione risulta danneggiata o aperta.
- Controllare visivamente che la confezione non sia danneggiata e il contenuto sia integro.
- Non utilizzare il prodotto dopo la scadenza indicata sulla confezione singola.
- Prima dell'uso verificare che l'ago ipodermico non sia otturato e il flusso non sia bloccato.
- Smaltire il prodotto come rifiuto sanitario dopo l'iniezione o l'aspirazione.
- Il prodotto è monouso e non può essere riutilizzato né risterilizzato.
- Non maneggiare l'ago per evitare il rischio di puntura e di contaminazione. La puntura accidentale da ago contaminato potrebbe provocare epatite, AIDS ed altre malattie conosciute/non conosciute.
- Se la confezione sterile non venisse usata appena dopo l'apertura costituirebbe il rischio di contaminazione, in quanto la sterilità del prodotto non mantiene, non usare il prodotto.
- Il riutilizzo del prodotto potrebbe provocare infezioni, contaminazioni crociate e sepsi.
- Le siringhe sterili sono state progettate per l'uso immediato dopo il riempimento, per cui non conservare il farmaco per lungo periodo.
- Qualora si verifichi un grave incidente, la circostanza va comunicata all'azienda produttrice e all'autorità competente.

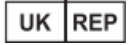
Condizioni di Stoccaggio

- Conservare ad una temperatura ambiente non superiore a 45°C.
- Tenere lontano dai raggi solari diretti e dall'umidità.
- Conservare la confezione posizionandola in direzione della freccia.
- Non posizionare più di 5 contenitori l'uno sull'altro.
- La vita da scaffale del prodotto è di 5 anni.

Configurazioni dell'ago ipodermico

Configurazioni aghi															
Misure	14G	15G	16G	18G	19G	20G	21G	22G	23G	24G	25G	26G	27G	29G	30G
Colore	Verde chiaro	Blu grigio	Bianco	Rosa	Crema	Giallo	Verde scuro	Nero	Blu scuro	Viola	Arancio ne	Marrone	Grigio	Ross o	Giallo
Lunghe zza Ago	1"	1 1/4"	1"	1"	1 1/2"	1 1/2"	5/8"	1 1/4"	1"	1"	1"	1/2"	1 1/2"	1/2"	1/2"
	1 1/2"	1 1/2"	1 1/4"	1 1/2"	1"	1"	1 1/2"	1 1/2"	1 1/4"	1 1/4"	5/8"		2"		1/3"
			1 1/2"				1"	1"					1/2"		

Glossario dei Simboli Utilizzati

	Azienda Produttrice		Fragile! Maneggiare con cura
	Data di Produzione		Tenere lontano dai raggi solari
	Data di Scadenza		Mantenere asciutto
	Numero Lotto		Trasportare in direzione verticale
	Numero Catalogo		Limite di temperatura massima (45°C)
	Dispositivo Medico		Limite di umidità (20% – 80%)
	L'identificazione unica dei dispositivi		Se la confezione è danneggiata non utilizzarla e consultare le istruzioni di uso.
	Rappresentante Autorizzato Europeo (Regno Unito)		Non riutilizzare
	Sterilizzato con ossido di etilene		Senza lattice
	Non risterilizzare		Non Pirogenico
	Sistema di barriera sterile singola		Solo ad uso professionale
	Unico sistema di barriera sterile con l'imballaggio protettivo esterno		Consultare le istruzioni di uso o rivolgersi all'istruzione digitale di uso.
	Attenzione		
	Marcatura che dichiara la soddisfazione i requisiti di tutti i Regolamenti Europei Pertinenti sui Dispositivi Medici/Normativa Europea. Il numero di cui sotto si intende del Numero dell'Ente Accreditato.		

Stabilimento di Produzione

Set Medikal Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Osmangazi Mah. Mareşal Fevzi Çakmak Cad. No:18 Esenyurt – İstanbul, Turchia

Tel: 0212 622 04 00

www.setmedikal.com.tr

RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ШПРИЦОВ С ИГЛАМИ ДЛЯ ПОДКОЖНЫХ ИНЪЕКЦИЙ

Тип изделия

Шприц с иглой для подкожных инъекций	Игла для подкожных инъекций	
Шприц Луер 2-компонентный 2 мл, 2,5 мл, 5 мл, 10 мл, 20мл	14G 15G 16G 18G 19G 20G 21G 22G 23G	
Шприц Луер 3-компонентный 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл, 60 мл	24G 25G 26G 27G 29G 30G	
Шприц Луер Лок 3-компонентный 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл, 60 мл		

Цель использования

Пустые, стерильные одноразовые шприцы для подкожных инъекций из пластиковых материалов используются конечными потребителями для забора и введения жидкостей после наполнения. Шприцы предназначены в основном для использования в отношении организма человека. Стерильные шприцы предназначены для использования непосредственно после их наполнения и не предназначены для длительного хранения лекарственных средств.

Шприцы с иглами для подкожных инъекций пригодны для использования с наконечниками «Луер» в соответствии с EN ISO 80369-7.

Стерильные одноразовые шприцы с иглами для подкожных инъекций – это изделия, используемые для введения медицинских препаратов и жидкостей. Шприцы используются для внутривенных, внутримышечных, подкожных и внутрикожных инъекций, а также для забора крови. Они также позволяют извлекать фармацевтические / лекарственные препараты из контейнера и вводить их пациентам через систему (например, через внутривенный порт).

Компоненты изделия

Название детали	Сырьевой материал
Цилиндр	ПП - полипропилен
Поршень	ПЭ - полиэтилен, ПП - полипропилен
Прокладка	Изопреновый каучук, без латекса
Игла для подкожных инъекций	Нержавеющая сталь, SS304, ПП - полипропилен
Материал упаковки	Медицинская бумага и прозрачная пленка, пригодная для стерилизации EO (единичная упаковка)



Инструкция по использованию

- Вскройте упаковку через отверстие, указанное стрелкой.
- Визуально проверьте комплектность содержимого и отсутствие повреждений упаковки.
- В упаковке находится шприц и игла.
- Во время подготовки к использованию держите шприц одной рукой, а иглу - другой.
- Убедитесь, что градуировочные линии на цилиндре шприца хорошо читаются.
- Не снимая защитный колпачок с иглы, надежно зафиксируйте иглу на шприце, прижав иглу к наконечнику шприца и повернув ее по часовой стрелке.
- Осторожно снимите защитный колпачок с иглы, не повредив ее.
- Если шприц используется для введения жидкости в организм, наберите необходимое количество жидкости в шприц.
- Убедитесь, что в шприце нет пузырьков воздуха. Если в шприце есть пузырьки воздуха, удалите их.
- Перед инъекцией проверьте прохождение потока жидкости в шприце.

- Введите жидкость для инъекций внутривенно, внутримышечно, подкожно или внутрикожно в соответствии с процедурой введения.
- Шприц также можно использовать для забора крови с помощью иглы для подкожных инъекций соответствующего размера.
- С электронной версией инструкции по использованию PR.A32 можно ознакомиться на сайте www.setmedikal.com.tr

Целевая группа пациентов

Установленных ограничений в отношении группы пациентов не имеется.

Целевые пользователи

Медицинский персонал

Описание устройств, предназначенных для использования с изделием

Изделие пригодно для использования с соединителями в соответствии с "EN ISO 80369-7 Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении – Часть 7: Частные требования к соединителям внутрисосудистого или подкожного применения".

Показания

Шприцы с иглами для подкожных инъекций являются изделиями, используемыми для введения медицинских препаратов и забора жидкостей. Срок годности изделия составляет 5 лет.

Противопоказания

Шприцы с иглами для подкожных инъекций не должны использоваться более чем для одного пациента. Изделие может быть использовано в стерильном состоянии одноразово для одного пациента. Очистка или повторная стерилизация не допускается. Не предназначены для использования не по назначению. После использования утилизируйте как медицинские отходы.

Предупреждения

- Не используйте изделие с поврежденной или вскрытой упаковкой.
- Визуально проверьте комплектность упаковки и отсутствие повреждений.
- Не используйте изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Перед использованием убедитесь, что игла для подкожных инъекций не закупорена и поток крови не затруднен.
- После инъекции или забора жидкости утилизируйте изделие как медицинские отходы.
- Изделие предназначено только для однократного использования и не подлежит повторному применению или повторной стерилизации.
- Не прикасайтесь к игле во избежание риска укалывания и заражения. Попадание зараженной иглы в кожу может привести к гепатиту, СПИДу и другим известным/неизвестным заболеваниям.
- Если стерильную упаковку вскрыть и не использовать сразу, возникает риск заражения. Если стерильность изделия не может быть сохранена, не используйте его.
- Повторное использование изделия может привести к инфекциям, перекрестному заражению и сепсису.
- Стерильные шприцы предназначены для использования непосредственно после наполнения, поэтому не храните лекарство в течение длительного времени.
- При возникновении серьезных побочных эффектов необходимо уведомить производителя и компетентный орган.

Конфигурации игл для подкожных инъекций

Конфигурации игл															
Размер	14G	15G	16G	18G	19G	20G	21G	22G	23G	24G	25G	26G	27G	29G	30G
Цвет	Бледно-зеленый	Синесерый	Белый	Розовый	Кремовый	Желтый	Темно-зеленый	Черный	Темно-синий	Фиолетовый	Оранжевый	Коричневый	Серый	Красный	Желтый
Длина иглы	1"	1 1/4"	1"	1"	1 1/2"	1 1/2"	5/8"	1 1/4"	1"	1"	1"	1/2"	1 1/2"	1/2"	1/2"
	1 1/2"	1 1/2"	1 1/4" 1 1/2"	1 1 1/2"	1"	1"	1 1/2" 1"	1 1/2" 1"	1 1/4"	1 1/4"	5/8"		2" 1/2"		1/3"

Условия хранения

- Хранить при температуре окружающей среды не выше 45°C.
- Защищать от прямых солнечных лучей и влажной среды.
- Хранить, расположив коробку в направлении стрелки.
- Складывать не более пяти коробок друг на друге.
- Срок годности продукта составляет 5 лет.

Пояснения к используемым условным обозначениям

	Компания-производитель		Хрупкое изделие, обращаться осторожно
	Дата производства		Беречь от солнечного света
	Дата истечения срока годности		Хранить в сухом месте
	Номер партии		Перемещать вертикально
	Номер по каталогу		Верхний предел температуры (45°C)
	Медицинское изделие		Ограничение влажности (20 – 80%)
	Уникальный идентификатор изделия		Не используйте, если упаковка повреждена, и обратитесь к инструкции по использованию
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе (Великобритания)		Не использовать повторно
	Стерилизовано с использованием окиси этилена		Не содержит латекса
	Не стерилизовать повторно		Непирогенный
	Единственная стерильная барьерная система		Только для профессионального использования
	Единственная стерильная барьерная система с защитной упаковкой снаружи		См. инструкцию по использованию или обратитесь к электронной инструкции по использованию
	Внимание		
	Знак соответствия требованиям всех соответствующих Директив ЕС по медицинским изделиям / Европейского законодательства Номер, указанный внизу, является номером нотифицированного органа		

Место производства

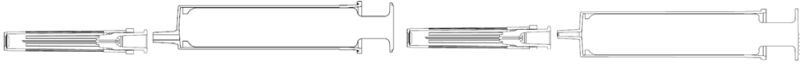


Акционерная компания «Сет Медикал Санайи ве Тиджарет А.Ш.» [Set Medikal Sanayi ve Ticaret A.Ş.]
Адрес: Osmangazi Mah. Mareşal Fevzi Çakmak Cad. No:18 Esenyurt – İstanbul, Türkiye (Стамбул, Турция)
Тел.: 0212 622 04 00
www.setmedikal.com.tr



ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ ШПРИЦІВ З ГОЛКАМИ ДЛЯ ПІДШКІРНИХ ІН'ЄКЦІЙ

Тип виробу

Шприц з голкою для підшкірних ін'єкцій	Голка для підшкірних ін'єкцій			
Шприц Луер 2-компонентний 2 мл, 2,5 мл, 5 мл, 10 мл, 20мл	14G	15G	16G	
	18G	19G	20G	
Шприц Луер 3-компонентний 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл, 60 мл	21G	22G	23G	
	24G	25G	26G	
Шприц Луер Лок 3-компонентний 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл, 60 мл	27G	29G	30G	

Мета використання

Порожні, стерильні одноразові шприци для підшкірних ін'єкцій із пластикових матеріалів використовуються кінцевими споживачами для забору та введення рідин після наповнення. Шприци призначені в основному для використання у відношенні до організму людини. Стерильні шприци призначені для використання безпосередньо після їх наповнення і не призначені для тривалого зберігання лікарських засобів.

Шприци з голками для підшкірних ін'єкцій придатні для використання з наконечниками "Луер" відповідно до EN ISO 80369-7.

Стерильні одноразові шприци з голками для підшкірних ін'єкцій – це вироби, які використовують для введення медичних препаратів і рідин. Шприци використовуються для внутрішньовенних, внутрішньом'язових, підшкірних і внутрішньошкірних ін'єкцій, та для забору крові. Вони також дають змогу набирати фармацевтичні/лікарські препарати з контейнера і вводити їх пацієнтам через систему (наприклад, через внутрішньовенний порт).

Компоненти виробу

Назва деталі	Сировинний матеріал
Циліндр	ПП - поліпропілен
Поршень	ПЕ - поліетилен, ПП - поліпропілен
Прокладка	Ізопреновий каучук, без латексу
Голка для підшкірних ін'єкцій	Нержавіюча сталь, SS304, ПП - поліпропілен
Матеріал упаковки	Медичний папір і прозора плівка, придатна для стерилізації ЕО (одинична упаковка)



Інструкція з використання

- Розкрийте упаковку через отвір, вказаний стрілкою.
- Візуально перевірте комплектність вмісту та відсутність пошкоджень упаковки.
- Упаковка містить шприц та голку.
- Під час підготовки до використання тримайте шприц однією рукою, а голку - іншою.
- Переконайтеся, що можна чітко прочитати градувальні лінії на циліндрі шприца.
- Не знімаючи захисний ковпачок з голки, надійно зафіксуйте голку на шприці, притиснувши голку до наконечника шприца і повернувши її за годинниковою стрілкою.
- Обережно зніміть захисний ковпачок з голки, не пошкодивши її.
- Якщо шприц використовується для введення рідини в організм, наберіть необхідну кількість рідини у шприц.
- Переконайтеся, що у шприці немає повітряних бульбашок. Якщо у шприці є бульбашки повітря, видаліть їх.
- Перед ін'єкцією перевірте проходження потоку рідини у шприці.
- Введіть рідину для ін'єкцій внутрішньовенно, внутрішньом'язово, підшкірно або внутрішньошкірно відповідно до процедури введення.

- Шприц також можна використовувати для забору крові за допомогою голки для підшкірних ін'єкцій відповідного розміру.
- З електронною версією інструкції з використання PR.A32 можна ознайомитися на сайті www.setmedikal.com.tr

Цільова група пацієнтів

Встановлених обмежень щодо групи пацієнтів немає.

Цільові користувачі

Медичний персонал

Опис пристроїв, призначених для використання з виробом

Виріб придатний для використання зі з'єднувачами відповідно до "EN ISO 80369-7 З'єднувачі малого діаметра для рідин і газів, які використовуються в охороні здоров'я - Частина 7: Часткові вимоги до з'єднувачів внутрішньосудинного або підшкірного застосування".

Показання

Шприци з голками для підшкірних ін'єкцій є виробами, що використовуються для введення медичних препаратів і забору рідин. Термін придатності виробу становить 5 років.

Протипоказання

Шприци з голками для підшкірних ін'єкцій не повинні використовуватися більш ніж для одного пацієнта. Виріб може бути використаний у стерильному стані одноразово для одного пацієнта. Очищення або повторна стерилізація не допускається. Не призначені для використання не за призначенням. Після використання утилізуйте як медичні відходи.

⚠ Попередження

- Не використовуйте виріб з пошкодженою або розкритою упаковкою.
- Візуально перевірте комплектність упаковки та відсутність пошкоджень.
- Не використовуйте виріб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.
- Перед використанням переконайтеся, що голка для підшкірних ін'єкцій не закупорена і потік крові не ускладнено.
- Після ін'єкції або забору рідини утилізуйте виріб як медичні відходи.
- Виріб призначений тільки для одноразового використання і не підлягає повторному застосуванню або повторній стерилізації.
- Не торкайтеся голки, щоб уникнути ризику уколуювання та зараження. Потраплення зараженої голки в шкіру може призвести до гепатиту, СНІДу та інших відомих/невідомих захворювань.
- Якщо стерильну упаковку розкрити і не використати відразу, виникає ризик зараження. Якщо стерильність виробу не може бути збережена, не використовуйте його.
- Повторне використання виробу може призвести до інфекцій, перехресного зараження та сепсису.
- Стерильні шприци призначені для використання безпосередньо після наповнення, тому не залишайте ліки у шприці протягом тривалого часу.
- При виникненні серйозних побічних ефектів необхідно повідомити виробника та компетентний орган.

Конфігурації голок для підшкірних ін'єкцій

Конфігурації голок															
Розмір	14G	15G	16G	18G	19G	20G	21G	22G	23G	24G	25G	26G	27G	29G	30G
Колір	Блідо-зелений	Синьо-сірий	Білий	Рожевий	Кремовий	Жовтий	Темно-зелений	Чорний	Темно-синій	фіолетовий	Оранжевий	Коричневий	Сірий	Червоний	Жовтий
Довжина голки	1"	1 1/4"	1"	1"	1 1/2"	1 1/2"	5/8"	1 1/4"	1"	1"	1"	1/2"	1 1/2"	1/2"	1/2"
	1 1/2"	1 1/2"	1 1/4"	1 1/2"	1"	1"	1 1/2"	1 1/2"	1 1/4"	1 1/4"	5/8"		2"		1/3"
			1 1/2"				1"	1"					1/2"		

Умови зберігання

- Зберігати при температурі навколишнього середовища не вище 45°C.
- Захищати від прямих сонячних променів і вологого середовища.
- Зберігати, розташувавши коробку в напрямку стрілки.
- Складати не більше п'яти коробок одна на одній.
- Термін придатності продукту становить 5 років.

Пояснення до використовуваних умовних позначень

	Компанія-виробник		Крихкий виріб, поводитися обережно
	Дата виробництва		Берегти від сонячного світла
	Дата закінчення терміну придатності		Зберігати в сухому місці
	Номер партії		Переміщати вертикально
	Номер за каталогом		Верхня межа температури (45°C)
	Медичний виріб		Обмеження вологості (20 - 80%)
	Унікальний ідентифікатор виробу		Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена, і зверніться до інструкції з використання
	Уповноважений представник у Європейському співтоваристві (Великобританія)		Не використовувати повторно
	Стерилізовано з використанням окису етилену		Не містить латексу
	Не стерилізувати повторно		Непірогенний
	Єдина стерильна бар'єрна система		Тільки для професійного використання
	Єдина стерильна бар'єрна система із захисною упаковкою зовні		Див. інструкцію з використання або зверніться до електронної інструкції з використання
	Увага		
	Знак відповідності вимогам усіх відповідних Директив ЄС щодо медичних виробів / Європейського законодавства Номер, зазначений внизу, є номером нотифікованого органу		

Місце виробництва



Акціонерна компанія "Сет Медікал Санаї ве Тіджарет А.Ш." [Set Medikal Sanayi ve Ticaret A.Ş.]

Адреса: Osmangazi Mah. Mareşal Fevzi Çakmak Cad. No:18 Esenyurt – İstanbul, Türkiye (Стамбул, Туреччина)

Тел.: 0212 622 04 00

www.setmedikal.com.tr