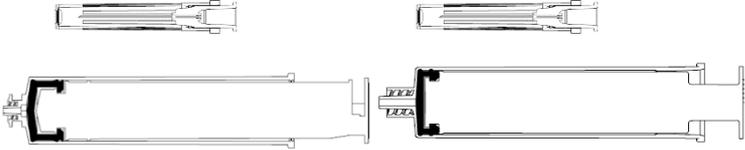


TR**GÜÇ TAHRİKLİ POMPA İÇİN ŞİRINGALAR KULLANMA KILAVUZU****Ürün Tipi**

Perfüzyon Pompa için Şırınga	Hipodermik İğne
1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml	14G 15G 16G 18G

Ürün Tipi	Güç Tahrikli Pompa için Şırınga – Normal İğne
Luer Lock	

Kullanım Amacı

Perfüzyon pompası için şırıngalar, tıbbi sıvıların vücut içine güç tahrikli pompa aracılığıyla enjeksiyonu için kullanılması amaçlanmıştır. Eğer mevcutsa iğne, şırınganın içine sıvı çekme amaçlıdır.

Perfüzyon pompası için şırıngalar, EN ISO 80369-7 standardına uygun luer uç bağlantı konnektörleri ve perfüzyon pompaları ile kullanımına uygundur.

Ürün Bileşenleri

Parça Adı	Hammadde
Silindir	PP – Polipropilen
Piston	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
- Hazırlama esnasında şırıngayı bir elle, eğer mevcutsa, iğneyi diğer elle tutunuz.
- Şırınga silindir üzerinde yer alan derecelendirme çizgilerinin okunaklı olduğundan emin olunuz.
- İğnenin koruyucu kapağını çıkarmadan, iğneyi şırınga ucuna doğru iterek ve saat yönünde çevirerek şırınga ve iğneyi birbirine sıkıca sabitleyin.
- İğnenin koruyucu kapağını iğneye zarar vermeden dikkatlice çıkarın.
- Sıvıyı gereken miktarda şırıngaya çekin.
- Uzatma hattını şırıngaya bağlayın ve şırınganın hava kabarcığı içermediğine emin olun. Şırıngada hava kabarcığı varsa mutlaka çıkarın.
- Şırıngayı perfüzyon pompasına bağlamadan önce, şırıngada ve uzatma hattında sıvı akışının sağlanıp sağlanmadığını kontrol edin. Uzatma hattında hava kabarcığı varsa dışarı atın.
- Şırıngayı pompaya bağlayın ve pompayı, üretici firmanın talimatlarına göre kullanın.
- PR.A100 Kullanım talimatının elektronik versiyonuna www.setmedikal.com.tr sitesinden ulaşabilirsiniz.
- Kullanılacak sıvı miktarını, şırınga üzerinde bulunan derecelendirme skalası ile sağlayın.

- Şırınga üzerinde yer alan derecelendirme skalasının kapasite toleransı, EN ISO 7886-1 standardına uygun olarak aşağıdaki tabloda belirtilmiştir.

Şırınganın Nominal Kapasitesi V*, (ml)	Derecelendirilmiş Kapasite Toleransı (%)
5≤V≤60	±4

* V: Hacim

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.
Perfüzyon Pompaları

Endikasyon

Perfüzyon pompası için şırıngalar tıbbi sıvıların uygulanmasında kullanılan cihazlardır. Şırıngalar güç tahrikli pompalara bağlanarak vücuda tıbbi sıvı enjeksiyonu yapılması için tasarlanmıştır. Ürün raf ömrü 5 yıldır.

Kontrendikasyon

Perfüzyon pompa için 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.
- Steril bariyer sistem (birim paket) açıldığında aseptik kurallara uygun olarak bekletmeden bağlantı sağlanır.
- Şırınga maksimum 24 saat kullanılır.
- Şırınga ile uygulanan ilaç için özel bir uyarı varsa uygulamada dikkate alınmalıdır.
- Uygulamalarda, kullanım talimatında verilen derecelendirme skalasının kapasite toleransı tablosu dikkate alınmalıdır.
- Ürünü enjeksiyon veya aspirasyondan sonra, tıbbi atık olarak imha edin.
- Ürün tek kullanımlıktır, tekrar kullanılamaz, yeniden işlem yapılamaz 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.
- Eğer ciddi olumsuz olay yaşanırsa, üretici firma ve yetkili otoriteye bildirim yapılmalıdır.

Hipodermik İğne Konfigürasyonları

Ölçü	14G	15G	16G	18G
Renk	Soluk yeşil	Mavi gri	Beyaz	Pembe
İğne Uzunluğu	1"	1 1/4"	1"	1"
	1 1/2"	1 1/2"	1 1/4" 1 1/2"	1 1/2"

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.

Kullanılan Sembollerin Açıklaması

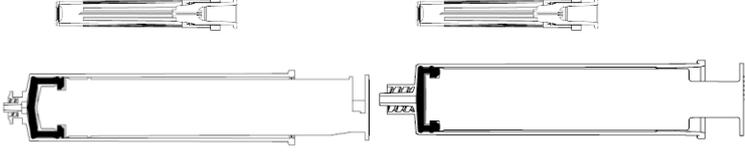
	Üretici Firma		Kırılgan. dikkatli tutun
	Üretim Tarihi		Güneş ışığından uzak tutun
	Son Kullanma Tarihi		Kuru tutun
	Lot Numarası		Dikey olarak hareket ettir
	Katalog numarası		Sıcaklığın üst sınırı (45°C)
	Tıbbi Cihaz		Nem sınırlaması (%20 – %80)
	Benzersiz cihaz tanımlayıcı		Paket hasarlıysa kullanmayın 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 / Caution		
	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
Tel: 0212 622 04 00
www.setmedikal.com.tr

GB**SYRINGE FOR POWER DRIVEN PUMP INSTRUCTION FOR USE****Product Type**

Syringe For Perfusion Pump	Hypodermic Needle
1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml	14G 15G 16G 18G

Product Type	Syringe For Power Driven Pump – Regular Needle
Luer Lock	

Intended Use

Syringes for perfusion pump are intended to be used for injection of medicinal liquids to human body with power driven pumps. If needle is provided, it is used to aspirate medicinal liquid into the syringe.

Syringes for perfusion pump are suitable for use with luer tip connection connectors in accordance with EN ISO 80369-7 and perfusion pumps .

Product Components

Name	Raw material
Barrel	PP – Polypropylene
Plunger	PP – Polypropylene
Gasket	Isoprene rubber, Latex free.
Hypodermic Needle	Stainless Steel (SS304), PP – Polypropylene
Packaging	Medical grade paper and transparent film for EO (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.
- During preparation, hold the syringe with one hand and the needle, if available, with the other hand.
- Make sure that the graduation 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.
- Draw the required amount of liquid into the syringe.
- Attach the extension line to the syringe and make sure the syringe is free of air bubbles. If there is any air bubble in the syringe, make sure to remove it.
- Before connecting the syringe with perfusion pump, check if fluid is flowing in the syringe and the extension line. Remove air bubbles inside the extension line.
- Connect the syringe to the perfusion pump and use the pump according to the manufacturer's instructions.
- The electronic version of PR.A100 Instruction for use is available at www.setmedikal.com.tr.
- Determine the amount of liquid to be used using the graduated scale on the syringe.

- The capacity tolerance of the graduated scale on the syringe is stated in the table below in accordance with EN ISO 7886-1 Standard.

Nominal capacity of syringe V*, (ml)	Graduated Capacity Tolerance (%)
5≤V≤60	±4

V*: Volume

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".
Perfusion Pump

Indications

Syringes for perfusion pumps are used for injection of medicinal fluids. These syringes are used with power driven pumps. The product shelf life is 5 years.

Contraindications

Syringes for perfusion pump cannot 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.
- When the sterile barrier system (unit packaging) is opened, connection is made without waiting in accordance with aseptic rules.
- The maximum usage time of the syringe is 24 hours.
- If there is a special warning for the drug administered by syringe, it should be taken into account during application.
- In applications, the capacity tolerance table of the graduated scale given in the instructions for use should be taken into account.
- After injection or aspiration, dispose of the product as medical waste.
- The product is for single use only. It cannot be reused, rework 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.
- If any serious incident occurs, it should be reported to the manufacturer and the competent authority

Hypodermic Needle Configurations

Gauge	14G	15G	16G	18G
Color	Pale Green	Blue-Grey	White	Pink
Needle Length	1"	1 1/4"	1"	1"
	1 1/2"	1 1/2"	1 1/4"	1 1/2"
			1 1/2"	

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

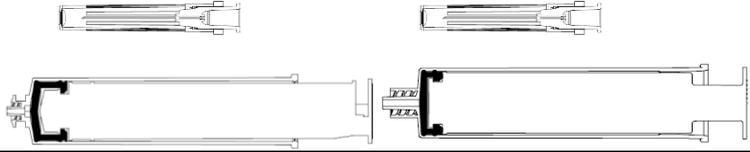
	Manufacturer		Fragile. Handle with care
	Date of manufacture		Keep away from sunlight
	Use-by date		Keep dry
	Batch code		Move vertically
	Catalogue number		Upper limit of temperature (45°C)
	Medical device		Humidity limitation (20% – 80%)
	Unique device identifier		Do not use if package is damaged and 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

ES
INSTRUCCIONES DE USO DE LAS JERINGAS PARA BOMBA DE PERFUSIÓN
Tipo de Producto

Jeringa para Bomba de Perfusión	Aguja Hipodérmica
1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml	14G 15G 16G 18G

Tipo de Producto	Jeringa para Bomba de Perfusión - Aguja normal
Luer Lock	

Propósito del Uso

Las jeringas para bomba de perfusión se utilizan para la inyección de líquidos médicos en el cuerpo mediante una bomba accionada por fuerza. Si existe la aguja, sirve para aspirar el líquido hacia la jeringa.

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

Componentes del Producto

Nombre de la pieza	Materia prima
Cilindro	PP – Polipropileno
Pistón	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.
- Extraiga la cantidad necesaria de líquido con la jeringa.
- Conecte la línea de extensión a la jeringa y asegúrese de que la jeringa no contenga burbujas de aire. Si hay alguna burbuja de aire en la jeringa, asegúrese de quitarla.
- Antes de conectar la jeringa a la bomba de perfusión, verifique que se pueda establecer el flujo del líquido en la jeringa y la línea de extensión. Si hay alguna burbuja de aire en la línea de extensión, quitela.
- Conecte la jeringa a la bomba y utilice la bomba según las instrucciones del fabricante.
- Puede acceder a la versión electrónica de las Instrucciones de uso de PR. A100 en el sitio web, www.setmedikal.com.tr
- Determine la cantidad de líquido que se utilizará con la escala de graduación del cilindro de la jeringa.

- La tolerancia de la capacidad de la escala de graduación en el cilindro de la jeringa se muestra en la siguiente tabla de acuerdo con el estándar EN ISO 7886-1.

Capacidad nominal de la jeringa V*, (ml)	Tolerancia de capacidad graduada (%)
5≤V≤60	±4

V*: Volumen

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".

Bombas de Perfusión

Indicación

Las jeringas para bomba de perfusión son dispositivos utilizados para la administración de líquidos médicos. Las jeringas están diseñadas para la inyección de líquidos médicos en el cuerpo mediante una bomba accionada por fuerza. La vida útil del producto es de 5 años.

Contraindicación

Las jeringas para bomba de perfusión 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, deseche 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.
- Cuando se abre el sistema de barrera estéril (envase unitario), la conexión se realiza sin esperar de acuerdo con las normas asépticas.
- El tiempo máximo de uso de la jeringa es de 24 horas.
- Si existe una advertencia especial para el medicamento administrado con jeringa, debe tenerse en cuenta durante la aplicación.
- En las prácticas, se debe tener en cuenta la tabla de tolerancia de capacidad para la escala de la graduación mencionada en las instrucciones de su uso.
- 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.

Configuraciones de la Aguja Hipodérmica

Medida	14G	15G	16G	18G
Color	Verde pálido	Gris azulado	Blanco	Rosado
Longitudes de la Aguja	1"	1 1/4"	1"	1"
	1 1/2"	1 1/2"	1 1/4"	1 1/2"
			1 1/2"	

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 Cinco cajas sucesivas una encima de la otra.
- La vida útil del producto es de 5 años.

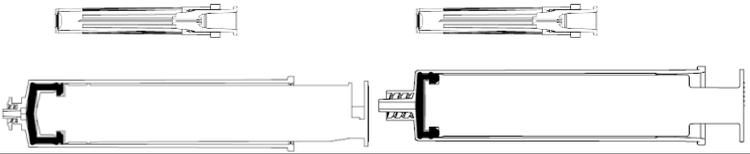
Descripción de los Símbolos Utilizados

	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

FR**NOTICE D'UTILISATION DE LA SERINGUE POUR POMPE MOTRICE****Types de produit**

Seringue pour pompe à perfusion	Aiguille hypodermique
1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml	14G 15G 16G 18G

Types de produit	Seringue pour pompe à perfusion - Aiguille normale
Luer Lock	

But d'utilisation

Les seringues pour pompe à perfusion sont destinées à être utilisées pour l'injection de fluides médicaux dans le corps au moyen d'une pompe à moteur. L'aiguille, si elle est présente, est destinée à aspirer le liquide dans la seringue.

Les seringues pour pompe à perfusion sont adaptées à l'usage avec les pompes à perfusion et les connecteurs de raccord luer conformes à la norme EN ISO 80369-7.

Composants du produit

Nom de la pièce	Matière première
Cylindre	PP – Polypropylène
Piston	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.
- 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.
- Remplir la seringue de la quantité de fluide nécessaire.
- Raccorder la ligne de rallonge à la seringue et 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 de raccorder la seringue à la pompe à perfusion, vérifier si le fluide coule bien dans la seringue et dans la ligne de rallonge. S'il existe des bulles d'air dans la ligne de rallonge, les éliminer.
- Raccorder la ligne de rallonge à la seringue et utiliser la pompe conformément aux consignes d'utilisation de son fabricant.
- Vous pouvez avoir accès à la version électronique des consignes d'utilisation PR.A100, sur le site web suivant : www.setmedikal.com.tr.
- Fixer le volume du liquide à utiliser, à l'aide de la plage de graduation figurant sur le cylindre de la seringue.

- La tolérance de capacité de la plage de graduation figurant sur le cylindre de la seringue est indiquée sur le tableau ci-après, conformément à la norme EN ISO 7886-1.

Capacité nominale de la seringue V*, (ml)	Tolérance de capacité graduée (%)
5≤V≤60	±4

V*: Volume

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 ».

Pompes à perfusion

Indication

Les seringues pour pompe à perfusion servent à l'application des fluides médicaux. Les seringues sont conçues pour être raccordées à la pompe à moteur dans le but d'injection de fluides médicaux dans le corps. La durée de conservation du produit est de 5 ans.

Contre-indication

La seringue pour pompe à perfusion 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.
- Lorsque le système de barrière stérile (emballage unitaire) est ouvert, la connexion est effectuée sans attendre, conformément aux règles d'asepsie.
- La durée maximale d'utilisation de la seringue est de 24 heures.
- S'il existe une mise en garde spéciale pour le médicament administré par seringue, il convient d'en tenir compte lors de l'application.
- En pratique, il faut prendre en compte le tableau de tolérance de capacité de la plage de graduation mentionné aux consignes d'utilisation.
- 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.
- Si un fait sérieux défavorable survient, le fabricant et l'autorité compétente doivent en être informés.

Configurations de l'aiguille hypodermique

Dimension	14G	15G	16G	18G
Couleur	Vert pâle	Bleu gris	Blanc	Rose
Longueur de l'aiguille	1"	1 1/4"	1"	1"
	1 1/2"	1 1/2"	1 1/4" 1 1/2"	1 1/2"

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.

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 ambiante (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 conformité à toutes les nécessités des Directives / Réglementation européennes pertinentes relatives aux appareils médicaux.
Le numéro figurant en bas est le numéro de constitution approuvé.

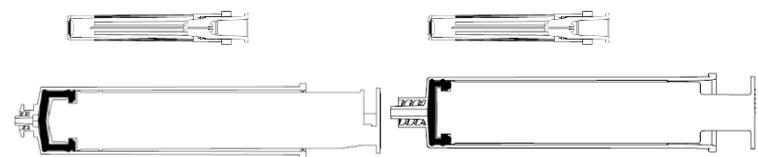
Lieu de fabrication



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

DE
GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DEN GEBRAUCH DER SPRITZEN FÜR DIE KRAFTBETRIEBENEN PUMPE
Produkttyp

Spritze für die Perfusionspumpe	Hypodermische Nadel
1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml	14G 15G 16G 18G

Produkttyp	Spritze für die Perfusionspumpe – Normale Nadel
Luer Lock	

Verwendungszweck

Spritzen für die Perfusionspumpe dienen dazu, medizinische Flüssigkeiten mittels einer kraftbetriebenen Pumpe in den Körper zu injizieren. Gegebenenfalls dient die Nadel dazu, die Flüssigkeit in die Spritze aufzusaugen.

Spritzen für die Perfusionspumpe sind nach sind für die Verwendung mit Luer-Anschlussverbindern gemäß Norm EN ISO 80369-7 und für die Verwendung mit Perfusionspumpen geeignet.

Produktkomponenten

Teilbezeichnung	Rohstoff
Zylinder	PP – Polypropylen
Kolben	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 (Einzelpackung)


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.
- 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.
- Saugen Sie die erforderliche Menge an Flüssigkeit in die Spritze.
- Schließen Sie die Verlängerungsleitung an die Spritze und stellen Sie sicher, dass die Spritze frei von Luftblasen ist. Luftblasen in der Spritze unbedingt beseitigen.
- Bevor Sie die Spritze an die Perfusionspumpe anschließen, stellen Sie sicher, dass der Durchfluss in der Spritze und in der Verlängerungsleitung gewährleistet ist. Gegebenenfalls bestehende Luftblasen in der Verlängerungsleitung beseitigen.
- Schließen Sie die Spritze an die Pumpe und verwenden Sie die Pumpe entsprechend den Herstellerangaben.
- Die elektronische Version der PR.A100 Gebrauchsanweisung finden Sie unter www.setmedikal.com.tr.
- Soll mit der Spritze in den Körper Flüssigkeit injiziert werden, saugen Sie die benötigte Menge an Flüssigkeit in die Spritze.

- Die Kapazitätstoleranz der auf der Spritze aufgedruckten Abstufungsskala ist entsprechend der Norm EN ISO 7886-1 in untenstehender Tabelle aufgeführt.

Nominale Kapazität der Spritze V^* , (ml)	Abgestufte Kapazitätstoleranz (%)
$5 \leq V \leq 60$	± 4

V^* : Volumen

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“.
Perfusionspumpen

Indikation

Spritzen für die Perfusionspumpe sind Geräte, die für die Anwendung medizinischer Flüssigkeiten dienen. Die Spritzen dienen der Injektion medizinischer Flüssigkeiten in den Körper, indem sie an kraftbetriebene Pumpen angeschlossen werden. Die Haltbarkeit des Produkts beträgt 5 Jahre.

Kontraindikation

Spritzen für die Perfusionspumpe 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 Einzelverpackung aufgedruckten Verfallsdatum.
- Nach dem Öffnen des Sterilbarrieresystems (Einheitsverpackung) erfolgt der Anschluss ohne Wartezeit nach den Regeln der Asepsis.
- Die maximale Verwendungsdauer der Spritze beträgt 24 Stunden.
- Gibt es einen besonderen Warnhinweis für das mit der Spritze verabreichte Arzneimittel, so ist dieser bei der Anwendung zu beachten.
- Bei allen Anwendungen ist die in der Gebrauchsanweisung abgebildete Tabelle zur Kapazitätstoleranz der Abstufungsskala zu berücksichtigen.
- 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 / unbekanntem 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.
- Bei schwerwiegenden unerwünschten Vorfällen müssen der Hersteller und die zuständige Behörde benachrichtigt werden.

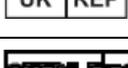
Hypodermische Nadelkonfigurationen

Abmessung	14G	15G	16G	18G
Farbe	Hellgrün	Blaugrau	Weiß	Rosa
Nadellänge	1"	1 1/4"	1"	1"
	1 1/2"	1 1/2"	1 1/4" 1 1/2"	1 1/2"

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.

Erläuterungen verwendeter Symbole

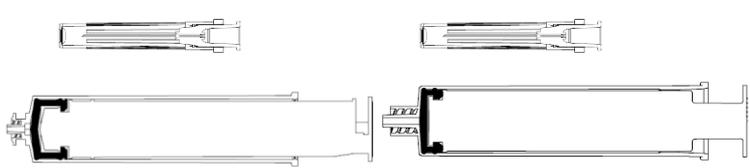
	Hersteller		Zerbrechlich. Vorsichtig halten
	Produktionsdatum		Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Verfalldatum		Trocken halten
	Lot-Nummer		Vertikal bewegen
	Katalognummer		Max. Lagertemperatur (45° C)
	Medical Device (Medizinprodukt)		Feuchtigkeitsbegrenzung (20% – 80%) /
	Eindeutige Produktidentifizierung		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 Medizinprodukttrichtlinien / 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
Telefon: 0212 622 04 00
www.setmedikal.com.tr


ISTRUZIONI DI USO DELLE SIRINGHE PER POMPA A MOTORE
Tipo Prodotto

Siringa per Pompa di Perfusione	Ago Ipodermico
1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml	14G 15G 16G 18G

Tipo Prodotto	Siringa per Pompa di Perfusione - Ago regolare
Luer Lock	

Finalità di Uso

Le siringhe per pompa di perfusione sono finalizzate alla somministrazione di prodotti medicali nel corpo attraverso la pompa a motore. Ove presente, l'ago viene utilizzato per il prelievo del liquido nella siringa.

Le siringhe per pompa di perfusione sono adatte all'uso con pompa per perfusione e connettori ad attacco luer in modo conforme allo standard EN ISO 80369-7.

Composizioni del prodotto

Componente	Materia Prima
Cilindro	PP – Polipropilene
Pistone	PP – Polipropilene
Guarnizione	Gomma isoprene, senza lattice
Ago ipodermico	Acciaio inox, SS304, PP-Polipropilene
Materiale di confezione	Carta medicale 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.
- 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.
- Prelevare il liquido nella siringa in quantità necessaria.
- Collegare la linea di prolunga alla siringa e assicurarsi che non siano presenti bolle d'aria nella siringa, ove presente, rimuoverle assolutamente.
- Prima di collegare la siringa alla pompa per perfusione verificare se ci sia il flusso di liquido nella siringa e nella linea di prolunga, ove presente la bolla d'aria, estrarre fuori.
- Collegare la siringa alla pompa e utilizzare la pompa a seconda delle indicazioni dell'azienda produttrice.
- È possibile accedere alla versione digitale dell'istruzione di uso PR.A100 sull'indirizzo www.setmedikal.com.tr.
- Determinare la quantità del liquido ad essere usato con la scala graduata presente sulla siringa.

- La tolleranza di capacità della scala graduata sulla siringa è riportata nella seguente tabella in conformità allo standard EN ISO 7886-1.

Capacità nominale della siringa V*, (ml)	Tolleranza di capacità graduata (%)
5≤V≤60	±4

V*: Volume

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".

Pompe per perfusione

Indicazione

Le siringhe per pompa di perfusione sono dei dispositivi utilizzati nella somministrazione dei liquidi medicali. Le siringhe sono state progettate per la somministrazione dei liquidi medicali nel corpo essendo collegate alle pompe a motore. La vita da scaffale del prodotto è di 5 anni.

Controindicazione

Le siringhe per pompe di perfusione non possono essere utilizzate su più pazienti. Il prodotto può essere utilizzato solo una volta per ciascun paziente ed in condizioni sterili. Non è consentita la pulizia o la risterilizzazione. Non è stata progettata per uso diverso da quanto indicato. Dopo l'uso smaltire come il 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.
- All'apertura del sistema di barriera sterile (confezione unitaria), l'allacciamento avviene senza attendere, in conformità alle regole asettiche.
- Il tempo massimo di utilizzo della siringa è di 24 ore.
- Se è presente un'avvertenza speciale per il farmaco somministrato tramite siringa, occorre tenerne conto durante l'applicazione.
- Nelle applicazioni va presa in considerazione la tabella della tolleranza di capacità della scala graduata fornita nell'istruzione di uso.
- Smaltire il prodotto come rifiuto sanitario dopo la somministrazione o il prelievo.
- Il prodotto è monouso e non può essere riutilizzato né ripulito né tantomeno 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.
- Qualora si verifici un incidente grave, la circostanza va comunicata all'azienda produttrice e all'autorità competente.

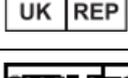
Configurazioni dell'ago ipodermico

Misura	14G	15G	16G	18G
Colore	verde pallido	blu grigio	Bianco	Rosa
Lunghezza ago	1"	1 1/4"	1"	1"
	1 1/2"	1 1/2"	1 1/4"	1 1/2"
			1 1/2"	

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.

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 di uso digitale.
	Attenzione / Caution		



Marchatura 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.

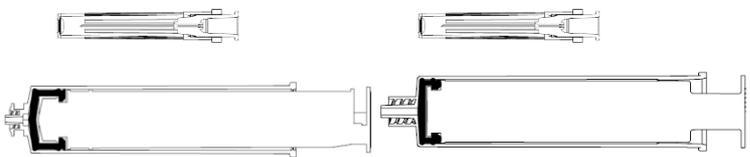
Stabilimento di Produzione



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

RU
ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ШПРИЦЕВ ДЛЯ ПЕРФУЗИОННЫХ НАСОСОВ
Тип изделия

Шприц для перфузионного насоса	Игла для подкожных инъекций
1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл	14G 15G 16G 18G

Тип изделия	Шприц для перфузионного насоса - обычная игла
Луер Лок	

Цель использования

Шприцы для перфузионных насосов предназначены для введения медицинских жидкостей в организм с помощью насоса с механическим приводом. Игла, при её наличии, предназначена для забора жидкости в шприц.

Шприцы для перфузионных насосов пригодны для использования с наконечниками «Луер» и перфузионными насосами в соответствии с EN ISO 80369-7.

Компоненты изделия

Название детали	Сырьевой материал
Цилиндр	ПП - полипропилен
Поршень	ПП - полипропилен
Прокладка	Изопреновый каучук, без латекса
Игла для подкожных инъекций	Нержавеющая сталь, SS304, ПП - полипропилен
Материал упаковки	Медицинская бумага с прозрачной пленкой, пригодная для стерилизации EO (индивидуальная упаковка)


Инструкция по использованию

- Вскройте упаковку через отверстие, указанное стрелкой.
- Визуально проверьте комплектность содержимого и отсутствие повреждений упаковки.
- Во время подготовки к использованию держите шприц одной рукой, а иглу, при её наличии, 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.
- Наберите в шприц необходимое количество жидкости.
- Подсоедините удлинительную линию к шприцу и убедитесь, что в шприце нет пузырьков воздуха. Если в шприце есть пузырьки воздуха, удалите их.
- Перед подсоединением шприца к перфузионному насосу проверьте прохождение жидкости в шприце и удлинительной линии. Если в удлинительной линии есть пузырьки воздуха, удалите их.
- Подсоедините шприц к насосу и используйте насос в соответствии с инструкциями компании-производителя.
- С электронной версией инструкции по использованию PR.A100 можно ознакомиться на сайте www.setmedikal.com.tr
- Определите количество используемой жидкости по градуированной шкале на шприце.

- Допуск на градуированную вместимость шприца указан в таблице ниже в соответствии со стандартом EN ISO 7886-1.

Номинальная вместимость шприца V^* , (ml)	Допуск на градуированную вместимость (%)
$5 \leq V \leq 60$	± 4

V^* : Объем

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".

Перфузионные насосы

Показания

Шприцы для перфузионных насосов являются изделиями, используемыми для введения медицинских жидкостей. Шприцы подсоединяются к насосам с механическим приводом и предназначены для введения медицинских жидкостей в организм. Срок годности изделия составляет 5 лет.

Противопоказания

Шприц для перфузионных насосов не должен использоваться более чем для одного пациента. Изделие может быть использовано в стерильном состоянии однократно 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.
- При вскрытии стерильной барьерной системы (единичной упаковки) соединение производится без ожидания в соответствии с правилами асептики.
- Максимальное время использования шприца - 24 часа.
- Если для препарата, вводимого с помощью шприца, имеется специальное предупреждение, его следует учитывать при применении.
- При применении следует учитывать показатели в таблице допуска на градуированную вместимость, приведенной в инструкции по применению.
- После инъекции или забора жидкости утилизируйте изделие как медицинские отходы.
- Изделие предназначено только для однократного использования и не подлежит повторному применению, повторной обработке и повторной стерилизации.
- Не прикасайтесь к игле во избежание риска прокола кожи и заражения. Проколы кожи зараженной иглой могут привести к развитию гепатита, СПИДа и других известных/неизвестных заболеваний.
- Если изделие не используется непосредственно после вскрытия стерильной упаковки возникает риск заражения. Не используйте изделие в случае невозможности сохранения его стерильности.
- Повторное использование изделия может привести к инфицированию, перекрестному заражению и сепсису.
- При возникновении серьезных побочных эффектов необходимо уведомить производителя и компетентный орган.

Конфигурации игл для подкожных инъекций

Размер	14G	15G	16G	18G
Цвет	Бледно-зеленый	Сине-серый	Белый	Розовый
Длина иглы	1"	1 1/4"	1"	1"
	1 1/2"	1 1/2"	1 1/4" 1 1/2"	1 1/2"

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.
- Укладывать не более пяти коробок друг на друга.
- Срок годности продукта составляет 5 лет.

Пояснения к используемым условным обозначениям

	Компания-производитель		Хрупкое изделие, обращаться осторожно
	Дата производства		Защищать от солнечных лучей
	Дата истечения срока годности		Хранить в сухом месте
	Номер партии		Перемещать вертикально
	Номер по каталогу		Верхний предел температуры (45°C)
	Медицинское изделие		Ограничение по 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
	Индивидуальная стерильная барьерная система		Только для профессионального использования
	Индивидуальная 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
Указанный внизу номер является номером нотифицированного органа

Место производства



Акционерная компания «Сет Медикал Санайи ве Тиджарет А.Ш.» [Set Medikal Sanayi ve Ticaret A.Ş.]

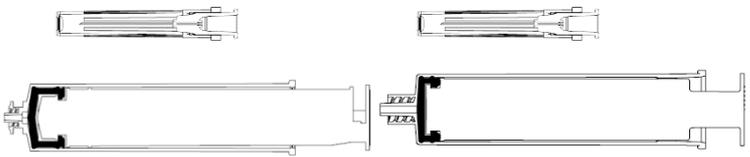
Адрес: Osmangazi Mah. Mareşal Fevzi Çakmak Cad. No:18 Esenyurt – İstanbul, Türkiye (Стамбул, Турция)

Тел.: 0212 622 04 00

www.setmedikal.com.tr

UA
ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ ШПРИЦІВ ДЛЯ ПЕРФУЗІЙНИХ НАСОСІВ
Тип виробу

Шприц для перфузійного насоса	Голка для підшкірних ін'єкцій
1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл	14G 15G 16G 18G

Тип виробу	Шприц для перфузійного насоса - звичайна голка
Луер Лок	

Мета використання

Шприци для перфузійних насосів призначені для введення медичних рідин в організм за допомогою насоса з механічним приводом. Голка, за її наявності, призначена для забору рідини в шприц.

Шприци для перфузійних насосів придатні для використання з наконечниками "Луер" і перфузійними насосами відповідно до EN ISO 80369-7.

Компоненти виробу

Назва деталі	Сировинний матеріал
Циліндр	ПП - поліпропілен
Поршень	ПП - поліпропілен
Прокладка	Ізопреновий каучук, без латексу
Голка для підшкірних ін'єкцій	Нержавіюча сталь, SS304, ПП - поліпропілен
Матеріал упаковки	Медичний папір із прозорою плівкою, придатний для стерилізації EO (індивідуальна упаковка)


Інструкція з використання

- Розкрийте упаковку через отвір, вказаний стрілкою.
- Візуально перевірте комплектність вмісту та відсутність пошкоджень упаковки.
- Під час підготовки до використання тримайте шприц однією рукою, а голку, за її наявності, 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.
- Наберіть у шприц необхідну кількість рідини.
- Під'єднайте подовжувальну лінію до шприца і переконайтеся, що в шприці немає бульбашок повітря. Якщо в шприці є бульбашки повітря, видаліть їх.
- Перед під'єднанням шприца до перфузійного насоса перевірте проходження рідини у шприці та подовжувальній лінії. Якщо в подовжувальній лінії є бульбашки повітря, видаліть їх.
- Під'єднайте шприц до насоса і використовуйте насос відповідно до інструкцій компанії-виробника.

- З електронною версією інструкції з використання PR.A100 можна ознайомитися на сайті www.setmedikal.com.tr
- Визначте кількість використовуваної рідини за градуйованою шкалою на шприці.
- Допуск на градуйовану місткість шприца вказано в таблиці нижче відповідно до стандарту EN ISO 7886-1.

Номінальна місткість шприца V*, (ml)	Допуск на градуйовану місткість (%)
5≤V≤60	±4

V*: Об'єм

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".
Перфузійні насоси

Показання

Шприци для перфузійних насосів є виробами, що використовуються для введення медичних рідин. Шприци приєднуються до насосів з механічним приводом і призначені для введення медичних рідин в організм. Термін придатності виробу становить 5 років.

Протипоказання

Шприц для перфузійного насоса не повинен 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.
- Після відкриття стерильної бар'єрної системи (упаковки) з'єднання відбувається без очікування відповідно до правил асептики.
- Максимальний час використання шприца - 24 години.
- Якщо для препарату, що вводиться за допомогою шприца, є спеціальне застереження, його слід враховувати під час застосування.
- Під час застосування слід враховувати показники в таблиці допуску на градуйовану місткість, наданій в інструкції із застосування.
- Після ін'єкції або забору рідини утилізуйте виріб як медичні відходи.
- Виріб призначений тільки для одноразового використання і не підлягає повторному застосуванню, повторній обробці та повторній стерилізації.
- Не торкайтеся голки, щоб уникнути ризику проколу шкіри та зараження. Проколи шкіри зараженою голкою можуть призвести до розвитку гепатиту, СНІДу та інших відомих/невдомих захворювань.
- Якщо виріб не використовується безпосередньо після розкриття стерильної упаковки, виникає ризик зараження. Не використовуйте виріб у разі неможливості збереження його стерильності.
- Повторне використання виробу може призвести до інфікування, перехресного зараження і сепсису.
- У разі виникнення серйозних побічних ефектів необхідно повідомити виробника та компетентний орган.

Конфігурації голки для підшкірних ін'єкцій

Розмір	14G	15G	16G	18G
Колір	Блідо-зелений	Синьо-сірий	Білий	Рожевий
Довжина голки	1"	1 1/4"	1"	1"
	1 1/2"	1 1/2"	1 1/4" 1 1/2"	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.
- Укладати не більше п'яти коробок одна на одну.
- Термін придатності продукту становить 5 років.

Пояснення до використовуваних умовних позначень

	Компанія-виробник		Крихкий виріб, поводитися обережно
	Дата виробництва		Захищати від сонячного проміння
	Дата закінчення терміну придатності		Зберігати в сухому місці
	Номер партії		Переміщати вертикально
	Номер за каталогом		Верхня межа температури (45°C)
	Медичний виріб		Обмеження щодо 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
	Індивідуальна стерильна бар'єрна система		Тільки для професійного використання
	Індивідуальна 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
Зазначений внизу номер є номером нотифікованого органу

Місце виробництва



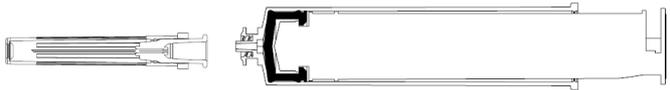
Акціонерна компанія "Сет Медікал Санаї ве Тіджарет А.Ш." [Set Medikal Sanayi ve Ticaret A.Ş.]

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

Тел.: 0212 622 04 00

www.setmedikal.com.tr

TR**GÜÇ TAHRİKLİ POMPA İÇİN ŞİRINGALAR KULLANMA KILAVUZU****Ürün Tipi**

Perfüzyon Pompa için Şırınga	Hipodermik İğne	
50 ml	14G 15G 16G 18G	

Kullanım Amacı

Perfüzyon pompası için şiringalar, tıbbi sıvıların vücut içine güç tahrikli pompa aracılığıyla enjeksiyonu için kullanılması amaçlanmıştır. Eğer mevcutsa iğne, şiringanın içine sıvı çekme amaçlıdır.

Perfüzyon pompası için şiringalar, EN ISO 80369-7 standardına uygun luer uç bağlantı konnektörleri ve perfüzyon pompaları ile kullanımına uygundur.

Ürün Bileşenleri

Parça Adı	Hammadde
Silindir	PP – Polipropilen
Piston	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
- Hazırlama esnasında şiringayı bir elle, eğer mevcutsa, iğneyi diğer elle tutunuz.
- Şırınga silindir üzerinde yer alan derecelendirme çizgilerinin okunaklı olduğundan emin olunuz.
- İğnenin koruyucu kapağını çıkarmadan, iğneyi şırınga ucuna doğru iterek ve saat yönünde çevirerek şırınga ve iğneyi birbirine sıkıca sabitleyin.
- İğnenin koruyucu kapağını iğneye zarar vermeden dikkatlice çıkarın.
- Sıvıyı gereken miktarda şırıngaya çekin.
- Uzatma hattını şırıngaya bağlayın ve şiringanın hava kabarcığı içermediğine emin olun. Şırıngada hava kabarcığı varsa mutlaka çıkarın.
- Şiringayı perfüzyon pompasına bağlamadan önce, şırıngada ve uzatma hattında sıvı akışının sağlanıp sağlanmadığını kontrol edin. Uzatma hattında hava kabarcığı varsa dışarı atın.
- Şiringayı pompaya bağlayın ve pompayı, üretici firmanın talimatlarına göre kullanın.
- PR.A100 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.
Perfüzyon Pompaları

Endikasyon

Perfüzyon pompası için şiringalar tıbbi sıvıların uygulanmasında kullanılan cihazlardır. Şiringalar güç tahrikli pompalara bağlanarak vücuda tıbbi sıvı enjeksiyonu yapılması için tasarlanmıştır. Ürün raf ömrü 5 yıldır.

Kontrendikasyon

Perfüzyon pompa için şiringalar 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.
- Ürünü enjeksiyon veya aspirasyondan sonra, tıbbi atık olarak imha edin.
- Ürün tek kullanımlıktır, tekrar kullanılamaz, yeniden işlem yapılamaz 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 şiringalar, 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.

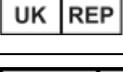
Hipodermik İğne Konfigürasyonları

Ölçü	14G	15G	16G	18G
Renk	Soluk yeşil	Mavi gri	Beyaz	Pembe
İğne Uzunluğu	1"	1 1/4"	1"	1"
	1 1/2"	1 1/2"	1 1/4" 1 1/2"	1 1/2"

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.

Kullanılan Sembollerin Açıklaması

	Üretici Firma		Kırılgan. 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 / Caution		
	İlgili tüm Avrupa Tıbbi Cihaz Direktiflerinin/Avrupa Mevzuatının gerekliliklerini karşılamaya yönelik işaret Altta görüntülenen numara Onaylanmış Kuruluş Numarasıdır		

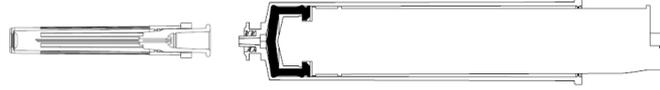
Üretim Yeri

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



SYRINGE FOR POWER DRIVEN PUMP INSTRUCTION FOR USE

Product Type

Syringe For Perfusion Pump	Hypodermic Needle	
50 ml	14G 15G 16G 18G	

Intended Use

Syringes for perfusion pump are intended to be used for injection of medicinal liquids to human body with power driven pumps. If needle is provided, it is used to aspirate medicinal liquid into the syringe.

Syringes for perfusion pump are suitable for use with luer tip connection connectors in accordance with EN ISO 80369-7 and perfusion pumps .

Product Components

Name	Raw material
Barrel	PP – Polypropylene
Plunger	PP – Polypropylene
Gasket	Isoprene rubber, Latex free.
Hypodermic Needle	Stainless Steel (SS304), PP – Polypropylene
Packaging	Medical grade paper and transparent film for EO (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.
- During preparation, hold the syringe with one hand and the needle, if available, with the other hand.
- Make sure that the graduation 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.
- Draw the required amount of liquid into the syringe.
- Attach the extension line to the syringe and make sure the syringe is free of air bubbles. If there is any air bubble in the syringe, make sure to remove it.
- Before connecting the syringe with perfusion pump, check if fluid is flowing in the syringe and the extension line. Remove air bubbles inside the extension line.
- Connect the syringe to the perfusion pump and use the pump according to the manufacturer's instructions.
- The electronic version of PR.A100 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".
Perfusion Pump

Indications

Syringes for perfusion pumps are used for injection of medicinal fluids. These syringes are used with power driven pumps. The product shelf life is 5 years.

Contraindications

Syringes for perfusion pump cannot 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.
- After injection or aspiration, dispose of the product as medical waste.
- The product is for single use only. It cannot be reused, rework 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

Gauge	14G	15G	16G	18G
Color	Pale Green	Blue-Grey	White	Pink
Needle Length	1"	1 1/4"	1"	1"
	1 1/2"	1 1/2"	1 1/4"	1 1/2"
			1 1/2"	

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 re-sterilize		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 LAS JERINGAS PARA BOMBA DE PERFUSIÓN

Tipo de Producto

Jeringa para Bomba de Perfusión	Aguja Hipodérmica	
50 ml	14G 15G 16G 18G	

Propósito del Uso

Las jeringas para bomba de perfusión se utilizan para la inyección de líquidos médicos en el cuerpo mediante una bomba accionada por fuerza. Si existe la aguja, sirve para aspirar el líquido hacia la jeringa.

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

Componentes del Producto

Nombre de la pieza	Materia prima
Cilindro	PP – Polipropileno
Pistón	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.
- Extraiga la cantidad necesaria de líquido con la jeringa.
- Conecte la línea de extensión a la jeringa y asegúrese de que la jeringa no contenga burbujas de aire. Si hay alguna burbuja de aire en la jeringa, asegúrese de quitarla.
- Antes de conectar la jeringa a la bomba de perfusión, verifique que se pueda establecer el flujo del líquido en la jeringa y la línea de extensión. Si hay alguna burbuja de aire en la línea de extensión, quitela.
- Conecte la jeringa a la bomba y utilice la bomba según las instrucciones del fabricante.
- Puede acceder a la versión electrónica de las Instrucciones de uso de PR. A100 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".
Bombas de Perfusión

Indicación

Las jeringas para bomba de perfusión son dispositivos utilizados para la administración de líquidos médicos. Las jeringas están diseñadas para la inyección de líquidos médicos en el cuerpo mediante una bomba accionada por fuerza. La vida útil del producto es de 5 años.

Contraindicación

Las jeringas para bomba de perfusión 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, deseche 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.
- 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.
- Si se produce un caso adverso grave, se deberá notificar al fabricante y a la autoridad competente.
- Las jeringas estériles están diseñadas para usarse sin esperar después del llenado, por lo tanto, no conserve el medicamento por largo tiempo.

Configuraciones de la Aguja Hipodérmica

Medida	14G	15G	16G	18G
Color	Verde palido	Gris azulado	Blanco	Rosado
Longitudes de la Aguja	1"	1 1/4"	1"	1"
	1 1/2"	1 1/2"	1 1/4" 1 1/2"	1 1/2"

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 Cinco cajas sucesivas una encima de la otra.
- La vida útil del producto es de 5 años.

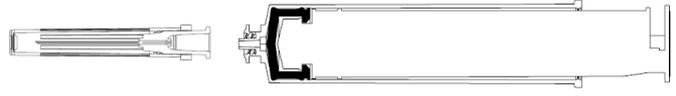
Descripción de los Símbolos Utilizados

	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 – Eistanbul
Tel: 0212 622 04 00
www.setmedikal.com.tr

FR**NOTICE D'UTILISATION DE LA SERINGUE POUR POMPE MOTRICE****Types de produit**

Seringue pour pompe à perfusion	Aiguille hypodermique	
50 ml	14G 15G 16G 18G	

But d'utilisation

Les seringues pour pompe à perfusion sont destinées à être utilisées pour l'injection de fluides médicaux dans le corps au moyen d'une pompe à moteur. L'aiguille, si elle est présente, est destinée à aspirer le liquide dans la seringue.

Les seringues pour pompe à perfusion sont adaptées à l'usage avec les pompes à perfusion et les connecteurs de raccord luer conformes à la norme EN ISO 80369-7.

Composants du produit

Nom de la pièce	Matière première
Cylindre	PP – Polypropylène
Piston	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.
- 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.
- Remplir la seringue de la quantité de fluide nécessaire.
- Raccorder la ligne de rallonge à la seringue et 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 de raccorder la seringue à la pompe à perfusion, vérifier si le fluide coule bien dans la seringue et dans la ligne de rallonge. S'il existe des bulles d'air dans la ligne de rallonge, les éliminer.
- Raccorder la ligne de rallonge à la seringue et utiliser la pompe conformément aux consignes d'utilisation de son fabricant.
- Vous pouvez avoir accès à la version électronique des consignes d'utilisation PR.A100, 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 ».
Pompes à perfusion

Indication

Les seringues pour pompe à perfusion servent à l'application des fluides médicaux. Les seringues sont conçues pour être raccordées à la pompe à moteur dans le but d'injection de fluides médicaux dans le corps. La durée de conservation du produit est de 5 ans.

Contre-indication

La seringue pour pompe à perfusion 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.
- 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 piqûre ou contamination, ne pas toucher l'aiguille. La piqûre 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.

Configurations de l'aiguille hypodermique

Dimension	14G	15G	16G	18G
Couleur	Vert pâle	Bleu gris	Blanc	Rose
Longueur de l'aiguille	1"	1 1/4"	1"	1"
	1 1/2"	1 1/2"	1 1/4"	1 1/2"
			1 1/2"	

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.

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 ambiante (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 conformité à toutes les nécessités des Directives / Réglementation européennes pertinentes relatives aux appareils médicaux. Le numéro figurant en bas est le numéro de constitution approuvé.		

Lieu de fabrication

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

DE**GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DEN GEBRAUCH DER SPRITZEN FÜR DIE KRAFTBETRIEBENEN PUMPE****Produkttyp**

Spritze für die Perfusionspumpe	Hypodermische Nadel	
50 ml	14G 15G 16G 18G	

Verwendungszweck

Spritzen für die Perfusionspumpe dienen dazu, medizinische Flüssigkeiten mittels einer kraftbetriebenen Pumpe in den Körper zu injizieren. Gegebenenfalls dient die Nadel dazu, die Flüssigkeit in die Spritze aufzusaugen.

Spritzen für die Perfusionspumpe sind nach sind für die Verwendung mit Luer-Anschlussverbindern gemäß Norm EN ISO 80369-7 und für die Verwendung mit Perfusionspumpen geeignet.

Produktkomponenten

Teilbezeichnung	Rohstoff
Zylinder	PP – Polypropylen
Kolben	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.
- 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.
- Saugen Sie die erforderliche Menge an Flüssigkeit in die Spritze.
- Schließen Sie die Verlängerungsleitung an die Spritze und stellen Sie sicher, dass die Spritze frei von Luftblasen ist. Luftblasen in der Spritze unbedingt beseitigen.
- Bevor Sie die Spritze an die Perfusionspumpe anschließen, stellen Sie sicher, dass der Durchfluss in der Spritze und in der Verlängerungsleitung gewährleistet ist. Gegebenenfalls bestehende Luftblasen in der Verlängerungsleitung beseitigen.
- Schließen Sie die Spritze an die Pumpe und verwenden Sie die Pumpe entsprechend den Herstellerangaben.
- Die elektronische Version der PR.A100 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“. Perfusionspumpen

Indikation

Spritzen für die Perfusionspumpe sind Geräte, die für die Anwendung medizinischer Flüssigkeiten dienen. Die Spritzen dienen der Injektion medizinischer Flüssigkeiten in den Körper, indem sie an kraftbetriebene Pumpen angeschlossen werden. Die Haltbarkeit des Produkts beträgt 5 Jahre.

Kontraindikation

Spritzen für die Perfusionspumpe 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 Einzelverpackung aufgedruckten Verfallsdatum.
- 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 / unbekanntem 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.

Hypodermische Nadelkonfigurationen

Abmessung	14G	15G	16G	18G
Farbe	Hellgrün	Blaugrau	Weiß	Rosa
Nadellänge	1"	1 1/4"	1"	1"
	1 1/2"	1 1/2"	1 1/4"	1 1/2"
			1 1/2"	

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.

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 Medizinprodukt Richtlinien / europäischen Gesetze Die unten angezeigte Nummer ist die Nummer der benannten Stelle		

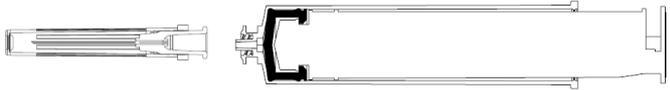
Produktionsort

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



ISTRUZIONI DI USO DELLE SIRINGHE PER POMPA A MOTORE

Tipo Prodotto

Siringa per Pompa di Perfusione	Ago Ipodermico	
50 ml	14G 15G 16G 18G	

Finalità di Uso

Le siringhe per pompa di perfusione sono finalizzate alla somministrazione di prodotti medicali nel corpo attraverso la pompa a motore. Ove presente, l'ago viene utilizzato per il prelievo del liquido nella siringa.

Le siringhe per pompa di perfusione sono adatte all'uso con pompa per perfusione e connettori ad attacco luer in modo conforme allo standard EN ISO 80369-7.

Composizioni del prodotto

Componente	Materia Prima
Cilindro	PP – Polipropilene
Pistone	PP – Polipropilene
Guarnizione	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.
- 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.
- Prelevare il liquido nella siringa in quantità necessaria.
- Collegare la linea di prolunga alla siringa e assicurarsi che non siano presenti bolle d'aria nella siringa, ove presente, rimuoverle assolutamente.
- Prima di collegare la siringa alla pompa per perfusione verificare se ci sia il flusso di liquido nella siringa e nella linea di prolunga, ove presente la bolla d'aria, estrarre fuori.
- Collegare la siringa alla pompa e utilizzare la pompa a seconda delle indicazioni dell'azienda produttrice.
- È possibile accedere alla versione digitale dell'istruzione di uso PR.A100 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".

Pompe per perfusione

Indicazione

Le siringhe per pompa di perfusione sono dei dispositivi utilizzati nella somministrazione dei liquidi medicali. Le siringhe sono state progettate per la somministrazione dei liquidi medicali nel corpo essendo collegate alle pompe a motore. La vita da scaffale del prodotto è di 5 anni.

Controindicazione

Le siringhe per pompe di perfusione non possono essere utilizzate su più pazienti. Il prodotto può essere utilizzato solo una volta per ciascun paziente ed in condizioni sterili. Non è consentita la pulizia o la risterilizzazione. Non è stata progettata per uso diverso da quanto indicato. Dopo l'uso smaltire come il 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.
- Smaltire il prodotto come rifiuto sanitario dopo la somministrazione o il prelievo.
- Il prodotto è monouso e non può essere riutilizzato né ripulito né tantomeno 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 essere utilizzate appena dopo il riempimento, per cui non trattenerci il farmaco per lungo tempo.
- Qualora si verifichi un incidente grave, la circostanza va comunicata all'azienda produttrice e all'autorità competente.

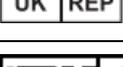
Configurazioni dell'ago ipodermico

Misura	14G	15G	16G	18G
Colore	verde pallido	blu grigio	Bianco	Rosa
Lunghezza ago	1"	1 1/4"	1"	1"
	1 1/2"	1 1/2"	1 1/4" 1 1/2"	1 1/2"

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.

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 di uso digitale.
	Attenzione / Caution		
	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
Tel: 0212 622 04 00
www.setmedikal.com.tr

RU
ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ШПРИЦЕВ ДЛЯ ПЕРФУЗИОННЫХ НАСОСОВ
Тип изделия

Шприц для перфузионного насоса	Игла для подкожных инъекций	
50 мл	14G 15G 16G 18G	

Цель использования

Шприцы для перфузионных насосов предназначены для введения медицинских жидкостей в организм с помощью насоса с механическим приводом. Игла, при её наличии, предназначена для забора жидкости в шприц.

Шприцы для перфузионных насосов пригодны для использования с наконечниками «Луер» и перфузионными насосами в соответствии с EN ISO 80369-7.

Компоненты изделия

Название детали	Сырьевой материал
Цилиндр	ПП - полипропилен
Поршень	ПП - полипропилен
Прокладка	Изопреновый каучук, без латекса
Игла для подкожных инъекций	Нержавеющая сталь, SS304, ПП - полипропилен
Материал упаковки	Медицинская бумага с прозрачной пленкой, пригодная для стерилизации EO (индивидуальная упаковка)


Инструкция по использованию

- Вскройте упаковку через отверстие, указанное стрелкой.
- Визуально проверьте комплектность содержимого и отсутствие повреждений упаковки.
- Во время подготовки к использованию держите шприц одной рукой, а иглу, при её наличии, 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.
- Наберите в шприц необходимое количество жидкости.
- Подсоедините удлинительную линию к шприцу и убедитесь, что в шприце нет пузырьков воздуха. Если в шприце есть пузырьки воздуха, удалите их.
- Перед подсоединением шприца к перфузионному насосу проверьте прохождение жидкости в шприце и удлинительной линии. Если в удлинительной линии есть пузырьки воздуха, удалите их.
- Подсоедините шприц к насосу и используйте насос в соответствии с инструкциями компании-производителя.
- С электронной версией инструкции по использованию PR.A100 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".

Перфузионные насосы

Показания

Шприцы для перфузионных насосов являются изделиями, используемыми для введения медицинских жидкостей. Шприцы подсоединяются к насосам с механическим приводом и предназначены для введения медицинских жидкостей в организм. Срок годности изделия составляет 5 лет.

Противопоказания

Шприц для перфузионных насосов не должен использоваться более чем для одного пациента. Изделие может быть использовано в стерильном состоянии однократно 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.
- После инъекции или забора жидкости утилизируйте изделие как медицинские отходы.
- Изделие предназначено только для однократного использования и не подлежит повторному применению, повторной обработке и повторной стерилизации.
- Не прикасайтесь к игле во избежание риска прокола кожи и заражения. Проколы кожи зараженной иглой могут привести к развитию гепатита, СПИДа и других известных/неизвестных заболеваний.
- Если изделие не используется непосредственно после вскрытия стерильной упаковки возникает риск заражения. Не используйте изделие в случае невозможности сохранения его стерильности.
- Повторное использование изделия может привести к инфицированию, 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

Размер	14G	15G	16G	18G
Цвет	Бледно-зеленый	Сине-серый	Белый	Розовый
Длина иглы	1"	1 1/4"	1"	1"
	1 1/2"	1 1/2"	1 1/4" 1 1/2"	1 1/2"

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.
- Укладывать не более пяти коробок друг на друга.
- Срок годности продукта составляет 5 лет.

Пояснения к используемым условным обозначениям

	Компания-производитель		Хрупкое изделие, обращаться осторожно
	Дата производства		Защищать от солнечных лучей
	Дата истечения срока годности		Хранить в сухом месте
	Номер партии		Перемещать вертикально
	Номер по каталогу		Верхний предел температуры (45°C)
	Медицинское изделие		Ограничение по 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
	Индивидуальная стерильная барьерная система		Только для профессионального использования
	Индивидуальная 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 Указанный внизу номер 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

UA
ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ ШПРИЦІВ ДЛЯ ПЕРФУЗІЙНИХ НАСОСІВ
Тип виробу

Шприц для перфузійного насоса	Голка для підшкірних ін'єкцій	
50 мл	14G 15G 16G 18G	

Мета використання

Шприци для перфузійних насосів призначені для введення медичних рідин в організм за допомогою насоса з механічним приводом. Голка, за її наявності, призначена для забору рідини в шприц.

Шприци для перфузійних насосів придатні для використання з наконечниками "Луер" і перфузійними насосами відповідно до EN ISO 80369-7.

Компоненти виробу

Назва деталі	Сировинний матеріал
Циліндр	ПП - поліпропілен
Поршень	ПП - поліпропілен
Прокладка	Ізопреновий каучук, без латексу
Голка для підшкірних ін'єкцій	Нержавіюча сталь, SS304, ПП - поліпропілен
Матеріал упаковки	Медичний папір із прозорою плівкою, придатний для стерилізації EO (індивідуальна упаковка)


Інструкція з використання

- Розкрийте упаковку через отвір, вказаний стрілкою.
- Візуально перевірте комплектність вмісту та відсутність пошкоджень упаковки.
- Під час підготовки до використання тримайте шприц однією рукою, а голку, за її наявності, 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.
- Наберіть у шприц необхідну кількість рідини.
- Під'єднайте подовжувальну лінію до шприца і переконайтеся, що в шприці немає бульбашок повітря. Якщо в шприці є бульбашки повітря, видаліть їх.
- Перед під'єднанням шприца до перфузійного насоса перевірте проходження рідини у шприці та подовжувальній лінії. Якщо в подовжувальній лінії є бульбашки повітря, видаліть їх.
- Під'єднайте шприц до насоса і використовуйте насос відповідно до інструкцій компанії-виробника.
- З електронною версією інструкції з використання PR.A100 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". Перфузійні насоси

Показання

Шприци для перфузійних насосів є виробами, що використовуються для введення медичних рідин. Шприци приєднуються до насосів з механічним приводом і призначені для введення медичних рідин в організм. Термін придатності виробу становить 5 років.

Протипоказання

Шприц для перфузійного насоса не повинен 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.
- Після ін'єкції або забору рідини утилізуйте виріб як медичні відходи.
- Виріб призначений тільки для одноразового використання і не підлягає повторному застосуванню, повторній обробці та повторній стерилізації.
- Не торкайтеся голки, щоб уникнути ризику проколу шкіри та зараження. Проколи шкіри зараженою голкою можуть призвести до розвитку гепатиту, СНІДу та інших відомих/невдомих захворювань.
- Якщо виріб не використовується безпосередньо після розкриття стерильної упаковки, виникає ризик зараження. Не використовуйте виріб у разі неможливості збереження його стерильності.
- Повторне використання виробу може призвести до інфікування, перехресного зараження і сепсису.
- Стерильні шприци призначені для використання безпосередньо після наповнення, тому не зберігайте ліки протягом тривалого часу.
- У разі виникнення серйозних побічних ефектів необхідно повідомити виробника та компетентний орган.

Конфігурації голок для підшкірних ін'єкцій

Розмір	14G	15G	16G	18G
Колір	Блідо-зелений	Синьо-сірий	Білий	Рожевий
Довжина голки	1"	1 1/4"	1"	1"
	1 1/2"	1 1/2"	1 1/4" 1 1/2"	1 1/2"

Умови зберігання

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

Пояснення до використовуваних умовних позначень

	Компанія-виробник		Крихкий виріб, поводитися обережно
	Дата виробництва		Захищати від сонячного проміння
	Дата закінчення терміну придатності		Зберігати в сухому місці
	Номер партії		Переміщати вертикально
	Номер за каталогом		Верхня межа температури (45°C)
	Медичний виріб		Обмеження щодо 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
	Індивідуальна стерильна бар'єрна система		Тільки для професійного використання
	Індивідуальна 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 Зазначений внизу номер 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

TR

GÜÇ TAHRİKLİ POMPA İÇİN ŞİRINGALAR KULLANMA KILAVUZU

Ürün Tipi

Perfüzyon Pompa için Şırınga	Hipodermik İğne
50 ml	14G 15G 16G 18G

Kullanım Amacı

Perfüzyon pompası için şiringalar, tıbbi sıvıların vücut içine güç tahrikli pompa aracılığıyla enjeksiyonu için kullanılması amaçlanmıştır. Eğer mevcutsa iğne, şiringanın içine sıvı çekme amaçlıdır.

Perfüzyon pompası için şiringalar, EN ISO 80369-7 standardına uygun luer uç bağlantı konnektörleri ve perfüzyon pompaları ile kullanımına uygundur.

Ürün Bileşenleri

Parça Adı	Hammadde
Silindir	PP – Polipropilen
Piston	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
- Hazırlama esnasında şiringayı bir elle, eğer mevcutsa, iğneyi diğer elle tutunuz.
- Şırınga silindir üzerinde yer alan derecelendirme çizgilerinin okunaklı olduğundan emin olunuz.
- İğnenin koruyucu kapağını çıkarmadan, iğneyi şırınga ucuna doğru iterek ve saat yönünde çevirerek şırınga ve iğneyi birbirine sıkıca sabitleyin.
- İğnenin koruyucu kapağını iğneye zarar vermeden dikkatlice çıkarın.
- Sıvıyı gereken miktarda şiringaya çekin.
- Uzatma hattını şiringaya bağlayın ve şiringanın hava kabarcığı içermediğine emin olun. Şiringada hava kabarcığı varsa mutlaka çıkarın.
- Şiringayı perfüzyon pompasına bağlamadan önce, şiringada ve uzatma hattında sıvı akışının sağlanıp sağlanmadığını kontrol edin. Uzatma hattında hava kabarcığı varsa dışarı atın.
- Şiringayı pompaya bağlayın ve pompayı, üretici firmanın talimatlarına göre kullanın.
- PR.A100 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.
Perfüzyon Pompaları

Endikasyon

Perfüzyon pompası için şiringalar tıbbi sıvıların uygulanmasında kullanılan cihazlardır. Şiringalar güç tahrikli pompalara bağlanarak vücuda tıbbi sıvı enjeksiyonu yapılması için tasarlanmıştır. Ürün raf ömrü 5 yıldır.

Kontrendikasyon

Perfüzyon pompa için şiringalar 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.
- Ürünü enjeksiyon veya aspirasyondan sonra, tıbbi atık olarak imha edin.
- Ürün tek kullanımlıdır, tekrar kullanılamaz, yeniden işlem yapılamaz 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 şiringalar, 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.

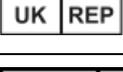
Hipodermik İğne Konfigürasyonları

Ölçü	14G	15G	16G	18G
Renk	Soluk yeşil	Mavi gri	Beyaz	Pembe
İğne Uzunluğu	1"	1 1/4"	1"	1"
	1 1/2"	1 1/2"	1 1/4" 1 1/2"	1 1/2"

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.

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 / Caution		
	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
Tel: 0212 622 04 00
www.setmedikal.com.tr



SYRINGE FOR POWER DRIVEN PUMP INSTRUCTION FOR USE

Product Type

Syringe For Perfusion Pump	Hypodermic Needle
50 ml	14G 15G 16G 18G

Intended Use

Syringes for perfusion pump are intended to be used for injection of medicinal liquids to human body with power driven pumps. If needle is provided, it is used to aspirate medicinal liquid into the syringe.

Syringes for perfusion pump are suitable for use with luer tip connection connectors in accordance with EN ISO 80369-7 and perfusion pumps .

Product Components

Name	Raw material
Barrel	PP – Polypropylene
Plunger	PP – Polypropylene
Gasket	Isoprene rubber, Latex free.
Hypodermic Needle	Stainless Steel (SS304), PP – Polypropylene
Packaging	Medical grade paper and transparent film for EO (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.
- During preparation, hold the syringe with one hand and the needle, if available, with the other hand.
- Make sure that the graduation 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.
- Draw the required amount of liquid into the syringe.
- Attach the extension line to the syringe and make sure the syringe is free of air bubbles. If there is any air bubble in the syringe, make sure to remove it.
- Before connecting the syringe with perfusion pump, check if fluid is flowing in the syringe and the extension line. Remove air bubbles inside the extension line.
- Connect the syringe to the perfusion pump and use the pump according to the manufacturer's instructions.
- The electronic version of PR.A100 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".
Perfusion Pump

Indications

Syringes for perfusion pumps are used for injection of medicinal fluids. These syringes are used with power driven pumps. The product shelf life is 5 years.

Contraindications

Syringes for perfusion pump cannot 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.
- After injection or aspiration, dispose of the product as medical waste.
- The product is for single use only. It cannot be reused, rework 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

Gauge	14G	15G	16G	18G
Color	Pale Green	Blue-Grey	White	Pink
Needle Length	1"	1 1/4"	1"	1"
	1 1/2"	1 1/2"	1 1/4" 1 1/2"	1 1/2"

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 LAS JERINGAS PARA BOMBA DE PERFUSIÓN

Tipo de Producto

Jeringa para Bomba de Perfusión	Aguja Hipodérmica
50 ml	14G 15G 16G 18G

Propósito del Uso

Las jeringas para bomba de perfusión se utilizan para la inyección de líquidos médicos en el cuerpo mediante una bomba accionada por fuerza. Si existe la aguja, sirve para aspirar el líquido hacia la jeringa.

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

Componentes del Producto

Nombre de la pieza	Materia prima
Cilindro	PP – Polipropileno
Pistón	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.
- Extraiga la cantidad necesaria de líquido con la jeringa.
- Conecte la línea de extensión a la jeringa y asegúrese de que la jeringa no contenga burbujas de aire. Si hay alguna burbuja de aire en la jeringa, asegúrese de quitarla.
- Antes de conectar la jeringa a la bomba de perfusión, verifique que se pueda establecer el flujo del líquido en la jeringa y la línea de extensión. Si hay alguna burbuja de aire en la línea de extensión, quitela.
- Conecte la jeringa a la bomba y utilice la bomba según las instrucciones del fabricante.
- Puede acceder a la versión electrónica de las Instrucciones de uso de PR. A100 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".
Bombas de Perfusión

Indicación

Las jeringas para bomba de perfusión son dispositivos utilizados para la administración de líquidos médicos. Las jeringas están diseñadas para la inyección de líquidos médicos en el cuerpo mediante una bomba accionada por fuerza. La vida útil del producto es de 5 años.

Contraindicación

Las jeringas para bomba de perfusión 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, deseche 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.
- 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.
- Si se produce un caso adverso grave, se deberá notificar al fabricante y a la autoridad competente.
- Las jeringas estériles están diseñadas para usarse sin esperar después del llenado, por lo tanto, no conserve el medicamento por largo tiempo.

Configuraciones de la Aguja Hipodérmica

Medida	14G	15G	16G	18G
Color	Verde palido	Gris azulado	Blanco	Rosado
Longitudes de la Aguja	1"	1 1/4"	1"	1"
	1 1/2"	1 1/2"	1 1/4"	1 1/2"
			1 1/2"	

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 Cinco cajas sucesivas una encima de la otra.
- La vida útil del producto es de 5 años.

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 – Eistanbul
Tel: 0212 622 04 00
www.setmedikal.com.tr

FR**NOTICE D'UTILISATION DE LA SERINGUE POUR POMPE MOTRICE****Types de produit**

Seringue pour pompe à perfusion	Aiguille hypodermique
50 ml	14G 15G 16G 18G

But d'utilisation

Les seringues pour pompe à perfusion sont destinées à être utilisées pour l'injection de fluides médicaux dans le corps au moyen d'une pompe à moteur. L'aiguille, si elle est présente, est destinée à aspirer le liquide dans la seringue.

Les seringues pour pompe à perfusion sont adaptées à l'usage avec les pompes à perfusion et les connecteurs de raccord luer conformes à la norme EN ISO 80369-7.

Composants du produit

Nom de la pièce	Matière première
Cylindre	PP – Polypropylène
Piston	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.
- 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.
- Remplir la seringue de la quantité de fluide nécessaire.
- Raccorder la ligne de rallonge à la seringue et 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 de raccorder la seringue à la pompe à perfusion, vérifier si le fluide coule bien dans la seringue et dans la ligne de rallonge. S'il existe des bulles d'air dans la ligne de rallonge, les éliminer.
- Raccorder la ligne de rallonge à la seringue et utiliser la pompe conformément aux consignes d'utilisation de son fabricant.
- Vous pouvez avoir accès à la version électronique des consignes d'utilisation PR.A100, 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 ». Pompes à perfusion

Indication

Les seringues pour pompe à perfusion servent à l'application des fluides médicaux. Les seringues sont conçues pour être raccordées à la pompe à moteur dans le but d'injection de fluides médicaux dans le corps. La durée de conservation du produit est de 5 ans.

Contre-indication

La seringue pour pompe à perfusion 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.
- 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.

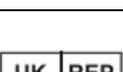
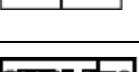
Configurations de l'aiguille hypodermique

Dimension	14G	15G	16G	18G
Couleur	Vert pâle	Bleu gris	Blanc	Rose
Longueur de l'aiguille	1"	1 1/4"	1"	1"
	1 1/2"	1 1/2"	1 1/4" 1 1/2"	1 1/2"

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.

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 ambiante (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 conformité à toutes les nécessités des Directives / Réglementation européennes pertinentes relatives aux appareils médicaux. Le numéro figurant en bas est le numéro de constitution approuvé.		

Lieu de fabrication

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

DE**GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DEN GEBRAUCH DER SPRITZEN FÜR DIE KRAFTBETRIEBENEN PUMPE****Produkttyp**

Spritze für die Perfusionspumpe	Hypodermische Nadel
50 ml	14G 15G 16G 18G

Verwendungszweck

Spritzen für die Perfusionspumpe dienen dazu, medizinische Flüssigkeiten mittels einer kraftbetriebenen Pumpe in den Körper zu injizieren. Gegebenenfalls dient die Nadel dazu, die Flüssigkeit in die Spritze aufzusaugen.

Spritzen für die Perfusionspumpe sind nach sind für die Verwendung mit Luer-Anschlussverbindern gemäß Norm EN ISO 80369-7 und für die Verwendung mit Perfusionspumpen geeignet.

Produktkomponenten

Teilbezeichnung	Rohstoff
Zylinder	PP – Polypropylen
Kolben	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.
- 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.
- Saugen Sie die erforderliche Menge an Flüssigkeit in die Spritze.
- Schließen Sie die Verlängerungsleitung an die Spritze und stellen Sie sicher, dass die Spritze frei von Luftblasen ist. Luftblasen in der Spritze unbedingt beseitigen.
- Bevor Sie die Spritze an die Perfusionspumpe anschließen, stellen Sie sicher, dass der Durchfluss in der Spritze und in der Verlängerungsleitung gewährleistet ist. Gegebenenfalls bestehende Luftblasen in der Verlängerungsleitung beseitigen.
- Schließen Sie die Spritze an die Pumpe und verwenden Sie die Pumpe entsprechend den Herstellerangaben.
- Die elektronische Version der PR.A100 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“.
Perfusionspumpen

Indikation

Spritzen für die Perfusionspumpe sind Geräte, die für die Anwendung medizinischer Flüssigkeiten dienen. Die Spritzen dienen der Injektion medizinischer Flüssigkeiten in den Körper, indem sie an kraftbetriebene Pumpen angeschlossen werden. Die Haltbarkeit des Produkts beträgt 5 Jahre.

Kontraindikation

Spritzen für die Perfusionspumpe 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 Einzelverpackung aufgedruckten Verfallsdatum.
- 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 / unbekanntem 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.

Hypodermische Nadelkonfigurationen

Abmessung	14G	15G	16G	18G
Farbe	Hellgrün	Blaugrau	Weiß	Rosa
Nadellänge	1"	1 1/4"	1"	1"
	1 1/2"	1 1/2"	1 1/4"	1 1/2"
			1 1/2"	

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.

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 Medizinprodukt Richtlinien / 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
Telefon: 0212 622 04 00
www.setmedikal.com.tr



ISTRUZIONI DI USO DELLE SIRINGHE PER POMPA A MOTORE

Tipo Prodotto

Siringa per Pompa di Perfusione	Ago Ipodermico
50 ml	14G 15G 16G 18G

Finalità di Uso

Le siringhe per pompa di perfusione sono finalizzate alla somministrazione di prodotti medicali nel corpo attraverso la pompa a motore. Ove presente, l'ago viene utilizzato per il prelievo del liquido nella siringa.

Le siringhe per pompa di perfusione sono adatte all'uso con pompa per perfusione e connettori ad attacco luer in modo conforme allo standard EN ISO 80369-7.

Composizioni del prodotto

Componente	Materia Prima
Cilindro	PP – Polipropilene
Pistone	PP – Polipropilene
Guarnizione	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.
- 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.
- Prelevare il liquido nella siringa in quantità necessaria.
- Collegare la linea di prolunga alla siringa e assicurarsi che non siano presenti bolle d'aria nella siringa, ove presente, rimuoverle assolutamente.
- Prima di collegare la siringa alla pompa per perfusione verificare se ci sia il flusso di liquido nella siringa e nella linea di prolunga, ove presente la bolla d'aria, estrarre fuori.
- Collegare la siringa alla pompa e utilizzare la pompa a seconda delle indicazioni dell'azienda produttrice.
- È possibile accedere alla versione digitale dell'istruzione di uso PR.A100 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".

Pompe per perfusione

Indicazione

Le siringhe per pompa di perfusione sono dei dispositivi utilizzati nella somministrazione dei liquidi medicali. Le siringhe sono state progettate per la somministrazione dei liquidi medicali nel corpo essendo collegate alle pompe a motore. La vita da scaffale del prodotto è di 5 anni.

Controindicazione

Le siringhe per pompe di perfusione non possono essere utilizzate su più pazienti. Il prodotto può essere utilizzato solo una volta per ciascun paziente ed in condizioni sterili. Non è consentita la pulizia o la risterilizzazione. Non è stata progettata per uso diverso da quanto indicato. Dopo l'uso smaltire come il 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.
- Smaltire il prodotto come rifiuto sanitario dopo la somministrazione o il prelievo.
- Il prodotto è monouso e non può essere riutilizzato né ripulito né tantomeno 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 essere utilizzate appena dopo il riempimento, per cui non trattenerci il farmaco per lungo tempo.
- Qualora si verifichi un incidente grave, la circostanza va comunicata all'azienda produttrice e all'autorità competente.

Configurazioni dell'ago ipodermico

Misura	14G	15G	16G	18G
Colore	verde pallido	blu grigio	Bianco	Rosa
Lunghezza ago	1"	1 1/4"	1"	1"
	1 1/2"	1 1/2"	1 1/4" 1 1/2"	1 1/2"

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.

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 di uso digitale.
	Attenzione / Caution		
	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
Tel: 0212 622 04 00
www.setmedikal.com.tr

RU**ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ШПРИЦЕВ ДЛЯ ПЕРФУЗИОННЫХ НАСОСОВ****Тип изделия**

Шприц для перфузионного насоса	Игла для подкожных инъекций
50 мл	14G 15G 16G 18G

Цель использования

Шприцы для перфузионных насосов предназначены для введения медицинских жидкостей в организм с помощью насоса с механическим приводом. Игла, при её наличии, предназначена для забора жидкости в шприц.

Шприцы для перфузионных насосов пригодны для использования с наконечниками «Луер» и перфузионными насосами в соответствии с EN ISO 80369-7.

Компоненты изделия

Название детали	Сырьевой материал
Цилиндр	ПП - полипропилен
Поршень	ПП - полипропилен
Прокладка	Изопреновый каучук, без латекса
Игла для подкожных инъекций	Нержавеющая сталь, SS304, ПП - полипропилен
Материал упаковки	Медицинская бумага с прозрачной пленкой, пригодная для стерилизации EO (индивидуальная упаковка)

**Инструкция по использованию**

- Вскройте упаковку через отверстие, указанное стрелкой.
- Визуально проверьте комплектность содержимого и отсутствие повреждений упаковки.
- Во время подготовки к использованию держите шприц одной рукой, а иглу, при её наличии, 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.
- Наберите в шприц необходимое количество жидкости.
- Подсоедините удлинительную линию к шприцу и убедитесь, что в шприце нет пузырьков воздуха. Если в шприце есть пузырьки воздуха, удалите их.
- Перед подсоединением шприца к перфузионному насосу проверьте прохождение жидкости в шприце и удлинительной линии. Если в удлинительной линии есть пузырьки воздуха, удалите их.
- Подсоедините шприц к насосу и используйте насос в соответствии с инструкциями компании-производителя.
- С электронной версией инструкции по использованию PR.A100 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".

Перфузионные насосы

Показания

Шприцы для перфузионных насосов являются изделиями, используемыми для введения медицинских жидкостей. Шприцы подсоединяются к насосам с механическим приводом и предназначены для введения медицинских жидкостей в организм. Срок годности изделия составляет 5 лет.

Противопоказания

Шприц для перфузионных насосов не должен 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.
- После инъекции или забора жидкости утилизируйте изделие как медицинские отходы.
- Изделие предназначено только для однократного использования и не подлежит повторному применению, повторной обработке и повторной стерилизации.
- Не прикасайтесь к игле во избежание риска прокола кожи и заражения. Проколы кожи зараженной иглой могут привести к развитию гепатита, СПИДа и других известных/неизвестных заболеваний.
- Если изделие не используется непосредственно после вскрытия стерильной упаковки возникает риск заражения. Не используйте изделие в случае невозможности сохранения его стерильности.
- Повторное использование изделия может привести к инфицированию, 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

Размер	14G	15G	16G	18G
Цвет	Бледно-зеленый	Сине-серый	Белый	Розовый
Длина иглы	1"	1 1/4"	1"	1"
	1 1/2"	1 1/2"	1 1/4" 1 1/2"	1 1/2"

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.
- Укладывать не более пяти коробок друг на друга.
- Срок годности продукта составляет 5 лет.

Пояснения к используемым условным обозначениям

	Компания-производитель		Хрупкое изделие, обращаться осторожно
	Дата производства		Защищать от солнечных лучей
	Дата истечения срока годности		Хранить в сухом месте
	Номер партии		Перемещать вертикально
	Номер по каталогу		Верхний предел температуры (45°C)
	Медицинское изделие		Ограничение по 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
	Индивидуальная стерильная барьерная система		Только для профессионального использования
	Индивидуальная 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 Указанный внизу номер 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

UA**ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ ШПРИЦІВ ДЛЯ ПЕРФУЗІЙНИХ НАСОСІВ****Тип виробу**

Шприц для перфузійного насоса	Голка для підшкірних ін'єкцій
50 мл	14G 15G 16G 18G

Мета використання

Шприци для перфузійних насосів призначені для введення медичних рідин в організм за допомогою насоса з механічним приводом. Голка, за її наявності, призначена для забору рідини в шприц.

Шприци для перфузійних насосів придатні для використання з наконечниками "Луер" і перфузійними насосами відповідно до EN ISO 80369-7.

Компоненти виробу

Назва деталі	Сировинний матеріал
Циліндр	ПП - поліпропілен
Поршень	ПП - поліпропілен
Прокладка	Ізопреновий каучук, без латексу
Голка для підшкірних ін'єкцій	Нержавіюча сталь, SS304, ПП - поліпропілен
Матеріал упаковки	Медичний папір із прозорою плівкою, придатний для стерилізації EO (індивідуальна упаковка)

**Інструкція з використання**

- Розкрийте упаковку через отвір, вказаний стрілкою.
- Візуально перевірте комплектність вмісту та відсутність пошкоджень упаковки.
- Під час підготовки до використання тримайте шприц однією рукою, а голку, за її наявності, 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.
- Наберіть у шприц необхідну кількість рідини.
- Під'єднайте подовжувальну лінію до шприца і переконайтеся, що в шприці немає бульбашок повітря. Якщо в шприці є бульбашки повітря, видаліть їх.
- Перед під'єднанням шприца до перфузійного насоса перевірте проходження рідини у шприці та подовжувальній лінії. Якщо в подовжувальній лінії є бульбашки повітря, видаліть їх.
- Під'єднайте шприц до насоса і використовуйте насос відповідно до інструкцій компанії-виробника.
- З електронною версією інструкції з використання PR.A100 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". Перфузійні насоси

Показання

Шприци для перфузійних насосів є виробами, що використовуються для введення медичних рідин. Шприци приєднуються до насосів з механічним приводом і призначені для введення медичних рідин в організм. Термін придатності виробу становить 5 років.

Протипоказання

Шприц для перфузійного насоса не повинен 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.
- Після ін'єкції або забору рідини утилізуйте виріб як медичні відходи.
- Виріб призначений тільки для одноразового використання і не підлягає повторному застосуванню, повторній обробці та повторній стерилізації.
- Не торкайтеся голки, щоб уникнути ризику проколу шкіри та зараження. Проколи шкіри зараженою голкою можуть призвести до розвитку гепатиту, СНІДу та інших відомих/невдомих захворювань.
- Якщо виріб не використовується безпосередньо після розкриття стерильної упаковки, виникає ризик зараження. Не використовуйте виріб у разі неможливості збереження його стерильності.
- Повторне використання виробу може призвести до інфікування, перехресного зараження і сепсису.
- Стерильні шприци призначені для використання безпосередньо після наповнення, тому не зберігайте ліки протягом тривалого часу.
- У разі виникнення серйозних побічних ефектів необхідно повідомити виробника та компетентний орган.

Розмір	14G	15G	16G	18G
Колір	Блідо-зелений	Синьо-сірий	Білий	Рожевий
Довжина голки	1"	1 1/4"	1"	1"
	1 1/2"	1 1/2"	1 1/4"	1 1/2"
			1 1/2"	

Конфігурації голок для підшкірних ін'єкцій

Умови зберігання

- Зберігати при температурі навколишнього середовища не вище 45°C.
- Захищати від прямих сонячних променів і вологого середовища.
- Зберігати, розташувачи коробку в напрямку стрілки.
- Укладати не більше п'яти коробок одна на одну.

- Термін придатності продукту становить 5 років.

Пояснення до використовуваних умовних позначень

	Компанія-виробник		Крихкий виріб, поводитися обережно
	Дата виробництва		Захищати від сонячного проміння
	Дата закінчення терміну придатності		Зберігати в сухому місці
	Номер партії		Переміщати вертикально
	Номер за каталогом		Верхня межа температури (45°C)
	Медичний виріб		Обмеження щодо 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
	Індивідуальна стерильна бар'єрна система		Тільки для професійного використання
	Індивідуальна 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 Зазначений внизу номер 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

Ürün Tipi

Perfüzyon Pompa için Şırınga	Hipodermik İğne
50 ml	14G 15G 16G 18G

Kullanım Amacı

Perfüzyon pompası için şiringalar, tıbbi sıvıların vücut içine güç tahrikli pompa aracılığıyla enjeksiyonu için kullanılması amaçlanmıştır. Eğer mevcutsa iğne, şiringanın içine sıvı çekme amaçlıdır.

Perfüzyon pompası için şiringalar, EN ISO 80369-7 standardına uygun luer uç bağlantı konnektörleri ve perfüzyon pompaları ile kullanımına uygundur.

Ürün Bileşenleri

Parça Adı	Hammadde
Silindir	PP – Polipropilen
Piston	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.
- Hazırlama esnasında şiringayı bir elle, eğer mevcutsa, iğneyi diğer elle tutunuz.
- Şırınga silindir üzerinde yer alan derecelendirme çizgilerinin okunaklı olduğundan emin olunuz.
- İğnenin koruyucu kapağını çıkarmadan, iğneyi şırınga ucuna doğru iterek ve saat yönünde çevirerek şırınga ve iğneyi birbirine sıkıca sabitleyin.
- İğnenin koruyucu kapağını iğneye zarar vermeden dikkatlice çıkarın.
- Sıvıyı gereken miktarda şiringaya çekin.
- Uzatma hattını şiringaya bağlayın ve şiringanın hava kabarcığı içermediğine emin olun. Şiringada hava kabarcığı varsa mutlaka çıkarın.
- Şiringayı perfüzyon pompasına bağlamadan önce, şiringada ve uzatma hattında sıvı akışının sağlanıp sağlanmadığını kontrol edin. Uzatma hattında hava kabarcığı varsa dışarı atın.
- Şiringayı pompaya bağlayın ve pompayı, üretici firmanın talimatlarına göre kullanın.
- PR.A100 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.
Perfüzyon Pompaları

Endikasyon

Perfüzyon pompası için şiringalar tıbbi sıvıların uygulanmasında kullanılan cihazlardır. Şiringalar güç tahrikli pompalara bağlanarak vücuda tıbbi sıvı enjeksiyonu yapılması için tasarlanmıştır. Ürün raf ömrü 5 yıldır.

Kontrendikasyon

Perfüzyon pompa için şiringalar 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.
- Ürünü enjeksiyon veya aspirasyondan sonra, tıbbi atık olarak imha edin.
- Ürün tek kullanımlıktır, tekrar kullanılamaz, yeniden işlem yapılamaz 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 açılıp hemen kullanılmazsa kontaminasyon riski oluşur. Ürün sterilitesi korunamaz, ürünü kullanmayınız.
- Ürünün tekrar kullanılması enfeksiyonlara, çapraz kontaminasyona ve sepsise neden olabilir.
- Steril şiringalar, 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.

Hipodermik İğne Konfigürasyonları

Ölçü	14G	15G	16G	18G
Renk	Soluk yeşil	Mavi gri	Beyaz	Pembe
İğne Uzunluğu	1"	1 1/4"	1"	1"
	1 1/2"	1 1/2"	1 1/4" 1 1/2"	1 1/2"

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.

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 / Caution		
	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
Tel: 0212 622 04 00
www.setmedikal.com.tr

Product Type

Syringe For Perfusion Pump	Hypodermic Needle
50 ml	14G 15G 16G 18G

Intended Use

Syringes for perfusion pump are intended to be used for injection of medicinal liquids to human body with power driven pumps. If needle is provided, it is used to aspirate medicinal liquid into the syringe.

Syringes for perfusion pump are suitable for use with luer tip connection connectors in accordance with EN ISO 80369-7 and perfusion pumps .

Product Components

Name	Raw material
Barrel	PP – Polypropylene
Plunger	PP – Polypropylene
Gasket	Isoprene rubber, Latex free.
Hypodermic Needle	Stainless Steel (SS304), PP – Polypropylene
Packaging	Medical grade paper and transparent film for EO (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.
- During preparation, hold the syringe with one hand and the needle, if available, with the other hand.
- Make sure that the graduation 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.
- Draw the required amount of liquid into the syringe.
- Attach the extension line to the syringe and make sure the syringe is free of air bubbles. If there is any air bubble in the syringe, make sure to remove it.
- Before connecting the syringe with perfusion pump, check if fluid is flowing in the syringe and the extension line. Remove air bubbles inside the extension line.
- Connect the syringe to the perfusion pump and use the pump according to the manufacturer's instructions.
- The electronic version of PR.A100 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".
Perfusion Pump

Indications

Syringes for perfusion pumps are used for injection of medicinal fluids. These syringes are used with power driven pumps. The product shelf life is 5 years.

Contraindications

Syringes for perfusion pump cannot 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.
- After injection or aspiration, dispose of the product as medical waste.
- The product is for single use only. It cannot be reused, rework 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 opened and used immediately, 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

Gauge	14G	15G	16G	18G
Color	Pale Green	Blue-Grey	White	Pink
Needle Length	1"	1 1/4"	1"	1"
	1 1/2"	1 1/2"	1 1/4"	1 1/2"
			1 1/2"	

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 re-sterilize		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

Ürün Tipi

Perfüzyon Pompa için Şırınga	Hipodermik İğne
50 ml	14G 15G 16G 18G

Kullanım Amacı

Perfüzyon pompası için şırıngalar, tıbbi sıvıların vücut içine güç tahrikli pompa aracılığıyla enjeksiyonu için kullanılması amaçlanmıştır. Eğer mevcutsa iğne, şırınganın içine sıvı çekme amaçlıdır.

Perfüzyon pompası için şırıngalar, EN ISO 80369-7 standardına uygun luer uç bağlantı konnektörleri ve perfüzyon pompaları ile kullanımına uygundur.

Ürün Bileşenleri

Parça Adı	Hammadde
Silindir	PP – Polipropilen
Piston	PP – Polipropilen
Conta	İzopren kauçuk, Lateks içermez
Hipodermik İğne	Paslanmaz Çelik SUS304 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
- Hazırlama esnasında şırıngayı bir elle, eğer mevcutsa, iğneyi diğer elle tutunuz.
- Şırınga silindir üzerinde yer alan derecelendirme çizgilerinin okunaklı olduğundan emin olunuz.
- İğnenin koruyucu kapağını çıkarmadan, iğneyi şırınga ucuna doğru iterek ve saat yönünde çevirerek şırınga ve iğneyi birbirine sıkıca sabitleyin.
- İğnenin koruyucu kapağını iğneye zarar vermeden dikkatlice çıkarın.
- Sıvıyı gereken miktarda şırıngaya çekin.
- Uzatma hattını şırıngaya bağlayın ve şırınganın hava kabarcığı içermediğine emin olun. Şırıngada hava kabarcığı varsa mutlaka çıkarın.
- Şırıngayı perfüzyon pompasına bağlamadan önce, şırıngada ve uzatma hattında sıvı akışının sağlanıp sağlanmadığını kontrol edin. Uzatma hattında hava kabarcığı varsa dışarı atın.
- Şırıngayı pompaya bağlayın ve pompayı, üretici firmanın talimatlarına göre kullanın.
- PR.A100 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.
Perfüzyon Pompaları

Endikasyon

Perfüzyon pompası için şiringalar tıbbi sıvıların uygulanmasında kullanılan cihazlardır. Şiringalar güç tahrikli pompalara bağlanarak vücuda tıbbi sıvı enjeksiyonu yapılması için tasarlanmıştır. Ürün raf ömrü 5 yıldır.

Kontrendikasyon

Perfüzyon pompa için şiringalar 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.
- Ürünü enjeksiyon veya aspirasyondan sonra, tıbbi atık olarak imha edin.
- Ürün tek kullanımlıktır, tekrar kullanılamaz, yeniden işlem yapılamaz 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 açılıp hemen kullanılmazsa kontaminasyon riski oluşur. Ürün sterilitesi korunamaz, ürünü kullanmayınız.
- Ürünün tekrar kullanılması enfeksiyonlara, çapraz kontaminasyona ve sepsise neden olabilir.
- Steril şiringalar, doldurulduktan hemen sonra kullanılmak üzere tasarlanmıştır, bu nedenle ilacı uzun süre muhafaza etmeyiniz.
- Eğer ciddi olumsuz olay yaşanır, 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.

Üretim Yeri



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

Product Type

Syringe For Perfusion Pump	Hypodermic Needle
50 ml	14G 15G 16G 18G

Intended Use

Syringes for perfusion pump are intended to be used for injection of medicinal liquids to human body with power driven pumps. If needle is provided, it is used to aspirate medicinal liquid into the syringe.

Syringes for perfusion pump are suitable for use with luer tip connection connectors in accordance with EN ISO 80369-7 and perfusion pumps .

Product Components

Name	Raw material
Barrel	PP – Polypropylene
Plunger	PP – Polypropylene
Gasket	Isoprene rubber, Latex free.
Hypodermic Needle	Stainless Steel (SUS304), PP – Polypropylene
Packaging	Medical grade paper and transparent film for EO (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.
- During preparation, hold the syringe with one hand and the needle, if available, with the other hand.
- Make sure that the graduation 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.
- Draw the required amount of liquid into the syringe.
- Attach the extension line to the syringe and make sure the syringe is free of air bubbles. If there is any air bubble in the syringe, make sure to remove it.
- Before connecting the syringe with perfusion pump, check if fluid is flowing in the syringe and the extension line. Remove air bubbles inside the extension line.
- Connect the syringe to the perfusion pump and use the pump according to the manufacturer's instructions.
- The electronic version of PR.A100 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".
Perfusion Pump

Indications

Syringes for perfusion pumps are used for injection of medicinal fluids. These syringes are used with power driven pumps. The product shelf life is 5 years.

Contraindications

Syringes for perfusion pump cannot be used in more than one patient. The product can be used in a one-time sterile condition with a single patient. Cleaning or reesterilization 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.
- After injection or aspiration, dispose of the product as medical waste.
- The product is for single use only. It cannot be reused, rework 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 opened and used immediately, 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

Gauge	14G	15G	16G	18G
Color	Pale Green	Blue-Grey	White	Pink
Needle Length	1"	1 1/4"	1"	1"
	1 1/2"	1 1/2"	1 1/4"	1 1/2"
			1 1/2"	

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 re-sterilize		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

Ürün Tipi

Perfüzyon Pompa için Şiringa	Hipodermik İğne
50 ml	14G 15G 16G 18G

Kullanım Amacı

Perfüzyon pompası için şiringalar, tıbbi sıvıların vücut içine güç tahrikli pompa aracılığıyla enjeksiyonu için kullanılması amaçlanmıştır. Eğer mevcutsa iğne, şiringanın içine sıvı çekme amaçlıdır.

Perfüzyon pompası için şiringalar, EN ISO 80369-7 standardına uygun luer uç bağlantı konnektörleri ve perfüzyon pompaları ile kullanımına uygundur.

Ürün Bileşenleri

Parça Adı	Hammadde
Silindir	PP – Polipropilen
Piston	PP – Polipropilen
Conta	İzopren kauçuk, Lateks içermez
Hipodermik İğne	Paslanmaz Çelik SUS304 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
- Hazırlama esnasında şiringayı bir elle, eğer mevcutsa, 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.
- Sıvıyı gereken miktarda şiringaya çekin.
- Uzatma hattını şiringaya bağlayın ve şiringanın hava kabarcığı içermediğine emin olun. Şiringada hava kabarcığı varsa mutlaka çıkarın.
- Şiringayı perfüzyon pompasına bağlamadan önce, şiringada ve uzatma hattında sıvı akışının sağlanıp sağlanmadığını kontrol edin. Uzatma hattında hava kabarcığı varsa dışarı atın.
- Şiringayı pompaya bağlayın ve pompayı, üretici firmanın talimatlarına göre kullanın.

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.
Perfüzyon Pompaları

Endikasyon

Perfüzyon pompası için şırıngalar tıbbi sıvıların uygulanmasında kullanılan cihazlardır. Şırıngalar güç tahrikli pompalara bağlanarak vücuda tıbbi sıvı enjeksiyonu yapılması için tasarlanmıştır. Ürün raf ömrü 5 yıldır.

Kontrendikasyon

Perfüzyon pompa için 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.
- Ürünü enjeksiyon veya aspirasyondan sonra, tıbbi atık olarak imha edin.
- Ürün tek kullanımlıktır, tekrar kullanılamaz, yeniden işlem yapılamaz ve tekrar steril edilemez.
- Steril ambalaj açılıp hemen kullanılmazsa kontaminasyon riski oluşur. Ürün sterilitesi korunamaz, ürünü kullanmayınız.
- Ürünün tekrar kullanılması enfeksiyonlara, çapraz kontaminasyona ve sepsise neden olabilir.
- 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 ortamdan koruyun.
- Kutuyu ok yönünde yerleştirerek muhafaza edin.
- Üst üste en fazla beş koli koyularak muhafaza edin.
- Ürünün raf ömrü 5 yıldır.

Üretim Yeri



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

Product Type

Syringe For Perfusion Pump	Hypodermic Needle
50 ml	14G 15G 16G 18G

Intended Use

Syringes for perfusion pump are intended to be used for injection of medicinal liquids to human body with power driven pumps. If needle is provided, it is used to aspirate medicinal liquid into the syringe.

Syringes for perfusion pump are suitable for use with luer tip connection connectors in accordance with EN ISO 80369-7 and perfusion pumps .

Product Components

Name	Raw material
Barrel	PP – Polypropylene
Plunger	PP – Polypropylene
Gasket	Isoprene rubber, Latex free.
Hypodermic Needle	Stainless Steel (SUS304), PP – Polypropylene
Packaging	Medical grade paper and transparent film for EO (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.
- During preparation, hold the syringe with one hand and the needle, if available, with the other hand.
- Make sure that the graduation 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.
- Draw the required amount of liquid into the syringe.
- Attach the extension line to the syringe and make sure the syringe is free of air bubbles. If there is any air bubble in the syringe, make sure to remove it.
- Before connecting the syringe with perfusion pump, check if fluid is flowing in the syringe and the extension line. Remove air bubbles inside the extension line.
- Connect the syringe to the perfusion pump and use the pump according to the manufacturer's instructions.

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".
Perfusion Pump

Indications

Syringes for perfusion pumps are used for injection of medicinal fluids. These syringes are used with power driven pumps. The product shelf life is 5 years.

Contraindications

Syringes for perfusion pump cannot 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.

Warnings

- 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.
- After injection or aspiration, dispose of the product as medical waste.
- The product is for single use only. It cannot be reused, rework or re-sterilized.
- If the sterile packaging is not opened and used immediately, 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.
- If any serious incident occurs, it should be reported to the manufacturer and the competent authority

Hypodermic Needle Configurations

Gauge	14G	15G	16G	18G
Color	Pale Green	Blue-Grey	White	Pink
(← →)	1"	1 1/4"	1"	1"
	1 1/2"	1 1/2"	1 1/4" 1 1/2"	1 1/2"

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		Upper limit of temperature (45°C)
	Catalogue number		Do not reuse
	Sterilized using ethylene oxide		Consult instruction for use
	Do not re-sterilize		Caution
	Do not use if package is damaged		Non-pyrogenic
	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

Ürün Tipi

Perfüzyon Pompa için Şiringa	Hipodermik İğne
50 ml	14G 15G 16G 18G

Kullanım Amacı

Perfüzyon pompası için şiringalar, tıbbi sıvıların vücut içine güç tahrikli pompa aracılığıyla enjeksiyonu için kullanılması amaçlanmıştır. Eğer mevcutsa iğne, şiringanın içine sıvı çekme amaçlıdır.

Ürün Bileşenleri

Parça Adı	Hammadde
Silindir	PP – Polipropilen
Piston	PP – Polipropilen
Conta	İzopren kauçuk, Lateks içermez
Hipodermik İğne	Paslanmaz Çelik SUS304 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
- Hazırlama esnasında şiringayı bir elle, eğer mevcutsa, 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.
- Sıvıyı gereken miktarda şiringaya çekin.
- Uzatma hattını şiringaya bağlayın ve şiringanın hava kabarcığı içermediğine emin olun. Şiringada hava kabarcığı varsa mutlaka çıkarın.
- Şiringayı perfüzyon pompasına bağlamadan önce, şiringada ve uzatma hattında sıvı akışının sağlanıp sağlanmadığını kontrol edin. Uzatma hattında hava kabarcığı varsa dışarı atın.
- Şiringayı pompaya bağlayın ve pompayı, üretici firmanın talimatlarına göre kullanın.

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.

Perfüzyon Pompaları

Endikasyon

Perfüzyon pompası için şiringalar tıbbi sıvıların uygulanmasında kullanılan cihazlardır. Şiringalar güç tahrikli pompalara bağlanarak vücuda tıbbi sıvı enjeksiyonu yapılması için tasarlanmıştır. Ürün raf ömrü 5 yıldır.

Kontrendikasyon

Perfüzyon pompa için 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.
- Ürünü enjeksiyon veya aspirasyondan sonra, tıbbi atık olarak imha edin.
- Ürün tek kullanımlıktır, tekrar kullanılamaz ve tekrar steril edilemez.
- Steril ambalaj açılıp hemen kullanılmazsa kontaminasyon riski oluşur. Ürün sterilitesi korunamaz, ürünü kullanmayınız.
- Ürünün tekrar kullanılması enfeksiyonlara ve başka hastalıklara sebep olabilir.

Depolama Koşulları

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

Üretim Yeri



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

Product Type

Syringe For Perfusion Pump	Hypodermic Needle
50 ml	14G 15G 16G 18G

Intended Use

Syringes for perfusion pump are intended to be used for injection of medicinal liquids to human body with power driven pumps. If needle is provided, it is used to aspirate medicinal liquid into the syringe.

Product Components

Name	Raw material
Barrel	PP – Polypropylene
Plunger	PP – Polypropylene
Gasket	Isoprene rubber, Latex free.
Hypodermic Needle	Stainless Steel (SUS304), PP – Polypropylene
Packaging	Medical grade paper and transparent film for EO (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.
- During preparation, hold the syringe with one hand and the needle, if available, with the other hand.
- Make sure that the graduation 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.
- Draw the required amount of liquid into the syringe.
- Attach the extension line to the syringe and make sure the syringe is free of air bubbles. If there is any air bubble in the syringe, make sure to remove it.
- Before connecting the syringe with perfusion pump, check if fluid is flowing in the syringe and the extension line. Remove air bubbles inside the extension line.
- Connect the syringe to the perfusion pump and use the pump according to the manufacturer's instructions.

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".
Perfusion Pump

Indications

Syringes for perfusion pumps are used for injection of medicinal fluids. These syringes are used with power driven pumps. The product shelf life is 5 years.

Contraindications

Syringes for perfusion pump cannot 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.

Warnings

- 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.
- 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.
- If the sterile packaging is not opened and used immediately, there is a risk of contamination. Product sterility cannot be maintained, do not use the product.
- Reuse of the product may cause infections and other illnesses..

Hypodermic Needle Configurations

Gauge	14G	15G	16G	18G
Color	Pale Green	Blue-Grey	White	Pink
(\longleftrightarrow)	1"	1 1/4"	1"	1"
	1 1/2"	1 1/2"	1 1/4" 1 1/2"	1 1/2"

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		Upper limit of temperature (45°C)
	Catalogue number		Do not reuse
	Sterilized using ethylene oxide		Consult instruction for use
	Do not resterilize		Caution

	Do not use if package is damaged		Non-pyrogenic
	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