TR **İNSÜLİN ŞIRINGA KULLANIM TALİMATI**

GB **INSULIN SYRINGE INSTRUCTION FOR USE**

ES **INSTRUCCIONES DE USO DE LA JERINGA DE INSULINA CON AGUJA**

FR **NOTICE D'UTILISATION DE LA SERINGUE INSULINE**

DE **GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DEN GEBRAUCH DER INSULIN-SPRITZE**

IT **ISTRUZIONI DI USO DELLA SIRINGA INSULINA**

RU **ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ИНСУЛИНОВЫХ ШПРИЦЕВ**

UA **ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ ІНСУЛІНОВИХ ШПРИЦІВ**

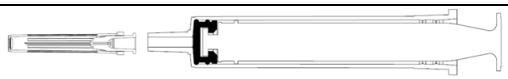
Set Medikal Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Osmangazi Mah. Mareşal Fevzi Çakmak Cad. No:18 Esenyurt – İstanbul
Tel: 0212 622 04 00
www.setmedikal.com.tr

UK CA 0086 CE 2797

UK REP
Vera Global Ltd.
86-90 Paul Street 3rd Floor EC2A 4NE London United Kingdom
info@veraglobal.co.uk

TR İNSÜLİN ŞIRINGA KULLANIM TALİMATI

Ürün Tipi

İnsülin İğneli Şırınga	**Hipodermik İğne**	
Luer 3 parça Şırınga 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml	26G 29G 30G 31G	
Luer Lock 3 parça Şırınga 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml		

Kullanım Amacı

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

İnsülin şırıngalar, EN ISO 80369-7 standardına uygun luer uç bağlantı konnektörleri ile kullanımına uygundur.

Steril tek kullanımlık insülin şırıngaları bir hastaya deri altından insülin enjeksiyonu yapmak için kullanılır. Takılı veya ayrı şekilde (genellikle kullanıcı koruması için kapaklı) geri çekilemez bir iğne içerir. İnsülin veya başka bir ilaç ile önceden doldurulmamıştır.

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)

eIFU Indicator

Kullanma Talimatı

- Ambalajı ok işareti ile gösterilen açma yerinden sıyırarak açınız.
- Ambalaj içeriğinin eksiksiz ve ambalajın hasarsız olup olmadığını görsel olarak kontrol ediniz
- Ürün ambalajı şırınga ve iğneyi birlikte içerir.
- Hazırlama esnasında şırıngayı bir elle, 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.
- Şırınga ile vücuda sıvı enjekte edilecekse; sıvıyı gereken miktarda şırıngaya çekin.
- Şırınganın hava kabarcığı içermediğine emin olun. Şırıngada hava kabarcığı varsa mutlaka çıkarın.
- Enjeksiyondan önce, şırıngada sıvı akışının sağlanıp sağlanamadığını kontrol edin.
- Enjekte edilecek sıvıyı uygulama işlemine uygun olarak damara, kas içine, deri altına veya cilt içine enjekte edin.
- Şırınga, uygun boyuttaki bir hipodermik iğne ile kan aspirasyonu için de kullanılabilir.
- PR.A97 Kullanım talimatının elektronik versiyonuna www.setmedikal.com.tr sitesinden ulaşabilirsiniz.

Hedeflenen Hasta Popülasyonu

Hasta popülasyonu için belirlenmiş sınırlama yoktur.

Hedeflenen Kullanıcılar

Sağlık personeli

Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan cihaz tanımı

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

Endikasyon

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

Kontrendikasyon

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

⚠ Uyarılar

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

Hypodermic Needle Configurations

İğne Konfigürasyonları				
Ölçü	26G	29G	30G	31G
Renk	Kahve	Kırmızı	Sarı	Beyaz
İğne Uzunluğu	1/2"	1/2"	1/2" 1/3"	1/2"

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.

Kullanılan Sembollerin Açıklaması

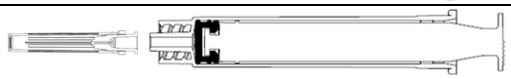
	Üretici Firma		Kırılgan. dikkatli tutun
	Üretim Tarihi		Güneş ışığından uzak tutun
	Son Kullanma Tarihi		Kuru tutun
LOT	Lot Numarası		Dikey olarak hareket ettir
REF	Katalog numarası	45°C	Sıcaklığın üst sınırı (45°C)
MD	Tıbbi Cihaz	80% 20%	Nem sınırlaması (%20 – %80)
UDI	Benzersiz cihaz tanımlayıcı		Paket hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın
UK REP	Birleşik Krallık'taki sorumlu personel		Tekrar Kullanmayın
STERILE EO	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	LATEX	Lateks içermez
STERILIZE	Tekrar sterilize etmeyin		Pirojenik olmayan
	Tekli steril bariyer sistemi	Rx Only	Yalnızca Profesyonel Kullanım
	Dışında koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi	eIFU Indicator	Kullanım talimatına bakın veya elektronik kullanım talimatına başvurun
	Dikkat	UK CA 0086	Birleşik Krallık Tıbbi Cihaz Regulasyon gerekliliklerini karşılamaya yönelik işaret Altta görüntülenen numara Onaylanmış Kuruluş numarasıdır.
CE 2797	İlgili tüm Avrupa Tıbbi Cihaz Direktiflerinin/Avrupa Mevzuatının gerekliliklerini karşılamaya yönelik işaret Altta görüntülenen numara Onaylanmış Kuruluş Numarasıdır		

Üretim Yeri

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

GB INSULIN SYRINGE INSTRUCTION FOR USE

Product Type

Insulin Syringe with needle	Hypodermic Needle	
Luer 3 pieces Syringe 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml	26G 29G 30G 31G	
Luer Lock 3 pieces Syringe 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml		

Intended Use

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

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

Sterile single use insulin syringes are intended to be used to administer an injection of insulin to a patient subcutaneously. A non-retractable needle is included, either attached or detached (usually capped for user protection). It is not prefilled with insulin or any other drug

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 EtO (individually blister packed)

eIFU Indicator

Instruction for Use

- Open the package by peeling it from the place marked by the arrow.
- Visually inspect that the content of package is complete and the package is undamaged.
- The product packaging includes the syringe and needle together.
- During priming, hold the syringe with one hand and the needle with the other.
- Make sure that the grading lines on the syringe cylinder are legible.
- Without removing the protective cap of the needle, firmly fix the syringe and needle together by pushing the needle towards the syringe tip and turning it clockwise.
- Carefully remove the needle's protective cap without damaging the needle.
- If liquid is to be injected into the body with a syringe; draw the required amount of liquid into the syringe.
- Make sure the syringe is free of air bubbles. If there is any air bubble in the syringe, be sure to remove it.
- Before injection, check if fluid is flowing in the syringe.
- Inject the liquid to be injected into the vein, intramuscularly, subcutaneously or subcutaneously, in accordance with the application procedure.
- The syringe can also be used for blood aspiration with an appropriately sized hypodermic needle.
- The electronic version of PR.A97 Instruction for use is available at www.setmedikal.com.tr

Intended Patient Population

There is no limitation for the patient population.

Intended User

Healthcare personnel

Device Description Intended for Use With The Device

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

Indications

Insulin syringes with needle are devices used to administer medical products and liquids. The product shelf life is 5 years.

Contraindications

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

⚠ Cautions

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

Hypodermic Needle Configurations

Needle Configurations				
Gauge	26G	29G	30G	31G
Color	Brown	Red	Yellow	Red
Needle Length	1/2”	1/2”	1/2” 1/3”	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

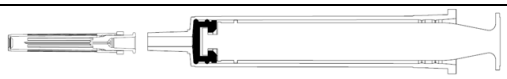
	Manufacturer		Fragile. Handle with care
	Date of manufacture		Keep away from sunlight
	Use-by date		Keep dry
LOT	Batch code		Move vertically
REF	Catalogue number	45°C	Upper limit of temperature (45°C)
MD	Medical device	80% 20%	Humidity limitation (20% – 80%)
UDI	Unique device identifier		Do not use if package is damaged and consult instruction for use
UK REP	Responsible Person in the United Kingdom		Do not reuse
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	LATEX	Latex free
STERILIZE	Do not resterilize		Non-pyrogenic
	Single sterile barrier system	Rx Only	Professional Use Only
	Single sterile barrier system with protective packaging outside	eIFU Indicator	Consult instruction for use or consult electronic instruction for use
	Caution	UK CA 0086	Marking for meeting the requirements of UK Medical Device Regulation The number displayed on the bottom is the Approved Body Number
CE 2797	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 LA JERINGA DE INSULINA CON AGUJA

Tipo de Producto

Jeringa de Insulina con Aguja	**Aguja Hipodérmica**	
Jeringa de 3 piezas con Punta Luer 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml	26G 29G 30G 31G	
Jeringa de 3 piezas con Punta Luer Lock 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml		

Propósito del Uso

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

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

Las jeringas de insulina estériles y desechables se utilizan para inyectar insulina por vía subcutánea a un paciente. Contiene una aguja no retráctil, ya sea conectada o separada (generalmente con tapa para la protección del usuario). No está precargada con insulina ni ningún otro medicamento.

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)

eIFU Indicator

Instrucciones de Uso

- Despegue el embalaje del lugar marcado por la flecha.
- Inspeccione visualmente que el contenido del embalaje esté completo y que el embalaje no esté dañado.
- El embalaje del producto contiene una jeringa y una aguja.
- Durante la preparación, sostenga la jeringa con una mano y la aguja con la otra.
- Asegúrese de que las líneas de graduación del cilindro de la jeringa sean legibles.
- Fije la aguja con la jeringa firmemente empujándola hacia la punta de la jeringa y girándola en sentido horario sin quitar la tapa protectora de la aguja.
- Retire con cuidado la tapa protectora de la aguja sin dañar la aguja.
- Si se va a inyectar un líquido en el cuerpo; extraiga la cantidad necesaria del medicamento con la jeringa.
- Asegúrese de que no haya burbujas de aire en la jeringa, si las hay, retírelas.
- Antes de la inyección, compruebe que se puede lograr el flujo de líquido en la jeringa.
- Inyecte el líquido en la vena o por vía intramuscular, subcutánea o intercutánea de acuerdo con el tratamiento de aplicación.
- La jeringa también se puede utilizar para aspiración de sangre con una aguja hipodérmica del tamaño adecuado.
- Puede acceder a la versión electrónica de las Instrucciones de uso de PR. A97 en el sitio web, www.setmedikal.com.tr

Población de Pacientes Objetivos

No existen limitaciones establecidas para la población de pacientes

Usuarios Objetivos

Personales de salud

Descripción del dispositivo previsto para su uso con el dispositivo

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

Indicación

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

Contraindicación

Las jeringas de insulina 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.
- Antes de usar, compruebe que la aguja hipodérmica no esté ocluida y que el flujo no esté bloqueado.
- Después de la inyección o aspiración, deseche el producto como residuo médico.
- El producto es desechable y no puede reutilizarse, reaplicarse ni reesterilizarse.
- No toque la aguja para evitar el riesgo del pinchazo y la contaminación. La penetración de una aguja contaminada en la piel puede provocar hepatitis, SIDA y otras enfermedades conocidas o desconocidas.
- Si el embalaje estéril no se utiliza inmediatamente después de abrirlo, existe el riesgo de contaminación. No se puede mantener la esterilidad del producto; no utilice el producto.
- La reutilización del producto puede provocar infecciones, contaminación cruzada y septicemia.
- 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

Configuraciones de la Aguja				
Medida	26G	29G	30G	31G
Color	Marrón	Rojo	Amarillo	Blanco
Longitudes de la Aguja	1/2"	1/2"	1/2" 1/3"	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

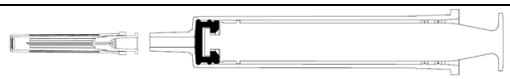
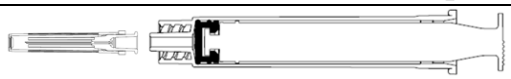
	Fabricante		Frágil. Tratar con cuidado
	Fecha de producción		Mantener alejado de la luz solar
	Fecha de vencimiento		Mantener seco
LOT	Código de lote		Mover verticalmente
REF	Número de catálogo	45°C	Límite superior de temperatura (45 °C)
MD	Dispositivo médico	80% 20%	Limitación de humedad (20% – 80%)
UDI	Identificador de dispositivo único		No lo use si el embalaje está dañado y ver sus instrucciones de uso
UK REP	Persona responsable en el Reino Unido		No reutilizar
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno	LATEX	No contiene látex
STERILIZE	No re esterilizar		No pirogénico
	Sistema de barrera estéril único	Rx Only	Solo para uso profesional
	El sistema de barrera estéril único con embalaje protector exterior	eIFU Indicator	Consultar instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso vía electrónica
	Atención	UK CA 0086	Marcado para cumplir los requisitos del Reglamento sobre productos sanitarios del Reino Unido El número que se muestra a continuación es el Número del Organismo Notificado
CE 2797	Marcado para cumplir con los requisitos de todas las Directivas/Reglamentos Europeos de Dispositivos Médicos pertinentes. El número que se muestra a continuación es el Número del Organismo Notificado.		

Lugar de Producción

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

FR NOTICE D'UTILISATION DE LA SERINGUE INSULINE

Types de produit

Seringue avec aiguille pour insuline	Aiguille hypodermique	
Seringue Luer 3 pièces 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml	26G 29G 30G 31G	
Seringue Luer Lock 3 pièces 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml		

But d'utilisation

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

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

Les seringues insuline stérilisées, à usage unique sont utilisées pour l'injection sous-cutanée de l'insuline au patient. Elles sont munies d'une aiguille montée non retirable ou distincte (généralement équipée d'un capuchon pour la protection de l'utilisateur). Elles ne sont pas préalablement remplies d'insuline ou d'autre médicament.

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)

eIFU Indicator

Consignes d'utilisation

- Ouvrir l'emballage à l'endroit d'ouverture marquée du signe de flèche.
- Vérifier visuellement si le contenu de l'emballage est complet et si l'emballage n'est pas endommagé.
- L'emballage du produit contient la seringue et l'aiguille.
- Pendant la préparation, tenir par une main la seringue et l'aiguille par l'autre.
- S'assurer que les traits de graduation figurant sur le cylindre de la seringue sont bien lisibles.
- Pousser l'aiguille vers le bout de la seringue sans enlever le capuchon protecteur de l'aiguille et fixer fermement la seringue et l'aiguille l'une à l'autre en la tournant dans le sens de l'aiguille d'horloge.
- Enlever attentivement le capuchon protecteur de l'aiguille sans endommager celle-ci.
- S'il s'agit d'une injection dans le corps à l'aide de la seringue, remplir la seringue de la quantité de fluide nécessaire.
- S'assurer que la seringue ne contient pas de bulles d'air. S'il existe des bulles d'air dans la seringue, les éliminer obligatoirement.
- Avant l'injection, vérifier si le fluide coule bien dans la seringue.
- Selon le procédé d'application, procéder à l'injection intraveineuse, intramusculaire, sous-cutanée ou intradermique.
- La seringue peut également être utilisée avec une aiguille hypodermique aux dimensions adaptées, pour prélever du sang.
- Vous pouvez avoir accès à la version électronique des consignes d'utilisation PR.A97, sur le site web suivant : www.setmedikal.com.tr.

Population de patients visée

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

Utilisateurs visés

Personnel médical

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

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

Indication

Les seringues insuline servent à l'application des produits et fluides médicaux. La durée de conservation du produit est de 5 ans.

Contre-indication

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

⚠ Remarques

- Si l'emballage est endommagé ou ouvert, ne pas utiliser le produit.
- Vérifier visuellement si le contenu de l'emballage est complet et si l'emballage n'est pas endommagé.
- Ne pas utiliser le produit après la date d'expiration marquée sur l'emballage unitaire.
- Avant l'utilisation, vérifier si l'aiguille hypodermique n'est pas bouchée et le coulage du fluide n'est pas empêché.
- Après l'injection ou le prélèvement, 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.
- 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.

Configurations de l'aiguille hypodermique

Configurations de l'aiguille				
Dimension	26G	29G	30G	31G
Couleur	Châtain	Rouge	Jaune	Blanc
Longueur de l'aiguille	1/2"	1/2"	1/2" 1/3"	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

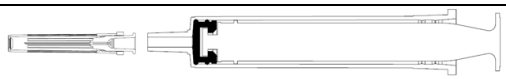
	Fabricant		Fragile, tenir attentivement
	Date de fabrication		Tenir écarté des rayons solaires
	Date d'expiration		Tenir sec
LOT	Numéro de lot		Faire bouger en état vertical
REF	Numéro de catalogue	45°C	Limite supérieure de la température ambiante (45°C)
MD	Appareil médical	80% 20%	Limites d'humidité (20% - 80%)
UDI	Identifiant unique de l'appareil		Ne pas utiliser si le paquet est endommagé et voir les consignes d'utilisation
UK REP	Personne responsable au Royaume-Uni		Ne pas réutiliser
STERILE EO	Stérilisé en utilisant de l'oxyde d'éthylène	LATEX	Ne contient pas de latex
2 STERILIZE	Ne pas stériliser à nouveau		Non pyrogène
	Système de barrière stérilisée simple	Rx Only	Uniquement utilisation professionnelle
	Système de barrière stérilisée simple muni d'emballage protecteur à l'extérieur	eIFU Indicator	Voir les consignes d'utilisation ou consulter la notice d'utilisation électronique.
	Attention	UK CA 0086	Marquage pour répondre aux exigences du règlement du Royaume-Uni sur les dispositifs médicaux Le numéro figurant en bas est le numéro de constitution approuvé.
CE 2797	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 – Istanbul, Turquie
Tél. : 0212 622 04 00
Web : www.setmedikal.com.tr

DE GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DEN GEBRAUCH DER INSULIN-SPRITZE

Produkttyp

Insulinspritze mit Nadel	**Hypodermische Nadel**	
Luer 3 teilige Spritze 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml	26G 29G 30G 31G	
Luer Lock 3 teilige Spritze 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml		

Verwendungszweck

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

Die Insulinspritzen sind für die Verwendung mit Luer-Anschlussverbindern gemäß Norm EN ISO 80369-7 geeignet.

Die sterilen Einweg-Insulinspritzen sind dazu bestimmt, dem Patienten subkutan eine Insulininjektion zu verabreichen. Die Spritze enthält eine nicht zurückziehbare (normalerweise zum Schutz des Benutzers mit einer Kappe versehene) Nadel, die angebracht oder abgenommen ist. Die Spritze ist nicht mit Arzneimittel vorgefüllt.

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)

eIFU Indicator

Gebrauchsanweisung

- Öffnen Sie die Verpackung, indem Sie sie an der durch das Pfeilzeichen gekennzeichneten Öffnung abziehen.
- Prüfen Sie visuell die Vollständigkeit des Verpackungsinhalts und die Unversehrtheit der Verpackung.
- Die Produktverpackung enthält eine Spritze zusammen mit einer Nadel.
- Halten Sie während der Vorbereitung die Spritze in einer Hand und die Nadel in der anderen Hand.
- Stellen Sie sicher, dass die Skala auf dem Zylinder der Spritze lesbar ist.
- Bevor Sie die Schutzkappe der Nadel entfernen, befestigen Sie die Spritze und die Nadel miteinander, indem Sie die Nadel in Richtung der Spritzenspitze drücken und im Uhrzeigersinn drehen.
- Entfernen Sie die Nadelschutzkappe vorsichtig, ohne die Nadel zu beschädigen.
- Soll mit der Spritze in den Körper Flüssigkeit injiziert werden, saugen Sie die benötigte Menge an Flüssigkeit in die Spritze.
- Stellen Sie sicher, dass die Spritze keine Luftblasen enthält. Befinden sich in der Spritze Luftblasen, diese unbedingt entfernen.
- Prüfen Sie vor der Injektion, ob ein Flüssigkeitsfluss in der Spritze gewährleistet ist.
- Injizieren Sie die Injektionsflüssigkeit entsprechend der Anwendungsvorschrift intravenös, intramuskulär, subkutan oder intrakutan.
- Die Spritze kann mit einer Injektionsnadel geeigneter Größe auch für die Blutaspiration verwendet werden.
- Die elektronische Version der PR.A97 Gebrauchsanweisung finden Sie unter www.setmedikal.com.tr.

Patientenzielgruppe

Es bestehen keine Einschränkungen für die Patientenpopulation.

Benutzerzielgruppe

Gesundheitspersonal

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

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

Indikation

Insulinspritzen sind Geräte, die für die Anwendung medizinischer Produkte und Flüssigkeiten dienen. Die Haltbarkeit des Produkts beträgt 5 Jahre.

Kontraindikation

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

Hypodermische Nadelkonfigurationen

Nadelkonfigurationen				
Abmessung	26G	29G	30G	31G
Farbe	Braun	Rot	Gelb	Weiß
Nadellänge	1/2”	1/2”	1/2” 1/3”	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

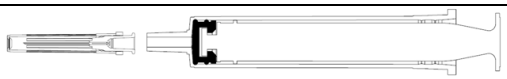
	Hersteller		Zerbrechlich. Vorsichtig halten
	Produktionsdatum		Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Verfalldatum		Trocken halten
LOT	Lot-Nummer		Vertikal bewegen
REF	Katalognummer	45°C	Max. Lagertemperatur (45° C)
MD	Medical Device (Medizinprodukt)	80% 20%	Feuchtigkeitsbegrenzung (20% – 80%)
UDI	Eindeutige Produktidentifizierung		Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt
UK REP	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich		Zum einmaligen Gebrauch
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid	LATEX	Enthält kein Latex
2 STERILIZE	Nicht erneut sterilisieren		Pyrogenfrei
	Einfaches Sterilbarrieresystem	Rx Only	Nur für professionellen Gebrauch
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung	eIFU Indicator	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung heranziehen
	Achtung	UK CA 0086	Kennzeichnung zur Erfüllung der Anforderungen der Medizinprodukteverordnung des Vereinigten Königreichs Die unten angezeigte Nummer ist die Nummer der benannten Stelle
CE 2797	Kennzeichnung der Erfüllung der Anforderungen aller betreffenden europäischen Medizinproduktrichtlinien / europäischen Gesetze Die unten angezeigte Nummer ist die Nummer der benannten Stelle		

Produktionsort

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

IT ISTRUZIONI DI USO DELLA SIRINGA INSULINA

Tipo Prodotto

Siringa insulina con ago	**Ago ipodermico**	
Siringa con attacco Luer 3 parti 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml	26G 29G30G 31G	
Siringa con attacco Luer Lock 3 parti 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml		

Finalità di Uso

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

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

Le siringhe insulina sterili e monouso vengono utilizzate per effettuare l'iniezione sottocutanea ad un paziente. Contiene un ago non-retrattile assemblato o separato (in genere con tappo ai fini di protezione dell'utente). Non è stata pre-riempita da insulina o un altro farmaco.

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)

eIFU Indicator

Istruzioni di Uso

- Aprire la confezione strappandola lungo la linea tratteggiata iniziando dalla freccia indicata.
- Controllare visivamente che la confezione non sia danneggiata e il contenuto sia integro.
- La confezione del prodotto contiene la siringa e l'ago.
- Durante la preparazione tenere la siringa in una mano e l'ago nell'altra.
- Assicurarsi che la scala graduata sul cilindro della siringa sia ben leggibile.
- Fissare saldamente l'ago alla siringa spingendolo verso la punta della siringa e ruotando in senso orario senza rimuovere il cappuccio protettivo dell'ago.
- Rimuovere attentamente il cappuccio protettivo dell'ago senza danneggiare l'ago.
- Se si inietta il liquido nel corpo attraverso la siringa prelevare il liquido nella siringa in quantità necessaria.
- Assicurarsi che non siano presenti bolle d'aria nella siringa, ove presenti, rimuoverle assolutamente dalla siringa.
- Prima di procedere con l'iniezione, verificare se ci sia il flusso di liquido nella siringa.
- Iniettare la soluzione per via endovenosa, intramuscolare, cutanea o sottocutanea, a seconda della procedura applicata.
- La siringa può essere utilizzata anche per il prelievo di sangue con l'ago ipodermica di dimensione adeguata.
- È possibile accedere alla versione digitale dell'istruzione di uso PR.A97 sull'indirizzo www.setmedikal.com.tr.

Popolazione target di pazienti

Non è prevista alcuna limitazione per la popolazione pazienti.

Utenti target

Personale sanitario

Descrizione del dispositivo destinato all'uso insieme al dispositivo

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

Indicazione

Le siringhe insulina sono dei dispositivi utilizzati nell'applicazione dei prodotti e liquidi medicali. La vita da scaffale del prodotto è di 5 anni.

Controindicazione

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

Configurazioni dell'ago ipodermico

Configurazioni dell'ago				
Misura	26G	29G	30G	31G
Colore	Marrone	Rosso	Giallo	Bianco
Lunghezza ago	1/2"	1/2"	1/2" 1/3"	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

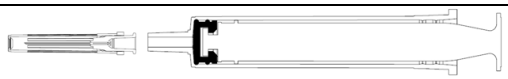
	Azienda Produttrice		Fragile! Maneggiare con cura
	Data di Produzione		Tenere lontano dai raggi solari
	Data di Scadenza		Mantenere asciutto
LOT	Numero Lotto		Trasportare in direzione verticale
REF	Numero Catalogo	45°C	Limite di temperatura massima (45°C)
MD	Dispositivo Medico	80% 20%	Limite di umidità (20% – 80%) /
UDI	L'identificazione unica dei dispositivi		Se la confezione è danneggiata non utilizzarla e consultare le istruzioni di uso.
UK REP	Persona responsabile nel Regno Unito		Non riutilizzare
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene	LATEX	Senza lattice
STERILIZE	Non risterilizzare		Non Pirogenico
	Sistema di barriera sterile singola	Rx Only	Solo ad uso professionale
	Unico sistema di barriera sterile con l'imballaggio protettivo esterno	eIFU Indicator	Consultare le istruzioni di uso o rivolgersi all'istruzione di uso digitale.
	Attenzione	UK CA 0086	Marcatura per soddisfare i requisiti della normativa sui dispositivi medici del Regno Unito Il numero di cui sotto si intende del Numero dell'Ente Accreditato.
CE 2797	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 – Istanbul, Turchia
Tel: 0212 622 04 00
www.setmedikal.com.tr

RU ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ИНСУЛИНОВЫХ ШПРИЦЕВ

Тип изделия

Шприц с иглой для инсулина	**Игла для подкожных инъекций**	
Шприц Луер 3-компонентный 0,3 мл, 0,5 мл, 1 мл	26G 29G 30G 31G	
Шприц Луер Лок 3-компонентный 0,3 мл, 0,5 мл, 1 мл		

Цель использования

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

Инсулиновые шприцы пригодны для использования с наконечниками «Луер» в соответствии с EN ISO 80369-7.

Стерильные одноразовые инсулиновые шприцы используются для подкожного введения инсулина пациенту. Они имеют невтягиваемую иглу, установленную на шприце или предоставляемую отдельно (обычно с колпачком для защиты пользователя). Шприцы предварительно не заполнены инсулином или другими лекарственными препаратами.

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 ЕО (индивидуальная упаковка)

eIFU Indicator

Инструкция по использованию

- Вскройте упаковку через отверстие, указанное стрелкой.
- Визуально проверьте комплектность содержимого и отсутствие повреждений упаковки.
- В упаковке находиться шприц в комплекте с иглой.
- Во время подготовки к использованию держите шприц одной рукой, а иглу - другой.
- Убедитесь, что градуировочные линии на цилиндре шприца хорошо читаются.
- Не снимая защитный колпачок с иглы, надежно зафиксируйте иглу на шприце, прижав иглу к наконечнику шприца и повернув ее по часовой стрелке.
- Осторожно снимите защитный колпачок с иглы, не повредив ее.
- Если шприц используется для введения жидкости в организм, наберите необходимое количество жидкости в шприц.
- Убедитесь, что в шприце нет пузырьков воздуха. Если в шприце есть пузырьки воздуха, удалите их.
- Перед инъекцией проверьте прохождение потока жидкости в шприце.
- Введите жидкость для инъекций внутривенно, внутримышечно, подкожно или внутрикожно в соответствии с процедурой введения.
- Шприц также можно использовать для забора крови с помощью иглы для подкожных инъекций соответствующего размера.
- С электронной версией инструкции по использованию PR.A97 можно ознакомиться на сайте www.setmedikal.com.tr

Целевая группа пациентов

Установленных ограничений в отношении группы пациентов не имеется.

Целевые пользователи

Медицинский персонал

Описание устройств, предназначенных для использования с изделием

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

Показания

Инсулиновые шприцы являются изделиями, используемыми для введения медицинских препаратов и забора жидкостей. Срок годности изделия составляет 5 лет.

Противопоказания

Инсулиновый шприц 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.
- Перед использованием убедитесь, что игла для подкожных инъекций не закупорена и поток крови не затруднен.
- После инъекции или забора жидкости утилизируйте изделие как медицинские отходы.
- Изделие предназначено только для однократного использования и не подлежит повторному применению 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.
- Стерильные шприцы предназначены для использования непосредственно после наполнения, поэтому не храните лекарство в течение длительного времени.

Конфигурации игл для подкожных инъекций

Конфигурации игл				
Размер	26G	29G	30G	31G
Цвет	Коричневый	Красный	Желтый	Белый
Длина иглы	1/2”	1/2”	1/2” 1/3”	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

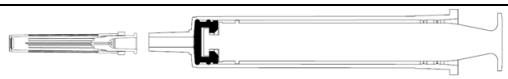
	Компания-производитель		Хрупкое изделие, обращаться осторожно
	Дата производства		Защищать от солнечных лучей
	Дата истечения срока годности		Хранить в сухом месте
LOT	Номер партии		Перемещать вертикально
REF	Номер по каталогу	45°C	Верхний предел температуры (45°C)
MD	Медицинское изделие	80% 20%	Ограничение по влажности (20%-80%)
UDI	Уникальный идентификатор изделия		Не используйте, если упаковка повреждена, и обратитесь к инструкции по использованию
UK REP	Ответственное лицо в Великобритании		Не использовать повторно
STERILE EO	Стерилизовано с использованием окиси этилена	LATEX	Не содержит латекса
STERILIZE	Не стерилизовать повторно		Непирогенный
	Индивидуальная стерильная барьерная система	Rx Only	Только для профессионального использования
	Индивидуальная стерильная барьерная система с защитной упаковкой снаружи	eIFU Indicator	См. инструкцию по использованию или обратитесь к электронной инструкции по использованию
	Внимание	UK CA 0086	Маркировка для соответствия требованиям Положения о медицинских изделиях Великобритании Указанный внизу номер является номером нотифицированного органа
CE 2797	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 ІНСУЛІНОВИХ ШПРИЦІВ

Тип виробу

Шприц з голкою для інсуліну	**Голка для підшкірних ін'єкцій**	
Шприц Луер 3-компонентний 0,3 мл, 0,5 мл, 1 мл	26G 29G 30G 31G	
Шприц Луер Лок 3-компонентний 0,3 мл, 0,5 мл, 1 мл		

Мета використання

Порожні, стерильні одноразові інсулінові шприци, які виготовляються з пластикових матеріалів, використовуються кінцевими споживачами для забору та введення рідин після наповнення. Шприци призначені насамперед для використання стосовно організму людини. Стерильні шприци призначені для використання безпосередньо після їх наповнення і не призначені для тривалого зберігання лікарських засобів.

Інсулінові шприци придатні для використання з наконечниками "Луер" відповідно до EN ISO 80369-7.

Стерильні одноразові інсулінові шприци використовуються для підшкірного введення інсуліну пацієнту. Вони мають невтягувану голку, встановлену на шприці або надану окремо (зазвичай із ковпачком для захисту користувача). Шприци попередньо не заповнені інсуліном або іншими лікарськими препаратами.

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 ЕО (індивідуальна упаковка)

Інструкція з використання

- Розкрийте упаковку через отвір, вказаний стрілкою.
- Візуально перевірте комплектність вмісту та відсутність пошкоджень упаковки.
- В упаковці знаходиться шприц у комплекті з голкою.
- Під час підготовки до використання тримайте шприц однією рукою, а голку - іншою.
- Переконайтеся, що можна чітко прочитати градуювальні лінії на циліндрі шприца.
- Не знімаючи захисний ковпачок з голки, надійно зафіксуйте голку на шприці, притиснувши голку до наконечника шприца і повернувши її за годинниковою стрілкою.
- Обережно зніміть захисний ковпачок з голки, не пошкодивши її.
- Якщо шприц використовується для введення рідини в організм, наберіть необхідну кількість рідини у шприц.
- Переконайтеся, що у шприці немає повітряних бульбашок. Якщо у шприці є бульбашки повітря, видаліть їх.
- Перед ін'єкцією перевірте проходження потоку рідини у шприці.
- Введіть рідину для ін'єкцій внутрішньовенно, внутрішньом'язово, підшкірно або внутрішньошкірно відповідно до процедури введення.
- Шприц також можна використовувати для забору крові за допомогою голки для підшкірних ін'єкцій відповідного розміру.
- З електронною версією інструкції з використання PR.A97 можна ознайомитися на сайті www.setmedikal.com.tr

Цільова група пацієнтів

Встановлених обмежень щодо групи пацієнтів немає.

Цільові користувачі

Медичний персонал

Опис пристроїв, призначених для використання з виробом

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

Показання

Інсулінові шприци є виробами, що використовуються для введення медичних препаратів і забору рідин. Термін придатності виробу становить 5 років.

Протипоказання

Інсуліновий шприц 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.
- Перед використанням переконайтеся, що голка для підшкірних ін'єкцій не закупорена і потік крові не ускладнено.
- Після ін'єкції або забору рідини утилізуйте виріб як медичні відходи.
- Виріб призначений тільки для одноразового використання і не підлягає повторному застосуванню 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/невідомих 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.
- Стерильні шприци призначені для використання безпосередньо після наповнення, тому не залишайте ліки у шприці протягом тривалого часу.

Конфігурації голок для підшкірних ін'єкцій

Конфігурації голок				
Розмір	26G	29G	30G	31G
Колір	Коричневий	Червоний	Жовтий	Білий
Довжина голки	1/2”	1/2”	1/2”	1/2”
			1/3”	

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
LOT	Номер партії		Переміщати вертикально
REF	Номер за каталогом	45°C	Верхня межа температури (45°C)
MD	Медичний виріб	80% 20%	Обмеження щодо вологості (20%-80%)
UDI	Унікальний ідентифікатор виробу		Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена, і зверніться до інструкції з використання
UK REP	Відповідальна особа у Великобританії		Не використовувати повторно
STERILE EO	Стерилізовано з використанням окису етилену	LATEX	Не містить латексу
2 STERILIZE	Не стерилізувати повторно		Непірогенний
	Індивідуальна стерильна бар'єрна система	Rx Only	Тільки для професійного використання
	Індивідуальна стерильна бар'єрна система із захисною упаковкою зовні	eIFU Indicator	Див. інструкцію з використання або зверніться до електронної інструкції з використання
	Увага	UK CA 0086	Маркування на відповідність вимогам Регламенту Сполученого Королівства щодо медичних виробів Зазначений внизу номер є номером нотифікованого органу
CE 2797	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

INSÜLİN ŞIRINGA KULLANIM TALİMATI

Ürün Tipi

İnsülin İğneli Şırınga	**Hipodermik İğne**	
Luer 3 parça Şırınga 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml	26G 29G 30G 31G	
Luer Lock 3 parça Şırınga 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml		

Kullanım Amacı

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

İnsülin şırıngalar, EN ISO 80369-7 standardına uygun luer uç bağlantı konnektörleri ile kullanımına uygundur.

Steril tek kullanımlık insülin şırıngaları bir hastaya deri altından insülin enjeksiyonu yapmak için kullanılır. Takılı veya ayrı şekilde (genellikle kullanıcı koruması için kapaklı) geri çekilemez bir iğne içerir. İnsülin veya başka bir ilaç ile önceden doldurulmamıştır.

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)

eIFU Indicator

Kullanma Talimatı

- Ambalajı ok işareti ile gösterilen açma yerinden sıyırarak açınız.
- Ambalaj içeriğinin eksiksiz ve ambalajın hasarsız olup olmadığını görsel olarak kontrol ediniz
- Ürün ambalajı şırınga ve iğneyi birlikte içerir.
- Hazırlama esnasında şırıngayı bir elle, 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.
- Şırınga ile vücuda sıvı enjekte edilecekse; sıvıyı gereken miktarda şırıngaya çekin.
- Şırınganın hava kabarcığı içermediğine emin olun. Şırıngada hava kabarcığı varsa mutlaka çıkarın.
- Enjeksiyondan önce, şırıngada sıvı akışının sağlanıp sağlanamadığını kontrol edin.
- Enjekte edilecek sıvıyı uygulama işlemine uygun olarak damara, kas içine, deri altına veya cilt içine enjekte edin.
- Şırınga, uygun boyuttaki bir hipodermik iğne ile kan aspirasyonu için de kullanılabilir.
- PR.A97 Kullanım talimatının elektronik versiyonuna www.setmedikal.com.tr sitesinden ulaşabilirsiniz.

Hedeflenen Hasta Popülasyonu

Hasta popülasyonu için belirlenmiş sınırlama yoktur.

Hedeflenen Kullanıcılar

Sağlık personeli

Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan cihaz tanımı

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

Endikasyon

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

Kontrendikasyon

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

⚠ Uyarılar

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

Hypodermic Needle Configurations

İğne Konfigürasyonları				
Ölçü	26G	29G	30G	31G
Renk	Kahve	Kırmızı	Sarı	Beyaz
İğne Uzunluğu	1/2"	1/2"	1/2" 1/3"	1/2"

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.

Kullanılan Sembollerin Açıklaması

	Üretici Firma		Kırılgan. dikkatli tutun
	Üretim Tarihi		Güneş ışığından uzak tutun
	Son Kullanma Tarihi		Kuru tutun
LOT	Lot Numarası		Dikey olarak hareket ettir
REF	Katalog numarası	45°C	Sıcaklığın üst sınırı (45°C)
MD	Tıbbi Cihaz	80% 20%	Nem sınırlaması (%20 – %80) /
UDI	Benzersiz cihaz tanımlayıcı		Paket hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın
UK REP	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci (Birleşik Krallık		Tekrar Kullanmayın
STERILE EO	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	LATEX	Lateks içermez
	Tekrar sterilize etmeyin		Pirojenik olmayan
	Tekli steril bariyer sistemi	Rx Only	Yalnızca Profesyonel Kullanım
	Dışında koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi	eIFU Indicator	Kullanım talimatına bakın veya elektronik kullanım talimatına başvurun
	Dikkat		
CE 2797	İlgili tüm Avrupa Tıbbi Cihaz Direktiflerinin/Avrupa Mevzuatının gerekliliklerini karşılamaya yönelik işaret Altta görüntülenen numara Onaylanmış Kuruluş Numarasıdır		

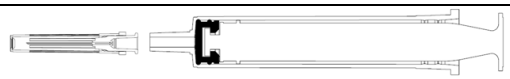
Üretim Yeri

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

GB

INSULIN SYRINGE INSTRUCTION FOR USE

Product Type

Insulin Syringe with needle	Hypodermic Needle	
Luer 3 pieces Syringe 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml	26G 29G 30G 31G	
Luer Lock 3 pieces Syringe 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml		

Intended Use

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

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

Sterile single use insulin syringes are intended to be used to administer an injection of insulin to a patient subcutaneously. A non-retractable needle is included, either attached or detached (usually capped for user protection). It is not prefilled with insulin or any other drug

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 EtO (individually blister packed)

eIFU Indicator

Instruction for Use

- Open the package by peeling it from the place marked by the arrow.
- Visually inspect that the content of package is complete and the package is undamaged.
- The product packaging includes the syringe and needle together.
- During priming, hold the syringe with one hand and the needle with the other.
- Make sure that the grading lines on the syringe cylinder are legible.
- Without removing the protective cap of the needle, firmly fix the syringe and needle together by pushing the needle towards the syringe tip and turning it clockwise.
- Carefully remove the needle's protective cap without damaging the needle.
- If liquid is to be injected into the body with a syringe; draw the required amount of liquid into the syringe.
- Make sure the syringe is free of air bubbles. If there is any air bubble in the syringe, be sure to remove it.
- Before injection, check if fluid is flowing in the syringe.
- Inject the liquid to be injected into the vein, intramuscularly, subcutaneously or subcutaneously, in accordance with the application procedure.
- The syringe can also be used for blood aspiration with an appropriately sized hypodermic needle.
- The electronic version of PR.A97 Instruction for use is available at www.setmedikal.com.tr

Intended Patient Population

There is no limitation for the patient population.

Intended User

Healthcare personnel

Device Description Intended for Use With The Device

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

Indications

Insulin syringes with needle are devices used to administer medical products and liquids. The product shelf life is 5 years.

Contraindications

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

⚠ Cautions

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

Hypodermic Needle Configurations

Needle Configurations				
Gauge	26G	29G	30G	31G
Color	Brown	Red	Yellow	Red
Needle Length	1/2”	1/2”	1/2” 1/3”	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
LOT	Batch code		Move vertically
REF	Catalogue number	45°C	Upper limit of temperature (45°C)
MD	Medical device	80% 20%	Humidity limitation (20% – 80%)
UDI	Unique device identifier		Do not use if package is damaged and consult instruction for use
UK REP	Authorized representative in the European Community (United Kingdom)		Do not reuse
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	LATEX	Latex free
	Do not resterilize		Non-pyrogenic
	Single sterile barrier system	Rx Only	Professional Use Only
	Single sterile barrier system with protective packaging outside	eIFU Indicator	Consult instruction for use or consult electronic instruction for use
	Caution		
CE 2797	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		

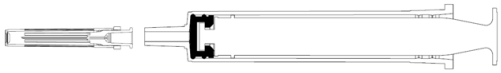
Manufacturing Site

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 LA JERINGA DE INSULINA CON AGUJA

Tipo de Producto

Jeringa de Insulina con Aguja	**Aguja Hipodérmica**	
Jeringa de 3 piezas con Punta Luer 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml	26G 29G 30G 31G	
Jeringa de 3 piezas con Punta Luer Lock 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml		

Propósito del Uso

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

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

Las jeringas de insulina estériles y desechables se utilizan para inyectar insulina por vía subcutánea a un paciente. Contiene una aguja no retráctil, ya sea conectada o separada (generalmente con tapa para la protección del usuario). No está precargada con insulina ni ningún otro medicamento.

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)

eIFU Indicator

Instrucciones de Uso

- Despegue el embalaje del lugar marcado por la flecha.
- Inspeccione visualmente que el contenido del embalaje esté completo y que el embalaje no esté dañado.
- El embalaje del producto contiene una jeringa y una aguja.
- Durante la preparación, sostenga la jeringa con una mano y la aguja con la otra.
- Asegúrese de que las líneas de graduación del cilindro de la jeringa sean legibles.
- Fije la aguja con la jeringa firmemente empujándola hacia la punta de la jeringa y girándola en sentido horario sin quitar la tapa protectora de la aguja.
- Retire con cuidado la tapa protectora de la aguja sin dañar la aguja.
- Si se va a inyectar un líquido en el cuerpo; extraiga la cantidad necesaria del medicamento con la jeringa.
- Asegúrese de que no haya burbujas de aire en la jeringa, si las hay, retírelas.
- Antes de la inyección, compruebe que se puede lograr el flujo de líquido en la jeringa.
- Inyecte el líquido en la vena o por vía intramuscular, subcutánea o intercutánea de acuerdo con el tratamiento de aplicación.
- La jeringa también se puede utilizar para aspiración de sangre con una aguja hipodérmica del tamaño adecuado.
- Puede acceder a la versión electrónica de las Instrucciones de uso de PR. A97 en el sitio web, www.setmedikal.com.tr

Población de Pacientes Objetivos

No existen limitaciones establecidas para la población de pacientes

Usuarios Objetivos

Personales de salud

Descripción del dispositivo previsto para su uso con el dispositivo

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

Indicación

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

Contraindicación

Las jeringas de insulina 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.
- Antes de usar, compruebe que la aguja hipodérmica no esté ocluida y que el flujo no esté bloqueado.
- Después de la inyección o aspiración, deseche el producto como residuo médico.
- El producto es desechable y no puede reutilizarse, reaplicarse ni reesterilizarse.
- No toque la aguja para evitar el riesgo del pinchazo y la contaminación. La penetración de una aguja contaminada en la piel puede provocar hepatitis, SIDA y otras enfermedades conocidas o desconocidas.
- Si el embalaje estéril no se utiliza inmediatamente después de abrirlo, existe el riesgo de contaminación. No se puede mantener la esterilidad del producto; no utilice el producto.
- La reutilización del producto puede provocar infecciones, contaminación cruzada y septicemia.
- 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

Configuraciones de la Aguja				
Medida	26G	29G	30G	31G
Color	Marrón	Rojo	Amarillo	Blanco
Longitudes de la Aguja	1/2"	1/2"	1/2" 1/3"	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
LOT	Código de lote		Mover verticalmente
REF	Número de catálogo	45°C	Límite superior de temperatura (45 °C)
MD	Dispositivo médico	80% 20%	Limitación de humedad (20% – 80%) /
UDI	Identificador de dispositivo único		No lo use si el embalaje está dañado y ver sus instrucciones de uso
UK REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea (Reino Unido)		No reutilizar
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno	LATEX	No contiene látex
	No re esterilizar		No pirogénico
	Sistema de barrera estéril único	Rx Only	Solo para uso profesional
	El sistema de barrera estéril único con embalaje protector exterior	eIFU Indicator	Consultar instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso vía electrónica
	Atención		
CE 2797	Marcado para cumplir con los requisitos de todas las Directivas/Reglamentos Europeos de Dispositivos Médicos pertinentes. El número que se muestra a continuación es el Número del Organismo Notificado.		

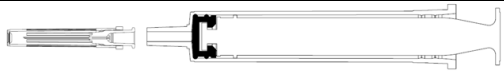
Lugar de Producción

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

FR

NOTICE D'UTILISATION DE LA SERINGUE INSULINE

Types de produit

Seringue avec aiguille pour insuline	Aiguille hypodermique	
Seringue Luer 3 pièces 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml	26G 29G 30G 31G	
Seringue Luer Lock 3 pièces 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml		

But d'utilisation

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

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

Les seringues insuline stérilisées, à usage unique sont utilisées pour l'injection sous-cutanée de l'insuline au patient. Elles sont munies d'une aiguille montée non retirable ou distincte (généralement équipée d'un capuchon pour la protection de l'utilisateur). Elles ne sont pas préalablement remplies d'insuline ou d'autre médicament.

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)

eIFU Indicator

Consignes d'utilisation

- Ouvrir l'emballage à l'endroit d'ouverture marquée du signe de flèche.
- Vérifier visuellement si le contenu de l'emballage est complet et si l'emballage n'est pas endommagé.
- L'emballage du produit contient la seringue et l'aiguille.
- Pendant la préparation, tenir par une main la seringue et l'aiguille par l'autre.
- S'assurer que les traits de graduation figurant sur le cylindre de la seringue sont bien lisibles.
- Pousser l'aiguille vers le bout de la seringue sans enlever le capuchon protecteur de l'aiguille et fixer fermement la seringue et l'aiguille l'une à l'autre en la tournant dans le sens de l'aiguille d'horloge.
- Enlever attentivement le capuchon protecteur de l'aiguille sans endommager celle-ci.
- S'il s'agit d'une injection dans le corps à l'aide de la seringue, remplir la seringue de la quantité de fluide nécessaire.
- S'assurer que la seringue ne contient pas de bulles d'air. S'il existe des bulles d'air dans la seringue, les éliminer obligatoirement.
- Avant l'injection, vérifier si le fluide coule bien dans la seringue.
- Selon le procédé d'application, procéder à l'injection intraveineuse, intramusculaire, sous-cutanée ou intradermique.
- La seringue peut également être utilisée avec une aiguille hypodermique aux dimensions adaptées, pour prélever du sang.
- Vous pouvez avoir accès à la version électronique des consignes d'utilisation PR.A97, sur le site web suivant : www.setmedikal.com.tr.

Population de patients visée

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

Utilisateurs visés

Personnel médical

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

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

Indication

Les seringues insuline servent à l'application des produits et fluides médicaux. La durée de conservation du produit est de 5 ans.

Contre-indication

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

⚠ Remarques

- Si l'emballage est endommagé ou ouvert, ne pas utiliser le produit.
- Vérifier visuellement si le contenu de l'emballage est complet et si l'emballage n'est pas endommagé.
- Ne pas utiliser le produit après la date d'expiration marquée sur l'emballage unitaire.
- Avant l'utilisation, vérifier si l'aiguille hypodermique n'est pas bouchée et le coulage du fluide n'est pas empêché.
- Après l'injection ou le prélèvement, 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.
- 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.

Configurations de l'aiguille hypodermique

Configurations de l'aiguille				
Dimension	26G	29G	30G	31G
Couleur	Châtain	Rouge	Jaune	Blanc
Longueur de l'aiguille	1/2"	1/2"	1/2" 1/3"	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
LOT	Numéro de lot		Faire bouger en état vertical
REF	Numéro de catalogue	45°C	Limite supérieure de la température ambiante (45°C)
MD	Appareil médical	80% 20%	Limites d'humidité (20% - 80%)
UDI	Identifiant unique de l'appareil		Ne pas utiliser si le paquet est endommagé et voir les consignes d'utilisation
UK REP	Représentant agréé dans la Communauté européenne (Royaume-Uni)		Ne pas réutiliser
STERILE EO	Stérilisé en utilisant de l'oxyde d'éthylène	LATEX	Ne contient pas de latex
	Ne pas stériliser à nouveau		Non pyrogène
	Système de barrière stérilisée simple	Rx Only	Uniquement utilisation professionnelle
	Système de barrière stérilisée simple muni d'emballage protecteur à l'extérieur	eIFU Indicator	Voir les consignes d'utilisation ou consulter la notice d'utilisation électronique.
	Attention		
CE 2797	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.		

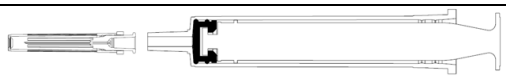
Lieu de fabrication

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

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DEN GEBRAUCH DER INSULIN-SPRITZE

Produkttyp

Insulinspritze mit Nadel	**Hypodermische Nadel**	
Luer 3 teilige Spritze 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml	26G 29G 30G 31G	
Luer Lock 3 teilige Spritze 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml		

Verwendungszweck

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

Die Insulinspritzen sind für die Verwendung mit Luer-Anschlussverbindern gemäß Norm EN ISO 80369-7 geeignet.

Die sterilen Einweg-Insulinspritzen sind dazu bestimmt, dem Patienten subkutan eine Insulininjektion zu verabreichen. Die Spritze enthält eine nicht zurückziehbare (normalerweise zum Schutz des Benutzers mit einer Kappe versehene) Nadel, die angebracht oder abgenommen ist. Die Spritze ist nicht mit Arzneimittel vorgefüllt.

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)

eIFU Indicator

Gebrauchsanweisung

- Öffnen Sie die Verpackung, indem Sie sie an der durch das Pfeilzeichen gekennzeichneten Öffnung abziehen.
- Prüfen Sie visuell die Vollständigkeit des Verpackungsinhalts und die Unversehrtheit der Verpackung.
- Die Produktverpackung enthält eine Spritze zusammen mit einer Nadel.
- Halten Sie während der Vorbereitung die Spritze in einer Hand und die Nadel in der anderen Hand.
- Stellen Sie sicher, dass die Skala auf dem Zylinder der Spritze lesbar ist.
- Bevor Sie die Schutzkappe der Nadel entfernen, befestigen Sie die Spritze und die Nadel miteinander, indem Sie die Nadel in Richtung der Spritzenspitze drücken und im Uhrzeigersinn drehen.
- Entfernen Sie die Nadelschutzkappe vorsichtig, ohne die Nadel zu beschädigen.
- Soll mit der Spritze in den Körper Flüssigkeit injiziert werden, saugen Sie die benötigte Menge an Flüssigkeit in die Spritze.
- Stellen Sie sicher, dass die Spritze keine Luftblasen enthält. Befinden sich in der Spritze Luftblasen, diese unbedingt entfernen.
- Prüfen Sie vor der Injektion, ob ein Flüssigkeitsfluss in der Spritze gewährleistet ist.
- Injizieren Sie die Injektionsflüssigkeit entsprechend der Anwendungsvorschrift intravenös, intramuskulär, subkutan oder intrakutan.
- Die Spritze kann mit einer Injektionsnadel geeigneter Größe auch für die Blutaspiration verwendet werden.
- Die elektronische Version der PR.A97 Gebrauchsanweisung finden Sie unter www.setmedikal.com.tr.

Patientenzielgruppe

Es bestehen keine Einschränkungen für die Patientenpopulation.

Benutzerzielgruppe

Gesundheitspersonal

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

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

Indikation

Insulinspritzen sind Geräte, die für die Anwendung medizinischer Produkte und Flüssigkeiten dienen. Die Haltbarkeit des Produkts beträgt 5 Jahre.

Kontraindikation

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

Hypodermische Nadelkonfigurationen

Nadelkonfigurationen				
Abmessung	26G	29G	30G	31G
Farbe	Braun	Rot	Gelb	Weiß
Nadellänge	1/2”	1/2”	1/2”	1/2”
			1/3”	

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	Lot-Nummer		Vertikal bewegen
REF	Katalognummer	45°C	Max. Lagertemperatur (45° C)
MD	Medical Device (Medizinprodukt)	80% 20%	Feuchtigkeitsbegrenzung (20% – 80%) /
UDI	Eindeutige Produktidentifizierung		Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt
UK REP	EU-Bevollmächtigter (Vereinigtes Königreich		Zum einmaligen Gebrauch
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid	LATEX	Enthält kein Latex
	Nicht erneut sterilisieren		Pyrogenfrei
	Einfaches Sterilbarrieresystem	Rx Only	Nur für professionellen Gebrauch
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung	eIFU Indicator	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung heranziehen
	Achtung		
CE 2797	Kennzeichnung der Erfüllung der Anforderungen aller betreffenden europäischen Medizinproduktrichtlinien / europäischen Gesetze Die unten angezeigte Nummer ist die Nummer der benannten Stelle		

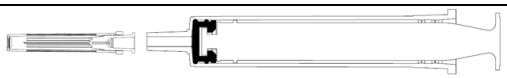
Produktionsort

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

IT

ISTRUZIONI DI USO DELLA SIRINGA INSULINA

Tipo Prodotto

Siringa insulina con ago	**Ago ipodermico**	
Siringa con attacco Luer 3 parti 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml	26G 29G30G 31G	
Siringa con attacco Luer Lock 3 parti 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml		

Finalità di Uso

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

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

Le siringhe insulina sterili e monouso vengono utilizzate per effettuare l'iniezione sottocutanea ad un paziente. Contiene un ago non-retrattile assemblato o separato (in genere con tappo ai fini di protezione dell'utente). Non è stata pre-riempita da insulina o un altro farmaco.

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)

eIFU Indicator

Istruzioni di Uso

- Aprire la confezione strappandola lungo la linea tratteggiata iniziando dalla freccia indicata.
- Controllare visivamente che la confezione non sia danneggiata e il contenuto sia integro.
- La confezione del prodotto contiene la siringa e l'ago.
- Durante la preparazione tenere la siringa in una mano e l'ago nell'altra.
- Assicurarsi che la scala graduata sul cilindro della siringa sia ben leggibile.
- Fissare saldamente l'ago alla siringa spingendolo verso la punta della siringa e ruotando in senso orario senza rimuovere il cappuccio protettivo dell'ago.
- Rimuovere attentamente il cappuccio protettivo dell'ago senza danneggiare l'ago.
- Se si inietta il liquido nel corpo attraverso la siringa prelevare il liquido nella siringa in quantità necessaria.
- Assicurarsi che non siano presenti bolle d'aria nella siringa, ove presenti, rimuoverle assolutamente dalla siringa.
- Prima di procedere con l'iniezione, verificare se ci sia il flusso di liquido nella siringa.
- Iniettare la soluzione per via endovenosa, intramuscolare, cutanea o sottocutanea, a seconda della procedura applicata.
- La siringa può essere utilizzata anche per il prelievo di sangue con l'ago ipodermica di dimensione adeguata.
- È possibile accedere alla versione digitale dell'istruzione di uso PR.A97 sull'indirizzo www.setmedikal.com.tr.

Popolazione target di pazienti

Non è prevista alcuna limitazione per la popolazione pazienti.

Utenti target

Personale sanitario

Descrizione del dispositivo destinato all'uso insieme al dispositivo

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

Indicazione

Le siringhe insulina sono dei dispositivi utilizzati nell'applicazione dei prodotti e liquidi medicali. La vita da scaffale del prodotto è di 5 anni.

Controindicazione

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

Configurazioni dell'ago ipodermico

Configurazioni dell'ago				
Misura	26G	29G	30G	31G
Colore	Marrone	Rosso	Giallo	Bianco
Lunghezza ago	1/2"	1/2"	1/2" 1/3"	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
LOT	Numero Lotto		Trasportare in direzione verticale
REF	Numero Catalogo	45°C	Limite di temperatura massima (45°C)
MD	Dispositivo Medico	80% 20%	Limite di umidità (20% – 80%) /
UDI	L'identificazione unica dei dispositivi		Se la confezione è danneggiata non utilizzarla e consultare le istruzioni di uso.
UK REP	Rappresentante Autorizzato Europeo (Regno Unito)		Non riutilizzare
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene	LATEX	Senza lattice
	Non risterilizzare		Non Pirogenico
	Sistema di barriera sterile singola	Rx Only	Solo ad uso professionale
	Unico sistema di barriera sterile con l'imballaggio protettivo esterno	eIFU Indicator	Consultare le istruzioni di uso o rivolgersi all'istruzione di uso digitale.
	Attenzione		
CE 2797	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.		

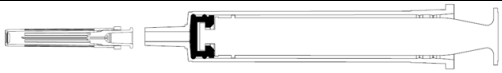
Stabilimento di Produzione

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

RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ИНСУЛИНОВЫХ ШПРИЦЕВ

Тип изделия

Шприц с иглой для инсулина	**Игла для подкожных инъекций**	
Шприц Луер 3-компонентный 0,3 мл, 0,5 мл, 1 мл	26G 29G 30G 31G	
Шприц Луер Лок 3-компонентный 0,3 мл, 0,5 мл, 1 мл		

Цель использования

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

Инсулиновые шприцы пригодны для использования с наконечниками «Луер» в соответствии с EN ISO 80369-7.

Стерильные одноразовые инсулиновые шприцы используются для подкожного введения инсулина пациенту. Они имеют невтягиваемую иглу, установленную на шприце или предоставляемую отдельно (обычно с колпачком для защиты пользователя). Шприцы предварительно не заполнены инсулином или другими лекарственными препаратами.

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 ЕО (индивидуальная упаковка)

eIFU Indicator

Инструкция по использованию

- Вскройте упаковку через отверстие, указанное стрелкой.
- Визуально проверьте комплектность содержимого и отсутствие повреждений упаковки.
- В упаковке находиться шприц в комплекте с иглой.
- Во время подготовки к использованию держите шприц одной рукой, а иглу - другой.
- Убедитесь, что градуировочные линии на цилиндре шприца хорошо читаются.
- Не снимая защитный колпачок с иглы, надежно зафиксируйте иглу на шприце, прижав иглу к наконечнику шприца и повернув ее по часовой стрелке.
- Осторожно снимите защитный колпачок с иглы, не повредив ее.
- Если шприц используется для введения жидкости в организм, наберите необходимое количество жидкости в шприц.
- Убедитесь, что в шприце нет пузырьков воздуха. Если в шприце есть пузырьки воздуха, удалите их.
- Перед инъекцией проверьте прохождение потока жидкости в шприце.
- Введите жидкость для инъекций внутривенно, внутримышечно, подкожно или внутрикожно в соответствии с процедурой введения.
- Шприц также можно использовать для забора крови с помощью иглы для подкожных инъекций соответствующего размера.
- С электронной версией инструкции по использованию PR.A97 можно ознакомиться на сайте www.setmedikal.com.tr

Целевая группа пациентов

Установленных ограничений в отношении группы пациентов не имеется.

Целевые пользователи

Медицинский персонал

Описание устройств, предназначенных для использования с изделием

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

Показания

Инсулиновые шприцы являются изделиями, используемыми для введения медицинских препаратов и забора жидкостей. Срок годности изделия составляет 5 лет.

Противопоказания

Инсулиновый шприц 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.
- Перед использованием убедитесь, что игла для подкожных инъекций не закупорена и поток крови не затруднен.
- После инъекции или забора жидкости утилизируйте изделие как медицинские отходы.
- Изделие предназначено только для однократного использования и не подлежит повторному применению 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.
- Стерильные шприцы предназначены для использования непосредственно после наполнения, поэтому не храните лекарство в течение длительного времени.

Конфигурации игл для подкожных инъекций

Конфигурации игл				
Размер	26G	29G	30G	31G
Цвет	Коричневый	Красный	Желтый	Белый
Длина иглы	1/2”	1/2”	1/2” 1/3”	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
LOT	Номер партии		Перемещать вертикально
REF	Номер по каталогу	45°C	Верхний предел температуры (45°C)
MD	Медицинское изделие	80% 20%	Ограничение по влажности (20-80%) /
UDI	Уникальный идентификатор изделия		Не используйте, если упаковка повреждена, и обратитесь к инструкции по использованию
UK REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе (Великобритания)		Не использовать повторно
STERILE EO	Стерилизовано с использованием окиси этилена	LATEX	Не содержит латекса
	Не стерилизовать повторно		Непирогенный
	Индивидуальная стерильная барьерная система	Rx Only	Только для профессионального использования
	Индивидуальная стерильная барьерная система с защитной упаковкой снаружи	eIFU Indicator	См. инструкцию по использованию или обратитесь к электронной инструкции по использованию
	Внимание		
CE 2797	Знак соответствия требованиям всех соответствующих Директив ЕС по медицинским изделиям / Европейского законодательства Указанный внизу номер является номером нотифицированного органа		

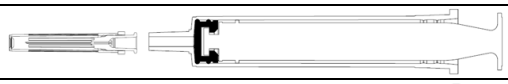
Место производства

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 ІНСУЛІНОВИХ ШПРИЦІВ

Тип виробу

Шприц з голкою для інсуліну	**Голка для підшкірних ін'єкцій**	
Шприц Луер 3-компонентний 0,3 мл, 0,5 мл, 1 мл	26G 29G 30G 31G	
Шприц Луер Лок 3-компонентний 0,3 мл, 0,5 мл, 1 мл		

Мета використання

Порожні, стерильні одноразові інсулінові шприци, які виготовляються з пластикових матеріалів, використовуються кінцевими споживачами для забору та введення рідин після наповнення. Шприци призначені насамперед для використання стосовно організму людини. Стерильні шприци призначені для використання безпосередньо після їх наповнення і не призначені для тривалого зберігання лікарських засобів.

Інсулінові шприци придатні для використання з наконечниками "Луер" відповідно до EN ISO 80369-7.

Стерильні одноразові інсулінові шприци використовуються для підшкірного введення інсуліну пацієнту. Вони мають невтягувану голку, встановлену на шприці або надану окремо (зазвичай із ковпачком для захисту користувача). Шприци попередньо не заповнені інсуліном або іншими лікарськими препаратами.

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 ЕО (індивідуальна упаковка)

eIFU Indicator

Інструкція з використання

- Розкрийте упаковку через отвір, вказаний стрілкою.
- Візуально перевірте комплектність вмісту та відсутність пошкоджень упаковки.
- В упаковці знаходиться шприц у комплекті з голкою.
- Під час підготовки до використання тримайте шприц однією рукою, а голку - іншою.
- Переконайтеся, що можна чітко прочитати градуювальні лінії на циліндрі шприца.
- Не знімаючи захисний ковпачок з голки, надійно зафіксуйте голку на шприці, притиснувши голку до наконечника шприца і повернувши її за годинниковою стрілкою.
- Обережно зніміть захисний ковпачок з голки, не пошкодивши її.
- Якщо шприц використовується для введення рідини в організм, наберіть необхідну кількість рідини у шприц.
- Переконайтеся, що у шприці немає повітряних бульбашок. Якщо у шприці є бульбашки повітря, видаліть їх.
- Перед ін'єкцією перевірте проходження потоку рідини у шприці.
- Введіть рідину для ін'єкцій внутрішньовенно, внутрішньом'язово, підшкірно або внутрішньошкірно відповідно до процедури введення.
- Шприц також можна використовувати для забору крові за допомогою голки для підшкірних ін'єкцій відповідного розміру.
- З електронною версією інструкції з використання PR.A97 можна ознайомитися на сайті www.setmedikal.com.tr

Цільова група пацієнтів

Встановлених обмежень щодо групи пацієнтів немає.

Цільові користувачі

Медичний персонал

Опис пристроїв, призначених для використання з виробом

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

Показання

Інсулінові шприци є виробами, що використовуються для введення медичних препаратів і забору рідин. Термін придатності виробу становить 5 років.

Протипоказання

Інсуліновий шприц 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.
- Перед використанням переконайтеся, що голка для підшкірних ін'єкцій не закупорена і потік крові не ускладнено.
- Після ін'єкції або забору рідини утилізуйте виріб як медичні відходи.
- Виріб призначений тільки для одноразового використання і не підлягає повторному застосуванню 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/невідомих 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.
- Стерильні шприци призначені для використання безпосередньо після наповнення, тому не залишайте ліки у шприці протягом тривалого часу.

Конфігурації голок для підшкірних ін'єкцій

Конфігурації голок				
Розмір	26G	29G	30G	31G
Колір	Коричневий	Червоний	Жовтий	Білий
Довжина голки	1/2”	1/2”	1/2”	1/2”
			1/3”	

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
LOT	Номер партії		Переміщати вертикально
REF	Номер за каталогом	45°C	Верхня межа температури (45°C)
MD	Медичний виріб	80% 20%	Обмеження щодо вологості (20-80%) /
UDI	Унікальний ідентифікатор виробу		Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена, і зверніться до інструкції з використання
UK REP	Уповноважений представник у Європейському співтоваристві (Великобританія)		Не використовувати повторно
STERILEEO	Стерилізовано з використанням окису етилену	LATEX	Не містить латексу
	Не стерилізувати повторно		Непірогенний
	Індивідуальна стерильна бар'єрна система	Rx Only	Тільки для професійного використання
	Індивідуальна стерильна бар'єрна система із захисною упаковкою зовні	eIFU Indicator	Див. інструкцію з використання або зверніться до електронної інструкції з використання
	Увага		
CE 2797	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

INSÜLİN ŞIRINGA KULLANIM TALİMATI

Ürün Tipi

İnsülin İğneli Şırınga	**Hipodermik İğne**	
Luer 3 parça Şırınga 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml	26G 29G 30G 31G	
Luer Lock 3 parça Şırınga 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml		

Kullanım Amacı

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

İnsülin şırıngalar, EN ISO 80369-7 standardına uygun luer uç bağlantı konnektörleri ile kullanımına uygundur.

Steril tek kullanımlık insülin şırıngaları bir hastaya deri altından insülin enjeksiyonu yapmak için kullanılır. Takılı veya ayrı şekilde (genellikle kullanıcı koruması için kapaklı) geri çekilemez bir iğne içerir. İnsülin veya başka bir ilaç ile önceden doldurulmamıştır.

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)

eIFU Indicator

Kullanma Talimatı

- Ambalajı ok işareti ile gösterilen açma yerinden sıyırarak açınız.
- Ambalaj içeriğinin eksiksiz ve ambalajın hasarsız olup olmadığını görsel olarak kontrol ediniz
- Ürün ambalajı şırınga ve iğneyi birlikte içerir.
- Hazırlama esnasında şırıngayı bir elle, 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.
- Şırınga ile vücuda sıvı enjekte edilecekse; sıvıyı gereken miktarda şırıngaya çekin.
- Şırınganın hava kabarcığı içermediğine emin olun. Şırıngada hava kabarcığı varsa mutlaka çıkarın.
- Enjeksiyondan önce, şırıngada sıvı akışının sağlanıp sağlanamadığını kontrol edin.
- Enjekte edilecek sıvıyı uygulama işlemine uygun olarak damara, kas içine, deri altına veya cilt içine enjekte edin.
- Şırınga, uygun boyuttaki bir hipodermik iğne ile kan aspirasyonu için de kullanılabilir.
- PR.A97 Kullanım talimatının elektronik versiyonuna www.setmedikal.com.tr sitesinden ulaşabilirsiniz.

Hedeflenen Hasta Popülasyonu

Hasta popülasyonu için belirlenmiş sınırlama yoktur.

Hedeflenen Kullanıcılar

Sağlık personeli

Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan cihaz tanımı

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

Endikasyon

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

Kontrendikasyon

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

⚠ Uyarılar

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

Hypodermic Needle Configurations

İğne Konfigürasyonları				
Ölçü	26G	29G	30G	31G
Renk	Kahve	Kırmızı	Sarı	Beyaz
İğne Uzunluğu	1/2"	1/2"	1/2" 1/3"	1/2"

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.

Kullanılan Sembollerin Açıklaması

	Üretici Firma		Kırılgan. dikkatli tutun
	Üretim Tarihi		Güneş ışığından uzak tutun
	Son Kullanma Tarihi		Kuru tutun
LOT	Lot Numarası		Dikey olarak hareket ettir
REF	Katalog numarası	45°C	Sıcaklığın üst sınırı (45°C)
MD	Tıbbi Cihaz	80% 20%	Nem sınırlaması (%20 – %80) /
UDI	Benzersiz cihaz tanımlayıcı		Paket hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın
UK REP	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci (Birleşik Krallık		Tekrar Kullanmayın
STERILE EO	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	LATEX	Lateks içermez
	Tekrar sterilize etmeyin		Pirojenik olmayan
	Tekli steril bariyer sistemi	Rx Only	Yalnızca Profesyonel Kullanım
	Dışında koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi	eIFU Indicator	Kullanım talimatına bakın veya elektronik kullanım talimatına başvurun
	Dikkat		
CE 2797	İlgili tüm Avrupa Tıbbi Cihaz Direktiflerinin/Avrupa Mevzuatının gerekliliklerini karşılamaya yönelik işaret Altta görüntülenen numara Onaylanmış Kuruluş Numarasıdır		

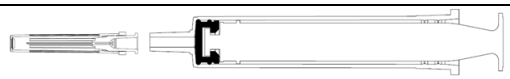
Üretim Yeri

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

GB

INSULIN SYRINGE INSTRUCTION FOR USE

Product Type

Insulin Syringe with needle	Hypodermic Needle	
Luer 3 pieces Syringe 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml	26G 29G 30G 31G	
Luer Lock 3 pieces Syringe 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml		

Intended Use

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

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

Sterile single use insulin syringes are intended to be used to administer an injection of insulin to a patient subcutaneously. A non-retractable needle is included, either attached or detached (usually capped for user protection). It is not prefilled with insulin or any other drug

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 EtO (individually blister packed)

eIFU Indicator

Instruction for Use

- Open the package by peeling it from the place marked by the arrow.
- Visually inspect that the content of package is complete and the package is undamaged.
- The product packaging includes the syringe and needle together.
- During priming, hold the syringe with one hand and the needle with the other.
- Make sure that the grading lines on the syringe cylinder are legible.
- Without removing the protective cap of the needle, firmly fix the syringe and needle together by pushing the needle towards the syringe tip and turning it clockwise.
- Carefully remove the needle's protective cap without damaging the needle.
- If liquid is to be injected into the body with a syringe; draw the required amount of liquid into the syringe.
- Make sure the syringe is free of air bubbles. If there is any air bubble in the syringe, be sure to remove it.
- Before injection, check if fluid is flowing in the syringe.
- Inject the liquid to be injected into the vein, intramuscularly, subcutaneously or subcutaneously, in accordance with the application procedure.
- The syringe can also be used for blood aspiration with an appropriately sized hypodermic needle.
- The electronic version of PR.A97 Instruction for use is available at www.setmedikal.com.tr

Intended Patient Population

There is no limitation for the patient population.

Intended User

Healthcare personnel

Device Description Intended for Use With The Device

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

Indications

Insulin syringes with needle are devices used to administer medical products and liquids. The product shelf life is 5 years.

Contraindications

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

⚠ Cautions

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

Hypodermic Needle Configurations

Needle Configurations				
Gauge	26G	29G	30G	31G
Color	Brown	Red	Yellow	Red
Needle Length	1/2”	1/2”	1/2” 1/3”	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
LOT	Batch code		Move vertically
REF	Catalogue number	45°C	Upper limit of temperature (45°C)
MD	Medical device	80% 20%	Humidity limitation (20% – 80%)
UDI	Unique device identifier		Do not use if package is damaged and consult instruction for use
UK REP	Authorized representative in the European Community (United Kingdom)		Do not reuse
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	LATEX	Latex free
	Do not resterilize		Non-pyrogenic
	Single sterile barrier system	Rx Only	Professional Use Only
	Single sterile barrier system with protective packaging outside	eIFU Indicator	Consult instruction for use or consult electronic instruction for use
	Caution		
CE 2797	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		

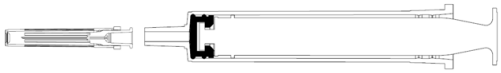
Manufacturing Site

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 LA JERINGA DE INSULINA CON AGUJA

Tipo de Producto

Jeringa de Insulina con Aguja	**Aguja Hipodérmica**	
Jeringa de 3 piezas con Punta Luer 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml	26G 29G 30G 31G	
Jeringa de 3 piezas con Punta Luer Lock 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml		

Propósito del Uso

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

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

Las jeringas de insulina estériles y desechables se utilizan para inyectar insulina por vía subcutánea a un paciente. Contiene una aguja no retráctil, ya sea conectada o separada (generalmente con tapa para la protección del usuario). No está precargada con insulina ni ningún otro medicamento.

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)

eIFU Indicator

Instrucciones de Uso

- Despegue el embalaje del lugar marcado por la flecha.
- Inspeccione visualmente que el contenido del embalaje esté completo y que el embalaje no esté dañado.
- El embalaje del producto contiene una jeringa y una aguja.
- Durante la preparación, sostenga la jeringa con una mano y la aguja con la otra.
- Asegúrese de que las líneas de graduación del cilindro de la jeringa sean legibles.
- Fije la aguja con la jeringa firmemente empujándola hacia la punta de la jeringa y girándola en sentido horario sin quitar la tapa protectora de la aguja.
- Retire con cuidado la tapa protectora de la aguja sin dañar la aguja.
- Si se va a inyectar un líquido en el cuerpo; extraiga la cantidad necesaria del medicamento con la jeringa.
- Asegúrese de que no haya burbujas de aire en la jeringa, si las hay, retírelas.
- Antes de la inyección, compruebe que se puede lograr el flujo de líquido en la jeringa.
- Inyecte el líquido en la vena o por vía intramuscular, subcutánea o intercutánea de acuerdo con el tratamiento de aplicación.
- La jeringa también se puede utilizar para aspiración de sangre con una aguja hipodérmica del tamaño adecuado.
- Puede acceder a la versión electrónica de las Instrucciones de uso de PR. A97 en el sitio web, www.setmedikal.com.tr

Población de Pacientes Objetivos

No existen limitaciones establecidas para la población de pacientes

Usuarios Objetivos

Personales de salud

Descripción del dispositivo previsto para su uso con el dispositivo

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

Indicación

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

Contraindicación

Las jeringas de insulina 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.
- Antes de usar, compruebe que la aguja hipodérmica no esté ocluida y que el flujo no esté bloqueado.
- Después de la inyección o aspiración, deseche el producto como residuo médico.
- El producto es desechable y no puede reutilizarse, reaplicarse ni reesterilizarse.
- No toque la aguja para evitar el riesgo del pinchazo y la contaminación. La penetración de una aguja contaminada en la piel puede provocar hepatitis, SIDA y otras enfermedades conocidas o desconocidas.
- Si el embalaje estéril no se utiliza inmediatamente después de abrirlo, existe el riesgo de contaminación. No se puede mantener la esterilidad del producto; no utilice el producto.
- La reutilización del producto puede provocar infecciones, contaminación cruzada y septicemia.
- 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

Configuraciones de la Aguja				
Medida	26G	29G	30G	31G
Color	Marrón	Rojo	Amarillo	Blanco
Longitudes de la Aguja	1/2"	1/2"	1/2" 1/3"	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
LOT	Código de lote		Mover verticalmente
REF	Número de catálogo	45°C	Límite superior de temperatura (45 °C)
MD	Dispositivo médico	80% 20%	Limitación de humedad (20% – 80%) /
UDI	Identificador de dispositivo único		No lo use si el embalaje está dañado y ver sus instrucciones de uso
UK REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea (Reino Unido)		No reutilizar
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno	LATEX	No contiene látex
	No re esterilizar		No pirogénico
	Sistema de barrera estéril único	Rx Only	Solo para uso profesional
	El sistema de barrera estéril único con embalaje protector exterior	eIFU Indicator	Consultar instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso vía electrónica
	Atención		
CE 2797	Marcado para cumplir con los requisitos de todas las Directivas/Reglamentos Europeos de Dispositivos Médicos pertinentes. El número que se muestra a continuación es el Número del Organismo Notificado.		

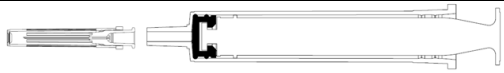
Lugar de Producción

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

FR

NOTICE D'UTILISATION DE LA SERINGUE INSULINE

Types de produit

Seringue avec aiguille pour insuline	Aiguille hypodermique	
Seringue Luer 3 pièces 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml	26G 29G 30G 31G	
Seringue Luer Lock 3 pièces 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml		

But d'utilisation

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

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

Les seringues insuline stérilisées, à usage unique sont utilisées pour l'injection sous-cutanée de l'insuline au patient. Elles sont munies d'une aiguille montée non retirable ou distincte (généralement équipée d'un capuchon pour la protection de l'utilisateur). Elles ne sont pas préalablement remplies d'insuline ou d'autre médicament.

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)

eIFU Indicator

Consignes d'utilisation

- Ouvrir l'emballage à l'endroit d'ouverture marquée du signe de flèche.
- Vérifier visuellement si le contenu de l'emballage est complet et si l'emballage n'est pas endommagé.
- L'emballage du produit contient la seringue et l'aiguille.
- Pendant la préparation, tenir par une main la seringue et l'aiguille par l'autre.
- S'assurer que les traits de graduation figurant sur le cylindre de la seringue sont bien lisibles.
- Pousser l'aiguille vers le bout de la seringue sans enlever le capuchon protecteur de l'aiguille et fixer fermement la seringue et l'aiguille l'une à l'autre en la tournant dans le sens de l'aiguille d'horloge.
- Enlever attentivement le capuchon protecteur de l'aiguille sans endommager celle-ci.
- S'il s'agit d'une injection dans le corps à l'aide de la seringue, remplir la seringue de la quantité de fluide nécessaire.
- S'assurer que la seringue ne contient pas de bulles d'air. S'il existe des bulles d'air dans la seringue, les éliminer obligatoirement.
- Avant l'injection, vérifier si le fluide coule bien dans la seringue.
- Selon le procédé d'application, procéder à l'injection intraveineuse, intramusculaire, sous-cutanée ou intradermique.
- La seringue peut également être utilisée avec une aiguille hypodermique aux dimensions adaptées, pour prélever du sang.
- Vous pouvez avoir accès à la version électronique des consignes d'utilisation PR.A97, sur le site web suivant : www.setmedikal.com.tr.

Population de patients visée

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

Utilisateurs visés

Personnel médical

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

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

Indication

Les seringues insuline servent à l'application des produits et fluides médicaux. La durée de conservation du produit est de 5 ans.

Contre-indication

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

⚠ Remarques

- Si l'emballage est endommagé ou ouvert, ne pas utiliser le produit.
- Vérifier visuellement si le contenu de l'emballage est complet et si l'emballage n'est pas endommagé.
- Ne pas utiliser le produit après la date d'expiration marquée sur l'emballage unitaire.
- Avant l'utilisation, vérifier si l'aiguille hypodermique n'est pas bouchée et le coulage du fluide n'est pas empêché.
- Après l'injection ou le prélèvement, 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.
- 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.

Configurations de l'aiguille hypodermique

Configurations de l'aiguille				
Dimension	26G	29G	30G	31G
Couleur	Châtain	Rouge	Jaune	Blanc
Longueur de l'aiguille	1/2"	1/2"	1/2" 1/3"	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
LOT	Numéro de lot		Faire bouger en état vertical
REF	Numéro de catalogue	45°C	Limite supérieure de la température ambiante (45°C)
MD	Appareil médical	80% 20%	Limites d'humidité (20% - 80%)
UDI	Identifiant unique de l'appareil		Ne pas utiliser si le paquet est endommagé et voir les consignes d'utilisation
UK REP	Représentant agréé dans la Communauté européenne (Royaume-Uni)		Ne pas réutiliser
STERILE EO	Stérilisé en utilisant de l'oxyde d'éthylène	LATEX	Ne contient pas de latex
	Ne pas stériliser à nouveau		Non pyrogène
	Système de barrière stérilisée simple	Rx Only	Uniquement utilisation professionnelle
	Système de barrière stérilisée simple muni d'emballage protecteur à l'extérieur	eIFU Indicator	Voir les consignes d'utilisation ou consulter la notice d'utilisation électronique.
	Attention		
CE 2797	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.		

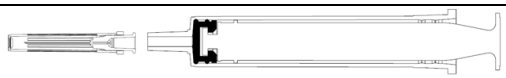
Lieu de fabrication

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

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DEN GEBRAUCH DER INSULIN-SPRITZE

Produkttyp

Insulinspritze mit Nadel	**Hypodermische Nadel**	
Luer 3 teilige Spritze 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml	26G 29G 30G 31G	
Luer Lock 3 teilige Spritze 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml		

Verwendungszweck

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

Die Insulinspritzen sind für die Verwendung mit Luer-Anschlussverbindern gemäß Norm EN ISO 80369-7 geeignet.

Die sterilen Einweg-Insulinspritzen sind dazu bestimmt, dem Patienten subkutan eine Insulininjektion zu verabreichen. Die Spritze enthält eine nicht zurückziehbare (normalerweise zum Schutz des Benutzers mit einer Kappe versehene) Nadel, die angebracht oder abgenommen ist. Die Spritze ist nicht mit Arzneimittel vorgefüllt.

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)

eIFU Indicator

Gebrauchsanweisung

- Öffnen Sie die Verpackung, indem Sie sie an der durch das Pfeilzeichen gekennzeichneten Öffnung abziehen.
- Prüfen Sie visuell die Vollständigkeit des Verpackungsinhalts und die Unversehrtheit der Verpackung.
- Die Produktverpackung enthält eine Spritze zusammen mit einer Nadel.
- Halten Sie während der Vorbereitung die Spritze in einer Hand und die Nadel in der anderen Hand.
- Stellen Sie sicher, dass die Skala auf dem Zylinder der Spritze lesbar ist.
- Bevor Sie die Schutzkappe der Nadel entfernen, befestigen Sie die Spritze und die Nadel miteinander, indem Sie die Nadel in Richtung der Spritzenspitze drücken und im Uhrzeigersinn drehen.
- Entfernen Sie die Nadelschutzkappe vorsichtig, ohne die Nadel zu beschädigen.
- Soll mit der Spritze in den Körper Flüssigkeit injiziert werden, saugen Sie die benötigte Menge an Flüssigkeit in die Spritze.
- Stellen Sie sicher, dass die Spritze keine Luftblasen enthält. Befinden sich in der Spritze Luftblasen, diese unbedingt entfernen.
- Prüfen Sie vor der Injektion, ob ein Flüssigkeitsfluss in der Spritze gewährleistet ist.
- Injizieren Sie die Injektionsflüssigkeit entsprechend der Anwendungsvorschrift intravenös, intramuskulär, subkutan oder intrakutan.
- Die Spritze kann mit einer Injektionsnadel geeigneter Größe auch für die Blutaspiration verwendet werden.
- Die elektronische Version der PR.A97 Gebrauchsanweisung finden Sie unter www.setmedikal.com.tr.

Patientenzielgruppe

Es bestehen keine Einschränkungen für die Patientenpopulation.

Benutzerzielgruppe

Gesundheitspersonal

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

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

Indikation

Insulinspritzen sind Geräte, die für die Anwendung medizinischer Produkte und Flüssigkeiten dienen. Die Haltbarkeit des Produkts beträgt 5 Jahre.

Kontraindikation

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

Hypodermische Nadelkonfigurationen

Nadelkonfigurationen				
Abmessung	26G	29G	30G	31G
Farbe	Braun	Rot	Gelb	Weiß
Nadellänge	1/2”	1/2”	1/2” 1/3”	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	Lot-Nummer		Vertikal bewegen
REF	Katalognummer	45°C	Max. Lagertemperatur (45° C)
MD	Medical Device (Medizinprodukt)	80% 20%	Feuchtigkeitsbegrenzung (20% – 80%) /
UDI	Eindeutige Produktidentifizierung		Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt
UK REP	EU-Bevollmächtigter (Vereinigtes Königreich		Zum einmaligen Gebrauch
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid	LATEX	Enthält kein Latex
	Nicht erneut sterilisieren		Pyrogenfrei
	Einfaches Sterilbarrieresystem	Rx Only	Nur für professionellen Gebrauch
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung	eIFU Indicator	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung heranziehen
	Achtung		
CE 2797	Kennzeichnung der Erfüllung der Anforderungen aller betreffenden europäischen Medizinproduktrichtlinien / europäischen Gesetze Die unten angezeigte Nummer ist die Nummer der benannten Stelle		

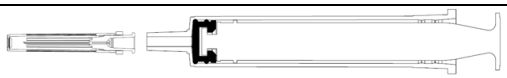
Produktionsort

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

IT

ISTRUZIONI DI USO DELLA SIRINGA INSULINA

Tipo Prodotto

Siringa insulina con ago	**Ago ipodermico**	
Siringa con attacco Luer 3 parti 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml	26G 29G30G 31G	
Siringa con attacco Luer Lock 3 parti 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml		

Finalità di Uso

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

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

Le siringhe insulina sterili e monouso vengono utilizzate per effettuare l'iniezione sottocutanea ad un paziente. Contiene un ago non-retrattile assemblato o separato (in genere con tappo ai fini di protezione dell'utente). Non è stata pre-riempita da insulina o un altro farmaco.

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)

eIFU Indicator

Istruzioni di Uso

- Aprire la confezione strappandola lungo la linea tratteggiata iniziando dalla freccia indicata.
- Controllare visivamente che la confezione non sia danneggiata e il contenuto sia integro.
- La confezione del prodotto contiene la siringa e l'ago.
- Durante la preparazione tenere la siringa in una mano e l'ago nell'altra.
- Assicurarsi che la scala graduata sul cilindro della siringa sia ben leggibile.
- Fissare saldamente l'ago alla siringa spingendolo verso la punta della siringa e ruotando in senso orario senza rimuovere il cappuccio protettivo dell'ago.
- Rimuovere attentamente il cappuccio protettivo dell'ago senza danneggiare l'ago.
- Se si inietta il liquido nel corpo attraverso la siringa prelevare il liquido nella siringa in quantità necessaria.
- Assicurarsi che non siano presenti bolle d'aria nella siringa, ove presenti, rimuoverle assolutamente dalla siringa.
- Prima di procedere con l'iniezione, verificare se ci sia il flusso di liquido nella siringa.
- Iniettare la soluzione per via endovenosa, intramuscolare, cutanea o sottocutanea, a seconda della procedura applicata.
- La siringa può essere utilizzata anche per il prelievo di sangue con l'ago ipodermica di dimensione adeguata.
- È possibile accedere alla versione digitale dell'istruzione di uso PR.A97 sull'indirizzo www.setmedikal.com.tr.

Popolazione target di pazienti

Non è prevista alcuna limitazione per la popolazione pazienti.

Utenti target

Personale sanitario

Descrizione del dispositivo destinato all'uso insieme al dispositivo

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

Indicazione

Le siringhe insulina sono dei dispositivi utilizzati nell'applicazione dei prodotti e liquidi medicali. La vita da scaffale del prodotto è di 5 anni.

Controindicazione

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

Configurazioni dell'ago ipodermico

Configurazioni dell'ago				
Misura	26G	29G	30G	31G
Colore	Marrone	Rosso	Giallo	Bianco
Lunghezza ago	1/2"	1/2"	1/2" 1/3"	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
LOT	Numero Lotto		Trasportare in direzione verticale
REF	Numero Catalogo	45°C	Limite di temperatura massima (45°C)
MD	Dispositivo Medico	80% 20%	Limite di umidità (20% – 80%) /
UDI	L'identificazione unica dei dispositivi		Se la confezione è danneggiata non utilizzarla e consultare le istruzioni di uso.
UK REP	Rappresentante Autorizzato Europeo (Regno Unito)		Non riutilizzare
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene	LATEX	Senza lattice
	Non risterilizzare		Non Pirogenico
	Sistema di barriera sterile singola	Rx Only	Solo ad uso professionale
	Unico sistema di barriera sterile con l'imballaggio protettivo esterno	eIFU Indicator	Consultare le istruzioni di uso o rivolgersi all'istruzione di uso digitale.
	Attenzione		
CE 2797	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.		

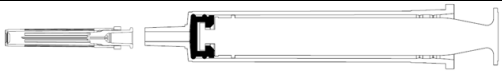
Stabilimento di Produzione

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

RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ИНСУЛИНОВЫХ ШПРИЦЕВ

Тип изделия

Шприц с иглой для инсулина	**Игла для подкожных инъекций**	
Шприц Луер 3-компонентный 0,3 мл, 0,5 мл, 1 мл	26G 29G 30G 31G	
Шприц Луер Лок 3-компонентный 0,3 мл, 0,5 мл, 1 мл		

Цель использования

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

Инсулиновые шприцы пригодны для использования с наконечниками «Луер» в соответствии с EN ISO 80369-7.

Стерильные одноразовые инсулиновые шприцы используются для подкожного введения инсулина пациенту. Они имеют невтягиваемую иглу, установленную на шприце или предоставляемую отдельно (обычно с колпачком для защиты пользователя). Шприцы предварительно не заполнены инсулином или другими лекарственными препаратами.

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 ЕО (индивидуальная упаковка)

eIFU Indicator

Инструкция по использованию

- Вскройте упаковку через отверстие, указанное стрелкой.
- Визуально проверьте комплектность содержимого и отсутствие повреждений упаковки.
- В упаковке находиться шприц в комплекте с иглой.
- Во время подготовки к использованию держите шприц одной рукой, а иглу - другой.
- Убедитесь, что градуировочные линии на цилиндре шприца хорошо читаются.
- Не снимая защитный колпачок с иглы, надежно зафиксируйте иглу на шприце, прижав иглу к наконечнику шприца и повернув ее по часовой стрелке.
- Осторожно снимите защитный колпачок с иглы, не повредив ее.
- Если шприц используется для введения жидкости в организм, наберите необходимое количество жидкости в шприц.
- Убедитесь, что в шприце нет пузырьков воздуха. Если в шприце есть пузырьки воздуха, удалите их.
- Перед инъекцией проверьте прохождение потока жидкости в шприце.
- Введите жидкость для инъекций внутривенно, внутримышечно, подкожно или внутрикожно в соответствии с процедурой введения.
- Шприц также можно использовать для забора крови с помощью иглы для подкожных инъекций соответствующего размера.
- С электронной версией инструкции по использованию PR.A97 можно ознакомиться на сайте www.setmedikal.com.tr

Целевая группа пациентов

Установленных ограничений в отношении группы пациентов не имеется.

Целевые пользователи

Медицинский персонал

Описание устройств, предназначенных для использования с изделием

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

Показания

Инсулиновые шприцы являются изделиями, используемыми для введения медицинских препаратов и забора жидкостей. Срок годности изделия составляет 5 лет.

Противопоказания

Инсулиновый шприц 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.
- Перед использованием убедитесь, что игла для подкожных инъекций не закупорена и поток крови не затруднен.
- После инъекции или забора жидкости утилизируйте изделие как медицинские отходы.
- Изделие предназначено только для однократного использования и не подлежит повторному применению 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.
- Стерильные шприцы предназначены для использования непосредственно после наполнения, поэтому не храните лекарство в течение длительного времени.

Конфигурации игл для подкожных инъекций

Конфигурации игл				
Размер	26G	29G	30G	31G
Цвет	Коричневый	Красный	Желтый	Белый
Длина иглы	1/2”	1/2”	1/2” 1/3”	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
LOT	Номер партии		Перемещать вертикально
REF	Номер по каталогу	45°C	Верхний предел температуры (45°C)
MD	Медицинское изделие	80% 20%	Ограничение по влажности (20-80%) /
UDI	Уникальный идентификатор изделия		Не используйте, если упаковка повреждена, и обратитесь к инструкции по использованию
UK REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе (Великобритания)		Не использовать повторно
STERILE EO	Стерилизовано с использованием окиси этилена	LATEX	Не содержит латекса
	Не стерилизовать повторно		Непирогенный
	Индивидуальная стерильная барьерная система	Rx Only	Только для профессионального использования
	Индивидуальная стерильная барьерная система с защитной упаковкой снаружи	eIFU Indicator	См. инструкцию по использованию или обратитесь к электронной инструкции по использованию
	Внимание		
CE 2797	Знак соответствия требованиям всех соответствующих Директив ЕС по медицинским изделиям / Европейского законодательства Указанный внизу номер является номером нотифицированного органа		

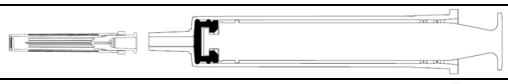
Место производства

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 ІНСУЛІНОВИХ ШПРИЦІВ

Тип виробу

Шприц з голкою для інсуліну	**Голка для підшкірних ін'єкцій**	
Шприц Луер 3-компонентний 0,3 мл, 0,5 мл, 1 мл	26G 29G 30G 31G	
Шприц Луер Лок 3-компонентний 0,3 мл, 0,5 мл, 1 мл		

Мета використання

Порожні, стерильні одноразові інсулінові шприци, які виготовляються з пластикових матеріалів, використовуються кінцевими споживачами для забору та введення рідин після наповнення. Шприци призначені насамперед для використання стосовно організму людини. Стерильні шприци призначені для використання безпосередньо після їх наповнення і не призначені для тривалого зберігання лікарських засобів.

Інсулінові шприци придатні для використання з наконечниками "Луер" відповідно до EN ISO 80369-7.

Стерильні одноразові інсулінові шприци використовуються для підшкірного введення інсуліну пацієнту. Вони мають невтягувану голку, встановлену на шприці або надану окремо (зазвичай із ковпачком для захисту користувача). Шприци попередньо не заповнені інсуліном або іншими лікарськими препаратами.

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 ЕО (індивідуальна упаковка)

eIFU Indicator

Інструкція з використання

- Розкрийте упаковку через отвір, вказаний стрілкою.
- Візуально перевірте комплектність вмісту та відсутність пошкоджень упаковки.
- В упаковці знаходиться шприц у комплекті з голкою.
- Під час підготовки до використання тримайте шприц однією рукою, а голку - іншою.
- Переконайтеся, що можна чітко прочитати градуювальні лінії на циліндрі шприца.
- Не знімаючи захисний ковпачок з голки, надійно зафіксуйте голку на шприці, притиснувши голку до наконечника шприца і повернувши її за годинниковою стрілкою.
- Обережно зніміть захисний ковпачок з голки, не пошкодивши її.
- Якщо шприц використовується для введення рідини в організм, наберіть необхідну кількість рідини у шприц.
- Переконайтеся, що у шприці немає повітряних бульбашок. Якщо у шприці є бульбашки повітря, видаліть їх.
- Перед ін'єкцією перевірте проходження потоку рідини у шприці.
- Введіть рідину для ін'єкцій внутрішньовенно, внутрішньом'язово, підшкірно або внутрішньошкірно відповідно до процедури введення.
- Шприц також можна використовувати для забору крові за допомогою голки для підшкірних ін'єкцій відповідного розміру.
- З електронною версією інструкції з використання PR.A97 можна ознайомитися на сайті www.setmedikal.com.tr

Цільова група пацієнтів

Встановлених обмежень щодо групи пацієнтів немає.

Цільові користувачі

Медичний персонал

Опис пристроїв, призначених для використання з виробом

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

Показання

Інсулінові шприци є виробами, що використовуються для введення медичних препаратів і забору рідин. Термін придатності виробу становить 5 років.

Протипоказання

Інсуліновий шприц 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.
- Перед використанням переконайтеся, що голка для підшкірних ін'єкцій не закупорена і потік крові не ускладнено.
- Після ін'єкції або забору рідини утилізуйте виріб як медичні відходи.
- Виріб призначений тільки для одноразового використання і не підлягає повторному застосуванню 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/невідомих 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.
- Стерильні шприци призначені для використання безпосередньо після наповнення, тому не залишайте ліки у шприці протягом тривалого часу.

Конфігурації голок для підшкірних ін'єкцій

Конфігурації голок				
Розмір	26G	29G	30G	31G
Колір	Коричневий	Червоний	Жовтий	Білий
Довжина голки	1/2”	1/2”	1/2”	1/2”
			1/3”	

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
LOT	Номер партії		Переміщати вертикально
REF	Номер за каталогом	45°C	Верхня межа температури (45°C)
MD	Медичний виріб	80% 20%	Обмеження щодо вологості (20-80%) /
UDI	Унікальний ідентифікатор виробу		Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена, і зверніться до інструкції з використання
UK REP	Уповноважений представник у Європейському співтоваристві (Великобританія)		Не використовувати повторно
STERILEEO	Стерилізовано з використанням окису етилену	LATEX	Не містить латексу
	Не стерилізувати повторно		Непірогенний
	Індивідуальна стерильна бар'єрна система	Rx Only	Тільки для професійного використання
	Індивідуальна стерильна бар'єрна система із захисною упаковкою зовні	eIFU Indicator	Див. інструкцію з використання або зверніться до електронної інструкції з використання
	Увага		
CE 2797	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

INSÜLİN ŞIRINGA KULLANIM TALİMATI

Ürün Tipi

İnsülin İğneli Şırınga	**Hipodermik İğne**
Luer 3 parça Şırınga 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml	26G 29G 30G 31G
Luer Lock 3 parça Şırınga 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml	

Kullanım Amacı

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

İnsülin şırıngalar, EN ISO 80369-7 standardına uygun luer uç bağlantı konnektörleri ile kullanımına uygundur.

Steril tek kullanımlık insülin şırıngaları bir hastaya deri altından insülin enjeksiyonu yapmak için kullanılır. Takılı veya ayrı şekilde (genellikle kullanıcı koruması için kapaklı) geri çekilemez bir iğne içerir. İnsülin veya başka bir ilaç ile önceden doldurulmamıştır.

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)

eIFU Indicator

Kullanma Talimatı

- Ambalajı ok işareti ile gösterilen açma yerinden sıyırarak açınız.
- Ambalaj içeriğinin eksiksiz ve ambalajın hasarsız olup olmadığını görsel olarak kontrol ediniz
- Ürün ambalajı şırınga ve iğneyi birlikte içerir.
- Hazırlama esnasında şırıngayı bir elle, 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.
- Şırınga ile vücuda sıvı enjekte edilecekse; sıvıyı gereken miktarda şırıngaya çekin.
- Şırınganın hava kabarcığı içermediğine emin olun. Şırıngada hava kabarcığı varsa mutlaka çıkarın.
- Enjeksiyondan önce, şırıngada sıvı akışının sağlanıp sağlanamadığını kontrol edin.
- Enjekte edilecek sıvıyı uygulama işlemine uygun olarak damara, kas içine, deri altına veya cilt içine enjekte edin.
- Şırınga, uygun boyuttaki bir hipodermik iğne ile kan aspirasyonu için de kullanılabilir.
- PR.A97 Kullanım talimatının elektronik versiyonuna www.setmedikal.com.tr sitesinden ulaşabilirsiniz.

Hedeflenen Hasta Popülasyonu

Hasta popülasyonu için belirlenmiş sınırlama yoktur.

Hedeflenen Kullanıcılar

Sağlık personeli

Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan cihaz tanımı

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

Endikasyon

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

Kontrendikasyon

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

⚠ Uyarılar

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

Hypodermic Needle Configurations

İğne Konfigürasyonları				
Ölçü	26G	29G	30G	31G
Renk	Kahve	Kırmızı	Sarı	Beyaz
İğne Uzunluğu	1/2"	1/2"	1/2" 1/3"	1/2"

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.

Kullanılan Sembollerin Açıklaması

	Üretici Firma		Kırılgan. dikkatli tutun
	Üretim Tarihi		Güneş ışığından uzak tutun
	Son Kullanma Tarihi		Kuru tutun
LOT	Lot Numarası		Dikey olarak hareket ettir
REF	Katalog numarası	45°C	Sıcaklığın üst sınırı (45°C)
MD	Tıbbi Cihaz	80% 20%	Nem sınırlaması (%20 – %80) /
UDI	Benzersiz cihaz tanımlayıcı		Paket hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın
UK REP	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci (Birleşik Krallık		Tekrar Kullanmayın
STERILE EO	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	LATEX	Lateks içermez
	Tekrar sterilize etmeyin		Pirojenik olmayan
	Tekli steril bariyer sistemi	Rx Only	Yalnızca Profesyonel Kullanım
	Dışında koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi	eIFU Indicator	Kullanım talimatına bakın veya elektronik kullanım talimatına başvurun
	Dikkat		
CE 2797	İlgili tüm Avrupa Tıbbi Cihaz Direktiflerinin/Avrupa Mevzuatının gerekliliklerini karşılamaya yönelik işaret Altta görüntülenen numara Onaylanmış Kuruluş Numarasıdır		

Üretim Yeri

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

GB

INSULIN SYRINGE INSTRUCTION FOR USE

Product Type

Insulin Syringe with needle	Hypodermic Needle
Luer 3 pieces Syringe 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml	26G 29G 30G 31G
Luer Lock 3 pieces Syringe 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml	

Intended Use

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

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

Sterile single use insulin syringes are intended to be used to administer an injection of insulin to a patient subcutaneously. A non-retractable needle is included, either attached or detached (usually capped for user protection). It is not prefilled with insulin or any other drug

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 EtO (individually blister packed)

eIFU Indicator

Instruction for Use

- Open the package by peeling it from the place marked by the arrow.
- Visually inspect that the content of package is complete and the package is undamaged.
- The product packaging includes the syringe and needle together.
- During priming, hold the syringe with one hand and the needle with the other.
- Make sure that the grading lines on the syringe cylinder are legible.
- Without removing the protective cap of the needle, firmly fix the syringe and needle together by pushing the needle towards the syringe tip and turning it clockwise.
- Carefully remove the needle's protective cap without damaging the needle.
- If liquid is to be injected into the body with a syringe; draw the required amount of liquid into the syringe.
- Make sure the syringe is free of air bubbles. If there is any air bubble in the syringe, be sure to remove it.
- Before injection, check if fluid is flowing in the syringe.
- Inject the liquid to be injected into the vein, intramuscularly, subcutaneously or subcutaneously, in accordance with the application procedure.
- The syringe can also be used for blood aspiration with an appropriately sized hypodermic needle.
- The electronic version of PR.A97 Instruction for use is available at www.setmedikal.com.tr

Intended Patient Population

There is no limitation for the patient population.

Intended User

Healthcare personnel

Device Description Intended for Use With The Device

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

Indications

Insulin syringes with needle are devices used to administer medical products and liquids. The product shelf life is 5 years.

Contraindications

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

⚠ Cautions

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

Hypodermic Needle Configurations

Needle Configurations				
Gauge	26G	29G	30G	31G
Color	Brown	Red	Yellow	Red
Needle Length	1/2”	1/2”	1/2” 1/3”	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
LOT	Batch code		Move vertically
REF	Catalogue number	45°C	Upper limit of temperature (45°C)
MD	Medical device	80% 20%	Humidity limitation (20% – 80%)
UDI	Unique device identifier		Do not use if package is damaged and consult instruction for use
UK REP	Authorized representative in the European Community (United Kingdom)		Do not reuse
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	LATEX	Latex free
	Do not resterilize		Non-pyrogenic
	Single sterile barrier system	Rx Only	Professional Use Only
	Single sterile barrier system with protective packaging outside	eIFU Indicator	Consult instruction for use or consult electronic instruction for use
	Caution		
CE 2797	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 LA JERINGA DE INSULINA CON AGUJA

Tipo de Producto

Jeringa de Insulina con Aguja	**Aguja Hipodérmica**
Jeringa de 3 piezas con Punta Luer 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml	26G 29G 30G 31G
Jeringa de 3 piezas con Punta Luer Lock 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml	

Propósito del Uso

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

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

Las jeringas de insulina estériles y desechables se utilizan para inyectar insulina por vía subcutánea a un paciente. Contiene una aguja no retráctil, ya sea conectada o separada (generalmente con tapa para la protección del usuario). No está precargada con insulina ni ningún otro medicamento.

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)

eIFU Indicator

Instrucciones de Uso

- Despegue el embalaje del lugar marcado por la flecha.
- Inspeccione visualmente que el contenido del embalaje esté completo y que el embalaje no esté dañado.
- El embalaje del producto contiene una jeringa y una aguja.
- Durante la preparación, sostenga la jeringa con una mano y la aguja con la otra.
- Asegúrese de que las líneas de graduación del cilindro de la jeringa sean legibles.
- Fije la aguja con la jeringa firmemente empujándola hacia la punta de la jeringa y girándola en sentido horario sin quitar la tapa protectora de la aguja.
- Retire con cuidado la tapa protectora de la aguja sin dañar la aguja.
- Si se va a inyectar un líquido en el cuerpo; extraiga la cantidad necesaria del medicamento con la jeringa.
- Asegúrese de que no haya burbujas de aire en la jeringa, si las hay, retírelas.
- Antes de la inyección, compruebe que se puede lograr el flujo de líquido en la jeringa.
- Inyecte el líquido en la vena o por vía intramuscular, subcutánea o intercutánea de acuerdo con el tratamiento de aplicación.
- La jeringa también se puede utilizar para aspiración de sangre con una aguja hipodérmica del tamaño adecuado.
- Puede acceder a la versión electrónica de las Instrucciones de uso de PR. A97 en el sitio web, www.setmedikal.com.tr

Población de Pacientes Objetivos

No existen limitaciones establecidas para la población de pacientes.

Usuarios Objetivos

Personales de salud

Descripción del dispositivo previsto para su uso con el dispositivo

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

Indicación

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

Contraindicación

Las jeringas de insulina 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.
- Antes de usar, compruebe que la aguja hipodérmica no esté ocluida y que el flujo no esté bloqueado.
- Después de la inyección o aspiración, deseche el producto como residuo médico.
- El producto es desechable y no puede reutilizarse, reaplicarse ni reesterilizarse.
- No toque la aguja para evitar el riesgo del pinchazo y la contaminación. La penetración de una aguja contaminada en la piel puede provocar hepatitis, SIDA y otras enfermedades conocidas o desconocidas.
- Si el embalaje estéril no se utiliza inmediatamente después de abrirlo, existe el riesgo de contaminación. No se puede mantener la esterilidad del producto; no utilice el producto.
- La reutilización del producto puede provocar infecciones, contaminación cruzada y septicemia.
- 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

Configuraciones de la Aguja				
Medida	26G	29G	30G	31G
Color	Marrón	Rojo	Amarillo	Blanco
Longitudes de la Aguja	1/2"	1/2"	1/2" 1/3"	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
LOT	Código de lote		Mover verticalmente
REF	Número de catálogo	45°C	Límite superior de temperatura (45 °C)
MD	Dispositivo médico	80% 20%	Limitación de humedad (20% – 80%) /
UDI	Identificador de dispositivo único		No lo use si el embalaje está dañado y ver sus instrucciones de uso
UK REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea (Reino Unido)		No reutilizar
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno	LATEX	No contiene látex
	No re esterilizar		No pirogénico
	Sistema de barrera estéril único	Rx Only	Solo para uso profesional
	El sistema de barrera estéril único con embalaje protector exterior	eIFU Indicator	Consultar instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso vía electrónica
	Atención		
CE 2797	Marcado para cumplir con los requisitos de todas las Directivas/Reglamentos Europeos de Dispositivos Médicos pertinentes. El número que se muestra a continuación es el Número del Organismo Notificado.		

Lugar de Producción

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

FR

NOTICE D'UTILISATION DE LA SERINGUE INSULINE

Types de produit

Seringue avec aiguille pour insuline	**Aiguille hypodermique**
Seringue Luer 3 pièces 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml	26G 29G 30G 31G
Seringue Luer Lock 3 pièces 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml	

But d'utilisation

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

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

Les seringues insuline stérilisées, à usage unique sont utilisées pour l'injection sous-cutanée de l'insuline au patient. Elles sont munies d'une aiguille montée non retirable ou distincte (généralement équipée d'un capuchon pour la protection de l'utilisateur). Elles ne sont pas préalablement remplies d'insuline ou d'autre médicament.

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)

eIFU Indicator

Consignes d'utilisation

- Ouvrir l'emballage à l'endroit d'ouverture marquée du signe de flèche.
- Vérifier visuellement si le contenu de l'emballage est complet et si l'emballage n'est pas endommagé.
- L'emballage du produit contient la seringue et l'aiguille.
- Pendant la préparation, tenir par une main la seringue et l'aiguille par l'autre.
- S'assurer que les traits de graduation figurant sur le cylindre de la seringue sont bien lisibles.
- Pousser l'aiguille vers le bout de la seringue sans enlever le capuchon protecteur de l'aiguille et fixer fermement la seringue et l'aiguille l'une à l'autre en la tournant dans le sens de l'aiguille d'horloge.
- Enlever attentivement le capuchon protecteur de l'aiguille sans endommager celle-ci.
- S'il s'agit d'une injection dans le corps à l'aide de la seringue, remplir la seringue de la quantité de fluide nécessaire.
- S'assurer que la seringue ne contient pas de bulles d'air. S'il existe des bulles d'air dans la seringue, les éliminer obligatoirement.
- Avant l'injection, vérifier si le fluide coule bien dans la seringue.
- Selon le procédé d'application, procéder à l'injection intraveineuse, intramusculaire, sous-cutanée ou intradermique.
- La seringue peut également être utilisée avec une aiguille hypodermique aux dimensions adaptées, pour prélever du sang.
- Vous pouvez avoir accès à la version électronique des consignes d'utilisation PR.A97, sur le site web suivant : www.setmedikal.com.tr.

Population de patients visée

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

Utilisateurs visés

Personnel médical

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

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

Indication

Les seringues insuline servent à l'application des produits et fluides médicaux. La durée de conservation du produit est de 5 ans.

Contre-indication

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

⚠ Remarques

- Si l'emballage est endommagé ou ouvert, ne pas utiliser le produit.
- Vérifier visuellement si le contenu de l'emballage est complet et si l'emballage n'est pas endommagé.
- Ne pas utiliser le produit après la date d'expiration marquée sur l'emballage unitaire.
- Avant l'utilisation, vérifier si l'aiguille hypodermique n'est pas bouchée et le coulage du fluide n'est pas empêché.
- Après l'injection ou le prélèvement, 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.
- 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.

Configurations de l'aiguille hypodermique

Configurations de l'aiguille				
Dimension	26G	29G	30G	31G
Couleur	Châtain	Rouge	Jaune	Blanc
Longueur de l'aiguille	1/2"	1/2"	1/2" 1/3"	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
LOT	Numéro de lot		Faire bouger en état vertical
REF	Numéro de catalogue	45°C	Limite supérieure de la température ambiante (45°C)
MD	Appareil médical	80% 20%	Limites d'humidité (20% - 80%)
UDI	Identifiant unique de l'appareil		Ne pas utiliser si le paquet est endommagé et voir les consignes d'utilisation
UK REP	Représentant agréé dans la Communauté européenne (Royaume-Uni)		Ne pas réutiliser
STERILE EO	Stérilisé en utilisant de l'oxyde d'éthylène	LATEX	Ne contient pas de latex
	Ne pas stériliser à nouveau		Non pyrogène
	Système de barrière stérilisée simple	Rx Only	Uniquement utilisation professionnelle
	Système de barrière stérilisée simple muni d'emballage protecteur à l'extérieur	eIFU Indicator	Voir les consignes d'utilisation ou consulter la notice d'utilisation électronique.
	Attention		
CE 2797	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 – Istanbul, Turquie
Tél. : 0212 622 04 00
Web : www.setmedikal.com.tr

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DEN GEBRAUCH DER INSULIN-SPRITZE

Produkttyp

Insulinspritze mit Nadel	**Hypodermische Nadel**
Luer 3 teilige Spritze 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml	26G 29G 30G 31G
Luer Lock 3 teilige Spritze 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml	

Verwendungszweck

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

Die Insulinspritzen sind für die Verwendung mit Luer-Anschlussverbindern gemäß Norm EN ISO 80369-7 geeignet.

Die sterilen Einweg-Insulinspritzen sind dazu bestimmt, dem Patienten subkutan eine Insulininjektion zu verabreichen. Die Spritze enthält eine nicht zurückziehbare (normalerweise zum Schutz des Benutzers mit einer Kappe versehene) Nadel, die angebracht oder abgenommen ist. Die Spritze ist nicht mit Arzneimittel vorgefüllt.

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)

eIFU Indicator

Gebrauchsanweisung

- Öffnen Sie die Verpackung, indem Sie sie an der durch das Pfeilzeichen gekennzeichneten Öffnung abziehen.
- Prüfen Sie visuell die Vollständigkeit des Verpackungsinhalts und die Unversehrtheit der Verpackung.
- Die Produktverpackung enthält eine Spritze zusammen mit einer Nadel.
- Halten Sie während der Vorbereitung die Spritze in einer Hand und die Nadel in der anderen Hand.
- Stellen Sie sicher, dass die Skala auf dem Zylinder der Spritze lesbar ist.
- Bevor Sie die Schutzkappe der Nadel entfernen, befestigen Sie die Spritze und die Nadel miteinander, indem Sie die Nadel in Richtung der Spritzenspitze drücken und im Uhrzeigersinn drehen.
- Entfernen Sie die Nadelschutzkappe vorsichtig, ohne die Nadel zu beschädigen.
- Soll mit der Spritze in den Körper Flüssigkeit injiziert werden, saugen Sie die benötigte Menge an Flüssigkeit in die Spritze.
- Stellen Sie sicher, dass die Spritze keine Luftblasen enthält. Befinden sich in der Spritze Luftblasen, diese unbedingt entfernen.
- Prüfen Sie vor der Injektion, ob ein Flüssigkeitsfluss in der Spritze gewährleistet ist.
- Injizieren Sie die Injektionsflüssigkeit entsprechend der Anwendungsvorschrift intravenös, intramuskulär, subkutan oder intrakutan.
- Die Spritze kann mit einer Injektionsnadel geeigneter Größe auch für die Blutaspiration verwendet werden.
- Die elektronische Version der PR.A97 Gebrauchsanweisung finden Sie unter www.setmedikal.com.tr.

Patientenzielgruppe

Es bestehen keine Einschränkungen für die Patientenpopulation.

Benutzerzielgruppe

Gesundheitspersonal

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

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

Indikation

Insulinspritzen sind Geräte, die für die Anwendung medizinischer Produkte und Flüssigkeiten dienen. Die Haltbarkeit des Produkts beträgt 5 Jahre.

Kontraindikation

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

Hypodermische Nadelkonfigurationen

Nadelkonfigurationen				
Abmessung	26G	29G	30G	31G
Farbe	Braun	Rot	Gelb	Weiß
Nadellänge	1/2”	1/2”	1/2” 1/3”	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	Lot-Nummer		Vertikal bewegen
REF	Katalognummer	45°C	Max. Lagertemperatur (45° C)
MD	Medical Device (Medizinprodukt)	80% 20%	Feuchtigkeitsbegrenzung (20% – 80%) /
UDI	Eindeutige Produktidentifizierung		Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt
UK REP	EU-Bevollmächtigter (Vereinigtes Königreich		Zum einmaligen Gebrauch
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid	LATEX	Enthält kein Latex
	Nicht erneut sterilisieren		Pyrogenfrei
	Einfaches Sterilbarrieresystem	Rx Only	Nur für professionellen Gebrauch
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung	eIFU Indicator	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung heranziehen
	Achtung		
CE 2797	Kennzeichnung der Erfüllung der Anforderungen aller betreffenden europäischen Medizinproduktrichtlinien / europäischen Gesetze Die unten angezeigte Nummer ist die Nummer der benannten Stelle		

Produktionsort

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

IT

ISTRUZIONI DI USO DELLA SIRINGA INSULINA

Tipo Prodotto

Siringa insulina con ago	**Ago ipodermico**
Siringa con attacco Luer 3 parti 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml	26G 29G 30G 31G
Siringa con attacco Luer Lock 3 parti 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml	

Finalità di Uso

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

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

Le siringhe insulina sterili e monouso vengono utilizzate per effettuare l'iniezione sottocutanea ad un paziente. Contiene un ago non-retrattile assemblato o separato (in genere con tappo ai fini di protezione dell'utente). Non è stata pre-riempita da insulina o un altro farmaco.

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)

eIFU Indicator

Istruzioni di Uso

- Aprire la confezione strappandola lungo la linea tratteggiata iniziando dalla freccia indicata.
- Controllare visivamente che la confezione non sia danneggiata e il contenuto sia integro.
- La confezione del prodotto contiene la siringa e l'ago.
- Durante la preparazione tenere la siringa in una mano e l'ago nell'altra.
- Assicurarsi che la scala graduata sul cilindro della siringa sia ben leggibile.
- Fissare saldamente l'ago alla siringa spingendolo verso la punta della siringa e ruotando in senso orario senza rimuovere il cappuccio protettivo dell'ago.
- Rimuovere attentamente il cappuccio protettivo dell'ago senza danneggiare l'ago.
- Se si inietta il liquido nel corpo attraverso la siringa prelevare il liquido nella siringa in quantità necessaria.
- Assicurarsi che non siano presenti bolle d'aria nella siringa, ove presenti, rimuoverle assolutamente dalla siringa.
- Prima di procedere con l'iniezione, verificare se ci sia il flusso di liquido nella siringa.
- Iniettare la soluzione per via endovenosa, intramuscolare, cutanea o sottocutanea, a seconda della procedura applicata.
- La siringa può essere utilizzata anche per il prelievo di sangue con l'ago ipodermica di dimensione adeguata.
- È possibile accedere alla versione digitale dell'istruzione di uso PR.A97 sull'indirizzo www.setmedikal.com.tr.

Popolazione target di pazienti

Non è prevista alcuna limitazione per la popolazione pazienti.

Utenti target

Personale sanitario

Descrizione del dispositivo destinato all'uso insieme al dispositivo

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

Indicazione

Le siringhe insulina sono dei dispositivi utilizzati nell'applicazione dei prodotti e liquidi medicali. La vita da scaffale del prodotto è di 5 anni.

Controindicazione

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

Configurazioni dell'ago ipodermico

Configurazioni dell'ago				
Misura	26G	29G	30G	31G
Colore	Marrone	Rosso	Giallo	Bianco
Lunghezza ago	1/2"	1/2"	1/2"	1/2"
			1/3"	

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
LOT	Numero Lotto		Trasportare in direzione verticale
REF	Numero Catalogo	45°C	Limite di temperatura massima (45°C)
MD	Dispositivo Medico	80% 20%	Limite di umidità (20% – 80%) /
UDI	L'identificazione unica dei dispositivi		Se la confezione è danneggiata non utilizzarla e consultare le istruzioni di uso.
UK REP	Rappresentante Autorizzato Europeo (Regno Unito)		Non riutilizzare
STERILEEO	Sterilizzato con ossido di etilene	LATEX	Senza lattice
	Non risterilizzare		Non Pirogenico
	Sistema di barriera sterile singola	Rx Only	Solo ad uso professionale
	Unico sistema di barriera sterile con l'imballaggio protettivo esterno	eIFU Indicator	Consultare le istruzioni di uso o rivolgersi all'istruzione di uso digitale.
	Attenzione		
CE 2797	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 – Istanbul, Turchia
Tel: 0212 622 04 00
www.setmedikal.com.tr

RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ИНСУЛИНОВЫХ ШПРИЦЕВ

Тип изделия

Шприц с иглой для инсулина	**Игла для подкожных инъекций**
Шприц Луер 3-компонентный 0,3 мл, 0,5 мл, 1 мл	26G 29G 30G 31G
Шприц Луер Лок 3-компонентный 0,3 мл, 0,5 мл, 1 мл	

Цель использования

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

Инсулиновые шприцы пригодны для использования с наконечниками «Луер» в соответствии с EN ISO 80369-7.

Стерильные одноразовые инсулиновые шприцы используются для подкожного введения инсулина пациенту. Они имеют невтягиваемую иглу, установленную на шприце или предоставляемую отдельно (обычно с колпачком для защиты пользователя). Шприцы предварительно не заполнены инсулином или другими лекарственными препаратами.

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 ЕО (индивидуальная упаковка)

eIFU Indicator

Инструкция по использованию

- Вскройте упаковку через отверстие, указанное стрелкой.
- Визуально проверьте комплектность содержимого и отсутствие повреждений упаковки.
- В упаковке находиться шприц в комплекте с иглой.
- Во время подготовки к использованию держите шприц одной рукой, а иглу - другой.
- Убедитесь, что градуировочные линии на цилиндре шприца хорошо читаются.
- Не снимая защитный колпачок с иглы, надежно зафиксируйте иглу на шприце, прижав иглу к наконечнику шприца и повернув ее по часовой стрелке.
- Осторожно снимите защитный колпачок с иглы, не повредив ее.
- Если шприц используется для введения жидкости в организм, наберите необходимое количество жидкости в шприц.
- Убедитесь, что в шприце нет пузырьков воздуха. Если в шприце есть пузырьки воздуха, удалите их.
- Перед инъекцией проверьте прохождение потока жидкости в шприце.
- Введите жидкость для инъекций внутривенно, внутримышечно, подкожно или внутрикожно в соответствии с процедурой введения.
- Шприц также можно использовать для забора крови с помощью иглы для подкожных инъекций соответствующего размера.
- С электронной версией инструкции по использованию PR.A97 можно ознакомиться на сайте www.setmedikal.com.tr

Целевая группа пациентов

Установленных ограничений в отношении группы пациентов не имеется.

Целевые пользователи

Медицинский персонал

Описание устройств, предназначенных для использования с изделием

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

Показания

Инсулиновые шприцы являются изделиями, используемыми для введения медицинских препаратов и забора жидкостей. Срок годности изделия составляет 5 лет.

Противопоказания

Инсулиновый шприц 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.
- Перед использованием убедитесь, что игла для подкожных инъекций не закупорена и поток крови не затруднен.
- После инъекции или забора жидкости утилизируйте изделие как медицинские отходы.
- Изделие предназначено только для однократного использования и не подлежит повторному применению 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.
- Стерильные шприцы предназначены для использования непосредственно после наполнения, поэтому не храните лекарство в течение длительного времени.

Конфигурации игл для подкожных инъекций

Конфигурации игл				
Размер	26G	29G	30G	31G
Цвет	Коричневый	Красный	Желтый	Белый
Длина иглы	1/2”	1/2”	1/2” 1/3”	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
LOT	Номер партии		Перемещать вертикально
REF	Номер по каталогу	45°C	Верхний предел температуры (45°C)
MD	Медицинское изделие	80% 20%	Ограничение по влажности (20-80%) /
UDI	Уникальный идентификатор изделия		Не используйте, если упаковка повреждена, и обратитесь к инструкции по использованию
UK REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе (Великобритания)		Не использовать повторно
STERILE EO	Стерилизовано с использованием окиси этилена	LATEX	Не содержит латекса
	Не стерилизовать повторно		Непирогенный
	Индивидуальная стерильная барьерная система	Rx Only	Только для профессионального использования
	Индивидуальная стерильная барьерная система с защитной упаковкой снаружи	eIFU Indicator	См. инструкцию по использованию или обратитесь к электронной инструкции по использованию
	Внимание		
CE 2797	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 ІНСУЛІНОВИХ ШПРИЦІВ

Тип виробу

Шприц з голкою для інсуліну	**Голка для підшкірних ін'єкцій**
Шприц Луер 3-компонентний 0,3 мл, 0,5 мл, 1 мл	26G 29G 30G 31G
Шприц Луер Лок 3-компонентний 0,3 мл, 0,5 мл, 1 мл	

Мета використання

Порожні, стерильні одноразові інсулінові шприци, які виготовляються з пластикових матеріалів, використовуються кінцевими споживачами для забору та введення рідин після наповнення. Шприци призначені насамперед для використання стосовно організму людини. Стерильні шприци призначені для використання безпосередньо після їх наповнення і не призначені для тривалого зберігання лікарських засобів.

Інсулінові шприци придатні для використання з наконечниками "Луер" відповідно до EN ISO 80369-7.

Стерильні одноразові інсулінові шприци використовуються для підшкірного введення інсуліну пацієнту. Вони мають невтягувану голку, встановлену на шприці або надану окремо (зазвичай із ковпачком для захисту користувача). Шприци попередньо не заповнені інсуліном або іншими лікарськими препаратами.

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 ЕО (індивідуальна упаковка)

eIFU Indicator

Інструкція з використання

- Розкрийте упаковку через отвір, вказаний стрілкою.
- Візуально перевірте комплектність вмісту та відсутність пошкоджень упаковки.
- В упаковці знаходиться шприц у комплекті з голкою.
- Під час підготовки до використання тримайте шприц однією рукою, а голку - іншою.
- Переконайтеся, що можна чітко прочитати градуювальні лінії на циліндрі шприца.
- Не знімаючи захисний ковпачок з голки, надійно зафіксуйте голку на шприці, притиснувши голку до наконечника шприца і повернувши її за годинниковою стрілкою.
- Обережно зніміть захисний ковпачок з голки, не пошкодивши її.
- Якщо шприц використовується для введення рідини в організм, наберіть необхідну кількість рідини у шприц.
- Переконайтеся, що у шприці немає повітряних бульбашок. Якщо у шприці є бульбашки повітря, видаліть їх.
- Перед ін'єкцією перевірте проходження потоку рідини у шприці.
- Введіть рідину для ін'єкцій внутрішньовенно, внутрішньом'язово, підшкірно або внутрішньошкірно відповідно до процедури введення.
- Шприц також можна використовувати для забору крові за допомогою голки для підшкірних ін'єкцій відповідного розміру.
- З електронною версією інструкції з використання PR.A97 можна ознайомитися на сайті www.setmedikal.com.tr

Цільова група пацієнтів

Встановлених обмежень щодо групи пацієнтів немає.

Цільові користувачі

Медичний персонал

Опис пристроїв, призначених для використання з виробом

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

Показання

Інсулінові шприци є виробами, що використовуються для введення медичних препаратів і забору рідин. Термін придатності виробу становить 5 років.

Протипоказання

Інсуліновий шприц 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.
- Перед використанням переконайтеся, що голка для підшкірних ін'єкцій не закупорена і потік крові не ускладнено.
- Після ін'єкції або забору рідини утилізуйте виріб як медичні відходи.
- Виріб призначений тільки для одноразового використання і не підлягає повторному застосуванню 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/невідомих 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.
- Стерильні шприци призначені для використання безпосередньо після наповнення, тому не залишайте ліки у шприці протягом тривалого часу.

Конфігурації голок для підшкірних ін'єкцій

Конфігурації голок				
Розмір	26G	29G	30G	31G
Колір	Коричневий	Червоний	Жовтий	Білий
Довжина голки	1/2”	1/2”	1/2”	1/2”
			1/3”	

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
LOT	Номер партії		Переміщати вертикально
REF	Номер за каталогом	45°C	Верхня межа температури (45°C)
MD	Медичний виріб	80% 20%	Обмеження щодо вологості (20-80%) /
UDI	Унікальний ідентифікатор виробу		Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена, і зверніться до інструкції з використання
UK REP	Уповноважений представник у Європейському співтоваристві (Великобританія)		Не використовувати повторно
STERILEEO	Стерилізовано з використанням окису етилену	LATEX	Не містить латексу
	Не стерилізувати повторно		Непірогенний
	Індивідуальна стерильна бар'єрна система	Rx Only	Тільки для професійного використання
	Індивідуальна стерильна бар'єрна система із захисною упаковкою зовні	eIFU Indicator	Див. інструкцію з використання або зверніться до електронної інструкції з використання
	Увага		
CE 2797	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

İnsülin İğneli Şırınga	**Hipodermik İğne**
Luer 3 parça Şırınga 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml	26G 29G 30G 31G
Luer Lock 3 parça Şırınga 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml	

Kullanım Amacı

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

İnsülin şırıngalar, EN ISO 80369-7 standardına uygun luer uç bağlantı konnektörleri ile kullanımına uygundur.

Steril tek kullanımlık insülin şırıngaları bir hastaya deri altından insülin enjeksiyonu yapmak için kullanılır. Takılı veya ayrı şekilde (genellikle kullanıcı koruması için kapaklı) geri çekilemez bir iğne içerir. İnsülin veya başka bir ilaç ile önceden doldurulmamıştır.

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)

eIFU Indicator

Kullanma Talimatı

- Ambalajı ok işareti ile gösterilen açma yerinden sıyırarak açınız.
- Ambalaj içeriğinin eksiksiz ve ambalajın hasarsız olup olmadığını görsel olarak kontrol ediniz
- Ürün ambalajı şırınga ve iğneyi birlikte içerir.
- Hazırlama esnasında şırıngayı bir elle, 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.
- Şırınga ile vücuda sıvı enjekte edilecekse; sıvıyı gereken miktarda şırıngaya çekin.
- Şırınganın hava kabarcığı içermediğine emin olun. Şırıngada hava kabarcığı varsa mutlaka çıkarın.
- Enjeksiyondan önce, şırıngada sıvı akışının sağlanıp sağlanamadığını kontrol edin.
- Enjekte edilecek sıvıyı uygulama işlemine uygun olarak damara, kas içine, deri altına veya cilt içine enjekte edin.
- Şırınga, uygun boyuttaki bir hipodermik iğne ile kan aspirasyonu için de kullanılabilir.
- PR.A97 Kullanım talimatının elektronik versiyonuna www.setmedikal.com.tr sitesinden ulaşabilirsiniz.

Hedeflenen Hasta Popülasyonu

Hasta popülasyonu için belirlenmiş sınırlama yoktur.

Hedeflenen Kullanıcılar

Sağlık personeli

Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan cihaz tanımı

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

Endikasyon

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

Kontrendikasyon

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

⚠ Uyarılar

- Ambalajı hasar görmüş veya açılmışsa ürünü kullanmayın.
- Ambalaj içeriğinin eksiksiz ve ambalajın hasarsız olup olmadığını görsel olarak kontrol edin.
- Birim ambalaja basılan son kullanma tarihinden sonra ürünü kullanmayın.
- Kullanmadan önce, hipodermik iğnenin tıkanmadığı ve akışın engellenmediğini kontrol ediniz.
- Ürünü enjeksiyon veya aspirasyondan sonra, tıbbi atık olarak imha edin.
- Ürün tek kullanımlıktır, tekrar kullanılamaz ve tekrar steril edilemez.
- Batma ve kontaminasyon riskini önlemek için iğneye dokunmayınız. Kontamine bir iğnenin deriye batması hepatit, AIDS ve bilinen/bilinmeyen başka hastalıklara yol açabilir.
- Steril ambalaj 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.
- Steril şırıngalar, doldurulduktan hemen sonra kullanılmak üzere tasarlanmıştır, bu nedenle ilacı uzun süre muhafaza etmeyiniz.

Hypodermic Needle Configurations

İğne Konfigürasyonları				
Ölçü	26G	29G	30G	31G
Renk	Kahve	Kırmızı	Sarı	Beyaz
İğne Uzunluğu	1/2"	1/2"	1/2" 1/3"	1/2"

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.

Kullanılan Sembollerin Açıklaması

	Üretici Firma		Kırılgan. dikkatli tutun
	Üretim Tarihi		Güneş ışığından uzak tutun
	Son Kullanma Tarihi		Kuru tutun
LOT	Lot Numarası		Dikey olarak hareket ettir
REF	Katalog numarası	45°C	Sıcaklığın üst sınırı (45°C)
MD	Tıbbi Cihaz	80% 20%	Nem sınırlaması (%20 – %80) /
UDI	Benzersiz cihaz tanımlayıcı		Paket hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın
UK REP	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci (Birleşik Krallık		Tekrar Kullanmayın
STERILE EO	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	LATEX	Lateks içermez
	Tekrar sterilize etmeyin		Pirojenik olmayan
	Tekli steril bariyer sistemi	Rx Only	Yalnızca Profesyonel Kullanım
	Dışında koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi	eIFU Indicator	Kullanım talimatına bakın veya elektronik kullanım talimatına başvurun
	Dikkat		
CE 2797	İlgili tüm Avrupa Tıbbi Cihaz Direktiflerinin/Avrupa Mevzuatının gerekliliklerini karşılamaya yönelik işaret Altta görüntülenen numara Onaylanmış Kuruluş Numarasıdır		

Üretim Yeri

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

Product Type

Insulin Syringe with needle	**Hypodermic Needle**
Luer 3 pieces Syringe 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml	26G 29G 30G 31G
Luer Lock 3 pieces Syringe 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml	

Intended Use

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

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

Sterile single use insulin syringes are intended to be used to administer an injection of insulin to a patient subcutaneously. A non-retractable needle is included, either attached or detached (usually capped for user protection). It is not prefilled with insulin or any other drug

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 EtO (individually blister packed)

Instruction for Use

- Open the package by peeling it from the place marked by the arrow.
- Visually inspect that the content of package is complete and the package is undamaged.
- The product packaging includes the syringe and needle together.
- During priming, hold the syringe with one hand and the needle with the other.
- Make sure that the grading lines on the syringe cylinder are legible.
- Without removing the protective cap of the needle, firmly fix the syringe and needle together by pushing the needle towards the syringe tip and turning it clockwise.
- Carefully remove the needle's protective cap without damaging the needle.
- If liquid is to be injected into the body with a syringe; draw the required amount of liquid into the syringe.
- Make sure the syringe is free of air bubbles. If there is any air bubble in the syringe, be sure to remove it.
- Before injection, check if fluid is flowing in the syringe.
- Inject the liquid to be injected into the vein, intramuscularly, subcutaneously or subcutaneously, in accordance with the application procedure.
- The syringe can also be used for blood aspiration with an appropriately sized hypodermic needle.
- The electronic version of PR.A97 Instruction for use is available at www.setmedikal.com.tr

Intended Patient Population

There is no limitation for the patient population.

Intended User

Healthcare personnel

Device Description Intended for Use With The Device

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

Indications

Insulin syringes with needle are devices used to administer medical products and liquids. The product shelf life is 5 years.

Contraindications

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

⚠ Cautions

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

Hypodermic Needle Configurations

Needle Configurations				
Gauge	26G	29G	30G	31G
Color	Brown	Red	Yellow	Red
Needle Length	1/2”	1/2”	1/2” 1/3”	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
LOT	Batch code		Move vertically
REF	Catalogue number	45°C	Upper limit of temperature (45°C)
MD	Medical device	80% % 20%	Humidity limitation (20% – 80%)
UDI	Unique device identifier		Do not use if package is damaged and consult instruction for use
UK REP	Authorized representative in the European Community (United Kingdom)		Do not reuse
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	LATEX	Latex free
	Do not resterilize		Non-pyrogenic
	Single sterile barrier system	Rx Only	Professional Use Only
	Single sterile barrier system with protective packaging outside	eIFU Indicator	Consult instruction for use or consult electronic instruction for use
	Caution		
CE 2797	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

İnsülin İğneli Şırınga	**Hipodermik İğne**
Luer 3 parça Şırınga 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml	26G 29G 30G 31G
Luer Lock 3 parça Şırınga 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml	

Kullanım Amacı

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

İnsülin şırıngalar, EN ISO 80369-7 standardına uygun luer uç bağlantı konnektörleri ile kullanımına uygundur.

Steril tek kullanımlık insülin şırıngaları bir hastaya deri altından insülin enjeksiyonu yapmak için kullanılır. Takılı veya ayrı şekilde (genellikle kullanıcı koruması için kapaklı) geri çekilemez bir iğne içerir. İnsülin veya başka bir ilaç ile önceden doldurulmamıştır.

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)

eIFU Indicator

Kullanma Talimatı

- Ambalajı ok işareti ile gösterilen açma yerinden sıyırarak açınız.
- Ambalaj içeriğinin eksiksiz ve ambalajın hasarsız olup olmadığını görsel olarak kontrol ediniz
- Ürün ambalajı şırınga ve iğneyi birlikte içerir.
- Hazırlama esnasında şırıngayı bir elle, 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.
- Şırınga ile vücuda sıvı enjekte edilecekse; sıvıyı gereken miktarda şırıngaya çekin.
- Şırınganın hava kabarcığı içermediğine emin olun. Şırıngada hava kabarcığı varsa mutlaka çıkarın.
- Enjeksiyondan önce, şırıngada sıvı akışının sağlanıp sağlanamadığını kontrol edin.
- Enjekte edilecek sıvıyı uygulama işlemine uygun olarak damara, kas içine, deri altına veya cilt içine enjekte edin.
- Şırınga, uygun boyuttaki bir hipodermik iğne ile kan aspirasyonu için de kullanılabilir.
- PR.A97 Kullanım talimatının elektronik versiyonuna www.setmedikal.com.tr sitesinden ulaşabilirsiniz.

Hedeflenen Hasta Popülasyonu

Hasta popülasyonu için belirlenmiş sınırlama yoktur.

Hedeflenen Kullanıcılar

Sağlık personeli

Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan cihaz tanımı

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

Endikasyon

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

Kontrendikasyon

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

⚠ Uyarılar

- Ambalajı hasar görmüş veya açılmışsa ürünü kullanmayın.
- Ambalaj içeriğinin eksiksiz ve ambalajın hasarsız olup olmadığını görsel olarak kontrol edin.
- Birim ambalaja basılan son kullanma tarihinden sonra ürünü kullanmayın.
- Kullanmadan önce, hipodermik iğnenin tıkanmadığı ve akışın engellenmediğini kontrol ediniz.
- Ürünü enjeksiyon veya aspirasyondan sonra, tıbbi atık olarak imha edin.
- Ürün tek kullanımlıktır, tekrar kullanılamaz ve tekrar steril edilemez.
- Batma ve kontaminasyon riskini önlemek için iğneye dokunmayınız. Kontamine bir iğnenin deriye batması hepatit, AIDS ve bilinen/bilinmeyen başka hastalıklara yol açabilir.
- Steril ambalaj 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.
- Steril şırıngalar, doldurulduktan hemen sonra kullanılmak üzere tasarlanmıştır, bu nedenle ilacı uzun süre muhafaza etmeyiniz.

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 - Türkiye
Tel: 0212 622 04 00
www.setmedikal.com.tr

Product Type

Insulin Syringe with needle	**Hypodermic Needle**
Luer 3 pieces Syringe 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml	26G 29G 30G 31G
Luer Lock 3 pieces Syringe 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml	

Intended Use

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

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

Sterile single use insulin syringes are intended to be used to administer an injection of insulin to a patient subcutaneously. A non-retractable needle is included, either attached or detached (usually capped for user protection). It is not prefilled with insulin or any other drug

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 EtO (individually blister packed)

Instruction for Use

- Open the package by peeling it from the place marked by the arrow.
- Visually inspect that the content of package is complete and the package is undamaged.
- The product packaging includes the syringe and needle together.
- During priming, hold the syringe with one hand and the needle with the other.
- Make sure that the grading lines on the syringe cylinder are legible.
- Without removing the protective cap of the needle, firmly fix the syringe and needle together by pushing the needle towards the syringe tip and turning it clockwise.
- Carefully remove the needle's protective cap without damaging the needle.
- If liquid is to be injected into the body with a syringe; draw the required amount of liquid into the syringe.
- Make sure the syringe is free of air bubbles. If there is any air bubble in the syringe, be sure to remove it.
- Before injection, check if fluid is flowing in the syringe.
- Inject the liquid to be injected into the vein, intramuscularly, subcutaneously or subcutaneously, in accordance with the application procedure.
- The syringe can also be used for blood aspiration with an appropriately sized hypodermic needle.
- The electronic version of PR.A97 Instruction for use is available at www.setmedikal.com.tr

Intended Patient Population

There is no limitation for the patient population.

Intended User

Healthcare personnel

Device Description Intended for Use With The Device

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

Indications

Insulin syringes with needle are devices used to administer medical products and liquids. The product shelf life is 5 years.

Contraindications

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

⚠ Cautions

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

Hypodermic Needle Configurations

Needle Configurations				
Gauge	26G	29G	30G	31G
Color	Brown	Red	Yellow	Red
Needle Length	1/2”	1/2”	1/2” 1/3”	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
LOT	Batch code		Move vertically
REF	Catalogue number	45°C	Upper limit of temperature (45°C)
MD	Medical device	80% 20%	Humidity limitation (20% – 80%)
UDI	Unique device identifier		Do not use if package is damaged and consult instruction for use
UK REP	Authorized representative in the European Community (United Kingdom)		Do not reuse
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	LATEX	Latex free
	Do not resterilize		Non-pyrogenic
	Single sterile barrier system	Rx Only	Professional Use Only
	Single sterile barrier system with protective packaging outside	eIFU Indicator	Consult instruction for use or consult electronic instruction for use
	Caution		
CE 2797	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

İNSÜLİN ŞIRINGA KULLANMA TALİMATI / INSULIN SYRINGE INSTRUCTION FOR USE

Ürün Tipi

İnsülin İğneli Şırınga	Hipodermik İğne
Luer 3 parça Şırınga 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml	26G 29G 30G 31G
Luer Lock 3 parça Şırınga 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml	

Kullanım Amacı

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

İnsülin şırıngalar, EN ISO 80369-7 standardına uygun luer uç bağlantı konnektörleri ile kullanımına uygundur.

Steril tek kullanımlık insülin şırıngaları bir hastaya deri altından insülin enjeksiyonu yapmak için kullanılır. Takılı veya ayrı şekilde (genellikle kullanıcı koruması için kapaklı) geri çekilemez bir iğne içerir. İnsülin veya başka bir ilaç ile önceden doldurulmamıştır.

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 sıyırarak açınız.
- Ambalaj içeriğinin eksiksiz ve ambalajın hasarsız olup olmadığını görsel olarak kontrol ediniz
- Ürün ambalajı şırınga ve iğneyi birlikte içerir.
- Hazırlama esnasında şırıngayı bir elle, 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.
- Şırınga ile vücuda sıvı enjekte edilecekse; sıvıyı gereken miktarda şırıngaya çekin.
- Şırınganın hava kabarcığı içermediğine emin olun. Şırıngada hava kabarcığı varsa mutlaka çıkarın.
- Enjeksiyondan önce, şırıngada sıvı akışının sağlanıp sağlanamadığını kontrol edin.
- Enjekte edilecek sıvıyı uygulama işlemine uygun olarak damara, kas içine, deri altına veya cilt içine enjekte edin.
- Şırınga, uygun boyuttaki bir hipodermik iğne ile kan aspirasyonu için de kullanılabilir.

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.

İNSÜLİN ŞIRINGA KULLANMA TALİMATI / INSULIN SYRINGE INSTRUCTION FOR USE

Endikasyon

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

Kontrendikasyon

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

⚠ Uyarılar

- Ambalajı hasar görmüş veya açılmışsa ürünü kullanmayın.
- Ambalaj içeriğinin eksiksiz ve ambalajın hasarsız olup olmadığını görsel olarak kontrol edin.
- Birim ambalaja basılan son kullanma tarihinden sonra ürünü kullanmayın.
- Kullanmadan önce, hipodermik iğnenin tıkanmadığı ve akışın engellenmediğini kontrol ediniz.
- Ürünü enjeksiyon veya aspirasyondan sonra, tıbbi atık olarak imha edin.
- Ürün tek kullanımlıktır, tekrar kullanılamaz ve tekrar steril edilemez.
- Batma ve kontaminasyon riskini önlemek için iğneye dokunmayınız. Kontamine bir iğnenin deriye batması hepatit, AIDS ve bilinen/bilinmeyen başka hastalıklara yol açabilir.
- Steril ambalaj 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 - Türkiye
Tel: 0212 622 04 00
www.setmedikal.com.tr

İNSÜLİN ŞIRINGA KULLANMA TALİMATI / INSULIN SYRINGE INSTRUCTION FOR USE

Product Type

Insulin Syringe with needle	Hypodermic Needle
Luer 3 pieces Syringe 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml	26G 29G 30G 31G
Luer Lock 3 pieces Syringe 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml	

Intended Use

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

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

Sterile single use insulin syringes are intended to be used to administer an injection of insulin to a patient subcutaneously. A non-retractable needle is included, either attached or detached (usually capped for user protection). It is not prefilled with insulin or any other drug

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 EtO (individually blister packed)

Instruction for Use

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

Intended Patient Population

There is no limitation for the patient population.

Intended User

Healthcare personnel

İNSÜLİN ŞIRINGA KULLANMA TALİMATI / INSULIN SYRINGE INSTRUCTION FOR USE

Device Description Intended for Use With The Device

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

Indications

Insulin syringes with needle are devices used to administer medical products and liquids. The product shelf life is 5 years.

Contraindications

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

⚠ 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.
- Before use, check that the hypodermic needle is not blocked and the flow is not obstructed.
- After injection or aspiration, dispose of the product as medical waste.
- The product is for single use only. It cannot be reused or re-sterilized.
- Do not touch the needle tip to prevent contamination/ needle sticks. Skin puncture with a contaminated needle may result in serious illness such as hepatitis, AIDS and known/unknown diseases.
- If the sterile packaging is not 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

Needle Configurations				
Gauge	26G	29G	30G	31G
Color	Brown	Red	Yellow	Red
⟨⟷⟩	1/2”	1/2”	1/2” 1/3”	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
LOT	Batch code		Upper limit of temperature (45°C)
REF	Catalogue number		Do not reuse
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide		Consult instruction for use
	Do not resterilize		Caution
	Do not use if package is damaged		Non-pyrogenic
CE 2797	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

İNSÜLİN ŞIRINGA KULLANMA TALİMATI / INSULIN SYRINGE INSTRUCTION FOR USE

Ürün Tipi

İnsülin İğneli Şırınga	Hipodermik İğne
Luer 3 parça Şırınga 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml	26G 29G 30G 31G
Luer Lock 3 parça Şırınga 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml	

Kullanım Amacı

Boş, steril ve tek kullanımlık plastik malzemelerden yapılmış iğneli veya iğnesiz şırıngalar son kullanıcılar tarafından doldurulduktan sonra sıvıların aspirasyonu ve enjeksiyonu amacı ile kullanılır. Şırıngalar öncelikle insanlarda kullanım içindir. Steril şırıngalar, doldurulduktan hemen sonra kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve ilacı uzun süre boyunca içinde muhafaza etmesi amaçlanmamıştır.

Steril tek kullanımlık insülin şırıngaları bir hastaya deri altından insülin enjeksiyonu yapmak için kullanılır. Takılı veya ayrı şekilde (genellikle kullanıcı koruması için kapaklı) geri çekilemez bir iğne içerir. İnsülin veya başka bir ilaç ile önceden doldurulmamıştır.

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 sıyırarak açınız.
- Ambalaj içeriğinin eksiksiz ve ambalajın hasarsız olup olmadığını görsel olarak kontrol ediniz
- Ürün ambalajı şırınga ve iğneyi birlikte içerir.
- Hazırlama esnasında şırıngayı bir elle, 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.
- Şırınga ile vücuda sıvı enjekte edilecekse; sıvıyı gereken miktarda şırıngaya çekin.
- Şırınganın hava kabarcığı içermediğine emin olun. Şırıngada hava kabarcığı varsa mutlaka çıkarın.
- Enjeksiyondan önce, şırıngada sıvı akışının sağlanıp sağlanamadığını kontrol edin.
- Enjekte edilecek sıvıyı uygulama işlemine uygun olarak damara, kas içine, deri altına veya cilt içine enjekte edin.
- Şırınga, uygun boyuttaki bir hipodermik iğne ile kan aspirasyonu için de kullanılabilir.

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.

İNSÜLİN ŞIRINGA KULLANMA TALİMATI / INSULIN SYRINGE INSTRUCTION FOR USE

Endikasyon

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

Kontrendikasyon

İnsülin 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 - Türkiye
Tel: 0212 622 04 00
www.setmedikal.com.tr

İNSÜLİN ŞIRINGA KULLANMA TALİMATI / INSULIN SYRINGE INSTRUCTION FOR USE

Product Type

Insulin Syringe with needle	Hypodermic Needle
Luer 3 pieces Syringe 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml	26G 29G 30G 31G
Luer Lock 3 pieces Syringe 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml	

Intended Use

Hypodermic Insulin Syringes with or without needles, made of empty, sterile and disposable plastic materials, are used by end users for the aspiration and injection of liquids after filling. The syringes are primarily for human use. Sterile syringes are designed to be used immediately after filling and are not intended to retain medication for long period of time.

Sterile single use insulin syringes are intended to be used to administer an injection of insulin to a patient subcutaneously. A non-retractable needle is included, either attached or detached (usually capped for user protection). It is not prefilled with insulin or any other drug

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 EtO (individually blister packed)

Instruction for Use

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

Intended Patient Population

There is no limitation for the patient population.

Intended User

Healthcare personnel

Device Description Intended for Use With The Device

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

Indications

Insulin syringes with needle are devices used to administer medical products and liquids. The product shelf life is 5 years.

Contraindications

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

⚠ 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

Needle Configurations				
Gauge	26G	29G	30G	31G
Color	Brown	Red	Yellow	Red
(⟷)	1/2”	1/2”	1/2” 1/3”	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
LOT	Batch code		Upper limit of temperature (45°C)
REF	Catalogue number		Do not reuse
STERILEEO	Sterilized using ethylene oxide		Consult instruction for use
	Do not resterilize		Caution
	Do not use if package is damaged		Non-pyrogenic
CE 2797	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