

TR HİPODERMİK İĞNELİ ŞİRINGA KULLANMA
TALİMATI

GB HYPODERMIC SYRINGE WITH NEEDLE
INSTRUCTION FOR USE

ES INSTRUCCIONES DE USO DE LA JERINGA
HIPODÉRMICA CON AGUJA

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

DE GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR HYPODERMISCHE
SPRITZEN MIT NADEL

IT ISTRUZIONI DI USO SIRINGA IPODERMICA CON
AGO

RU ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ШПРИЦЕВ
С ИГЛАМИ ДЛЯ ПОДКОЖНЫХ ИНЪЕКЦИЙ

UA ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ ШПРИЦІВ З
ГОЛКАМИ ДЛЯ ПІДШКІРНИХ ІН'ЕКЦІЙ

RO INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE A SERINGII CU AC
HIPODERMIC



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

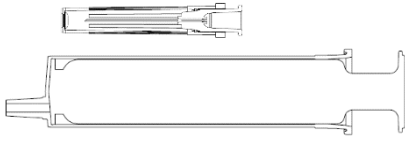
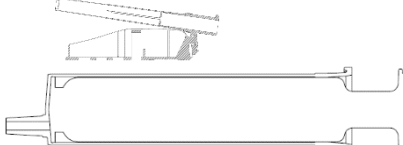
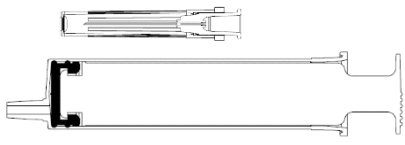
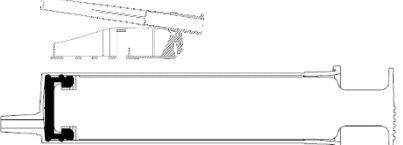
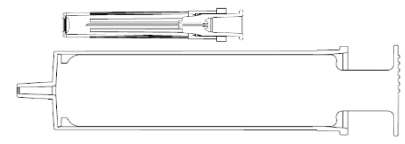
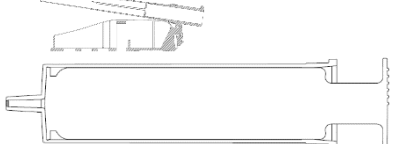
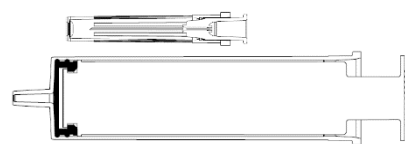
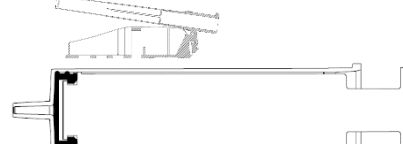
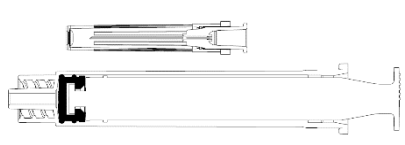
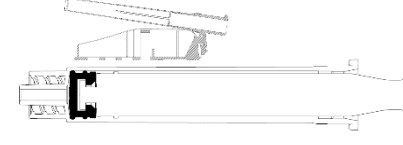


Vera Global Ltd.
86-90 Paul Street 3rd Floor EC2A 4NE London United Kingdom
info@veraglobal.co.uk

TR HİPODERMİK İĞNELİ ŞİRINGA KULLANMA TALİMATI

Ürün Tipi

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

Ürün Tipi	Hipodermik İğneli Şiringa – Normal İğne	Hipodermik İğneli Şiringa – Güvenlikli İğne
Luer – Merkezden Kaçık 2 parça		
Luer – Merkezden Kaçık 3 parça		
Luer – Merkezde 2 parça		
Luer – Merkezde 3 parça		
Luer Lock		

Kullanım Amacı

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

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

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

Ürün Bileşenleri

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

**Kullanma Talimatı**

- Ambalajı ok işareti ile gösterilen açma yerinden sıyrarak açınız.
- Ambalaj içeriğinin eksiksiz ve ambalajın hasarsız olup olmadığını görsel olarak kontrol ediniz
- Ürün ambalajı şırınga ve iğne ile birlikte sağlanır.
- 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.
- Kullanılacak sıvı miktarını, şırınga üzerinde bulunan derecelendirme skalası ile sağlayın.
- Şırınganın hava kabarcığı içermediğinden emin olun. Şırıngada hava kabarcığı varsa mutlaka çıkarın.
- Enjeksiyondan önce, şırıngada sıvı akışının sağlanıp sağlanmadığını 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.A32 Kullanım talimatının elektronik versiyonuna www.setmedikal.com.tr sitesinden ulaşabilirsiniz.
- Şırınga üzerinde yer alan derecelendirme skalasının kapasite toleransı, EN ISO 7886-1 standardına uygun olarak aşağıdaki tabloda belirtilmiştir.

Şırınganın Nominal Kapasitesi V*, (ml)	Derecelendirilmiş Kapasite Toleransı (%)
1≤V≤3	±5
5≤V≤60	±4

* V: Hacim

Hedeflenen Hasta Popülasyonu

Hasta popülasyonu için belirlenmiş sınırlama yoktur.

Hedeflenen Kullanıcılar

Sağlık personeli

Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan cihaz tanımı

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

Endikasyon

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

Kontrendikasyon

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

 Uyarılar

- Ambalajı hasar görmüş veya açılmışsa ürünü kullanmayın.
- Ambalaj içeriğinin eksiksiz ve ambalajın hasarsız olup olmadığını görsel olarak kontrol edin.
- Birim ambalaja basılan son kullanma tarihinden sonra ürünü kullanmayın.
- Steril ambalaj açıldıktan hemen sonra kullanılmazsa kontaminasyon riski vardır. Ürün sterilitesi korunamaz, ürünü kullanmayın.
- Steril bariyer sistem (birim paket) açıldığında aseptik kurallara uygun olarak iğne bekletilmeden takılır.
- Kullanmadan önce, hipodermik iğnenin tıkanmadığı ve akışın engellenmediğini kontrol ediniz.
- Şırıngaya çekilen ilaç sonrası iğne kapağı takılı halde maksimum 60 dakikada kullanılmalıdır.
- Şırınga ile uygulanan ilaç için özel bir uyarı varsa uygulamada dikkate alınmalıdır.
- 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.
- Ürünün tekrar kullanılması enfeksiyonlara, çapraz kontaminasyona ve sepsise neden olabilir.
- Eğer ciddi olumsuz olay yaşanırsa, üretici firma ve yetkili otoriteye bildirim yapılmalıdır.
- Uygulamalarda, kullanım talimatında verilen derecelendirme skalasının kapasite toleransı tablosu dikkate alınmalıdır.

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.

Hipodermik İğne Konfigürasyonları

İğne Konfigürasyonları

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

Kullanılan Sembollerin Açıklaması

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

Üretim Yeri

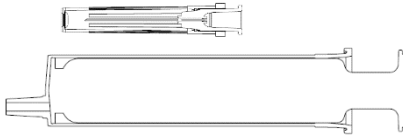
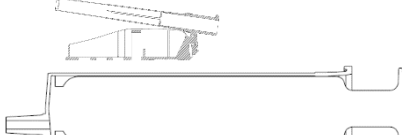
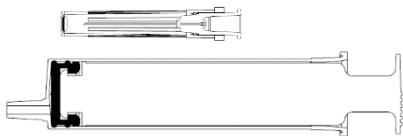
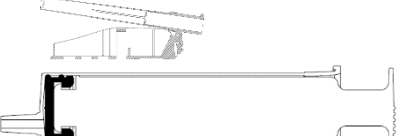
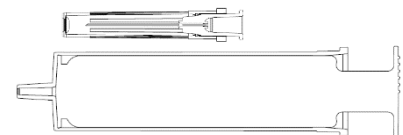
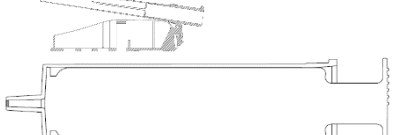
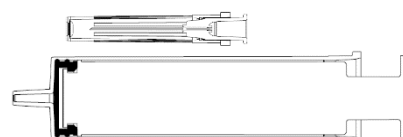
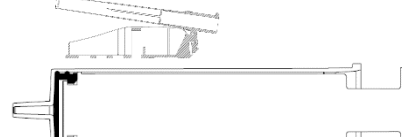
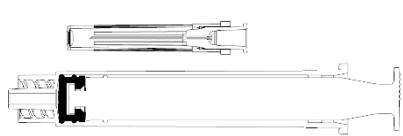
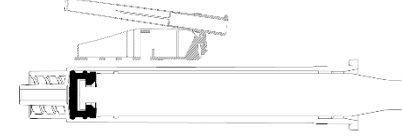


Set Medikal Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Osmangazi Mah. Mareşal Fevzi Çakmak Cad. No:18 Esenyurt – İstanbul, Türkiye
Tel: 0212 622 04 00
www.setmedikal.com.tr

GB HYPODERMIC SYRINGE WITH NEEDLE INSTRUCTION FOR USE

Product Type

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

Product Type	Hypodermic Syringe With Needle – Regular Needle	Hypodermic Syringe With Needle – Safety Needle
Luer – Eccentric 2 parts		
Luer – Eccentric 3 parts		
Luer – Centric 2 parts		
Luer – Centric 3 parts		
Luer Lock		

Intended Use

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

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

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

Product Components

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



Instruction for Use

- Open the package by peeling it from the place marked by the arrow.
- Visually inspect that the content of package is complete and the package is undamaged.
- The product packaging includes the syringe and needle together.
- During priming, hold the syringe with one hand and the needle with the other.
- Make sure that the grading lines on the syringe cylinder are legible.
- Without removing the protective cap of the needle, firmly fix the syringe and needle together by pushing the needle towards the syringe tip and turning it clockwise.
- Carefully remove the needle's protective cap without damaging the needle.
- If liquid is to be injected into the body with a syringe; draw the required amount of liquid into the syringe.
- Determine the amount of liquid to be used using the graduated scale on the syringe.
- Make sure the syringe is free of air bubbles. If there is any air bubble in the syringe, be sure to remove it.
- Before injection, check if fluid is flowing in the syringe.
- Inject the liquid to be injected into the vein, intramuscularly, subcutaneously or subcutaneously, in accordance with the application procedure.
- The syringe can also be used for blood aspiration with an appropriately sized hypodermic needle.
- The electronic version of PR.A32 Instruction for use is available at www.setmedikal.com.tr.
- The capacity tolerance of the graduated scale on the syringe is stated in the table below in accordance with EN ISO 7886-1 Standard.

Nominal capacity of syringe V*, (ml)	Graduated Capacity Tolerance (%)
1≤V≤3	±5
5≤V≤60	±4

V*: Volume

Intended Patient Population

There is no limitation for the patient population.

Intended User

Healthcare personnel

Device Description Intended for Use With The Device

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

Indications

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

Contraindications

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

Cautions

- Do not use the product if the package is damaged.
- Visually inspect that the content of package is complete and the package is undamaged.
- Do not use the product after the expiration date printed on the primary packaging.
- If the sterile packaging is not used immediately after opening, there is a risk of contamination. Product sterility cannot be maintained, do not use the product.
- When the sterile barrier system (unit packaging) is opened, the needle is inserted without waiting in accordance with aseptic rules.
- Before use, check that the hypodermic needle is not blocked and the flow is not obstructed.
- After the medicine is drawn into the syringe, it should be used within a maximum of 60 minutes with the needle cap attached.
- If there is a special warning for the drug administered by syringe, it should be taken into account during application.
- 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.
- 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
- In applications, the capacity tolerance table of the graduated scale given in the instructions for use should be taken into account.

Hypodermic Needle Configurations

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

Storage Conditions

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

Description of Symbols Used

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

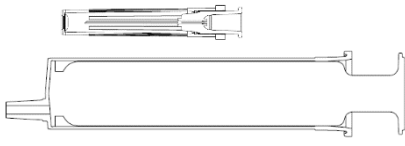
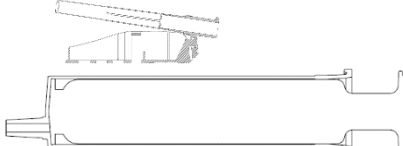
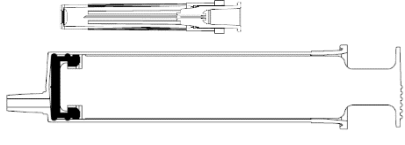
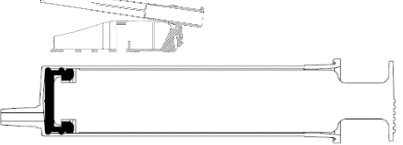
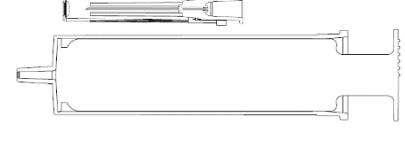
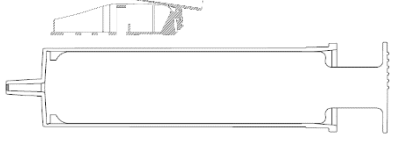
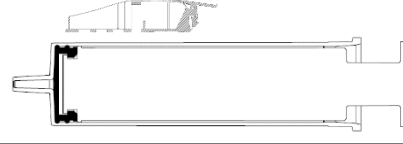
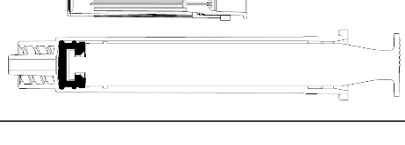
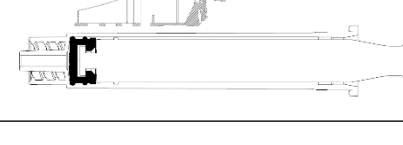
Tel: 0212 622 04 00

www.setmedikal.com.tr

ES INSTRUCCIONES DE USO DE LA JERINGA HIPODÉRMICA CON AGUJA

Tipo de Producto

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

Tipo de Producto	Jeringa hipodérmica con aguja - Aguja normal	Jeringa hipodérmica con aguja - Aguja de seguridad
Luer - Excéntrico 2 piezas		
Luer - Excéntrico 3 piezas		
Luer - Céntrico 2 piezas		
Luer - Céntrico 3 piezas		
Luer Lock		

Propósito del Uso

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

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

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

Componentes del Producto

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


Instrucciones de Uso

- Despegue el embalaje del lugar marcado por la flecha.
- Inspeccione visualmente que el contenido del embalaje esté completo y que el embalaje no esté dañado.
- El embalaje del producto contiene una jeringa y una aguja.
- Durante la preparación, sostenga la jeringa con una mano y la aguja con la otra.
- Asegúrese de que las líneas de graduación del cilindro de la jeringa sean legibles.
- Fije la aguja con la jeringa firmemente empujándola hacia la punta de la jeringa y girándola en sentido horario sin quitar la tapa protectora de la aguja.
- Retire con cuidado la tapa protectora de la aguja sin dañar la aguja.
- Si se va a inyectar un líquido en el cuerpo; extraiga la cantidad necesaria del medicamento con la jeringa.
- Determine la cantidad de líquido que se utilizará con la escala de graduación del cilindro de la jeringa.
- Asegúrese de que no haya burbujas de aire en la jeringa, si las hay, retírelas.
- Antes de la inyección, compruebe que se puede lograr el flujo de líquido en la jeringa.
- Inyecte el líquido en la vena o por vía intramuscular, subcutánea o intercutánea de acuerdo con el tratamiento de aplicación.
- La jeringa también se puede utilizar para aspiración de sangre con una aguja hipodérmica del tamaño adecuado.
- Puede acceder a la versión electrónica de las Instrucciones de uso de PR.A32 en el sitio web, www.setmedikal.com.tr
- La tolerancia de la capacidad de la escala de graduación en el cilindro de la jeringa se muestra en la siguiente tabla de acuerdo con el estándar EN ISO 7886-1.

Capacidad nominal de la jeringa V*, (ml)	Tolerancia de capacidad graduada (%)
1≤V≤3	±5
5≤V≤60	±4

V*: Volumen

Población de Pacientes Objetivos

No existen limitaciones establecidas para la población de pacientes.

Usuarios Objetivos

Personales de salud

Descripción del dispositivo previsto para su uso con el dispositivo

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

Indicación

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

Contraindicación

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

⚠ Advertencias

- No utilice el producto si su embalaje está dañado o abierto.
- Inspeccione visualmente que el contenido del embalaje esté completo y que el embalaje no esté dañado.
- No utilice el producto después de la fecha de vencimiento impresa en el embalaje unitario.
- 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.
- Cuando se abre el sistema de barrera estéril (envase unitario), se inserta la aguja sin esperar de acuerdo con las normas de asepsia.
- Antes de usar, compruebe que la aguja hipodérmica no esté ocluida y que el flujo no esté bloqueado
- Una vez introducido el medicamento en la jeringa, debe utilizarse en un plazo máximo de 60 minutos con el capuchón de la aguja puesto.
- Si existe una advertencia especial para el medicamento administrado con jeringa, debe tenerse en cuenta durante la aplicación.
- Después de la inyección o aspiración, deseché 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.
- 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.
- En las prácticas, se debe tener en cuenta la tabla de tolerancia de capacidad para la escala de la graduación mencionada en las instrucciones de su uso.

Condiciones de Almacenamiento

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

Configuraciones de la Aguja Hipodérmica

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

Descripción de los Símbolos Utilizados

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

Lugar de Producción


Set Medikal Sanayi ve Ticaret A.Ş.

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

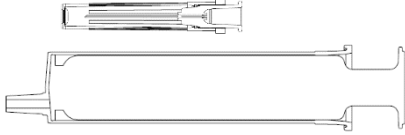
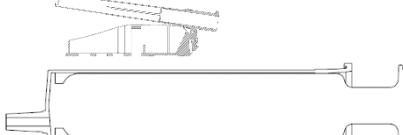
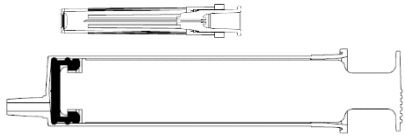
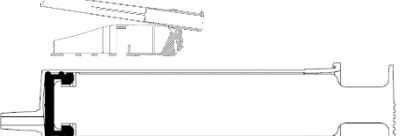
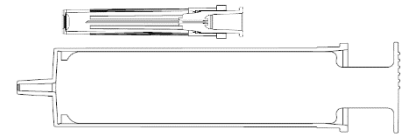
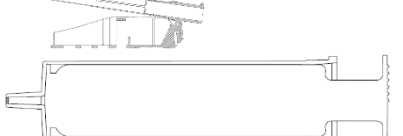
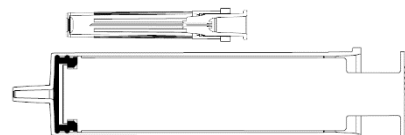
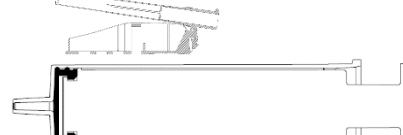
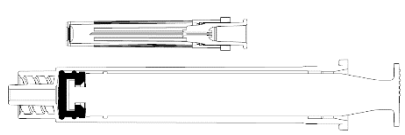
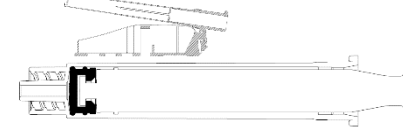
Tel: 0212 622 04 00

www.setmedikal.com.tr

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

Types de produit

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

Types de produit	Seringue avec l'aiguille hypodermique - Aiguille normale	Seringue avec l'aiguille hypodermique - Aiguille de sécurité
Luer - excentrique 2 pièces		
Luer - excentrique 3 pièces		
Luer - Centric 2 pièces		
Luer - Centric 3 pièces		
Luer Lock		

But d'utilisation

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

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

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

Composants du produit

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

**Consignes d'utilisation**

- Ouvrir l'emballage à l'endroit d'ouverture marquée du signe de flèche.
- Vérifier visuellement si le contenu de l'emballage est complet et si l'emballage n'est pas endommagé.
- L'emballage du produit est livré avec la seringue et l'aiguille.
- Pendant la préparation, tenir par une main la seringue et l'aiguille par l'autre.
- S'assurer que les traits de graduation figurant sur le cylindre de la seringue sont bien lisibles.
- Pousser l'aiguille vers le bout de la seringue sans enlever le capuchon protecteur de l'aiguille et fixer fermement la seringue et l'aiguille l'une à l'autre en la tournant dans le sens de l'aiguille d'horloge.
- Enlever attentivement le capuchon protecteur de l'aiguille sans endommager celle-ci.
- S'il s'agit d'une injection dans le corps à l'aide de la seringue, remplir la seringue de la quantité de fluide nécessaire.
- Fixer le volume du liquide à utiliser, à l'aide de la plage de graduation figurant sur le cylindre de la seringue.
- S'assurer que la seringue ne contient pas de bulles d'air. S'il existe des bulles d'air dans la seringue, les éliminer obligatoirement.
- Avant l'injection, vérifier si le fluide coule bien dans la seringue.
- Procéder à l'injection intraveineuse, intramusculaire, sous-cutanée ou intradermique, selon l'application adaptée au fluide à injecter.
- La seringue peut également être utilisée avec une aiguille hypodermique aux dimensions adaptées, pour prélever du sang.
- Vous pouvez avoir accès à la version électronique des consignes d'utilisation PR.A32, sur le site web suivant : www.setmedikal.com.tr.
- La tolérance de capacité de la plage de graduation figurant sur le cylindre de la seringue est indiquée sur le tableau ci-après, conformément à la norme EN ISO 7886-1.

Capacité nominale de la seringue V*, (ml)	Tolérance de capacité graduée (%)
1≤V≤3	±5
5≤V≤60	±4

V*: Volume

Population de patients visée

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

Utilisateurs visés

Personnel médical.

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

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

Indication

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

Contre-indication

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

Remarques

- Si l'emballage est endommagé ou ouvert, ne pas utiliser le produit.
- Vérifier visuellement si le contenu de l'emballage est complet et si l'emballage n'est pas endommagé.
- Ne pas utiliser le produit après la date d'expiration marquée sur l'emballage unitaire.
- 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.
- Lorsque le système de barrière stérile (emballage unitaire) est ouvert, l'aiguille est insérée sans attendre, conformément aux règles d'asepsie.
- Avant l'utilisation, vérifier si l'aiguille hypodermique n'est pas bouchée et le coulage du fluide n'est pas empêché.
- Une fois le médicament aspiré dans la seringue, celle-ci doit être utilisée dans un délai maximum de 60 minutes avec le capuchon de l'aiguille attaché.
- S'il existe une mise en garde spéciale pour le médicament administré par seringue, il convient d'en tenir compte lors de l'application.
- Après l'injection ou l'aspiration, éliminer le produit à titre de déchet médical.
- Le produit est destiné à l'utilisation unique, il ne peut être réutilisé ni stérilisé à nouveau.
- Pour éviter le risque de piqûre ou contamination, ne pas toucher l'aiguille. La piqûre d'une aiguille contaminée dans la peau peut provoquer l'hépatite, SIDA et d'autres maladies connues ou inconnues.
- 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.
- En pratique, il faut prendre en compte le tableau de tolérance de capacité de la plage de graduation mentionné aux consignes d'utilisation.

Conditions de stockage

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

Configurations de l'aiguille hypodermique

Configurations de l'aiguille															
Dimensi on	14G	15G	16G	18G	19G	20G	21G	22G	23G	24G	25G	26G	27G	29G	30G
Couleur	Vert pâle	Bleu gris	Blanc	Ros e	Crème	Jaune	Vert foncé	Noir	Bleu foncé	Pourp re	Orang e	Châtain	Gris	Rou ge	Jaun e
Longue ur de l'aiguille	1"	1 1/4"	1"	1"	1 1/2"	1 1/2"	5/8"	1 1/4"	1"	1"	1"	1/2"	1 1/2"	1/2"	1/2"
	1 1/2"	1 1/2"	1 1/4"	1 1/2"	1"	1"	1 1/2"	1 1/2"	1 1/4"	1 1/4"	5/8"		2"		1/3"
			1 1/2"				1"	1"					1/2"		

Explication des symboles utilisés

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

Lieu de fabrication

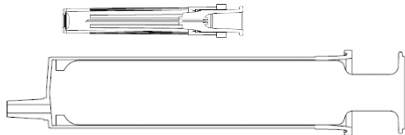
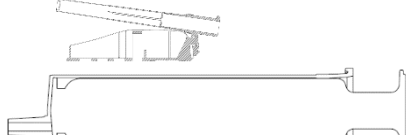
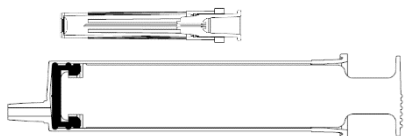
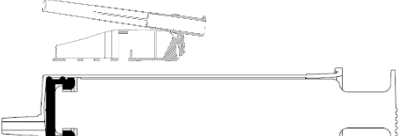
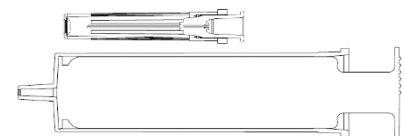
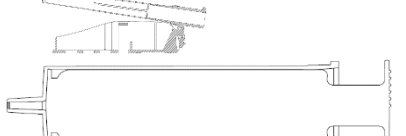
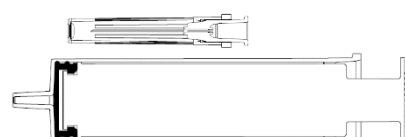
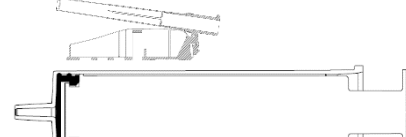
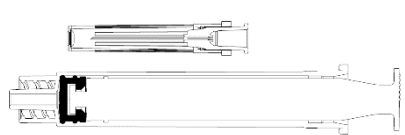
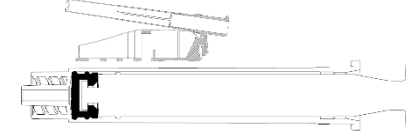


Set Medikal Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Osmangazi Mah. Mareşal Fevzi Çakmak Cad. No:18 Esenyurt – İstanbul, Turquie
Tél. : 0212 622 04 00
Web : www.setmedikal.com.tr

DE GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR HYPODERMISCHE SPRITZEN MIT NADEL

Produkttyp

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

Produkttyp	Hypodermische Spritze mit Nadel – Normale Nadel	Hypodermische Spritze mit Nadel – Sicherheitsnadel
Luer - exzentrisch 2 Teile		
Luer - exzentrisch 3 Teile		
Luer – zentrisch 2 Teile		
Luer – zentrisch 3 Teile		
Luer Lock		

Verwendungszweck

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

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

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

Produktkomponenten

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



Gebrauchsanweisung

- Öffnen Sie die Verpackung, indem Sie sie an der durch das Pfeilzeichen gekennzeichneten Öffnung abziehen.
- Prüfen Sie visuell die Vollständigkeit des Verpackungsinhalts und die Unversehrtheit der Verpackung.
- Die Produktverpackung enthält eine Spritze und eine Nadel.
- Halten Sie während der Vorbereitung die Spritze in einer Hand und die Nadel in der anderen Hand.
- Stellen Sie sicher, dass die Skala auf dem Zylinder der Spritze lesbar ist.
- Bevor Sie die Schutzkappe der Nadel entfernen, befestigen Sie die Spritze und die Nadel miteinander, indem Sie die Nadel in Richtung der Spritzenspitze drücken und im Uhrzeigersinn drehen.
- Entfernen Sie die Nadelschutzkappe vorsichtig, ohne die Nadel zu beschädigen.
- Soll mit der Spritze in den Körper Flüssigkeit injiziert werden, saugen Sie die benötigte Menge an Flüssigkeit in die Spritze.
- Bestimmen Sie die zu verwendende Flüssigkeitsmenge mithilfe der Abstufungsskala auf der Spritze.
- Stellen Sie sicher, dass die Spritze keine Luftblasen enthält. Befinden sich in der Spritze Luftblasen, diese unbedingt entfernen.
- Prüfen Sie vor der Injektion, ob ein Flüssigkeitsfluss in der Spritze gewährleistet ist.
- Injizieren Sie die Injektionsflüssigkeit entsprechend der Anwendungsvorschrift intravenös, intramuskulär, subkutan oder intrakutan.
- Die Spritze kann mit einer Injektionsnadel geeigneter Größe auch zum Ansaugen von Blut verwendet werden.
- Die elektronische Version der PR.A32 Gebrauchsanweisung finden Sie unter www.setmedikal.com.tr.
- Die Kapazitätstoleranz der auf der Spritze aufgedruckten Abstufungsskala ist entsprechend der Norm EN ISO 7886-1 in untenstehender Tabelle aufgeführt.

Nominale Kapazität der Spritze V*, (ml)	Abgestufte Kapazitätstoleranz (%)
1≤V≤3	±5
5≤V≤60	±4

V*: Volumen

Patientenzielgruppe

Es bestehen keine Einschränkungen für die Patientenpopulation.

Benutzerzielgruppe

Gesundheitspersonal

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

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

Indikation

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

Kontraindikation

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

Hinweise

- Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Prüfen Sie visuell die Vollständigkeit des Verpackungsinhalts und die Unversehrtheit der Verpackung.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach dem auf der Verpackung des Geräts aufgedruckten Verfallsdatum.
- Wird die sterile Verpackung geöffnet und das Produkt nicht sofort verwendet, droht Kontaminationsgefahr. Die Produktsterilität kann nicht aufrechterhalten werden. Das Produkt nicht verwenden.
- Nach dem Öffnen des Sterilbarrieresystems (Einheitsverpackung) wird die Nadel ohne Wartezeit gemäß den aseptischen Regeln eingeführt.
- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch, dass die hypodermische Nadel nicht verstopft und der Durchfluss nicht blockiert ist.
- Nach dem Aufziehen des Arzneimittels in die Spritze sollte diese innerhalb von höchstens 60 Minuten mit aufgesetzter Nadelkappe verwendet werden.
- Gibt es einen besonderen Warnhinweis für das mit der Spritze verabreichte Arzneimittel, so ist dieser bei der Anwendung zu beachten.
- 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.
- Die Wiederverwendung des Produkts kann zu Infektionen, Kreuzkontaminationen und Sepsis führen.
- Bei schwerwiegenden unerwünschten Vorfällen müssen der Hersteller und die zuständige Behörde benachrichtigt werden.
- Bei allen Anwendungen ist die in der Gebrauchsanweisung abgebildete Tabelle zur Kapazitätstoleranz der Abstufungsskala zu berücksichtigen.

Lagerbedingungen

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

Hypodermische Nadelkonfigurationen

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

Erläuterungen verwendeter Symbole

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

Produktionsort

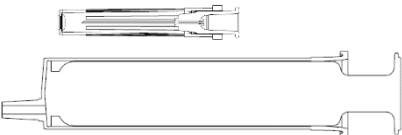
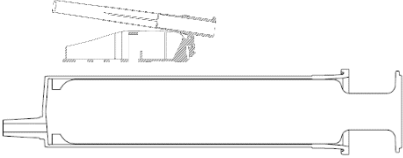
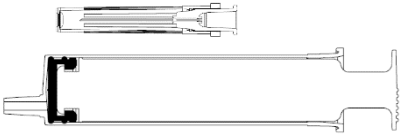
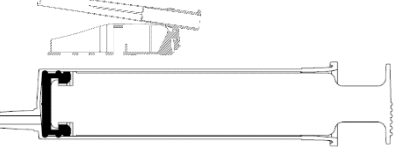
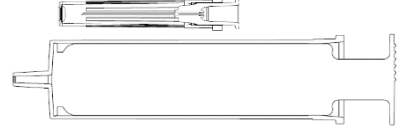
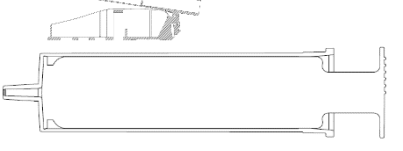
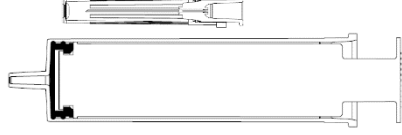
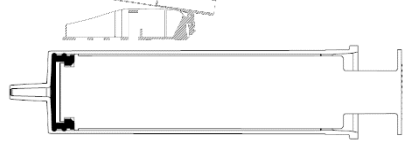
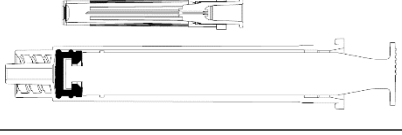
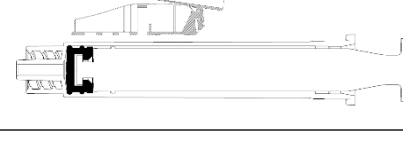


Set Medikal Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Osmangazi Mah. Mareşal Fevzi Çakmak Cad. No:18 Esenyurt – İstanbul,
Türkei Telefon: 0212 622 04 00
www.setmedikal.com.tr

ISTRUZIONI DI USO SIRINGA IPODERMICA CON AGO

Tipo Prodotto

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

Tipo Prodotto	Siringa ipodermica con ago - Ago regolare	Siringa ipodermica con ago - Ago di sicurezza
Luer - Eccentrico 2 pezzi		
Luer - Eccentrico 3 pezzi		
Luer - Centrico 2 parts		
Luer - Centrico 3 parts		
Luer Lock		

Finalità di Uso

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

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

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

Composizioni del Prodotto

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



Istruzioni di Uso

- Aprire la confezione strappandola lungo la linea tratteggiata iniziando dalla freccia indicata.
- Controllare visivamente che la confezione non sia danneggiata e il contenuto sia integro.
- La confezione del prodotto contiene la siringa e l'ago.
- Durante la preparazione tenere la siringa in una mano e l'ago nell'altra.
- Assicurarsi che la scala graduata sul cilindro della siringa sia ben leggibile.
- Fissare saldamente l'ago alla siringa spingendolo verso la punta della siringa e ruotando in senso orario senza rimuovere il cappuccio protettivo dell'ago.
- Rimuovere attentamente il cappuccio protettivo dell'ago senza danneggiare l'ago.
- Se si inietta il liquido nel corpo attraverso la siringa prelevare il liquido nella siringa in quantità necessaria.
- Determinare la quantità del liquido ad essere usato con la scala graduata presente sulla siringa.
- Assicurarsi che non siano presenti bolle d'aria nella siringa, ove presenti, rimuoverle assolutamente dalla siringa.
- Prima di procedere con l'iniezione, verificare se ci sia il flusso di liquido nella siringa.
- Iniettare la soluzione per via endovenosa, intramuscolare, cutanea o sottocutanea, a seconda della procedura applicata.
- La siringa può essere utilizzata anche per il prelievo di sangue con l'ago ipodermica di dimensione adeguata.
- È possibile accedere alla versione digitale dell'istruzione di uso PR.A32 sull'indirizzo www.setmedikal.com.tr.
- La tolleranza di capacità della scala graduata sulla siringa è riportata nella seguente tabella in conformità allo standard EN ISO 7886-1.

Capacità nominale della siringa V*, (ml)	Tolleranza di capacità graduata (%)
1≤V≤3	±5
5≤V≤60	±4

V*: Volume

Popolazione target di pazienti

Non è prevista alcuna limitazione per la popolazione pazienti.

Utenti target

Personale sanitario

Descrizione del dispositivo destinato all'uso insieme al dispositivo

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

Indicazione

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

Controindicazione

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



Avvertenze

- Non utilizzare il prodotto se la confezione risulta danneggiata o aperta.
- Controllare visivamente che la confezione non sia danneggiata e il contenuto sia integro.
- Non utilizzare il prodotto dopo la scadenza indicata sulla confezione singola.
- 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.
- All'apertura del sistema di barriera sterile (confezione unitaria), l'ago viene inserito senza attendere in conformità alle regole asettiche.
- Prima dell'uso verificare che l'ago ipodermico non sia otturato e il flusso non sia bloccato.
- Dopo il prelievo del farmaco nella siringa, questa deve essere utilizzata entro un massimo di 60 minuti con il cappuccio dell'ago attaccato.
- Se è presente un'avvertenza speciale per il farmaco somministrato tramite siringa, occorre tenerne conto durante l'applicazione.
- 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.
- 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.
- Nelle applicazioni va presa in considerazione la tabella della tolleranza di capacità della scala graduata fornita nell'istruzione di uso.

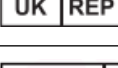
Condizioni di Stoccaggio

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

Configurazioni dell'ago ipodermico

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

Glossario dei Simboli Utilizzati

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

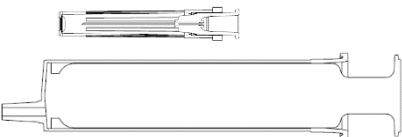
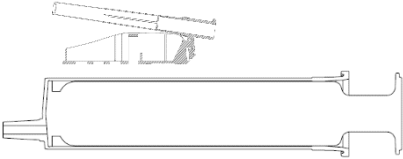
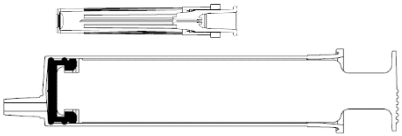
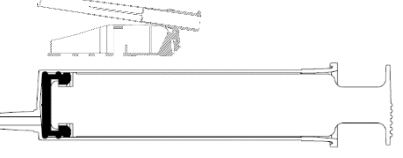
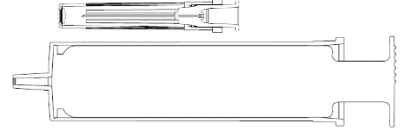
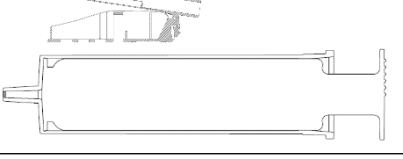
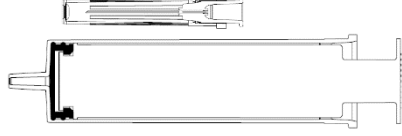
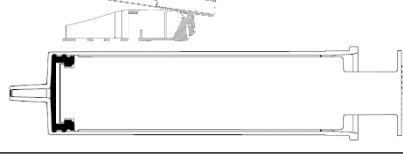
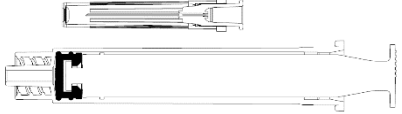
Stabilimento di Produzione



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

Тип изделия

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

Тип изделия	Шприц для подкожных инъекций с иглой - обычная игла	Шприц для подкожных инъекций с иглой - безопасная игла
Луер - эксцентрик 2-компонентный		
Луер - эксцентрик 3-компонентный		
Луер - центрический 2-компонентный		
Луер - центрический 3-компонентный		
Луер Лок		

Цель использования

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

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

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

Компоненты изделия

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



Инструкция по использованию

- Вскройте упаковку через отверстие, указанное стрелкой.
- Визуально проверьте комплектность содержимого и отсутствие повреждений упаковки.
- В упаковке находится шприц и игла.
- Во время подготовки к использованию держите шприц одной рукой, а иглу - другой.
- Убедитесь, что градуировочные линии на цилиндре шприца хорошо читаются.
- Не снимая защитный колпачок с иглы, надежно зафиксируйте иглу на шприце, прижав иглу к наконечнику шприца и повернув ее по часовой стрелке.
- Осторожно снимите защитный колпачок с иглы, не повредив ее.
- Если шприц используется для введения жидкости в организм, наберите необходимое количество жидкости в шприц.
- Определите количество используемой жидкости по градуированной шкале на шприце.
- 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 внутрисуставно в соответствии с процедурой введения.
- Шприц также можно использовать для забора крови с помощью иглы для подкожных инъекций соответствующего размера.
- С электронной версией инструкции по использованию PR.A32 можно ознакомиться на сайте www.setmedikal.com.tr
- Допуск на градуированную вместимость шприца указан в таблице ниже в соответствии со стандартом EN ISO 7886-1.

Номинальная вместимость шприца V^* , (ml)	Допуск на градуированную вместимость (%)
$1 \leq V \leq 3$	± 5
$5 \leq V \leq 60$	± 4

V^* : Объем

Целевая группа пациентов

Установленных ограничений в отношении группы пациентов не имеется.

Целевые пользователи

Медицинский персонал

Описание устройств, предназначенных для использования с изделием

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

Показания

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

Противопоказания

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

Предупреждения

- Не используйте изделие с поврежденной или вскрытой упаковкой.
- Визуально проверьте комплектность упаковки и отсутствие повреждений.
- Не используйте изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Если стерильную упаковку вскрыть и не использовать сразу, возникает риск заражения. Если стерильность изделия не может быть сохранена, не используйте его.
- При вскрытии стерильной барьерной системы (упаковки) игла вводится без ожидания в соответствии с правилами асептики.
- Перед использованием убедитесь, что игла для подкожных инъекций не закупорена и поток крови не затруднен.
- После того как лекарство набрано в шприц, его следует использовать в течение не более 60 минут с надетым на иглу колпачком.
- Если для препарата, вводимого с помощью шприца, имеется специальное предупреждение, его следует учитывать при применении.
- После инъекции или забора жидкости утилизируйте изделие как медицинские отходы.
- Изделие предназначено только для однократного использования и не подлежит повторному применению или повторной стерилизации.
- Не прикасайтесь к игле во избежание риска укалывания и заражения. Попадание зараженной иглы в кожу может привести к гепатиту, СПИДу и другим известным/неизвестным заболеваниям.
- Повторное использование изделия может привести к инфекциям, перекрестному заражению и сепсису.
- При возникновении серьезных побочных эффектов необходимо уведомить производителя и компетентный орган.
- При применении следует учитывать показатели в таблице допуска на градуированную вместимость, приведенной в инструкции по применению.

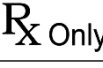
Конфигурации игл для подкожных инъекций

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

Условия хранения

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

Пояснения к используемым условным обозначениям

	Компания-производитель		Хрупкое изделие, обращаться осторожно
	Дата производства		Защищать от солнечных лучей
	Дата истечения срока годности		Хранить в сухом месте
	Номер партии		Перемещать вертикально
	Номер по каталогу		Верхний предел температуры (45°C)
	Медицинское изделие		Ограничение по влажности (20%-80%)
	Уникальный идентификатор изделия		Не используйте, если упаковка повреждена, и обратитесь к инструкции по использованию
	Ответственное лицо в Великобритании		Не использовать повторно
	Стерилизовано с использованием окиси этилена		Не содержит латекса
	Не стерилизовать повторно		Непирогенный
	Индивидуальная стерильная барьерная система		Только для профессионального использования
	Индивидуальная стерильная барьерная система с защитной упаковкой снаружи		См. инструкцию по использованию или обратитесь к электронной инструкции по использованию
	Внимание		Маркировка для соответствия требованиям Положения о медицинских изделиях Великобритании Указанный внизу номер является номером нотифицированного органа
	Знак соответствия требованиям всех соответствующих Директив ЕС по медицинским изделиям / Европейского законодательства Указанный внизу номер является номером нотифицированного органа		

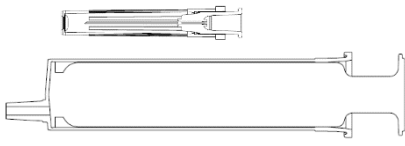
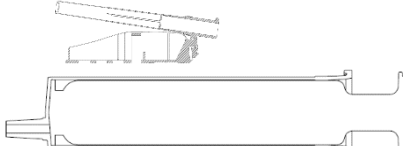
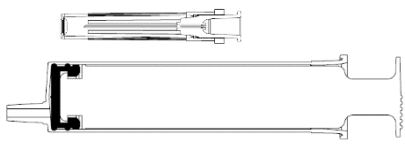
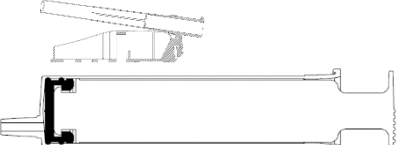
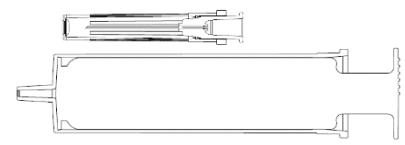
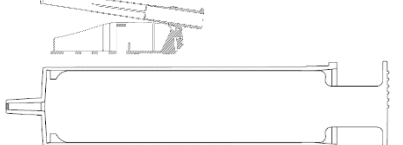
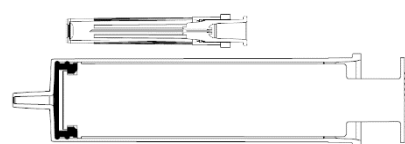
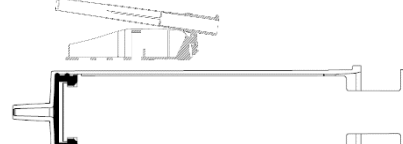
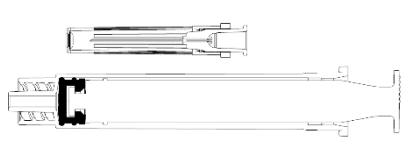
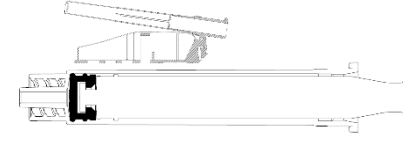
Место производства



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

Тип виробу

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

Тип виробу	Шприц для підшкірних ін'єкцій з голкою - звичайна голка	Шприц для підшкірних ін'єкцій з голкою - безпечна голка
Луер - Ексцентрик 2-компонентний		
Луер - Ексцентрик 3-компонентний		
Луер – центричний 2-компонентний		
Луер – центричний 3-компонентний		
Луер Лок		

Мета використання

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

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

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

Компоненти виробу

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



Інструкція з використання

- Розкрийте упаковку через отвір, вказаний стрілкою.
- Візуально перевірте комплектність вмісту та відсутність пошкоджень упаковки.
- Упаковка містить шприц та голку.
- Під час підготовки до використання тримайте шприц однією рукою, а голку - іншою.
- Переконайтеся, що можна чітко прочитати градувальні лінії на циліндрі шприца.
- Не знімаючи захисний ковпачок з голки, надійно зафіксуйте голку на шприці, притиснувши голку до наконечника шприца і повернувши її за годинниковою стрілкою.
- Обережно зніміть захисний ковпачок з голки, не пошкодивши її.
- Якщо шприц використовується для введення рідини в організм, наберіть необхідну кількість рідини у шприц.
- Визначте кількість використовуваної рідини за градуваною шкалою на шприці.
- Переконайтеся, що у шприці немає повітряних бульбашок. Якщо у шприці є бульбашки повітря, видаліть їх.
- Перед ін'єкцією перевірте проходження потоку рідини у шприці.
- Введіть рідину для ін'єкцій внутрішньовенно, внутрішньом'язово, підшкірно або внутрішньошкірно відповідно до процедури введення.
- Шприц також можна використовувати для забору крові за допомогою голки для підшкірних ін'єкцій відповідного розміру.
- З електронною версією інструкції з використання PR.A32 можна ознайомитися на сайті www.setmedikal.com.tr
- Допуск на градувану місткість шприца вказано в таблиці нижче відповідно до стандарту EN ISO 7886-1.

Номинальна місткість шприца V^* , (ml)	Допуск на градувану місткість (%)
$1 \leq V \leq 3$	± 5
$5 \leq V \leq 60$	± 4

V^* : Об'єм

Цільова група пацієнтів

Встановлених обмежень щодо групи пацієнтів немає.

Цільові користувачі

Медичний персонал

Опис пристроїв, призначених для використання з виробом

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

Показання

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

Протипоказання

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

⚠ Попередження

- Не використовуйте виріб з пошкодженою або розкритою упаковкою.
- Візуально перевірте комплектність упаковки та відсутність пошкоджень.
- Не використовуйте виріб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.
- Якщо стерильну упаковку розкрити і не використати відразу, виникає ризик зараження. Якщо стерильність виробу не може бути збережена, не використовуйте його.
- Після відкриття стерильної бар'єрної системи (упаковки) голку вводять, не чекаючи, відповідно до правил асептики.
- Перед використанням переконайтеся, що голка для підшкірних ін'єкцій не закупорена і потік крові не ускладнено.
- Після того, як лікарський засіб набрано у шприц, його слід використати протягом максимум 60 хвилин із закритим ковпачком.
- Якщо для препарату, що вводиться за допомогою шприца, є спеціальне застереження, його слід враховувати під час застосування.
- Після ін'єкції або забору рідини утилізуйте виріб як медичні відходи.
- Виріб призначений тільки для одноразового використання і не підлягає повторному застосуванню або повторній стерилізації.
- Не торкайтеся голки, щоб уникнути ризику уколуювання та зараження. Потрапляння зараженої голки в шкіру може призвести до гепатиту, СНІДу та інших відомих/невдомих захворювань.
- Повторне використання виробу може призвести до інфекцій, перекресного зараження та сепсису.
- При виникненні серйозних побічних ефектів необхідно повідомити виробника та компетентний орган.
- Під час застосування слід враховувати показники в таблиці допуску на градуйовану місткість, наданій в інструкції із застосування.

Конфігурації голок для підшкірних ін'єкцій

Умови зберігання

- Зберігати при температурі навколишнього середовища не вище 45°C.

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

- Захищати від прямих сонячних променів і вологого середовища.
- Зберігати, розташувачи коробку в напрямку стрілки.
- Складати не більше п'яти коробок одна на одній.
- Термін придатності продукту становить 5 років.

Пояснення до використовуваних умовних позначень

	Компанія-виробник		Крихкий виріб, поводитися обережно
	Дата виробництва		Захищати від сонячного проміння
	Дата закінчення терміну придатності		Зберігати в сухому місці
	Номер партії		Переміщати вертикально
	Номер за каталогом		Верхня межа температури (45°C)
	Медичний виріб		Обмеження щодо вологості (20%-80%)
	Унікальний ідентифікатор виробу		Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена, і зверніться до інструкції з використання
	Відповідальна особа у Великобританії		Не використовувати повторно
	Стерилізовано з використанням окису етилену		Не містить латексу
	Не стерилізувати повторно		Непірогенний
	Індивідуальна стерильна бар'єрна система		Тільки для професійного використання
	Індивідуальна стерильна бар'єрна система із захисною упаковкою зовні		Див. інструкцію з використання або зверніться до електронної інструкції з використання
	Увага		Маркування на відповідність вимогам Регламенту Сполученого Королівства щодо медичних виробів Зазначений внизу номер є номером нотифікованого органу
	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)

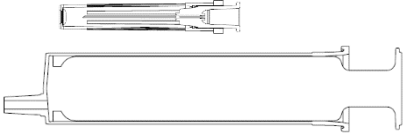
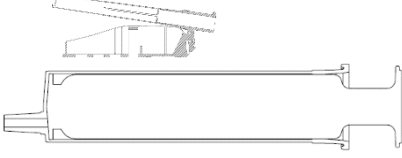
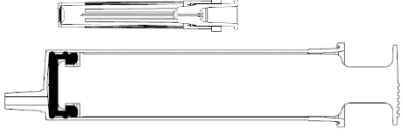
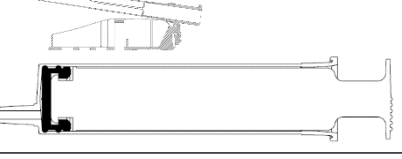
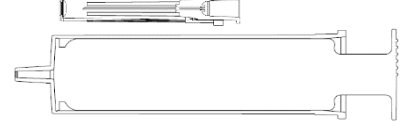
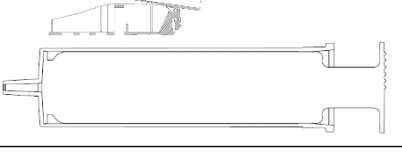
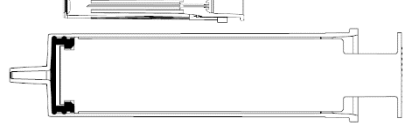
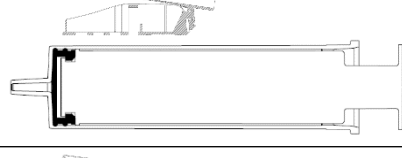
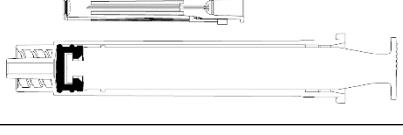
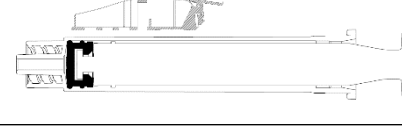
Тел.: 0212 622 04 00

www.setmedikal.com.tr

RO INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE A SERINGII CU AC HIPODERMIC

Tipul produsului

Seringă cu ac hipodermic	Ac hipodermic
Seringă Luer cu 2 accesorii 2 ml, 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 20ml	14G 15G 16G 18G 19G 20G 21G 22G 23G 24G 25G 26G 27G 29G 30G
Seringă Luer cu 3 accesorii 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml, 60 ml	
Seringă Luer Lock cu 3 accesorii 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml, 60 ml	

Tipul produsului	Seringă cu ac hipodermic – Ac standard	Seringă cu ac hipodermic – Ac cu siguranță
Luer – Excentric 2 accesorii		
Luer – Excentric 3 accesorii		
Luer – Centrat 2 accesorii		
Luer – Centrat 3 accesorii		
Luer Lock		

Scopul utilizării

Seringile hipodermice goale, sterile și de unică folosință sunt fabricate din materiale plastice și, după ce sunt umplute de către utilizatorul final, sunt folosite pentru aspirarea și injectarea lichidelor. Seringile sunt destinate în principal pentru uz uman. Seringile sterile sunt concepute să fie utilizate imediat după umplere și nu sunt destinate păstrării pe termen lung a medicamentului în interior.

Seringile cu ace hipodermice sunt compatibile cu conectorii de tip Luer conform standardului EN ISO 80369-7.

Seringile hipodermice sterile și de unică folosință, prevăzute cu ac, sunt dispozitive utilizate pentru administrarea produselor și soluțiilor medicale. Acestea sunt folosite pentru injecții intravenoase, intramusculare, subcutanate și intradermice, precum și

pentru recoltarea de sânge din venă. De asemenea, permit aspirarea produselor farmaceutice/medicamentelor din recipient și administrarea acestora pacienților prin intermediul unor sisteme (de exemplu, prin port intravenos – IV).

Componentele produsului

Denumirea componentei	Materie primă
Cilindru	PP – Polipropilenă
Piston	PE – Polietilenă, PP – Polipropilenă
Garnitură	Cauciuc izopren, nu conține latex
Ac hipodermic	Oțel inoxidabil SS304, PP – Polipropilenă
Material de ambalare	Hârtie medicală și film transparent compatibile cu sterilizarea cu EO (ambalaj unitar individual)



Instrucțiuni de utilizare

- Deschideți ambalajul dezlipindu-l din zona indicată prin săgeată.
- Verificați vizual dacă produsul din ambalaj este complet și dacă ambalajul nu este deteriorat.
- Ambalajul produsului conține seringă împreună cu ac.
- În timpul pregătirii, țineți seringă cu o mână și acul cu cealaltă.
- Asigurați-vă că marcasele gradate de pe cilindrul seringii sunt clare și lizibile.
- Fără a scoate capacul de protecție al acului, fixați acul pe vârful seringii prin împingere și rotație în sensul acelor de ceasornic, asigurând o prindere fermă.
- Scoateți cu atenție capacul de protecție al acului, fără a deteriora acul.
- Dacă se va injecta lichid în corp, aspirați cantitatea necesară de lichid în seringă.
- Ajustați cantitatea de lichid ce urmează a fi utilizată cu ajutorul scalei gradate de pe seringă.
- Asigurați-vă că seringă nu conține bule de aer. Dacă există bule de aer, îndepărtați-le obligatoriu.
- Înainte de utilizare, verificați dacă fluxul de lichid prin seringă este adecvat.
- Injectați lichidul conform metodei adecvate: intravenos, intramuscular, subcutanat sau intradermic.
- Seringă poate fi utilizată, de asemenea, cu un ac hipodermic de dimensiune corespunzătoare pentru aspirarea sângelui.
- Versiunea electronică a instrucțiunilor de utilizare PR.A32 este disponibilă pe site-ul www.setmedikal.com.tr
- Toleranța scalei de gradare de pe seringă este conformă standardului EN ISO 7886-1 și este indicată în tabelul de mai jos.

Capacitatea nominală a seringii V*, (ml)	Toleranța capacității gradate (%)
1≤V≤3	±5
5≤V≤60	±4

* V: Volum

Pacienții țintă

Nu există nicio restricție stabilită pentru pacienți țintă.

Utilizatorii vizați

Personalul medical

Descrierea dispozitivului destinat a fi utilizat împreună cu acest dispozitiv

Este compatibil pentru utilizare cu conectori conform standardului „EN ISO 80369-7 – Elemente de conectare de dimensiuni mici pentru lichide și gaze în aplicații medicale – Partea 7: Conectori pentru aplicații intravenoase sau hipodermice”.

Indicații

Seringile cu ace hipodermice sunt dispozitive utilizate pentru administrarea produselor și soluțiilor medicale. Durata de valabilitate a produsului este de 5 ani.

Contraindicații

Seringile cu ace hipodermice nu trebuie utilizate la mai mulți pacienți. Produsul poate fi folosit o singură dată în condiții sterile, pentru un singur pacient. Nu se poate curăța sau re-steriliza. Nu este conceput pentru utilizare în alte scopuri decât cele indicate. După utilizare, eliminați produsul ca deșeu medical.



Avertismente

- Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat sau deschis.
- Verificați vizual dacă produsul din ambalaj este complet și dacă ambalajul nu este deteriorat.
- Nu utilizați produsul după data de expirare tipărită pe ambalajul unității.
- Dacă produsul nu este utilizat imediat după deschiderea ambalajului steril, există risc de contaminare. Sterilitatea produsului nu poate fi garantată; nu utilizați produsul.
- După deschiderea sistemului de bariere sterile (ambalaj individual), acul trebuie atașat imediat, respectând regulile de sterilizare.
- Înainte de utilizare, verificați dacă acul hipodermic nu este înfundat și fluxul nu este blocat.
- După aspirarea medicamentului în seringă, produsul trebuie utilizat în maximum 60 de minute, cu capacul acului montat.
- Dacă există o avertizare specială pentru medicamentul administrat cu seringă, aceasta trebuie luată în considerare în timpul administrării.
- După injecție sau aspirație, eliminați produsul ca deșeu medical.
- Produsul este de unică folosință; nu poate fi reutilizat sau re-sterilizat.
- Pentru a preveni înțeparea și riscul de contaminare, nu atingeți acul. Înțeparea cu un ac contaminat poate transmite hepatita, SIDA și alte boli cunoscute sau necunoscute.
- Reutilizarea produsului poate provoca infecții, contaminare încrucișată și sepsis.
- În cazul unui eveniment advers grav, trebuie notificat producătorul și autoritatea competentă.
- La aplicare, trebuie respectată tabelul de toleranță a capacității indicat în scala de măsurare specificată în instrucțiunile de utilizare.

Condiții de depozitare

- Păstrați produsul la o temperatură ambientală care să nu depășească 45°C.
- Protejați de expunerea directă la lumina solară și de mediile cu umiditate ridicată.
- Depozitați cutia orientată în direcția indicată de săgeată.
- Depozitați cel mult cinci cutii suprapuse.
- Produsul are un termen de valabilitate de 5 ani.

Configurațiile acelor hipodermice

Configurații ale acelor															
Mărime	14G	15G	16G	18G	19G	20G	21G	22G	23G	24G	25G	26G	27G	29G	30G
Culoare	Verde deschis	Albastru gri	Alb	Roz	Crem	Galben	Verde închis	Negru	Albăstru închis	Mov	Portocaliu	Maro	Gri	Roșu	Galben
Lungime ac	1"	1 1/4"	1"	1"	1 1/2"	1 1/2"	5/8"	1 1/4"	1"	1"	1"	1/2"	1 1/2"	1/2"	1/2"
	1 1/2"	1 1/2"	1 1/4"	1 1/2"	1"	1"	1 1/2"	1 1/2"	1 1/4"	1 1/4"	5/8"		2"		1/3"
			1 1/2"				1"	1"					1/2"		

Explicația simbolurilor utilizate

	Firma producătoare		Fragil, manevrați cu atenție
	Data fabricației		A nu se expune la lumina soarelui
	Data expirării		A se păstra uscat
	Numărul lotului		A se manevra vertical
	Numărul de catalog		Limita superioară de temperatură (45°C)
	Dispozitiv medical		Limită de umiditate (20% – 80%)
	Identificator unic al dispozitivului		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat; consultați instrucțiunile de utilizare
	Persoană responsabilă în Regatul Unit		A nu se reutiliza
	Sterilizat cu oxid de etilenă		Fără latex
	Nu se re-sterilizează		Nepirogenic
	Sistem de barieră steril individual		Doar pentru utilizare profesională
	Sistem de barieră steril individual cu ambalaj protector exterior		Consultați instrucțiunile de utilizare sau instrucțiunile electronice de utilizare
	Atenție		Marcaj conform cerințelor Reglementărilor pentru Dispozitive Medicale din Regatul Unit Numărul afișat în partea de jos reprezintă numărul Organismului Notificat
	Marcaj conform cerințelor tuturor Directivelor/Reglementărilor Europene aplicabile pentru dispozitive medicale Numărul afișat în partea de jos reprezintă numărul Organismului Notificat		

Locul fabricației


Set Medikal Sanayi ve Ticaret A.Ş.

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

Tel: 0212 622 04 00

www.setmedikal.com.tr