



TR KAN GAZI ANALİZİ İÇİN ŞİRINGA KULLANIM
TALİMATI

GB SYRINGE FOR BLOOD GAS ANALYSIS INSTRUCTION FOR
USE

ES INSTRUCCIONES DE USO DE LA JERINGA PARA
ANÁLISIS DE GASES EN SANGRE

FR NOTICE D'UTILISATION DE LA SERINGUE POUR
ANALYSE DU GAZ DU SANG

DE GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DEN GEBRAUCH DER
BLUTGASANALYSE-SPRITZE

IT ISTRUZIONI DI USO DELLA SIRINGA PER
EMOGASANALISI

RU ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
ШПРИЦЕВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ ГАЗОВ КРОВИ

UA ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ ШПРИЦІВ ДЛЯ
ДОСЛІДЖЕННЯ ГАЗІВ КРОВІ

RO INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE A SERINGII
PENTRU ANALIZA GAZELOR SANGUINE



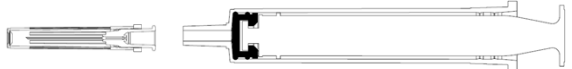
Set Medikal Sanayi ve Ticaret A.Ş.

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 KAN GAZI ANALİZİ İÇİN ŞİRINGA KULLANIM TALİMATI**Ürün Tipi**

Kan Gazı Analizi İçin Şırınga	Hipodermik İğne	
Luer 3 parça Şırınga 2 ml	22G	

Kullanım Amacı

Boş, steril ve tek kullanımlık plastik malzemelerden yapılmış kan gazı analizi için şırıngalar, kanın aspirasyonu amacı ile kullanılır. Şırıngalar öncelikle insanlarda kullanım içindir.

Kan gazı analizi için şırıngalar, EN ISO 80369-7 standardına uygun luer uç bağlantı konnektörleri ile kullanımına uygundur.

Tek kullanımlık steril Kan Gazı Analizi için Şırıngalar enjeksiyon amaçlı olmayıp, kan gazı analizinde kullanılacak kanın hipodermik iğne kullanılarak alınması sağlar. Antikoagülan Lityum Heparin emdirilmiş selüloz plaka içerir. Antikoagülan kanın pıhtılaşmasını önler.

Ürün Bileşenleri

Parça Adı	Hammadde
Silindir	PP – Polipropilen
Piston	PE – Polietilen
Conta	İzopren kauçuk, Lateks içermez
Antikoagülan	80 IU Kuru Li- Heparin plaka
Kapak	PP – Polipropilen
Hipodermik İğne	Paslanmaz Çelik, SS304, PP – Polipropilen
Ambalaj Malzemesi	EO ile sterilizasyona uygun medikal kağıt ve şeffaf film (tekli birim paket)

**Kullanma Talimatı**

- Ambalajı ok işareti ile gösterilen açma yerinden sıyrarak açınız.
- Ambalaj içeriğinin eksiksiz ve ambalajın hasarsız olup olmadığını görsel olarak kontrol ediniz
- Ürün ambalajı 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.
- Kan örneği alındıktan sonra, şırıngadaki hava kabarcıklarını bir gazlı bez yardımıyla boşaltın ve kapağı hemen kapatın.
- Havanın alınmasından sonra, kanla heparinin karışması için şırıngayı kendi etrafında çeviriniz.
- CLSI'nin tavsiyelerine göre, kan alma ve analiz yapma arasındaki süre oda sıcaklığında 30 dakikayı geçmemelidir.
- Analizden önce, şırıngadaki ölü boşluk bir damla kanın bir pede akıtılması yoluyla dışarı atılmalıdır.
- PR.A65 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

Kan gazı analizi, hastaların solunum ve metabolik durumları hakkında pH, karbondioksit (pCO₂) ve oksijen (pO₂) ölçümlerinin yanı sıra elektrolitler, laktat ve hemoglobin ölçümleriyle bilgi sağlar. Kan Gazı Analiz Şırıngaları, gaz analizinde kullanılacak kanın alınması için kullanılır. İçerdiği antikoagülan kanın pıhtılaşmasını önler. Şırıngaya, yaklaşık 80 IU kuru elektrolit dengeli heparin (domuz bağırsak mukozası) ile önceden heparin uygulanmıştır. Ürün raf ömrü 2 yıldır.

Kontrendikasyon

Kan gazı şırıngaları 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 kullandıktan 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.
- Kan alma ve analiz yapma arasındaki belirtilen sıcaklık ve süreye uygun çalışın.
- Eğer ciddi olumsuz olay yaşanırsa, üretici firma ve yetkili otoriteye bildirim yapılmalıdır.

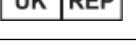
Hipodermik İğne Konfigürasyonları

İğne Konfigürasyonları	
Ölçü	22G
Renk	Siyah
İğne Uzunluğu	1 1/4"

Depolama Koşulları

- 2-32°C ortam sıcaklığında muhafaza ediniz.
- Doğrudan güneş ışığından ve nemli ortamdaki koruyun.
- Kutuyu ok yönünde yerleştirerek muhafaza edin.
- Üst üste en fazla beş koli koyularak muhafaza edin.
- Ürünün raf ömrü 2 yıldır.

Kullanılan Sembollerin Açıklaması

	Üretici Firma		Kırılğan. dikkatli tutun
	Üretim Tarihi		Güneş ışığından uzak tutun
	Son Kullanma Tarihi		Kuru tutun
	Lot Numarası		Dikey olarak hareket ettir
	Katalog numarası		Sıcaklık sınırı (2-32°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		Kullanım talimatına bakın veya elektronik kullanım talimatına başvurun
	Dışında koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi		Dikkat
	İlgili tüm Avrupa Tıbbi Cihaz Direktiflerinin/Avrupa Mevzuatının gerekliliklerini karşılamaya yönelik işaret Altta görüntülenen numara Onaylanmış Kuruluş Numarasıdır		Birleşik Krallık Tıbbi Cihaz Regülasyon gerekliliklerini karşılamaya yönelik işaret Altta görüntülenen numara Onaylanmış Kuruluş numarasıdır.

Üretim Yeri



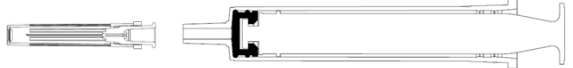
Set Medikal Sanayi ve Ticaret A.Ş.

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

Tel: 0212 622 04 00

www.setmedikal.com.tr

GB SYRINGE FOR BLOOD GAS ANALYSIS INSTRUCTION FOR USE**Product Type**

Synges for Blood Gas Analysis	Hypodermic Needle	
Luer 3 pieces Syringe 2 ml	22G	

Intended Use

Synges for Blood Gas Analysis are made of empty, sterile and disposable plastic materials, are used by end users for the blood aspiration. The syringes are primarily for human use.

Synges for Blood Gas Analysis are suitable for use with luer tip connection connectors in accordance with EN ISO 80369-7.

Sterile single use syringes for Blood Gas Analysis are not intended for injection, but are used to withdraw blood to be used in gas analysis by using a hypodermic needle. It contains the anticoagulant lithium Heparin cellulose plate. The anticoagulant prevents the blood coagulation.

Product Components

Name	Raw material
Barrel	PP – Polypropylene
Plunger	PP – Polypropylene
Gasket	Isoprene rubber, Latex free.
Hypodermic Needle	Stainless Steel, SS304, PP – Polypropylene
Anticoagulant	80 IU Dry Li-Heparin Plate
Cap	PP – Polipropilen
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.
- After sampling, immediately evacuate air bubbles from the syringe on to a gauze swab and close the cap. If liquid is to be injected into the body with a syringe; draw the required amount of liquid into the syringe.
- After removal of air rotate the syringe around itself to homogenize blood and heparin.
- According to the recommendations from CLSI, the time between drawing blood and performing analysis should not exceed 30 minutes at room temperature.
- Before analysis, the dead space in the syringe must be expelled by flushing a drop of blood into a pad.
- 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

Blood gas analysis provides information about patients' respiratory and metabolic status, with measurements of pH, carbon dioxide (pCO₂) and oxygen (pO₂), as well as electrolytes, lactate and hemoglobin. Syringes for Blood Gas Analysis are used to collect blood to be used in gas analysis. The anticoagulant it contains prevents blood from clotting. The syringe was pre-treated with approximately 80 IU of dry electrolytebalanced heparin (porcine intestinal mucosa). The product shelf life is 2 years.

Contraindications

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

Cautions

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

Hypodermic Needle Configurations

Needle Configurations	
Gauge	22G
Color	Black
Needle Length	1 1/4"

Storage Conditions

- Store at an ambient temperature of 2-32°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 2 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		Temperature limit 2-32°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 resterilize		Non-pyrogenic
	Single sterile barrier system		Consult instruction for use or consult electronic instruction for use
	Single sterile barrier system with protective packaging outside		Caution
	Marking for meeting the requirements of all relevant European Medical Device Directives/European Legislation The number displayed on the bottom is the Notified Body Number		Marking for meeting the requirements of UK Medical Device Regulation The number displayed on the bottom is the Approved Body Number

Manufacturing Site



Set Medikal Sanayi ve Ticaret A.Ş.

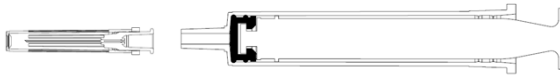
Osmangazi Mah. Mareşal Fevzi Çakmak Cad. No:18 Esenyurt – İstanbul Türkiye

Tel: 0212 622 04 00

www.setmedikal.com.tr

ES INSTRUCCIONES DE USO DE LA JERINGA PARA ANÁLISIS DE GASES EN SANGRE

Tipo de Producto

Jeringa para Análisis de Gases en Sangre	Aguja Hipodérmica	
Jeringa de 3 piezas con Punta Luer 2 ml	22G	

Propósito del Uso

Las jeringas vacías, estériles y desechables para análisis de gases en la sangre, hechas de materiales plásticos se utilizan para la aspiración de la sangre. Las jeringas son principalmente para uso en humanos.

Las jeringas para análisis de gases en sangre son adecuadas para su uso con conectores de punta Luer que cumplen con el estándar EN ISO 80369-7.

Las jeringas estériles desechables para análisis de gases en la sangre no son para fines de inyección, sino que permiten recolectar sangre para el análisis de gases en la sangre mediante una aguja hipodérmica. Contiene una placa de celulosa impregnada de Heparina de Litio Anticoagulante. El anticoagulante evita que la sangre se coagule.

Componentes del Producto

Nombre de la pieza	Materia prima
Cilindro	PP – Polipropileno
Pistón	PE – Polietileno
Empaquetadura	Caucho isopreno, no contiene látex
Anticoagulante	Placa seca de Li-Heparina de 80 UI
Tapa	PP – Polipropileno
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.
- Después de la extracción de la muestra de sangre, quite las burbujas de aire de la jeringa con un paño gasa y cierre la tapa inmediatamente.
- Después de quitar el aire, gire la jeringa sobre sí misma para mezclar la sangre y la heparina.
- Según las recomendaciones del CLSI, el tiempo entre la extracción de sangre y el análisis no debe exceder los 30 minutos a temperatura ambiente.
- Antes del análisis, se debe eliminar el espacio vacío en la jeringa transfiriendo una gota de sangre a un pano de gasa.
- Puede acceder a la versión electrónica de las Instrucciones de uso de PR. A65 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

El análisis de gases en la sangre proporciona información sobre el estado respiratorio y metabólico de los pacientes mediante mediciones de pH, dióxido de carbono (pCO₂) y oxígeno (pO₂), así como mediciones de electrolitos, lactato y hemoglobina. Las jeringas para análisis de gases en la sangre se utilizan para recolectar sangre que se utilizará en el análisis de gases. El anticoagulante evita que la sangre se coagule. La jeringa esta previamente heparinizada con aproximadamente 80 UI de heparina seca equilibrada con electrolitos (mucosa intestinal de cerdo). La vida útil del producto es de 2 años.

Contraindicación

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

**Advertencias**

- No utilice el producto si su embalaje está dañado o abierto.
- Inspeccione visualmente que el contenido del embalaje esté completo y que el embalaje no esté dañado.
- No utilice el producto después de la fecha de vencimiento impresa en el embalaje unitario.
- Antes de usar, compruebe que la aguja hipodérmica no esté ocluida y que el flujo no esté bloqueado.
- Después de la inyección o aspiración, deseche el producto como residuo médico.
- El producto es desechable y no puede reutilizarse, reaplicarse ni reesterilizarse.
- No toque la aguja para evitar el riesgo del pinchazo y la contaminación. La penetración de una aguja contaminada en la piel puede provocar hepatitis, SIDA y otras enfermedades conocidas o desconocidas.
- Si el embalaje estéril no se utiliza inmediatamente después de abrirlo, existe el riesgo de contaminación. No se puede mantener la esterilidad del producto; no utilice el producto.
- La reutilización del producto puede provocar infecciones, contaminación cruzada y septicemia.
- 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	22G
Color	Negro
Longitudes de la Aguja	1 1/4"

Condiciones de Almacenamiento

- Almacenar a una temperatura ambiente entre 2-32°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 2 años.

Descripción de los Símbolos Utilizados

	Fabricante		Frágil. Tratar con cuidado
	Fecha de producción		Mantener alejado de la luz solar
	Fecha de vencimiento		Mantener seco
	Código de lote		Mover verticalmente
	Número de catálogo		Límite de temperatura entre (2-32°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		Consultar instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso vía electrónica
	El sistema de barrera estéril único con embalaje protector exterior		Atención
	Marcado para cumplir con los requisitos de todas las Directivas/Reglamentos Europeos de Dispositivos Médicos pertinentes. El número que se muestra a continuación es el Número del Organismo Notificado.		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

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 POUR ANALYSE DU GAZ DU SANG

Type de produit

Seringue pour l'analyse du gaz du sang artériel	Aiguille hypodermique	
Seringue Luer 3 pièces 2 ml	22G	

But d'utilisation

Les seringues vides, stérilisées, à usage unique, fabriquées en plastique et destinées à l'analyse du gaz du sang artériel sont utilisées pour le prélèvement du sang. Elles sont essentiellement destinées à l'usage chez les hommes.

Les seringues destinées à l'analyse du gaz du sang artériel sont adaptées à l'usage avec les connecteurs de raccord luer conformes à la norme EN ISO 80369-7.

Les seringues à usage unique pour l'analyse du gaz du sang artériel ne sont pas adaptées à l'injection, elles permettent le prélèvement du sang qui fera l'objet d'analyse du gaz du sang artériel, à l'aide de l'aiguille hypodermique. Elles contiennent une plaque cellulosique imbibée d'Héparine de Lithium comme anticoagulant. L'anticoagulant empêche la coagulation du sang.

Composants du produit

Nom de la pièce	Matière première
Cylindre	PP – Polypropylène
Piston	PE – Polyéthylène
Joint	Caoutchouc isoprène, sans latex
Anticoagulant	Plaque sèche d'Héparine de Lithium 80 IU
Capuchon	PP – Polypropylène
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 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.
- Après le prélèvement du sang, éliminer les bulles d'air contenues dans la seringue à l'aide d'une compresse de gaze et refermer immédiatement le capuchon.
- Après la purge d'air, tourner la seringue autour de son axe pour le mélange du sang et l'héparine.
- Selon les recommandations de l'Institut CLSI, l'écart de temps entre le prélèvement du sang et l'accomplissement de l'analyse à la température ambiante ne doit pas dépasser 30 minutes.
- Avant l'analyse, l'espace mort se trouvant dans la seringue doit être éliminé en faisant couler une goutte de sang sur une serviette hygiénique.
- Vous pouvez avoir accès à la version électronique des consignes d'utilisation PR.A65, 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

L'analyse du gaz du sang artériel permet d'obtenir des informations sur l'état respiratoire et métabolique des patients en mesurant le pH, le dioxyde de carbone (pCO₂) et l'oxygène (pO₂), ainsi que les électrolytes, le lactate et l'hémoglobine. Les seringues pour l'analyse du gaz du sang artériel servent à prélever du sang qui fera l'objet d'analyse du gaz du sang artériel. L'anticoagulant qu'elles contiennent empêche la coagulation du sang. La seringue est préalablement traitée par héparine avec environ 80 UI d'héparine sèche équilibrée en électrolytes (muqueuse intestinale de porc). La durée de conservation du produit est de 2 ans.

Contre-indication

La seringue pour l'analyse du gaz du sang artériel 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'utilisation, éliminer le produit à titre de déchet médical.
- Le produit est destiné à l'utilisation unique, il ne peut être réutilisé ni stérilisé à nouveau.
- Pour éviter le risque de piqûre ou contamination, ne pas toucher l'aiguille. La piqûre d'une aiguille contaminée dans la peau peut provoquer l'hépatite, SIDA et d'autres maladies connues ou inconnues.
- Si le produit n'est pas immédiatement utilisé aussitôt après l'ouverture de l'emballage stérilisé, il y a risque de contamination. La stérilisation du produit ne peut être protégée, ne pas utiliser le produit.
- La réutilisation du produit peut donner lieu aux infections, contaminations croisées et septicémies.
- Respecter la température et l'écart de temps entre le prélèvement du sang et l'accomplissement de l'analyse.
- Si un fait sérieux défavorable survient, le fabricant et l'autorité compétente doivent en être informés.

Configurations de l'aiguille hypodermique

Configuration de l'aiguille	
Dimension	22G
Couleur	Noir
Longueur de l'aiguille	1 1/4"

Conditions de stockage

- Conserver les produits dans un endroit où la température ambiante est comprise entre 2 et 32°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 2 ans.

Explication des symboles utilisés

	Fabricant		Fragile, tenir attentivement
	Date de fabrication		Tenir écarté des rayons solaires
	Date d'expiration		Tenir sec
	Numéro de lot		Faire bouger en état vertical
	Numéro de catalogue		Limite de la température ambiante (entre 2 et 32°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		Voir les consignes d'utilisation ou consulter la notice d'utilisation électronique.
	Système de barrière stérilisée simple muni d'emballage protecteur à l'extérieur		Attention
	Signe justifiant la conformité à toutes les nécessités des Directives / Réglementation européennes pertinentes relatives aux appareils médicaux. Le numéro figurant en bas est le numéro de constitution approuvé.		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.

Lieu de fabrication

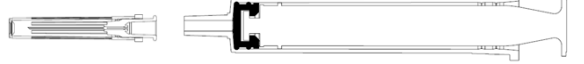

Set Medikal Sanayi ve Ticaret A.Ş.

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

Tél. : 0212 622 04 00

Web : www.setmedikal.com.tr

DE GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DEN GEBRAUCH DER BLUTGASANALYSE-SPRITZE**Produkttyp**

Spritze für die Blutgasanalyse	Hypodermische Nadel	
Luer 3 teilige Spritze 2 ml	22G	

Verwendungszweck

Die für die Blutgasanalyse bestimmten leeren, sterilen Einwegspritzen aus Kunststoff werden zum Zweck der Blutaspiration verwendet. Die Spritzen sind hauptsächlich für die Anwendung am Menschen bestimmt.

Die für die Blutgasanalyse bestimmten Spritzen sind für die Verwendung mit Luer-Anschlussverbindern gemäß Norm EN ISO 80369-7 geeignet. Die für die Blutgasanalyse bestimmten Einwegspritzen sind nicht für Injektionszwecke bestimmt und ermöglichen die Abnahme des bei der Blutgasanalyse eingesetzten Blutes mittels einer hypodermischen Nadel. Das Produkt enthält eine mit dem gerinnungshemmenden Lithium-Heparin imprägnierten Zelluloseplatte. Antikoagulans verhindert die Blutgerinnung.

Produktkomponenten

Teilbezeichnung	Rohstoff
Zylinder	PP – Polypropylen
Kolben	PE – Polyethylen
Dichtung	Isopren Kautschuk, frei von Latex
Antikoagulans	80 IU Kuru Li- Heparin-Platte
Kappe	PP – Polypropylen
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 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.
- Nach Abnahme der Blutprobe die Luftblasen in der Spritze mit Gaze beseitigen und den umgehend die Kappe aufsetzen.
- Nachdem Sie die Luft beseitigt haben, drehen Sie die Spritze um sich selbst, um das Blut und Heparin zu vermischen.
- Gemäß den Empfehlungen von CLSI sollte die Dauer zwischen der Blutabnahme und der Durchführung der Analyse bei Raumtemperatur 30 Minuten nicht überschreiten.
- Vor der Analyse muss der Totraum in der Spritze beseitigt werden, indem ein Tropfen Blut auf einen Tupfer aufgetragen wird.
- Die elektronische Version der PR.A65 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

Die Blutgasanalyse liefert durch Messungen von pH-Wert, Kohlendioxid (pCO₂) und Sauerstoff (pO₂) sowie Elektrolyten, Laktat und Hämoglobin Informationen über den Atmungs- und Stoffwechselstatus des Patienten. Die für die Blutgasanalyse bestimmten Spritzen werden zur Abnahme von Blut für die Gasanalyse verwendet. Das darin enthaltene Antikoagulans verhindert die Blutgerinnung. Die Spritze ist mit ungefähr 80 IE elektrolytkompensiertem Trockenheparin (Schweinedarmschleimhaut) vorheparinisiert. Die Haltbarkeit des Produkts beträgt 2 Jahre.

Kontraindikation

Spritzen für die Blutgasanalyse 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 dem Gebrauch 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.
- Die vorgeschriebene Temperatur und Dauer zwischen der Blutabnahme und der Durchführung der Analyse unbedingt einhalten.
- Bei schwerwiegenden unerwünschten Vorfällen müssen der Hersteller und die zuständige Behörde benachrichtigt werden.

Hypodermische Nadelkonfigurationen

Nadelkonfigurationen	
Abmessung	22G
Farbe	Schwarz
Nadellänge	1 1/4"

Lagerbedingungen

- Bei Umgebungstemperatur zwischen 2 – 32 °C lagern.
- Vor direkter Sonneneinstrahlung und feuchter Umgebung schützen.
- Die Packung in Pfeilrichtung lagern.
- Maximal fünf Kartons übereinander lagern.
- Die Haltbarkeit des Produkts beträgt 2 Jahre.

Erläuterungen verwendeter Symbole

	Hersteller		Zerbrechlich. Vorsichtig halten
	Produktionsdatum		Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Verfalldatum		Trocken halten
	Lot-Nummer		Vertikal bewegen
	Katalognummer		Max. Lagertemperatur (2-32 °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		Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung heranziehen
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung		Achtung
	Kennzeichnung der Erfüllung der Anforderungen aller betreffenden europäischen Medizinprodukttrichtlinien / europäischen Gesetze Die unten angezeigte Nummer ist die Nummer der benannten Stelle		Kennzeichnung zur Erfüllung der Anforderungen der Medizinprodukteverordnung des Vereinigten Königreichs Die unten angezeigte Nummer ist die Nummer der benannten Stelle

Produktionsort

Set Medikal Sanayi ve Ticaret A.Ş.

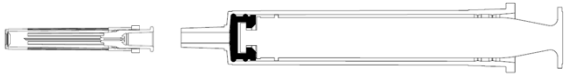
Osmangazi Mah. Mareşal Fevzi Çakmak Cad. No:18 Esenyurt – İstanbul - Türkiye

Telefon: 0212 622 04 00

www.setmedikal.com.tr

ISTRUZIONI DI USO DELLA SIRINGA PER EMOGASANALISI

Tipo Prodotto

Siringa per emogasanalisi	Ago Ipodermico	
Siringa con attacco luer 3 parti 2 ml	22G	

Finalità di Uso

Le siringhe per emogasanalisi vuote, sterili e monouso, fatte dai materiali plastici, vengono usate per l'aspirazione del sangue. Le siringhe, in primo luogo, sono destinate all'uso umano.

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

Le Siringhe Sterili e Monouso per Emogasanalisi non sono destinate all'uso di iniezione e provvedono al prelievo del sangue attraverso l'ago ipodermico in modo tale da usarlo nell'emogasanalisi. Contiene la piastra cellulosa anticoagulante litio eparina. L'anticoagulante impedisce la formazione di coaguli nel sangue.

Composizioni del Prodotto

Componente	Materia Prima
Cilindro	PP – Polipropilene
Pistone	PE – Polietilene
Guarnizione	Gomma isoprene, senza lattice
Anticoagulante	80 IU li-eparina liofilizzata
Tappo	PP – Polipropilene
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.
- Dopo aver prelevato il campione di sangue, svuotare le bolle d'aria presenti nella siringa attraverso una garza e chiudere subito il tappo.
- Dopo aver rimosso l'aria, ruotare la siringa intorno a sé per far miscelare il sangue con l'eparina.
- A seconda delle raccomandazioni del CLSI, il tempo tra il prelievo di sangue e l'esecuzione dell'analisi non va superato i 30 minuti a temperatura ambiente.
- Prima dell'analisi, espellere lo spazio morto dalla siringa con la fuoriuscita di una goccia di sangue su una garza.
- È possibile accedere alla versione digitale dell'istruzione di uso PR.A65 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

L'emogasanalisi fornisce informazioni circa le condizioni respiratorie e metaboliche dei pazienti attraverso le misurazioni di elettroliti, lattato, emoglobina oltre alle misurazioni di pH, anidride carbonica (pCO₂) e ossigeno (pO₂). Le siringhe per emogasanalisi vengono utilizzate per il prelievo di sangue da utilizzare nell'emogasanalisi. Il coagulante contenente impedisce la formazione di coaguli nel sangue. La siringa è pre-eparinata con circa 80 IU di eparina liofilizzata e bilanciata con gli elettroliti (mucosa intestinale del maiale). La vita da scaffale è di 2 anni.

Controindicazione

Le siringhe per emogasanalisi 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'uso.
- 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.
- Rispettare la temperatura e il tempo indicato tra il prelievo di sangue e l'esecuzione dell'analisi.
- Qualora si verifichi un grave incidente, la circostanza va comunicata all'azienda produttrice e all'autorità competente.

Configurazioni dell'ago ipodermico

Configurazioni dell'ago	
Misura	22G
Colore	Nero
Lunghezza ago	1 1/4"

Condizioni di stoccaggio

- Conservare a temperatura di ambiente tra 2-32°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 2 anni.

Glossario dei Simboli Utilizzati

	Azienda Produttrice		Fragile! Maneggiare con cura
	Data di Produzione		Tenere lontano dai raggi solari
	Data di Scadenza		Mantenere asciutto
	Numero Lotto		Trasportare in direzione verticale
	Numero Catalogo		Limite di temperatura (2-32°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		Consultare le istruzioni di uso o rivolgersi all'istruzione di uso digitale.
	Unico sistema di barriera sterile con l'imballaggio protettivo esterno		Attenzione
	Marcatura che dichiara la soddisfazione i requisiti di tutti i Regolamenti Europei Pertinenti sui Dispositivi Medici/Normativa Europea. Il numero di cui sotto si intende del Numero dell'Ente Accreditato.		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.

Stabilimento di Produzione


Set Medikal Sanayi ve Ticaret A.Ş.

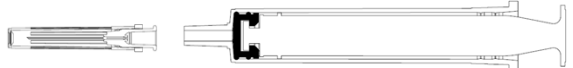
Osmangazi Mah. Mareşal Fevzi Çakmak Cad. No:18 Esenyurt – İstanbul, Turchia

Tel: 0212 622 04 00

www.setmedikal.com.tr

RU ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ШПРИЦЕВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ ГАЗОВ КРОВИ

Тип изделия

Шприц для исследования газов крови	Игла для подкожных инъекций	
Шприц Луер 3-компонентный 2 мл	22G	

Цель использования

Пустые стерильные одноразовые шприцы для исследования газов крови, изготавливаемые из пластиковых материалов, используются для взятия крови. Шприцы предназначены прежде всего для использования в отношении организма человека.

Шприцы для исследования газов крови пригодны для использования с наконечниками «Луер» в соответствии с EN ISO 80369-7. Одноразовые стерильные шприцы для исследования газов крови предназначены не для инъекций, а для взятия крови на исследование газов крови с помощью иглы для подкожных инъекций. Антикоагулянт содержит целлюлозную пластину, пропитанную литий-гепарином. Антикоагулянт предотвращает свертывание крови.

Компоненты изделия

Название детали	Сырьевой материал
Цилиндр	ПП - полипропилен
Поршень	ПЭ - полиэтилен
Прокладка	Изопреновый каучук, без латекса
Антикоагулянт	Пластина с сухим литий-гепарином 80 ME
Колпачок	ПП - полипропилен
Игла для подкожных инъекций	Нержавеющая сталь, SS304, ПП - полипропилен
Материал упаковки	Медицинская бумага с прозрачной пленкой, пригодная для стерилизации EO (индивидуальная упаковка)



Инструкция по использованию

- Вскройте упаковку через отверстие, указанное стрелкой.
- Визуально проверьте комплектность содержимого и отсутствие повреждений упаковки.
- В упаковке находится 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.
- После взятия образца крови удалите пузырьки воздуха из шприца с помощью марлевой ткани и сразу же закройте колпачок.
- После удаления воздуха поверните шприц, чтобы смешать гепарин с кровью.
- Согласно рекомендациям CLSI, время между взятием крови и исследованием не должно превышать 30 минут при комнатной температуре.
- Перед исследованием необходимо удалить пустое пространство в шприце, слив каплю крови на тампон.
- С электронной версией инструкции по использованию PR.A65 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

Исследование газов крови позволяет получить информацию о дыхательном и метаболическом состоянии пациента путем измерения показателей pH, углекислого газа (pCO₂) и кислорода (pO₂), а также электролитов, лактата и гемоглобина. Шприцы для исследования газов крови используются для взятия крови на исследование. Содержащийся в них антикоагулянт предотвращает свертывание крови. Шприц предварительно гепаринизирован примерно 80 ME сухого гепарина, сбалансированного по электролитам (слизистая кишечника свиньи). Срок годности изделия составляет 2 года.

Противопоказания

Шприц для исследования газов крови не должен использоваться более чем для одного пациента. Изделие может быть использовано в стерильном состоянии однократно для одного пациента. Очистка или повторная стерилизация не допускается. Не предназначены для использования не по назначению. После использования утилизируйте как медицинские отходы.

Предупреждения

- Не используйте изделие с поврежденной или вскрытой упаковкой.
- Визуально проверьте комплектность упаковки и отсутствие повреждений.
- Не используйте изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Перед использованием убедитесь, что игла для подкожных инъекций не закупорена и поток крови не затруднен.
- После использования 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.
- Соблюдайте установленную температуру и время между взятием крови и ее исследованием.
- При возникновении серьезных побочных эффектов необходимо уведомить производителя и компетентный орган.

Конфигурации игл для подкожных инъекций

Конфигурация игл	
Размер	22G
Цвет	Черный
Длина иглы	1 1/4"

Условия хранения

- Хранить при температуре окружающей среды 2-32°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 2 года.

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 (2-32°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		См. инструкцию по использованию или обратитесь к электронной инструкции по использованию
	Индивидуальная стерильная барьерная система с защитной упаковкой снаружи		Внимание
	Знак соответствия требованиям всех соответствующих Директив ЕС по медицинским изделиям / Европейского законодательства Указанный внизу номер является номером нотифицированного органа		Маркировка для соответствия требованиям Положения о медицинских изделиях Великобритании Указанный внизу номер является номером нотифицированного органа

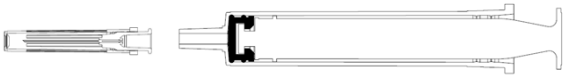
Место производства



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

UA ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ ШПРИЦІВ ДЛЯ ДОСЛІДЖЕННЯ ГАЗІВ КРОВІ

Тип виробу

Шприц для дослідження газів крові	Голка для підшкірних ін'єкцій	
Шприц Луер 3-компонентний 2 мл	22G	

Мета використання

Порожні стерильні одноразові шприци для дослідження газів крові, які виготовляються з пластикових матеріалів, використовуються для взяття крові. Шприци призначені насамперед для використання стосовно організму людини.

Шприци для дослідження газів крові придатні для використання з наконечниками "Луер" відповідно до EN ISO 80369-7.

Одноразові стерильні шприци для дослідження газів крові призначені не для ін'єкцій, а для взяття крові на дослідження газів крові за допомогою голки для підшкірних ін'єкцій. Антикоагулянт містить целюлозну пластину, просочену літій-гепарином. Антикоагулянт запобігає згортанню крові.

Компоненти виробу

Назва деталі	Сировинний матеріал
Циліндр	ПП - поліпропілен
Поршень	ПЕ - поліетилен
Прокладка	Ізопреновий каучук, без латексу
Антикоагулянт	Пластина з сухим літій-гепарином 80 МО
Ковпачок	ПП - поліпропілен
Голка для підшкірних ін'єкцій	Нержавіюча сталь, SS304, ПП - поліпропілен
Матеріал упаковки	Медичний папір із прозорою плівкою, придатний для стерилізації EO (індивідуальна упаковка)



Інструкція з використання

- Розкрийте упаковку через отвір, вказаний стрілкою.
- Візуально перевірте комплектність вмісту та відсутність пошкоджень упаковки.
- 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 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.
- Після взяття зразка крові видаліть бульбашки повітря зі шприца за допомогою марлевої тканини та одразу ж закрийте ковпачок.
- Після видалення повітря поверніть шприц, щоб змішати гепарин із кров'ю.
- Згідно з рекомендаціями CLSI, час між взяттям крові та дослідженням не має перевищувати 30 хвилин при кімнатній температурі.
- Перед дослідженням необхідно видалити порожній простір у шприці, зливши краплю крові на тампон.
- З електронною версією інструкції з використання PR.A65 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

Дослідження газів крові дає змогу отримати інформацію про дихальний і метаболічний стан пацієнта шляхом вимірювання показників рН, вуглекислого газу (pCO₂) і кисню (pO₂), а також електролітів, лактату і гемоглобіну. Шприци для дослідження газів крові використовуються для взяття крові на дослідження. Антикоагулянт, що міститься в них, запобігає згортанню крові. Шприц попередньо гепаринізований приблизно 80 МО сухого гепарину, збалансованого за електролітами (слизова кишківника свині). Термін придатності виробу становить 2 роки.

Протипоказання

Шприц для дослідження газів крові 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/невдомих захворювань.
- Якщо виріб не використовується безпосередньо після розкриття стерильної упаковки, виникає ризик зараження. Не використовуйте виріб у разі неможливості збереження його стерильності.
- Повторне використання виробу може призвести до інфікування, перехресного зараження та сепсису.
- Дотримуйтеся встановленої температури та часу між взяттям крові та її дослідженням.
- У разі виникнення серйозних побічних ефектів необхідно повідомити виробника та компетентний орган.

Конфігурації голок для підшкірних ін'єкцій

Конфігурації голок	
Розмір	22G
Колір	Чорний
Довжина голки	1 1/4"

Умови зберігання

- Зберігати при температурі навколишнього середовища 2-32°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 2 роки.

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 (2-32°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		Див. інструкцію з використання або зверніться до електронної інструкції з використання
	Індивідуальна стерильна бар'єрна система із захисною упаковкою зовні		Увага
	Знак відповідності вимогам усіх відповідних Директив ЄС щодо медичних виробів / Європейського законодавства Зазначений внизу номер є номером нотифікованого органу		Маркування на відповідність вимогам Регламенту Сполученого Королівства щодо медичних виробів 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 PENTRU ANALIZA GAZELOR SANGUINE

Tipul produsului

Seringă pentru analiza gazelor sanguine	Ac hipodermic	
Seringă Luer cu 3 accesorii 2 ml	22G	

Scopul utilizării

Seringile pentru analiza gazelor sanguine, goale, sterile și de unică folosință, fabricate din materiale plastice, sunt utilizate pentru aspirarea sângelui. Seringile sunt destinate în principal pentru uz uman.

Seringile pentru analiza gazelor sanguine sunt compatibile cu conectorii de tip Luer conform standardului EN ISO 80369-7.

Seringile sterile, de unică folosință, pentru analiza gazelor sanguine nu sunt destinate injecțiilor, ci permit recoltarea sângelui pentru analiza gazelor sanguine prin utilizarea acului hipodermic. Acestea conțin o placă de celuloză impregnată cu heparină de litiu anticoagulant. Anticoagulantul previne coagularea sângelui.

Componentele produsului

Denumirea componentei	Materie primă
Cilindru	PP – Polipropilenă
Piston	PE – Polietilenă
Garnitură	Cauciuc izopren, nu conține latex
Anticoagulant	Placă cu 80 IU heparină de litiu uscată
Capac	PP – Polipropilenă
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 marcajele 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.
- După recoltarea probei de sânge, eliminați bulele de aer din seringă cu ajutorul unui tifon și închideți imediat capacul.
- După eliminarea aerului, rotiți seringă în jurul propriei axe pentru a amesteca sângele cu heparina.
- Conform recomandărilor CLSI, intervalul dintre recoltarea sângelui și analiza acestuia nu trebuie să depășească 30 de minute la temperatura camerei.

- Înainte de analiză, eliminați volumul mort din seringă prin lăsarea unei picături de sânge pe un tampon.
- Versiunea electronică a instrucțiunilor de utilizare PR.A65 este disponibilă pe site-ul www.setmedikal.com.tr.

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

Analiza gazelor sanguine oferă informații despre starea respiratorie și metabolică a pacienților, prin măsurarea pH-ului, a dioxidului de carbon (pCO_2) și a oxigenului (pO_2), precum și a electrolitilor, lactatului și hemoglobinei. Seringile pentru analiza gazelor sanguine sunt utilizate pentru recoltarea sângelui destinat analizei gazelor. Anticoagulantul conținut previne coagularea sângelui. Seringa este pre-tratată cu aproximativ 80 IU de heparină uscată, echilibrată cu electroliti (din mucoasa intestinului de porc). Durata de valabilitate a produsului este de 2 ani.

Contraindicații

Seringile pentru analiza gazelor sanguine 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.
- Înainte de utilizare, verificați dacă acul hipodermic nu este înfundat și fluxul nu este blocat.
- După utilizare, 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.
- Dacă produsul nu este utilizat imediat după deschiderea ambalajului steril, există risc de contaminare. Sterilitatea produsului nu poate fi garantată; nu utilizați produsul.
- Reutilizarea produsului poate provoca infecții, contaminare încrucișată și sepsis.
- Respectați temperatura și durata indicate între recoltarea sângelui și efectuarea analizei.
- În cazul unui eveniment advers grav, trebuie notificat producătorul și autoritatea competentă.

Configurațiile acelor hipodermice

Configurațiile acelor	
Dimensiune	22G
Culoare	Negru
Lungimea acului	1 1/4"

Condiții de depozitare

- Păstrați la o temperatură ambientală cuprinsă între 2–32°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 2 ani.

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