

TR HİPODERMİK İĞNE KULLANIM TALİMATI

GB HYPODERMIC NEEDLE INSTRUCTION FOR USE

ES INSTRUCCIONES DE USO DE LA AGUJA HIPODÉRMICA

FR NOTICE D'UTILISATION DE L'AIGUILLE HYPODERMIQUE

DE GEBRAUCHSANWEISUNG HYPODERMISCHE NADEL

IT AGO IPODERMICO ISTRUZIONI DI USO

RU ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ИГЛ ДЛЯ
ПОДКОЖНЫХ ИНЪЕКЦИЙ

UA ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ ГОЛОК ДЛЯ ПІДШКІРНИХ
ІН'ЄКЦІЙ

GR ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΥΠΟΔΕΡΜΙΚΗΣ ΒΕΛՔΝΑΣ

RO INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE A ACULUI HIPODERMIC

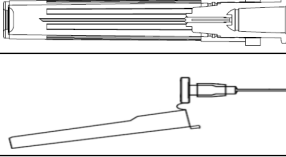


Set Medikal Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Osmangazi Mah. Mareşal Fevzi Çakmak Cad. No:18 Esenyurt – İstanbul
Tel: 0212 622 04 00
www.setmedikal.com.tr



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

TR HİPODERMİK İĞNE KULLANIM TALİMATI**Ürün Tipi**

Hipodermik İğne					
14G	15G	16G	18G	19G	
20G	21G	22G	23G	25G	
26G	27G	29G	30G		

Kullanım Amacı

Boş, steril ve tek kullanımlık paslanmaz çelikten yapılmış hipodermik iğneler son kullanıcılar tarafından, hem vücut sıvıları (kan, vb.), hem de ilaç gibi tıbbi sıvıların enjeksiyonu veya aspirasyonu için kullanılır. Ayrıca sıvı/ilaç hazırlığı için de kullanılabilir. İğneler öncelikle insanlarda kullanım içindir. İki tip vardır: Biri kapaklı diğeri ise emniyet kapaklı olarak tasarlanmıştır.

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

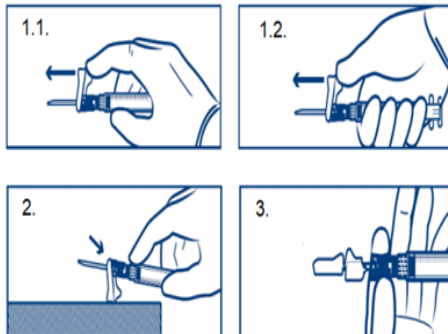
Güvenlikli hipodermik iğne ürünü ile sağlık personellerinin olası iğne yaralanmalarına ve enfeksiyon risklerine karşı korunması amaçlanmıştır.

Ürün Bileşenleri

Parça Adı	Hammadde
Hipodermik İğne	Paslanmaz Çelik, SS304, PP – Polipropilen
Koruyucu/Emniyet Kapağı	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 steril iğneden oluşmaktadır.
- 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. Güvenlikli hipodermik iğneler için, iğnenin emniyet kapağını iğneye zarar vermeden dikkatlice çıkarın.
- Enjekte edilecek sıvıyı uygulama işlemine uygun olarak damara, kas içine, deri altına veya cilt içine enjekte edin.

Güvenlikli Hipodermik İğne Kullanım Görseli

Güvenlikli hipodermik iğneler için, enjeksiyondan sonra hastanın vücudundan çıkarılan iğne ucu güvenlikli iğne kapağı içine kolaylıkla yerleştirilmesi ile hipodermik iğnelerin güvenlik mekanizması etkinleştirilir. Kullanıcı bir tık sesi duyduğunda, güvenlik siperinin iğnenin etrafında güvenli bir şekilde sabitlendiğini anlar ve herhangi bir iğne batması riski olmaksızın kullanılır. Dolu şırıngayı uygulama noktasına taşımak gerekirse, iğneyi kapatmak için güvenli ve pasif yeniden kapatma tekniği kullanılır. Standart prosedürün hemen ardından aşağıdaki yöntemlerden birini kullanarak güvenlik kapağını kapatın:

Güvenlik kapağını kapatmak için tek elle ileri doğru itin.

İğneyi kapatmak ve kapağı kilitlemek için parmağınızı güvenlik kapağının arkasında (Şekil 1.1. – Şekil 1.2.) veya kapak aşağıya gelecek şekilde düz bir yüzeye (Şekil 2.) bastırın. İğne ucu tamamen kapandığında güvenlikli hipodermik iğne kilitlenir.

İğneyi takmak veya çıkarmak için yalnızca renkli iğne kılıfını tutun(Şekil 3.).

- Hipodermik iğneler; aspirasyon ve sıvı/ilaç hazırlığı için de kullanılabilir.
- PR.A78 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

Steril tek kullanımlık hipodermik iğneler, hem vücut sıvıları (kan, vb.), hem de ilaç gibi tıbbi sıvıların enjeksiyonu veya aspirasyonu için kullanılır. Ayrıca sıvı/ilaç hazırlığı için de kullanılabilir. Ürün raf ömrü 5 yıldır.

Kontrendikasyon

Hipodermik iğneler 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.
- Güvenlikli hipodermik iğne için, tek el tekniği ile kendinizden ve başkalarından uzakta aktive ediniz. Yüksek seviyede güvenlik için güvenlik kapağını aktive ederken yalnızca geniş pütürlü dokudaki parmak pedi alanını kullanın. Güvenlik kapağının aktive edilmesi esnasında veya enjeksiyon sonrasında iğne üzerinde sıvı kalmışsa az miktarda sıçramaya neden olabilir.
- Güvenlikli hipodermik iğne için, kaza eseri iğne batması sonucu HIV (AIDS), HBV (Hepatit) ve diğer enfeksiyon hastalıklarının önlenmesine yardımcı olmak için koruyucu mekanizmayı kullanımdan hemen sonra aktive edin.
- Ürünü enjeksiyon veya aspirasyondan sonra, tıbbi atık olarak imha edin.
- Ürün tek kullanımlıktır, tekrar kullanılamaz, yeniden işlem yapılamaz ve tekrar steril edilemez.
- Steril ambalaj açıldıktan hemen sonra kullanılmazsa kontaminasyon riski vardır. Ürün sterilitesi korunamaz, ürünü kullanmayın..
- Ürünün tekrar kullanılması enfeksiyonlara, çapraz kontaminasyona ve sepsise neden olabilir.
- Eğer ciddi olumsuz olay yaşanırsa, üretici firma ve yetkili otoriteye bildirim yapılmalıdır.

Hipodermik İğne Konfigürasyonları

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"		

Depolama Koşulları

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

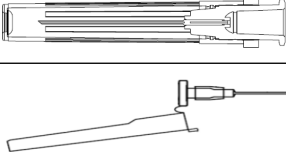
Kullanılan Sembollerin Açıklaması

	Üretici Firma		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
Tel: 0212 622 04 00
www.setmedikal.com.tr


HYPODERMIC NEEDLE INSTRUCTION FOR USE
Product Type

Hypodermic Needle					
14G	15G	16G	18G	19G	
20G	21G	22G	23G	25G	
26G	27G	29G	30G		

Intended Use

Hypodermic needles made of empty, sterile and disposable stainless steel are used by end users for the injection or withdrawal of both body fluids (blood, etc.) and medical fluids such as medicines. It may also be used for liquid/drug preparation. The needles are primarily for use in humans. There are two types: One is designed with cap and second one has safety cap.

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

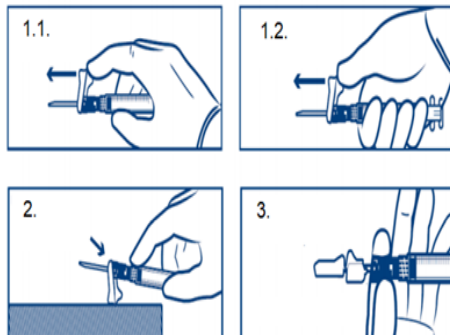
With the safety hypodermic needle product, it is aimed to protect medical personnel against possible needle injuries and infection risks.

Product Components

Component Name	Raw Material
Hypodermic Needle	Stainless Steel, SS304, PP - Polypropylene
Protective/Safety Cap	PP – Polypropylene
Packing Material	Medical grade paper and transparent film for EO (individually blister packed)


Instruction for Use

- Open the packaging by stripping it from the opening place indicated by the arrow sign.
- Visually inspect that the content of package is complete and the package is undamaged.
- The product packaging consists of a sterile needle.
- Without removing the protective cap of the needle, firmly secure the syringe and needle together, pushing the needle toward the syringe tip and turning it clockwise.
- Carefully remove the protective cap of the needle without damaging the needle. For safety hypodermic needles, carefully remove the safety cap of the needle without damaging the needle.
- Inject the liquid to be injected into the intravenously, intramuscularly, subcutaneously or intradermally, according to the application procedure.

Hypodermic Safety Needle Usage Image


For hypodermic safety needle, the safety mechanism of hypodermic needles is activated by easily inserting the needle tip removed from the patient's body after the injection into the safety needle cap. When the user hears a click, s/he understands that the safety guard is securely fixed around the needle and is used without any risk of needle sticking. If it is necessary to move the filled syringe to the point of administration, a safe and passive reclosing technique is used to close the needle. Close the safety cap using one of the following methods immediately after the standard procedure:

Push forward with one hand to close the safety cap.

Press your finger on the back of the safety cap (Figure 1.1. – Figure 1.2.) or on a flat surface with the cap to look downwards (Figure 2.) to close the needle and lock the cap.

The safety hypodermic needle is locked when the needle tip is completely closed.

To insert or remove the needle, hold only the colored needle cover (Figure 3.)

- In case of need, hypodermic needles can also be used for aspiration and fluid/drug preparation.
- The electronic version of PR.A78 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

Description of the device intended for use with the device

It is suitable for use with connection connectors according to "EN ISO 80369-7 Small – bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications"

Indication

Hypodermic needles made of empty, sterile and single use stainless steel are used by end users for the injection or withdrawal of both body fluids (blood, etc.) and medical fluids such as medicines. It may also be used for liquid/drug preparation. The shelf life of product is 5 years.

Contraindication

Hypodermic needles are not used in more than one patient. The product can be used in a one-time sterile condition with a single patient. Cleaning or re-sterilization cannot be performed. It is not intended for use outside the specified intended use. After usage, dispose of the product as medical waste.

Cautions

- Do not use the product if the package is opened and 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.
- For safety hypodermic needles, activate it away from yourself and others with the one-hand technique. For a high level of safety, use only the finger pad area on the large rough tissue when activating the safety cap. If liquid remains on the needle during the activation of the safety cap or after the injection, it may cause a small amount of splash.
- For safety hypodermic needles, to help avoid HIV (AIDS), HBV (Hepatitis) and other infectious diseases due to accidental needlesticks, activate the protective mechanism immediately after use.
- After injection or aspiration, dispose of the product as medical waste.
- The product is for single use only. It cannot be reused, rework or re-sterilized.
- If the sterile packaging is not used immediately after opening, there is a risk of contamination. Product sterility cannot be maintained, do not use the product.
- Reuse of the product may cause infections, cross-contamination and sepsis.
- If any serious incident occurs, it should be reported to the manufacturer and the competent authority

Hypodermic Needle Configurations

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 1/2"	1"	1"	1 1/2" 1"	1 1/2" 1"	1 1/4"	1 1/4"	5/8"		2" 1/2"		1/3"

Storage Conditions

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

Description Of The Symbol 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 resterilize		Non-pyrogenic
	Single sterile barrier system		Professional Use Only
	Single sterile barrier system with protective packaging outside		Consult instruction for use or consult electronic instruction for use
	Caution		Marking for meeting the requirements of UK Medical Device Regulation The number displayed on the bottom is the Approved 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 AGUJA HIPODÉRMICA

Tipo de Producto

Aguja Hipodérmica					
14G	15G	16G	18G	19G	
20G	21G	22G	23G	25G	
26G	27G	29G	30G		

Propósito del Uso

Los usuarios finales utilizan agujas hipodérmicas de acero inoxidable vacías, estériles y desechables para la inyección o aspiración tanto de fluidos corporales (sangre, etc.), como de fluidos médicos, p.ej., medicamentos. También se puede utilizar para la preparación de líquidos/medicamentos. Las agujas están destinadas principalmente a uso humano. Hay dos tipos: Uno está diseñado con una tapa y el otro está diseñado con una tapa de seguridad.

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

El producto de aguja hipodérmica con seguridad tiene como propósito proteger al personal de salud contra posibles lesiones con agujas y riesgos de infección.

Componentes del Producto

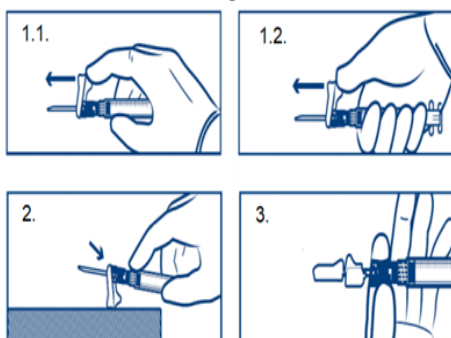
Nombre de la pieza	Materia prima
Aguja hipodérmica	Acero inoxidable, SS304, PP – Polipropileno
Tapa de seguridad/ protectora	PP – Polipropileno
Material de embalaje	Papel médico y película transparente apta para la esterilización con EO (paquete de una sola unidad)



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 aguja esterilizada.
- 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. Para agujas hipodérmicas de seguridad, retire con cuidado la tapa de seguridad de la aguja sin dañarla.
- Injecte el líquido en la vena o por vía intramuscular, subcutánea o intracutánea de acuerdo con el tratamiento de aplicación.

Imagen de uso de la aguja hipodérmica de seguridad



Para las agujas hipodérmicas de seguridad, el mecanismo de seguridad de las agujas hipodérmicas se activa colocando fácilmente la punta de la aguja extraída del cuerpo del paciente en la tapa de la aguja de seguridad después de la inyección. Cuando el usuario escucha un clic, sabe que el protector de seguridad está firmemente asegurado alrededor de la aguja y puede usarse sin riesgo de pinchazo.

Si es necesario transportar la jeringa llenada hasta el punto de aplicación, se utiliza una técnica de cierre pasivo y seguro para tapar la aguja. Cierre la tapa de seguridad utilizando uno de los siguientes métodos inmediatamente después del procedimiento estándar:

Empuje hacia adelante con una mano para cerrar la tapa de seguridad.

Presione con el dedo detrás de la tapa de seguridad (Figura 1.1. – Figura 1.2.) o sobre una superficie plana con la tapa hacia abajo para cerrar la aguja y encerrar la tapa (Figura 2.). La aguja hipodérmica de seguridad se encierra cuando la punta de la aguja está completamente cerrada.

Para insertar o quitar la aguja simplemente sostenga la cubierta de color de la aguja (Figura 3.).

- Las agujas hipodérmicas; también se pueden utilizar para la aspiración y preparación de líquidos/medicamentos.
- Puede acceder a la versión electrónica de las Instrucciones de uso de PR.A78 en el sitio web, www.setmedikal.com.tr

Población de Pacientes Objetivos

No existen limitaciones establecidas para la población de pacientes.

Usuarios Objetivos

Personales de salud

Descripción del dispositivo previsto para su uso con el dispositivo

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

Indicación

Las agujas hipodérmicas desechables estériles se utilizan para la inyección o aspiración tanto de fluidos corporales (sangre, etc.) como de fluidos médicos p.ej., medicamentos. También se puede utilizar para la preparación de líquidos/medicamentos. La vida útil del producto es de 5 años.

Contraindicación

Las agujas hipodérmicas 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 reesterilización. No está diseñado para usarse fuera del uso previsto especificado. Después de su uso, deseche el producto como residuo médico.



Advertencias

- No utilice el producto si su embalaje está dañado o abierto.
- Inspeccione visualmente que el contenido del embalaje esté completo y que el embalaje no esté dañado.
- No utilice el producto después de la fecha de vencimiento impresa en el embalaje unitario.
- Antes de usar, compruebe que la aguja hipodérmica no esté ocluida y que el flujo no esté bloqueado.
- Para obtener una aguja hipodérmica segura, actívela con una técnica con una sola mano, lejos de sí mismo y de los demás. Para un alto nivel de seguridad, utilice únicamente el área granulada de la yema del dedo al activar la tapa de seguridad. Si queda líquido en la aguja durante la activación de la tapa de seguridad o después de la inyección, puede ocasionar una pequeña cantidad de salpicaduras.
- Para obtener una aguja hipodérmica segura, active el mecanismo de protección de la aguja hipodérmica inmediatamente después de su uso para ayudar a prevenir el VIH (SIDA), el VHB (hepatitis) y otras enfermedades infecciosas debidas a un pinchazo accidental con la aguja.
- Después de la inyección o aspiración, deseche el producto como residuo médico.
- El producto es desechable y no puede reutilizarse, reaplicarse ni reesterilizarse.
- 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.

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 1/2"	1"	1"	1 1/2" 1"	1 1/2" 1"	1 1/4"	1 1/4"	5/8"		2" 1/2"		1/3"

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.

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

Teléfono: 0212 622 04 00

www.setmedikal.com.tr

FR NOTICE D'UTILISATION DE L'AIGUILLE HYPODERMIQUE

Types de produit

Aiguille hypodermique					
14G	15G	16G	18G	19G	
20G	21G	22G	23G	25G	
26G	27G	29G	30G		

But d'utilisation

Les aiguilles hypodermiques vides, stérilisées, à usage unique, fabriquées en acier inoxydable sont utilisées par l'utilisateur final pour aspirer et injecter dans le corps des substances telles que les médicaments, ainsi que pour prélever des échantillons liquides du corps (le sang, etc.). Elles peuvent être utilisées également dans la préparation des fluides/médicaments. Les aiguilles sont essentiellement destinées à l'usage chez les hommes. Il en existe deux types : l'un avec capuchon et l'autre avec capuchon sécurisé.

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

Le risque de blessement éventuel du personnel médical par l'aiguille est évité et sa protection contre les risques d'infection est assurée grâce à l'aiguille hypodermique sécurisée.

Composants du produit

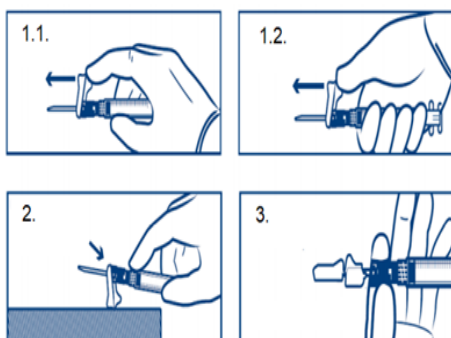
Nom de la pièce	Matière première
Aiguille hypodermique	Acier inoxydable, SS304, PP – Polypropylène
Capuchon protecteur / de sécurité	PP – Polypropylène
Matériau d'emballage	Papier médical adapté à la stérilisation par EO et film transparent (paquet unitaire à une pièce)



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 l'aiguille stérilisée.
- 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. Pour l'aiguille hypodermique sécurisée, enlever attentivement le capuchon de sécurité de l'aiguille sans endommager celle-ci.
- Procéder à l'injection intraveineuse, intramusculaire, sous-cutanée ou intradermique, selon l'application adaptée au fluide à injecter.

Images montrant l'utilisation de l'aiguille hypodermique sécurisée



Pour les aiguilles hypodermiques sécurisées, le mécanisme de sécurité de l'aiguille hypodermique est activé en plaçant facilement dans le capuchon de l'aiguille sécurisée le bout de l'aiguille ressorti du corps du patient après avoir effectué l'injection. Lorsque l'utilisateur entend le son tic, il comprend que la barrière de sécurité est fixée de la manière sécurisée autour de l'aiguille, ainsi l'aiguille est utilisée sans risque de pique. S'il est nécessaire de porter la seringue remplie à l'endroit d'application, on utilise la technique de fermeture sécurisée passive pour fermer l'aiguille. Aussitôt après la procédure en standard, fermer le capuchon de sécurité en utilisant l'une des méthodes ci-après :

Pour fermer le capuchon de sécurité, le pousser vers l'avant à l'aide d'une main. Pour fermer l'aiguille et verrouiller le capuchon, appuyer votre doigt en arrière du capuchon de sécurité (Figure 1.1. – Figure 1.2.) ou sur une surface plane de sorte que le capuchon soit dirigé vers le bas (Figure 2). Lorsque le bout de l'aiguille est entièrement fermé, l'aiguille hypodermique sécurisée est verrouillée (Figure 3).

- Les aiguilles hypodermiques peuvent également être utilisées pour l'aspiration ou la préparation des fluides/médicaments.
- Vous pouvez avoir accès à la version électronique des consignes d'utilisation PR.A78, sur le site web suivant : www.setmedikal.com.tr.

Population de patients visée

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

Utilisateurs visés

Personnel médical

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

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

Indication

Les aiguilles hypodermiques stérilisées, à usage unique sont des appareils utilisés pour l'injection ou l'aspiration des fluides médicaux tels que les médicaments, ainsi que pour le prélèvement des fluides corporels (le sang, etc.). La durée de conservation du produit est de 5 ans.

Contre-indication

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

Remarques

- Si l'emballage est endommagé ou ouvert, ne pas utiliser le produit.
- Vérifier visuellement si le contenu de l'emballage est complet et si l'emballage n'est pas endommagé.
- Ne pas utiliser le produit après la date d'expiration marquée sur l'emballage unitaire.
- Avant l'utilisation, vérifier si l'aiguille hypodermique n'est pas bouchée et le coulage du fluide n'est pas empêché.
- Pour l'aiguille hypodermique sécurisée, procéder à l'activation au moyen de la technique une seule main, loin de vous-même et des autres. Pour la sécurité au niveau supérieur, n'utiliser que la surface réservée au doigt et située sur le tissu poreux pendant l'activation du capuchon de sécurité. S'il reste du fluide sur l'aiguille pendant l'activation du capuchon de sécurité ou après l'injection, un peu de jaillissement peut avoir lieu.
- Pour l'aiguille hypodermique sécurisée, procéder à l'activation du mécanisme de protection aussitôt après l'utilisation, afin d'aider à la prévention contre les maladies HIV (SIDA), HBV (hépatite) et autres maladies infectieuses, par suite de la piqure accidentelle de l'aiguille.
- 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.
- Si le produit n'est pas immédiatement utilisé aussitôt après l'ouverture de l'emballage stérilisé, il y a risque de contamination. La stérilisation du produit ne peut être protégée, ne pas utiliser le produit.
- La réutilisation du produit peut donner lieu aux infections, contaminations croisées et septicémies.
- Si un fait sérieux défavorable survient, le fabricant et l'autorité compétente doivent en être informés.

Configurations de l'aiguille hypodermique

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 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"	1/2"	2" 1/2"	1/2"	1/3"

Conditions de stockage

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

Explication des symboles utilisés

	Fabricant		Fragile, tenir attentivement
	Date de fabrication		Tenir écarté des rayons solaires
	Date d'expiration		Tenir sec
	Numéro de lot		Faire bouger en état vertical
	Numéro de catalogue		Limite supérieure de la température ambiante (45°C)
	Appareil médical		Limites d'humidité (20% - 80%)
	Identifiant unique de l'appareil		Ne pas utiliser si le paquet est endommagé et voir les consignes d'utilisation
	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
Tél. : 0212 622 04 00
Web : www.setmedikal.com.tr

DE GEBRAUCHSANWEISUNG HYPODERMISCHE NADEL

Produkttyp

Hypodermische Nadel					
14G	15G	16G	18G	19G	
20G	21G	22G	23G	25G	
26G	27G	29G	30G		

Verwendungszweck

Leere, sterile und Einweg-Injektionsnadeln aus Edelstahl werden von Endverbrauchern für die Injektion oder Aspiration sowohl von Körperflüssigkeiten (Blut usw.) als auch von medizinischen Flüssigkeiten wie Medikamenten verwendet. Es kann auch zur Zubereitung von Flüssigkeiten/Medikamenten verwendet werden. Die Nadeln sind in erster Linie für die Anwendung am Menschen bestimmt. Es gibt zwei Typen: Der eine ist mit einer Abdeckung und der andere mit einer Sicherheitsabdeckung ausgestattet.

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

Ziel des sicheren Injektionsnadelprodukts ist es, das medizinische Personal vor möglichen Nadelverletzungen und Infektionsrisiken zu schützen.

Produktkomponenten

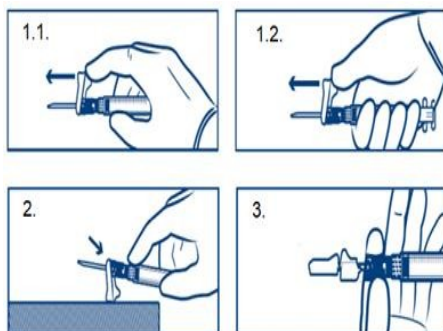
Teilbezeichnung	Rohstoff
Hypodermische Nadel	Edelstahl, SS304, PP – Polypropylen
Schutz-/Sicherheitsabdeckung	PP – Polypropylen
Verpackungsmaterial	Für die Sterilisation mit EO geeignetes medizinisches Papier und transparente Folie (Einzelpackung)



Gebrauchsanweisung

- Öffnen Sie die Verpackung, indem Sie sie an der durch das Pfeilzeichen gekennzeichneten Öffnung abziehen.
- Prüfen Sie visuell die Vollständigkeit des Verpackungsinhalts und die Unversehrtheit der Verpackung.
- Die Produktverpackung enthält eine sterile Nadel.
- 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. Für hypodermische Nadeln mit Sicherheitsschutz nehmen Sie die Abdeckung der Nadel vorsichtig ab, ohne die Nadel zu beschädigen.
- Injizieren Sie die Injektionsflüssigkeit entsprechend der Anwendungsvorschrift intravenös, intramuskulär, subkutan oder intrakutan.

Bilderliche Darstellung der Verwendung der hypodermischen Nadel mit Sicherheitsschutz



Bei hypodermischen Nadeln mit Sicherheitsschutz wird der Sicherheitsmechanismus der Nadeln aktiviert, indem die vom Körper des Patienten entfernte Nadelspitze nach der Injektion einfach in die Sicherheitsabdeckung der Nadel gesteckt wird. Sobald der Benutzer ein Klicken hört, ist der Schutzbügel um die Nadel sicher befestigt und es ist eine sichere Verwendung gewährleistet, ohne Gefahr des Nadelstichs. Muss die gefüllte Spritze zum Verabreichungsort transportiert werden, wird zum Verschließen der Nadel die sichere und passive Wiederverschließtechnik angewandt. Umgehend nach dem Standardverfahren die Sicherheitsabdeckung mit einer der folgenden Methoden unverzüglich schließen: Um die Sicherheitsabdeckung zu schließen, diese mit einer Hand vorwärts schieben. Zum Schließen der Nadel und zum Verriegeln der Abdeckung mit dem Finger rückseitig der Sicherheitsabdeckung (Abbildung 1.1 – Abbildung 1.2) oder die

Abdeckung abwärts auf eine ebene Fläche (Abbildung 2.) drücken. Sobald die Nadelspitze vollständig verschlossen ist, ist die hypodermische Nadel mit Sicherheitsschutz verriegelt. Für das Aufsetzen oder das Abnehmen der Nadel ausschließlich die farbige Nadelhülle halten (Abbildung 3).

- Hypodermischen Nadeln können für die Aspiration und für die Zubereitung von Flüssigkeiten Arzneimitteln verwendet werden.
- Die elektronische Version der PR.A78 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

Sterile hypodermische Einwegnadeln werden zum Injizieren oder Absaugen von Körperflüssigkeiten (Blut usw.) oder zum Injizieren oder zur Aspiration von medizinischen Flüssigkeiten wie Arzneimitteln verwendet. Das Produkt kann auch zur Zubereitung von Flüssigkeiten/ Arzneimitteln verwendet werden. Die Haltbarkeit des Produkts beträgt 5 Jahre.

Kontraindikation

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



Hinweise

- Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Prüfen Sie visuell die Vollständigkeit des Verpackungsinhalts und die Unversehrtheit der Verpackung.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach dem auf der Verpackung des Geräts aufgedruckten Verfallsdatum.
- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch, dass die hypodermische Nadel nicht verstopft und der Durchfluss nicht blockiert ist.
- Die hypodermische Nadel mit Sicherheitsschutz mit der Ein-Hand-Technik fern von sich selbst und anderen aktivieren. Um höchste Sicherheit zu gewährleisten, verwenden Sie zum Aktivieren der Sicherheitsabdeckung ausschließlich die großflächige, genarbte Fingerauflagefläche. Haftet während der Aktivierung der Sicherheitsabdeckung oder nach der Injektion Flüssigkeit auf der Nadel, kann es zu einem leichten Spritzen kommen.
- Um HIV (AIDS), HBV (Hepatitis) und anderen Infektionskrankheiten durch versehentliches Einstechen der Nadeln vorzubeugen, den Schutzmechanismus der hypodermischen Nadel mit Sicherheitsschutz nach der Verwendung sofort gewährleisten.
- 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.
- Wird die sterile Verpackung geöffnet und das Produkt nicht sofort verwendet, droht Kontaminationsgefahr. Die Produktsterilität kann nicht aufrechterhalten werden. Das Produkt nicht verwenden.
- Die Wiederverwendung des Produkts kann zu Infektionen, Kreuzkontaminationen und Sepsis führen.
- Bei schwerwiegenden unerwünschten Vorfällen müssen der Hersteller und die zuständige Behörde benachrichtigt werden.

Hypodermische Nadelkonfiguration

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"	1/2"	2"	1/2"	1/3"
			1 1/2"				1"	1"					1/2"		

Lagerbedingungen

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

Erläuterungen verwendeter Symbole

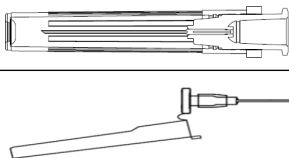
	Hersteller		Zerbrechlich. Vorsichtig halten
	Produktionsdatum		Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Verfalldatum		Trocken halten
	Lot-Nummer		Vertikal bewegen
	Katalognummer		Max. Lagertemperatur (45° C)
	Medical Device (Medizinprodukt)		Feuchtigkeitsbegrenzung (20% –80%)
	Eindeutige Produktidentifizierung		Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt
	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich		Zum einmaligen Gebrauch
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Enthält kein Latex
	Nicht erneut sterilisieren		Pyrogenfrei
	Einfaches Sterilbarriersystem		Nur für professionellen Gebrauch
	Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung		Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung heranziehen
	Achtung		Kennzeichnung 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 Telefon: 0212 622 04 00
www.setmedikal.com.tr

AGO IPODERMICO ISTRUZIONI DI USO

Tipo Prodotto

Ago Ipodermico					
14G	15G	16G	18G	19G	
20G	21G	22G	23G	25G	
26G	27G	29G	30G		

Finalità di Uso

Aghi vuoti, sterili e monouso, prodotti in acciaio inox, vengono usati da utenti finali allo scopo di aspirazione e iniezione sia di liquidi corporei (sangue, etc.) che di liquidi medici come farmaco. Inoltre, possono essere utilizzati anche per la preparazione di farmaci/soluzioni. Gli aghi, in primo luogo, sono destinati all'uso umano. Ci sono due tipi: sono stati progettati uno con il cappuccio l'altro invece con il cappuccio di sicurezza.

Gli aghi ipodermici sono adatti all'uso con connettori ad attacco luer in modo conforme allo standard EN ISO 80369-7.

Attraverso il prodotto di ago ipodermico con protezione è finalizzato alla protezione del personale sanitario contro eventuali lesioni da ago e rischi di infezione.

Composizioni del Prodotto

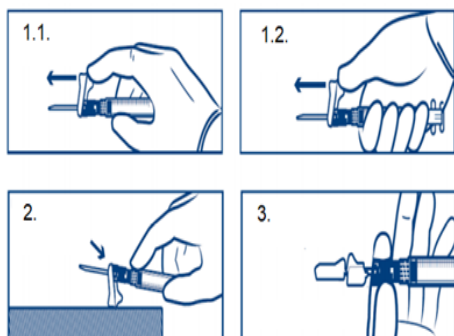
Componente	Materia Prima
Ago ipodermico	Acciaio inox, SS304, PP-Polipropilene
Cappuccio protettivo/sicurezza	PP-Polipropilene
Materiale di confezione	Carta medica e film trasparente adatto alla sterilizzazione con EO (confezione singola in blister)



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 l'ago sterile.
- 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. Per gli aghi ipodermici di sicurezza rimuovere attentamente il cappuccio di sicurezza senza danneggiare l'ago.
- Iniettare la soluzione per via endovenosa, intramuscolare, cutanea o sottocutanea, a seconda della procedura applicata.

Immagine dell'Uso dell'Ago Ipodermico di Sicurezza



Per aghi ipodermici di sicurezza, il meccanismo di sicurezza degli aghi ipodermici si attiva con l'inserimento facile della punta dell'ago removed dal corpo del paziente dopo l'iniezione, nel cappuccio di sicurezza. Quando l'utente sente un click, capisce che il dispositivo di protezione si è fissato in modo sicuro intorno all'ago e viene usato senza alcun rischio di puntura accidentale. Se è necessario di trasportare la siringa riempita al punto di applicazione, si utilizza la tecnica di richiusura sicura e passiva per chiudere l'ago. Appena dopo la procedura standard chiudere il cappuccio di sicurezza attraverso uno dei seguenti metodi:

Per chiudere il cappuccio di sicurezza spingerlo verso avanti con una mano. Premere il vostro dito sulla parte posteriore del cappuccio di sicurezza (figura 1.1.-figura 1.2.) o su una superficie piana (figura 2.) in modo tale che il cappuccio guardi verso il basso per

chiudere l'ago e bloccare il cappuccio. Quando la punta dell'ago si chiude completamente l'ago ipodermico di sicurezza si blocca. Mantenere solo il copriago colorato per inserire o rimuovere l'ago (figura 3)

- Aghi ipodermici possono essere utilizzati anche per l'aspirazione e per la preparazione di farmaci/soluzioni.
- È possibile accedere alla versione digitale dell'istruzione di uso PR.A78 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

Gli aghi ipodermici sterili monouso vengono usati allo scopo di aspirazione e iniezione sia di liquidi corporei (sangue, etc.) che di liquidi medici come farmaco. Inoltre, possono essere utilizzati anche per la preparazione di farmaci/soluzioni. La vita da scaffale è di 5 anni.

Controindicazione

Gli aghi ipodermici non possono essere utilizzati su più pazienti. Il prodotto è utilizzabile su un unico paziente in modo monouso, sterile. Non pulire né risterilizzare. Non è stato progettato per uso diverso da quello indicato. Dopo l'uso smaltire come rifiuto sanitario.



Avvertenze

- Non utilizzare il prodotto se la confezione risulta danneggiata o aperta.
- Controllare visivamente che la confezione non sia danneggiata e il contenuto sia integro.
- Non utilizzare il prodotto dopo la scadenza indicata sulla confezione singola.
- Prima dell'uso verificare che l'ago ipodermico non sia otturato e il flusso non sia bloccato.
- Attivare l'ago ipodermico di sicurezza con la tecnica di una sola mano tenendolo lontano da voi e da altri. Ai fini di massima sicurezza, attivando il cappuccio di sicurezza utilizzare esclusivamente l'area di imbottitura sull'ampio tessuto ruvido. Durante l'attivazione del cappuccio di sicurezza o dopo l'iniezione, ove presente il liquido sull'ago, potrebbe causare lo schizzo di poca quantità.
- Nell'ago ipodermico di sicurezza attivare il meccanismo protettivo appena dopo l'uso al fine di prevenire malattie HIV (AIDS), HBV (Epatite) ed altre patologie infettive derivanti dalla puntura accidentale dell'ago.
- Smaltire il prodotto come rifiuto sanitario dopo l'iniezione o l'aspirazione.
- Il prodotto è monouso e non può essere riutilizzato né ripulito né tantomeno risterilizzato.
- Se la confezione sterile non venisse usata appena dopo l'apertura costituirebbe il rischio di contaminazione, in quanto la sterilità del prodotto non mantiene, non usare il prodotto.
- Il riutilizzo del prodotto potrebbe provocare infezioni, contaminazioni crociate e sepsi.
- Qualora si verifichi un grave incidente, la circostanza va comunicata all'azienda produttrice e all'autorità competente.

Cofigurazioni 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"				

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 durata del prodotto è di 5 anni.

Glossario dei Simboli Utilizzati

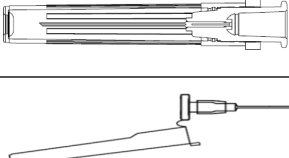
	Azienda Produttrice		Fragile! Maneggiare con cura
	Data di Produzione		Tenere lontano dai raggi solari
	Data di Scadenza		Mantenere asciutto
	Numero Lotto		Trasportare in direzione verticale
	Numero Catalogo		Limite di temperatura massima (45°C)
	Dispositivo Medico		Limite di umidità (20% – 80%) /
	L'identificazione unica dei dispositivi		Se la confezione è danneggiata non utilizzarla e consultare le istruzioni di uso.
	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

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

RU ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ИГЛ ДЛЯ ПОДКОЖНЫХ ИНЪЕКЦИЙ

Тип изделия

Игла для подкожных инъекций					
14G	15G	16G	18G	19G	
20G	21G	22G	23G	25G	
26G	27G	29G	30G		

Цель использования

Пустые, стерильные одноразовые иглы для подкожных инъекций из нержавеющей стали используются конечными пользователями для инъекций медицинских жидкостей (лекарственных препаратов и т.п.) или забора биологических жидкостей из организма (крови и т.д.). Также могут использоваться для приготовления жидкостей/лекарственных препаратов. Иглы предназначены в основном для использования в отношении организма человека. Изготавливаются в двух типах: с колпачком и с предохранительным колпачком.

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

Конструкция безопасных игл для подкожных инъекций разработана с обеспечением защиты медицинского персонала от возможных уколов и рисков заражения.

Компоненты изделия

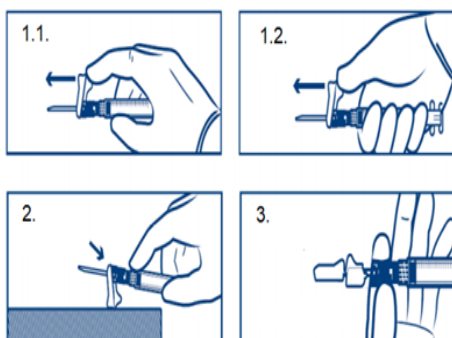
Название детали	Сырьевой материал
Игла для подкожных инъекций	Нержавеющая сталь, SS304, ПП - полипропилен
Защитный/предохранительный колпачок	ПП – полипропилен
Материал упаковки	Медицинская бумага и прозрачная пленка, пригодная для стерилизации EO (единичная упаковка)



Инструкция по использованию

- Вскройте упаковку через отверстие, указанное стрелкой.
- Визуально проверьте комплектность содержимого и отсутствие повреждений упаковки.
- В упаковке находится стерильная игла.
- 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. Для безопасных игл для подкожных инъекций: осторожно снимите предохранительный колпачок с иглы, не повредив ее.
- Введите жидкость для инъекций внутривенно, внутримышечно, подкожно или внутрикожно в соответствии с процедурой введения.

Схема использования безопасной иглы для подкожных инъекций



В безопасных иглах для подкожных инъекций защитный механизм активируется путем простого введения кончика иглы, извлеченного из тела пациента после инъекции, в защитный колпачок иглы. Услышав щелчок, пользователь понимает, что защитный колпачок надежно зафиксирован на игле и её можно использовать без риска уколаться. Если необходимо переместить наполненный шприц к месту введения, для закрытия иглы используется безопасная и пассивная техника повторного закрытия. Сразу после стандартной процедуры закройте защитный колпачок одним из следующих способов:

Нажмите вперед одной рукой, чтобы закрыть предохранительный колпачок. Нажмите пальцем на заднюю часть предохранительного колпачка (Рисунок 1.1. - Рисунок 1.2.) или на плоскую поверхность, чтобы колпачок смотрел вниз (Рисунок 2.), чтобы закрыть иглу и зафиксировать колпачок. Безопасная игла для подкожных инъекций блокируется при полном закрытии кончика иглы. Чтобы вставить или извлечь иглу, держите только за цветную крышку иглы (Рисунок 3.).

- Иглы для подкожных инъекций также могут использоваться для забора жидкостей и приготовления жидкостей/лекарственных препаратов.
- С электронной версией инструкции по использованию PR.A78 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

Стерильные одноразовые иглы для подкожных инъекций используются для введения медицинских жидкостей (лекарственных препаратов и т.п.) в организм или забора биологических жидкостей (крови и т.д.) из организма. Они также могут использоваться для приготовления жидкостей/лекарственных препаратов. Срок годности изделия составляет 5 лет.

Противопоказания

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

Предупреждения

- Не используйте изделие с поврежденной или вскрытой упаковкой.
- Визуально проверьте комплектность упаковки и отсутствие повреждений.
- Не используйте изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Перед использованием убедитесь, что игла для подкожных инъекций не закупорена и поток крови не затруднен.
- Для безопасных игл для подкожных инъекций: производите манипуляции с иглой в отдалении от себя и других людей, используя технику "одной руки". Для обеспечения высокого уровня безопасности при активации предохранительного колпачка используйте только область подушечки пальца на большой шероховатой ткани. Если жидкость остается на игле во время активации предохранительного колпачка или после инъекции, это может вызвать небольшое разбрызгивание.
- Для безопасных игл для подкожных инъекций: активируйте защитный механизм сразу после использования, чтобы предотвратить заражение ВИЧ (СПИД), гепатитом В (HBV) и другими инфекционными заболеваниями в результате случайных уколов.
- После инъекции или забора жидкости утилизируйте изделие как медицинские отходы.
- Изделие предназначено только для однократного использования, не подлежит повторному применению, повторной обработке или повторной стерилизации.
- Если стерильную упаковку вскрыть и не использовать сразу, возникает риск заражения. Если стерильность изделия не может быть сохранена, не используйте его.
- Повторное использование изделия может привести к инфекциям, перекрестному заражению и сепсису.
- При возникновении серьезных побочных эффектов необходимо уведомить производителя и компетентный орган.

Конфигурации игл для подкожных инъекций

Конфигурации игл

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

Условия хранения

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

Пояснения к используемым условным обозначениям

	Компания-производитель		Хрупкое изделие, обращаться осторожно
	Дата производства		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		

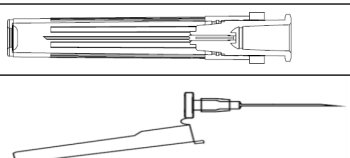
Место производства



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

UA ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ ГОЛОК ДЛЯ ПІДШКІРНИХ ІН'ЄКЦІЙ

Тип виробу

Голка для підшкірних ін'єкцій					
14G	15G	16G	18G	19G	
20G	21G	22G	23G	25G	
26G	27G	29G	30G		

Мета використання

Порожні, стерильні одноразові голки для підшкірних ін'єкцій з нержавіючої сталі використовуються кінцевими користувачами для ін'єкцій медичних рідин (лікарських препаратів тощо) або забору біологічних рідин з організму (крові тощо). Також можуть використовуватися для приготування рідин/лікарських препаратів. Голки призначені переважно для використання у відношенні до організму людини. Виготовляються у двох типах: з ковпачком і з запобіжним ковпачком.

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

Конструкція безпечних голок для підшкірних ін'єкцій розроблена із забезпеченням захисту медичного персоналу від можливих уколів і ризиків зараження.

Компоненти виробу

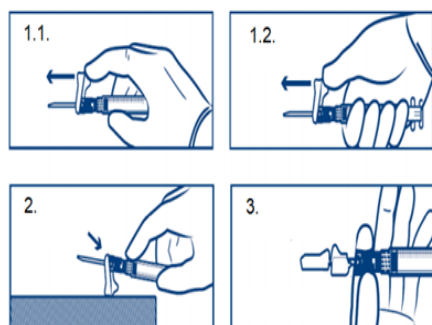
Назва деталі	Сировинний матеріал
Голка для підшкірних ін'єкцій	Нержавіюча сталь, SS304, ПП - поліпропілен
Захисний/запобіжний ковпачок	ПП - поліпропілен
Матеріал упаковки	Медичний папір і прозора плівка, придатна для стерилізації EO (одинична упаковка)



Інструкція з використання

- Розкрийте упаковку через отвір, вказаний стрілкою.
- Візуально перевірте комплектність вмісту та відсутність пошкоджень упаковки.
- Упаковка містить стерильну голку.
- Не знімаючи захисний ковпачок з голки, надійно зафіксуйте голку на шприці, притиснувши голку до наконечника шприця і повернувши її за годинниковою стрілкою.
- Обережно зніміть захисний ковпачок з голки, не пошкодивши її. Для безпечних голок для підшкірних ін'єкцій: обережно зніміть запобіжний ковпачок з голки, не пошкодивши її.
- Введіть рідину для ін'єкцій внутрішньовенно, внутрішньом'язово, підшкірно або внутрішньошкірно відповідно до процедури введення.

Схема використання безпечної голки для підшкірних ін'єкцій



У безпечних голках для підшкірних ін'єкцій захисний механізм активується шляхом простого введення кінчика голки, витягнутого з тіла пацієнта після ін'єкції, в захисний ковпачок голки. Почувши клацання, користувач розуміє, що захисний ковпачок надійно зафіксовано на голці і її можна використовувати без ризику вколоти. Якщо необхідно перемістити наповнений шприц до місця введення, для закриття голки використовується безпечна і пасивна техніка повторного закриття. Одразу після стандартної процедури закрийте захисний ковпачок одним із таких способів:

Натисніть вперед однією рукою, щоб закрити запобіжний ковпачок.

Натисніть пальцем на задню частину запобіжного ковпачка (Малюнок 1.1. - Малюнок 1.2.) або на плоску поверхню, щоб ковпачок дивився донизу (Малюнок 2.), щоб закрити голку і зафіксувати ковпачок. Безпечна голка для підшкірних ін'єкцій блокується при повному закритті кінчика голки.

Щоб вставити або витягти голку, тримайте тільки за кольорову кришку голки (Малюнок 3.).

- Голки для підшкірних ін'єкцій також можуть використовуватися для забору рідин і приготування рідин/лікарських препаратів.
- З електронною версією інструкції з використання PR.A78 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

Стерильні одноразові голки для підшкірних ін'єкцій використовуються для введення медичних рідин (лікарських препаратів тощо) в організм або забору біологічних рідин (крові тощо) з організму. Вони також можуть використовуватися для приготування рідин/лікарських препаратів. Термін придатності виробу становить 5 років.

Протипоказання

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

⚠ Попередження

- Не використовуйте виріб з пошкодженою або розкритою упаковкою.
- Візуально перевірте комплектність упаковки та відсутність пошкоджень.
- Не використовуйте виріб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.
- Перед використанням переконайтеся, що голка для підшкірних ін'єкцій не закупорена і потік крові не ускладнено.
- Для безпечних голок для підшкірних ін'єкцій: виконуйте маніпуляції з голкою на віддалі від себе та інших людей, використовуючи техніку "однієї руки". Для забезпечення високого рівня безпеки під час активації запобіжного ковпачка використовуйте виключно область подушечки пальця на великій шорсткій тканині. Якщо рідина залишається на голці під час активації запобіжного ковпачка або після ін'єкції, це може спричинити невелике розбризкування.
- Для безпечних голок для підшкірних ін'єкцій: активуйте захисний механізм одразу після використання, щоб запобігти зараженню ВІЛ (СНІД), гепатитом В (HBV) та іншими інфекційними захворюваннями внаслідок випадкових уколів.
- Після ін'єкції або забору рідини утилізуйте виріб як медичні відходи.
- Виріб призначений тільки для одноразового використання, не підлягає повторному застосуванню, повторній обробці або повторній стерилізації.
- Якщо стерильну упаковку розкрити і не використати одразу, виникає ризик зараження. Якщо стерильність виробу не може бути збережена, не використовуйте його.
- Повторне використання виробу може призвести до інфекцій, перехресного зараження і сепсису.
- У разі виникнення серйозних побічних ефектів необхідно повідомити виробника та компетентний орган.

Конфігурації голок для підшкірних ін'єкцій

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

Умови зберігання

- Зберігати при температурі навколишнього середовища не вище 45°C.
- Захищати від прямих сонячних променів і вологого середовища.
- Зберігати, 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



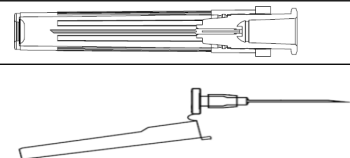
Акціонерна компанія "Сет Медікал Санаї ве Тіджарет А.Ш." [Set Medikal Sanayi ve Ticaret A.Ş.]

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

Тел.: 0212 622 04 00 www.setmedikal.com.tr

GR ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΥΠΟΔΕΡΜΙΚΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ

Τύπος Προϊόντος

Υποδερμική Βελόνα					
14G	15G	16G	18G	19G	
20G	21G	22G	23G	25G	
26G	27G	29G	30G		

Σκοπός Χρήσης

Οι κενές, αποστειρωμένες και μιας χρήσης υποδερμικές βελόνες από ανοξείδωτο χάλυβα χρησιμοποιούνται από τους τελικούς χρήστες τόσο για την έγχυση ή την αναρρόφηση σωματικών υγρών (αίμα κ.λπ.) όσο και για τη χορήγηση φαρμακευτικών υγρών, όπως φάρμακα. Μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για την προετοιμασία υγρών/φαρμάκων. Οι βελόνες προορίζονται κυρίως για χρήση σε ανθρώπους. Υπάρχουν δύο τύποι: ο ένας με καπάκι και ο άλλος με ασφαλές καπάκι.

Υποδερμικές βελόνες, είναι κατάλληλες για χρήση με υποδοχείς σύνδεσης τύπου Luer σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 80369-7.

Με το προϊόν ασφαλούς υποδερμικής βελόνας, στοχεύεται η προστασία του ιατρικού προσωπικού από πιθανά ατυχήματα με βελόνες και τους κινδύνους μόλυνσης.

Συστατικά Προϊόντος

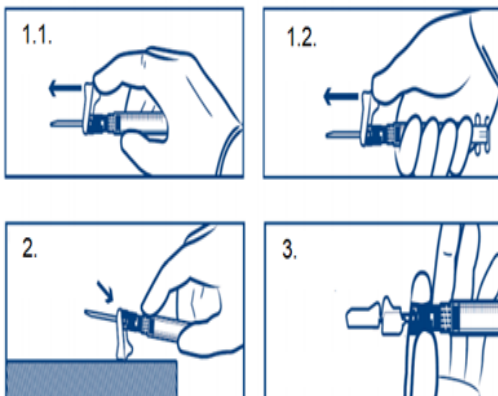
Όνομα συστατικού	Πρώτη Ύλη
Υποδερμική βελόνα	Ανοξείδωτος Χάλυβας, SS304, ΠΠ – Πολυπροπυλένιο
Προστατευτικό/Ασφαλές Καπάκι	ΠΠ – Πολυπροπυλένιο
Υλικό Συσκευασίας	Ιατρικό χαρτί κατάλληλα για αποστείρωση με ΕΟ και διαφανής μεμβράνη (ατομική μονάδα συσκευασίας).



Οδηγίες Χρήσης

- Ανοίξτε τη συσκευασία ξεφλουδίζοντάς την από το σημείο που υποδεικνύεται με το βέλος.
- Ελέγξτε οπτικά αν το περιεχόμενο της συσκευασίας είναι πλήρες και αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή όχι.
- Η συσκευασία του προϊόντος αποτελείται από αποστειρωμένη βελόνα.
- Χωρίς να αφαιρέσετε το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας, σπρώξτε τη βελόνα προς το άκρο της σύριγγας και στρίψτε προς τη φορά του ρολογιού για να στερεώσετε καλά τη σύριγγα και τη βελόνα μεταξύ τους.
- Αφαιρέστε προσεκτικά το προστατευτικό καπάκι της βελόνας χωρίς να τη βλάψετε τη βελόνα. Για ασφαλείς υποδερμικές βελόνες, αφαιρέστε προσεκτικά το ασφαλές καπάκι της βελόνας χωρίς να την βλάψετε.
- Σύμφωνα με τη διαδικασία εφαρμογής εγχύστε στη φλέβα, στο μυ, υποδόρια ή ενδοδερμικά το υγρό που πρόκειται να εγχυθεί.

Εικόνα Χρήσης Ασφαλούς Υποδερμικής Βελόνας



Για τις ασφαλείς υποδερμικές βελόνες, το μηχανισμός ασφαλείας των υποδερμικών βελονών ενεργοποιείται με την εύκολη τοποθέτηση της βελόνας μέσα στο καπάκι της ασφαλούς βελόνας οποία έχει αφαιρεθεί από το σώμα του ασθενούς μετά την ένεση. Όταν ο χρήστης ακούσει έναν ήχο, καταλαβαίνει ότι το προστατευτικό κάλυμμα έχει ασφαλώς στερεωθεί γύρω από τη βελόνα και μπορεί να χρησιμοποιηθεί χωρίς κίνδυνο διάτρησης από τη βελόνα. Εάν χρειαστεί να μεταφερθεί η γεμάτη σύριγγα στο σημείο εφαρμογής, για το κλείσιμο της βελόνας, χρησιμοποιείται η ασφαλής και παθητική τεχνική επανακλεισίματος. Αμέσως μετά την τυπική διαδικασία, κλείστε το προστατευτικό καπάκι χρησιμοποιώντας μία από τις παρακάτω μεθόδους:

Για να κλείσετε το προστατευτικό καπάκι, σπρώξτε το προς τα εμπρός με το ένα χέρι. Για να κλείσετε τη βελόνα και να κλειδώσετε το καπάκι, πιέστε το δάχτυλό σας πίσω από το προστατευτικό καπάκι (Σχήμα 1.1 – Σχήμα 1.2.) ή σε μια επίπεδη επιφάνεια με το καπάκι προς τα κάτω (Σχήμα 2.). Όταν το άκρο της βελόνας κλείσει εντελώς, η ασφαλής υποδερμική βελόνα κλειδώνεται.

Για να τοποθετήσετε ή να αφαιρέσετε τη βελόνα, κρατήστε μόνο την πολύχρωμη θήκη της βελόνας (Σχήμα 3.).

- Οι υποδερμικές βελόνες μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για αναρρόφηση και προετοιμασία υγρών/φαρμάκων.
- Μπορείτε να βρείτε την ηλεκτρονική έκδοση των Οδηγιών Χρήσης PR.A78 στην ιστοσελίδα www.setmedikal.com.tr.

Στοχευόμενος πληθυσμός ασθενών

Δεν υπάρχει κανένας περιορισμός για τον καθορισμένο πληθυσμό ασθενών.

Στοχευόμενοι χρήστες

Υγειονομικό προσωπικό

Περιγραφή συσκευής που προορίζεται για χρήση με τη συσκευή

Είναι κατάλληλο για χρήση με συνδετήρες "EN ISO 80369-7 Μικροί σύνδεσμοι για υγρά και αέρια σε εφαρμογές υγειονομικής περίθαλψης – Μέρος 7: Σύνδεσμοι για ενδοφλέβιες ή υποδερμικές εφαρμογές."

Ένδειξη

Οι αποστειρωμένες υποδερμικές βελόνες μίας χρήσης χρησιμοποιούνται τόσο για την έγχυση ή αναρρόφηση σωματικών υγρών (αίμα κλπ) όσο και ιατρικών υγρών, όπως φάρμακα. Επίσης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προετοιμασία υγρών/φαρμάκων. Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 5 έτη.

Αντενδείξεις

Οι υποδερμικές βελόνες δεν χρησιμοποιούνται σε περισσότερους από έναν ασθενείς. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε μία αποστειρωμένη κατάσταση μόνο μία φορά σε έναν ασθενή. Δεν μπορεί να γίνει ο καθαρισμός ή εκ νέου αποστείρωση. Δεν έχει σχεδιαστεί για τη χρήση εκτός του καθορισμένου σκοπού της. Μετά τη χρήση, να τη καταστρέψετε ως ιατρικό απόβλητο.

Προειδοποιήσεις

- Εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιγμένη, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν.
- Ελέγξτε οπτικά αν το περιεχόμενο της συσκευασίας είναι πλήρες και αν η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε αν η υποδερμική βελόνα είναι φραγμένη ή όχι και αν η ροή είναι εμποδισμένη ή όχι.
- Για την ασφαλή υποδερμική βελόνα, ενεργοποιήστε την με τεχνική ενός χεριού, κρατώντας τον εαυτό σας και άλλους μακριά. Για υψηλό επίπεδο ασφάλειας, χρησιμοποιήστε μόνο την περιοχή του δακτύλου στο ευρύ τραχύ ιστό κατά την ενεργοποίηση του προστατευτικού καλύμματος. Εάν παραμείνει υγρό στη βελόνα κατά τη διάρκεια ενεργοποίησης του πώματος ασφαλείας ή μετά την ένεση, μπορεί να προκληθεί μικρή ποσότητα πιτσιλίσματος.
- Για την ασφαλή υποδερμική βελόνα, ενεργοποιήστε τον προστατευτικό μηχανισμό αμέσως μετά τη χρήση, για να βοηθήσετε στην πρόληψη του HIV (AIDS), HBV (Ηπατίτιδα) και άλλων λοιμωδών ασθενειών σε περίπτωση ακούσιου τρυπήματος με τη βελόνα
- Αφού χρησιμοποιήσετε το προϊόν για έγχυση ή αναρρόφηση, καταστρέψτε το ως ιατρικό απόβλητο.
- Το προϊόν είναι μιας χρήσης, δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ξανά, να επανεπεξεργαστεί ή να επαναποστειρωθεί
- Υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης σε περίπτωση το προϊόν δεν χρησιμοποιείται αμέσως μετά τον άνοιγμα του αποστειρωμένου πακέτου. Η αποστείρωση του προϊόντος δεν μπορεί να διατηρηθεί, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν.
- Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει λοιμώξεις, διασταυρούμενη μόλυνση και σήψη.
- Εάν συμβεί σοβαρό αρνητικό περιστατικό, πρέπει να αναφερθεί στην εταιρεία παραγωγής και στην αρμόδια αρχή.

Διαμορφώσεις Υποδερμικών Βελονών

Διαμορφώσεις βελόνας															
Μέτρηση	14G	15G	16G	18G	19G	20G	21G	22G	23G	24G	25G	26G	27G	29G	30G
Χρώμα	Ανοιχτό Πράσινο	Μπλε Γκρι	Λευκό	Ροζ	Κρέμα	Κίτρινο	Σκούρο Πράσινο	Μαύρο	Σκούρο Μπλε	Μωβ	Πορτοκαλί	Καφέ	Γκρι	Κόκκινο	Κίτρινο
Μήκος βελόνας	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"

Συνθήκες Αποθήκευσης

- Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία δωματίου που δεν υπερβαίνει τους 45°C.
- Προστατέψτε από το άμεσο ηλιακό φως και το υγρό περιβάλλον.
- Αποθηκεύστε το κουτί τοποθετώντας το στην κατεύθυνση του βέλους.
- Αποθηκεύστε το τοποθετώντας μέχρι πέντε κουτιά το ένα πάνω στο άλλο.
- Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 5 χρόνια.

Εξήγηση των χρησιμοποιούμενων συμβόλων

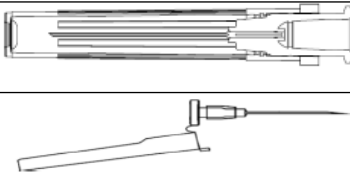
	Κατασκευάστρια Εταιρεία		Εύθραυστο. Κρατήστε το προσεκτικά.
	Ημερομηνία Κατασκευής		Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως.
	Ημερομηνία λήξης		Κρατήστε στεγνό.
	Αριθμός Lot		Μετακινήστε κατακόρυφα
	Αριθμός καταλόγου		Ανώτατο όριο θερμοκρασίας (45°C)
	Ιατρική Συσκευή		Περιορισμός υγρασίας (%20 – %80)
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής		Αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη, μην χρησιμοποιείτε και κοιτάξτε τις οδηγίες χρήσης.
	Υπεύθυνο προσωπικό στο Ηνωμένο Βασίλειο		Μην το χρησιμοποιήσετε ξανά
	Έχει αποστειρωθεί με αιθυλένιο οξείδιο.		Δεν περιέχει λάτεξ.
	Μην το αποστειρώσετε ξανά.		Μη πυρογενές
	Μοναδικό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού.		Μόνο για επαγγελματική χρήση.
	Μοναδικό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά.		Κοιτάξτε τις οδηγίες χρήσης ή ανατρέξτε στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης.
	Προσοχή :		Σήμα για την πληρωμή των απαιτήσεων κανονισμών ιατρικών συσκευών του Ηνωμένου Βασιλείου. Ο αριθμός που εμφανίζεται παρακάτω είναι ο αριθμός του Εγκεκριμένου Οργανισμού.
	Σήμα για την πληρωμή των απαιτήσεων των σχετικών Ευρωπαϊκών Οδηγιών ιατρικών συσκευών/Ευρωπαϊκής Νομοθεσίας. Ο αριθμός που εμφανίζεται παρακάτω είναι ο αριθμός του Εγκεκριμένου Οργανισμού.		

Τόπος Παραγωγής

 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

RO INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE A ACULUI HIPODERMIC

Tip Produs

Ac Hipodermic					
14G	15G	16G	18G	19G	
20G	21G	22G	23G	25G	
26G	27G	29G	30G		

Scopul Utilizării

Acele hipodermice goale, sterile și de unică folosință confecționate din oțel inoxidabil sunt utilizate de utilizatorii finali pentru injectarea sau aspirarea atât a fluidelor corporale (sânge etc.), cât și a fluidelor medicale, cum ar fi medicamentele. De asemenea, acestea pot fi utilizate și pentru prepararea lichidelor/medicamentului. Acele sunt destinate în principal utilizării la oameni. Există două tipuri de ace: Unul conceput cu capac și unul conceput cu capac de siguranță.

Acele hipodermice sunt adecvate pentru utilizarea cu conectori de conectare vârf luer conforme cu EN ISO 80369-7.

Prin produsul ac hipodermic securizat, se urmărește protejerea personalului medical împotriva posibilelor răni provocate de ace și a riscurilor de infecție.

Componentele Produsului

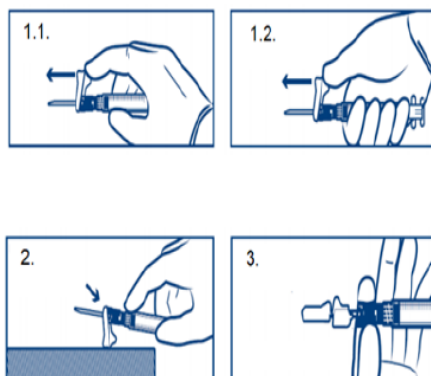
Numele Produsului	Materie primă
Ac hipodermic	Oțel Inoxidabil, SS304, PP-Polipropilena
Capac de Protecție/Siguranță	PP-Polipropilena
Material de Ambalare	Hârtie medicală și folie transparentă adecvată pentru sterilizarea EO (pachet unitar)



Instrucțiuni de Utilizare

- Deschideți ambalajul prin desprinderea din locul de deschidere indicat de săgeată.
- Verificați vizual dacă conținutul este sau nu complet și dacă ambalajul este sau nu deteriorat.
- Ambalajul produsului conține un ac steril.
- Fixați ferm una de cealaltă seringă și acul prin împingerea acului spre vârful seringii și rotirea acestuia în sensul acelor de ceasornic, fără a îndepărta capacul de protecție al acului.
- Scoateți cu atenție capacul de protecție al acului fără a deteriora acul. Pentru acele hipodermice securizate, îndepărtați cu atenție capacul de siguranță al acului fără a deteriora acul.
- Injectați lichidul care urmează să fie injectat în venă, intramuscular, subcutanat sau intradermic în conformitate cu procedura de administrare.

Imagine Utilizare Ac Hipodermic Securizat



În cazul acelor hipodermice securizate, mecanismul de siguranță al acului hipodermic este activat prin simpla introducere a vârfului acului în capacul acului securizat, după scoaterea acului din corpul pacientului ulterior injectării. Utilizatorul, în momentul în care aude sunetul clic, își dă seama că scutul de siguranță este fixat ferm în jurul acului și îl utilizează fără asumarea nici unui risc de înțepare cu acul. În cazul în care este necesar să transportați seringă umplută la punctul de aplicare, pentru închiderea acul se utilizează o tehnică de reînchidere sigură și pasivă. Imediat după procedura standard închideți capacul de siguranță utilizând una dintre următoarele metode:

Pentru închiderea acul și blocarea capacul, apăsați cu degetul pe spatele capacului de siguranță (Figura 1.1. - Figura 1.2.) sau apăsați pe o suprafață plană în așa fel încât capacul să vină în jos (Figura 2.). Acul hipodermic securizat se blochează în momentul în când vârful acului este complet închis. Pentru introducerea sau scoaterea acul, țineți numai husa colorată a acului (Figura 3.).

- Acele hipodermice pot fi, de asemenea, utilizate pentru aspirație și prepararea lichidelor/medicamentului.

- Versiunea electronică a instrucțiunilor de utilizare PR.A78 este disponibilă pe adresa www.setmedikal.com.tr.

Populația De Pacienți Vizată

Nu există limitări stabilite pentru populația de pacienți.

Utilizatorii Vizați

Personalul medical

Descrierea dispozitivului destinat utilizării împreună cu dispozitivul

Este adecvat pentru utilizarea împreună cu conectorii de conectare „elementele de conectare cu diametru mic pentru lichide și gaze în cadrul aplicațiilor medicale EN ISO 80369-7- Capitolul 7: elemente de conectare pentru aplicații intravenoase sau hipodermice”

Indicații

Acele hipodermice sterile de unică folosință sunt destinate utilizării pentru injectarea sau aspirarea atât a fluidelor corporale (sânge etc.), cât și a fluidelor medicale, cum ar fi medicamentele. De asemenea, acestea pot fi utilizate pentru prepararea lichidelor/medicamentului. Perioada de valabilitate a produsului este de 5 ani.

Contraindicații

Acele hipodermice nu pot fi utilizate la mai mulți pacienți. Produsul poate fi utilizat în formă sterilă la un singur pacient și numai o singură dată. Nu este permisă curățarea sau re-sterilizarea. Nu este destinat utilizării în alte scopuri decât cele prevăzute. După utilizare eliminați drept deșeu medical.



Avertismente

- Nu utilizați produsul dacă ambalajul său prezintă urme de deteriorare sau a fost desfăcut.
- Verificați vizual dacă conținutul ambalajului este sau nu întreg și dacă ambalajul este sau nu deteriorat.
- Nu utilizați produsul după data de expirare tipărită pe ambalajul unității.
- Înainte de utilizare, verificați ca acul hipodermic să nu fie blocat și fluxul să nu fie obstrucționat.
- Pentru acului hipodermic securizat, activați-l aplicând tehnica cu o singură mână, ținându-l la distanță de dumneavoastră și de alte persoane. În momentul în care activați capacul de securitate, pentru asigurarea un nivel ridicat de siguranță, utilizați numai zona tamponelor pentru degete prevăzute cu o suprafață mare de țesut dur. Dacă în timpul activării capacului de siguranță sau după injectare pe ac rămâne lichid, acesta poate provoca o cantitate mică de stropire.
- În cazul acelor hipodermice securizate, pentru ajutarea la prevenirea infectării cu HIV (SIDA), VHB (hepatită) și alte boli infecțioase drept urmare a înțepăturii accidentale cu acul, activați mecanismul de protecție imediat după utilizare
- După injectare sau aspirare, eliminați produsul drept deșeu medical.
- Produsul este destinat unei singure utilizări și nu poate fi reutilizat, reprocessat sau resterilizat.
- Există risc de contaminare dacă acul nu este utilizat imediat după deschiderea ambalajului steril. Sterilitatea produsului nu poate fi menținută, nu utilizați produsul.
- Reutilizarea produsului poate provoca infecții, contaminare încrucișată și sepsis.
- În cazul apariției unui eveniment advers grav, trebuie notificat producătorul și autoritatea competentă.

Configurații Ac Hipodermic

Configurație Ac															
Mărime	14 G	15 G	16 G	18 G	19 G	20 G	21 G	22 G	23 G	24 G	25 G	26 G	27 G	29 G	30 G
Culoare	Verde pal	Albastru gri	Alb	Roz	Crem	Galben	Verde închis	Negru	Albastru închis	Mov	Portocaliu	Cafeniu	Gri	Roșu	Galben
Lungime Ac	1"	11/4"	1"	1"	11/2"	11/2"	5/8"	1 1/4"	1	1	1"	1/2"	11/2"	1/2"	1/2"
	11/2"	11/2"	11/4" 11/2"	11/2"	1"	1"	11/2" 1"	1 1/2" 1"	11/4"	11/4"	11/4"		2" 1/2"		1/3"

Condiții de Depozitare

- Păstrați la temperaturi ambiante care nu depășesc 45°C.
- Protejați de lumina directă a razelor soarelui și de mediul umed.
- Depozitați poziționând cutia în direcția săgeții.
- Depozitați așezând suprapus un număr maxim de cinci.
- Perioada de valabilitate a produsului este de 5 ani.

Explicația Simbolurilor Utilizate

	Firma Producătoare		Fragil, manipulați cu atenție
	Data Fabricării		Nu expuneți la lumina razelor solare
	Data Expirării		Păstrați uscat
	Număr Lot		Mișcați în poziție verticală
	Număr catalog		Limita Maximă de Temperatură (45°C)
	Dispozitiv medical		Limitarea umidității (%20 – %80)
	Identificator unic al dispozitivului		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Personal responsabil în Regatul Unit		Nu Reutilizați
	A fost sterilizat cu oxid de etilenă		Nu conține latex
	Nu sterilizați din nou		Nepirogenic
	Sistem de barieră sterilă unică		Numai pentru uz profesional
	Un singur sistem de barieră sterilă cu ambalaj de protecție pe exterior		Vedeți instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare electronice
	Atenție		Marcaj care îndeplinește cerințele Regulamentului privind dispozitivele medicale din Regatul Unit Numărul afișat în partea de jos este numărul Organismului Notificat.
	Marcaj care îndeplinește cerințele tuturor Directivelor Europene/Legislației Europene relevante privind Dispozitivele Medicale. Numărul afișat în partea de jos este numărul Organismului Notificat.		

Locul Fabricării



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