



TR STERİL OLMAYAN HİPODERMİK ŞİRINGA
KULLANMA TALİMATI

GB NON-STERILE HYPODERMIC SYRINGE INSTRUCTION
FOR USE



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**STERİL OLMAYAN HİPODERMİK ŞIRINGA KULLANMA TALİMATI****Ürün Tipi**

Steril Olmayan Hipodermik Şırınga
Luer 2 parça Şırınga 2 ml, 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml
Luer 3 parça Şırınga 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml, 60 ml
Luer Lock 3 parça Şırınga 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml, 60 ml

Şırınga Tipi	Steril Olmayan Hipodermik Şırınga
Luer – Merkezden Kaçık 2 parça	
Luer – Merkezden Kaçık 3 parça	
Luer – Merkezde 2 parça	
Luer – Merkezde 3 parça	
Luer Lock	

Kullanım Amacı

Boş, steril olmayan ve tek kullanımlık plastik malzemelerden yapılmış steril olmayan hipodermik şırıngalar son kullanıcılar tarafından belirlenen kullanım amacı ile genel olarak sıvı vermek ya da almak için kullanılır. Sterilizasyon işlemi, nihai üretici tarafından gerçekleştirilir. Ürün EO ile sterilizasyona uygundur. Sterilizasyon prosesi için aşağıdaki parametreler kullanılmalıdır. Sterilizasyon proselinin bu valide edilmiş parametreler ile gerçekleştirilmesi sorumluluğu nihai üreticiye aittir.

Sterilizasyon Parametreleri		
EO	Sıcaklık	Nem
%90 EO, %10 CO ₂	54 – 58°C	40 – 80 %rh

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

Tek kullanımlık steril olmayan hipodermik şırıngalar, tıbbi ürünlerin ve vücut sıvılarının vücuda girmesi ve vücuttan alınması için kullanılan cihazlardır.

Ürün Bileşenleri

Parça Adı	Hammadde
Silindir	PP – Polipropilen
Piston	PE – Polietilen, PP – Polipropilen
Conta	İzopren kauçuk, Lateks içermez
Ambalaj Malzemesi	Çift PE poşet – taşıma kartonu



Kullanma Talimatı

Aşağıda verilen kullanım talimatı, nihai üretici tarafından belirlenen kullanım amacından bağımsız, şiringaların genel kullanımına yöneliktir.

- Taşıma kartonu içeriğinin eksiksiz ve koli/ poşetin hasarsız olup olmadığını görsel olarak kontrol ediniz
- Şiringa silindir üzerinde yer alan derecelendirme çizgilerinin okunaklı olduğundan emin olunuz.
- Sıvıyı gereken miktarda şiringaya çekin.
- Kullanımdan önce, şiringada sıvı akışının sağlanıp sağlanmadığını kontrol edin.
- Kullanılacak sıvı miktarını, şiringa üzerinde bulunan derecelendirme skalası ile sağlayın.
- Şiringa üzerinde yer alan derecelendirme skalasının kapasite toleransı, EN ISO 7886-1 standardına uygun olarak aşağıdaki tabloda belirtilmiştir.

Şiringanın Nominal Kapasitesi V*, (ml)	Derecelendirilmiş Kapasite Toleransı (%)
$1 \leq V \leq 3$	± 5
$5 \leq V \leq 60$	± 4

* V: Hacim

Hedeflenen Hasta Popülasyonu

Bitmiş ürünün kullanım amacına göre hasta popülasyonu, nihai üretici tarafından belirlenir.

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

Non-sterildir, tek kullanımlık steril olamayan hipodermik şiringalar, tıbbi ürünlerin ve vücut sıvılarının vücuda girmesi ve vücuttan alınması için kullanılan cihazlardır. Ürün raf ömrü 5 yıldır.

Kontrendikasyon

Nihai üretici tarafından belirtilen kullanım amacı dışında kullanılmak için tasarlanmamıştır. Kullandıktan sonra tıbbi atık olarak imha ediniz.

⚠ Uyarılar

- Taşıma kolisi hasar görmüş ise ürünü kontrol edin.
- Etiketle belirtilen son kullanma tarihinden sonra ürünü kullanmayın.
- Şırınga ile uygulanan ilaç için özel bir uyarı varsa uygulamada dikkate alınmalıdır.
- Uygulamalarda, kullanım talimatında verilen derecelendirme skalasının kapasite toleransı tablosu dikkate alınmalıdır.
- Ürünü enjeksiyon veya aspirasyondan sonra, tıbbi atık olarak imha edin.
- Ürün tek kullanımlıktır, tekrar kullanılamaz, yeniden işlem yapılamaz ve tekrar steril edilemez.
- Ürüne temizlik ve dezenfeksiyon işlemi uygulanamaz.
- Ürünün tekrar kullanılması enfeksiyonlara, çapraz kontaminasyona ve sepsise neden olabilir.
- Eğer ciddi olumsuz olay yaşanır, üretici firma ve yetkili otoriteye bildirim yapılmalıdır.
- Ürünler EO sterilizasyon yöntemi ile steril edilmeye uygundur.

Depolama Koşulları

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

Kullanılan Sembollerin Açıklaması

	Üretici Firma		Kırılgan. dikkatli tutun
	Üretim Tarihi		Güneş ışığından uzak tutun
	Son Kullanma Tarihi		Kuru tutun
	Lot Numarası		Dikey olarak hareket ettir
	Katalog numarası		Sıcaklığın üst sınırı (45°C)
	Tıbbi Cihaz		Nem sınırlaması (%20 – %80)
	Benzersiz cihaz tanımlayıcı		Paket hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın
	Birleşik Krallık'taki sorumlu personel		Tekrar Kullanmayın
	Dikkat		Lateks içermez
	Tekrar sterilize etmeyin		Kullanım talimatına bakın
	İlgili tüm Avrupa Tıbbi Cihaz Direktiflerinin/Avrupa Mevzuatının gerekliliklerini karşılamaya yönelik işaret Altta görüntülenen numara Onaylanmış Kuruluş Numarasıdır		

Üretim Yeri

**NON-STERILE HYPODERMIC SYRINGE INSTRUCTION FOR USE****Product Type**

Non-sterile Hypodermic Syringe
Luer 2 part Syringe 2 ml, 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml
Luer 3 part Syringe 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml, 60 ml
Luer Lock 3 part Syringe 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml, 60 ml

Syringe Type	Non-sterile Hypodermic Syringe
Luer – Eccentric 2 parts	
Luer – Eccentric 3 parts	
Luer – Centric 2 parts	
Luer – Centric 3 parts	
Luer Lock	

Intended Use

Non-sterile hypodermic syringes, made of empty, non sterile and single use plastic materials, are generally used to administer or withdraw fluids, with the intended use determined by the end user. Sterilization is performed by the final manufacturer. The product is suitable for EO sterilization. The following parameters must be used for the sterilization process. The final manufacturer is responsible for performing the sterilization process with these validated parameters.

Sterilization Parameters		
EO	Temperature	Humidity
%90 EO, %10 CO ₂	54 – 58°C	40 – 80 %rh

Non-sterile hypodermic syringes are suitable for use with luer tip connection connectors in accordance with EN ISO 80369-7.

Single use non-sterile hypodermic syringes are devices used for the introduction and withdrawal of medicinal products and body fluids to and from the body.

Product Components

Component Name	Raw Material
Barrel	PP – Polypropylene
Plunger	PE – Polyethylene, PP – Polypropylene
Plunger Stopper (Gasket)	Isoprene rubber, Latex free
Packing Material	Double PE bag – transport carton



Instruction for Use

The following instructions for use are intended for general use of the syringes, independent of the intended use specified by the final manufacturer.

- Visually check that the contents of the transport carton are complete and that the carton/ bag is undamaged.
- Make sure that the grading lines on the syringe barrel are legible.
- Withdraw the liquid into the syringe in the required amount.
- Before use, check whether liquid flow can be ensured in the syringe.
- Determine the amount of liquid to be used using the graduated scale on the syringe.
- The capacity tolerance of the graduated scale on the syringe is stated in the table below in accordance with EN ISO 7886-1 Standard.

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

V*: Volume

Intended Patient Population

The patient population for the intended use of the finished product is determined by the final manufacturer.

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

Non sterile single use non-sterile hypodermic syringes are devices used for the introduction and withdrawal of medicinal products and body fluids to and from the body. The shelf life of product is 5 years.

Contraindication

It is not intended for use other than that specified by the final manufacturer.
After usage, dispose of the product as medical waste.

 **Cautions**

- Check the product if the transport carton is damaged.
- Do not use the product after the expiration date printed on label.
- If there is a special warning for the drug administered by syringe, it should be taken into account during application.
- In applications, the capacity tolerance table of the graduated scale given in the instructions for use should be taken into account.
- After injection or aspiration, dispose of the product as medical waste.
- The product is for single use only. It cannot be reused, rework or re-sterilized.
- Cleaning and disinfection cannot be applied to 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.
- The products are suitable for sterilization with EO sterilization method.

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
	Caution		Latex free
	Do not resterilize		Consult instruction for use
	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