



TR HİPODERMİK İĞNESİZ ŞİRINGA KULLANMA TALİMATI

GB HYPODERMIC SYRINGES WITHOUT NEEDLES
INSTRUCTION FOR USE

ES INSTRUCCIONES DE USO DE LA JERINGA HIPODÉRMICA
SIN AGUJA

FR NOTICE D'UTILISATION DE LA SERINGUE HYPODERMIQUE
SANS AIGUILLE

DE GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR HYPODERMISCHE SPRITZEN
OHNE NADEL

IT ISTRUZIONI DI USO SIRINGA IPODERMICA SENZA AGO

RU ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ШПРИЦЕВ БЕЗ ИГЛ
ДЛЯ ПОДКОЖНЫХ ИНЪЕКЦИЙ

UA ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ ШПРИЦІВ БЕЗ
ГОЛОК ДЛЯ ПІДШКІРНИХ ІН'ЕКЦІЙ

SWE ANVÄNDARINSTRUKTION FÖR HYPODERMISK
SPRUTA UTAN NÅL



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 İĞNESİZ ŞIRINGA KULLANMA TALİMATI**Ürün Tipi**

Hipodermik İğnesiz Şiringa
Luer 2 parça Şiringa 2 ml, 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml
Luer 3 parça Şiringa 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml, 60 ml
Luer Lock 3 parça Şiringa 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml, 60 ml

Şiringa Tipi	İğnesiz Şiringa
Luer – Merkezden Kaçık 2 parça	
Luer – Merkezden Kaçık 3 parça	
Luer – Merkezde 2 parça	
Luer – Merkezde 3 parça	
Luer Lock	

Kullanım Amacı

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

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

Sterildir, tek kullanımlık iğnesiz hipodermik şiringalar, tıbbi ürünlerin ve vücut sıvılarının vücuda girmesi ve vücuttan alınması için kullanılan cihazlardır. Şiringalar hipodermik iğne ile birlikte kullanımlarda, damara, kas içine, deri altına ve cilt içine enjeksiyon yapma, damardan kan almak için kullanılır. Ayrıca, farmasötik/ilaçları kabından aspire ederek hastalara sistemler aracılığıyla (örn. intravenöz (IV) port üzerinden) uygulanmasını sağlar.

Ürün Bileşenleri

Parça Adı	Hammadde
Silindir	PP – Polipropilen
Piston	PE – Polietilen, PP – Polipropilen
Conta	İzopren kauçuk, Lateks içermez
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 şırıngadan oluşmaktadır.
- Şırınga silindir üzerinde yer alan derecelendirme çizgilerinin okunaklı olduğundan emin olunuz.
- Şırınga ile uygun boyuttaki bir hipodermik iğne ile birlikte vücuda sıvı enjekte edilecekse; sıvıyı gereken miktarda şırıngaya çekin.
- Şırınganın hava kabarcığı içermediğine emin olun. Şırıngada hava kabarcığı varsa mutlaka çıkarın.
- Enjeksiyondan önce, şırıngada sıvı akışının sağlanıp sağlanmadığını kontrol edin.
- Enjekte edilecek sıvıyı uygulama işlemine uygun olarak damara, kas içine, deri altına veya cilt içine enjekte edin.
- Şırınga, uygun boyuttaki bir hipodermik iğne ile kan aspirasyonu için de kullanılabilir.
- PR.A99 Kullanım talimatının elektronik versiyonuna www.setmedikal.com.tr sitesinden ulaşabilirsiniz.
- Kullanılacak sıvı miktarını, şırınga üzerinde bulunan derecelendirme skalası ile sağlayın.
- Şırınga üzerinde yer alan derecelendirme skalasının kapasite toleransı, EN ISO 7886-1 standardına uygun olarak aşağıdaki tabloda belirtilmiştir.

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

* V: Hacim

Hedeflenen Hasta Popülasyonu

Hasta popülasyonu için belirlenmiş sınırlama yoktur.

Hedeflenen Kullanıcılar

Sağlık personeli

Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan cihaz tanımı

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

Endikasyon

Sterildir, tek kullanımlık iğnesiz hipodermik şırıngalar, tıbbi ürünlerin ve vücut sıvılarının vücuda girmesi ve vücuttan alınması için kullanılan cihazlardır. Ürün raf ömrü 5 yıldır.

Kontrendikasyon

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

**Uyarılar**

- Ambalajı hasar görmüş veya açılmışsa ürünü kullanmayın.
- Ambalaj içeriğinin eksiksiz ve ambalajın hasarsız olup olmadığını görsel olarak kontrol edin.
- Birim ambalaja basılan son kullanma tarihinden sonra ürünü kullanmayın.
- Steril bariyer sistem (birim paket) açıldığında aseptik kurallara uygun olarak bekletmeden bağlantı sağlanın.
- Şırınganın maksimum kullanım süresi 24 saattir.
- 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.
- 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 yaşanır, üretici firma ve yetkili otoriteye bildirim yapılmalıdır.

Depolama Koşulları

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

Tel: 0212 622 04 00

www.setmedikal.com.tr

GB HYPODERMIC SYRINGES WITHOUT NEEDLES INSTRUCTION FOR USE**Product Type**

Hypodermic Syringes Without Needles
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

Product Type	Hypodermic Syringes Without Needles
Luer – Eccentric 2 parts	
Luer – Eccentric 3 parts	
Luer – Centric 2 parts	
Luer – Centric 3 parts	
Luer Lock	

Intended Use

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

Hypodermic syringes without needle are suitable for use with luer tip connection connectors in accordance with EN ISO 80369-7.

Sterile single use hypodermic syringes without needles are devices used for the introduction and withdrawal of medicinal products and body fluids to and from the body. If syringes are used in combination with hypodermic needles, they are used for intravenous, intramuscular, subcutaneous and intradermal injection. It is also used for the aspiration of the pharmaceutical/drugs from its container in order to administer them to the patient via systems (for ex. via intravenous (IV) port)

Product Components

Component Name	Raw Material
Barrel	PP – Polypropylene
Plunger	PE – Polyethylene, PP – Polypropylene
Plunger Stopper (Gasket)	Isoprene rubber, Latex free
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 syringe.
- Make sure that the grading lines on the syringe barrel are legible.
- If liquid is to be injected into the body with a hypodermic needle of the appropriate size with the syringe; withdraw the liquid into the syringe in the required amount.
- Make sure that there are no air bubbles in the syringe; if any, remove them.
- Before injection, check whether liquid flow can be ensured in the syringe.
- Inject the liquid to be injected into the intravenously, intramuscularly, subcutaneously or intradermally, according to the application procedure.
- In case of need, the syringe can also be used for aspiration of blood from the vein with a hypodermic needle of appropriate size.
- The electronic version of PR.A99 Instruction for use is available at www.setmedikal.com.tr.
- 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

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

Sterile single use hypodermic syringes without needles are devices used for the introduction and withdrawal of medicinal products and body fluids to and from the body. Syringes are used for intravenous, intramuscular, subcutaneous and intradermal injection, and also to feed medical systems. The shelf life of product is 5 years.

Contraindication

Syringes without 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.
- When the sterile barrier system (unit packaging) is opened, the needle is inserted without waiting in accordance with aseptic rules.
- The maximum usage time of the syringe is 24 hours.
- 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.
- 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.

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 JERINGA HIPODÉRMICA SIN AGUJA

Tipo de Producto

Jeringa Hipodérmica sin Aguja
Jeringa de 2 piezas con Punta Luer 2 ml, 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml
Jeringa de 3 piezas con Punta Luer 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml, 60 ml
Jeringa de 3 piezas con Punta Luer Lock 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml, 60 ml

Tipo de Producto	Jeringa Hipodérmica sin Aguja
Luer - Excéntrico 2 piezas	
Luer - Excéntrico 3 piezas	
Luer – Céntrico 2 piezas	
Luer – Céntrico 3 piezas	
Luer Lock	

Propósito del Uso

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

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

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

Componentes del Producto

Nombre de la pieza	Materia prima
Cilindro	PP – Polipropileno
Pistón	PE – Polietileno, PP – Polipropileno
Empaquetadura	Caucho isopreno, no contiene látex.
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.
- Asegúrese de que las líneas de graduación del cilindro de la jeringa sean legibles.
- Si se va a inyectar un líquido en el cuerpo con una jeringa y una aguja hipodérmica del tamaño adecuado; extraiga la cantidad necesaria del líquido con la jeringa.
- Asegúrese de que no haya burbujas de aire en la jeringa, si las hay, retírelas.
- Antes de la inyección, compruebe que se puede lograr el flujo de líquido en la jeringa.
- Inyecte el líquido en la vena o por vía intramuscular, subcutánea o intercutánea de acuerdo con el tratamiento de aplicación.
- La jeringa también se puede utilizar para aspiración de sangre con una aguja hipodérmica del tamaño adecuado.
- Puede acceder a la versión electrónica de las Instrucciones de uso de PR.A99 en el sitio web, www.setmedikal.com.tr
- Determine la cantidad de líquido que se utilizará con la escala de graduación del cilindro de la jeringa.
- La tolerancia de la capacidad de la escala de graduación en el cilindro de la jeringa se muestra en la siguiente tabla de acuerdo con el estándar EN ISO 7886-1.

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

V*: Volumen

Población de Pacientes Objetivos

No existen limitaciones establecidas para la población de pacientes.

Usuarios Objetivos

Personales de salud

Descripción del dispositivo previsto para su uso con el dispositivo

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

Indicación

Las jeringas hipodérmicas sin agujas, estériles y desechables son dispositivos que se utilizan para aplicar y extraer productos y líquidos médicos para cuerpo. La vida útil del producto es de 5 años.

Contraindicación

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

**Advertencias**

- No utilice el producto si su embalaje está dañado o abierto.
- Inspeccione visualmente que el contenido del embalaje esté completo y que el embalaje no esté dañado.
- No utilice el producto después de la fecha de vencimiento impresa en el embalaje unitario.
- Cuando se abre el sistema de barrera estéril (envase unitario), la conexión se realiza sin esperar de acuerdo con las normas asépticas.
- El tiempo máximo de uso de la jeringa es de 24 horas.
- Si existe una advertencia especial para el medicamento administrado con jeringa, debe tenerse en cuenta durante la aplicación.

- En las prácticas, se debe tener en cuenta la tabla de tolerancia de capacidad para la escala de la graduación mencionada en las instrucciones de su uso.
- 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.

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, Turquía

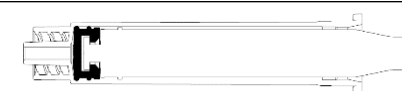
Tel: 0212 622 04 00

www.setmedikal.com.tr

FR NOTICE D'UTILISATION DE LA SERINGUE HYPODERMIQUE SANS AIGUILLE

Types de produit

Seringue hypodermique sans aiguille
Seringue Luer 2 pièces 2 ml, 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml,
Seringue Luer 3 pièces 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml, 60 ml
Seringue Luer Lock 3 pièces 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml, 60 ml

Types de produit	Seringue hypodermique sans aiguille
Luer - excentrique 2 pièces	
Luer - excentrique 3 pièces	
Luer - Centric 2 pièces	
Luer - Centric 3 pièces	
Luer Lock	

But d'utilisation

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

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

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

Composants du produit

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



Consignes d'utilisation

- Ouvrir l'emballage à l'endroit d'ouverture marquée du signe de flèche.
- Vérifier visuellement si le contenu de l'emballage est complet et si l'emballage n'est pas endommagé.
- L'emballage du produit contient la seringue stérilisée.
- S'assurer que les traits de graduation figurant sur le cylindre de la seringue sont bien lisibles.
- S'il s'agit d'une injection dans le corps à l'aide de la seringue avec l'aiguille hypodermique aux dimensions adaptées, remplir la seringue de la quantité de fluide nécessaire.
- S'assurer que la seringue ne contient pas de bulles d'air. S'il existe des bulles d'air dans la seringue, les éliminer obligatoirement.
- Avant l'injection, vérifier si le fluide coule bien dans la seringue.
- Procéder à l'injection intraveineuse, intramusculaire, sous-cutanée ou intradermique, selon l'application adaptée au fluide à injecter.
- La seringue peut également être utilisée avec une aiguille hypodermique aux dimensions adaptées, pour prélever du sang.
- Vous pouvez avoir accès à la version électronique des consignes d'utilisation PR.A99, sur le site web suivant : www.setmedikal.com.tr.
- Fixer le volume du liquide à utiliser, à l'aide de la plage de graduation figurant sur le cylindre de la seringue.
- La tolérance de capacité de la plage de graduation figurant sur le cylindre de la seringue est indiquée sur le tableau ci-après, conformément à la norme EN ISO 7886-1.

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

V*: Volume

Population de patients visée

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

Utilisateurs visés

Personnel médical

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

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

Indication

Les seringues hypodermiques stérilisées sans aiguille, à usage unique sont destinées à l'introduction des produits ou fluides médicaux dans le corps, ainsi que leur prélèvement. La durée de conservation du produit est de 5 ans.

Contre-indication

La seringue sans 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.
- Lorsque le système de barrière stérile (emballage unitaire) est ouvert, la connexion est effectuée sans attendre, conformément aux règles d'asepsie.
- La durée maximale d'utilisation de la seringue est de 24 heures.
- S'il existe une mise en garde spéciale pour le médicament administré par seringue, il convient d'en tenir compte lors de l'application.
- En pratique, il faut prendre en compte le tableau de tolérance de capacité de la plage de graduation mentionné aux consignes d'utilisation.
- 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.

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	Rx Only	Uniquement utilisation professionnelle
	Système de barrière stérilisée simple muni d'emballage protecteur à l'extérieur	 eIFU Indicator	Voir les consignes d'utilisation ou consulter la notice d'utilisation électronique.
	Attention	 UKCA 0086	Marquage pour répondre aux exigences du règlement du Royaume-Uni sur les dispositifs médicaux Le numéro figurant en bas est le numéro de constitution approuvé.
 CE 2797	Signe justifiant la conformité à toutes les nécessités des Directives / Réglementation européennes pertinentes relatives aux appareils médicaux. Le numéro figurant en bas est le numéro de constitution approuvé.		

Lieu de fabrication



Set Medikal Sanayi ve Ticaret A.Ş.

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

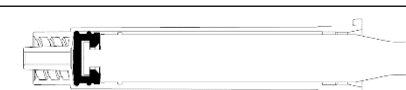
Tél. : 0212 622 04 00

Web : www.setmedikal.com.tr

DE GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR HYPODERMISCHE SPRITZEN OHNE NADEL

Produkttyp

Hypodermische Spritze ohne Nadel
Luer 2 teilige Spritze 2 ml, 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml
Luer 3 teilige Spritze 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml, 60 ml
Luer Lock 3 teilige Spritze 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml, 60 ml

Produkttyp	Hypodermische Spritze ohne Nadel
Luer - exzentrisch 2 Teile	
Luer - exzentrisch 3 Teile	
Luer – zentrisch 2 Teile	
Luer – zentrisch 3 Teile	
Luer Lock	

Verwendungszweck

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

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

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

Produktkomponenten

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

**Gebrauchsanweisung**

- Öffnen Sie die Verpackung, indem Sie sie an der durch das Pfeilzeichen gekennzeichneten Öffnung abziehen.
- Prüfen Sie visuell die Vollständigkeit des Verpackungsinhalts und die Unversehrtheit der Verpackung.
- Die Produktverpackung enthält eine sterile Spritze.
- Stellen Sie sicher, dass die Skala auf dem Zylinder der Spritze lesbar ist.
- Soll mit der Spritze und einer Injektionsnadel geeigneter Größe in den Körper Flüssigkeit injiziert werden, saugen Sie die benötigte Menge an Flüssigkeit in die Spritze.
- Stellen Sie sicher, dass die Spritze keine Luftblasen enthält. Befinden sich in der Spritze Luftblasen, diese unbedingt entfernen.
- Prüfen Sie vor der Injektion, ob ein Flüssigkeitsfluss in der Spritze gewährleistet ist.
- Injizieren Sie die Injektionsflüssigkeit entsprechend der Anwendungsvorschrift intravenös, intramuskulär, subkutan oder intrakutan.
- Die Spritze kann mit einer Injektionsnadel geeigneter Größe auch zum Ansaugen von Blut verwendet werden.
- Die elektronische Version der PR.A99 Gebrauchsanweisung finden Sie unter www.setmedikal.com.tr.
- Soll mit der Spritze in den Körper Flüssigkeit injiziert werden, saugen Sie die benötigte Menge an Flüssigkeit in die Spritze.
- Die Kapazitätstoleranz der auf der Spritze aufgedruckten Abstufungsskala ist entsprechend der Norm EN ISO 7886-1 in untenstehender Tabelle aufgeführt.

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

V*: Volumen

Patientenzielgruppe

Es bestehen keine Einschränkungen für die Patientenpopulation.

Benutzerzielgruppe

Gesundheitspersonal

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

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

Indikation

Sterile hypodermische Einwegspritzen ohne Nadel sind Geräte, die dazu dienen, medizinische Produkte und Körperflüssigkeiten dem Körper zuzuführen oder zu entnehmen. Die Haltbarkeit des Produkts beträgt 5 Jahre.

Kontraindikation

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



Hinweise

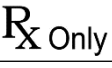
- Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Prüfen Sie visuell die Vollständigkeit des Verpackungsinhalts und die Unversehrtheit der Verpackung.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach dem auf der Verpackung des Geräts aufgedruckten Verfallsdatum.
- Nach dem Öffnen des Sterilbarrieresystems (Einheitsverpackung) erfolgt der Anschluss ohne Wartezeit nach den Regeln der Aseptik.
- Die maximale Verwendungsdauer der Spritze beträgt 24 Stunden.
- Gibt es einen besonderen Warnhinweis für das mit der Spritze verabreichte Arzneimittel, so ist dieser bei der Anwendung zu beachten.
- Bei allen Anwendungen ist die in der Gebrauchsanweisung abgebildete Tabelle zur Kapazitätstoleranz der Abstufungsskala zu berücksichtigen.
- 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.

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
	Verfallsdatum		Trocken halten
	Lot-Nummer		Vertikal bewegen
	Katalognummer		Max. Lagertemperatur (45° C)
	Medical Device (Medizinprodukt)		Feuchtigkeitsbegrenzung (20% – 80%)
	Eindeutige Produktidentifizierung		Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt

	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich		Zum einmaligen Gebrauch
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Enthält kein Latex
	Nicht erneut sterilisieren		Pyrogenfrei
	Einfaches Sterilbarrieresystem		Nur für professionellen Gebrauch
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung		Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung heranziehen
	Achtung		Kennzeichnung zur Erfüllung der Anforderungen der Medizinprodukteverordnung des Vereinigten Königreichs Die unten angezeigte Nummer ist die Nummer der benannten Stelle
	Kennzeichnung der Erfüllung der Anforderungen aller betreffenden europäischen Medizinproduktrichtlinien / europäischen Gesetze Die unten angezeigte Nummer ist die Nummer der benannten Stelle		

Produktionsort

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

ISTRUZIONI DI USO SIRINGA IPODERMICA SENZA AGO

Tipo Prodotto

Siringa Ipodermica Senza Ago
Siringa con attacco luer 2 pezzi 2 ml, 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml
Siringa con attacco luer 3 pezzi 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml, 60 ml
Siringa con attacco luer-lock 3 pezzi 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml, 60 ml

Tipo Prodotto	Siringa Ipodermica Senza Ago
Luer - Eccentrico 2 pezzi	
Luer - Eccentrico 3 pezzi	
Luer – Centrico 2 parts	
Luer – Centrico 3 parts	
Luer Lock	

Finalità di Uso

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

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

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

Composizioni del Prodotto

Componente	Materia Prima
Cilindro	PP-Polipropilene
Pistone	PE-Polietilene, PP-Polipropilene
Tappo a stantuffo	Gomma isoprene, senza lattice
Materiale di confezione	Carta medica e film trasparente per EO (confezione singola in blister)

**Istruzioni di Uso**

- Aprire la confezione strappandola lungo la linea tratteggiata iniziando dalla freccia indicata.
- Controllare visivamente che la confezione non sia danneggiata e il contenuto sia integro.
- La confezione del prodotto contiene la siringa sterile.
- Assicurarsi che la scala graduata sul cilindro della siringa sia ben leggibile.
- Se si inietta il liquido nel corpo attraverso la siringa con l'ago ipodermico di dimensione adeguata, prelevare il liquido nella siringa in quantità necessaria.
- Assicurarsi che non siano presenti bolle d'aria nella siringa, ove presenti, rimuoverle assolutamente dalla siringa.
- Prima di procedere con l'iniezione, verificare se ci sia il flusso di liquido nella siringa.
- Iniettare la soluzione per via endovenosa, intramuscolare, cutanea o sottocutanea, a seconda della procedura applicata.
- La siringa può essere utilizzata anche per il prelievo di sangue con l'ago ipodermica di dimensione adeguata.
- È possibile accedere alla versione digitale dell'istruzione di uso PR.A99 sull'indirizzo www.setmedikal.com.tr.
- Determinare la quantità del liquido ad essere usato con la scala graduata presente sulla siringa.
- La tolleranza di capacità della scala graduata sulla siringa è riportata nella seguente tabella in conformità allo standard EN ISO 7886-1.

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

V*: Volume

Popolazione target di pazienti

Non è prevista alcuna limitazione per la popolazione pazienti.

Utenti target

Personale sanitario

Descrizione del dispositivo destinato all'uso insieme al dispositivo

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

Indicazione

Le siringhe ipodermiche senza ago, sterili e monouso, sono dei dispositivi utilizzati per l'iniezione e l'aspirazione dei prodotti medici e dei liquidi corporei. La vita da scaffale del prodotto è di 5 anni.

Controindicazione

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

**Avvertenze**

- Non utilizzare il prodotto se la confezione risulta danneggiata o aperta.

- Controllare visivamente che la confezione non sia danneggiata e il contenuto sia integro.
- Non utilizzare il prodotto dopo la scadenza indicata sulla confezione singola.
- All'apertura del sistema di barriera sterile (confezione unitaria), l'allacciamento avviene senza attendere, in conformità alle regole asettiche.
- Il tempo massimo di utilizzo della siringa è di 24 ore.
- Se è presente un'avvertenza speciale per il farmaco somministrato tramite siringa, occorre tenerne conto durante l'applicazione.
- Nelle applicazioni va presa in considerazione la tabella della tolleranza di capacità della scala graduata fornita nell'istruzione di uso.
- 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.

Condizioni di Stoccaggio

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

Glossario dei Simboli Utilizzati

	Azienda Produttrice		Fragile! Maneggiare con cura
	Data di Produzione		Tenere lontano dai raggi solari
	Data di Scadenza		Mantenere asciutto
	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	 eIFU Indicator	Consultare le istruzioni di uso o rivolgersi all'istruzione di uso digitale.
	Attenzione	 UK CA 0086	Marcatura per soddisfare i requisiti della normativa sui dispositivi medici del Regno Unito Il numero di cui sotto si intende del Numero dell'Ente Accreditato.
 CE 2797	Marcatura che dichiara la soddisfazione i requisiti di tutti i Regolamenti Europei Pertinenti sui Dispositivi Medici/Normativa Europea. Il numero di cui sotto si intende del Numero dell'Ente Accreditato.		

Stabilimento di Produzione

Set Medikal Sanayi ve Ticaret A.Ş.

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

Tel: 0212 622 04 00

www.setmedikal.com.tr

RU ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ШПРИЦОВ БЕЗ ИГЛ ДЛЯ ПОДКОЖНЫХ ИНЪЕКЦИЙ

Тип изделия

Шприц без иглы для подкожных инъекций
Шприц Луер 2-компонентный 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл
Шприц Луер 3-компонентный 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл, 60 мл
Шприц Луер Лок 3-компонентный 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл, 60 мл

Тип изделия	Шприц без иглы для подкожных инъекций
Луер - эксцентрик 2-компонентный	
Луер - эксцентрик 3-компонентный	
Луер - центрический 2-компонентный	
Луер - центрический 3-компонентный	
Луер Лок	

Цель использования

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

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

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

Компоненты изделия

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

**Инструкция по использованию**

- Вскройте упаковку через отверстие, указанное стрелкой.
- Визуально проверьте комплектность содержимого и отсутствие повреждений упаковки.
- В упаковке находится стерильный шприц.
- Убедитесь, что градуировочные линии на цилиндре шприца хорошо читаются.
- При введении жидкости в организм с помощью шприца в сочетании с иглой для подкожных инъекций соответствующего размера наберите жидкость в шприц в необходимом количестве.
- Убедитесь, что в шприце нет пузырьков воздуха. Если в шприце есть пузырьки воздуха, удалите их.
- Перед инъекцией проверьте прохождение потока жидкости в шприце.
- Введите жидкость для инъекций внутривенно, внутримышечно, подкожно или внутрикожно в соответствии с процедурой введения.
- Шприц также можно использовать для забора крови с помощью иглы для подкожных инъекций соответствующего размера.
- С электронной версией инструкции по использованию PR.A99 можно ознакомиться на сайте www.setmedikal.com.tr
- Определите количество используемой жидкости по градуированной шкале на шприце.
- Допуск на градуированную вместимость шприца указан в таблице ниже в соответствии со стандартом EN ISO 7886-1.

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

V^* : Объем

Целевая группа пациентов

Установленных ограничений в отношении группы пациентов не имеется.

Целевые пользователи

Медицинский персонал

Описание устройств, предназначенных для использования с изделием

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

Показания

Стерильные одноразовые шприцы без игл для подкожных инъекций являются изделиями, используемыми для введения медицинских

препаратов в организм и забора биологических жидкостей из организма. 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

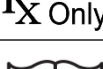
- Не используйте изделие с поврежденной или вскрытой упаковкой.
- Визуально проверьте комплектность упаковки и отсутствие повреждений.
- Не используйте изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- При вскрытии стерильной барьерной системы (единичной упаковки) соединение производится без ожидания в соответствии с правилами асептики.
- Максимальное время использования шприца - 24 часа.
- Если для препарата, вводимого с помощью шприца, имеется специальное предупреждение, его следует учитывать при применении.
- При применении следует учитывать показатели в таблице допуска на градуированную вместимость, приведенной в инструкции по применению.
- 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.

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)

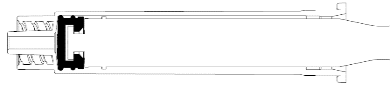
Тел.: 0212 622 04 00

www.setmedikal.com.tr

UA ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ ШПРИЦІВ БЕЗ ГОЛОК ДЛЯ ПІДШКІРНИХ ІН'ЄКЦІЙ

Тип виробу

Шприц без голки для підшкірних ін'єкцій
Шприц Луер 2-компонентний 2 мл, 2,5 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл
Шприц Луер 3-компонентний 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл, 60 мл
Шприц Луер Лок 3-компонентний 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл, 60 мл

Тип виробу	Шприц без голки для підшкірних ін'єкцій
Луер - Ексцентрик 2-компонентний	
Луер - Ексцентрик 3-компонентний	
Луер – центричний 2-компонентний	
Луер – центричний 3-компонентний	
Луер Лок	

Мета використання

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

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

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

Компоненти виробу

Назва деталі	Сировинний матеріал
Циліндр	ПП - поліпропілен

Поршень	ПЕ - поліетилен, ПП - поліпропілен
Прокладка	Ізопреновий каучук, без латексу
Матеріал упаковки	Медичний папір і прозора плівка, придатна для стерилізації ЕО (одинична упаковка)



Інструкція з використання

- Розкрийте упаковку через отвір, вказаний стрілкою.
- Візуально перевірте комплектність вмісту та відсутність пошкоджень упаковки.
- Упаковка містить стерильний шприц.
- Переконайтеся, що можна чітко прочитати градувальні лінії на циліндрі шприца.
- При введенні рідини в організм за допомогою шприца у поєднанні з голкою для підшкірних ін'єкцій відповідного розміру наберіть рідину у шприц у необхідній кількості.
- Переконайтеся, що у шприці немає повітряних бульбашок. Якщо у шприці є бульбашки повітря, видаліть їх.
- Перед ін'єкцією перевірте проходження потоку рідини у шприці.
- Введіть рідину для ін'єкцій внутрішньовенно, внутрішньом'язово, підшкірно або внутрішньошкірно відповідно до процедури введення.
- Шприц також можна використовувати для забору крові за допомогою голки для підшкірних ін'єкцій відповідного розміру.
- З електронною версією інструкції з використання PR.A99 можна ознайомитися на сайті www.setmedikal.com.tr
- Визначте кількість використовуваної рідини за градуваною шкалою на шприці.
- Допуск на градуйовану місткість шприца вказано в таблиці нижче відповідно до стандарту EN ISO 7886-1.

Номинальна місткість шприца V*, (ml)	Допуск на градуйовану місткість (%)
1≤V≤3	±5
5≤V≤60	±4

V*: Об'єм

Цільова група пацієнтів

Встановлених обмежень щодо групи пацієнтів немає.

Цільові користувачі

Медичний персонал

Опис пристроїв, призначених для використання з виробом

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

Показання

Стерильні одноразові шприци без голок для підшкірних ін'єкцій є виробами, що використовуються для введення медичних препаратів в організм і забору біологічних рідин з організму. 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.
- Після відкриття стерильної бар'єрної системи (упаковки) з'єднання відбувається без очікування відповідно до правил асептики.
- Максимальний час використання шприца - 24 години.
- Якщо для препарату, що вводиться за допомогою шприца, є спеціальне застереження, його слід враховувати під час застосування.
- Під час застосування слід враховувати показники в таблиці допуску на градуйовану місткість, наданій в інструкції із застосування.
- 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.
- При виникненні серйозних побічних ефектів необхідно повідомити виробника та компетентний орган.

Умови зберігання

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

	İndividueuallna sterillnna bar'erna sistema iz захисною упаковкою зовні	 eIFU Indicator	Див. інструкцію з використання або зверніться до електронної інструкції з використання
	Увага	 UK CA 0086	Маркування на відповідність вимогам Регламенту Сполученого Королівства щодо медичних виробів Зазначений внизу номер є номером нотифікованого органу
 CE 2797	Знак відповідності вимогам усіх відповідних Директив ЄС щодо медичних виробів / Європейського законодавства Зазначений внизу номер є номером нотифікованого органу		

Місце виробництва



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

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

Тел.: 0212 622 04 00

www.setmedikal.com.tr

SWE ANVÄNDARINSTRUKTION FÖR HYPODERMISK SPRUTA UTAN NÅL

Produkttyp

Hypodermisk spruta utan nål
Luer spruta med 2 delar 2 ml, 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml
Luer spruta med 3 delar 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml, 60 ml
Luer Lock-spruta med 3 delar 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml, 60 ml

Spruttyp	Spruta utan nål
Luer – Excentrisk 2 delar	
Luer – Excentrisk 3 delar	
Luer –Centrisk 2 delar	
Luer – Centrisk 3 delar	
Luer Lock	

Användningssyfte

Tomma, sterila och engångssprutor tillverkade av plastmaterial används av slutanvändare för aspiration och injektion av vätskor efter att de har fyllts. Sprutorna är främst avsedda för användning på människor. Sterila sprutor är utformade för att användas omedelbart efter att de har fyllts och är inte avsedda att lagra läkemedel under en längre tid.

Hypodermiska sprutor utan nål är lämpliga för användning med Luer-anslutningskopplingar enligt standarden EN ISO 80369-7.

Sterila, engångssprutor utan nål är medicinska enheter som används för att föra in och ta ut kroppsvätskor och medicinska produkter i kroppen. När de används tillsammans med hypodermiska nålar kan sprutorna användas för att injicera i ven, muskel, underhud och intradermalt, samt för att ta blod från venen. Dessutom möjliggör de administrering av farmaceutiska läkemedel till patienter genom system såsom intravenösa (IV) portar, genom att aspirera läkemedlet från dess behållare.

Komponenter i produkten

Komponentnamn	Råvara
Cylinder	PP – Polypropen

Kolv	PE- Polyeten PP – Polypropen
Gummitätning	Isopren-gummi (Latexfri)
Förpackningsmaterial	Medicinskt papper och transparent film lämplig för EO-sterilisering (enstycksförpackning)



Bruksanvisning

- Öppna förpackningen genom att dra av vid öppningsstället som är markerat med en pil.
- Kontrollera visuellt att innehållet är komplett och att förpackningen är oskadad.
- Produkten består av en steril spruta.
- Kontrollera att graderingslinjerna på sprutcyindern är tydliga och läsbara.
- Om vätska ska injiceras i kroppen med en hypodermisk nål av lämplig storlek, dra upp rätt mängd vätska i sprutan.
- Se till att sprutan inte innehåller några luftbubblor. Om luftbubblor finns, ta bort dem.
- Kontrollera att vätskan kan flöda fritt från sprutan före injektion.
- Injicera vätskan i ven, muskel, underhud eller intradermalt enligt tillämpningsmetoden.
- Sprutan kan även användas för blodaspiration med en hypodermisk nål av lämplig storlek.
- Den elektroniska versionen av bruksanvisningen PR.A99 finns på www.setmedikal.com.tr
- Använd graderingsskalan på sprutan för att mäta rätt mängd vätska.
- Toleransen för graderingsskalan är angiven enligt standarden **EN ISO 7886-1** i tabellen nedan.

Nominal kapacitet för sprutan V*, (ml)	Graderad kapacitetstolerans (%)
1≤V≤3	±5
5≤V≤60	±4

* V: Volym

Målpatientpopulation

Ingen begränsning av patientpopulationen.

Avsedda användare

Hälso- och sjukvårdspersonal

Beskrivning av produkten som är avsedd att användas tillsammans med apparaten.

Kompatibel med anslutningssystem enligt EN ISO 80369-7: Småbore kopplingar för tillförsel av vätskor och gaser inom hälso- och sjukvård – Del 7: Kopplingar för intravenösa eller subkutana applikationer.

Indikation

Sterila, engångs hypodermiska sprutor utan nål är medicintekniska produkter avsedda för administrering och uttag av läkemedel och kroppsvätskor. Produktens hållbarhetstid är 5 år.

Kontraindikation

Hypodermiska sprutor utan nål får inte användas på flera patienter. Produkten är avsedd för engångsbruk i steril form med en enda patient. Rengöring eller resterilisering är inte möjlig. Produkten är inte avsedd att användas för andra ändamål än det angivna. Kassera som medicinskt avfall efter användning.



Försiktighetsåtgärder

- Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller öppnad.
- Kontrollera visuellt att innehållet i förpackningen är komplett och att förpackningen är oskadad.
- Använd inte produkten efter det utgångsdatum som anges på enhetsförpackningen.
- När det sterila barriärsystemet (enhetsförpackningen) öppnas, ska anslutning ske omedelbart enligt aseptiska riktlinjer.
- Den maximala användningstiden för sprutan är 24 timmar.
- Om det finns en särskild varning för det läkemedel som administreras med sprutan, ska detta beaktas vid användning.
- Vid användning ska kapacitetstoleranstabellen i den graderingsskala som anges i bruksanvisningen beaktas.
- Kassera produkten som medicinskt avfall efter injektion eller aspiration.
- Produkten är avsedd för engångsbruk, får inte återanvändas, återbearbetas eller återsteriliseras.
- Om den sterila förpackningen inte används omedelbart efter öppning finns risk för kontaminering. Produktens sterilitet kan inte garanteras – använd inte produkten.
- Återanvändning av produkten kan leda till infektioner, korskontaminering och sepsis.
- Vid allvariga negativa händelser ska tillverkaren och behörig myndighet informeras.

Förvaringsförhållanden

- Förvara vid en omgivningstemperatur som inte överstiger 45 °C.
- Skydda mot direkt solljus och fuktig miljö.
- Förvara kartongen i pilens riktning.
- Stapla högst fem lådor ovanpå varandra.
- Produktens hållbarhetstid är 5 år.

Förklaring av använda symboler

	Tillverkare		Bräckligt gods – var försiktig
	Tillverkningsdatum		Förvaras skyddad från solljus
	Utgångsdatum		Förvaras torrt
	Lotnummer		Flytta vertikalt
	Katalognummer		Förvaras vid högst 45 °C
	Medicinteknisk produkt		Får användas vid 20 %–80 % relativ luftfuktighet
	Unik produktidentifierare		"Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Ansvarig person i Storbritannien		Endast för engångsbruk
	Steriliserad med EO-gas		Latexfri produkt
	Sterilisera ej på nytt		Ej pyrogen

	Enkel steril barriärsystem	R_x Only	Får endast användas av utbildad personal
	Enkel steril barriärsystem med yttre skyddsförpackning	 eIFU Indicator	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Observera!	UK CA 0086	UKCA-märkningen visar att medicintekniska produkter uppfyller kraven enligt brittiska regler. Numret som visas nedanför är identifikationsnumret för det godkända organet.
CE 2797	CE-märkningen visar att produkten uppfyller kraven enligt EU:s medicintekniska regelverk. Numret nedanför är identifikationsnumret för det anmälda organet.		

Tillverkningsplats

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