

Instructions for use

TSK HYPODERMIC NEEDLE
TSK STERiJECT PREMIUM DISPOSABLE HYPODERMIC NEEDLE
STERiJECT
THE INVISIBLE NEEDLE
LOW DEAD SPACE NEEDLE
STERiJECT™ HYPODERMIC NEEDLE

1 Intended purpose

The device is intended for use with a syringe, for injection of a pharmaceutical product or draining of a fluid.

2 Indication

The device is indicated for subcutaneous injections of pharmaceutical products, or for withdrawal of fluids.

3 Intended users

The device is intended to be used by doctors or other medical practitioners.

4 Target patients

The device is intended to be used in pediatric and adult populations who do not meet contraindications. The device should not be used in pregnant or lactating women.

5 Safety and performance objectivesSafety objectives:

Limited complications associated with the use of the device, such as injury or bleeding at the puncture site, pain, injury of adjacent vessels or tissues, allergic reactions, or infection caused by the needle.

Performance objectives:

- Puncture vial closures and human dermis.
- Provide an unobstructed channel for withdrawal and injection of liquids, or to remove fluid from a patient.

6 Clinical benefits

The needle is a simple ancillary device which is widely used in many clinical procedures; the indirect clinical benefit of the devices is to have a positive impact on patient management:

- Allow management of patients' medical conditions by providing a means of delivering essential liquid products locally or systemically in order to meet patients' medical needs.
- Allow medical professionals to manage medical conditions that require removal of biological fluid, and obtain biological fluid samples for diagnostic purposes.

7 Undesirable side effects

Possible adverse events associated with the use of the device include:

- bleeding from the puncture site
- pain at the puncture site
- redness
- swelling
- internal bleeding
- metal allergy
- ptosis
- strabismus
- unintended eyeball perforation
- intraocular complications - pressure increase, inflammation
- blindness
- bruising
- skin irritation, itching, pruritis
- necrosis
- vasovagal reactions
- nodules
- tyndall effect

8 Contraindications

- Do not use for the heart, the central circulatory system and the central nervous system.

9 Prohibitions

- Do not reuse. [Otherwise, there is a risk of infection.]
- Do not resterilize. [Re-sterilization does not assure device sterility and could damage or degrade the device.]

10 Warnings**10.1 General precautions**

1.	Do not use the device near MRI. [Otherwise, there is a risk of MRI accidents.]
2.	Before using the device, read and follow the instructions for use.
3.	Do not use the device unless you are a medical doctor or a health care professional skilled in the procedure.

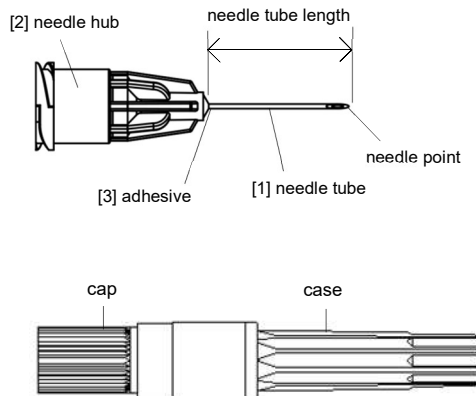
4.	If the device or patient show any abnormality, discontinue use immediately and take necessary measures.
5.	Check the device's appearance before use to ensure no damage (scratches, cracks, deformation, discoloration, and others).
6.	Do not use the device if the sterile bag is opened or damaged (scratched, cracks, deformation, discoloration, and others).
7.	Refer to the associated instructions if you use the device with pharmaceuticals or other medical devices.
8.	Do not use the device for any purpose other than those described in the "instructions for use."
9.	Do not modify the device.
10.	Only use with devices that are ISO 80369-7 compliant.
11.	<u>Precautions for LOW DEAD SPACE NEEDLE</u> Connection may become loose even if the syringe used is ISO 80369-7 compliant, depending on how it is tightened or how it is handled after connected. Ensure that the syringe is securely connected and check for any abnormalities such as leaks.

10.2 Precautions for use

- Use the device immediately after opening the package. [Otherwise, bacteria could multiply and cause infection.]
- Do not touch the needle directly with your hands. [Otherwise, there is a risk of infection.]
- Check the needle gauge and length before use. [Otherwise, there is a risk that you could not perform the appropriate procedure.]
- When removing the needle tube case from the needle, be careful not to let the needle point touch the case. [Otherwise, there is a risk of needle point damage.]
- Be careful that the needle tip does not contact unintended surfaces. [Otherwise, there is a risk of needle point damage.]
- Do not connect the device to a syringe or other device without the case. [Otherwise, there is a risk of needle stick injury or needle point damage due to contact with unintended surfaces.]
- Before use, ensure that the connection to the syringe is not loose. [Otherwise, there is a risk of leakage or device dropout.]
- Do not apply excessive force when connecting to a syringe. [Otherwise, there is a risk of device damage.]
- Ensure that there is no damage, loose connections, or leaks during use.
- Ensure that pharmaceuticals, blood, and other liquids do not enter the connection. [Otherwise, the connecting could loosen.]
- When penetrating vial closures, do not apply lateral force on the device. [Otherwise, there is a risk of device damage.]
- When penetrating vial closures, pierce the needle perpendicular to the surface. Avoid piercing the same spot repeatedly. [Otherwise there is a risk of rubber debris entering or clogging the needle tube.]
- When injecting a drug solution or other substance subcutaneously, fill the entire needle tube with the solution before use.
- Protect the hub of the device from ethanol and organic solvents. [Otherwise, there is a risk of device damage.]
- Do not use the device together with high-pressure injectors. [Otherwise, there is a risk of damage to tissue or device.]
- Be careful to avoid needle stick injury when returning the needle to the case.

10.3 Other precautions

- The user must report all adverse events resulting from the use of the device to the manufacturer and to the competent authorities of the member state where the user or patient is.
- After use, dispose of the device safely and with care to prevent the risk of infection, following institutional, local, regional and national guidelines.
- Caution: Federal (U.S.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

11 Device specifications**11.1 Configuration (typical diagram)****11.2 Material**

Material for parts that contact blood, body fluids, mucous membranes, and other patient tissues are:

- [1] needle tube: stainless steel
- [2] needle hub: hard polymer
- [3] adhesive: epoxy resin
- lubricant: silicone

The device is gamma-sterilized.

12 Instructions for use

- 1) Hold the case in your hand and open the cap.
- 2) Attach by firmly pushing the tip of the syringe into the hub. Do not push with excessive force. [Otherwise, there is a risk that the device would be damaged.]

If the device and the tip of syringe are lock type

- 3) Attach the syringe by firmly rotating the tip of the syringe into the hub. Do not apply excessive rotational load. [Otherwise, there is a risk that the device would be damaged.]
- 4) Pull the case straight to remove from the device

If puncturing a pharmaceutical vial with the device

- 5) After puncturing the device into a pharmaceutical vial, pull the plunger of the syringe to fill the syringe with the drug solution. Do not apply lateral force when puncturing the needle into the rubber stopper. [Otherwise, there is a risk that the device would be damaged.] Puncture the needle perpendicular to the surface of the rubber stopper when puncturing the rubber stopper. Also, do not puncture the same point repeatedly. [Otherwise, there is a risk that rubber debris enters into the needle tube and/or the needle tube becomes clogged.]
- 6) Puncture the injection site with the device and inject the drug solution.
- 7) Remove the needle.

13 Storage

- Keep dry. Keep away from direct sunlight, high temperature, and humidity. Store in a clean place.

14 Expiry date

- For the useful life of the device that has been stored properly as per the storage instructions, refer to the use-by date printed on each individual package.
- Store properly and do not use the device after the expiry date.

15 Manufacturer's and importer's information**Manufacturer's information**

TSK Laboratory, Japan
 1510-1 Soja-Machi, Tochigi-Shi, Tochigi-Ken, 328-0002 JAPAN
 TEL : +81-282-27-0005
 FAX : +81-282-25-6511
 URL : www.tsklab.co.jp/en/
 E-mail : tsk@tsklab.co.jp

Importer in the EU's information

TSK Laboratory, Europe B.V.
 De Scheper 309
 5688 HP Oirschot
 The Netherlands
 Tel: +31 (0)85 760 7630
 URL : www.tsklab.com
 E-mail : europe@tsklab.com



Инструкции за употреба

TSK HYPODERMIC NEEDLE
TSK STERJECT PREMIUM DISPOSABLE HYPODERMIC NEEDLE
STERJECT
THE INVISIBLE NEEDLE
LOW DEAD SPACE NEEDLE
STERJECT™ HYPODERMIC NEEDLE

1 Предназначение

Изделието е предназначено за използване със спринцовка за инжектиране на фармацевтични продукти или дрениране на течност.

2 Показания

Изделието е предназначено за подкожно инжектиране на фармацевтични продукти или дрениране на течности.

3 Предвидени потребители

Изделието е предназначено за употреба от лекари или други специалисти в областта на медицината.

4 Целеви пациенти

Изделието е предназначено за употреба при педиатрични и възрастни пациенти, при които няма противопоказания за това. Изделието не трябва да бъде използвано при бременни жени и кърмачки.

5 Съображения относно безопасността и работни характеристикиСъображения относно безопасността:

Ограничени усложнения, свързани с употребата на изделието, например като нараняване или кръвене на мястото на пункцията, болка, нараняване на съседни съдове или тъкани, алергични реакции или инфекция, причинена от иглата.

Работни характеристики:

- Прободете капачката на флакона и човешката дерма.
- Осигурете безпрепятствен канал за изтегляне и инжектиране на течности или за отстраняване на течност от пациент.

6 Клинични ползи

Иглата е просто спомагателно изделие, което широко се използва при много клинични процедури; непряката клинична полза от изделията е да имат положително въздействие върху лечението на пациентите:

- Позволява третиране на медицинските състояния на пациентите, способствайки въвеждането на важни течни продукти локално или системно, за да се отговори на медицинските потребности на пациентите.
- Позволява на медицинските специалисти да третират медицински състояния, които изискват отстраняване на биологични течности, и да вземат проби от биологични течности за диагностични цели.

7 Нежелани реакции

Възможните нежелани реакции, свързани с употребата на изделието, включват:

- Кървене от мястото на прободане
- Болка в мястото на прободане
- Зачервяване
- Подуване
- Вътрешен кръвоизлив
- Алергия към метали
- птоза
- страбизъм
- неволна перфорация на очната ябълка
- вътречни усложнения – повишаване на налягането, възпаление
- слепота
- синини
- кожно възпаление, сърбеж, пруритус
- некроза
- вазовагални реакции
- нодули
- ефект на Тиндал

8 Противопоказания

- Да не се използва за сърцето, сърдечно-съдовата система и централната нервна система.

9 Забрани

- Да не се използва повторно. [В противен случай съществува опасност от инфекция.]
- Да не се стерилизира повторно. [Повторната стерилизация не гарантира стерилност на изделието и може да увреди или наруши функционалността на изделието.]

10 Предупреждение**10.1 Общи предпазни мерки**

1.	Не използвайте изделието в среда на ЯМР. [В противен случай съществува опасност от злополуки, свързани с ЯМР.]
2.	Преди използване на изделието прочетете и спазвайте инструкциите за употреба.
3.	Не използвайте изделието, ако не сте лекар или медицинско лице с умения в процедурата.
4.	Ако пациентът или изделието проявяват някакви аномалии, незабавно прекратете използването и вземете необходимите мерки.
5.	Проверете външния вид на изделието, преди да пристъпите към използването му, за да се уверите, че няма увреждания (надрасквания, пукнатини, деформация, промяна на цвета и други).
6.	Не използвайте изделието, ако стерилната опаковка е отворена или нарушена (надрасквания, пукнатини, деформация, промяна на цвета или друго).
7.	Придържайте се към съответните инструкции, ако използвате изделието с фармацевтични препарати или други медицински изделия.
8.	Не използвайте изделието за цели, различни от посочените в инструкциите за употреба.
9.	Не модифицирайте изделието.
10.	Използвайте само с изделия, които са в съответствие с ISO 80369-7.
11.	<u>Предпазни мерки при използване на LOW DEAD SPACE NEEDLE</u> Захващането може да се разхлаби, дори ако използваната спринцовка е в съответствие с ISO 80369-7, в зависимост от това как е затегната или как се манипулира с нея след свързването. Уверете се, че спринцовката е надеждно свързана и проверете за наличие на каквито и да е нередности, например изтичане.

10.2 Предпазни мерки при употреба

- Използвайте изделието непосредствено след отваряне на опаковката. [В противен случай бактериите може да се размножат и да причинят инфектиране.]
- Не докосвайте иглата директно с ръката си. [В противен случай съществува опасност от инфекция.]
- Проверете размера и дължината на иглата преди употреба. [В противен случай съществува опасност да не изпълните правилната процедура.]
- Когато изваждате предпазителя на тръбичката на иглата от иглата, внимавайте върхът на иглата да не се допре до предпазителя. [В противен случай съществува опасност от увреждане на върха на иглата.]
- Внимавайте върхът на иглата да не се допре до нежелани повърхности. [В противен случай съществува опасност от увреждане на върха на иглата.]
- Не свързвайте изделието към спринцовка или друго изделие без поставен предпазител. [В противен случай съществува опасност от прободно нараняване с иглата или увреждане на върха на иглата поради контакт с нежелани повърхности.]
- Преди употреба се уверете, че свързването към спринцовката не е разхлабено. [В противен случай съществува опасност от протичане или падане на изделието.]
- Не прилагайте прекомерно усилие при свързването към спринцовката. [В противен случай съществува опасност от увреждане на изделието.]
- Уверете се, че няма увреждания, разхлабени свързвания или протичания по време на употреба.
- Уверете се, че в мястото на свързване не навлизат фармацевтични продукти, кръв и други течности. [В противен случай свързващата част може да се разхлаби.]
- Когато прободате капачката на флакона, не прилагайте странично насочено усилие върху изделието. [В противен случай съществува опасност от увреждане на изделието.]

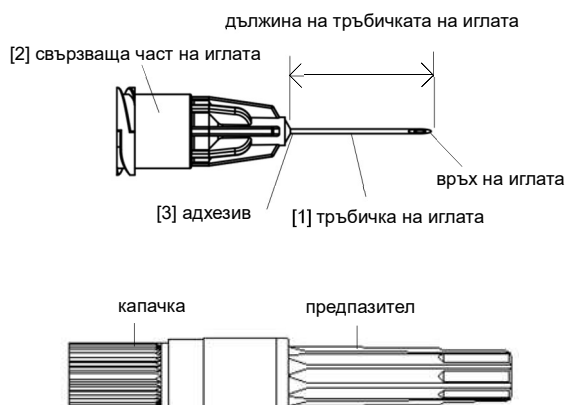
- Когато прободате капачката на флакона, вкарайте иглата перпендикулярно на повърхността. Избягвайте да пробивате на едно и също място многократно. [В противен случай съществува опасност гумени частици да навлязат в тръбичката на иглата или да я запушат.]
- При подкожно инжектиране на лекарствен разтвор и друго вещество напълнете цялата тръбичка на иглата с разтвора преди употреба.
- Предпазвайте свързващата част на изделиято от етанол и органични разтворители. [В противен случай съществува опасност от увреждане на изделиято.]
- Не използвайте изделиято заедно с инжектори с високо налягане. [В противен случай съществува опасност от увреждане на тъкани или на изделиято.]
- Внимавайте да не се прободете с иглата, когато я връщате в предпазителя.

10.3 Други предпазни мерки

- Потребителят трябва да докладва всички нежелани събития, произтичащи от употребата на изделиято, на производителя и на компетентните органи на държавата членка, в която се намира потребителят или пациентът.
- След употреба изхвърлете изделиято внимателно и по безопасен начин, за да предотвратите опасността от инфектиране, като следвате институционалните, местните, регионалните и националните указания.
- Внимание: Федералното законодателство на САЩ ограничава продажбата на това изделие да се извършва само от или по предписание на лекар.

11 Спецификации на изделиято

11.1 Конфигурация (обичайна схема)



11.2 Материал

Материалите, от които са изработени частите, които влизат в контакт с кръв, телесни течности, лигавици и други тъкани на пациента, са:

- [1] тръбичка на иглата: неръждаема стомана
 - [2] свързваща част на иглата: твърд полимер
 - [3] адхезив: епоксидна смола
- лубрикант: силикон

Изделието е стерилизирано с гама лъчение.

12 Инструкции за употреба

- 1) Хванете предпазителя с ръка и отворете капачката.
- 2) Прикрепете, като натиснете здраво върха на спринцовката в свързващата част. Не натискайте с прекомерна сила. [В противен случай съществува опасност от увреждане на изделиято.]

Ако изделиято и върхът на спринцовката са от тип със заключване

- 3) Прикрепете спринцовката, като завъртите здраво върха на спринцовката в свързващата част. Не прилагайте прекомерна сила на завъртане. [В противен случай съществува опасност от увреждане на изделиято.]
- 4) Изтеглете предпазителя на право, за да го извадите от изделиято.
Когато с изделиято пробивате флакон с фармацевтичен продукт

- 5) След като с изделиято пробие флакона с фармацевтичен продукт, издърпайте буталото на спринцовката, за да я напълните с лекарствения разтвор. Не прилагайте странична сила, когато с иглата пробивате гумената капачка. [В противен случай съществува опасност от увреждане на изделиято.] Когато пробивате гумената капачка, забийте иглата перпендикулярно на повърхността на гумената капачка. Също така не пробивайте многократно в една и съща точка. [В противен случай съществува опасност частици от гумата да попаднат в тръбичката на иглата и/или тръбичката на иглата да се запуши.]

- 6) Пробийте мястото за инжектиране с изделиято и инжектирайте лекарствения разтвор.
- 7) Отстранете иглата.

13 Съхранение

- Пазете сухо. Пазете далеч от пряка слънчева светлина, висока температура и влажност. Съхранявайте на чисто място.

14 Срок на годност

- За полезния живот на изделиято, съхранявано правилно съгласно инструкциите за съхранение, вижте датата на срока на годност, отпечатана върху всяка отделна опаковка.
- Съхранявайте правилно изделиято и не го използвайте след датата на срока на годност.

15 Информация за производителя и вносителя

Информация за производителя

TSK Laboratory, Japan
1510-1 Soja-Machi, Tochigi-Shi, Tochigi-Ken, 328-0002 ЯПОНИЯ
ТЕЛ.: +81-282-27-0005
ФАКС : +81-282-25-6511
Уебсайт : www.tsklab.co.jp/en/
Имейл : tsk@tsklab.co.jp

Информация за вносителя в ЕС

TSK Laboratory, Europe B.V.
De Scheper 309, 5688 HP Oirschot, Нидерландия
ТЕЛ.: +31 (0)85 760 7630
Уебсайт : www.tsklab.com
Имейл : europe@tsklab.com



Upute za uporabu

TSK HYPODERMIC NEEDLE
TSK STERJECT PREMIUM DISPOSABLE HYPODERMIC NEEDLE
STERJECT
THE INVISIBLE NEEDLE
LOW DEAD SPACE NEEDLE
STERJECT™ HYPODERMIC NEEDLE

1 Namjena

Uređaj je namijenjen za upotrebu sa štrcaljkom za ubrizgavanje farmaceutskog proizvoda ili vađenje tekućine.

2 Indikacija

Uređaj je indiciran za potkožna ubrizgavanja farmaceutskih proizvoda ili vađenje tekućina.

3 Predviđeni korisnici

Uređaj je namijenjen liječnicima ili drugim zdravstvenim djelatnicima.

4 Ciljni pacijenti

Uređaj je namijenjen za uporabu u populacijama djece i odraslih bez kontraindikacija. Uređaj se ne smije upotrebljavati u trudnoći ili dojilja.

5 Ciljevi sigurnosti i učinkovitosti**Ciljevi sigurnosti:**

Ograničene komplikacije u vezi s uporabom uređaja, kao što su ozljeda ili krvarenje na mjestu uboda, bol, ozljeda susjednih krvnih žila ili tkiva, alergijske reakcije ili infekcija uzrokovana iglom.

Ciljevi učinkovitosti:

- Bušenje zatvarača bočica i ljudske kože.
- Osigurati kanal bez prepreka za izvlačenje i ubrizgavanje tekućina ili uklanjanje tekućina iz pacijenta.

6 Kliničke koristi

Igla je jednostavan pomoćni uređaj koji se često upotrebljava u brojnim kliničkim postupcima; posredna klinička korist uređaja je pozitivan utjecaj na postupanje s pacijentima:

- Omogućuje postupanje s oboljelim pacijentima tako što osigurava lokalnu ili sustavnu isporuku važnih tekućih proizvoda radi zadovoljavanja medicinskih potreba pacijenata.
- Omogućuje zdravstvenim djelatnicima postupanje s oboljelim pacijentima koja zahtijevaju uklanjanje biološke tekućine i dobivanje uzoraka biološke tekućine u dijagnostičke svrhe.

7 Neželjene nuspojave

Moguće neželjene nuspojave u vezi s uporabom uređaja:

- Krvarenje s mjesta uboda
- Bol na mjestu uboda
- Crvenilo
- Otekline
- Unutarnje krvarenje
- Alergija na metal
- Ptoza
- Strabizam
- Nenamjerna perforacija očne jabučice
- Intraokularne komplikacije – povećanje tlaka, upala
- Sljepoća
- Modrice
- Iritacija kože, svrbež, pruritus
- Nekroza
- Vazovagalne reakcije
- Nodule
- Tyndallov efekt

8 Kontraindikacije

- Nemojte upotrebljavati na srcu, središnjem krvožilnom sustavu i središnjem živčanom sustavu.

9 Zabrane

- Uređaj se ne smije ponovno upotrijebiti. [Postoji rizik od infekcije.]
- Uređaj se ne smije ponovno sterilizirati. [Ponovna sterilizacija ne jamči sterilnost uređaja i može oštetiti ili smanjiti djelotvornost uređaja.]

10 Upozorenje**10.1 Opće mjere opreza**

1.	Nemojte upotrebljavati uređaj tijekom pretrage magnetskom rezonancijom. [Postoji rizik od nezgoda uzrokovanih magnetskom rezonancijom.]
2.	Prije uporabe uređaja pročitajte i slijedite upute za uporabu.
3.	Nemojte upotrebljavati uređaj ako niste liječnik ili zdravstveni djelatnik i nemate potrebne vještine.

4.	Ako primijetite bilo kakvu abnormalnost uređaja ili pacijenta, odmah prekinite uporabu i poduzmite potrebne radnje.
5.	Prije uporabe pregledajte uređaj kako biste se uvjerali da nema oštećenja (ogrebotine, pukotine, izobličenja, promjene boje i drugo).
6.	Nemojte upotrebljavati uređaj ako je sterilna vrećica otvorena ili oštećena (ogrebotine, pukotine, izobličenja, promjena boje i drugo).
7.	Pogledajte priložene upute ako uređaj upotrebljavate s farmaceutskim proizvodima ili drugim medicinskim uređajima.
8.	Nemojte upotrebljavati uređaj ni u koje druge svrhe osim onih koje su opisane u „uputama za uporabu“.
9.	Nemojte preinačavati uređaj.
10.	Upotrebljavajte samo s uređajima koji su sukladni s normom ISO 80369-7.
11.	<u>Mjere opreza u vezi s LOW DEAD SPACE NEEDLE</u> Čak i ako je korištena štrcaljka sukladna s normom ISO 80369-7, može doći do popuštanja spoja ovisno o tome kako je zategnuta ili kako se njome rukuje nakon priključivanja. Osigurajte čvrst spoj štrcaljke i provjerite postoje li ikakve abnormalnosti kao što je curenje.

10.2 Mjere opreza za uporabu

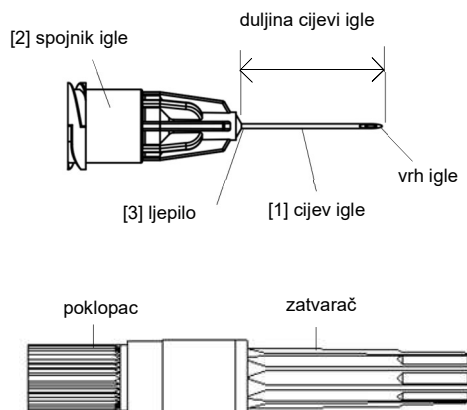
- Uređaj upotrijebite odmah nakon otvaranja pakiranja. [U suprotnom može doći do razmnožavanja bakterija koje mogu uzrokovati infekciju.]
- Ne dirajte iglu golim rukama. [Postoji rizik od infekcije.]
- Prije uporabe provjerite mjeru i duljinu igle. [Postoji rizik da nećete moći izvesti odgovarajući postupak.]
- Prilikom uklanjanja zatvarača cijevi igle s igle, pazite da vrh igle ne dodirne zatvarač. [U suprotnom postoji rizik od oštećenja vrha igle.]
- Pazite da vrh igle ne dodirne neželjene površine. [U suprotnom postoji rizik od oštećenja vrha igle.]
- Nemojte priključivati uređaj na štrcaljku ili drugi uređaj bez zatvarača. [U suprotnom postoji rizik od ozljede zbog uboda iglom ili oštećenja vrha igle zbog dodira s neželjenim površinama.]
- Prije uporabe provjerite je li spoj sa štrcaljkom dovoljno čvrst. [U suprotnom postoji rizik od curenja ili ispadanja uređaja.]
- Nemojte primjenjivati prekomjernu silu pri spajanju sa štrcaljkom. [Postoji rizik od oštećenja uređaja.]
- Uvjerite se da nema nikakvih oštećenja, labavih spojeva ili curenja tijekom uporabe.
- Pazite da lijekovi, krv i druge tekućine ne uđu u spoj. [U suprotnom može doći do popuštanja spoja.]
- Kada probijate poklopce bočica, nemojte primijeniti bočnu silu na proizvod. [Postoji rizik od oštećenja proizvoda.]
- Kada probijate poklopce bočica, probušite poklopac tako da je igla u okomitom položaju u odnosu na površinu. Izbjegavajte probijati isto mjesto više puta. [U suprotnom postoji rizik od ulaska komadića gume u cijev igle ili njezina začepljenja komadićima gume.]
- Pri potkožnom ubrizgavanju otopine lijeka ili drugih tvari napunite cijelu cijev igle otopinom prije uporabe.
- Zaštitite spojnik uređaja od etanola i organskih otapala. [Postoji rizik od oštećenja uređaja.]
- Nemojte upotrebljavati iglu s visokotlačnim uređajima za ubrizgavanje. [Postoji rizik od oštećenja tkiva ili uređaja.]
- Budite posebno pažljivi tijekom vraćanja igle u zatvarač kako biste izbjegli ozljede zbog uboda iglom.

10.3 Druge mjere opreza

- Korisnik je obavezan prijaviti proizvođaču i nadležnim tijelima države članice u kojoj se nalazi korisnik ili pacijent sve nepovoljne događaje do kojih dođe zbog uporabe uređaja.
- Nakon uporabe, zbrinite uređaj na siguran i pažljiv način u skladu s lokalnim, regionalnim i nacionalnim smjernicama te smjernicama ustanove kako biste spriječili rizik od infekcije.
- Oprez: savezni zakon (Sjedinjenih Američkih Država) ograničava prodaju ovog uređaja na liječnika ili po nalogu liječnika.

11 Tehnički podaci o uređaju

11.1 Konfiguracija (uobičajena)



11.2 Materijali

Materijal za dijelove koji dolaze u dodir s krvlju, tjelesnim tekućinama, sluznicama i drugim tkivima pacijenta:

- [1] cijev igle: nehrđajući čelik
- [2] spojnik igle: tvrdi polimer
- [3] ljepilo: epoksidna smola

lubrikant: silikon

Uređaj je steriliziran gama-zrakama.

12 Upute za uporabu

- 1) Rukom primite zatvarač i otvorite poklopac.
- 2) Čvrsto pritisnite vrh štrcaljke u spojnik. Nemojte pritiskati prekomjernom silom. [U suprotnom postoji rizik od oštećenja uređaja.]

Ako se uređaj i vrh štrcaljke mogu zaključati

- 3) Pričvrstite štrcaljku čvrstim zakretanjem vrha štrcaljke u spojnik. Nemojte primjenjivati prekomjerno rotacijsko opterećenje. [U suprotnom postoji rizik od oštećenja uređaja.]
- 4) Pravocrtno povucite zatvarač kako biste izvadili uređaj

Ako uređajem probijate poklopac bočice s farmaceutskim proizvodom

- 5) Nakon što uređaj probije bočicu s farmaceutskim proizvodom, povucite klip štrcaljke kako biste napunili štrcaljku otopinom lijeka. Nemojte primjenjivati bočnu silu tijekom probijanja gumenog poklopca iglom. [U suprotnom postoji rizik od oštećenja uređaja.] Tijekom probijanja gumenog poklopca pazite da je igla postavljena okomito na površinu gumenog poklopca. Također, nemojte više puta probijati isto mjesto. [U suprotnom postoji rizik od ulaska komadića gume u cijev igle i/ili začepljenja cijevi igle.]
- 6) Uređajem probijte mjesto ubrizgavanja i ubrizgajte otopinu lijeka.
- 7) Izvadite iglu.

13 Skladištenje

- Držati na suhom mjestu. Držati dalje od izravne Sunčeve svjetlosti, visoke temperature i vlage. Čuvati na čistom mjestu.

14 Rok valjanosti

- Za korisni vijek uređaja koji je pravilno skladišten u skladu s uputama za skladištenje pogledajte rok valjanosti otisnut na pojedinačnom pakiranju.
- Pravilno čuvajte i nemojte upotrebljavati uređaj nakon isteka roka valjanosti.

15 Informacije o proizvođaču i uvozniku

Informacije o proizvođaču

TSK Laboratory, Japan

1510-1 Soja-Machi, Tochigi-Shi, Tochigi-Ken, 328-0002 JAPAN

TEL.: +81-282-27-0005

FAKS : +81-282-25-6511

URL : www.tsklab.co.jp/en/

E-pošta : tsk@tsklab.co.jp

Informacije o uvozniku za EU

TSK Laboratory, Europe B.V.

De Scheper 309

5688 HP Oirschot

Nizozemska

TEL.: +31 (0)85 760 7630

URL : www.tsklab.com

E-pošta : europe@tsklab.com



Pokyny pro použití

TSK HYPODERMIC NEEDLE
TSK STERJECT PREMIUM DISPOSABLE HYPODERMIC NEEDLE
STERJECT
THE INVISIBLE NEEDLE
LOW DEAD SPACE NEEDLE
STERJECT™ HYPODERMIC NEEDLE

1 Určený účel

Zdravotnický prostředek je určen pro použití v kombinaci se stříkačkou pro injekční aplikaci farmaceutického produktu nebo pro odběr tekutiny.

2 Indikace

Zdravotnický prostředek je určen pro podkožní injekční aplikaci farmaceutického produktu nebo pro odstranění tekutin z těla.

3 Určení uživatele

Zdravotnický prostředek je určen pro použití lékaři nebo zdravotnickými pracovníky.

4 Cíloví pacienti

Zdravotnický prostředek je určen pro použití u dětské a dospělé populace, u které nejsou kontraindikace. Prostředek by neměl být používán u těhotných a kojících žen.

5 Cíle v oblasti bezpečnosti a účinnostiCíle v oblasti bezpečnosti:

mezené komplikace spojené s použitím zdravotnického prostředku, jako jsou poranění nebo krvácení v místě vpichu, bolest, poranění sousedních cév nebo tkání, alergické reakce nebo infekce způsobená jehlou.

Cíle v oblasti účinnosti:

- Slouží k propíchnutí uzávěrů ampulek a lidské kožní vrstvy.
- Zajišťuje volný kanál pro odběr a vstříknutí kapalin, případně pro odstranění kapaliny z těla pacienta.

6 Klinické přínosy

Jehla je jednoduchý pomocný zdravotnický prostředek, který má široké využití v mnoha klinických postupech. Nepřímým klinickým přínosem těchto zdravotnických prostředků je pozitivní dopad na léčbu pacienta:

- Umožňují léčbu pacientů podáváním potřebných kapalných produktů, a to jak lokálně, tak systémově, za účelem naplnění zdravotních potřeb pacientů.
- Umožňují zdravotnickým pracovníkům léčit onemocnění vyžadující odstranění biologických tekutin, ale také získávat vzorky biologických tekutin pro diagnostické účely.

7 Nežádoucí vedlejší účinky

Možné nepříznivé reakce související s použitím tohoto zdravotnického prostředku zahrnují:

- Krvácení v místě vpichu
- Bolest v místě vpichu
- Zarudnutí
- Otok
- Vnitřní krvácení
- Alergie na kovy
- ptóza
- strabismus (šilhání)
- neúmyslná perforace oční bulvy
- intraokulární komplikace – zvýšení tlaku, zánět
- slepota
- modřiny
- podráždění kůže, svědění, pruritus
- nekróza
- vasovagální reakce
- noduly
- Tyndallův jev

8 Kontraindikace

- Nepoužívejte na srdce, centrální oběhový systém a centrální nervový systém.

9 Zákazy

- Nepoužívejte opakovaně. [V opačném případě hrozí riziko infekce.]
- Neprovádějte opakovaně sterilizaci. [Opakovaná sterilizace nezaručuje sterilitu zdravotnického prostředku a může způsobit jeho poškození nebo zhoršení jeho kvality.]

10 Varování**10.1 Všeobecná bezpečnostní upozornění**

- | | |
|----|--|
| 1. | Nepoužívejte zdravotnický prostředek v blízkosti MR.
[V opačném případě hrozí riziko nehod souvisejících s MR.] |
|----|--|

2.	Před použitím zdravotnického prostředku si přečtěte pokyny pro použití a dodržujte je.
3.	Nepoužívejte zdravotnický prostředek, pokud nejste lékař nebo profesionální zdravotník kvalifikovaný k provádění daného postupu.
4.	I Pokud pacient nebo zdravotnický prostředek začnou vykazovat abnormální stavy, okamžitě přestaňte zdravotnický prostředek používat a přijměte potřebná opatření.
5.	Před použitím proveďte vizuální kontrolu zdravotnického prostředku a ujistěte se, zda není poškozený (škrábance, praskliny, deformace, ztráta barvy atd.).
6.	Zdravotnický prostředek nepoužívejte, pokud je sterilní sáček otevřený nebo poškozený (poškrábaný, prasklý, zdeformovaný, zabarvený atd.).
7.	V případě použití zdravotnického prostředku s farmaceutickými látkami nebo jinými zdravotnickými prostředky nahlédněte do pokynů.
8.	Nepoužívejte zdravotnický prostředek k žádnému jinému účelu, než jaký je popsán v části „Pokyny pro použití“.
9.	Zdravotnický prostředek neupravujte.
10.	Používejte zdravotnické prostředky, které jsou v souladu s normou ISO 80369-7.
11.	<u>Bezpečnostní upozornění pro LOW DEAD SPACE NEEDLE</u> I tehdy, pokud použitá stříkačka odpovídá normě ISO 80369-7, hrozí riziko, že spoj může být uvolněn kvůli utažení nebo manipulaci po připojení. Zajistěte proto bezpečné spojení stříkačky a zkontrolujte ji s ohledem na abnormality, jako je únik kapalin.

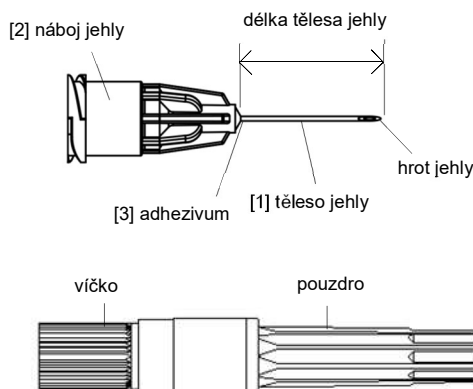
10.2 Bezpečnostní opatření pro použití

- Zdravotnický prostředek použijte ihned po otevření balení. [V opačném případě může docházet k množení bakterií a infekci.]
- Nedotýkejte se jehly přímo rukama. [V opačném případě hrozí riziko infekce.]
- Před použitím zkontrolujte velikost a délku jehly. [V opačném případě hrozí, že neprovedete správný postup.]
- Při vyjímání tělesa jehly z obalu dávejte pozor, aby se jej hrot jehly nedotkl. [V opačném případě hrozí poškození hrotu jehly.]
- Dávejte pozor, aby ostří nepřišlo omylem do styku s povrchy. [V opačném případě hrozí poškození hrotu jehly.]
- Nepřipojujte zdravotnický prostředek ke stříkačce nebo jiným zdravotnickým prostředkům bez pouzdra. [V opačném případě hrozí poranění píchnutím jehly nebo poškození hrotu jehly v důsledku nezamýšleného kontaktu s nevhodnými povrchy.]
- Před použitím zkontrolujte, zda není spojení se stříkačkou volné. [V opačném případě hrozí riziko úniku nebo vypadnutí zdravotnického prostředku.]
- Při připojování ke stříkačce nepoužívejte nadměrnou sílu. [V opačném případě hrozí riziko poškození zdravotnického prostředku.]
- Zkontrolujte, zda během používání nedošlo k poškození, uvolnění spoju nebo úniku.
- Dbejte na to, aby farmaceutické látky, krev a jiné kapaliny nepronikly do spoje. [V opačném případě může dojít k uvolnění spojovacího dílu.]
- Při propíchování uzávěrů ampulek nevyvíjejte na zdravotnický prostředek sílu z boku. [V opačném případě hrozí riziko poškození zdravotnického prostředku.]
- Při propíchování uzávěrů ampulek jehlu nasměrujte kolmo k povrchu. Nepropichujte jedno místo opakovaně. [V opačném případě by do tělesa jehly mohly proniknout kousky gumy a ucpat ji.]
- Při podkožní injekční aplikaci léčebného roztoku a ostatních látek naplňte před použitím celé těleso jehly roztokem.
- Chraňte nádob zdravotnického prostředku před etanolem a organickými rozpouštědly. [V opačném případě hrozí riziko poškození zdravotnického prostředku.]
- Nepoužívejte zdravotnický prostředek spolu s vysokotlakými injektory. [V opačném případě hrozí riziko poškození tkáně nebo zdravotnického prostředku.]

- Až budete jehlu vracet do pouzdra, dávejte pozor, abyste se neporanili píchnutím.
- 10.3 Ostatní bezpečnostní opatření**
- Uživatel je povinen hlásit výrobci a příslušným úřadům členského státu, v němž se uživatel nebo pacient nachází, všechny nepříznivé reakce vyplývající z použití zdravotnického prostředku.
 - Po použití zdravotnický prostředek bezpečně zlikvidujte a dbejte na to, abyste předcházeli riziku infekce. Postupujte v souladu s předpisy vašeho zdravotnického zařízení, a dále v souladu s lokálními, regionálními a národními předpisy.
 - Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze na lékaře nebo na základě lékařského předpisu.

11 Specifikace zdravotnického prostředku

11.1 Konfigurace (typický diagram)



11.2 Materiál

Surový materiál pro díly, které přicházejí do styku s krví, tělními tekutinami, sliznicemi atd. je uveden níže:

- [1] těleso jehly: nerezová ocel
- [2] náboj jehly: tvrdý polymer
- [3] adhezivní prostředek: epoxidová pryskyřice
mazivo: silikon

Zdravotnický prostředek je sterilizován gama zářením.

12 Pokyny pro použití

- 1) Držte pouzdro v ruce a otevřete víčko.
- 2) Připojte pevným zatlačením hrotu injekční stříkačky do konektoru. Netlačte nadměrnou silou. [V opačném případě hrozí riziko poškození zdravotnického prostředku.]

Pokud je zdravotnický prostředek a hrot injekční stříkačky uzamykatelného typu

- 3) Připojte injekční stříkačku pevným otočením jejího hrotu do konektoru. Nepoužívejte nadměrné rotační zatížení. [V opačném případě hrozí riziko poškození zdravotnického prostředku.]
- 4) Stáhněte pouzdro přímým tahem a vyjměte jej ze zdravotnického prostředku.

Při propichování uzávěrů ampulek zdravotnickým prostředkem

- 5) Po propíchnutí zdravotnického prostředku do ampulky zatáhněte za píst injekční stříkačky, aby se stříkačka naplnila léčebným roztokem. Při vpichování jehly do gumové zátky nevyvíjejte na zdravotnický prostředek sílu z boku. [V opačném případě hrozí riziko poškození zdravotnického prostředku.] Při propichování gumové zátky jehlu nasměrujte kolmo k povrchu gumové zátky. Nepropichujte jedno místo opakovaně. [V opačném případě by do tělesa jehly mohly proniknout kousky gumy a ucpat ji.]
- 6) Proveďte vpich do místa injekce pomocí zdravotnického prostředku a aplikujte léčebný roztok.
- 7) Vyjměte jehlu.

13 Skladování

- Uchovávejte v suchu. Uchovávejte mimo přímé sluneční světlo, vysoké teploty a vlhkost. Skladujte na čistém místě.

14 Datum použitelnosti

- Informace o praktické životnosti zdravotnického prostředku, který byl skladován řádně a v souladu s pokyny pro skladování, uvádí údaj „datum použitelnosti“, který je natištěn na každém jednotlivém balení.
- Skladujte zdravotnický prostředek řádně a nepoužívejte jej po uplynutí data použitelnosti.

15 Údaje o výrobci a dovozci

Údaje o výrobci

TSK Laboratory, Japan
1510-1 Soja-Machi, Tochigi-Shi, Tochigi-Ken, 328-0002 JAPONSKO
TEL : +81-282-27-0005
FAX : +81-282-25-6511
URL : www.tsklab.co.jp/en/
e-mail : tsk@tsklab.co.jp

Údaje o dovozci v EU

TSK Laboratory, Europe B.V.
De Scheper 309
5688 HP Oirschot
Nizozemí
TEL : +31 (0)85 760 7630
URL : www.tsklab.com
e-mail : europe@tsklab.com



Käyttöohje

TSK HYPODERMIC NEEDLE
TSK STERJECT PREMIUM DISPOSABLE HYPODERMIC NEEDLE
STERJECT
THE INVISIBLE NEEDLE
LOW DEAD SPACE NEEDLE
STERJECT™ HYPODERMIC NEEDLE

1 Suunniteltu käyttötarkoitus

Laitte on tarkoitettu käytettäväksi ruiskun kanssa lääkevalmisteiden injektioimiseen tai nesteiden poistamiseen.

2 Käyttöaihe

Laitte on tarkoitettu lääkevalmisteiden subkutaanisiin injektioihin tai nesteiden poistamiseen.

3 Suunnitellut käyttäjät

Laitte on tarkoitettu lääkärin ja muiden lääketieteen ammattilaisten käyttöön.

4 Potilaskohderyhmät

Laitte on tarkoitettu käytettäväksi lapsi- ja aikuispotilailla, joilla ei esiinny vasta-aiheita. Raskaana olevat tai imettävät naiset eivät saa käyttää laitetta.

5 Turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksetTurvallisuusvaatimukset:

Laitteen käyttöön liittyvä rajallinen määrä mahdollisia komplikaatioita, kuten pistoskohdan vamma tai verenvuoto, kipu, viereisten verisuonten tai kudosten vamma, allerginen reaktio tai neulan aiheuttama infektio.

Suorituskykyvaatimukset:

- Lävistää injektioipullojen suojukset ja ihmisen ihon.
- Tuottaa esteettömän kanavan nesteiden ottamista ja injektointia varten tai nesteiden potilaasta poistamista varten.

6 Kliiniset hyödyt

Neula on yksinkertainen lisälaitte, jota käytetään yleisesti monissa kliinisissä toimenpiteissä; laitteiden välilliset kliiniset hyödyt muodostuvat positiivisesta vaikutuksesta potilashallintaan.

- Potilaiden sairauksien hallinta tarjoamalla keino antaa olennaisia nestemäisiä valmisteita paikallisesti tai systeemisesti potilaiden lääketieteellisten tarpeiden täyttämiseksi.
- Terveystuhoon ammattilaisille tarjotaan mahdollisuus hallita sairauksia, jotka edellyttävät biologisten nesteiden poistamista ja näytteiden ottamista biologisista nesteistä diagnostisiin tarkoituksiin.

7 Haitalliset sivuvaikutukset

Mahdollisia laitteen käyttöön liittyviä haittavaikutuksia ovat muun muassa:

- Verenvuoto lävistyskohdasta
- Kipu lävistyskohdassa
- Punotus
- Turvotus
- Sisäinen verenvuoto
- Metalliallergia
- riippuluumi
- karsastus
- vahingossa tapahtuva silmämunan perforaatio
- silmän sisäiset komplikaatiot, kuten paineen lisääntyminen tai tulehdus
- sokeus
- mustelmat
- ihoärsytys, kutina, pruritus
- nekroosi
- vasovagaaliset reaktiot
- nodulukset
- Tyndallin ilmiö.

8 Vasta-aiheet

- Ei saa käyttää sydämen, keskusverenkierrojärjestelmän tai keskushermoston hoitoon.

9 Kiellot

- Ei saa käyttää uudelleen. [Tartuntavaara.]
- Ei saa steriloida uudelleen. [Uudelleensterilointi ei takaa laitteen steriiliyttä ja saattaa vahingoittaa laitetta tai rikkoa sen.]

10 Varoitus**10.1 Yleiset varoitimet**

1.	Laitetta ei saa käyttää magneettikuvaslaitteen lähellä. [Tapaturmavaara magneettikuvauksessa.]
2.	Lue käyttöohjeet ennen käyttöä ja noudata niitä.

3.	Älä käytä laitetta, ellei ole lääketieteen tohtori tai menettelyyn harjaantunut terveydenhuollon ammattilainen.
4.	Jos laitteessa tai potilaassa esiintyy poikkeama, lopeta käyttö heti ja ryhdy tarvittaviin toimiin.
5.	Tarkista laitteen ulkonäkö ennen käyttöä varmistaaksesi, ettei se ole vahingoittunut (naarmut, säröt, vääntymät, värinmuutokset ja muut).
6.	Älä käytä laitetta, jos sen steriili pussi on avattu tai vahingoittunut (siinä on naarmuja, murtumia, epämuodostumia, värinmuutoksia tai muita muutoksia).
7.	Jos käytät laitetta lääkevalmisteiden tai muiden lääkinnällisten laitteiden kanssa, lue niihin liittyvät käyttöohjeet.
8.	Älä käytä laitetta mihinkään muuhun kuin käyttöohjeissa kuvattuihin tarkoituksiin.
9.	Älä mukauta laitetta.
10.	Käytä vain sellaisten laitteiden kanssa, jotka täyttävät ISO 80369-7 -vaatimukset.
11.	<u>LOW DEAD SPACE NEEDLE</u> liittyviä varoituksia Liitäntä saattaa löystyä, vaikka käytettävä ruisku täyttäisi ISO 80369-7 -vaatimukset, riippuen siitä, miten se on kiristetty ja miten sitä on käsitelty liittämisen jälkeen. Varmista, että ruisku on liitetty hyvin paikalleen ja tarkista se epätavallisen käyttäytymisen, kuten vuotojen, varalta.

10.2 Käytön varoitimet

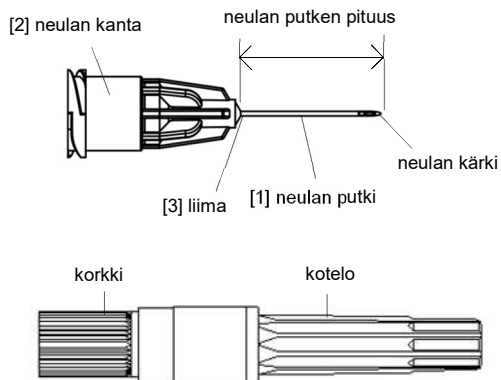
- Käytä laite välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen. [Muutoin bakteerit voivat lisääntyä ja aiheuttaa tulehduksen.]
- Älä koske neulaan suoraan käsilläsi. [Tartuntavaara.]
- Tarkista neulan paksuus ja pituus ennen käyttöä. [Muutoin vaarana on asianmukaisen menettelyn suorittamisen mahdottomuus.]
- Ole varovainen, ettei neulan kärki pääse koskemaan koteloon, kun poistat neulan putkikoteloa. [Neulanpistotapaturman vaara.]
- Varo, että neulan kärki ei kosketa pintoja tahattomasti. [Neulanpistotapaturman vaara.]
- Älä liitä laitetta ruiskuun tai muuhun laitteeseen ilman koteloa. [Neulanpistotapaturman vaara tai neulanpistovahingon vaara tahattoman pintakosketuksen takia.]
- Varmista ennen käyttöä, ettei liitos injektioruiskuun ole löysällä. [Vuodon tai laitteen irtoamisen vaara.]
- Älä käytä liikaa voimaa liittäessäsi injektioruiskun. [Laitteen vaurioitumisen vaara.]
- Varmista, ettei käytön aikana ilmene vaurioita, löysiä liitoksia tai vuotoja.
- Varmista, etteivät lääkevalmisteet, veri tai muut nesteet pääse liitokseen. [Muutoin liitososa voi löystyä.]
- Älä kohdista laitteeseen sivuttaissuuntaista voimaa, kun työnnät neulan lääkepulled kumikorkkiin. [Laitteen vaurioitumisen vaara.]
- Työnnä neula lääkepulled kumikorkkiin pystysuorassa asennossa. Vältä saman kohdan pistämistä useampaan otteeseen. [Muussa tapauksessa kumin palat voivat päätyä neulan sisään tai tukkia neulan.]
- Kun lääkettä tai muuta ainetta injektoidaan ihonalaisesti, täytä koko neulan putki liuksella ennen käyttöä.
- Varjele laitteen kantaa etanoliilla ja orgaanisilla liuottimilla. [Laitteen vaurioitumisen vaara.]
- Älä käytä laitetta yhdessä suurpaineinjektorien kanssa. [Kudosvaurion tai laitevaurion vaara.]
- Varo neulanpistotapaturmia, kun palautat neulan koteloon.

10.3 Muut varoitimet

- Käyttäjän on ilmoitettava kaikista laitteen käytöstä aiheutuneista haittatapahtumista valmistajalle ja käyttäjän tai potilaan sijoittautumisvaltion toimivaltaisille viranomaisille.
- Käytön jälkeen laite on hävitettävä turvallisesti ja huolellisesti tartuntavaaran ehkäisemiseksi laitoksen, paikallisen, alueellisen ja valtakunnallisen ohjeistuksen mukaisesti.
- Varoitus: Yhdysvaltain (U.S.) liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

11 Laite-eritelmät

11.1 Kokoonpano (tyypillinen kaavio)



11.2 Materiaali

Veren, kehon nesteiden, limakalvojen ym. kanssa kosketuksiin joutuvien osien materiaalit ovat seuraavat:

- [1] neulan putki: ruostumaton teräs
- [2] neulan kanta: kova polymeeri
- [3] liima: epoksihartsi
- voiteluaine: silikon

Laite on gammasteriloitu.

12 Käyttöohje

- 1) Pidä koteloa kädessäsi ja avaa korkki.
- 2) Kiinnitä ruisku painamalla sen kärki tiiviisti keskiöön. Älä käytä painamiseen liikaa voimaa. [Laitteen vaurioitumisriski.]

Jos laite ja ruiskun kärki ovat lukkotyyppiä

- 3) Kiinnitä ruisku kiertämällä sen kärki tiiviisti keskiöön. Älä käytä liikaa voimaa kiertämisen aikana. [Laitteen vaurioitumisriski.]
- 4) Vedä kotelo suoraan irti laitteesta.

Jos laitteella lävistetään lääkkeen injektiopullon

- 5) Kun laitteen kärki on viety lääkkeen injektiopulloon, vedä ruiskun mäntää pois päin pullostä ja täytä ruisku lääkeluoksella. Älä käytä sivuttaissuuntaista voimaa, kun työnnet neulan kumisuojuksen läpi. [Laitteen vaurioitumisriski.] Lävistä kumisuojus niin, että neula on kohtisuorassa suojukseen nähden. Älä lävistä samaa kohtaa toistuvasti. [Kumijäämien neulaputkeen pääsemisen vaara ja/tai neulaputken tukkiutumisen vaara.]

- 6) Lävistä pistoskohta laitteella ja pistä lääke.
- 7) Poista neula.

13 Varastointi

- Säilytettävä kuivassa. Varjeltava suoralta auringonvalolta, korkeilta lämpötiloilta ja kosteudelta. Varastoi puhtaassa paikassa.

14 Viimeinen käyttöpäivä:

- Katso säilytysohjeiden mukaisesti ja asianomaisesti säilytetyn laitteen hyödynnettävä käyttöikä kuhunkin yksittäispakkaukseen tulostetusta viimeisestä käyttöpäivästä.
- Varastoi asianmukaisesti äläkä käytä laitetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

15 Valmistajan ja maahantuojan tiedot

Valmistajan tiedot

TSK Laboratory, Japan
1510-1 Soja-Machi, Tochigi-Shi, Tochigi-Ken, 328-0002 JAPAN
Puhelin : +81-282-27-0005
Faksi : +81-282-25-6511
URL : www.tsklab.co.jp/en/
Sähköposti : tsk@tsklab.co.jp

Tiedot EU-maahantuojasta

TSK Laboratory, Europe B.V.
De Scheper 309, 5688 HP Oirschot, Alankomaat
Puhelin : +31 (0)85 760 7630
URL : www.tsklab.com
Sähköposti : europe@tsklab.com



Mode d'emploi

TSK HYPODERMIC NEEDLE
TSK STERiJECT PREMIUM DISPOSABLE HYPODERMIC NEEDLE
STERiJECT
THE INVISIBLE NEEDLE
LOW DEAD SPACE NEEDLE
STERiJECT™ HYPODERMIC NEEDLE

1 Fins prévues

Le dispositif est destiné à être utilisé avec une seringue, pour l'injection d'un produit pharmaceutique ou le drainage d'un fluide.

2 Indication

Le dispositif est indiqué pour les injections sous-cutanées de produits pharmaceutiques ou pour le prélèvement de fluides.

3 Utilisateurs prévus

Le dispositif est destiné à être utilisé par des médecins ou d'autres professionnels de la santé.

4 Patients cibles

Le dispositif est destiné à être utilisé chez les populations pédiatriques et adultes qui ne présentent pas de contre-indications. Ne pas utiliser le dispositif chez les femmes enceintes ou les femmes qui allaitent.

5 Objectifs de sécurité et de performanceObjectifs de sécurité :

Complications limitées associées à l'utilisation du dispositif, telles que blessure ou saignement au point de perforation, douleur, lésion des vaisseaux ou tissus adjacents, réactions allergiques ou infection causée par l'aiguille.

Objectifs de performance :

- Perforer les bouchons des flacons et le derme humain.
- Fournir un canal dégagé pour le prélèvement et l'injection de liquides, ou pour retirer du fluide d'un patient.

6 Bénéfices cliniques

L'aiguille est un dispositif auxiliaire simple qui est largement utilisé dans de nombreuses procédures cliniques ; le bénéfice clinique indirect des dispositifs est d'avoir un impact positif sur la prise en charge du patient :

- Permet la gestion des conditions médicales des patients en fournissant un moyen de distribution des produits liquides essentiels de manière locale ou systémique afin de répondre aux besoins médicaux des patients.
- Permet aux professionnels de la santé de gérer les conditions médicales qui nécessitent le retrait d'un fluide biologique, et d'obtenir des échantillons de fluide biologique à des fins de diagnostic.

7 Effets secondaires indésirables

Les effets indésirables possibles associés à l'utilisation du dispositif comprennent :

- Saignement au niveau du point de ponction
- Douleur au point de ponction
- Rougeur
- Gonflement
- Hémorragie interne
- Allergie aux métaux
- ptose
- strabisme
- perforation involontaire du globe oculaire
- complications intraoculaires - augmentation de la pression, inflammation
- cécité
- ecchymoses
- irritation cutanée, démangeaisons, prurit
- nécrose
- réactions vasovagales
- nodules
- effet Tyndall

8 Contre-indications

- Ne pas utiliser pour le cœur, le système circulatoire central et le système nerveux central.

9 Interdictions

- Ne pas réutiliser. [Autrement, il y a un risque d'infection.]
- Ne pas restériliser. [La restérilisation n'assure pas la stérilité du dispositif et peut l'endommager, voire le dégrader].

10 Attention**10.1 Précautions générales**

- | | |
|----|--|
| 1. | Ne pas utiliser le dispositif à proximité d'un appareil IRM. [Autrement, il y a un risque d'accident d'IRM.] |
|----|--|

2.	Avant d'utiliser le dispositif, lisez et le mode d'emploi et respectez-le.
3.	Ne pas utiliser le dispositif si vous n'êtes pas un médecin ou un professionnel de la santé compétent en la matière.
4.	Si le dispositif ou le patient présente une anomalie, cesser immédiatement l'utilisation et prendre les mesures nécessaires.
5.	Vérifier l'aspect du dispositif avant de l'utiliser afin de vous assurer qu'il ne soit pas endommagé (rayures, fissures, déformation, décoloration, etc.).
6.	Ne pas utiliser le dispositif si le sachet stérile est ouvert ou endommagé (rayures, fissures, déformation, décoloration, etc.).
7.	Se reporter aux instructions associées si vous utilisez le dispositif avec des produits pharmaceutiques ou d'autres dispositifs médicaux.
8.	Ne pas utiliser pas le dispositif à d'autres fins que celles décrites dans le « mode d'emploi ».
9.	Ne pas modifier le dispositif.
10.	Utiliser uniquement des dispositifs qui sont certifiés ISO 80369-7.
11.	<u>Précautions pour LOW DEAD SPACE NEEDLE</u> Le raccordement peut se desserrer même si la seringue utilisée est certifiée ISO 80369-7, selon la manière dont elle est serrée ou manipulée après avoir été raccordée. S'assurer que la seringue est correctement raccordée et vérifier qu'il n'y a pas d'anomalies telles que des fuites.

10.2 Précautions d'emploi

- Utilisez le dispositif immédiatement après l'ouverture de l'emballage. [Autrement, les bactéries pourraient se multiplier et provoquer une infection.]
- Ne pas toucher l'aiguille directement avec les mains. [Autrement, il y a un risque d'infection.]
- Vérifier la jauge et la longueur de l'aiguille avant de l'utiliser. [Autrement, il y a un risque que vous ne puissiez pas mettre en œuvre la procédure appropriée.]
- Lors du retrait du tube protecteur de l'aiguille, veiller à ce que la pointe de l'aiguille ne touche pas l'étui. [Autrement, il y a un risque d'endommagement de la pointe de l'aiguille.]
- Veiller à ce que l'embout de l'aiguille n'entre pas en contact avec des surfaces non prévues à cet effet. [Autrement, il y a un risque d'endommagement de la pointe de l'aiguille.]
- Ne pas raccorder le dispositif à une seringue ou à un autre dispositif sans l'étui. [Autrement, il y a un risque de blessure par piqûre d'aiguille ou d'endommagement de la pointe de l'aiguille en raison d'un contact avec des surfaces non prévues.]
- Avant l'utilisation, s'assurer que le raccord à la seringue ne soit pas desserré. [Autrement, il y a un risque de fuite ou de perte du dispositif.]
- Ne pas appliquer une force excessive lors du raccordement à la seringue. [Autrement, le dispositif risque d'être endommagé.]
- S'assurer qu'il n'y ait pas de dommage, de raccordement lâche ou de fuite pendant l'utilisation.
- Veiller à ce que les produits pharmaceutiques, le sang et les autres liquides ne pénètrent pas dans le raccordement. [Autrement, la pièce de raccordement pourrait se desserrer.]
- Lors de la pénétration des flacons fermés, ne pas appliquer de force latérale sur le dispositif. [Autrement, le dispositif risque d'être endommagé.]
- Lors de la pénétration des fermetures de flacons, insérez l'aiguille perpendiculairement à la surface. Évitez de percer la zone plusieurs fois. [Dans le cas contraire, des morceaux de caoutchouc pourraient pénétrer dans le tube de l'aiguille ou l'obstruer.]
- Lors de l'injection d'une solution médicamenteuse ou d'une autre substance par voie sous-cutanée, remplir tout le tube de l'aiguille avec la solution avant l'utilisation.
- Protéger le moyeu du dispositif de l'éthanol et des solvants organiques. [Autrement, le dispositif risque d'être endommagé.]

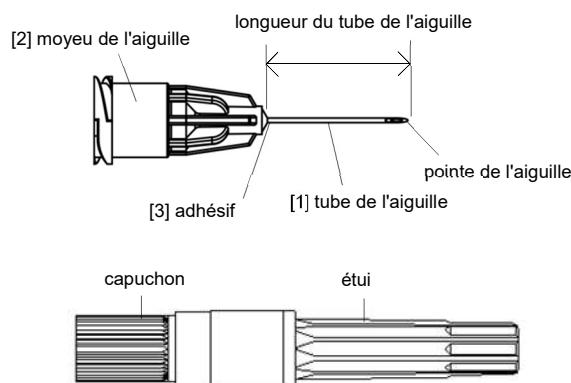
- Ne pas utiliser le dispositif avec des injecteurs à haute pression. [Autrement, il y a un risque d'endommager les tissus ou le dispositif.]
- Faire attention à la blessure par piqûre d'aiguille lorsque vous remettez l'aiguille dans son étui.

10.3 Autres précautions

- L'utilisateur doit signaler tout événement indésirable résultant de l'utilisation du dispositif au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre où se trouve l'utilisateur ou le patient.
- Après utilisation, éliminer le dispositif en toute sécurité et avec précaution pour éviter tout risque d'infection, en suivant les directives institutionnelles, locales, régionales et nationales.
- Avertissement : La loi fédérale américaine (États-Unis) limite la vente de ce dispositif aux médecins ou par ordonnance médicale.

11 Caractéristiques du dispositif

11.1 Configuration (schéma type)



11.2 Matériau

Les matériaux utilisés pour les pièces en contact avec le sang, les fluides corporels, les muqueuses et autres tissus du patient sont les suivants :

- [1] tube de l'aiguille : acier inoxydable
- [2] moyeu de l'aiguille : polymère dur
- [3] adhésif : résine époxy
- lubrifiant : silicone

Le dispositif est stérilisé aux rayons gamma.

12 Mode d'emploi

- 1) Tenir l'étui dans la main et ouvrir le capuchon.
- 2) Fixer en enfonçant fermement l'embout de la seringue dans le moyeu. Ne pas enfoncer avec une force excessive. [Autrement, il y a un risque que le dispositif soit endommagé.]

Si le dispositif et l'embout de la seringue sont de type verrouillable

- 3) Fixer la seringue en tournant fermement l'embout de la seringue dans le moyeu. Ne pas exercer de force de rotation excessive. [Autrement, il y a un risque que le dispositif soit endommagé.]
- 4) Tirer l'étui bien droit pour le retirer du dispositif

En cas de perforation d'un flacon pharmaceutique avec le dispositif

- 5) Après la perforation du dispositif dans un flacon pharmaceutique, tirer sur le piston de la seringue pour remplir la seringue avec la solution médicamenteuse. Ne pas appliquer de force latérale lors de l'insertion de l'aiguille dans le bouchon en caoutchouc. [Autrement, il y a un risque que le dispositif soit endommagé.] Insérer l'aiguille perpendiculairement à la surface du bouchon en caoutchouc lors de la perforation du bouchon en caoutchouc. De plus, ne pas perforer plusieurs fois le même endroit. [Autrement, il y a un risque que des débris de caoutchouc pénètrent dans le tube de l'aiguille et/ou que celui-ci se bouche.]
- 6) Perforer le point d'injection à l'aide du dispositif et injecter la solution médicamenteuse.
- 7) Retirer l'aiguille.

13 Stockage

- Maintenir au sec. Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil, des températures élevées et de l'humidité. Stocker dans un endroit propre.

14 Date d'expiration

- Pour connaître la durée de vie utile du dispositif qui a été stocké correctement selon les instructions de stockage, reportez-vous à la date limite d'utilisation imprimée sur chaque emballage individuel.
- Stocker correctement et ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption.

15 Informations sur le fabricant et l'importateur

Informations sur le fabricant

TSK Laboratory, Japan
1510-1 Soja-Machi, Tochigi-Shi, Tochigi-Ken
328-0002 JAPAN
TÉL : +81-282-27-8426
FAX : +81-282-25-6511
URL : www.tsklab.co.jp
Courriel : tsk@tsklab.co.jp

Informations sur l'importateur dans l'UE

TSK Laboratory, Europe B.V.
De Scheper 309, 5688 HP Oirschot, Pays-Bas
TÉL : +31 (0)85 760 7630
URL : www.tsklab.com
Courriel : europe@tsklab.com



Anwendungshinweise

TSK HYPODERMIC NEEDLE
TSK STERiJECT PREMIUM DISPOSABLE HYPODERMIC NEEDLE
STERiJECT
THE INVISIBLE NEEDLE
LOW DEAD SPACE NEEDLE
STERiJECT™ HYPODERMIC NEEDLE

1 Anwendungszweck

Die Vorrichtung ist für die Verwendung mit einer Spritze zur Injektion eines pharmazeutischen Produkts oder zum Ablassen einer Flüssigkeit vorgesehen.

2 Indikation

Die Vorrichtung ist für die subkutane Injektion von pharmazeutischen Produkten oder für die Entnahme von Flüssigkeiten vorgesehen.

3 Vorgesehene Anwender

Die Vorrichtung ist für die Anwendung durch Ärzte oder andere medizinische Praktiker vorgesehen.

4 Zielpatienten

Die Vorrichtung ist für die Anwendung bei Kindern und Erwachsenen vorgesehen, bei denen keine Kontraindikationen vorliegen. Die Vorrichtung sollte nicht bei schwangeren oder stillenden Frauen verwendet werden.

5 Sicherheits- und LeistungszieleSicherheitsziele:

Begrenzte Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung der Vorrichtung, wie Verletzungen oder Blutungen an der Punktionsstelle, Schmerzen, Verletzungen angrenzender Gefäße oder Gewebe, allergische Reaktionen oder Infektionen, die durch die Kanüle verursacht werden.

Leistungsziele:

- Durchdringen Fläschchenverschlüsse und menschliche Haut.
- Bereitstellen eines ungehinderten Kanals für die Entnahme und Injektion von Flüssigkeiten oder zum Entfernen von Flüssigkeit aus einem Patienten.

6 Klinischer Nutzen

Die Kanüle ist eine einfache Zusatzvorrichtung, die häufig bei vielen klinischen Vorfahren angewendet wird; der indirekte klinische Nutzen der Vorrichtungen besteht darin, einen positiven Einfluss auf die Patientenverwaltung zu haben:

- Ermöglichen Sie eine Verwaltung der Krankheitsbilder des Patienten durch Bereitstellen eines Mittels zur lokalen oder systematischen Lieferung lebenswichtiger flüssiger Produkte, um die medizinischen Bedürfnisse der Patienten zu erfüllen.
- Ermöglichen Sie dem medizinischen Fachpersonal eine Verwaltung der Krankheitsbilder, die eine Entnahme von biologischer Flüssigkeit erfordern und erhalten Sie biologische Flüssigkeitsproben für diagnostische Zwecke.

7 Unerwünschte Begleiterscheinungen

Mögliche Nebenwirkungen im Zusammenhang, die mit der Anwendung der Vorrichtung in Verbindung stehen, sind:

- Blutungen aus der Punktionsstelle
- Schmerzen an der Punktionsstelle
- Rötungen
- Schwellungen
- Innere Blutungen
- Metallallergie
- Ptosis
- Strabismus
- Unbeabsichtigte Augenverletzung
- Intraokulare Komplikationen – Druckanstieg, Entzündung
- Erblindung
- Bluterguss
- Hautreizung, Juckreiz, Pruritus
- Nekrose
- Vasovagale Reaktionen
- Knötchen
- Tyndall-Effekt

8 Kontraindikationen

- Nicht für das Herz, das zentrale Kreislaufsystem und das zentrale Nervensystem verwenden.

9 Verbote

- Nicht wiederverwenden. [Andernfalls besteht die Gefahr einer Infektion.]
- Nicht erneut sterilisieren. [Eine erneute Sterilisation gewährleistet nicht die Sterilität der Vorrichtung und kann die Vorrichtung beschädigen oder beeinträchtigen.]

10 Warnung**10.1 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen**

1.	Vorrichtung nicht in der Nähe von MRI-Geräten verwenden. [Andernfalls besteht die Gefahr von MRI-Unfällen.]
2.	Vor Anwendung der Vorrichtung, lesen und befolgen Sie die Anwendungshinweise.
3.	Wenden Sie die Vorrichtung nur an, wenn Sie Arzt oder ein Angehöriger der Gesundheitsberufe sind, die mit dem Verfahren vertraut sind.
4.	Falls die Vorrichtung oder der Patient Anomalien aufweisen, brechen Sie die Anwendung sofort ab und ergreifen Sie die notwendigen Maßnahmen.
5.	Überprüfen Sie das Aussehen der Vorrichtung vor der Anwendung, um sicherzustellen, dass keine Beschädigung (Kratzer, Risse, Verformung, Verfärbung und dergl.) vorhanden ist.
6.	Benutzen Sie die Vorrichtung nicht, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt ist (Kratzer, Risse, Verformungen, Verfärbungen usw.).
7.	Beachten Sie die zugehörigen Anweisungen, wenn Sie die Vorrichtung mit Arzneimitteln oder anderen medizinischen Vorrichtungen anwenden.
8.	Wenden Sie die Vorrichtung nicht für andere Zwecke als die im Abschnitt „Anwendungshinweise“ beschriebenen an.
9.	Vorrichtung nicht verändern.
10.	Verwenden Sie ausschließlich Vorrichtungen die ISO 80369-7 konform sind.
11.	<u>Vorkehrungen für die LOW DEAD SPACE NEEDLE</u> Auch wenn die verwendete Spritze mit ISO 80369-7 konform ist, kann sich die Verbindung aufgrund der Art und Weise des Anziehens oder der Handhabung nach dem Verbinden lösen. Stellen Sie sicher, dass die Spritze fest verbunden ist, und überprüfen Sie sie auf Anomalien wie Lecks.

10.2 Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Wenden Sie die Vorrichtung sofort nach Öffnen der Packung an. [Andernfalls könnten sich Bakterien vermehren und eine Infektion hervorrufen.]
- Nadel nicht direkt mit den Händen berühren. [Andernfalls besteht die Gefahr einer Infektion.]
- Überprüfen Sie Kanülenstärke und -länge vor dem Gebrauch. [Andernfalls besteht ein Risiko, dass Sie das entsprechende Verfahren nicht durchführen können.]
- Wenn Sie das Kanülenrohrgehäuse von der Kanüle entfernen, achten Sie darauf, dass die Kanülenspitze nicht mit dem Gehäuse in Berührung kommt. [Andernfalls besteht das Risiko einer Beschädigung der Kanülenspitze.]
- Achten Sie darauf, dass die Kanülenspitze nicht mit unbeabsichtigten Oberflächen in Berührung kommt. [Andernfalls besteht das Risiko einer Beschädigung der Kanülenspitze.]
- Verbinden Sie die Vorrichtung nicht ohne Gehäuse mit einer Spritze oder einer anderen Vorrichtung. [Andernfalls besteht das Risiko einer Kanülenstichverletzung oder einer Beschädigung der Kanülenspitze durch Kontakt mit unbeabsichtigten Oberflächen.]
- Stellen Sie vor dem Gebrauch sicher, dass die Verbindung zur Spritze nicht locker ist. [Andernfalls besteht die Gefahr von Leckagen oder Ausfällen der Vorrichtung.]
- Wenden Sie beim Verbinden mit der Spritze keine übermäßige Kraft an. [Andernfalls besteht die Gefahr einer Beschädigung der Vorrichtung.]
- Stellen Sie sicher, dass während des Gebrauchs keine Schäden, losen Verbindungen oder Lecks auftreten.
- Stellen Sie sicher, dass Arzneimittel, Blut und andere Flüssigkeiten nicht in die Verbindung gelangen. [Andernfalls könnte sich das Verbindungsteil lösen.]
- Üben Sie beim Eindringen in Fläschchenverschlüsse keine seitliche Kraft auf die Vorrichtung aus. [Andernfalls besteht die Gefahr einer Beschädigung der Vorrichtung.]
- Wenn Sie die Flaschenverschlüsse durchbohren, stechen Sie die Nadel senkrecht zur Oberfläche ein. Vermeiden Sie das

wiederholte Einstechen in dieselbe Stelle. [Andernfalls besteht die Gefahr, dass Gummistücke in das Nadelrohr eindringen oder es verstopfen.]

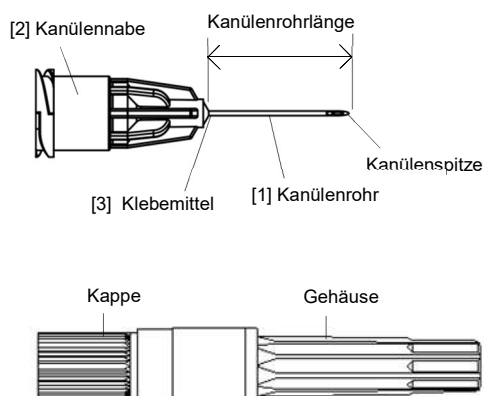
- Wenn Sie eine Arzneimittellösung oder eine andere Substanz subkutan injizieren, füllen Sie bitte vor der Anwendung das gesamte Kanülenrohr mit der Lösung.
- Schützen Sie die Nabe der Vorrichtung vor Ethanol und organischen Lösungsmitteln. [Andernfalls besteht die Gefahr einer Beschädigung der Vorrichtung.]
- Wenden Sie die Vorrichtung nicht zusammen mit Hochdruckinjektoren an. [Andernfalls besteht die Gefahr einer Beschädigung von Gewebe und Vorrichtung.]
- Achten Sie auf Kanülenstichverletzungen, wenn Sie die Kanülen in das Gehäuse zurückgeben.

10.3 Andere Vorsichtsmaßnahmen

- Der Anwender muss alle Nebenwirkungen, die sich aus der Anwendung der Vorrichtung ergeben, dem Hersteller und den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sich der Anwender oder Patient befindet, melden.
- Entsorgen Sie die Vorrichtung nach der Anwendung sicher und sorgfältig nach institutionellen, lokalen, regionalen und nationalen Vorgaben, um das Infektionsrisiko zu vermeiden.
- Achtung: Gemäß Bundesgesetz der Vereinigten Staaten darf diese Vorrichtung nur auf ärztliche Anordnung oder durch einen Arzt verkauft werden.

11 Vorrichtungsspezifikationen

11.1 Konfiguration (übliches Diagramm)



11.2 Material

Materialien für Teile, die mit Blut, Körperflüssigkeiten, Schleimhäuten und anderen Patientengewebe in Kontakt kommen, sind:

- [1] Kanülenrohr: Edelstahl
- [2] Kanülennabe: Hartpolymer
- [3] Klebemittel: Epoxidharz
- Gleitmittel: Silikon

Die Vorrichtung ist gamma-sterilisiert.

12 Anwendungshinweise

- 1) Halten Sie das Gehäuse in der Hand und öffnen Sie die Kappe.
- 2) Befestigen Sie die Spritze, indem Sie sie fest in die Nabe drücken. Wenden Sie nicht übermäßige Kraft an. [Andernfalls besteht das Risiko, dass die Vorrichtung beschädigt wird.]

Wenn die Vorrichtung und die Spritze mit einer Verriegelung versehen sind

- 3) Befestigen Sie die Spritze, indem Sie die Spritze fest in die Nabe drehen. Wenden Sie keine übermäßige rotierende Last an. [Andernfalls besteht das Risiko, dass die Vorrichtung beschädigt wird.]
- 4) Ziehen Sie das Gehäuse gerade heraus, um es von der Vorrichtung zu entfernen

Bei dem Durchstechen einer Arzneimittelflasche mit der Vorrichtung

- 5) Nachdem Sie die Vorrichtung in eine Arzneimittelflasche durchgestochen haben, ziehen Sie den Kolben der Spritze zurück, um die Spritze mit der Arzneimittellösung zu füllen. Wenden Sie beim Durchstechen des Gummistopfens mit der Kanüle keine seitliche Kraft an. [Andernfalls besteht das Risiko, dass die Vorrichtung beschädigt wird.] Bei der Durchdringung des

Gummistopfens ist die Kanüle senkrecht zur Oberfläche des Gummistopfens einzuführen. Vermeiden Sie es außerdem, wiederholt an derselben Stelle zu stechen. [Andernfalls besteht das Risiko, dass Gummireste in das Kanülenrohr gelangen und/oder dass das Kanülenrohr verstopft wird.]

- 6) Durchstechen Sie die Injektionsstelle mit der Vorrichtung und injizieren Sie die Medikamentenlösung.
- 7) Entfernen Sie die Kanüle.

13 Lagerung

- Trocken lagern. Vor direktem Sonnenlicht, hohen Temperaturen und Feuchtigkeit schützen. An einem sauberen Ort aufbewahren.

14 Verfallsdatum

- Für die Nutzungsdauer der Vorrichtung, die ordnungsgemäß gemäß den Speicheranweisungen gelagert wurde, beziehen sich auf das auf jeder einzelnen Verpackung aufgedruckte Ablaufdatum.
- Bewahren Sie die Vorrichtung ordnungsgemäß auf und wenden Sie sie nicht nach dem Verfallsdatum an.

15 Informationen des Herstellers und des Importeurs

Herstellerinformation

TSK Laboratory, Japan
1510-1 Soja-Machi, Tochigi-Shi, Tochigi-Ken, 328-0002 JAPAN
TEL : +81-282-27-0005
FAX : +81-282-25-6511
URL : www.tsklab.co.jp/en/
E-mail : tsk@tsklab.co.jp

Information über den Importeur in die EU

TSK Laboratory, Europe B.V.
De Scheper 309
5688 HP Oirschot
The Netherlands
Tel: +31 (0)85 760 7630
URL: www.tsklab.com
E-mail: europe@tsklab.com



Οδηγίες χρήσης

TSK HYPODERMIC NEEDLE
TSK STERJECT PREMIUM DISPOSABLE HYPODERMIC NEEDLE
STERJECT
THE INVISIBLE NEEDLE
LOW DEAD SPACE NEEDLE
STERJECT™ HYPODERMIC NEEDLE

1 Προβλεπόμενος σκοπός

Η συσκευή προορίζεται για χρήση με σύριγγα, για την έγχυση φαρμακευτικού προϊόντος ή την αποστράγγιση υγρού.

2 Ενδείξεις

Η συσκευή ενδείκνυται για πραγματοποίηση υποδόριας έγχυσης φαρμακευτικών προϊόντων ή για λήψη υγρών.

3 Προβλεπόμενοι χρήστες

Η συσκευή προορίζεται για χρήση από γιατρούς ή άλλους επαγγελματίες που σχετίζονται με την ιατρική.

4 Ασθενείς-στόχοι

Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε παιδιατρικούς πληθυσμούς και πληθυσμούς ενηλίκων, εξαιρουμένων των αντενδείξεων. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες.

5 Στόχοι ασφάλειας και απόδοσης**Στόχοι ασφάλειας:**

Περιορισμένες επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής, όπως τραυματισμός ή αιμορραγία στο σημείο της παρακέντησης, πόνος, τραυματισμός παρακείμενων αγγείων ή ιστών, αλλεργικές αντιδράσεις ή μόλυνση που προκαλείται από τη βελόνα.

Στόχοι απόδοσης:

- Κλείσιμα φιαλιδίου παρακέντησης και ανθρώπινη δερμίδα.
- Παρέχετε ένα ελεύθερο κανάλι για τη λήψη και τη χορήγηση υγρών ή για τη λήψη υγρού από ασθενή.

6 Κλινικά οφέλη

Η βελόνα είναι μια απλή βοηθητική συσκευή που χρησιμοποιείται ευρέως σε πολλές κλινικές διαδικασίες. Το έμμεσο κλινικό όφελος των συσκευών είναι να έχουν θετικό αντίκτυπο στη διαχείριση των ασθενών:

- Επιτρέπει τη διαχείριση των ιατρικών καταστάσεων των ασθενών παρέχοντας ένα μέσο παροχής απαραίτητων υγρών προϊόντων τοπικά ή συστηματικά, προκειμένου να καλύπτονται οι ιατρικές ανάγκες των ασθενών.
- Επιτρέπει στους επαγγελματίες γιατρούς να διαχειριστούν ιατρικές καταστάσεις που απαιτούν αφαίρεση βιολογικού υγρού και να λάβουν δείγματα βιολογικών υγρών για διαγνωστικούς σκοπούς.

7 Ανεπιθύμητες παρενέργειες

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής αναφέρονται στα ακόλουθα:

- Αιμορραγία από το σημείο της παρακέντησης
- Πόνος στο σημείο της παρακέντησης
- Ερυθρότητα
- Πρήξιμο
- Εσωτερική αιμορραγία
- Αλλεργία στα μέταλλα
- Πτώση
- Στραβισμός
- Ακούσια διάτρηση οφθαλμού
- Ενδοφθάλμιες επιπλοκές - αύξηση πίεσης, φλεγμονή
- Τύφλωση
- Εκχυμώσεις
- Δερματικός ερεθισμός, κνησμός
- Νέκρωση
- Νευροκαρδιογενείς αντιδράσεις
- Οζίδια
- Φαινόμενο Tyndall

8 Αντενδείξεις

- Να μη χρησιμοποιείται στην καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα και το κεντρικό νευρικό σύστημα.

9 Απαγορεύσεις

- Μην επαναχρησιμοποιείτε. [Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης].
- Μην επαναποστειρώνετε. [Η επαναποστείρωση δεν διασφαλίζει τη στεριότητα της συσκευής και μπορεί να βλάψει ή να υποβαθμίσει τη συσκευή].

10 Προειδοποίηση**10.1 Γενικές προφυλάξεις**

1.	Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή κοντά σε μαγνητικό τομογράφο. [Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος ατυχημάτων μαγνητικής τομογραφίας].
2.	Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.
3.	Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εκτός εάν είστε ιατρός ή επαγγελματίας υγείας με εξειδίκευση στη διαδικασία.
4.	Εάν η συσκευή ή ο ασθενής εμφανίσει οποιαδήποτε ανωμαλία, διακόψτε αμέσως τη χρήση και λάβετε τα απαραίτητα μέτρα.
5.	Ελέγξτε την εμφάνιση της συσκευής πριν τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ζημιές (γρατσουνιές, ρωγμές, παραμόρφωση, αποχρωματισμός και άλλα).
6.	Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχτεί ή αλλοιωθεί (αμυχές, σκισίματα, παραμόρφωση, αποχρωματισμός και άλλα).
7.	Ανατρέξτε στις σχετικές οδηγίες, σε περίπτωση χρήσης της συσκευής με φαρμακευτικά ή άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
8.	Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από αυτούς που περιγράφονται στις «οδηγίες χρήσης».
9.	Μην τροποποιείτε τη συσκευή.
10.	Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά συσκευές που είναι συμβατές με το ISO 80369-7.
11.	<u>Προφυλάξεις για LOW DEAD SPACE NEEDLE</u> Η σύνδεση ενδέχεται να χαλαρώσει, ακόμη και αν η σύριγγα που χρησιμοποιείται είναι συμβατή με το ISO 80369-7, ανάλογα με το πόσο έχει συσφιχτεί ή τον τρόπο χειρισμού μετά τη σύνδεση. Βεβαιωθείτε ότι η σύριγγα είναι συνδεδεμένη σταθερά και ελέγξτε για τυχόν ανωμαλίες, όπως διαρροές.

10.2 Προφυλάξεις κατά τη χρήση

- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας. [Διαφορετικά, βακτήρια θα μπορούσαν να πολλαπλασιαστούν και να προκαλέσουν μόλυνση].
- Μην αγγίζετε τη βελόνα απευθείας με τα χέρια σας. [Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης].
- Ελέγξτε τον μετρητή και το μήκος της βελόνας πριν από τη χρήση. [Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος να μην μπορέσετε να εκτελέσετε την κατάλληλη διαδικασία].
- Όταν αφαιρείτε τη θήκη σωλήνα της βελόνας από τη βελόνα προσέχετε να μην επιτρέψετε στο άκρο της βελόνας να έρθει σε επαφή με τη θήκη. [Διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς στο άκρο της βελόνας.]
- Προσέχετε το άκρο της βελόνας να μην έρχεται σε ακούσια επαφή με επιφάνειες. [Διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς στο άκρο της βελόνας.]
- Μη συνδέετε τη συσκευή σε σύριγγα ή άλλη συσκευή χωρίς τη θήκη. [Διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού από τη βελόνα ή πρόκλησης ζημιάς στο άκρο της βελόνας λόγω ακούσιας επαφής με επιφάνειες.]
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση με τη σύριγγα δεν είναι χαλαρή. [Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος διαρροής ή διακοπής της συσκευής].
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά τη σύνδεση στη σύριγγα. [Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος βλάβης της συσκευής].
- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ζημιές, χαλαρές συνδέσεις ή διαρροές κατά τη χρήση.
- Βεβαιωθείτε ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα, το αίμα και άλλα υγρά δεν εισέρχονται στη σύνδεση. [Διαφορετικά, το τμήμα σύνδεσης μπορεί να χαλαρώσει].
- Κατά την εισαγωγή σε πώματα φιαλιδίων, μην ασκείτε πλευρική δύναμη στη συσκευή. [Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος βλάβης της συσκευής].
- Κατά την εισαγωγή σε πώματα φιαλιδίων, εισαγάγετε τη βελόνα κάθετα προς την επιφάνεια. Αποφεύγετε την εισαγωγή στο ίδιο σημείο επανειλημμένα. [Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος διείσδυσης υπολειμμάτων καουτσούκ ή απόφραξης του σωληναρίου της βελόνας].

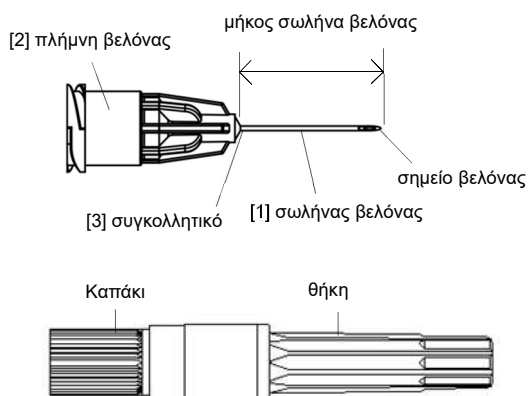
- Όταν κάνετε ένεση ενός διαλύματος φαρμάκου ή άλλης ουσίας υποδορίως, γεμίστε ολόκληρο τον σωλήνα της βελόνας με το διάλυμα πριν από τη χρήση.
- Προστατεύστε το κέντρο της συσκευής από αιθανόλη και οργανικούς διαλύτες. [Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος βλάβης της συσκευής].
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή μαζί με μπεκ υψηλής πίεσης. [Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος βλάβης σε ιστό ή συσκευή].
- Αποφύγετε τον τραυματισμό από τη βελόνα όταν επιστρέψετε τη βελόνα στη θήκη.

10.3 Άλλες προφυλάξεις

- Ο χρήστης πρέπει να αναφέρει όλα τα ανεπιθύμητα συμβάντα που προκύπτουν από τη χρήση της συσκευής στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους όπου βρίσκεται ο χρήστης ή ο ασθενής.
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε τη συσκευή με ασφάλεια και προσοχή για να αποτρέψετε τον κίνδυνο μόλυνσης, ακολουθώντας τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος, τοπικές, περιφερειακές και εθνικές.
- Προσοχή: Βάσει της ομοσπονδιακής νομοθεσίας (Η.Π.Α.), η πώληση αυτής της συσκευής επιτρέπεται αποκλειστικά από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

11 Προδιαγραφές συσκευής

11.1 Διαμόρφωση (τυπικό διάγραμμα)



11.2 Υλικό

Τα υλικά για μέρη που έρχονται σε επαφή με το αίμα, τα σωματικά υγρά, τους βλεννογόνους και άλλους ιστούς του ασθενούς είναι τα εξής:

- [1] σωλήνας βελόνας: ανοξείδωτος χάλυβας
- [2] πλήμνη βελόνας: σκληρό πολυμερές
- [3] συγκολλητικό: εποξειδική ρητίνη
- λιπαντικό: σιλικόνη

Η συσκευή είναι αποστειρωμένη με γάμμα.

12 Οδηγίες χρήσης

- 1) Κρατήστε τη θήκη στο χέρι σας και ανοίξτε το καπάκι.
- 2) Συνδέστε πιέζοντας σταθερά το άκρο της σύριγγας στην πλήμνη. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη πιέζοντας. [Διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς στη συσκευή.]

Εάν η συσκευή και το άκρο της σύριγγας είναι τύπου κλειδώματος

- 3) Τοποθετήστε τη σύριγγα περιστρέφοντας σταθερά το άκρο της σύριγγας στην πλήμνη. Μην ασκείτε υπερβολική περιστροφική δύναμη. [Διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς στη συσκευή.]
- 4) Τραβήξτε τη θήκη ευθεία για να την αφαιρέσετε από τη συσκευή

Σε περίπτωση παρακέντησης φαρμακευτικού φιαλιδίου με τη συσκευή

- 5) Μετά την παρακέντηση φαρμακευτικού φιαλιδίου με χρήση της συσκευής, τραβήξτε το έμβολο της σύριγγας για να πραγματοποιηθεί πλήρωση της σύριγγας με το φαρμακευτικό διάλυμα. Μην ασκείτε πλευρική δύναμη κατά την παρακέντηση του στοπ από καουτσούκ με τη βελόνα. [Διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς στη συσκευή.] Πραγματοποιείτε παρακέντηση με τη βελόνα κάθετα προς την επιφάνεια του στοπ από καουτσούκ. Επίσης, μην πραγματοποιείτε επανειλημμένη παρακέντηση στο ίδιο σημείο [Διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος εισχώρησης υπολειμμάτων καουτσούκ στον σωλήνα της βελόνας ή/και απόφραξης του σωλήνα της βελόνας.]

- 6) Πραγματοποιήστε παρακέντηση στο σημείο έγχυσης και εκτελέστε την έγχυση του φαρμακευτικού διαλύματος.
- 7) Αφαιρέστε τη βελόνα.

13 Αποθήκευση

- Διατηρείτε στεγνή. Κρατήστε τη μακριά από το άμεσο ηλιακό φως, την υψηλή θερμοκρασία και την υγρασία. Αποθηκεύστε σε καθαρό μέρος.

14 Ημερομηνία λήξης

- Για την ωφέλιμη ζωή της συσκευής που έχει αποθηκευτεί σωστά σύμφωνα με τις οδηγίες αποθήκευσης, ανατρέξτε στην ημερομηνία χρήσης που αναγράφεται σε κάθε μεμονωμένη συσκευασία.
- Αποθηκεύστε σωστά και μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την ημερομηνία λήξης.

15 Πληροφορίες κατασκευαστή και εισαγωγέα

Πληροφορίες κατασκευαστή

TSK Laboratory, Japan
1510-1 Soja-Machi, Tochigi-Shi, Tochigi-Ken, 328-0002 JAPAN
Τηλ : +81-282-27-0005
Φαξ : +81-282-25-6511
URL : www.tsklab.co.jp/en/
E-mail : tsk@tsklab.co.jp

Εισαγωγέας στις πληροφορίες της ΕΕ

TSK Laboratory, Europe B.V.
De Scheper 309
5688 HP Oirschot
The Netherlands
Τηλ : +31 (0)85 760 7630
URL : www.tsklab.com
E-mail : europe@tsklab.com



Használati utasítás

TSK HYPODERMIC NEEDLE
TSK STERJECT PREMIUM DISPOSABLE HYPODERMIC NEEDLE
STERJECT
THE INVISIBLE NEEDLE
LOW DEAD SPACE NEEDLE
STERJECT™ HYPODERMIC NEEDLE

1 Rendeltetésszerű használat

Az eszköz fecskendővel való használatra szolgál, gyógyszerkészítmények injekciójára vagy folyadékok elvezetésére.

2 Javallat

Az eszköz gyógyszerkészítmények szubkután injekciójára vagy folyadékok kivonására alkalmas.

3 Célzott felhasználók

Az eszközt orvosok vagy egészségügyi szakemberek általi használatra tervezték.

4 Célzott páciensek

Az eszköz olyan gyermekek és felnőttek számára készült, akiknél nincsenek ellenjavallatok. Az eszköz nem használható terhes és szoptató nők esetében.

5 Biztonsági és teljesítménycélokBiztonsági célok:

Az eszköz használatával kapcsolatos korlátozott mellékhatások, például sérülés vagy vérzés a szúrás helyén, fájdalom, a szomszédos erek vagy szövetek sérülése, allergiás reakciók vagy a tű által okozott fertőzés.

Teljesítménycélok:

- A fiola záróelemének és az emberi bőrretegnek az átszúrása.
- Akadálymentes csatorna biztosítása folyadékok kivonásához és injekciójához, illetve a betegből történő folyadék eltávolításához.

6 Klinikai előnyök

A tű egy egyszerű segédeszköz, amelyet széles körben használnak számos klinikai eljárás során; az eszköz közvetett klinikai előnye a betegkezelésre gyakorolt pozitív hatás:

- Biztosítja a betegek egészségügyi kezelését azáltal, hogy a betegek szükségleteinek kielégítése érdekében lehetővé teszi az alapvető folyékony anyagok helyi vagy szisztémás adagolását.
- Biztosítja az egészségügyi szakemberek számára a biológiai folyadék eltávolítását igénylő kezeléseket, valamint biológiai folyadékminták diagnosztikai célokra történő kinyerését.

7 Nemkívánatos mellékhatások

Az eszköz használatával kapcsolatos lehetséges mellékhatások a következők:

- Vérzés a szúrás helyén
- Fájdalom a szúrás helyén
- Pirosodás
- Duzzadás
- Belső vérzés
- Fémallergia
- ptosis
- kancsalság
- a szemgolyó nem szándékos perforációja
- intraokuláris komplikációk – nyomásemelkedés, gyulladás
- vakság
- zúzódás
- bőrirritáció, viszketés, pruritus
- nekrosis
- vasovagális reakciók
- csomók
- Tyndall-effektus

8 Ellenjavallatok

- Ne használja a szív, a központi keringési rendszer és a központi idegrendszer kezelésére.

9 Tiltások

- Ne használja újra. [Ellenkező esetben fertőzés veszélye áll fenn.]
- Ne sterilizálja. [Az újra sterilizálás nem biztosítja az eszköz sterilizálását, és károsíthatja vagy csökkentheti az eszköz használati értékét.]

10 Figyelem!**10.1 Általános óvintézkedések**

- | | |
|----|---|
| 1. | Ne használja az eszközt MRI készülék közelében.
[Ellenkező esetben balesetveszély áll fenn.] |
|----|---|

2.	Az eszköz használatára előtt olvassa el és tartsa be a használati utasítást.
3.	Ne használja az eszközt, hacsak Ön nem orvos vagy az eljárásban jártas egészségügyi szakember.
4.	Ha a beteggel vagy az eszközzel kapcsolatban bármilyen rendellenességet tapasztal, azonnal hagyja abba a használatát, és tegye meg a szükséges intézkedéseket.
5.	Használat előtt ellenőrizze az eszköz külsejét, hogy azon nincsenek-e sérülések (karcolások, repedések, deformáció, elszíneződés és egyéb).
6.	Ne használja az eszközt, ha a steril tasak fel van bontva vagy sérült (karcolás, repedés, deformáció, elszíneződés stb.).
7.	Ha az eszközt gyógyszerekkel vagy más orvostechikai eszközökkel együtt használja, olvassa el a vonatkozó utasításokat.
8.	Ne használja az eszközt a „Használati utasításban” leírtaktól eltérő célra.
9.	Ne végezzen módosításokat az eszközön.
10.	Csak az ISO 80369-7 szabványnak megfelelő eszközökkel használható.
11.	<u>A LOW DEAD SPACE NEEDLE eszközzel kapcsolatos óvintézkedések</u> A csatlakozás meglazulhat akkor is, ha a használt fecskendő megfelel az ISO 80369-7 szabványnak, attól függően, hogy a csatlakoztatást követően hogyan van meghúzva, vagy hogyan kezelik. Ezért biztosítsa a fecskendő biztonságos csatlakoztatását, és ellenőrizze az esetleges rendellenességeket, például szivárgást.

10.2 Használatl kapcsolatos óvintézkedések

- Az eszközt a csomagolás felbontása után azonnal használja. [Ellenkező esetben a baktériumok elszaporodhatnak és fertőzést okozhatnak.]
- Ne érintse meg a tűt közvetlenül a kezével. [Ellenkező esetben fertőzés veszélye áll fenn.]
- Használat előtt ellenőrizze a tű méretét és hosszát. [Ellenkező esetben fennáll a veszélye, hogy nem tudja elvégezni a megfelelő eljárást.]
- A tű cső tokjának eltávolításakor ügyeljen rá, hogy a tű hegye ne érjen hozzá a tokhoz. [Ellenkező esetben fennáll a tűhegy sérülésének veszélye.]
- Ügyeljen rá, hogy a tű hegye ne érintkezzen nem kívánt felületekkel. [Ellenkező esetben fennáll a tűhegy sérülésének veszélye.]
- Ne csatlakoztassa az eszközt fecskendőhöz vagy más eszközhöz a tok nélkül. [Ellenkező esetben a nem kívánt felületekkel való érintkezés miatt fennáll a tűszúrás okozta sérülés vagy a tűhegy sérülésének veszélye.]
- Használat előtt győződjön meg róla, hogy a fecskendő csatlakozása ne legyen laza. [Ellenkező esetben fennáll a szivárgás vagy az eszköz leválásának veszélye.]
- Ne alkalmazzon túlzott erőt a fecskendőhöz való csatlakozáskor. [Ellenkező esetben fennáll az eszköz sérülésének veszélye.]
- Győződjön meg róla, hogy a használat során ne legyenek sérülések, laza csatlakozások vagy szivárgások.
- Gondoskodjon róla, hogy gyógyszerek, vér és egyéb folyadékok ne kerüljenek a csatlakozó részbe. [Ellenkező esetben a csatlakozó rész meglazulhat.]
- Az injekciós üveg gumidugóján történő behatolásakor ne alkalmazzon oldalirányú erőt az eszközre. [Ellenkező esetben fennáll az eszköz sérülésének veszélye.]
- Az injekciós üveg gumidugóján történő behatolásakor a tűt a felületre merőlegesen szúrja át. Kerülje az ugyanazon a helyen történő ismételt szúrást. [Ellenkező esetben fennáll a veszélye, hogy gumidarabok kerülnek a tűbe vagy eltömítik azt.]
- Gyógyszertartályt vagy más anyag szubkután injekciójára használata előtt a teljes tű csövet tölts fel az oldattal.
- Védje az eszköz alapját etanoltól és szerves oldószerektől. [Ellenkező esetben fennáll az eszköz sérülésének veszélye.]

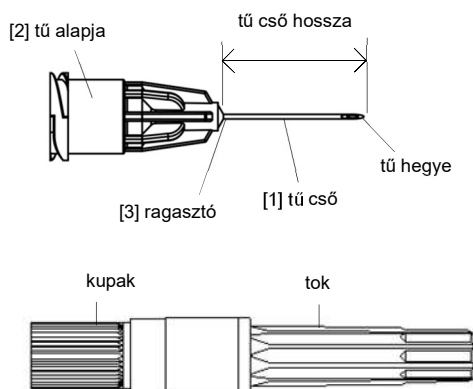
- Ne használja az eszközt nagynyomású fecskendővel együtt. [Ellenkező esetben fennáll a szövetek vagy az eszköz károsodásának veszélye.]
- Amikor visszahelyezi a tűt a tokba, ügyeljen a tűszúrás veszélyére.

10.3 Egyéb óvintézkedések

- A felhasználónak jelentenie kell az eszköz használatából eredő minden nemkívánatos eseményt a gyártónak, és annak a tagállamnak az illetékes hatóságainak, ahol a felhasználó vagy a beteg tartózkodik.
- Használat után az intézményi, helyi, regionális és nemzeti irányelveknek megfelelően, a fertőzésveszély megelőzése érdekében biztonságosan és gondosan ártalmatlanítsa az eszközt.
- Figyelem! Az amerikai szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

11 Az eszköz adatai

11.1 Felépítés (típusos ábra)



11.2 Anyag

A vérrrel, testnedvekkel, nyálkahártyákkal és más betegszövetekkel érintkező alkatrészek anyaga:

- [1] tű cső: rozsdamentes acél
- [2] tű alapja: kemény polimer
- [3] ragasztó: epoxigyanta
- kenőanyag: szilikon

Az eszköz gamma-sterilizált.

12 Használati utasítás

- 1) Fogja meg a tokot, és nyissa ki a kupakot.
- 2) Csatlakoztassa úgy, hogy a fecskendő hegyét erősen nyomja be a csatlakozóba. Ne nyomja túlzott erővel. [Ellenkező esetben fennáll az eszköz sérülésének veszélye.]

Ha az eszköz és a fecskendő hegye reteszelve van

- 3) Csatlakoztassa a fecskendőt úgy, hogy a fecskendő hegyét erősen elforgatja a csatlakozóban. Az elforgatás során ne alkalmazzon túlzott erőt. [Ellenkező esetben fennáll az eszköz sérülésének veszélye.]
- 4) Az eszközről történő eltávolításhoz a tokot egyenesen húzza le.

Ha az eszközzel gyógyszeres fiolát szűr át

- 5) Miután az eszközt egy gyógyszeres fiolába szűrta, húzza meg a fecskendő dugattyúját, hogy a fecskendő a gyógyszeroldattal feltöltődjön. Ne alkalmazzon oldalirányú erőt, amikor a tűt a gumidugóba szűrja. [Ellenkező esetben fennáll az eszköz sérülésének veszélye.] A gumidugó átszúrásakor a tűvel merőlegesen szűrja át a gumidugó felületét. Ne szűrja meg ugyanazt a pontot többször egymás után. [Ellenkező esetben fennáll a veszélye, hogy gumidarabok kerülnek a tű csőbe, és/vagy a tű cső eltömődik.]
- 6) Az eszközzel szűrja át az injekciós felületet, és fecskendezze be a gyógyszeroldatot.
- 7) Távolítsa el a tűt.

13 Tárolás

- Tárolja száraz helyen. Óvja a közvetlen napfénytől, magas hőmérséklettől és páratartalomtól. Tárolja tiszta helyen.

14 Lejárat dátuma

- A tárolási utasításoknak megfelelően tárolt eszköz felhasználhatóságát az egyes csomagolásokon feltüntetett lejárati idő adja meg.
- Tárolja megfelelően, és a lejárati idő után ne használja az eszközt.

15 A gyártó és az importőr adatai

A gyártó adatai

TSK Laboratory, Japan
1510-1 Soja-Machi, Tochigi-Shi, Tochigi-Ken, 328-0002 JAPAN
TEL : +81-282-27-0005
FAX : +81-282-25-6511
URL : www.tsklab.co.jp/en/
E-mail : tsk@tsklab.co.jp

Az uniós importőr adatai

TSK Laboratory, Europe B.V.
De Scheper 309, 5688 HP Oirschot, Hollandia
TEL : +31 (0)85 760 7630
URL : www.tsklab.com
E-mail : europe@tsklab.com



Istruzioni per l'uso

TSK HYPODERMIC NEEDLE
TSK STERJECT PREMIUM DISPOSABLE HYPODERMIC NEEDLE
STERJECT
THE INVISIBLE NEEDLE
LOW DEAD SPACE NEEDLE
STERJECT™ HYPODERMIC NEEDLE

1 Destinazione d'uso

Il dispositivo è destinato all'uso con una siringa per l'iniezione di un prodotto farmaceutico o drenaggio di un fluido.

2 Destinazione d'uso

Il dispositivo è indicato per iniezioni sottocutanee di prodotti farmaceutici o per il prelievo di fluidi.

3 Utilizzatori target

Il dispositivo è destinato all'uso da parte di medici o altri professionisti sanitari.

4 Pazienti target

Il dispositivo è destinato all'uso su popolazioni adulte e pediatriche non soggette alle controindicazioni. Il dispositivo non deve essere utilizzato in donne in gravidanza o in allattamento.

5 Obiettivi di sicurezza e prestazioni**Obiettivi di sicurezza:**

Complicazioni limitate associate all'uso del dispositivo: lesioni o sanguinamento nel sito di puntura, dolore, lesioni di vasi o tessuti adiacenti, reazioni allergiche o infezioni causate dall'ago.

Obiettivi di prestazione:

- Perforazione dei tappi di provette e del derma umano.
- Fornire un canale non ostruito per il prelievo e l'iniezione di liquidi o per rimuovere fluidi da un paziente.

6 Vantaggi clinici

L'ago è un semplice dispositivo ausiliario ampiamente utilizzato in molte procedure cliniche; il vantaggio clinico indiretto del dispositivo consiste nell'ottenere un impatto positivo sulla gestione del paziente:

- Permette la gestione della condizione clinica del paziente fornendo uno strumento per la somministrazione locale o sistemica di liquidi al fine di soddisfare le esigenze di cura dei pazienti.
- Permette ai professionisti sanitari di gestire le condizioni mediche che richiedono l'estrazione di liquidi biologici e ottenere campioni liquidi ai fini diagnostici.

7 Effetti collaterali indesiderati

I possibili eventi avversi associati all'uso del dispositivo includono:

- Sanguinamento dal sito della puntura
- Dolore sul sito della puntura
- Rossore
- Gonfiore
- Sanguinamento interno
- Allergia ai metalli
- ptosi
- strabismo
- perforazione involontaria del bulbo oculare
- complicanze intraoculari - aumento della pressione, infiammazione
- cecità
- ecchimosi
- irritazione cutanea, pizzicore, prurito
- necrosi
- sincope vasovagale
- noduli
- effetto Tyndall

8 Controindicazioni

- Non utilizzare per il cuore, il sistema circolatorio centrale e il sistema nervoso centrale.

9 Utilizzi non consentiti

- Non riutilizzare [rischio di infezione].
- Non ri-sterilizzare [la ri-sterilizzazione non garantisce la sterilità del dispositivo e potrebbe danneggiarlo o rovinarlo].

10 Attenzione**10.1 Precauzioni generali**

1.	Non utilizzare il dispositivo durante una RMI. [rischio di incidenti durante la RMI].
2.	Prima di utilizzare il dispositivo, leggere e attenersi alle istruzioni per l'uso.
3.	Se ne vieta l'utilizzo a persone che non siano medici o professionisti sanitari esperti in questo tipo di procedura.

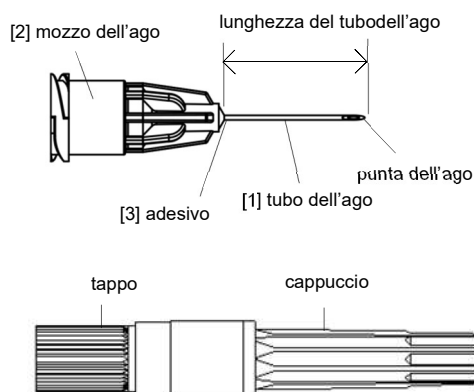
4.	Se il dispositivo o il paziente presentano anomalie di qualsiasi tipo, interrompere immediatamente l'uso e adottare le misure necessarie.
5.	Controllare l'aspetto del dispositivo prima dell'uso per verificare che non sia danneggiato (graffi, crepe, deformazione, scolorimento e altro).
6.	Non utilizzare il dispositivo se la sacca sterile è aperta o danneggiata (graffi, crepe, deformazioni, scolorimento e altro).
7.	Fare riferimento alle istruzioni fornite se si utilizza il dispositivo con prodotti farmaceutici o altri dispositivi medici.
8.	Non utilizzare il dispositivo per scopi diversi da quelli descritti nelle "Istruzioni per l'uso".
9.	Non modificare il dispositivo.
10.	Utilizzare esclusivamente con dispositivi conformi alla norma ISO 80369-7.
11.	Precauzioni per LOW DEAD SPACE NEEDLE Anche se la siringa utilizzata è conforme alla norma ISO 80369-7, il collegamento può allentarsi a seconda di come viene serrata o di come viene manipolata dopo il collegamento. Assicurarsi che la siringa sia collegata saldamente e verificare eventuali anomalie, ad esempio perdite.

10.2 Precauzioni d'uso

- Utilizzare il dispositivo immediatamente dopo averne aperto la confezione [i batteri potrebbero moltiplicarsi e causare infezioni].
- Non toccare l'ago con le mani nude [rischio di infezione].
- Controllare il calibro e la lunghezza dell'ago prima dell'utilizzo [rischio di effettuare una procedura non idonea].
- Quando si rimuove il cappuccio dall'ago, assicurarsi che la punta dell'ago non tocchi il cappuccio [rischio di danneggiare la punta dell'ago.]
- Assicurarsi che la punta dell'ago non entri in contatto con superfici non previste [rischio di danneggiare la punta dell'ago.]
- Non collegare il dispositivo a una siringa o a un altro dispositivo senza cappuccio [rischio di lesioni da puntura dell'ago o danni alla punta dell'ago a causa del contatto con superfici non previste.]
- Prima dell'uso, verificare che la connessione con la siringa non sia lenta [rischio di perdita o di fuoriuscita del dispositivo].
- Non applicare una forza eccessiva applicando la siringa [rischio di danneggiare il dispositivo].
- Verificare che durante l'uso non vi siano danni, collegamenti allentati o perdite.
- Verificare che durante l'uso nel collegamento non entrino farmaci, sangue e altri liquidi [le parti del collegamento potrebbero allentarsi].
- Quando si perforano i tappi delle provette, non applicare forza laterale sul dispositivo. [rischio di danneggiare il dispositivo].
- Quando si penetrano i tappi delle provette, inserire l'ago perpendicolarmente alla superficie. Evitare di perforare ripetutamente lo stesso punto. [Altrimenti si rischia che pezzi di gomma entrino o intasino il tubo dell'ago].
- Quando si inietta una soluzione farmacologica o un'altra sostanza per via sottocutanea, riempire l'intero tubo dell'ago con la soluzione prima dell'uso.
- Proteggere il mozzo del dispositivo da etanolo e solventi organici [rischio di danneggiare il dispositivo].
- Non utilizzare il dispositivo con iniettori ad alta pressione [rischio di danneggiare il tessuto o il dispositivo].
- Fare attenzione a non pungersi con l'ago mentre lo si reinserisce nel cappuccio.

10.3 Altre precauzioni

- L'utente deve riportare al produttore e alle autorità competenti dello stato membro di utilizzo o del paziente tutti gli eventi avversi conseguenti all'uso del dispositivo.
- Dopo l'uso, smaltire correttamente e con attenzione il dispositivo per evitare il rischio di infezioni attenendosi alle direttive istituzionali, locali, regionali e nazionali.
- Attenzione: La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

11 Dati del dispositivo**11.1 Configurazione (schema tipico)****11.2 Materiale**

I materiali utilizzati per le parti che entrano in contatto con sangue, fluidi corporei, mucose e altri tessuti del paziente sono:

- [1] tubo dell'ago: acciaio inossidabile
- [2] mozzo dell'ago: polimero duro
- [3] adesivo: resina epossidica
- lubrificante: silicone

Il dispositivo è sterilizzato con raggi gamma.

12 Istruzioni per l'uso

- 1) Tenere il cappuccio in mano e aprire il tappo.
- 2) Connettere la punta della siringa al mozzo spingendo saldamente. Non spingere con eccessiva forza. [Rischio di danneggiare il dispositivo.]

Se il dispositivo e la punta della siringa sono di tipo a blocco

- 3) Fissare la siringa ruotando saldamente la punta della siringa nel mozzo. Non applicare un carico rotazionale eccessivo. [Rischio di danneggiare il dispositivo.]
- 4) Estrarre il cappuccio tenendolo dritto per rimuoverlo dal dispositivo

In caso di puntura di una provetta farmaceutica con il dispositivo

- 5) Dopo aver inserito il dispositivo in una provetta farmaceutica, tirare lo stantuffo della siringa per riempire la siringa con la soluzione farmacologica. Non applicare forza laterale durante la perforazione del tappo di gomma con l'ago. [Rischio di danneggiare il dispositivo.] Inserire l'ago perpendicolarmente alla superficie del tappo di gomma quando si fora il tappo di gomma. Non perforare ripetutamente lo stesso punto. [Vi è il rischio che i detriti di gomma entrino nel tubo dell'ago e/o che il tubo dell'ago si ostruisca.]
- 6) Effettuare una puntura sul sito di iniezione con il dispositivo e iniettare la soluzione farmacologica.
- 7) Rimuovere l'ago.

13 Conservazione

- Tenere all'asciutto. Tenere lontano dalla luce solare diretta, da temperature elevate e dall'umidità. Conservare in luogo pulito.

14 Data di scadenza

- Per la vita utile di un dispositivo conservato correttamente secondo le istruzioni, leggere la data di scadenza stampata sulla confezione.
- Conservare in modo idoneo e non usare il dispositivo dopo la data di scadenza.

15 Informazioni sul produttore e l'importatore**Produttore**

TSK Laboratory, Japan
1510-1 Soja-Machi, Tochigi-Shi, Tochigi-Ken, 328-0002 JAPAN
TEL : +81-282-27-0005
FAX : +81-282-25-6511
URL : www.tsklab.co.jp/en/
E-mail : tsk@tsklab.co.jp

Importatore per l'Europa

TSK Laboratory, Europe B.V.
De Scheper 309
5688 HP Oirschot
Paesi Bassi
TEL : +31 (0)85 760 7630
URL : www.tsklab.com
E-mail : europe@tsklab.com



Lietošanas instrukcija

TSK HYPODERMIC NEEDLE
TSK STERJECT PREMIUM DISPOSABLE HYPODERMIC NEEDLE
STERJECT
THE INVISIBLE NEEDLE
LOW DEAD SPACE NEEDLE
STERJECT™ HYPODERMIC NEEDLE

1 Paredzētais mērķis

Šo ierīci paredzēts lietot kopā šļirci zāļu injicēšanai vai šķidruma drenāžai.

2 Indikācijas

Ierīce ir indicēta zāļu subkutānām injekcijām vai šķidruma izvilkšanai.

3 Paredzētie lietotāji

Ierīci ir paredzēts izmantot ārstiem vai citiem medicīnas darbiniekiem.

4 Mērķa pacienti

Ierīci ir paredzēts lietot bērniem un pieaugušajiem, uz kuriem neattiecas kontraindikācijas. Ierīci nedrīkst lietot grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti.

5 Drošuma un efektivitātes mērķi**Drošuma mērķi**

Samazināt ar ierīces lietošanu saistītas komplikācijas, piemēram, ievainojums vai asiņošana punkcijas vietā, sāpes, blakus esošo asinsvadu vai audu ievainojums, alerģiskas reakcijas vai adatas izraisīta injekcija.

Efektivitātes mērķi

- Caurdurt flakona vāciņus un cilvēka dermu.
- Nodrošināt nenosprostota kanālu šķidruma izvilkšanai un injicēšanai vai izvadīt šķidrumu no pacienta ķermenā.

6 Klīniskie ieguvumi

Adata ir vienkārša palīgierīce, ko plaši izmanto daudzās klīniskajās procedūrās; ierīču netiešais klīniskais ieguvums ir pozitīva ietekme uz pacientu pārvaldību:

- Ļaujiet pārvaldīt pacientu veselības stāvokli, nodrošinot līdzekli svarīgu šķidru produktu piegādei lokāli vai sistēmiski, lai apmierinātu pacientu medicīniskās vajadzības.
- Ļaujiet medicīnas speciālistiem pārvaldīt medicīniskos stāvokļus, kas prasa bioloģiskā šķidruma noņemšanu, un iegūt bioloģiskā šķidruma paraugus diagnostikas nolūkos.

7 Nevēlamas blakusparādības

Iespējamie ar ierīces lietošanu saistītie nevēlamie notikumi ir šādi:

- Asiņošana dūriena vietā
- Sāpes dūriena vietā
- Apsārtums
- Pietūkums
- Iekšējā asiņošana
- Alerģija pret metāliem
- ptoze;
- šķielēšana;
- neplānota acs ābola caurduršana;
- intraokulāras komplikācijas: spiediena paaugstināšanās, iekaisums;
- aklums;
- ziluma izveidošanās;
- ādas kairinājums, nieze (pruritis);
- nekroze;
- vazovagāla reakcija;
- mezglis;
- Tindala efekts.

8 Kontraindikācijas

- Nelietot sirds muskulim, centrālai asinsrites sistēmai un centrālajai nervu sistēmai.

9 Aizliegumi

- Nelietot atkārtoti. [Pretējā gadījumā pastāv infekcijas risks.]
- Nesterilizēt atkārtoti. [Atkārtota sterilizācija negarantē ierīces sterilitāti un var sabojāt vai pasliktināt ierīci.]

10 Brīdinājums

1.	Nelietot ierīci MR attēldiagnostikas vides tuvumā. [Pretējā gadījumā pastāv MRI negadījumu risks.]
2.	Pirms ierīces lietošanas izlasiet un ievērojiet lietošanas instrukcijas.
3.	Nelietojiet ierīci, ja vien neesat ārsts vai veselības aprūpes speciālists, kam ir pieredze procedūras veikšanā.

4.	Ja ierīcei vai pacientam ir pazīmes par jebkādam novirzēm no normas, nekavējoties pārtrauciet lietot ierīci un veiciet nepieciešamos pasākumus.
5.	Pirms lietošanas pārbaudiet ierīces izskatu, lai pārliecinātos, ka nav bojājumu (skrāpējumi, plaisas, deformācijas, krāsas izmaiņas un citi).
6.	Nelietojiet ierīci, ja sterlais maisījums ir atvērts vai bojāts (skrāpējumi, plaisas, deformācijas, krāsas izmaiņas vai citi bojājumi).
7.	Lietojot ierīci ar zālēm vai citām medicīniskām ierīcēm, skatiet attiecīgos norādījumus.
8.	Neizmantojiet ierīci citiem mērķiem, kā vien tiem, kas aprakstīti "lietošanas instrukcijā".
9.	Nemodificējiet ierīci
10.	Lietojiet kopā tikai ar ierīcēm, kas atbilst standarta ISO 80369-7 prasībām.
11.	<u>Ar LOW DEAD SPACE NEEDLE lietošanu saistītie piesardzības pasākumi</u> Atkarībā no pievilkšanas vai lietošanas pēc pievienošanas veida savienojums var atskrūvēties arī tad, ja izmantotā šļirce atbilst standarta ISO 80369-7 prasībām. Pārbaudiet, vai šļirce ir stingri pievienota un vai nav nekādu noviržu no normas, piemēram, vai nav noplūdes.

10.2 Lietošanas piesardzības pasākumi

- Lietojiet ierīci uzreiz pēc iepakojuma atvēršanas. [Pretējā gadījumā baktērijas var vairoties un izraisīt infekciju.]
- Neaiztieciat adatu ar rokām. [Pretējā gadījumā pastāv infekcijas risks.]
- Pirms lietošanas pārbaudiet adatas mēru un garumu. [Pretējā gadījumā pastāv risks, ka nevarēsiet veikt atbilstošo procedūru.]
- Pievērsiet uzmanību, lai, noņemot adatas caurules ietvaru, adatas gals nesaskartos ar to. [Pretējā gadījumā pastāv adatas gala bojājuma risks.]
- Ievērojiet piesardzību, lai adatas gals nesaskartos ar neparedzētām virsmām. [Pretējā gadījumā pastāv adatas gala bojājuma risks.]
- Ierīci nedrīkst pievienot šļircei vai citai ierīcei, ja nav uzlikts ietvars. [Pretējā gadījumā pastāv risks, ka var rasties adatas dūriena radīts ievainojums vai adatas gala bojājums pēc saskares ar neparedzētām virsmām.]
- Pirms lietošanas pārliecinieties, vai savienojums ar šļirci nav vaļīgs. [Pretējā gadījumā pastāv noplūdes vai ierīces izkrišanas risks.]
- Pievienojot šļircei, nepielietojiet pārmērīgu spēku. [Pretējā gadījumā pastāv ierīces bojājumu risks.]
- Pārliecinieties, vai lietošanas laikā nav bojājumu, vaļīgu savienojumu vai noplūdes.
- Nodrošiniet, lai savienojumā neieklejtu medikamentus, asinis un citi šķidrumi. [Pretējā gadījumā savienojuma daļa var kļūt vaļīga.]
- Iedurot flakona aizbāžņos, nepiemērojiet sānspēku uz ierīci. [Pretējā gadījumā pastāv ierīces bojājumu risks.]
- Iedurot flakona aizbāžņos, adatu ieduriet perpendikulāri virsmai. Izvairieties no vienas un tās pašas vietas atkārtotas caurduršanas. [Pretējā gadījumā pastāv gumijas gabaliņu iekļūšanas vai aizsērēšanas risks adatas caurulē.]
- Injicējot zāļu šķidrumu vai citu substanci subkutāni, pirms lietošanas uzpildiet visu adatas cauruli ar šķidrumu.
- Sargājiet ierīces centmezglu no etanola un organiskiem šķīdinātājiem. [Pretējā gadījumā pastāv ierīces bojājumu risks.]
- Neizmantojiet ierīci kopā ar augstspiediena inžektoriem. [Pretējā gadījumā pastāv audu vai ierīces bojājumu risks.]
- Ievietojot adatu atpakaļ ietvarā, ievērojiet piesardzību, lai novērstu ievainojumu pēc adatas ieduršanas.

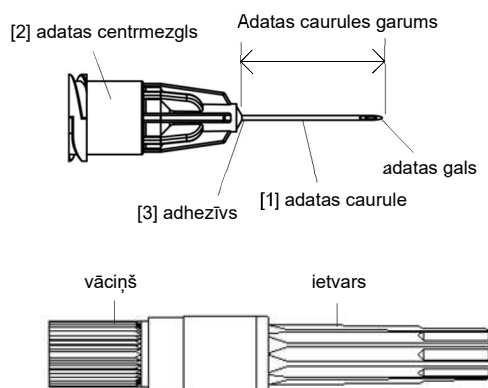
10.3 Citi piesardzības pasākumi

- Lietotājam ir jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajām iestādēm, kurā atrodas lietotājs vai pacients, par visām blakusparādībām, kas radušās ierīces lietošanas rezultātā.
- Pēc lietošanas atbrīvojieties no ierīces droši un uzmanīgi, lai novērstu inficēšanās risku, ievērojot institucionālās, vietējās, reģionālās un valsts vadlīnijas.

- Uzmanību! Federālā (ASV) likumdošana nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

11 Ierīces specififikācijas

11.1 Konfigurācija (tipiska diagramma)



11.2 Materiāls

Detaļu materiāli, kas saskaras ar asinīm, ķermeņa šķidrumiem, gļotādu un citiem pacienta audiem, ir norādīti tālāk.

- [1] adatas caurule: nerūsējošais tērauds
- [2] adatas centrmezgls: ciets polimērs
- [3] adhezīvs: epoksīdsveķi

smērviena: silikons

Ierīce ir gamma sterilizēta.

12 Lietošanas instrukcija

- 1) Turiet ietvaru rokā un noņemiet vāciņu.
- 2) Lai piestiprinātu, stingri spiediet šļirces galu savienojuma vietā. Nespiediet ar pārmērīgu spēku. [Pretējā gadījumā pastāv ierīces bojājuma risks.]

Jā ierīcei un šļirces galam ir fiksējošais savienojums

- 3) Lai šļirci piestiprinātu, stingri iegrieziet šļirces galu savienojuma vietā. Nepiemērojiet pārmērīgu griešanas spēku. [Pretējā gadījumā pastāv ierīces bojājuma risks.]
- 4) Lai noņemtu ietvaru no ierīces, velciet to taisnā virzienā.

Jā ierīci izmanto zāļu flakona caurduršanai

- 5) Kad ierīce ir iedurta zāļu flakonā, velciet šļirces virzuli, lai uzpildītu šļirci ar zāļu šķīdumu. Iedurot adatu gumijas aizbāznī, nespiediet to uz sāniem. [Pretējā gadījumā pastāv ierīces bojājuma risks.] Caurdurot gumijas aizbāzni, ieduriet adatu perpendikulāri gumijas aizbāžņa virsmā. Neduriet vēlreiz tajā pašā vietā. [Pretējā gadījumā pastāv risks, ka gumijas daļiņas iekļūst adatas caurulē un/vai adatas caurule nosprostojas.]
- 6) Caurduriet injekcijas vietu ar ierīci un injicējiet zāļu šķīdumu.
- 7) Noņemiet adatu.

13 Uzglabāšana

- Uzglabāt sausu. Sargāt no tiešas saules gaismas, augstas temperatūras un mitruma. Uzglabāt tīrā vietā.

14 Derīguma termiņš

- Lai uzzinātu par ierīces kalpošanas laiku, kas ir pareizi uzglabāta saskaņā ar uzglabāšanas instrukcijām, skatiet derīguma termiņu, kas uzdrukāts uz katra atsevišķā iepakojuma.
- Uzglabāt pareizi un nelietot ierīci pēc derīguma termiņa beigām.

15 Ražotāja un importētāja informācija

Ražotāja informācija

TSK Laboratory, Japan
1510-1 Soja-Machi, Tochigi-Shi, Tochigi-Ken, 328-0002 JAPAN
TĀLR : +81-282-27-0005
FAKSS : +81-282-25-6511
URL : www.tsklab.co.jp/en/
E-pasts : tsk@tsklab.co.jp

Importētājs ES informācijā

TSK Laboratory, Europe B.V.
De Scheper 309, 5688 HP Oirschot, Nīderlande
TĀLR : +31 (0)85 760 7630
URL : www.tsklab.com
E-pasts : europe@tsklab.com



Naudojimo instrukcijos

TSK HYPODERMIC NEEDLE
TSK STERJECT PREMIUM DISPOSABLE HYPODERMIC NEEDLE
STERJECT
THE INVISIBLE NEEDLE
LOW DEAD SPACE NEEDLE
STERJECT™ HYPODERMIC NEEDLE

1 Numatytoji paskirtis

Priemonė skirta naudoti kartu su švirkštu vaistiniams preparatams švirkšti arba skysčiams išleisti.

2 Indikacijos

Priemonė skirta vaistinių preparatų poodinėms injekcijoms arba skysčių ištraukimui.

3 Numatytieji naudotojai

Priemonė skirta naudoti gydytojams arba medicinos srities specialistams.

4 Tiksliniai pacientai

Priemonė skirta naudoti vaikams ir suaugusiems žmonėms, kuriems ji nėra kontraindikuotina. Priemonės negalima naudoti nėščioms ir žindančioms moterims.

5 Saugumo ir naudojimo tikslai**Saugumo tikslai:**

Ribotas komplikacijų, susijusių su priemonės naudojimu (pvz., sužalojimas ar kraujavimas pradūrimo vietoje, skausmas, gretimų kraujagyslių ar audinių pažeidimas, alerginės reakcijos arba adatos sukelta infekcija), skaičius.

Naudojimo tikslai:

- Pradurti buteliukų kamšelius ir žmogaus odą.
- Užtikrinti laisvą kanalą skysčiams paimti ir įšvirkšti arba skysčiams iš paciento pašalinti.

6 Klinikinė nauda

Adata yra paprasta pagalbinė priemonė, plačiai naudojama atliekant daugumą klinikinį procedūrų; netiesioginė klinikinė priemonės nauda – teigiamas poveikis gydant pacientus.

- Sudaromos sąlygos pacientų sveikatos būklei koreguoti, leidžiant vietines arba sisteminės svarbiausių skystų produktų injekcijas pagal pacientų medicininius poreikius.
- Leidžia medicinos specialistams koreguoti sveikatos būklę, kai reikia pašalinti biologinį skystį ir paimti biologinio skysčio mėginius diagnostikos tikslais.

7 Nepageidaujamas šalutinis poveikis

Galimi nepageidaujami reiškiniai, susiję su šios priemonės naudojimu:

- Kraujavimas iš punkcijos vietos
- Skausmas punkcijos vietoje
- Paraudimas
- Patinimas
- Vidinis kraujavimas
- Alergija metalui
- ptozė
- Žvairumas
- nenumatyta akies obuolio perforacija
- komplikacijos akies viduje – akispūdžio padidėjimas
- aklumas
- mėlynės
- odos sudirginimas, peršėjimas, niežulys
- nekrozė
- vazovagalinės reakcijos
- mazgeliai
- Tindalio efektas

8 Kontraindikacijos

- Nenaudokite širdžiai, centrinei kraujotakos sistemai ir centrinei nervų sistemai.

9 Draudimai

- Nenaudokite pakartotinai. [Priešingu atveju kyla infekcijos pavojus.]
- Nesterilizuokite pakartotinai. [Pakartotinis sterilizavimas neužtikrina priemonės sterilumo ir ji gali būti pažeista arba sugadinta.]

10 Įspėjimas**10.1 Bendros atsargumo priemonės**

1. Nenaudokite priemonės atlikdami magnetinio rezonanso tomografiją. [Priešingu atveju kyla magnetinio rezonanso tomografijos nelaimingų atsitikimų pavojus.]

2.	Prieš naudodami priemonę, perskaitykite naudojimo instrukcijas ir laikykitės jų.
3.	Nenaudokite priemonės, jei nesate gydytojas arba sveikatos priežiūros specialistas, mokantis atlikti šias procedūras.
4.	Jei pacientas arba priemonė atrodo neįprastai, nedelsdami nutraukite naudojimą ir imkitės reikiamų priemonių.
5.	Prieš naudodami priemonę, apžiūrėkite ją, kad įsitikintumėte, jog nėra pažeidimų (įbrėžimų, įtrūkimų, deformacijų, spalvos pakitimų ir kt.).
6.	Nenaudokite priemonės, jei atidarytas ar pažeistas sterilus maišelis (yra įbrėžimų, įtrūkimų, deformacijų, pasikeitusi spalva ir pan.).
7.	Jei priemonę naudojate su vaistais arba medicinos prietaisais, vadovaukitės instrukcijomis.
8.	Nenaudokite priemonės jokiais kitais tikslais, nei aprašyta „Naudojimo instrukcijoje“.
9.	Nekeiskite priemonės.
10.	Naudokite tik su prietaisais, kurie suderinami su ISO 80369-7.
11.	Atsargumo priemonės naudojant LOW DEAD SPACE NEEDLE Net jei kartu naudojamas švirkštas atitinka ISO 80369-7 standartą, jungtis gali atsilaisvinti priklausomai nuo to, kaip tvirtai ant švirkšto uždėta adata ir kaip jis naudojamas. Todėl užtikrinkite, kad švirkštas būtų patikimai pritvirtintas, ir patikrinkite, ar nėra pažeidimų, pavyzdžiui, pratekėjimo.

10.2 Naudojimo atsargumo priemonės

- Priemonę naudokite iš karto atidarę pakuotę. [Priešingu atveju gali imti daugintis bakterijos ir sukelti infekciją.]
- Nelieskite adatos tiesiogiai rankomis. [Priešingu atveju kyla infekcijos pavojus.]
- Prieš naudodami patikrinkite adatos dydį ir ilgį. [Priešingu atveju kyla pavojus, kad negalėsite atlikti atitinkamos procedūros.]
- Nuo adatos nuimdami adatos vamzdelio dėklą būkite atsargūs, kad nepaliesumėte jo adatos galiuku. [Priešingu atveju kyla pavojus pažeisti adatos galiuką.]
- Būkite atsargūs, kad adatos galiukas nesiliestų su nenumatytais paviršiais. [Priešingu atveju kyla pavojus pažeisti adatos galiuką.]
- Nedėkite priemonės ant švirkšto ar kitų prietaisų be dėklo. [Priešingu atveju kyla pavojus susižeisti adata arba pažeisti adatos galiuką įvykus sąlyčiui su nenumatytais paviršiais.]
- Prieš naudodami įsitinkite, kad adata ant švirkšto neatsilaisvinusi. [Priešingu atveju kyla nutekėjimo arba priemonės nukritimo pavojus.]
- Dėdami ant švirkšto nenaudokite pernelyg didelės jėgos. [Priešingu atveju kyla priemonės sugadinimo pavojus.]
- Užtikrinkite, kad naudojimo metu nebūtų jokių pažeidimų, atsilaisvinusių sujungimų ar nutekėjimo.
- Užtikrinkite, kad į sujungimo vietas nepatektų vaistų, kraujo ir kitų skysčių. [Priešingu atveju jungiamoji dalis gali atsilaisvinti.]
- Pradurdami buteliukų dangtelius, nenaudokite šoninės jėgos. [Priešingu atveju kyla priemonės sugadinimo pavojus.]
- Pradurdami buteliukų dangtelius, adatą durkite statmenai paviršiui. Stenkitės pakartotinai nedurti toje pačioje vietoje. [Priešingu atveju kyla guminių dalių patekimo arba adatos vamzdelio užkimšimo pavojus.]
- Prieš švirkšdami vaistų tirpalus ir kitas medžiagas po oda, užpildykite tirpalu visą adatos vamzdelį.
- Apsaugokite priemonės movinę jungtį nuo etanolio ir organinių tirpiklių. [Priešingu atveju kyla priemonės sugadinimo pavojus.]
- Nenaudokite priemonės kartu su aukšto slėgio purkštuvais. [Priešingu atveju kyla audinių sužalojimo ar priemonės pažeidimo pavojus.]
- Dėdami adatą atgal į dėklą būkite atsargūs, kad nesusižeistumėte ją.

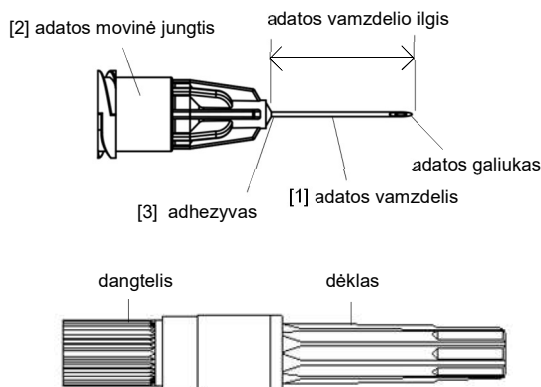
10.3 Kitos atsargumo priemonės

- Naudotojas privalo pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas arba pacientas, kompetentingoms institucijoms apie visus nepageidaujamus reiškiniai, susijusius su priemonės naudojimu.

- Panaudoję priemonę, pašalinkite ją saugiai ir atsargiai, kad išvengtumėte infekcijos pavojaus, laikydamiesi institucijų, vietos, regioninių ir nacionalinių rekomendacijų.
- Dėmesio: pagal federalinius (JAV) teisės aktus šią priemonę galima parduoti tik gydytojams arba pagal jų užsakymus.

11 Priemonės specifikacijos

11.1 Sandara (tipinė schema)



11.2 Medžiaga

Toliau nurodytos su krauju, kūno skysčiais, gleivinėmis ir kitais paciento audiniais besiliečiančių dalių medžiagos.

[1] adatos vamzdelis: nerūdijantis plienas

[2] adatos movinė jungtis: kietieji polimerai

[3] adhezyvas: epoksidinė derva

Tepimo medžiaga: silikonas

Prietaisas sterilizuotas gama spinduliais.

12 Naudojimo instrukcijos

- 1) Laikykite dėklą rankoje ir nuimkite dangtelį.
- 2) Pritvirtinkite tvirtai stumdami švirkšto galiuką į movinę jungtį. Nestumkite per didelę jėga. [Priešingu atveju kyla pavojus pažeisti priemonę.]

Jei priemonė ir švirkšto galiukas yra fiksatoriaus tipo

- 3) Pritvirtinkite švirkštą tvirtai sukdami švirkšto galiuką į movinę jungtį. Nesukite per didelę jėga. [Priešingu atveju kyla pavojus pažeisti priemonę.]
- 4) Traukite dėklą tiesiai, kad nuimtumėte jį nuo priemonės.

Jei priemonė praduriamas vaistų buteliukas

- 5) Pradurdami įvedę priemonę į vaistų buteliuką, traukite švirkšto stūmoklį, kad švirkštą pripildytumėte vaistų tirpalo. Adata pradurdami guminį kamštelį, nenaudokite šoninės jėgos. [Priešingu atveju kyla pavojus pažeisti priemonę.] Pradurdami guminį kamštelį, durkite adata statmenai guminio kamštelio paviršiui. Be to, nedurkite į tą pačią vietą pakartotinai. [Priešingu atveju kyla pavojus, kad gumos nuotrupos pateks į adatos vamzdelį ir (arba) adatos vamzdelis užsikimš.]
- 6) Priemonė pradurkite injekcijos vietą ir sušvirkškite vaistų tirpalą.
- 7) Ištraukite adatą.

13 Laikymas

- Laikykite sausiai. Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių, aukštos temperatūros ir drėgmės. Laikykite švarioje vietoje.

14 Galiojimo laikas

- Tinkamai pagal laikymo instrukcijas laikytos priemonės naudojimo trukmė nurodyta ant kiekvienos atskiros pakuotės, kur atspausdintas tinkamumo naudoti terminas.
- Tinkamai laikykite ir nenaudokite priemonės pasibaigus galiojimo laikui.

15 Gamintojo ir importuotojo informacija

Gamintojo informacija

TSK Laboratory, Japan

1510-1 Soja-Machi, Tochigi-Shi, Tochigi-Ken, 328-0002 JAPONIJA

TEL : +81-282-27-0005

FAKS : +81-282-25-6511

URL : www.tsklab.co.jp/en/

El. paštas : tsk@tsklab.co.jp

Importuotojas ES informacijos sistemoje

TSK Laboratory, Europe B.V.

De Scheper 309, 5688 HP Oirschot, Nyderlandai

TEL : +31 (0)85 760 7630

URL : www.tsklab.com

El. paštas : europe@tsklab.com



Instruções de utilização

TSK HYPODERMIC NEEDLE
TSK STERJECT PREMIUM DISPOSABLE HYPODERMIC NEEDLE
STERJECT
THE INVISIBLE NEEDLE
LOW DEAD SPACE NEEDLE
STERJECT™ HYPODERMIC NEEDLE

1 Finalidade

O dispositivo destina-se a ser utilizado com uma seringa, para injeção de um produto farmacêutico ou drenagem de um fluido.

2 Indicação

O dispositivo é indicado para injeções subcutâneas de produtos farmacêuticos ou para extração de fluidos.

3 Utilizadores previstos

O dispositivo destina-se a ser utilizado por médicos ou outros profissionais de saúde.

4 Pacientes-alvo

O dispositivo destina-se a ser utilizado em populações pediátricas e adultas que não apresentam contraindicações. O dispositivo não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou lactantes.

5 Objetivos de segurança e desempenho**Objetivos de segurança:**

Complicações limitadas associadas à utilização do dispositivo, tais como lesões ou sangramento no local da punção, dor, lesões em vasos ou tecidos adjacentes, reações alérgicas ou infecção causada pela agulha.

Objetivos de desempenho:

- Punção das tampas dos frascos e da derme humana.
- Fornecer um canal desobstruído para a extração e injeção de líquidos ou para remover fluidos de um paciente.

6 Benefícios clínicos

A agulha é um dispositivo auxiliar simples que é amplamente utilizado em vários procedimentos clínicos; o benefício clínico indireto dos dispositivos é proporcionar um impacto positivo na gestão do paciente:

- Permite a gestão das condições médicas do paciente ao fornecer um meio de entrega de produtos líquidos essenciais localmente e sistematicamente, de forma a atender as necessidades médicas do paciente.
- Permitir que os profissionais médicos possam gerir as condições médicas que exijam a remoção de fluidos biológicos e obter amostras de fluidos biológicos para fins de diagnóstico.

7 Efeitos secundários indesejáveis

Os possíveis eventos adversos associados à utilização do dispositivo incluem:

- Sangramento no local da punção
- Dor no local da punção
- Vermelhidão
- Inchaço
- Sangramento interno
- Alergia ao metal
- ptose
- estrabismo
- perfuração acidental do globo ocular
- complicações intraoculares - aumento da pressão, inflamação
- cegueira
- hematoma
- irritação cutânea, comichão, prurido
- necrose
- reações vasovagais
- nódulos
- efeito Tyndall

8 Contraindicações

- Não utilizar para o coração, sistema circulatório central e sistema nervoso central.

9 Proibições

- Não reutilizar. [Caso contrário, poderá haver um risco de infecção.]
- Não reesterilizar. [Reesterilizar não garante a esterilidade do dispositivo e poderá danificar ou degradar o dispositivo.]

10 Aviso**10.1 Precauções gerais**

- | | |
|----|---|
| 1. | Não utilizar o dispositivo perto de aparelhos de ressonância magnética. [Caso contrário, poderá haver um risco de acidentes associados à RM.] |
|----|---|

2.	Antes de utilizar o dispositivo, leia e siga as instruções de utilização.
3.	Não utilize o dispositivo a menos que seja um médico ou um profissional de saúde especializado no procedimento.
4.	Se o dispositivo ou o paciente apresentarem qualquer anomalia, interromper imediatamente a utilização e tomar as medidas necessárias.
5.	Verifique a aparência do dispositivo antes da utilização para garantir que não está danificado (arranhões, fissuras, deformação, descoloração, e outros).
6.	Não utilizar o dispositivo se a bolsa esterilizada estiver aberta ou danificada (arranhões, quebras, deformação, descoloração, entre outros).
7.	Consultar as instruções associadas se utilizar o dispositivo com produtos farmacêuticos ou outros dispositivos médicos.
8.	Não utilize o dispositivo para outras finalidades que não sejam aquelas descritas nas "instruções de utilização".
9.	Não modificar o dispositivo.
10.	Utilizar apenas com dispositivos compatíveis com a norma ISO 80369-7.
11.	Precauções com a LOW DEAD SPACE NEEDLE A união pode ficar solta mesmo que a seringa utilizada esteja em conformidade com a norma ISO 80369-7, dependendo de como é apertada ou como é manuseada após a união. Certificar-se de que a seringa está bem conectada e verificar se há alguma anomalia, como fugas.

10.2 Precauções de utilização

- Utilize o dispositivo imediatamente após a abertura da embalagem. [Caso contrário, poderão multiplicar-se bactérias e causar infecções.]
- Não toque na agulha diretamente com as suas mãos. [Caso contrário, poderá haver um risco de infecção.]
- Verifique o calibre e o comprimento da agulha antes da utilização. [Caso contrário, há um risco de não poder executar o procedimento apropriadamente.]
- Ao remover o estojo do tubo da agulha, ter cuidado para que a ponta da agulha não toque no estojo. [Caso contrário, existe o risco de danificar a ponta da agulha.]
- Ter cuidado para que a ponta da agulha não entre em contacto com superfícies indesejadas. [Caso contrário, existe o risco de danificar a ponta da agulha.]
- Não ligar o dispositivo a uma seringa ou outro dispositivo sem o estojo. [Caso contrário, existe o risco de ferimentos com agulhas ou danos na ponta da agulha devido ao contacto com superfícies indesejadas.]
- Antes da utilização, certifique-se de que a conexão da seringa não se solta. [Caso contrário, há um risco de fuga ou falha do dispositivo.]
- Não force excessivamente ao conectar à seringa. [Caso contrário, há um risco do dispositivo ficar danificado.]
- Certifique-se de que não existem danos, conexões soltas ou fugas durante a utilização.
- Certifique-se de que medicamentos, sangue e outros líquidos não entrem na conexão. [Caso contrário, a parte conectora poderá soltar-se.]
- Não aplique força lateral no dispositivo ao penetrar os fechos dos frascos. [Caso contrário, há um risco do dispositivo ficar danificado.]
- Ao penetrar os fechos dos frascos, perfure os mesmos com a agulha numa posição perpendicular à superfície. Evite perfurar o mesmo local repetidamente. [Caso contrário, existe o risco de peças de borracha entrarem ou bloquearem o tubo da agulha.]
- Ao injetar uma solução farmacológica ou outra substância por via subcutânea, encher todo o tubo da agulha com a solução antes de utilizar.
- Proteja o conector do dispositivo do etanol e solventes orgânicos. [Caso contrário, há um risco do dispositivo ficar danificado.]
- Não utilize o dispositivo juntamente com injetores de alta pressão. [Caso contrário, poderá haver um risco do tecido ou dispositivo ficarem danificados.]

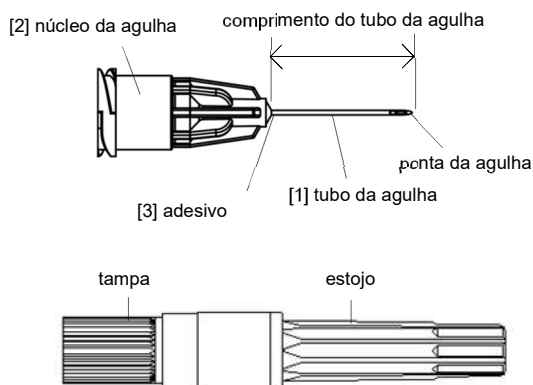
- Ter cuidado para evitar ferimentos com agulhas ao recolocar a agulha no estojo.

10.3 Outras precauções

- O utilizador deverá comunicar todos os eventos adversos decorrentes da utilização do dispositivo ao fabricante e às autoridades competentes do estado-membro onde se encontra o utilizador ou o paciente.
- Após a utilização, elimine o dispositivo de forma segura para prevenir o risco de infeção, seguindo as orientações institucionais, locais, regionais e nacionais.
- Cuidado: A lei federal (dos EUA) restringe a venda deste dispositivo por médicos ou por prescrição médica.

11 Especificações do dispositivo

11.1 Configuração (diagrama típico)



11.2 Material

Os materiais utilizados nas peças que entram em contacto com sangue, fluidos corporais, membranas mucosas e outros tecidos do paciente são:

- [1] tubo da agulha: aço inoxidável
- [2] núcleo da agulha: polímero duro
- [3] adesivo: resina epóxi
- lubrificante: silicone

O dispositivo é esterilizado por gama.

12 Instruções de utilização

- 1) Segurar o estojo na mão e abrir a tampa.
- 2) Prender empurrando firmemente a ponta da seringa no canhão. Não empurrar com força excessiva. [Caso contrário, existe o risco de o dispositivo ser danificado.]

Se o dispositivo e a ponta da seringa forem do tipo bloqueável

- 3) Prender a seringa rodando firmemente a ponta da seringa no canhão. Não aplicar carga rotacional excessiva. [Caso contrário, existe o risco de o dispositivo ser danificado.]
- 4) Puxar o estojo para a frente para removê-lo do dispositivo.

Se perfurar um frasco farmacêutico com o dispositivo

- 5) Após punccionar o dispositivo num frasco farmacêutico, puxar o êmbolo da seringa para encher a seringa com a solução farmacológica. Não aplicar força lateral ao punccionar a agulha na tampa de borracha. [Caso contrário, existe o risco de o dispositivo ser danificado.] Ao perfurar a tampa de borracha, fazê-lo perpendicularmente à superfície da tampa. Além disso, não perfurar o mesmo ponto repetidamente. [Caso contrário, existe o risco de detritos de borracha entrarem na cânula da agulha e/ou a cânula da agulha ficar entupida].
- 6) Punçar o local da injeção com o dispositivo e injetar a solução farmacológica.
- 7) Remover a agulha.

13 Armazenamento

- Manter seco. Manter afastado da luz solar direta, altas temperaturas e humidade. Armazenar num local limpo.

14 Data de validade

- Para a vida útil do dispositivo que foi armazenado apropriadamente segundo as instruções de armazenamento, consulte a data de validade impressa em cada embalagem individual.
- Armazene apropriadamente e não utilize o dispositivo após a data de validade.

15 Informações do fabricante e importador

Informações do fabricante

TSK Laboratory, Japan
1510-1 Soja-Machi, Tochigi-Shi, Tochigi-Ken, 328-0002 JAPAN
TEL : +81-282-27-0005
FAX : +81-282-25-6511
URL : www.tsklab.co.jp/en/
E-mail : tsk@tsklab.co.jp

Informações do importador na UE

TSK Laboratory, Europe B.V.
De Scheper 309, 5688 HP Oirschot, Países Baixos
TEL : +31 (0)85 760 7630
URL : www.tsklab.com
E-mail : europe@tsklab.com



Instrucțiuni de utilizare

TSK HYPODERMIC NEEDLE
TSK STERJECT PREMIUM DISPOSABLE HYPODERMIC NEEDLE
STERJECT
THE INVISIBLE NEEDLE
LOW DEAD SPACE NEEDLE
STERJECT™ HYPODERMIC NEEDLE

1 Scop preconizat

Dispozitivul are ca scop preconizat utilizarea împreună cu o seringă pentru a injecta un produs farmaceutic destinat injectării sau pentru a drena un fluid.

2 Indicație

Dispozitivul este indicat pentru injectările subcutanate de produse farmaceutice sau pentru extragerea de fluide.

3 Utilizatori preconizați

Dispozitivul este destinat utilizării de către medici sau alți profesioniști din domeniul medical.

4 Pacienți țintă

Dispozitivul este destinat utilizării pe populații pediatrice sau adulte care nu prezintă contraindicații. Dispozitivul nu trebuie utilizat la femeile însărcinate sau care alăptează.

5 Obiective de siguranță și performanță**Obiective de siguranță:**

Complicații limitate asociate cu utilizarea dispozitivului, precum vătămare sau sângerare la locul injectării, durere, vătămarea vaselor sau țesuturilor adiacente, reacții alergice sau infecție cauzată de ac.

Obiective de performanță:

- Perforează închiderile flacoanelor și derma umană.
- Oferă un canal neobstrucționat pentru extragerea și injectarea lichidelor sau pentru eliminarea de fluid de la un pacient.

6 Beneficii clinice

Acul este un dispozitiv auxiliar simplu, care este utilizat pe scară largă în multe proceduri clinice; beneficiul clinic indirect al dispozitivului este cel de a avea un impact pozitiv asupra gestionării pacienților:

- Permite gestionarea afecțiunilor medicale ale pacienților prin furnizarea unui mijloc de livrare a produselor lichide esențiale la nivel local sau la nivel sistemic, cu scopul de a răspunde necesităților medicale ale pacienților.
- Permite cadrelor medicale să gestioneze afecțiunile medicale care necesită îndepărtarea lichidelor biologice și să obțină mostre de lichid biologic în scopuri de diagnosticare.

7 Efecte colaterale nedorite

Printre evenimentele adverse posibile asociate cu utilizarea dispozitivului se numără:

- Sângerare de la locul perforării
- Durere la locul injectării
- Roșeață
- Edem
- Sângerare internă
- Alergie la metale
- ptoză
- strabism
- perforarea neintenționată a globului ocular
- complicații intraoculare: creștere a tensiunii, inflamație
- orbire
- echimoze
- iritația pielii, mâncărime, prurit
- necroză
- reacții vasovagale
- noduli
- efectul Tyndall

8 Contraindicații

- Nu utilizați pentru inimă, sistemul circulator central și sistemul nervos central.

9 Interdicții

- A nu se reutiliza. [În caz contrar, există un risc de infecție.]
- A nu se resteriliza. [Resterilizarea nu asigură sterilitatea dispozitivului și ar putea deteriora sau degrada dispozitivul.]

10 Avertisment

1.	Nu utilizați dispozitivul în apropierea unui aparat IRM. [În caz contrar, există un risc de accidente asociate cu IRM.]
2.	Înainte de a utiliza dispozitivul, citiți și respectați instrucțiunile de utilizare.

3.	Nu utilizați dispozitivul decât dacă sunteți medic sau profesionist în domeniul sănătății calificat în această procedură.
4.	Dacă dispozitivul sau pacientul prezintă anomalități, întrerupeți imediat utilizarea și luați măsurile necesare.
5.	Înainte de utilizare, verificați aspectul dispozitivului pentru a vă asigura că nu există deteriorări (zgârieturi, fisuri, deformări, decolorări și altele).
6.	Nu utilizați dispozitivul dacă puna sterilă este deschisă sau deteriorată (zgâriată, crăpături, deformare, decolorare și altele).
7.	Consultați instrucțiunile asociate în cazul în care utilizați dispozitivul împreună cu produse farmaceutice sau alte dispozitive medicale.
8.	Nu utilizați dispozitivul în alte scopuri decât cele descrise în „Instrucțiunile de utilizare”.
9.	Nu modificați dispozitivul.
10.	Utilizați doar împreună cu dispozitive conforme cu standardul ISO 80369-7.
11.	Precauții în cazul utilizării LOW DEAD SPACE NEEDLE Chiar dacă seringă utilizată în combinație este conformă standardului ISO 80369-7, există riscul slăbirii conexiunii din cauza strângerii sau a manipulării după conectare. Asigurați-vă că seringă este conectată sigur și verificați dacă există anomalii, cum ar fi scurgeri.

10.2 Precauții pentru utilizare

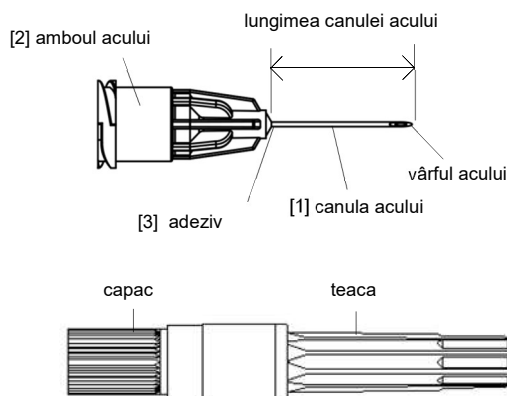
- Utilizați dispozitivul imediat după deschiderea ambalajului. [În caz contrar, bacteriile ar putea să se înmulțească și să provoace infecții.]
- Nu atingeți acul direct cu mâinile. [În caz contrar, există un risc de infecție.]
- Verificați calibrul și lungimea acului înainte de utilizare. [În caz contrar, există un risc de a nu putea efectua procedura adecvată.]
- Când scoateți acul din teacă, aveți grijă să nu lăsați vârful acului să o atingă. [În caz contrar, există un risc de deteriorare a vârfului acului.]
- Aveți grijă ca muchia tăioasă să nu intre în contact cu suprafețe de contact neintenționate. [În caz contrar, există un risc de deteriorare a vârfului acului.]
- Nu conectați dispozitivul la o seringă sau la alte dispozitive fără teacă. [În caz contrar, există un risc de rănire prin înțepare cu acul sau de deteriorare a vârfului acului ca urmare a contactului cu suprafețe neintenționate.]
- Înainte de utilizare, asigurați-vă că nu este slăbită conexiunea între ac și seringă. [În caz contrar, există un risc de scurgere sau de cădere a dispozitivului.]
- Nu aplicați o forță excesivă când conectați acul la seringă. [În caz contrar, există un risc de deteriorare a dispozitivului.]
- Asigurați-vă că nu există deteriorări, conexiuni slăbite sau scurgeri în timpul utilizării.
- Asigurați-vă că produsele farmaceutice, sângele și alte lichide nu pătrund în conexiune. [În caz contrar, partea conectoare poate slăbi.]
- Nu aplicați o forță laterală asupra dispozitivului când introduceți acul în dopul unui flacon. [În caz contrar, există un risc de deteriorare a dispozitivului.]
- Nu înțepați cu acul perpendicular pe suprafață când perforați dopul unui flacon. Evitați perforarea aceluiași loc de mai multe ori. [În caz contrar, există riscul ca fragmente de cauciuc să intre în tubul acului sau să îl înfundă.]
- Atunci când injectați subcutanat o soluție de medicament sau alt produs, umpleți întreaga canulă a acului cu soluția înainte de utilizare.
- Protejați racordul dispozitivului de etanol și de solvenți organici. [În caz contrar, există un risc de deteriorare a dispozitivului.]
- Nu utilizați dispozitivul împreună cu injectoare de înaltă presiune. [În caz contrar, există un risc de deteriorare a țesutului sau dispozitivului.]
- Aveți grijă să nu vă răniți prin înțeparea cu acul atunci când reamplasați acul în teacă.

10.3 Alte precauții

- Utilizatorul trebuie să raporteze către producător și către autoritățile competente din statul membru în care se află utilizatorul sau pacientul toate evenimentele adverse care rezultă din utilizarea dispozitivului.
- După utilizare, eliminați dispozitivul în condiții de siguranță și cu grijă pentru a preveni riscul de infecție, respectând îndrumările instituționale, locale, regionale și naționale.
- Atenție: Conform legislației federale din SUA, acest dispozitiv poate fi vândut numai de către sau la indicația unui medic.

11 Specificațiile dispozitivului

11.1 Configurație (diagramă tipică)



11.2 Material

Materiile prime pentru piesele care intră în contact cu sângele, fluidele corporale, membranele mucoase și alte țesuturi ale pacientului sunt:

- [1] canula acului: oțel inoxidabil
 - [2] amboul acului: polimer dur
 - [3] adeziv: rășină expoxidică
- lubrifianț: silicon

Dispozitivul este sterilizat cu raze gamma.

12 Instrucțiuni de utilizare

- 1) Țineți teaca cu mâna și deschideți capacul.
- 2) Atașați ferm împingând capătul seringii în butuc. Nu folosiți forță excesivă pentru a împinge. [Altfel, există riscul deteriorării dispozitivului.]

Dacă dispozitivul și capătul seringii sunt de tip blocare

- 3) Atașați siringa prin rotirea fermă a capătului seringii în butuc. Nu folosiți forță excesivă de rotație. [Altfel, există riscul deteriorării dispozitivului.]
- 4) Trageți drept de teacă pentru a o scoate de pe dispozitiv

În cazul introducerii dispozitivului într-un flacon cu produs farmaceutic

- 5) După ce introduceți dispozitivul într-un flacon cu produs farmaceutic, trageți de pistonul seringii pentru a o umple cu soluția medicamentoasă. Nu aplicați o forță laterală asupra dispozitivului când introduceți acul în dopul de cauciuc. [Altfel, există riscul deteriorării dispozitivului.] Introduceți acul perpendicular pe suprafața dopului de cauciuc atunci când perforați dopul de cauciuc. De asemenea, nu perforați de mai multe ori în același loc. [În caz contrar, există riscul ca fragmente de cauciuc să intre în tubul acului și/sau ca acul să se înfunde.]
- 6) Întepați locul de injectare cu dispozitivul și injectați soluția medicamentoasă.
- 7) Scoateți acul.

13 Depozitare

- A se păstra uscat. A se evita expunerea la lumina directă a soarelui, la temperaturi ridicate și la umiditate. A se depozita într-un loc curat.

14 Data de expirare

- Pentru a afla durata de viață utilă a unui dispozitiv care a fost depozitat adecvat, conform cu instrucțiunile de depozitare, consultați data limită de utilizare imprimată pe fiecare ambalaj în parte.
- Depozitați în mod adecvat și nu utilizați dispozitivul după data de expirare.

15 Informațiile producătorului și ale importatorului

Informațiile producătorului

TSK Laboratory, Japan
1510-1 Soja-Machi, Tochigi-Shi, Tochigi-Ken, 328-0002 JAPONIA
TEL : +81-282-27-0005
FAX : +81-282-25-6511
URL : www.tsklab.co.jp/en/
E-mail : tsk@tsklab.co.jp

Informațiile importatorului în UE

TSK Laboratory, Europe B.V.
De Scheper 309, 5688 HP Oirschot, Țările de Jos
TEL : +31 (0)85 760 7630
URL : www.tsklab.com
E-mail : europe@tsklab.com



Návod na použitie

TSK HYPODERMIC NEEDLE
TSK STERJECT PREMIUM DISPOSABLE HYPODERMIC NEEDLE
STERJECT
THE INVISIBLE NEEDLE
LOW DEAD SPACE NEEDLE
STERJECT™ HYPODERMIC NEEDLE

1 Zamýšľaný účel

Pomôcka je určená na použitie s injekčnou striekačkou na injekčné podávanie liekov alebo na odber tekutín.

2 Indikácia

Pomôcka je indikovaná na podkožné injekcie farmaceutických produktov alebo na odber tekutín.

3 Zamýšľaní používatelia

Pomôcka je určená na použitie lekármi alebo inými zdravotníckymi pracovníkmi.

4 Cieľoví pacienti

Pomôcka je určená na použitie v pediatrickej a dospeljej populácii, ktorá nesplňa kontraindikácie. Pomôcka sa nesmie používať u tehotných a dojčiacich žien.

5 Ciele v oblasti bezpečnosti a výkonu**Ciele v oblasti bezpečnosti:**

Obmedzené komplikácie spojené s používaním pomôcky, ako je poranenie alebo krvácanie v mieste vpichu, bolesť, poranenie príslušných ciev či tkanív, alergické reakcie alebo infekcia spôsobená ihlou.

Ciele v oblasti výkonu:

- Prepichnutie uzáverov injekčných liekoviek a ľudskej kože.
- Vytvorenie kanála bez prekážok na odber a injekčné podanie tekutín alebo na odstránenie tekutiny z tela pacienta.

6 Klinické prínosy

Ihla je jednoduchá prídavná pomôcka, ktorá sa bežne používa pri mnohých klinických zákrokoch. Nepriamy klinický prínos pomôcok má mať pozitívny vplyv na manažment pacienta:

- umožňuje manažment zdravotného stavu pacientov poskytnutím prostriedkov na lokálne alebo systémové podávanie základných tekutých produktov s cieľom uspokojiť zdravotné potreby pacientov,
- umožňuje zdravotníckym pracovníkom zvládať zdravotné stavy, ktoré si vyžadujú odstránenie biologickej tekutiny, a získať vzorky biologickej tekutiny na diagnostické účely.

7 Nežiaduce vedľajšie účinky

K mnohým nežiaducim účinkom spojeným s používaním pomôcky patria:

- krvácanie z miesta vpichu,
- bolesť v mieste vpichu,
- začervenanie,
- opuch,
- vnútorné krvácanie,
- alergia na kov.
- pľúza,
- strabizmus,
- neúmyselné perforovanie očnej guľe,
- intraokulárne komplikácie – zvýšenie tlaku, zápal,
- slepota,
- tvorba modrín,
- podráždenie kože, svrbenie, pruritus,
- nekróza,
- vazovagálne reakcie,
- uzlíky,
- tyndallov efekt.

8 Kontraindikácie

- Nepoužívajte na srdce, centrálny obehový systém a centrálny nervový systém.

9 Obmedzenia

- Nepoužívajte opakovanie. [V opačnom prípade hrozí riziko infekcie.]
- Nesterilizujte opakovane. [Opakovaná sterilizácia nezaručuje sterilitu pomôcky a mohla by ju poškodiť alebo znehodnotiť.]

10 Varovanie**10.1 Všeobecné bezpečnostné opatrenia**

1. Nepoužívajte pomôcku v blízkosti MRI. [V opačnom prípade hrozí riziko nehody súvisiacej s MR.]

2.	Pred použitím pomôcky si prečítajte návod na použitie a postupujte podľa neho.
3.	Pomôcku nepoužívajte, ak nie ste lekár alebo zdravotnícky pracovník s odbornou spôsobilosťou na tento postup.
4.	Ak pomôcka alebo pacient vykazujú akékoľvek abnormality, ihneď prestaňte pomôcku používať a prijmite potrebné opatrenia.
5.	Pred použitím skontrolujte vzhľad pomôcky, či nedošlo k jej poškodeniu (škrabance, praskliny, deformácie, zmena farby a iné).
6.	Nepoužívajte pomôcku, ak je sterilný obal otvorený alebo poškodený (poškriabaný, prasknutý, deformovaný, sfarbený atď.).
7.	Ak pomôcku používate spolu s liekmi alebo inými zdravotníckymi pomôckami, postupujte podľa príslušných pokynov.
8.	Pomôcku nepoužívajte na iné účely než tie, ktoré sú opísané v „návode na použitie“.
9.	Pomôcku neupravujte.
10.	Používajte iba s pomôckami, ktoré sú v súlade s normou ISO 80369-7.
11.	Bezpečnostné opatrenia týkajúce sa LOW DEAD SPACE NEEDLE Pripojenie sa môže uvoľniť aj v prípade, ak použitá injekčná striekačka spĺňa normu ISO 80369-7, v závislosti od utiahnutia alebo manipulácie po pripojení. Uistite sa, že je injekčná striekačka bezpečne pripojená, a skontrolujte, či nie sú prítomné akékoľvek abnormality, napríklad netesnosti.

10.2 Bezpečnostné opatrenia pri používaní

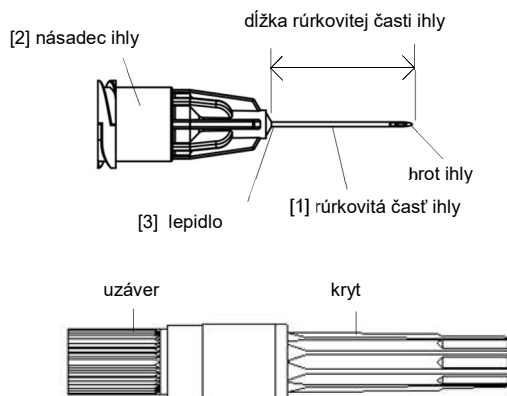
- Pomôcku použite ihneď po otvorení balenia. [V opačnom prípade by sa mohli baktérie rozmnožiť a spôsobiť infekciu.]
- Nedotýkajte sa priamo ihly rukami. [V opačnom prípade hrozí riziko infekcie.]
- Pred použitím skontrolujte rozmery a dĺžku ihly. [V opačnom prípade hrozí, že by ste nemohli vykonať príslušný zákrok.]
- Pri odstraňovaní krytu z rúrkovitej časti ihly dávajte pozor, aby sa hrot ihly nedotkol krytu. [V opačnom prípade hrozí riziko poškodenia hrotu ihly.]
- Dávajte pozor, aby sa hrot ihly nedotýkal nezamýšľaných povrchov. [V opačnom prípade hrozí riziko poškodenia hrotu ihly.]
- Nepripájajte pomôcku k injekčnej striekačke alebo inej pomôcke bez krytu. [V opačnom prípade hrozí poranenie v dôsledku pichnutia ihlou alebo poškodenie hrotu ihly v dôsledku kontaktu s nezamýšľanými povrchmi.]
- Pred použitím sa uistite, že pripojenie k injekčnej striekačke nie je uvoľnené. [V opačnom prípade hrozí riziko netesnosti alebo vypadnutia pomôcky.]
- Pri pripájaní k injekčnej striekačke nevyvíjajte nadmernú silu. [V opačnom prípade hrozí poškodenie pomôcky.]
- Uistite sa, že počas používania nedošlo k poškodeniu, uvoľneniu spojení alebo netesnosti.
- Zabezpečte, aby sa do pripojenia nedostali lieky, krv a iné tekutiny. [V opačnom prípade by sa mohla spojovacia časť uvoľniť.]
- Pri prepichovaní uzáverov injekčných liekoviek nevyvíjajte na pomôcku bočnú silu. [V opačnom prípade hrozí riziko poškodenia pomôcky.]
- Pri prepichovaní uzáverov injekčných liekoviek zabodnite ihlu kolmo na povrch. Nebodajte opakovane do rovnakého miesta. [V opačnom prípade hrozí riziko, že sa do rúrkovitej časti ihly dostanú kúsky gumi alebo ju upchajú.]
- Pri podkožnom podaní lieku alebo inej látky naplňte celú ihlu roztokom ešte pred použitím.
- Chránite násadec pomôcky pred etanolom a organickými rozpúšťadlami. [V opačnom prípade hrozí poškodenie pomôcky.]
- Nepoužívajte pomôcku spolu s vysokotlakovými injekčnými striekačkami. [V opačnom prípade hrozí riziko poškodenia tkaniva alebo pomôcky.]
- Pri vkladaní ihly späť do krytu dávajte pozor, aby ste sa ihlou neporanili.

10.3 Ďalšie bezpečnostné opatrenia

- Používateľ musí hlásiť všetky nežiaduce udalosti vyplývajúce z používania pomôcky výrobcovi a príslušným orgánom členského štátu, v ktorom sa používateľ alebo pacient nachádza.
- Po použití pomôcky zlikvidujte bezpečne a opatrne, aby ste zabránili riziku infekcie, pričom sa riadte inštitucionálnymi, miestnymi, regionálnymi a vnútroštátnymi usmerneniami.
- Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky na predaj lekárom alebo na základe jeho predpisu.

11 Technické údaje pomôcky

11.1 Konfigurácia (typická schéma)



11.2 Materiál

Materiál častí, ktoré prichádzajú do kontaktu s krvou, telesnými tekutinami, sliznicami a inými tkanivami pacienta, je:

- [1] rúrkovitá časť ihly: nehrdzavejúca oceľ
- [2] násadec ihly: tvrdý polymér
- [3] lepidlo: epoxidová živica
- mazivo: silikón

Pomôcka je sterilizovaná gama žiarením.

12 Návod na použitie

- Držte kryt v ruke a otvorte uzáver.
- Pripevnite ho pevným zatlačením hrotu injekčnej striekačky do nadstavca. Nezatlačajte nadmernou silou. [V opačnom prípade hrozí poškodenie pomôcky.]

Ak sú pomôcka a hrot injekčnej striekačky uzamykateľného typu

- Pripevnite injekčnú striekačku pevným otočením hrotu injekčnej striekačky do nadstavca. Nevytvárajte nadmerné rotačné zaťaženie. [V opačnom prípade hrozí poškodenie pomôcky.]
- Kryt odstraňujte z pomôcky priamym potiahnutím.

Po prepichnutí injekčnej liekovky pomocou pomôcky

- o prepichnutí injekčnej liekovky pomocou pomôcky potiahnite piest injekčnej striekačky, aby sa striekačka naplnila roztokom lieku. Pri zavádzaní ihly do gumovej zátky nevyvíjajte bočnú silu. [V opačnom prípade hrozí poškodenie pomôcky.] Pri prepichovaní gumovej zátky vpichnete ihlu kolmo k povrchu gumovej zátky. Nesmiete prepichovať rovnaké miesto opakovane. [V opačnom prípade vzniká riziko, že do ihly preniknú zvyšky gumy a/alebo sa ihla upchá.]

- Prepichnete miesto vpichu pomocou pomôcky a vstreknite liek.
- Odstráňte ihlu.

13 Skladovanie

- Uchovávajte v suchu. Chráňte pred priamym slnečným žiarením, vysokými teplotami a vlhkosťou. Skladujte na čistom mieste.

14 Dátum expirácie

- Životnosť pomôcky, ktorá sa správne skladovala podľa pokynov na skladovanie, nájdete v podobe dátumu spotreby vytlačenom na každom jednotlivom balení.
- Pomôcku skladujte správne a nepoužívajte ju po uplynutí dátumu expirácie.

15 Informácie o výrobcovi a dovozcovi

Informácie o výrobcovi

TSK Laboratory, Japan
1510-1 Soja-Machi, Tochigi-Shi, Tochigi-Ken, 328-0002 JAPONSKO
TEL. : +81-282-27-0005
FAX : +81-282-25-6511
URL : www.tsklab.co.jp/en/
E-mail : tsk@tsklab.co.jp

Informácie o dovozcovi v EÚ

TSK Laboratory, Europe B.V.
De Scheper 309
5688 HP Oirschot
Holandsko
TEL. : +31 (0)85 760 7630
URL : www.tsklab.com
E-mail : europe@tsklab.com



Instrucciones de uso

TSK HYPODERMIC NEEDLE
TSK STERJECT PREMIUM DISPOSABLE HYPODERMIC NEEDLE
STERJECT
THE INVISIBLE NEEDLE
LOW DEAD SPACE NEEDLE
STERJECT™ HYPODERMIC NEEDLE

1 Fin previsto

Este dispositivo está previsto para su uso con una jeringa para inyectar un producto farmacéutico o para drenar un líquido.

2 Indicaciones

El dispositivo está indicado para inyecciones subcutáneas de productos farmacéuticos o para la extracción de fluidos.

3 Destinatarios previstos

El dispositivo está previsto para que lo utilicen los médicos o profesionales de la medicina.

4 Pacientes previstos

El dispositivo está previsto para utilizarse en la población pediátrica y adulta que no presente contraindicaciones. El dispositivo no debe usarse en personas embarazadas o en período de lactancia.

5 Objetivos de seguridad y de funcionamiento**Objetivos de seguridad:**

as complicaciones limitadas asociadas al uso del dispositivo como las heridas o hemorragia en el sitio de punción, dolor y heridas en los vasos y tejidos adyacentes, reacciones alérgicas o infecciones causadas por la aguja.

Objetivos de funcionamiento:

- Perforación de los tapones del vial y de la dermis humana.
- Proporcionar un canal sin obstrucciones para la extracción e inyección de líquidos, o para extraer fluidos de un paciente.

6 Beneficios clínicos

La aguja es un simple dispositivo auxiliar que se utiliza ampliamente en muchos procedimientos clínicos. El beneficio clínico indirecto de los dispositivos es tener un impacto positivo en el tratamiento del paciente.

- Es posible el tratamiento de afecciones médicas de los pacientes brindando un medio de proporcionar productos líquidos esenciales de forma local o sistemática con el fin de satisfacer las necesidades médicas del paciente.
- Es posible que los profesionales médicos traten las afecciones médicas que requieran extraer líquido biológico y obtener muestras de líquidos biológicos a los fines de diagnóstico.

7 Efectos adversos no deseables

Los posibles acontecimientos adversos asociados con el uso del dispositivo incluyen:

- Hemorragia del sitio de punción
- Dolor en el sitio de punción
- Enrojecimiento
- Hinchazón
- Hemorragia interna
- Alergia al metal
- ptosis
- estrabismo
- perforación involuntaria del globo ocular
- complicaciones intraoculares: aumento de la presión, inflamación
- ceguera
- hematomas
- irritación, picor, prurito en la piel
- necrosis
- reacciones vasovagales
- nódulos
- efecto Tyndall

8 Contraindicaciones

- No utilizar para el corazón, el sistema circulatorio central ni el sistema nervioso central.

9 Prohibiciones

- No lo reutilice. [De lo contrario, hay riesgo de una infección].
- No lo reesterilice. [La reesterilización no garantiza la esterilidad del dispositivo y podría dañarlo o deteriorarlo].

10 Advertencia**10.1 Precauciones generales**

- | | |
|----|---|
| 1. | No utilice el dispositivo cerca de una IRM (resonancia magnética).
[De lo contrario, hay riesgo de accidentes de IRM]. |
|----|---|

2.	Antes de utilizar el dispositivo, lea y siga las instrucciones de uso.
3.	No utilice el dispositivo, salvo que sea médico o profesional de la salud capacitado en el procedimiento.
4.	Si el paciente o el dispositivo muestra alguna anomalía, interrumpa el uso de inmediato y tome las medidas necesarias.
5.	Compruebe la apariencia del dispositivo antes de utilizarlo para asegurarse de que no haya daños (rayones, grietas, deformación, decoloración, entre otros).
6.	No utilice el dispositivo si la bolsa estéril está abierta o dañada (arañada, agrietada, deformada, decolorada y otros).
7.	Consulte las instrucciones correspondientes si utiliza el dispositivo con productos farmacéuticos u otros dispositivos médicos.
8.	No utilice el dispositivo para ningún propósito diferente de aquellos descritos en las "instrucciones de uso".
9.	No modifique el dispositivo.
10.	Utilice únicamente con dispositivos que cumplan con la norma ISO 80369-7.
11.	Precauciones sobre LOW DEAD SPACE NEEDLE La conexión puede aflojarse incluso si la jeringa cumple la norma ISO 80369-7, dependiendo de cómo se apriete o de cómo se manipule tras su conexión. Asegúrese de que la jeringa esté conectada de forma segura y compruebe si existen anomalías como fugas.

10.2 Precauciones de uso

- Utilice el dispositivo de inmediato después de abrir el envase. [De lo contrario, se podrían multiplicar las bacterias y causar una infección].
- No toque la aguja directamente con las manos. [De lo contrario, hay riesgo de una infección].
- Compruebe el calibre de la aguja y la longitud antes del uso. [De lo contrario, hay riesgo de no poder realizar el procedimiento apropiado].
- Al quitar el estuche del tubo de la jeringa, tenga cuidado para que la punta de la aguja no toque el estuche. [De lo contrario, hay riesgo de causar daño a la punta de la aguja].
- Tenga cuidado para que la punta de la jeringa no entre en contacto con superficies no previstas. [De lo contrario, hay riesgo de causar daño a la punta de la aguja].
- No conecte el dispositivo a una jeringa u otro dispositivo sin el estuche. [De lo contrario, hay riesgo de sufrir lesiones por pinchazo de aguja o daño de la punta de la aguja debido a contacto con superficies no previstas].
- Antes del uso, asegúrese de que la conexión a la jeringa no esté floja. [De lo contrario, hay riesgo de pérdidas o mal funcionamiento del dispositivo].
- No ejerza fuerza excesiva al conectar a la jeringa. [De lo contrario, hay riesgo de causar daño al dispositivo].
- Asegúrese de que no haya daños, conexiones sueltas ni pérdidas durante el uso.
- Asegúrese de que los productos farmacéuticos, la sangre y otros líquidos no ingresen en la conexión. [De lo contrario, la parte de conexión podría aflojarse].
- Al penetrar los cierres de los viales, no aplique fuerza lateral sobre el dispositivo. [De lo contrario, hay riesgo de causar daño al dispositivo].
- Al penetrar los cierres de viales, perforo con la aguja de forma perpendicular a la superficie. Evite perforar el mismo punto repetidamente. [De lo contrario, existe riesgo de que piezas de goma ingresen o taponen el tubo de la aguja].
- Al inyectar una solución farmacéutica u otra sustancia por vía subcutánea, llene el tubo de la aguja completo con la solución antes de usar.
- Proteja el cono del dispositivo del etanol y de solventes orgánicos. [De lo contrario, hay riesgo de causar daño al dispositivo].
- No utilice el dispositivo junto con inyector de alta presión. [De lo contrario, hay riesgo de causar daño a un tejido o dispositivo].

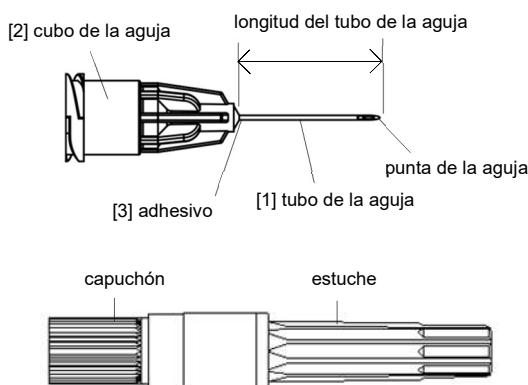
- Tenga cuidado con sufrir lesiones por pinchazo de aguja al guardarla en el estuche.

10.3 Otras precauciones

- El usuario debe informar todos los acontecimientos adversos que se produzcan como consecuencia del uso del dispositivo al fabricante y a las autoridades competentes del estado miembro donde se encuentre el usuario o paciente.
- Después del uso, se debe descartar el dispositivo de forma segura y con cuidado para evitar el riesgo de infección, siguiendo las pautas institucionales, locales, regionales y nacionales.
- Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a por parte de o bajo la solicitud de un médico.

11 Especificaciones de dispositivos

11.1 Configuración (diagrama típico)



11.2 Material

El material para las piezas que entran en contacto con la sangre, los fluidos corporales, las membranas mucosas y otros tejidos del paciente es:

- [1] tubo de la aguja: acero inoxidable
- [2] cubo de la aguja: polímero rígido
- [3] adhesivo: resina epoxídica
- lubricante: silicona

El dispositivo está esterilizado con radiación gama.

12 Instrucciones de uso

- 1) Sostenga el estuche en la mano y abra el capuchón.
- 2) Conectar de manera firme empujando la punta de la jeringa hacia dentro del cubo. No empuje con una fuerza excesiva. [De lo contrario, hay riesgo de que el dispositivo se dañe].

Si el dispositivo y la jeringa son del tipo que se bloquea

- 3) Conectar la jeringa de manera firme girando la punta de la jeringa hacia dentro del cubo. No ejerza una carga rotacional excesiva. [De lo contrario, hay riesgo de que el dispositivo se dañe].
- 4) Tire del estuche en línea recta para extraerlo del dispositivo

Si perfora un frasco farmacéutico con el dispositivo

- 5) Tras perforar un frasco farmacéutico con el dispositivo, tire del émbolo de la jeringa para rellenar la jeringa con la solución de fármaco. No aplique fuerza lateral al perforar el tapón de goma con la aguja. [De lo contrario, hay riesgo de que el dispositivo se dañe]. Perfore el tapón de goma con la aguja manteniéndola perpendicular a su superficie. Además, no perfore el mismo punto repetidas veces. [De lo contrario, hay riesgo de que entren residuos de goma en el tubo de la aguja y/o que se obstruya el tubo de la aguja].
- 6) Perfore el sitio de punción con el dispositivo e inyecte la solución de fármaco.
- 7) Retire la aguja.

13 Almacenamiento

- Mantenga seco. Mantenga alejado de la luz solar directa, las altas temperaturas y la humedad. Almacene en un lugar limpio.

14 Fecha de vencimiento

- Para conocer la vida útil del dispositivo que se ha almacenado de forma correcta según las instrucciones de almacenamiento, consulte la fecha de vencimiento impresa en cada envase individual.

- Almacene adecuadamente y no utilice el dispositivo luego de la fecha de vencimiento.

15 Información del fabricante e importador

Información del fabricante

TSK Laboratory, Japan
1510-1 Soja-Machi, Tochigi-Shi, Tochigi-Ken, 328-0002 JAPAN
TEL. : +81-282-27-0005
FAX : +81-282-25-6511
URL : www.tsklab.co.jp/en/
Correo electrónico : tsk@tsklab.co.jp

Importador en la información de la UE

TSK Laboratory, Europe B.V.
De Scheper 309
5688 HP Oirschot
Países Bajos
TEL. : +31 (0)85 760 7630
URL : www.tsklab.com
Correo electrónico : europe@tsklab.com



Bruksanvisningar

TSK HYPODERMIC NEEDLE
TSK STERJECT PREMIUM DISPOSABLE HYPODERMIC NEEDLE
STERJECT
THE INVISIBLE NEEDLE
LOW DEAD SPACE NEEDLE
STERJECT™ HYPODERMIC NEEDLE

1 Avsett syfte

Produkten är avsedd att användas med en spruta för injektion av läkemedel eller dränering av vätska.

2 Indikation

Produkten är indicerad för subkutana injektioner av farmaceutiska produkter eller för vätskeuttag.

3 Avsedda brukare

Produkten är avsedd att användas av läkare eller annan sjukvårdspersonal.

4 Patientmålgrupp

Produkten är avsedd att användas på pediatrika och vuxna populationer som inte uppfyller kontraindikationerna. Produkten ska inte användas på gravida och ammande kvinnor.

5 Säkerhets- och prestandamålsättningarSäkerhetsmålsättningar:

Begränsade komplikationer i samband med användning av produkten, såsom skada eller blödning vid punkteringsstället, smärta, skada på intilliggande kärl eller vävnader, allergiska reaktioner eller infektion orsakad av nålen.

Prestandamålsättningar:

- Punktera flaskförslutningar och mänsklig läderhud.
- Provide an unobstructed channel for withdrawal and injection of liquids, or to remove fluid from a patient.

6 Kliniska fördelar

Kanylen är ett enkelt hjälpmedel som används i många olika medicinska ingrepp. Produktens indirekta kliniska fördelar är att den har en positiv inverkan på patientbehandlingen:

- Gör det möjligt att behandla patientens medicinska tillstånd genom att lokalt administrera essentiella flytande produkter eller för att systematiskt tillgodose patientens medicinska behov.
- Gör det möjligt för sjukvårdspersonal att hantera medicinska tillstånd där avlägsnande av biologiska vätskor krävs, samt utvinna biologiska vätskeprov för diagnostiska ändamål.

7 Önskad biefekter

Potentiella negativa händelser med koppling till att produkten används omfattar följande:

- Blödande från stickplatsen
- Smärta på stickplatsen
- Rodnad
- Svullnad
- Inre blödning
- Metallallergi
- ptos
- skelning
- oavsiktlig ögonglobsperforation
- intraokulära komplikationer – tryckökning, inflammation
- blindhet
- blåmärken
- hudirritation, klåda, pruritis
- nekros
- vasovagala reaktioner
- knölar
- tyndalleffekt.

8 Kontraindikationer

- Får inte användas för hjärtat, centrala cirkulationssystemet och centrala nervsystemet.

9 Förbud

- Får inte återanvändas [Annars föreligger infektionsrisk.]
- Får inte omsteriliseras. [Omsterilisering garanterar inte att produkten är steril och kan skada produkten eller försämra dess användbarhet.]

10 Varning**10.1 Allmänna försiktighetsåtgärder**

1.	Använd inte enheten nära MR-apparater. [Annars föreligger risk för MRT-relaterade olyckor.]
2.	Läs och följ bruksanvisningarna innan produkten används.

3.	Använd inte produkten om du inte är läkare eller har en annan sjukvårdsbefattning med kompetens att utföra ingreppet.
4.	Om produkten eller patienten uppvisar några avvikelser ska du omedelbart avbryta användningen och vidta nödvändiga åtgärder.
5.	Kontrollera produktens utseende före användning för att säkerställa att ingen skada uppstått (repor, sprickor, deformationer, missfärgningar eller annat).
6.	Använd inte produkten om den sterila påsen är öppnad eller skadad (repor, sprickor, deformation, missfärgning och annat).
7.	Se medföljande anvisningar om du använder produkten med läkemedel eller andra medicintekniska produkter.
8.	Använd inte produkten för några andra ändamål än de som beskrivs i avsnittet "bruksanvisningar".
9.	Produkten får inte modifieras.
10.	Använd endast med produkter som uppfyller kraven i ISO 80369-7.
11.	<u>Försiktighetsåtgärder för LOW DEAD SPACE NEEDLE</u> Även om kanylen som används uppfyller kraven i ISO 80369-7 så föreligger en risk för att anslutningen kan lossna på grund av åtdragning eller hantering efter det att kanylen anslutits. Kontrollera att kanylen är ordentligt ansluten och att inga avvikande inslag såsom läckor har uppstått..

10.2 Försiktighetsåtgärder vid användning

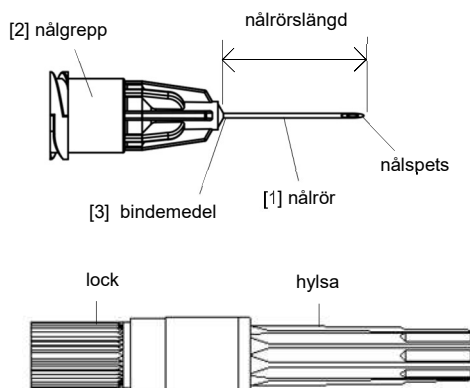
- Använd produkten omedelbart efter det att förpackningen öppnats. [Annars kan bakterier föröka sig och orsaka infektioner.]
- Undvik direktkontakt mellan nålen och dina fingrar. [Annars föreligger infektionsrisk.]
- Kontrollera nålen måttangivelse och längd före användning. [Annars föreligger en risk att du inte kan genomföra ingreppet på ett korrekt sätt.]
- När du tar bort nålrörshöljet från nålen ska du vara försiktig så att nålspetsen inte vidrör höljet. [Annars finns det risk för nålspetssskada.]
- Var försiktig så att nålspetsen inte kommer i kontakt med oavsiktliga ytor. [Annars finns det risk för nålspetssskada.]
- Anslut inte produkten till en spruta eller annan produkt utan hylsan. [Annars finns det risk för nålsticksskada eller nålspetssskada på grund av kontakt med oavsiktliga ytor.]
- Före användning måste det säkerställas att anslutningen till kanylen inte är lös. [Annars föreligger en risk för läckage eller att produkten faller ut.]
- Använd inte överdrivet mycket kraft när du ansluter kanylen. [Annars föreligger risk för skador på produkten.]
- Säkerställ att ingen skada, lös koppling eller några läckage uppstår under användning.
- Säkerställ att läkemedel, blod eller andra vätskor inte tränger in i anslutningsdelen. [Annars kan anslutningsdelen lossna.]
- Vid genomträngning av flaskförslutningar, applicera inte sidokraft på enheten. [Annars föreligger risk för skador på produkten.]
- Vid genomträngning av flaskförslutningar, stick igenom nålen vinkelrätt mot ytan. Undvik att sticka hål upprepade gånger på samma plats. [Annars finns det risk för att gummibitar kommer in i eller sätter igen nålslangen.]
- Fyll hela nålröret med lösningen före användning vid subkutan injektion av läkemedelslösning eller annan substans.
- Skydda nålgreppet från etanol och organiska lösningsmedel. [Annars föreligger risk för skador på produkten.]
- Använd inte produkten tillsammans med högtrycksinsprutare. [Annars föreligger risk för skador på vävnad eller produkten.]
- Se upp med nålsticksskador när du sätter tillbaka nålen i hylsan.

10.3 Andra försiktighetsåtgärder

- Användaren måste anmäla alla negativa utfall som uppstår till följd av användning av produkten till tillverkaren och behöriga myndigheter i den stat där användaren eller patienten befinner sig.
- Efter användning ska produkten bortskaffas försiktigt och på ett säkert sätt för att förhindra infektionsrisker i enlighet med lokala, regionala och nationella riktlinjer.
- Viktigt: Enligt amerikansk federal lag får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares anmodan.

11 Produktspecifikationer

11.1 Konfiguration (typiskt diagram)



11.2 Material

Material för delar som kommer i kontakt med blod, kroppsvätskor, slemhinnor och andra patientvävnader är följande:

- [1] nålrör: rostfritt stål
- [2] nålgrepp: hård polymer
- [3] bindemedel: epoxiharts
- smörjmedel: silikon

Produkten är gammasteriliserad.

12 Bruksanvisningar

- 1) Håll hylsan i handen och öppna locket.
- 2) Fäst genom att trycka in sprutans spets ordentligt i navet. Tryck inte med överdriven kraft. [Annars finns det risk för att produkten skadas.]

If the device and the tip of syringe are lock type

- 3) Fäst sprutan genom att bestämt rotera in sprutspetsen i navet. Använd inte för hög rotationsbelastning. [Annars finns det risk för att produkten skadas.]
- 4) Dra hylsan rakt ut för att ta bort den från produkten

Om du punkterar en läkemedelsflaska med produkten

- 5) Efter att du har punkterat produkten i en farmaceutisk injektionsflaska ska du dra ut sprutans kolv för att fylla sprutan med läkemedelslösningen. Använd inte sidtryck när du sticker in nålen i gummiproppen. [Annars finns det risk för att produkten skadas.] Stick hål på nålen vinkelrätt mot gummiproppens yta när du punkterar gummiproppen. Punktera inte heller samma punkt upprepade gånger. [Annars finns det risk för att gummiskräp kommer in i nålröret och/eller att nålröret täpps till.]
- 6) Punktera injektionsstället med enheten och injicera läkemedelslösningen.
- 7) Ta bort nålen.

13 Förvaring

- Förvara torrt. Håll borta från direkt solljus, höga temperaturer och fukt. Förvara i ett rent utrymme.

14 Utgångsdatum

- För livslängden för en produkt som förvarats på ett korrekt sätt enligt förvaringsanvisningarna, se sista användningsdatumet som står tryckt på varje individuellt paket.
- Förvara på korrekt sätt och använd inte produkten efter utgångsdatumet.

15 Tillverkarens och importörens uppgifter

Uppgifter om tillverkaren

TSK Laboratory, Japan
1510-1 Soja-Machi, Tochigi-Shi, Tochigi-Ken, 328-0002 JAPAN
TEL : +81-282-27-0005
FAX : +81-282-25-6511
URL : www.tsklab.co.jp/en/
E-post : tsk@tsklab.co.jp

Uppgifter om importören i EU

TSK Laboratory, Europe B.V.
De Scheper 309
5688 HP Oirschot
Nederländerna
TEL : +31 (0)85 760 7630
URL : www.tsklab.com
E-post : europe@tsklab.com



Graphics and titles

	• Manufacturer • Производител • Proizvođač • Výrobce • Valmistaja • Fabricant • Hersteller • Κατασκευαστής • Gyártó • Produttore • Ražotājs • Gamintojas • Fabricante • Producător • Výrobca • Fabricante • Tillverkare
EU REP	• Authorized representative in the European Community/European Union • Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз • Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji • Zmocnění zástupce v Evropském společenství / Evropské unii • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/unionissa • Représentant agréé dans la Communauté européenne/Union européenne • Vertretungsberechtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση • Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben/Európai Unióban • Rappresentate autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje • Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană • Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii • Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea • Behörig representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
CH REP	• Authorized representative in the Switzerland • Упълномощен представител в Швейцария • Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj • Zmocnění zástupce ve Švýcarsku • Valtuutettu edustaja Sveitsissä • Représentant agréé en Suisse • Vertretungsberechtigter in der Schweiz • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία • Meghatalmazott képviselő Svájcban • Rappresentate autorizzato in Svizzera • Pilnvarotais pārstāvis Šveicē • Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje • Representante autorizado na Suíça • Reprezentant autorizat în Elveția • Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku • Representante autorizado en Suiza • Auktoriserad representant i Schweiz

	• Importer • Вносител • Uvoznik • Dovožce • Maahantuoja • Importateur • Importeur • Εισαγωγέας • Importör • Importatore • Importētājs • Importuotojas • Importador • Importator • Dovožca • Importador • Importör
	• Do not re-use • Да не се използва повторно • Nemojte ponovno upotrebljavati • Nepoužívejte opakovaně • Ei saa käyttää uudelleen • Ne pas réutiliser • Nicht wiederverwenden • Μην επαναχρησιμοποιείτε • Ne használja újra! • Non riutilizzare • Nelietot atkārtoti • Nenaudoti pakartotinai • Não reutilizar • Nu reutilizați • Nepoužívejte opakovane • No reutilice • Får inte återanvändas
	• Do not resterilize • Да не се стерилизира повторно • Nemojte ponovno sterilizirati • Neprovádějte opakovaně sterilizaci • Ei saa steriloida uudelleen • Ne pas restériliser • Nicht erneut sterilisieren • Μην επαναποστειρώνετε • Ne sterilizálja újra! • Non ri-sterilizzare • Nesterilizēt atkārtoti • Nesterilizuoti pakartotinai • Não reesterilizar • Nu sterilizați din nou • Nesterilizujte opakovane • No reesterilice • Får inte omsteriliseras
STERILE R	• Sterilized using irradiation • Стерилизирано чрез облъчване • Sterilizirano zračenjem • Zdravotnický prostředek je sterilizován ozářením • Steriloitu säteilyttämällä • Stérilisé par irradiation • Durch Bestrahlung sterilisiert • Αποστείρωση με χρήση ακτινοβολίας • Sugárzással sterilizálva • Sterilizzato tramite irradiazione • Sterilizēts ar tvaiku • Sterilizuota naudojant spinduliuotę • Esterilizado por irradiação • Sterilizat prin iradiere • Sterilizované ožiarením • Producto esterilizado mediante irradiación • Steriliserad med hjälp av bestrålning

	• Consult instructions for use or consult electronic instructions for use • Консултирайте се с инструкциите за употреба или се консултирайте с електронните инструкции за употреба • Pogledajte upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu. • Přečtěte si návod k použití nebo elektronický návod k použití • Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet • Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique • Beachten Sie bitte die Anwendungshinweise oder konsultieren Sie die elektronischen Anwendungshinweise • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης • Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást. • Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni elettroniche per l'uso • Skatīt lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju • Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas • Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas. • Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare • Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie • Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones electrónicas de uso • Se bruksanvisning/elektronisk bruksanvisning	 • Keep away from sunlight • Да се съхранява далеч от слънчева светлина • Držite dalje od Sunčeve svjetlosti • Uchovávejte mimo přímé sluneční světlo • Suojattava auringonvalolta • Tenir à l'écart de la lumière du soleil • Von Sonnenlicht fernhalten • Να διατηρείται μακριά από ηλιακή ακτινοβολία • Napfénytől távol tartandó • Conservare lontano dalla luce solare • Sargāt no tiešiem saules stariem • Saugoti nuo saulės šviesos • Manter afastado da luz solar. • A se evita expunerea la lumina soarelui • Uchovávejte mimo slnečného žiarenia • Mantener alejado de la luz solar • Förvaras skyddat från solljus
		 • Keep dry • Да се пази сухо • Držite na suhom mjestu • Uchovávejte v suchu • Pidä kuivana • Maintenir au sec • Trocken halten • Να διατηρείται στεγνό • Tartsa szárazon • Mantenere asciutto • Turēt sausumā • Laikyti sausai • Manter seco • A se păstra uscat • Uchovávejte v suchu • Mantener seco • Förvaras torrt
	• Do not use if package is damaged and consult instructions for use • Да не се използва, ако опаковката е увредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба • Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu. • Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a přečtěte si návod k použití • Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut; noudata käyttöohjeita • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und beachten Sie die Anwendungshinweise • Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει φθαρεί. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást. • Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato. Consultare le istruzioni per l'uso • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts vai nejauši atvērts pirms lietošanas • Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas • Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização. • Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare • Nepoužívajte, ak je poškodený obal, a prečítajte si návod na použitie • No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso • Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen	 • Batch code • Код на партидата • Šifra serije • Kód šarže • Eräkoodi • Code de lot • Chargencode • Κωδικός παρτίδας • Tételkód • Codice di lotto • Partijas kods • Partijos kodas • Código de barras • Cod lot • Číslo šarže • Código del lote • Batchnummer
		 • Use-by date • Срок на годност • Rok valjanosti • Datum použitelnosti • Viimeinen käyttöpäivä • Date limite d'utilisation • Verfallsdatum • Ημερομηνία λήξης • Felhasználhatósági idő • Data di scadenza • Derīguma termiņš • Naudoti iki nurodytos datos • Prazo de validade • Data de expirare • Datum spotreby • Fecha de vencimiento • Använd före

	• Catalogue number • Каталоген номер • Kataloški broj • Katalógové číslo • Luettelonumero • Numéro de catalogue • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Katalógusszám • Numero di catalogo • Kataloga numurs • Katalogo numeris • Número do catálogo • Număr de catalog • Katalógové číslo • Número del catálogo • Katalognummer		• Single sterile barrier system • Система с единична стерилна бариера • Sustav jednostruke sterilne barijere • Jednoduchý systém sterilní bariéry • Yksinkertainen steriili estojärjestelmä • Système à barrière stérile unique • Einweg-Sterilbarrieresystem • Σύστημα μονού στείρου φραγμού • Egyszeri steril barrier rendszer • Sistema con barriera singola sterile • Vienas sterilas barjeras sistēma • Vieno sterilaus barjero Sistema • Sistema de barreira estéril única • Sistem cu barieră sterilă unică • Jednoduchý sterilný bariérový system • Sistema único de barrera estéril • Ett sterilt barriärsystem
	• Date of manufacture • Дата на производство • Datum proizvodnje • Datum výroby • Valmistuspäivämäärä • Date de fabrication • Herstellungsdatum • Ημερομηνία κατασκευής • Gyártás dátuma • Data di produzione • Izgatavošanas datums • Pagaminimo data • Data de fabricação • Data fabricației • Dátum výroby • Fecha de fabricación • Tillverkningsdatum		• CE mark indicating conformity and notified body number. • CE маркировка, показваща съответствието и номера на нотифицирания орган. • Oznaka CE koja označava sukladnost i broj prijavljenog tijela. • Značka CE dokládající shodu a číslo oznámeného subjektu. • Vaatimusten mukaisuutta osoittava CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen numero. • Marquage CE indiquant la conformité et le numéro de l'organisme notifié. • CE-Kennzeichnung mit Angabe der Konformität und der Nummer der benachrichtigten Stelle. • Σήμανση CE που υποδεικνύει συμμόρφωση και αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού. • A megfelelőséget jelző CE jelölés és a bejelentett szervezet száma. • Marcatura CE attestante conformità e codice dell'Organismo Notificato. • CE zīme, kas norāda atbilstību, un pilnvarotās iestādes numurs. • CE ženklas, nurodantis atitiktį, ir notifikuotosios įstaigos numeris. • Marcação CE indicando a conformidade e o número do organismo notificado. • Marcaj CE indicând conformitatea și numărul de identificare al organismului notificat. • Označenie CE označujúce zhodu a číslo notifikovaného orgánu. • Marca CE que indica conformidad y número de organismo notificado. • CE-märkning som anger överensstämmelse och det anmälda organets nummer.
	• Caution • Внимание • Oprez • Upozornění • Varoitus • Avertissement • Achtung • Προσοχή • Figyelem! • Attenzione • Uzmanību! • Dėmesio • Cuidado • Atenție • Upozornenie • Cuidado • Viktigt		
	• Medical device • Медицинско изделие • Medicinski uređaj • Zdravotnický prostředek • Lääkinnällinen laite • Dispositif medical • Medizinische Vorrichtung • Ιατροτεχνολογικό προϊόν • Orvosi eszköz • Dispositivo medico • Medicīniska ierīce • Medicinos priemonė • Dispositivo medico • Dispozitiv medical • Zdravotnícka pomôcka • Dispositivo medico • Medicinteknisk produkt		

	• INMETRO certification mark and notified body number • Маркировка за сертифициране от INMETRO и номер на нотифицирания орган • Oznaka certifikata INMETRO i broj prijavljenog tijela • Certifikační značka INMETRO a číslo oznámeného subjektu • INMETRO-sertifiointimerkki ja ilmoitetun laitoksen numero • Marquage de certification INMETRO et numéro de l'organisme notifié. • INMETRO-Zertifizierungszeichen und Nummer der benannten Stelle • Σήμα πιστοποίησης INMETRO και αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού • INMETRO tanúsítási jel és bejelentett szervezet száma • Marcatura certificazione INMETRO e codice dell'Organismo Notificato. • INMETRO sertifikācijas zīme un pilnvarotās iestādes numurs • INMETRO sertifikavimo ženklas ir notifikuosios įstaigos numeris • Marca de certificação INMETRO e número do organismo notificado • Marcaj de certificare INMETRO și numărul de identificare al organismului notificat • Označenie certifikátu INMETRO a číslo notifikovaného orgánu • Marca de certificación INMETRO y número de organismo notificado • INMETRO-certifieringsmärke och anmält organs nummer
	• Caution: Federal (U.S.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. • Внимание: Федеральное законодательство на САЩ ограничава продажбата на това изделие да се извършва само от или по предписание на лекар. • Oppez: savezni zakon (Sjedinjenih Američkih Država) ograničava prodaju ovog uređaja na liječnika ili po nalogu liječnika. • Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze na lékaře nebo na základě lékařského předpisu. • Varoitus: Yhdysvaltain (U.S.) liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. • Avertissement : La loi fédérale américaine (États-Unis) limite la vente de ce dispositif aux médecins ou par ordonnance médicale. • Achtung: Gemäß Bundesgesetz der Vereinigten Staaten darf diese Vorrichtung nur auf ärztliche Anordnung oder durch einen Arzt verkauft werden. • Προσοχή: Βάσει της ομοσπονδιακής νομοθεσίας (Η.Π.Α.), η πώληση αυτής της συσκευής επιτρέπεται αποκλειστικά από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. • Figyelem! Az amerikai szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető. • Attenzione: La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica. • Uzmanību! Federālā (ASV) likumdošana nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma. • Dmesio: pagal federalinius (JAV) teisės aktus šią priemonę galima parduoti tik gydytojams arba pagal jų užsakymus. • Cuidado: A lei federal (dos EUA) restringe a venda deste dispositivo por médicos ou por prescrição médica. • Atenție: Conform legislației federale din SUA, acest dispozitiv poate fi vândut numai de către sau la indicația unui medic. • Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky na predaj lekárom alebo na základe jeho predpisu. • Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a por parte de o bajo la solicitud de un médico. • Viktigt: Enligt amerikansk federal lag får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares anmodan.
	• Non-pyrogenic • Непирогенно • Nepirogeno • Nepyrogní • Pyrogeeniton • Apyrogène • Nicht pyrogen • Μη πυρετογόνο • Nem pirogén • Non pirogeno • Nepirogēns • Nepirogeninė • Não pirogénico • Non-pirogen • Nepyrogénne • No pirogénico • Ikke-pyrogen