



en	INJECTION FILTER NEEDLE	2-3
fr	AIGUILLE-FILTRE D'INJECTION	4-5
de	INJEKTIONSKANÜLE MIT FILTER	6-7
es	AGUJA DE FILTRO PARA INYECCIÓN	8-9
pt	AGULHA DE INJEÇÃO COM FILTRO	10-11
it	AGO CON FILTRO PER INIEZIONE	12-13
nl	INJECTIEFILTERNAALD	14-15
sv	FILTERKANYL FÖR INJEKTION	16-17
da	INJEKTIONSFILTERKANYLE	18-19
no	INJEKSJONSFILTERNÅL	20-21
fi	INJEKTIOSUODATINNEULA	22-23
el	ΒΕΛΟΝΑ ΦΙΛΤΡΟΥ ΕΓΧΥΣΗΣ	24-25
ru	ИГЛА ИНЪЕКЦИОННАЯ С ФИЛЬТРОМ	26-27
pl	IGŁA FILTRUJĄCA DO INIEKCJI	28-29
hu	INJEKCIÓS SZŰRŐTŰ	30-31
cs	INJEKČNÍ FILTRAČNÍ JEHLA	32-33
sk	INJEKČNÁ IHLA S FILTROM	34-35
tr	ENJEKSİYON FİLTRE İĞNESİ	36-37
et	FILTRIGA SÜSTENÕEL	38-39
lv	INJEKCIJAS ADATA AR FILTRU	40-41
lt	INJEKCIŅĖ FILTRAVIMO ADATA	42-43
sl	INJEKCIJSKA IGLA S FILTROM	44-45
sr	INJEKCIJONA IGLA SA FILTEROM	46-47
ro	AC PENTRU FILTRUL DE INECȚIE	48-49
bg	ИГЛА ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ С ФИЛТЪР	50-51
uk	ІН'ЄКЦІЙНА ГОЛКА З ФІЛЬТРОМ	52-53
hr	IGLA S FILTROM ZA UBRIZGAVANJE	54-55

Instructions for Use

ENGLISH

SYMBOL EXPLANATION

LOT	Batch code		Do not re-use	MD	Medical Device
REF	Catalogue number		Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Non pyrogenic
	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician		Fragile, handle with care		Single Sterile Barrier System
	Consult Instructions for Use		Keep away from sunlight		Sterilized using ethylene oxide
	Contents		Keep dry		Temperature limit
	Date of Manufacture		Liquid filter with a pore size of 5 µm		Use-by date
	Do not resterilize		Manufacturer		

PRODUCT DESCRIPTION

Non-Toxic

Needle Gauge	Needle Length	Needle Outer Diameter	Needle Length	Wall Thickness	Bevel Angle	Filter pore size
30G	1/2"	0.3 mm	12 mm	Extra Thin Wall (ETW)	12°	5 µm

INTENDED PURPOSE

The Terumo Injection Filter Needle is a sterile medical device for single use intended to inject fluids.

INDICATIONS

The device is indicated for general application - for treatment - injection of fluids into parts of the body below the surface of the skin and into the vitreous.

CONTRA-INDICATIONS

No contra-indications.

PATIENT TARGET GROUP

Intended for general application.

INTENDED USERS

Healthcare professional.

CLINICAL BENEFIT

The device has an indirect clinical benefit (indirect medical effect) since it is used for general application - for treatment - injection of fluids into parts of the body below the surface of the skin and into the vitreous.

COMPLICATIONS

The use of the Terumo Injection Filter Needle for injection of fluids into the vitreous may be accompanied but not limited to the following:

- Endophthalmitis
- Damage to the retina
- Visual disturbance

WARNINGS

- Do not use if unit package is damaged.
- Use immediately after opening the unit package.
- For single use only. Do not re-use. Do not resterilize. Do not reprocess. Reprocessing may compromise the sterility, biocompatibility and functional integrity of the device.
- The needle is made of stainless steel containing nickel and cobalt and lubricated with silicone oil. Cobalt is classified as CMR* 1B and is present in a concentration above 0.1% weight by weight. Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

*CMR = Carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction (CLP Regulation EU 1272/2008)

PRECAUTIONS

- Do not use for aspiration or withdrawal of fluids.
- In case of injection of fluids into the vitreous, the Terumo Injection Filter Needle shall be used only in combination with (pre-)filled syringes validated for intravitreal use.
- If the needle is bent or damaged, no attempt should be made to straighten the needle or use the product.
- After use, dispose of safely as medical waste in a sharps disposal container and/or according to health institution policies. The product is biohazardous and is physically hazardous due to its sharp edge.

DIRECTIONS FOR USE

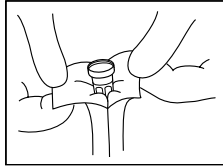
Aseptic technique, proper preparation and continued protection of the injection site are essential. Observe Universal Precautions on ALL patients.

PRECAUTION Handle with care to avoid needle sticks. Keep hands behind the needle at all times during use and disposal.

1. Preparing for use - opening

Inspect the blister. Discard the product if the blister and/or the needle is damaged. Peel the blister open.

CAUTION: Avoid touching the hub after opening the blister.



2. Preparing for use - attaching

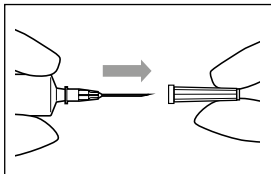
Firmly attach the hub onto the (pre-)filled syringe by pushing and twisting the needle.

CAUTION: Do not overtighten.

3. Preparing for use - removing needle cap

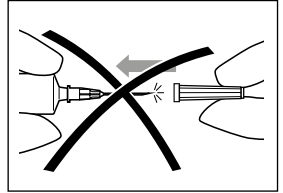
Remove the needle cap (needle protector) by pulling it straight off.

Perform priming.



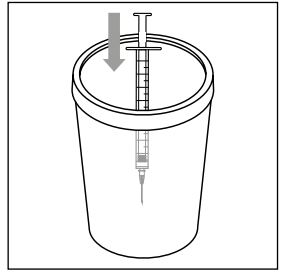
4. Perform injection of fluids according to established technique/protocol

WARNING: Do not re-cap.



5. Disposal

After use, dispose of needle and syringe safely as medical waste in a sharps disposal container and/or according to health institution policies.



PRECAUTIONS FOR STORAGE

Store between 2°C and 30°C. Keep dry. Keep away from sunlight. Fragile, handle with care.

REPORT OF INCIDENT

If during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

EXPLICATION DES SYMBOLES

LOT	Code de lot	Ne pas réutiliser	MD	Dispositif médical
REF	Référence catalogue	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	Non pyrogène	
Rx only	Attention : Les lois fédérales des États-Unis exigent que la vente de cet appareil soit faite sur ordonnance ou par l'intermédiaire d'un médecin.	Fragile. Manipuler avec soin	Système de barrière stérile unique	
	Consulter les instructions d'utilisation	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	STERILIZED	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène
	Contenu	Craint l'humidité	2°C - 30°C	Limite de température
	Date de fabrication	Filtre de liquide avec taille des pores 5 µm		Date limite d'utilisation
	Ne pas restériliser	Fabricant		

DESCRIPTION DU PRODUIT

Non toxique

Jauge de l'aiguille	Longueur de l'aiguille	Diamètre extérieur de l'aiguille	Longueur de l'aiguille	Épaisseur de la paroi	Angle de biseau	Diamètre des pores du filtre
30G	1/2"	0,3 mm	12 mm	Paroi extra-mince (ETW)	12°	5 µm

DESTINATION

L'aiguille-filtre d'injection Terumo est un dispositif médical stérile à usage unique destiné à injecter des liquides.

INDICATIONS

Le dispositif est indiqué pour une application générale (pour le traitement), aux fins d'injection de liquides dans des parties du corps situées sous la peau et dans le vitré.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

À usage général.

UTILISATEURS AUXQUELS LE DISPOSITIF EST DESTINÉ

Professionnels de santé.

BÉNÉFICE CLINIQUE

Le dispositif présente un avantage clinique indirect (effet médical indirect) puisqu'il est utilisé pour une application générale (pour le traitement), aux fins d'injection de liquides dans des parties du corps situées sous la peau et dans le vitré.

COMPLICATIONS

L'utilisation de l'aiguille-filtre d'injection Terumo pour injecter des liquides dans le vitré peut s'accompagner, sans toutefois s'y limiter, des éléments suivants :

- Endophtalmie
- Lésions de la rétine
- Troubles visuels

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser si l'emballage de l'unité est endommagé.
 - Utiliser immédiatement après l'ouverture de l'emballage de l'unité.
 - A strict usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas re-stériliser. Ne pas re-traiter. Le retraitement peut compromettre la stérilité, la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle du dispositif.
 - L'aiguille est composée d'acier inoxydable contenant du nickel et du cobalt et lubrifiée avec de l'huile de silicone. Classé CMR* de type 1B, le cobalt est présent dans une concentration supérieure à 0,1 % poids/poids. Les preuves scientifiques actuelles confirment que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages d'acier inoxydable contenant du cobalt ne présentent pas de risque accru de cancer ou d'effets néfastes sur la reproduction.
- *CMR = Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction (règlement CLP UE 1272/2008)

PRECAUTIONS

- Ne pas utiliser pour l'aspiration ou le retrait de liquides.
- En cas d'injection intravitréenne de fluides, l'aiguille-filtre d'injection Terumo ne doit être utilisée qu'avec des seringues (pré)remplies homologuées pour une utilisation intravitréenne.
- Si l'aiguille est courbée ou endommagée, ne pas essayer de la redresser, ne pas l'utiliser.
- Après utilisation, éliminer le produit en toute sécurité comme un déchet médical, dans un conteneur destiné aux objets tranchants; et/ou conformément aux directives de l'établissement de santé. Le produit présente un danger biologique et, en raison de son bord tranchant, un danger physique.

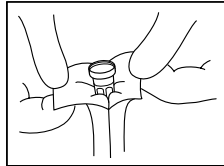
MODE D'EMPLOI

Une technique aseptique, une bonne préparation du site d'injection et une protection continue du site sont indispensables. Respecter les précautions universelles pour TOUS les patients.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI Manipuler avec précaution pour éviter toute piqûre d'aiguille. Garder les mains derrière l'aiguille pendant toute la durée d'utilisation et d'élimination.

1. Préparation à l'utilisation – ouverture

Inspectez l'emballage thermoformé. Jetez le produit si l'emballage thermoformé et/ou l'aiguille sont abîmés. Ouvrez l'emballage.



ATTENTION : Évitez de toucher l'embase après avoir ouvert l'emballage thermoformé.

2. Préparation à l'utilisation – Fixation

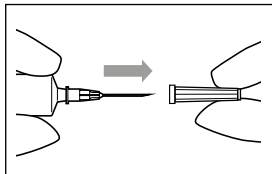
Fixez fermement l'embase sur la seringue (pré)remplie en poussant et en tournant l'aiguille.

ATTENTION : Ne pas trop serrer.

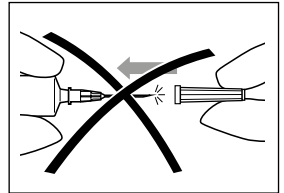
3. Préparation à l'utilisation – retrait du capuchon de l'aiguille

Retirez le capuchon (ou protection d'aiguille) en le tirant tout droit.

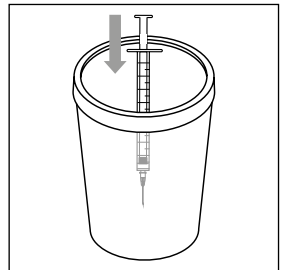
Effectuez l'amorçage.


4. Effectuez l'injection de liquides conformément à la technique/au protocole établi(e)

AVERTISSEMENT : Ne pas remettre le capuchon


5. Élimination

Après utilisation, éliminez l'aiguille et la seringue en toute sécurité comme un déchet médical, dans un conteneur destiné aux objets tranchants et/ou conformément aux directives de l'établissement de santé.


PRÉCAUTIONS DE STOCKAGE

Stocker à des températures comprises entre 2 °C et 30 °C. Conserver au sec. Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil. Fragile. Manipuler avec soin.

RAPPORT D'INCIDENTS

Si, au cours ou à la suite de l'utilisation de cet appareil, un incident grave s'est produit, le signaler au fabricant et aux autorités nationales.

SYMBOLERKLÄRUNG

LOT	Chargennummer	Nicht Wiederverwenden	MD	Medizinprodukt
REF	Artikelnummer	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	Pyrogenfrei	
Rx only	Vorsicht: Das US-amerikanische Bundesgesetz beschränkt den Verkauf des Geräts auf eine(n) Arzt/Ärztin oder seine/ihre entsprechende Verschreibung.	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben	Einzelnes Sterilbarriersystem	
Gebrauchsanweisung beachten		Vor Sonnenlicht schützen	STERILIZED	Sterilisiert mit Ethylenoxid
Stück		Trocken aufbewahren	Temperaturbegrenzung	2°C – 30°C
Herstellungsdatum		Flüssigkeitsfilter mit Angabe der Porengröße von 5 µm	Verwendbar bis	
Nicht erneut sterilisieren		Hersteller		

PRODUKTBESCHREIBUNG

Nicht toxisch

Nadelgröße (Gauge)	Nadellänge	Nadelaußendurchmesser	Nadellänge	Wandstärke	Winkel des Kanülenauges	Filterporengröße
30G	1/2"	0,3 mm	12 mm	Extra-Dünnwand (ETW)	12°	5 µm

ZWECKBESTIMMUNG

Die Terumo Injektionskanüle mit Filter ist ein steriles Medizinprodukt für den einmaligen Gebrauch zur Injektion von Flüssigkeiten.

INDIKATIONEN

Das Produkt ist indiziert für die allgemeine Anwendung – zur Behandlung – Injektion von Flüssigkeiten in Körperteile unter die Haut und in den Glaskörper.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine Kontraindikationen.

PATIENTENZIELGRUPPE

Zur allgemeinen Anwendung vorgesehen.

VORGESEHENER ANWENDER

Medizinische Fachkräfte.

KLINISCHER NUTZEN

Das Produkt hat einen indirekten klinischen Nutzen (indirekte medizinische Wirkung), da es für die allgemeine Anwendung – zur Behandlung – Injektion von Flüssigkeiten in Körperteile unter die Haut und in den Glaskörper verwendet wird.

KOMPLIKATIONEN

Wenn mithilfe der TERUMO Injektionskanüle mit Filter Flüssigkeiten in den Glaskörper injiziert werden, kann es unter anderem zu den folgenden unerwünschten Ereignissen kommen:

- Endophthalmitis
- Schädigung der Netzhaut
- Sehstörungen

WARNHINWEISE

- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Einzelverpackung beschädigt ist.
- Sofort nach dem Öffnen der Einzelverpackung verwenden.
- Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Nicht resterilisieren. Nicht wiederaufbereiten. Das Wiederaufbereiten kann die Sterilität, die Biokompatibilität und die Funktionalität des Produktes beeinträchtigen.
- Die Kanüle besteht aus Edelstahl und enthält Nickel und Kobalt sowie eine Gleitbeschichtung aus Silikonöl. Kobalt ist als CMR* 1B eingestuft und in einer Konzentration von über 0,1 % nach Gewicht vorhanden. Derzeitige wissenschaftliche Erkenntnisse unterstützen die Annahme, dass Medizinprodukte aus Edelstahl mit einer Kobaltlegierung keine erhöhte Krebsgefahr oder reproduktionstoxische Wirkungen verursachen.
- *CMR = karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch (CLP-Verordnung EU 1272/2008)

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nicht zum Absaugen oder Entnehmen von Flüssigkeiten verwenden.
- Im Falle der Injektion von Flüssigkeiten in den Glaskörper darf die Terumo Injektionskanüle mit Filter nur in Kombination mit (vor-)gefüllten Spritzen verwendet werden, die für die intravitale Anwendung zugelassen sind.
- Wenn die Kanüle verbogen oder beschädigt ist, versuchen Sie keinesfalls, die Kanüle gerade zu biegen oder das Produkt zu verwenden.
- Nach Gebrauch als medizinischen Abfall in einem durchstichsicheren Abwurfbehälter und/oder gemäß den Vorschriften der örtlichen Gesundheitsbehörden entsorgen. Das Produkt zählt zu den biologisch gefährlichen Materialien und stellt aufgrund der scharfen Spitze eine physikalische Gefahr dar.

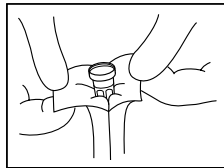
GEBRAUCHSANWEISUNG

Eine aseptisches Verfahren, eine geeignete Vorbereitung der Einstichstelle und stetiger Schutz der Einstichstelle sind äußerst wichtig. Beachten Sie beim Umgang mit ALLEN Patienten die Standard-Hygienemaßnahmen.

VORSICHT Gehen Sie vorsichtig vor, um Nadelstichverletzungen zu vermeiden. Halten Sie Ihre Hände bei Gebrauch und bei der Entsorgung immer hinter der Nadel.

1. Vorbereitung für den Gebrauch – Öffnen

Überprüfen Sie die Blisterverpackung. Entsorgen Sie das Produkt, falls der Blister und/oder die Kanüle beschädigt sind. Öffnen Sie den Blister.



VORSICHT: Berühren Sie den Ansatz nach dem Öffnen des Blisters nicht!

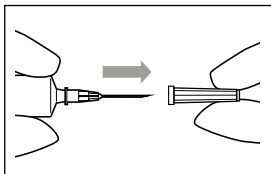
2. Vorbereitung für den Gebrauch – Befestigung

Befestigen Sie den Ansatz fest an der (vor-)gefüllten Spritze, indem Sie die Kanüle aufsetzen und drehen.

VORSICHT: Nicht zu stark festdrehen.

3. Vorbereitung für den Gebrauch – Kanülenkappe abziehen

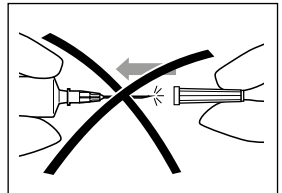
Entfernen Sie die Kanülenkappe (den Kanülenschutz), indem Sie diese gerade abziehen.



Befüllen Sie das System.

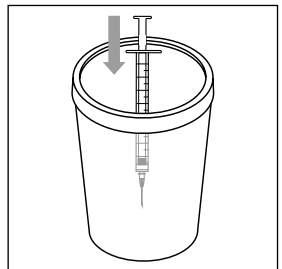
4. Injektion von Flüssigkeiten gemäß üblicher Methode/Protokoll durchführen

WARNUNG: Nicht erneut verschließen.



5. Entsorgung

Nach Gebrauch Kanüle und Spritze als medizinischen Abfall in einem durchstichsicheren Abwurfbehälter und/oder gemäß den Vorschriften der örtlichen Gesundheitsbehörden entsorgen.



VORSICHTSMASSNAHMEN BEI LAGERUNG

Temperatur zwischen 2 °C und 30 °C. Trocken lagern. Vor Sonnenlicht schützen. Zerbrechlich, mit Vorsicht zu handhaben.

MELDUNG VON VORKOMMISSEN

Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und/oder seinem zugelassenen Vertreter und Ihrer nationalen Behörde.

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

LOT	Código de lote	No reutilizar	Producto sanitario
REF	Número de catálogo	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso	Apirógeno
Rx only	Precaución: La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o a personas que actúen por orden de un médico.	Frágil, manejar con cuidado	Sistema de una única barrera estéril
i	Consulté las instrucciones de uso	Manténgase fuera de la luz del sol	Esterilizado utilizando óxido de etileno
#	Unidades	Manténgase seco	Limite de temperatura
✓	Fecha de fabricación	Filtro para líquido con tamaño de poro de 5 µm	Fecha de caducidad
✗	No reesterilizar	Fabricante	

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Atóxico

Calibre de la aguja	Longitud de la aguja	Diámetro exterior de la aguja	Longitud de la aguja	Grosor de la pared	Ángulo del bisel	Tamaño del poro del filtro
30G	1/2"	0.3 mm	12 mm	Pared extradelgada (ETW)	12°	5 µm

FINALIDAD PREVISTA

La aguja del filtro de inyección de Terumo es un dispositivo médico estéril de un solo uso diseñado para la inyección de fluidos.

INDICACIONES

El dispositivo está indicado para la inyección de fluidos en aplicaciones generales (tratamiento) en partes del cuerpo situadas por debajo de la superficie de la piel y el vítreo.

CONTRAINDICACIONES

No presenta contraindicaciones.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES

Diseñado para aplicaciones generales.

USUARIO PREVISTO

Profesionales sanitarios.

BENEFICIO CLÍNICO

El dispositivo tiene un beneficio clínico indirecto (efecto médico indirecto), ya que se utiliza para la inyección de fluidos en aplicaciones generales (tratamiento) en partes del cuerpo situadas por debajo de la piel y en el vítreo.

COMPLICACIONES

El uso de la aguja de filtro de Terumo para la inyección de líquidos en el vítreo puede ir acompañado, entre otros, de los siguientes elementos:

- Endoftalmitis
- Daños en la retina
- Alteraciones visuales

ADVERTENCIAS

- No utilizar si el envase unitario está deteriorado.
- Utilícese inmediatamente después de abrir el envase unitario.
- Este dispositivo es para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No reprocesar. El reprocesamiento puede comprometer la esterilidad, biocompatibilidad y la integridad funcional del producto.
- La aguja está hecha de acero inoxidable que contiene níquel y cobalto, y está lubricada con aceite de silicona. El cobalto está clasificado como CMR* 1B y está presente en una concentración superior al 0.1 % peso por peso. La evidencia científica actual respalda que los productos sanitarios fabricados con aleaciones de acero inoxidable que contienen cobalto no causan un mayor riesgo de cáncer o efectos reproductivos adversos. *CMR = Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción (Reglamento CLP UE 1272/2008)

PRECAUCIONES

- La aguja no se debe utilizar para la aspiración o extracción de líquidos.
- En caso de inyección de fluidos en el vítreo, la aguja de filtro para inyección de Terumo debe utilizarse únicamente en combinación con jeringas (pre)cargadas y validadas para uso intravítreo.
- Si la aguja está doblada o danada, no intente enderezarla ni use el producto.
- Tras su uso, deseche el producto de forma segura como un residuo médico en un contenedor para instrumentos punzantes y/o de acuerdo con lo establecido en las directrices de su centro sanitario. El producto presenta un riesgo biológico, así como un riesgo físico debido a su borde afilado.

INSTRUCCIONES DE USO

La técnica aséptica, la preparación correcta y la protección continua del punto de inyección son esenciales. Siga las precauciones estándares para TODOS los pacientes.

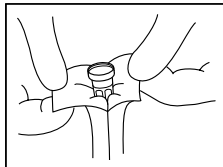
PRECAUCIÓN Manipular con cuidado para evitar pinchazos. Las manos deben permanecer detrás de la aguja en todo momento durante su uso y eliminación.

1. Preparación para el uso: apertura

Inspeccione el blíster. Deseche el producto si el blíster o la aguja están dañados.

Abra el blíster.

PRECAUCIÓN: No toque el conector después de abrir el blíster.


2. Preparación para el uso: acoplamiento

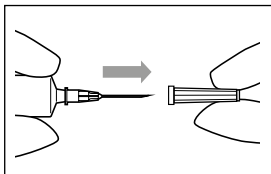
Acople firmemente el conector a la jeringa (pre)cargada presionando y girando la aguja.

PRECAUCIÓN: No apriete demasiado.

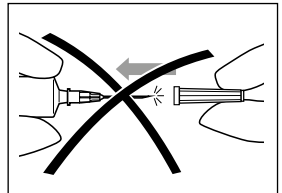
3. Preparación para el uso: retirada del capuchón de la aguja

Retire el capuchón de la aguja (protector de la aguja) tirando de él hacia fuera.

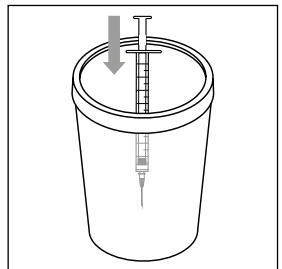
Efectúe el cebado.


4. Inyección de fluidos de acuerdo con la técnica o el protocolo establecidos

ADVERTENCIA: No vuelva a colocar el capuchón.


5. Eliminación

Tras su uso, deseche la aguja y la jeringa de forma segura como un residuo médico en un contenedor para instrumentos punzantes y/o de acuerdo con lo establecido en las directrices de su centro sanitario.


PRECAUCIONES PARA EL ALMACENAMIENTO

El producto debe almacenarse entre 2 y 30 °C. Manténgase seco. Manténgase alejado de la luz del sol. Frágil, manejar con cuidado.

INFORME DE INCIDENTES

Si, durante el uso del presente dispositivo o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a la autoridad nacional competente.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

LOT	Código de lote	Não reutilizar	Dispositivo médico
REF	Número de referência	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar instruções de utilização	Não pirogénico
Rx only	Atenção: a lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por médicos ou por sua prescrição	Frágil, manusear com cuidado	Sistema de uma única barreira estéril
	Consultar instruções de utilização	Manter longe da luz solar	Esterilizado com óxido de etileno
	Unidades	Manter seco	Limites de temperatura
	Data de fabrico	Filtro de líquidos com poro de 5 µm	Data limite de utilização
Não reesterilizar		Fabricante	

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Atóxico

Calibre da agulha	Comprimento da agulha	Diâmetro externo da agulha	Comprimento da agulha	Espessura da parede	Ângulo de bisel	Tamanho de poro do filtro
30G	1/2"	0.3 mm	12 mm	Parede extra fina (ETW)	12°	5 µm

FINALIDADE PREVISTA

A Agulha de Filtro de Injeção Terumo é um dispositivo médico estéril para utilização única destinado à injeção de fluidos.

INDICAÇÕES

O dispositivo é indicado para uma aplicação geral – para tratamento – injeção de fluidos em partes do corpo por baixo da superfície da pele e no vítreo.

CONTRAINDICAÇÕES

Sem contraindicações.

GRUPO-ALVO DE DOENTES

Destina-se à aplicação geral.

UTILIZADOR PREVISTO

Profissionais de saúde.

BENEFÍCIO CLÍNICO

O dispositivo tem um benefício clínico indireto (efeito médico indireto), dado que é utilizado para aplicação geral – para tratamento – injeção de fluidos em partes do corpo por baixo da superfície da pele e no vítreo.

COMPLICAÇÕES

A utilização da agulha de injeção com filtro da Terumo para injeção de fluidos no vítreo pode ser acompanhada, entre outros, do seguinte:

- Endoftalmite
- Danos na retina
- Perturbação visual

AVISOS

- Não utilize se a embalagem unitária estiver danificada.
- Utilize imediatamente depois da abertura da embalagem unitária.
- Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar. Não reesterilizar. Não reprocessar. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional deste produto.
- A agulha é fabricada em aço inoxidável, contendo níquel e cobalto e lubrificada com óleo de silicone. O cobalto é classificado como CMR* 1B e está presente numa concentração acima de 0.1% em peso. As provas científicas atuais indicam que os dispositivos médicos fabricados em ligas de aço inoxidável contendo cobalto não causam um risco acrescido de cancro ou efeitos adversos na reprodução. *CMR = Carcinogénico, mutagénico ou tóxico para a reprodução (Regulamento CLP CE 1272/2008)

PRECAUÇÕES

- Não utilize para aspirar ou remover fluidos.
- No caso de injeção de fluidos no vítreo, a agulha de injeção com filtro da Terumo deve ser utilizada apenas em combinação com seringas (pré-)cheias validadas para utilização intravítrea.
- Se a agulha estiver dobrada ou danificada, não se deve tentar endireitar a agulha ou usar o produto.
- Após a utilização, elimine de forma segura como resíduo hospitalar num contentor para eliminação de resíduos cortantes e/ou de acordo com as diretrizes da instituição de saúde. O produto representa um risco biológico e é fisicamente perigoso devido à sua aresta afiada.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A técnica asséptica, a preparação adequada e a proteção contínua do local de injeção são essenciais. Respeite as Precauções Universais em TODOS os doentes.

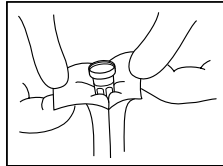
PRECAUÇÃO Manipular com cuidado para evitar picadas de agulha. Mantenha sempre as mãos atrás da agulha durante a utilização e a eliminação.

1. Preparação para a utilização – abertura

Inspecione o blister. Elimine o produto se o blister e/ou a agulha estiverem danificados.

Abra o blister.

ATENÇÃO: Evite tocar no conector depois de abrir o blister.


2. Preparação da aplicação – fixação

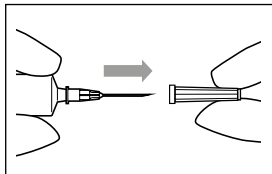
Encaixe o conector firmemente na seringa (pré-)cheia empurrando e torcendo a agulha.

CUIDADO: Não aperte demais.

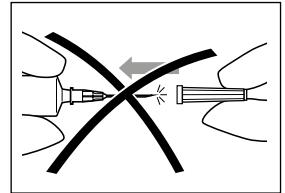
3. Preparação para a utilização – remoção da tampa da agulha

Retire a tampa da agulha (protetor da agulha) puxando-a a direita.

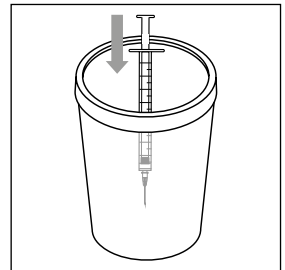
Execute o preenchimento.


4. Realize a injeção de fluidos de acordo com a técnica/ protocolo estabelecido

AVISO: Não volte a colocar a tampa.


5. Eliminação

Após a utilização, elimine a agulha e a seringa de forma segura, como resíduo hospitalar, num contentor para eliminação de resíduos cortantes e/ou de acordo com as políticas da instituição de saúde.


PRECAUÇÕES PARA ARMAZENAMENTO

Armazene entre 2 °C e 30 °C. Mantenha seco. Mantenha afastado da luz solar. Frágil, manuseie com cuidado.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES

Se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e à sua autoridade nacional.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

LOT	Numero di lotto	Monouso	MD	Dispositivo medico
REF	Codice prodotto	Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	Apiregeno	
Rx only	Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.	Fragile, maneggiare con cura	Sistema di singola barriera sterile	
Consultare le istruzioni per l'uso		Tenere lontano da fonti di calore	Sterilizzato con ossido di etilene	
Unità		Conservare in luogo asciutto	Limitazione della temperatura	
Data di fabbricazione		Filtro per liquidi con pori da 5 µm	Utilizzare entro	
Non risterilizzare		Fabbricante		

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Atossico

Calibro dell'ago	Lunghezza dell'ago	Diametro esterno dell'ago	Lunghezza dell'ago	Spessore parete	Angolo di taglio	Misura dei pori del filtro
30G	1/2"	0.3 mm	12 mm	Parete super sottile (ETW)	12°	5 µm

DESTINAZIONE D'USO

L'ago con filtro per iniezione Terumo è un dispositivo medico sterile monouso destinato all'iniezione di liquidi.

INDICAZIONI

Il dispositivo è indicato per applicazioni generali: per il trattamento/iniezione di fluidi in parti del corpo per via sottocutanea o nel corpo vitreo.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione.

GRUPPO DI PAZIENTI DESTINATARI

Destinato ad applicazioni generiche.

UTILIZZATORE PREVISTO

Professionista sanitario.

BENEFICI CLINICI

Il dispositivo offre benefici clinici indiretti (effetti medici indiretti) poiché viene utilizzato per applicazioni generiche: per il trattamento/iniezione di liquidi nel corpo per via sottocutanea o nel corpo vitreo.

COMPLICANZE

L'uso dell'ago con filtro per iniezione Terumo per l'iniezione di liquidi nel corpo vitreo può dar luogo, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, ai seguenti effetti collaterali:

- Endoftalmite
- Danni alla retina
- Disturbi visivi

AVVERTENZE

- Non utilizzare se la confezione unitaria risulta danneggiata.
- Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione unitaria.
- Prodotto monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare. Non riprocessare. Riprocessare il prodotto può comprometterne la sterilità, la biocompatibilità e l'integrità funzionale.
- L'ago è realizzato in acciaio inossidabile contenente nichel e cobalto e lubrificato con olio di silicone. Il cobalto è classificato come CMR* 1B ed è presente in una concentrazione superiore allo 0.1% in peso. Le attuali ricerche scientifiche sostengono che i dispositivi medici fabbricati con leghe di acciaio inossidabile contenenti cobalto non causano un aumento del rischio di cancro o effetti negativi sulla riproduzione. *CMR = cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione (regolamento CLP UE 1272/2008)

PRECAUZIONI

- Non utilizzare per aspirare o raccogliere liquidi.
- In caso di iniezione di liquidi nel corpo vitreo, l'ago con filtro per iniezione Terumo deve essere utilizzato solo in combinazione con siringhe (pre)riempite omologate per l'uso intravitreale.
- Se l'ago è piegato o danneggiato, non tentare di raddrizzarlo e non utilizzarlo.
- Dopo l'uso, smaltire in sicurezza come rifiuto medico in un contenitore per lo smaltimento di rifiuti taglienti e/o secondo le normative delle istituzioni sanitarie. Il prodotto è a rischio biologico e fisico a causa del bordo tagliente.

ISTRUZIONI PER L'USO

Sono essenziali una tecnica asettica, una corretta preparazione e una protezione continua del sito di iniezione. Rispettare le Precauzioni universali con TUTTI i pazienti.

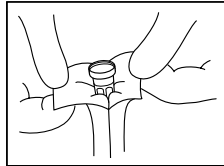
PRECAUZIONE Maneggiare con cura per evitare di pungersi. Tenere sempre le mani dietro l'ago durante l'utilizzo e lo smaltimento.

1. Preparazione per l'uso: apertura

Ispezionare il blister. Scartare il prodotto se il blister e/o l'ago sono danneggiati.

Aprire il blister.

ATTENZIONE: Evitare di toccare il connettore dopo l'apertura del blister.


2. Preparazione per l'uso: applicazione

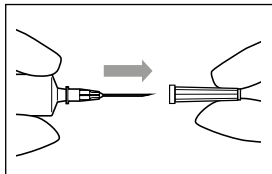
Collegare saldamente il connettore alla siringa (pre)riempita premendo e ruotando l'ago.

ATTENZIONE: Non stringere eccessivamente.

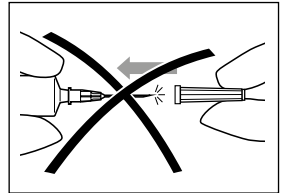
3. Preparazione per l'uso - Rimozione del cappuccio dell'ago

Rimuovere il cappuccio dell'ago (protezione ago) tirandolo saldamente.

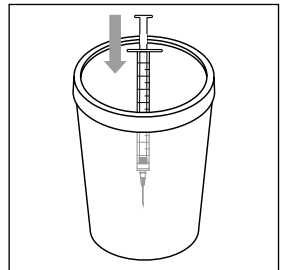
Eeguire lo spurgo (priming).


4. Eseguire l'iniezione di fluidi secondo la tecnica/il protocollo stabilito
AVVERTENZA:

Non reinserire il cappuccio.


5. Smaltimento

Dopo l'uso smaltire ago e siringa in sicurezza come rifiuti medici in un contenitore per lo smaltimento di rifiuti taglienti e/o secondo le normative delle istituzioni sanitarie.


PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a una temperatura tra 2 °C e 30 °C. Conservare in luogo asciutto. Tenere lontano da fonti di calore. Fragile, maneggiare con cura.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI

Se durante l'uso di questo dispositivo o a seguito del suo utilizzo si è verificato un grave incidente, si prega di segnalarlo al fabbricante e alla propria autorità nazionale.

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

LOT	Lotnummer	Niet opnieuw gebruiken	MD	Medisch Hulpmiddel
REF	Catalogusnummer	Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is en de gebruiksaanwijzing raadplegen	Pyrogeenvrij	
Rx only	Opgelet: in de VS mag dit hulpmiddel op basis van federale wetgeving enkel door of op voorschrift van een arts worden verkocht	Breekbaar, voorzichtig behandelen	Enkelvoudig, steriel barrièresysteem	
Gebruiksaanwijzing raadplegen		Niet blootstellen aan zonlicht	STERILE	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Stuks		Droog bewaren	2°C - 30°C	Temperatuurlimiet
Productiedatum		Vloeistoffilter met een poriegrootte van 5 µm	Gebruiken voor	
Niet hersteriliseren		Fabrikant		

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

Niet toxisch

Naalddikte	Naaldlengte	Buitendiameter naald	Naaldlengte	Wanddikte	Afschuining naaldpunt	Poriegrootte filter
30G	1/2"	0.3 mm	12 mm	Extra dunne wand (ETW)	12°	5 µm

BEOOGD DOELEIND

De Terumo Injectiefilternaald is een steriel medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik, bedoeld voor het injecteren van vloeistoffen.

INDICATIES

Het hulpmiddel is geïndiceerd voor algemene toepassing – voor behandeling – injectie van vloeistoffen in lichaamsdelen onder het huidoppervlak en in het glasvocht.

CONTRA-INDICATIES

Geen contra-indicaties.

PATIËTENDOELGROEP

Bedoeld voor algemene toepassing.

BEOOGDE GEBRUIKER

Professionele zorgverlener.

KLINISCH VOORDEEL

Het hulpmiddel heeft een onrechtstreeks klinisch voordeel (onrechtstreeks medisch effect), omdat het wordt gebruikt voor algemene toepassing – voor behandeling – injectie van vloeistoffen in lichaamsdelen onder het huidoppervlak en in het glasvocht.

COMPLICATIES

Het gebruik van de Terumo Injectiefilternaald voor het injecteren van vloeistoffen in het glasvocht kan onder meer gepaard gaan met het volgende:

- Endoftalmitis
- Schade aan het netvlies
- Gezichtsstoornissen

WAARSCHUWINGEN

- Niet gebruiken wanneer de eenheidsverpakking beschadigd is.
- Gebruik het product onmiddellijk na het openen van de eenheidsverpakking.
- Voor éénmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren. Niet herwerken. Het product herwerken kan de steriliteit, de biocompatibiliteit en de functionele integriteit ervan compromitteren.
- De naald is gemaakt van roestvrij staal dat nikkel en kobalt bevat en is gesmeerd met siliconenolie. Kobalt is geclassificeerd als CMR* 1B en is aanwezig in een concentratie van meer dan 0.1 gewichtsprocent. Uit huidig wetenschappelijk bewijs blijkt dat medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd uit roestvrijstalen legeringen die kobalt bevatten geen verhoogd risico op kanker of schadelijke gevolgen voor de voortplanting veroorzaken.
*CMR = kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting (CLP-verordening EU 1272/2008)

VOORZORGSMAATREGELEN

- Niet gebruiken voor aspiratie of afname van vloeistoffen.
- Bij injectie van vloeistoffen in het glasvocht mag de Terumo Injectiefilternaald alleen worden gebruikt in combinatie met (voor)gevulde spuit die zijn goedgekeurd voor intravitale toepassing.
- Probeer een gebogen of beschadigde naald niet terug recht te plooiën en te gebruiken.
- Na gebruik op veilige wijze weggooien als medisch afval in een container voor het verwijderen van naalden en spuiten en/of volgens de beleidsregels van de gezondheidsinstelling. Het product vormt een biologisch gevaar en tevens een fysiek gevaar vanwege de scherpe rand.

GEBRUIKSAANWIJZING

Een aseptische techniek, een goede voorbereiding en een permanente bescherming van de injectieplaats zijn cruciaal. Neem voor ALLE patiënten universele voorzorgsmaatregelen in acht.

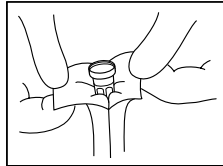
VOORZORGSMaatREGEL Voorzichtig behandelen om naaldprikverwondingen te vermijden. Houd uw handen tijdens het gebruik en bij het weggooien altijd achter de naald.

1. Voorbereiding voor gebruik – openmaken

Inspecteer de blisterverpakking. Gooi het product weg als de blisterverpakking en/of de naald beschadigd is.

Open de blisterverpakking.

OPGELET: Raak het aanzetstuk niet aan na het openen van de blisterverpakking.


2. Voorbereiding voor gebruik – bevestigen

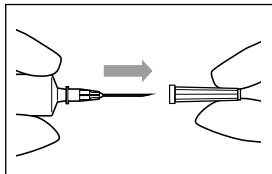
Bevestig het aanzetstuk stevig op de (voor)gevulde spuit door de naald er draaiend op te drukken.

OPGELET: Niet te strak aandraaien.

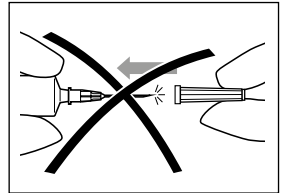
3. Voorbereiding voor gebruik – de naalddop verwijderen

Verwijder de naalddop (naaldbeschermer) door deze recht eraf te trekken.

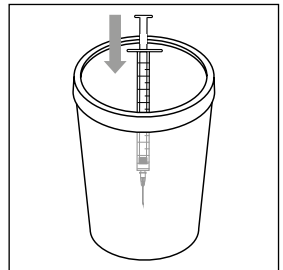
Vul de infuuslijn.


4. Voer de injectie van vloeistoffen uit volgens de bestaande techniek/het bestaande protocol

WAARSCHUWING: De naalddop niet opnieuw aanbrengen.


5. Verwijdering

Gooi de naald en spuit na gebruik veilig weg als medisch afval in een naaldencontainer en/of in overeenstemming met het beleid van de gezondheidsinstelling.


VOORZORGSMaatREGELen VOOR BEWARING

Bewaren tussen 2 °C en 30 °C. Droog bewaren. Niet blootstellen aan zonlicht. Breekbaar, voorzichtig behandelen.

MELDING VAN INCIDENTEN

Indien er zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident voordoet, gelieve dit dan te melden aan de fabrikant en aan uw nationale autoriteit.

SYMBOLFÖRKLARING

LOT	Batchkod	Ingen återanvändning	MD	Medicinteknisk produkt
REF	Artikelnummer	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen	Pyrogenfri	
Rx only	Varning: Federal lagstiftning i USA tillåter endast att denna produkt säljs genom eller på ordination av läkare	Ömtåligt, hanteras varsamt	Enkelt sterilt barriärsystem	
Läs bruksanvisningen		Aktas för solljus	STERILE	Steriliserad med etylenoxid
Innehåll		Håll torr	2°C - 30°C	Temperaturbegränsning
Tillverkningsdatum		Vätskefilter med en porstorlek på 5 µm	Användes före	
Får ej omsteriliseras		Tillverkare		

PRODUKTBESKRIVNING

Ej toxisk

Kanylmätare	Kanyllängd	Kanylens ytterdiameter	Kanyllängd	Vägg tjocklek	Avfångningsvinkel	Filterporstorlek
30G	1/2"	0.3 mm	12 mm	Extratunn vägg (ETW)	12°	5 µm

AVSEDDA ÄNDAMÅL

Terumo filterkanyl för injektion är en steril medicinteknisk produkt för engångsbruk avsedd för injektion av vätskor.

INDIKATIONER

Produkten är avsedd för allmän användning – för behandling – för injektion av vätskor i delar av kroppen under huden och i glaskroppen.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kontraindikationer.

PATIENTMÅLGRUPP

Avsett för allmän användning.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Vårdpersonal.

KLINISK NYTTA

Produkten har en indirekt klinisk nytta (indirekt medicinsk effekt) eftersom den är avsedd för allmän användning – för behandling – injektion av vätska i delar av kroppen under huden och i glaskroppen.

KOMPLIKATIONER

Användning av Terumo filterkanyl för injektion för att injektera vätskor i glaskroppen kan leda till, men kan inte begränsas till, följande:

- Endoftalmi
- Skada på näthinnan
- Synstörningar

VARNINGAR

- Använd inte enheten om styckförpackningen är skadad.
- Använd omedelbart efter att styckförpackningen har öppnats.
- Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas. Får ej omsteriliseras. Får ej ombearbetas. Ombearbetning kan äventyra sterilitet, biokompatibilitet och funktionella egenskaper hos produkten.
- Kanylen är tillverkad av rostfritt stål som innehåller nickel och kobolt och är smord med silikonolja. Kobolt är klassificerat som CMR* 1B och finns i en koncentration över 0.1 viktprocent. Aktuell vetenskaplig bevisning belägger att medicintekniska produkter tillverkade av rostfritt stål som innehåller kobolt inte medför en förhöjd cancerisk eller negativa reproduktionseffekter.
- * CMR = Cancerogen, mutagen eller reproduktionstoxisk (CLP-förordning EU 1272/2008)

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd inte för att aspirera eller dra upp vätskor.
- Vid injektion av vätskor i glaskroppen får Terumo filterkanyl för injektion endast användas i kombination med (för)fyllda sprutor som har validerats för intravitreal användning.
- Om en kanyl böjs eller skadas, bör man inte försöka böja den rätt eller använda produkten.
- Efter användning ska produkten kasseras på ett säkert sätt som medicinskt avfall i en avfallsbehållare för vassa föremål och/eller i enlighet med vårdinrättningens bestämmelser. Produkten är miljöfarlig och utgör en fysisk risk på grund av den vassa kanten.

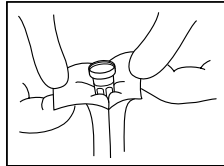
BRUKSANVISNING

Aseptisk teknik, korrekt förberedelse och fortsatt skydd av injektionsstället är mycket viktigt. Iakttag alla försiktighetsåtgärder för ALLA patienter.

FÖRSIKTIGHET Hanteras varsamt för att undvika stickskador. Håll alltid händerna bakom kanylen vid användning och kassering.

1. Förberedelser inför användning – öppna

Undersök blisterförpackningen. Kassera produkten om blisterförpackningen och/eller kanylen är skadad(e). Dra upp blisterförpackningen.



FÖRSIKTIGHET: Undvik att vidröra fattningen efter att blisterförpackningen har öppnats.

2. Förberedelser inför användning – fästa

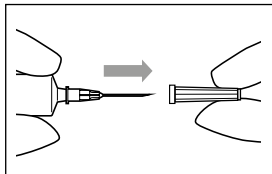
Fäst fattningen ordentligt på den (för)fyllda sprutan genom att trycka och vrida på kanylen.

FÖRSIKTIGHET: Dra inte åt för hårt.

3. Förberedelser inför användning – ta bort kanylens skyddshatt

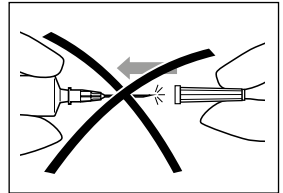
Ta bort kanylens skyddshatt (kanylskyddet) genom att dra den rakt av.

Utför priming.



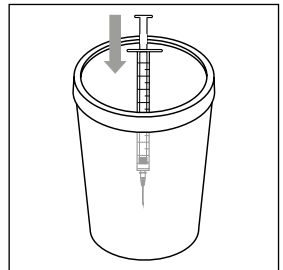
4. Injicera vätskor enligt etablerad teknik/protokoll

VARNING: Sätt inte tillbaka locket.



5. Kassering

Efter användning ska kanylen och sprutan kasseras på ett säkert sätt som medicinskt avfall i en avfallsbehållare för vassa föremål och/eller i enlighet med vårdinrättningens bestämmelser.



FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID FÖRVARING

Förvaras mellan 2 °C och 30 °C. Håll torr. Aktas för solljus. Ömtåligt, hanteras varsamt.

RAPPORT OM TILLBUD

Om en allvarlig incident inträffar i samband med, eller som en följd av, användning av denna enhet ska detta rapporteras till tillverkaren och till den nationella myndigheten i ditt land.

SYMBOLFORKLARING

LOT	Batchnummer	Må ikke genbruges	MD	Medicinsk udstyr
REF	Varenummer	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget. Læs brugsanvisningen	Pyrogenfri	
Rx only	Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på anmodning af en læge	Forsigtig håndtering	Ét sterilt barriersystem	
Læs brugsanvisningen		Må ikke udsættes for sollys	Ætylenoxid steriliseret	
Indhold		Holdes tør	2°C – 30°C Temperaturgrænser	
Produktionsdato		Væskefilter med en porestørrelse på 5 µm	Udløbsdato	
Må ikke resteriliseres		Produceret af		

PRODUKTBESKRIVELSE

Ikke-toksisk

Kanylestørrelse	Kanylélængde	Udvendig kanylediameter	Kanylélængde	Vægttykkelse	Slebet vinkling	Filterets porestørrelse
30G	1/2"	0.3 mm	12 mm	Extra tynd væg (ETW)	12°	5 µm

ERKLÆRET FORMÅL

Terumo injektionsfilterkanyler er en steril medicinsk enhed til engangsbrug, som er beregnet til injektion af væsker.

INDIKATIONER

Enheden er beregnet til generel anvendelse – ved behandling – til injektion af væsker i dele af kroppen under hudoverfladen og i corpus vitreum.

KONTRAIKATIONER

Ingen kontraindikationer.

PATIENTMÅLGRUPPE

Beregnet til generel anvendelse.

TILSIGTET BRUGER

Sundhedspersonale.

KLINISK FORDEL

Enheden har en indirekte klinisk fordel (indirekte medicinsk effekt), da den anvendes generelt – ved behandling – til injektion af væsker i dele af kroppen under hudoverfladen og ind i glaslegemet.

KOMPLIKATIONER

Brugen af Terumo injektionsfilterkanyler til injektion af væsker i glaslegemet kan være ledsaget af, men ikke begrænset til følgende:

- Endophthalmitis
- Beskadigelse af nethinden
- Synsforstyrrelser

ADVARSLER

- Må ikke anvendes, hvis enhedspakningen er beskadiget.
- Skal anvendes umiddelbart efter åbning af enhedspakningen.
- Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Må ikke resteriliseres. Må ikke omforarbejdes. Omforarbejdning kan kompromittere steriliteten, biokompatibiliteten og funktionen af produktet.
- Kanylen er fremstillet af rustfrit stål, der indeholder nikkel og kobolt og er smurt med silikoneolie. Kobolt er klassificeret som CMR* 1B og er til stede i en koncentration over 0.1 % vægt per vægt. Aktuelle videnskabelige undersøgelser understøtter, at medicinsk udstyr, der er fremstillet af legeringer af rustfrit stål, som indeholder kobolt, ikke medfører forhøjet risiko for kræft eller er reproduktionsskadelige.
*CMR = Kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk (CLP-forordning EU 1272/2008)

FORHOLDSREGLER

- Må ikke anvendes til aspiration eller tilbagetrækning af væsker.
- I tilfælde af injektion ind i glaslegemet må Terumo injektionsfilterkanylen kun anvendes i kombination med (for-) fyldte sprøjter, der er valideret til intravitreal brug.
- Forsøg ikke at anvende kanylen eller rette den ud, hvis den er bøjet eller beskadiget.
- Efter brug bortskaffes produktet på en sikker måde som medicinsk affald i en kanyleboks og/eller i henhold til sundhedsinstitutionens politik. Produktet er miljøfarligt og er fysisk farligt pga. den skarpe kant.

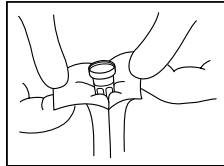
BRUGSANVISNING

Aseptisk teknik, korrekt klargøring og fortsat beskyttelse af injektionsstedet er afgørende. Overhold universelle forholdsregler for ALLE patienter.

FORHOLDSREGEL Håndteres med forsigtighed for at undgå kanylestik. Sørg altid for at holde hænderne bag kanylen under brug og bortskaffelse.

1. Klargøring til brug – åbning

Inspicér blisterpakningen. Kassér produktet, hvis blisterpakningen og/eller kanylen er beskadiget. Åbn blisterpakningen.



FORSIGTIG: Undgå at berøre muffen efter åbning af blisterpakningen.

2. Klargøring til brug – fastgørelse

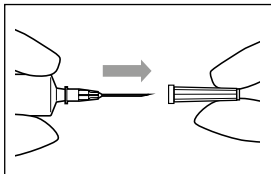
Sæt muffen godt fast på den (for-)fyldte sprøjte ved at skubbe og dreje kanylen.

SIKKERHEDSANVISNINGER: Spænd ikke for hårdt.

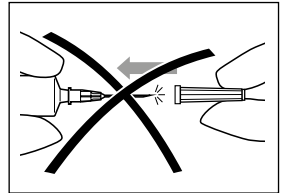
3. Klargøring til brug – fjern kanylehætten

Fjern kanylehætten (kanylebeskytteren) ved å trekke den rett av.

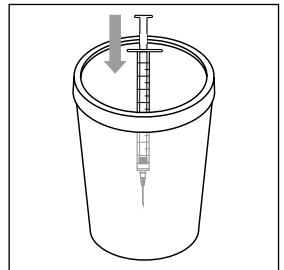
Utfør priming.


4. Udfør injektion af væsker i henhold til den fastlagte teknik/protokol

ADVARSEL: Sæt ikke hættten på igen.


5. Bortskaffelse

Efter brug bortskaffes kanylen og sprøjten på en sikker måde som medicinsk affald i en kanyleboks og/eller i henhold til sundhedsinstitutionens politik.


FORHOLDSREGLER VED OPBEVARING

Opbevares mellem 2 °C og 30 °C. Holdes tør. Må ikke udsættes for sollys. Forsigtig håndtering.

INDBERETNING AF HÆNDELSER

Alle alvorlige hændelser, der måtte opstå i forbindelse med brug af dette produkt, bedes indberettet til producenten og til din nationale myndighed.

SYMBOLFORKLARING

LOT	Batchnummer	Må ikke gjenbrukes	MD	Medisinsk utstyr
REF	Artikkelnummer	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet, og se bruksanvisningen	Pyrogenfri	
Rx only	Forsiktig: Denne enheten kan ifølge føderal lov (USA) kun selges til leger eller ved bestilling fra leger	Behandles forsiktig	Enkelt, sterilt barriersystem	
Les bruksanvisning før bruk		Unngå sollys	STERILIZED	Sterilisert med etylenoksid
Innhold		Holdes tørt	2°C - 30°C	Temperaturgrense
Produksjonsdato		Væskefilter med en porestørrelse på 5 µm	Utløpsdato	
Må ikke resteriliseres		Produsent		

PRODUKTBSKRIVELSE

Ikke-toksisk

Kanylemåler	Kanylengde	Kanylens ytre diameter	Kanylengde	Veggtkjølse	Skrå vinkel	Filterporestørrelse
30G	1/2"	0.3 mm	12 mm	Extra tynn vegg (ETW)	12°	5 µm

BRUKSOMRÅDE

Terumo injeksjonsfilternål er en steril medisinsk enhet til engangsbruk, ment for injeksjon av væske.

INDIKASJONER

Enheden er indisert for generell bruk – for behandling – injeksjon av væske i deler av kroppen under hudoverflaten og inn i vitreum.

KONTRAIKASJONER

Ingen kontraindikasjoner.

PASIENTMÅLGRUPPE

Beregnet for generell bruk.

TILTENKTE BRUKERE

Helsepersonell.

KLINISK FORDEL

Enheden har en indirekte klinisk fordel (indirekte medisinsk effekt) siden den er til generell bruk - til behandling - injeksjon av væsker i deler av kroppen under hudoverflaten og i vitreum.

KOMPLIKASJONER

Bruk av Terumo injeksjonsfilternål for injeksjon av væske i glasslegemet kan være ledsaget, men ikke begrenset til, følgende:

- Endoftalmitt
- Skade på netthinnen
- Synsforstyrrelser

ADVARSLER

- Må ikke brukes hvis enhetspakningen er skadet.
- Brukes umiddelbart etter at enhetspakningen er åpnet.
- Kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes. Må ikke omproduseres. Omproduksjon kan medføre endringer som steriliteten, biokompatibiliteten og den funksjonelle integriteten til produktet.
- Nålen er framstilt av rustfritt stål som inneholder nikkel og kobolt, og er smurt med silikonolje. Kobolt er klassifisert som CMR* 1B, og er til stede i en konsentrasjon på over 0.1 vektprosent. Nåværende vitenskapelig kunnskap støtter at medisinsk utstyr produsert av legeringer av rustfritt stål som inneholder kobolt ikke forårsaker økt risiko for kreft eller uønskede reproduksjonseffekter.
- *CMR=Kreftfremkallende, mutagent eller reproduksjonstoksisk (CLP-forordning EU 1272/2008)

FORHOLDSREGLER

- Skal ikke brukes til aspirasjon eller uttrekking av væsker.
- Ved intravitreal injeksjon skal Terumo injeksjonsfilternål bare brukes i kombinasjon med (ferdigfylte) sprøyter som er godkjent for intravitreal bruk.
- Hvis nål er bøyd eller skadet, må man ikke forsøke å rette nålen eller bruke produktet.
- Etter bruk må produktet kasseres som medisinsk avfall i en avfallsbeholder for skarpe gjenstander og/eller i henhold til helseinstitusjonens retningslinjer. Produktet utgjør en biologisk risiko og er fysisk farlig på grunn av den skarpe kanten.

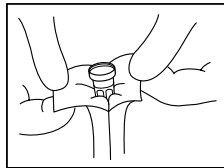
BRUKSANVISNING

Aseptisk teknikk, riktig klargjøring av injeksjonsstedet og fortsatt beskyttelse av injeksjonsstedet er avgjørende. Følg de universelle forholdsreglene for ALLE pasienter.

FORHOLDSREGEL Behandles forsiktig for å unngå stikkskader. Hold alltid hendene bak nålen ved bruk og kassering.

1. Klargjøre for bruk – åpning

Kontroller blisterpakningen. Kast produktet hvis blisterpakningen og/eller nålen er skadet. Åpne blisterpakningen.



FORSIKTIG: Unngå å berøre koblingsstykket etter at blisterpakningen er åpnet.

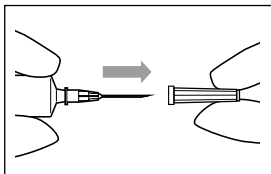
2. Klargjøre for bruk – montere

Monter koblingsstykket fast på den (ferdigfylte) sprøyten ved å skyve og vri nålen.

FORSIKTIG: Ikke stram for hardt.

3. Klargjøre for bruk - fjern kanyleheten

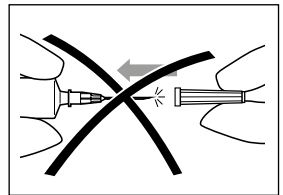
Fjern kanyleheten (kanylebeskytteren) ved å trekke den rett av.



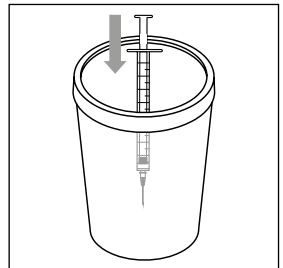
Utfør priming.

4. Injisér væske i henhold til etablert teknikk/protokoll

ADVARSEL: Ikke sett hetten på igjen


5. Kassering

Etter bruk skal kanylen og sprøyten kastes på sikker måte som medisinsk avfall i en avfallsbeholder for skarpe gjenstander og/eller i henhold til helseinstitusjonens retningslinjer.


FORHOLDSREGLER VED OPPBEVARING

Temperatur mellom 2 °C og 30 °C. Oppbevares tørt. Unngå sollys. Ømtålig, behandles forsiktig.

RAPPORT OM HENDELSER

Hvis en alvorlig hendelse oppstår ved bruk av denne enheten eller følge av bruk av denne enheten, må dette rapporteres til produsenten og/eller produsentens autoriserte representant samt til nasjonale myndigheter.

SYMBOLIEN SELITYKSET

LOT	Eräkoodi	Kertakäyttöinen	MD	Lääkinnällinen laite
REF	Luettelonumero	Käyttö kielletty jos pakkaus on vaurioitunut ja katso käyttöohje	Pyrogeeniton	
Rx only	Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.	Särkyvää, käsittele varovasti	STERILE	Yksittäinen steriili sulkujärjestelmä
Info	Katso käyttöohje	Säilytä auringonvalolta suojattuna	2°C - 30°C	Steriloitu etyleenioksidiilla
Sisältö	Sisältö	Säilytä kuivassa	Viimeinen käyttöpäivä	Lämpötilan raja-arvot
Valmistuspäivä	Valmistuspäivä	Suodattimen jossa 5 µm:n huokoskoko		
Ei saa steriloida uudelleen		Valmistaja		

TUOTTEEN KUVAUS

Ei myrkyllistä

Neulan G-koko	Neulan pituus	Neulan ulkohalkaisija	Neulan pituus	Seinämän paksuus	Viistekulma	Suodattimen huokoskoko
30G	1/2"	0.3 mm	12 mm	Erittäin ohut seinämä (ETW)	12°	5 µm

KÄYTTÖTARKOITUS

Terumo-injektiosuodatinneula on kertakäyttöinen steriili lääkinnällinen laite, joka on tarkoitettu nesteiden injektointiin.

INDIKAATIOT

Laitte on tarkoitettu yleiseen käyttöön – hoitoon – nesteiden injektointiin kehon osiin ihon pinnan alle ja lasiaiseen.

VASTA-AIHEET

Ei vasta-aiheita.

KOHDEPOTILASRYHMÄ

Tarkoitettu yleiseen käyttöön.

SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT

Terveydenhuollon ammattilainen.

KLIINISET HYÖDYT

Laitteella on epäsuora kliininen hyöty (epäsuora lääketieteellinen vaikutus), koska sitä käytetään yleiseen käyttöön – hoitoon – nesteiden injektointiin kehon osiin ihon pinnan alle ja lasiaiseen.

KOMPLIKAATIOT

Terumo-injektiosuodatinneulan käyttöön nesteiden injektointiin lasiaiseen voi liittyä muun muassa seuraavia haittavaikutuksia:

- Endoftalmiitti
- Verkkokalvon vaurioituminen
- Näköhäiriöt

VAROITUKSET

- Ei saa käyttää, jos yksittäispakkaus on vahingoittunut.
 - Käytettävä heti yksittäispakkauksen avaamisen jälkeen.
 - Tämä väline on kertakäyttöinen. Ei uudelleenkäyttöä. Ei saa uudelleen steriloida. Ei saa uudelleen käsitellä. Uudelleenkäsittely saattaa vaarantaa tuotteen steriilisuuden ja sopeutuvuuden luontoon sekä aiheuttaa tuotteelle aineellista vahinkoa.
 - Neula on valmistettu ruostumattomasta teräksestä, joka sisältää nikkeliä ja kobolttia, ja se on voideltu silikoniöljyllä. Kobolttin luokitus on CMR* 1B ja sen pitoisuus on yli 0.1 painoprosenttia. Nykyisen tieteellisen tietämyksen mukaan laitteet, jotka on valmistettu kobolttia sisältävästä metalliseoksesta, eivät aiheuta kasvanutta syöpärisiä tai vaikuta haitallisesti lisääntymisterveeyteen.
- *CMR = karsinogeeninen, mutageeninen tai lisääntymistoksinen (CLP-asetus EU 1272/2008)

VAROTOIMET

- Älä käytä nesteiden aspirointiin tai poistamiseen.
- Injektoitaessa nesteitä lasiaiseen Terumo-injektiosuodatinneulaa saa käyttää vain yhdessä (esi) täytettyjen, intravitreaalikäyttöön hyväksytyjen ruiskujen kanssa.
- Jos neula on taipunut tai vioittunut, älä yritä suoristaa neulaa tai käyttää sitä.
- Hävitä käytön jälkeen turvallisesti lääkinnällisenä jätteenä terävien esineiden säiliössä ja/tai laitoksen käytännön mukaisesti. Tuote on biovaarallinen ja fyysisesti vaarallinen terävän reunansa vuoksi.

KÄYTTÖOHJEET

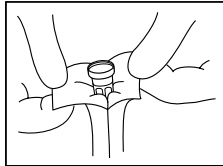
Aseptinen tekniikka, asianmukainen valmistelu ja pistoskohdan jatkuva suojaaminen ovat olennaisen tärkeitä. Noudata kaikkien potilaiden kohdalla yleisiä varotoimia.

VAROTOIMI Neulanpistoksien välttämiseksi käsittele varovasti. Pidä käsiä neulan takana aina käytön ja käytöstä poiston aikana.

1. Käytön valmistelu – avaaminen

Tarkasta läpipainopakkaus. Hävitä tuote, jos läpipainopakkaus ja/tai neula on vaurioitunut. Avaa läpipainopakkaus.

HUOMIO: Vältä koskettamasta kanta läpipainopakkauksen avaamisen jälkeen.


2. Käytön valmistelu – kiinnittäminen

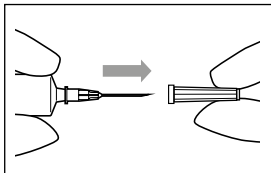
Kiinnitä kanta tukevasti (esi)täytettyyn ruiskuun työntämällä ja kiertämällä neulaa.

VAROITUS: Älä kiristä liikaa.

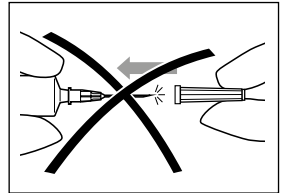
3. Käytön valmistelu – neulan suojuksen poistaminen

Poista neulan suojuksen vetämällä se suoraan irti.

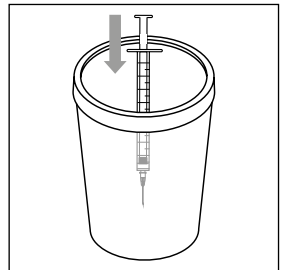
Suorita esitäyttö.


4. Suorita nesteiden injektio vakiintuneen tekniikan/ käytännön mukaisesti

VAROITUS: Ei saa sulkea uudelleen.


5. Hävittäminen

Hävitä neula ja ruisku käytön jälkeen turvallisesti lääkinnällisenä jätteenä terävien esineiden säiliössä ja/tai laitoksen käytännön mukaisesti.


SÄILYTYKSEEN LIITTYVÄT VAROTOIMET

Säilytä 2–30 °C:n lämpötilassa. Pidä kuivana. Suojattava auringonvalolta. Helposti särkyvä, käsiteltävä varoen.

VAARATILANTEIDEN RAPORTOINTI

Jos tämän laitteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena on tapahtunut vakava tapaturma, ilmoita siitä valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

LOT	Αριθμός παρτίδας	Μόνο για μια χρήση	MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
REF	Κωδικός προϊόντος	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και διαβάστε τις οδηγίες χρήσης	XX	Ελεύθερο πυρετογόνων ουσιών
Rx only	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρούς ή με συναγής ιατρού.	Ευθραυστο, προσεκτική μεταχείριση	STERILE	Μονό σύστημα στείρου φραγμού
i	Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης	Φυλάξτε το μακριά από το ηλιακό φως	STERILE	Αποστειρωμένο με αιθυλινοξείδιο
#	Περιεχόμενα	Διατηρήστε το στεγνό	30°C	Περιορισμός θερμοκρασίας
M	Ημερομηνία κατασκευής	Φίλτρο για υγρά με πόρους μεγέθους 5 μm	H	Ημερομηνία λήξης
RU	Να μην επαναποστειρωθεί	Κατασκευαστής		

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μη τοξικό

Μέγεθος βελόνας	Μήκος βελόνας	Εξωτερική διάμετρος βελόνας	Μήκος βελόνας	Πάχος τοιχώματος	Γωνιοτομή	Μέγεθος πόρων φίλτρου
30G	1/2"	0.3 mm	12 mm	Εξαιρετικά λεπτό τοίχωμα (ETW)	12°	5 μm

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η βελόνα φίλτρου έγχυσης Terumo είναι μια αποστειρωμένη ιατρική συσκευή για μία χρήση που προορίζεται για την έγχυση υγρών.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η συσκευή ενδείκνυται για γενική εφαρμογή - για θεραπεία - έγχυση υγρών σε μέρη του σώματος κάτω από την επιφάνεια του δέρματος και εντός του υαλοειδούς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις.

ΟΜΑΛΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Προορίζεται για γενική εφαρμογή.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Επαγγελματίας υγείας.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Η συσκευή έχει έμμεσο κλινικό όφελος (έμμεση ιατρική δράση), καθώς χρησιμοποιείται για γενική εφαρμογή - για θεραπεία - έγχυση υγρών σε μέρη του σώματος κάτω από την επιφάνεια του δέρματος και εντός του υαλοειδούς.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Η χρήση της Βελόνας φίλτρου έγχυσης TERUMO για την έγχυση υγρών εντός του υαλοειδούς μπορεί να προκαλέσει, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα:

- Ενδοφθαλμίτιδα
- Βλάβη στον αμφιβληστροειδή
- Οπτική διαταραχή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η ατομική συσκευασία είναι κατεστραμμένη.
- Χρησιμοποιήστε αμέσως μετά από το άνοιγμα της ατομική συσκευασίας.
- Μόνο για μία χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιηθεί. Να μην επαναποστειρωθεί. Να μην επανεπεξεργαστεί. Η επανεπεξεργασία ενδέχεται να διακυβεύσει τη στειρότητα, τη βιοσυμβατότητα και τη λειτουργική ακεραιότητα της συσκευής.
- βελόνα είναι κατασκευασμένη από ανοξείδωτο ατσάλι που περιέχει νικέλιο και κοβάλτιο και λιπαίνεται με λάδι σιλκόνης. Το κοβάλτιο ταξινομείται ως KMT*1B και περιέχεται σε συγκέντρωση άνω του 0.1% κατά βάρος. Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται από κράματα ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχουν κοβάλτιο δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς επιπτώσεις στην αναπαραγωγή. *KMT = Καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες (Κανονισμός CLP 1272/2008/EK)

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην το χρησιμοποιείτε για αναρόφηση ή αφαίρεση υγρών.
- Σε περίπτωση έγχυσης υγρών εντός του υαλοειδούς, η βελόνα φίλτρου έγχυσης Terumo θα χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με (προ)πληρωμένες σύριγγες που έχουν επικυρωθεί για ενδοουλώδη χρήση.
- Αν μια βελόνα έχει λυγίσει ή υποστεί ζημιά, μην επιχειρήσετε να την ισιώσετε ή να χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
- Μετά την χρήση, απορρίψτε με ασφάλεια ως ιατρικό απόβλητο σε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων ή/και σύμφωνα με τις πολιτικές του νοσηλευτικού ιδρύματος. Το προϊόν είναι βιολογικά επικίνδυνο και σωματικά επικίνδυνο λόγω του αιχμηρού άκρου του.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

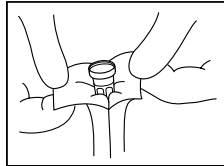
Η εφαρμογή άσηπτης τεχνικής, η σωστή προετοιμασία και η συνεχής προστασία της θέσης έγχυσης είναι ουσιώδους σημασίας. Τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις σε ΟΛΟΥΣ τους ασθενείς.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ Χειρισθείτε προσεκτικά για να αποφύγετε τοιμηλήματα με τη βελόνα. Κρατάτε τα χέρια διαρκώς πίσω από τη βελόνα, κατά τη χρήση και την απόρριψη.

1. Προετοιμασία για χρήση - άνοιγμα

Επιθεωρήστε τη συσκευασία. Απορρίψτε το προϊόν, εάν η συσκευασία ή/και η βελόνα έχουν υποστεί ζημιά. Ανοίξτε τη συσκευασία.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφύγετε να αγγίξετε τον ομφαλό μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.

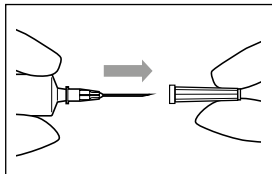

2. Προετοιμασία για χρήση - τοποθέτηση

Συνδέστε σταθερά τον ομφαλό στην (προ)πληρωμένη σύριγγα ωθώντας και περιστρέφοντας τη βελόνα.

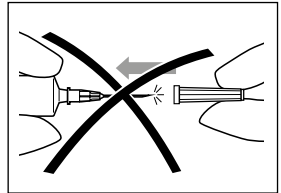
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην σφίγγετε υπερβολικά.

3. Προετοιμασία για χρήση - αφαίρεση καλύμματος βελόνας

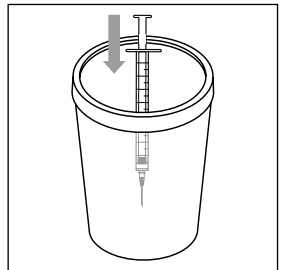
Αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας (προστατευτική θήκη), τραβώντας το ευθεία. Προχωρήστε στην πλήρωση.


4. Πραγματοποιήστε έγχυση υγρών σύμφωνα με την καθιερωμένη τεχνική/πρωτόκολλο

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην τοποθετείτε ξανά το πώμα.


5. Απόρριψη

Μετά την χρήση, απορρίψτε τη βελόνα και τη σύριγγα με ασφάλεια ως ιατρικό απόβλητο σε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων ή/και σύμφωνα με τις πολιτικές του νοσηλευτικού ιδρύματος.


ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C και 30°C. Διατηρείτε το προϊόν στεγνό. Φυλάξτε το μακριά από το ηλιακό φως. Εύθραστο, απαιτείται προσεκτική μεταχείριση.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης της συσκευής ή λόγω της χρήσης της παρουσιαστεί σοβαρό συμβάν, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή και στις εθνικές αρχές.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

LOT	Номер партии	Не использовать повторно	MD	Медицинское изделие
REF	Каталожный номер	Не используйте изделие, если упаковка повреждена. Прочитайте инструкции по применению	XX	Апирогенно
Rx only	Осторожно! Федеральный закон (США) строго регламентирует продажу данного устройства только по рецепту врача.	Хрупкий, обращаться осторожно	STERILE	Одиночная стерильная барьерная система
i	Прочитайте инструкции по применению	Избегать прямого солнечного света	2°C 30°C	Стерилизовано окисью этилена
#	Содержание	Беречь от влаги	Годен до	Ограничение температуры
W	Дата изготовления	Фильтр для жидкостей, размер пор 5 мкм		
NE	Не стерилизовать повторно	Изготовлено		

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Не токсично

Калибр иглы	Длина иглы	Наружный диаметр иглы	Длина иглы	Толщина стенки	Угол среза	Размер пор фильтра
30G	1/2"	0.3 mm	12 mm	Экстратонкая стенка (ETW)	12°	5 µm

НАЗНАЧЕНИЕ

Игла инъекционная с фильтром Terumo представляет собой стерильное медицинское изделие для одноразового использования, предназначенное для введения жидкостей.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие показано для общего терапевтического применения — введения жидкостей в участки тела, расположенные под поверхностью кожи, а также в стекловидное тело.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания отсутствуют.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Предназначено для общего применения.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Медицинский персонал.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Изделие обладает косвенным клиническим преимуществом (косвенным медицинским действием), поскольку используется в рамках общей терапевтической области применения — введения жидкостей в участки тела, расположенные под поверхностью кожи, а также в стекловидное тело.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Использование иглы инъекционной с фильтром Terumo для введения жидкостей в стекловидное тело может сопровождаться, но не ограничивается следующими факторами:

- Эндофтальмит
- Повреждение сетчатки глаза
- Нарушение зрения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не использовать, если упаковка изделия повреждена.
 - Применять немедленно после вскрытия упаковки.
 - Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать повторно. Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность устройства.
 - Игла выполнена из нержавеющей стали с содержанием никеля и кобальта и смазана силиконовым маслом. Кобальт классифицируется как вещество КМТ* класса опасности 1В и содержится в сплаве в концентрации свыше 0.1 % по массе. Согласно результатам научных исследований медицинские устройства из нержавеющей стали с содержанием кобальта не представляют опасности заболевания раком или неблагоприятного воздействия на репродуктивную систему человека.
- *КМТ = канцерогенный, мутагенный или токсичный для репродуктивной системы (классификация согласно Регламенту ЕС 1272/2008)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не используйте изделие для аспирации или удаления жидкостей.
- В случае введения жидкостей в стекловидное тело иглу инъекционную с фильтром Terumo следует использовать исключительно в сочетании с (предварительно) заполненными шприцами, одобренными для интравитреального применения.
- Если игла согнута или повреждена, не пытайтесь выпрямить иглу или использовать устройство.
- После использования утилизируйте безопасным образом как медицинские отходы в контейнер для утилизации острых предметов и (или) в соответствии с правилами медицинского учреждения. Продукт является биологически опасным, а также представляет физическую опасность из-за имеющихся острых краев.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

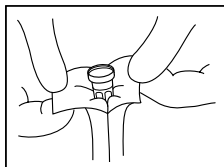
Большое значение имеют соблюдение стерильности, надлежащая подготовка и постоянная защита места инъекции. Соблюдайте универсальные меры предосторожности по отношению ко ВСЕМ пациентам.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Обращайтесь осторожно, чтобы избежать укола иглой. Во время использования или утилизации всегда держите руки позади иглы.

1. Подготовка к использованию: вскрытие упаковки

Осмотрите блистерную упаковку. При наличии повреждений блистерной упаковки и/или иглы удалите изделие в отходы. Вскройте блистерную упаковку.

ОСТОРОЖНО: Не прикасайтесь к канюле после вскрытия блистерной упаковки.


2. Подготовка к использованию: установка иглы

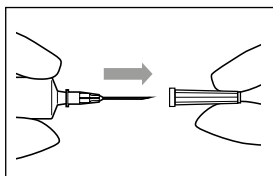
Вращательными движениями с приложением усилия плотно установите канюлю иглы на (предварительно) заполненный шприц.

ОСТОРОЖНО: Не закрепляйте иглу слишком плотно.

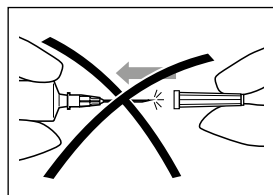
3. Подготовка к использованию — снятие колпачка с иглы

Снимите колпачок (защитный колпачок) с иглы, потянув его прямо вперед.

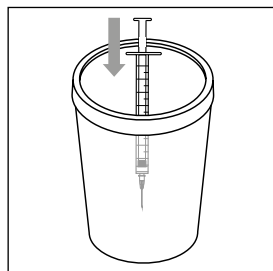
Наполните шприц.


4. Выполните введение жидкости в соответствии с установленной методикой/протоколом
ВНИМАНИЕ:

Не закрывайте изделие колпачком повторно:


5. Утилизация

После использования выбросьте иглу и шприц безопасным образом как медицинские отходы в контейнер для утилизации острых предметов и/или в соответствии с правилами медицинского учреждения.


ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 30 °С. Беречь от влаги. Избегать прямого солнечного света. Хрупкое, обращаться осторожно.

ОТЧЕТ О ПРОИСШЕСТВИЯХ

Если во время или в результате использования данного изделия произошло серьезное происшествие, необходимо сообщить об этом изготовителю и в органы федеральной власти.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

LOT	Kod partii	Nie używać powtórnie	MD	Wyrób medyczny
REF	Numer katalogowy	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone oraz zapoznać się z instrukcją użytkownika	XX	Apyrogeny
Rx only	Przeostrożenie: Prawo federalne (USA) przewiduje, że urządzenie to może być sprzedawane tylko przez lekarza lub na jego polecenie	Kruchy, obchodzić się ostrożnie	STERILE	System pojedynczej bariery sterylnej
	Zajrzyj do instrukcji używania	Trzymać z dala od światła słonecznego	2°C ^{30°C}	Dopuszczalna temperatura
#	Zawartość	Chronić przed wilgocią		Użyć do daty
	Data produkcji	Filtr płynu o wielkości porów 5 µm		
	Nie resterylizować	Wytwórca		

OPIS PRODUKTU

Nietoksyczny

Wskaźnik igły	Długość igły	Średnica zewnętrzna igły	Długość igły	Grubość ściany	Kąt skosu	Rozmiar porów filtra
30G	1/2"	0.3 mm	12 mm	Extra cienka ściana (ETW)	12°	5 µm

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Igła filtrująca do iniekcji Terumo jest sterylnym urządzeniem medycznym jednorazowego użytku przeznaczonym do wstrzykiwania płynów.

WSKAZANIA

Jest to urządzenie do stosowania ogólnego - w celach leczniczych - przeznaczony do wstrzykiwania płynów do części ciała pod powierzchnią skóry i do ciała szklistego.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak przeciwwskazań.

GRUPA DOCELOWYCH PACJENTÓW

Przeznaczone do zastosowań ogólnych.

UŻYTKOWNICY

Pracownika służby zdrowia.

KORZYŚCI KLINICZNE

Urządzenie zapewnia pośrednią korzyść kliniczną (pośrednie działanie medyczne), ponieważ jest używane do stosowania ogólnego - w celach leczniczych - z przeznaczeniem do wstrzykiwania płynów do części ciała pod powierzchnią skóry i do ciała szklistego.

POWIĘKLANIA

Iniekcji płynów do ciała szklistego przy użyciu igły filtrującej do iniekcji Terumo mogą towarzyszyć m.in. następujące objawy:

- Zapalenie wnętrza gałki ocznej
- Uszkodzenie siatkówki
- Zaburzenia widzenia

OSTRZEŻENIA

- Nie używać, jeżeli opakowanie jednostkowe jest uszkodzone.
 - Użyć natychmiast po otwarciu opakowania jednostkowego.
 - Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Nie używać powtórnie. Nie sterylizować ponownie. Nie przetwarzać. Przetwarzanie może doprowadzić do utraty sterylności, biologicznej zgodności oraz spójności funkcjonalnej produktu.
 - Igła wykonana jest ze stali nierdzewnej zawierającej nikiel i kobalt i smarowana olejem silikonowym. Kobalt jest sklasyfikowany jako CMR* 1B i jest obecny w stężeniu powyżej 0.1% wagowo. Aktualne badania naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne wyprodukowane ze stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka zachorowania na raka lub negatywnego wpływu na rozrodczość.
- *CMR = rakotwórcze, mutagenne lub toksyczne dla reprodukcji (rozporządzenie CLP UE 1272/2008)

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie używać do zasysania ani pobierania płynów.
- W przypadku iniekcji płynów do ciała szklistego igłę filtrującą do iniekcji Terumo należy stosować wyłącznie w połączeniu ze (wstępnie) napełnionymi strzykawkami, zatwierdzonymi do użytku do ciała szklistego.
- Jeżeli igła jest wygięta lub uszkodzona, nie należy jej prostować ani używać.
- Po użyciu należy bezpiecznie zutylizować i jako odpady medyczne w pojemniku na ostre narzędzia i/lub zgodnie z zasadami obowiązującymi w zakładzie opieki zdrowotnej. Produkt jest niebezpieczny biologicznie i fizycznie ze względu na ostre krawędzie.

INSTRUKCJA UŻYWANIA

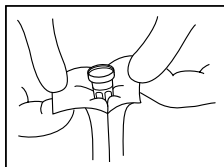
Niezbędna jest technika aseptyczna, odpowiednie przygotowanie i ciągła ochrona miejsca iniekcji. Zabezpieczenia uniwersalne stosować wobec WSZYSTKICH pacjentów.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Postępować ostrożnie, aby uniknąć przypadkowego zakłucia igłą. Podczas użycia oraz utylizacji ręce należy zawsze trzymać za igłą.

1. Przygotowanie do użycia — otwarcie

Sprawdź blister. W przypadku uszkodzenia blistra i/lub igły należy wyrzucić produkt. Odklej blister.

PRZESTROGA: Unikać dotykania piasty po otwarciu blistra.

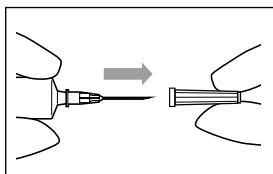

2. Przygotowanie do użycia — mocowanie

Mocno zamocować nasadkę na (wstępnie) napelnionej strzykawce, popychając i przekierowując igłę.

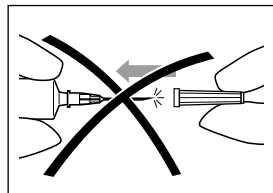
PRZESTROGA: Nie dokręcaj zbyt mocno.

3. Przygotowanie do użycia — zdjęcie nasadki igły

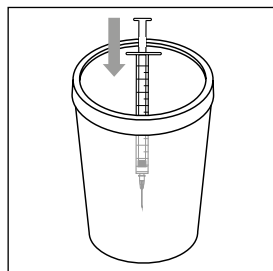
Zdejmij nasadkę (osłonę) igły, zsuwając ją prosto. Wykonaj strojenie.


4. Płyn należy wstrzykiwać zgodnie z ustaloną techniką/protokołem

OSTRZEŻENIE: Nie zakładaj zatyczki.


5. Utylizacja

Po użyciu należy bezpiecznie zutylizować igłę oraz strzykawkę jako odpady medyczne w pojemniku na ostre narzędzia i/lub zgodnie z zasadami obowiązującymi w zakładzie opieki zdrowotnej.


ZALECENIA DOT. PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C. Chronić przed wilgocią. Trzymać z dala od światła słonecznego. Kruchy, obchodzić się ostrożnie.

ZGŁASZANIE INCYDENTÓW

Jeżeli podczas lub na skutek używania wyrobu dojdzie do poważnego zdarzenia, należy to zgłosić do wytwórcy oraz do odpowiedniej instytucji państwowej.

A SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

	Tételkód		Ne használja újra		Orvostechnikai eszköz
	Katalógusszám		Ne használja, ha a csomagolás sérült és olvassa el a használati útmutatót		Nem lázkelető
	Figyelem! Az USA szövetségi törvénye az eszköz árusítását csak orvos általi vagy orvosi javallatra történő forgalmazásra korlátozza.		Törékeny, óvatosan kezelendő		Egyszeri sterilgát-rendszer
	Olvassa el a használati útmutatót!		Napfénytől óvni		Etilén-oxiddal sterilizált
	Tartalom		Szárazon tartandó		Hőmérséklet határ
	Gyártási dátum		Folyadékiszűrő pórusmérettel 5 µm		Lejárat dátum
	Ne sterilizálja újra		Gyártó		

TERMÉKLEÍRÁS

Nem toxikus

Tű vastagsága	Tű hossza	Tű külső átmérője	Tű hossza	Falvastagság	Ferde Szög	Szűrő pórusmérete
30G	1/2"	0.3 mm	12 mm	Extra vékony fal (ETW)	12°	5 µm

RENDELTETÉS

A Terumo injekciós szűrőtű egy steril, egyszer használatos orvostechnikai eszköz, amely folyadékok befecskendezésére szolgál.

JAVALLATOK

Az eszköz általános alkalmazásra – kezelésre – folyadékoknak a bőrfelszín alatti testrészekbe és az üvegtestbe történő befecskendezésére javallott.

ELLENJAVALLATOK

Nincs ellenjavallat.

CÉLZOTT BETEGCSOPORT

Általános használatra alkalmas.

CÉLFELHASZNÁLÓK

Egészségügyi szakember.

KLINIKAI ELŐNY

Az eszköz közvetett klinikai előnyökkel rendelkezik (közvetett orvosi hatás), mivel általános alkalmazásra – kezelésre – folyadékoknak a bőrfelszín alatti testrészekbe és az üvegtestbe történő befecskendezésére szolgál.

SZÖVŐDMÉNYEK

A Terumo injekciós szűrőtű az üvegtestbe történő befecskendezéshez használható, többek között az alábbi esetekben:

- Endophthalmitis
- Retina károsodása
- Látászavarok

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne használja, ha az egységcsomag sérült.
- Felbontás után azonnal használja fel.
- Az eszköz egyszer használatos, ismételt használat, resterilizációja nem megengedett! Ismételt felhasználásra való előkészítése nem megengedett, mivel ez veszélyeztetheti a termék sterilitását, biokompatibilitását és funkcionális integritását.
- A tű nikkelt és kobaltot tartalmazó rozsdamentes acélból készül és felszínének síkosításához szilikonolajat használnak. A kobalt CMR*-besorolása 1B. Koncentrációja meghaladja a 0.1 tömeg%-ot. A jelenlegi tudományos bizonyítékok alapján a kobalttartalmú rozsdamentes acélból készült orvostechnikai eszközök nem növelik a rák vagy a káros reprodukív hatások kockázatát.
- *CMR = Rákkeltő, mutagén vagy a reprodukciót károsító (1272/2008/EU CLP-rendelet)

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Ne használja folyadék aspirációjára vagy eltávolítására.
- Az üvegtestbe történő folyadék befecskendezés esetén a Terumo injekciós szűrőtű kizárólag olyan (elő)töltött fecskendővel együtt használható, amelyek alkalmazását intravitreális használatra jóváhagyták.
- Ha egy tű meghajlott vagy megrongálódott, ne kísérelje meg kiegyenesíteni, vagy alkalmazni a terméket.
- A használatot követően az egészségügyi intézmény szabályzata alapján szűrős hulladékként és/vagy egészségügyi hulladékként kezelje és szabaduljon meg tőle. A termék biológiailag veszélyes hulladéknak minősül, és éles széle miatt fizikai szempontból is veszélyes.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Az aszeptikus technika, az alkalmazás helyének megfelelő előkészítése és befecskendezés helyének folyamatos védelme alapvető fontosságú. Az általános óvintézkedéseket MINDEN beteg esetében tanulmányozza át!

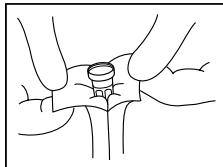
ÓVINTÉZKEDÉS A termék kezelése során gondosan járjon el a véletlen tűszúrás elkerülése érdekében. Felhasználás és ártalmatlanítás közben mindig ügyeljen arra, hogy a kezei ne érnék a tűhöz.

1. Az eszköz előkészítése – kibontás

Ellenőrizze a fóliát. Dobja ki a terméket, ha a fólia és/vagy a tű sérült.

Tépje fel a fóliát.

FIGYELEM! A fólia felnyitása után ne érintse meg a csatlakozót.



2. Az eszköz előkészítése – rögzítés

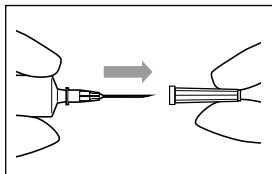
A tű betolásával és elfordításával szorosan rögzítse a csatlakozót az (elő)töltött fecskendőhöz.

FIGYELEM! Ne szorítsa rá túlságosan.

3. Az eszköz előkészítése - tűsapka eltávolítása

Egyenesen lehúzza távolítsa el a tűsapkát (a tű védőkupakját).

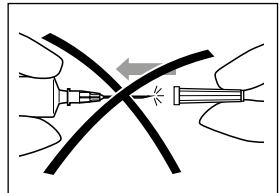
Végezze el a feltöltést.



4. Végezze el a folyadék befecskendezését a bevett technika/protokoll szerint

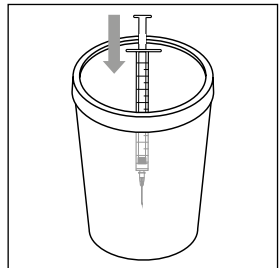
FIGYELMEZTETÉS:

Ne tegye vissza a kupakot



5. Hulladékkezelés

A használatot követően a tűt és a fecskendőt biztonságos módon, egészségügyi hulladékként és/vagy az egészségügyi intézmény szabályzata szerint kezelje, és az éles/szűrő eszközök gyűjtőkonténerébe dobja.



TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

2 °C és 30 °C között tárolandó. Tartsa szárazon! Napfénytől védett helyen tartandó! Törékeny, óvatosan kezelendő.

VÁRATLAN ESEMÉNYEK BEJELENTÉSE

Ha az eszköz használata során vagy annak eredményeképpen súlyos incidens következik be, jelentse azt a gyártónak, illetve az illetékes nemzeti hatóságoknak.

VYSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM

LOT	Číslo výrobní série	Nelze použít opakovaně	MD	Zdravotnický prostředek
REF	Kód výrobku	Nepoužívejte, bylo-li balení poškozeno a postupujte podle pokynů	XX	Apyrogenní
Rx only	Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho předpis	Křehké zboží, opatrně zacházejte	O	Systém jedné sterilní bariéry
i	Postupujte podle pokynů	Chrante před slunečním zářením	STERILIZED	Sterilizováno ethylenoxidem
#	Obsah	Udržujte v suchu	2°C 30°C	Omezení hodnoty teploty
M	Datum výroby	Kapalínový filtr s póry o velikosti 5 µm	⌚	Použit do
no reuse	Nesterilizujte opakovaně	Vyrobeno		

POPIS PRODUKTU

Netoxický

Velikost jehly	Délka jehly	Vnější průměr jehly	Délka jehly	Tloušťka stěny	Úhel zkosení	Velikost pórů filtru
30G	1/2"	0.3 mm	12 mm	Extra tenká stěna (ETW)	12°	5 µm

URČENÝ ÚČEL

Injekční filtrační jehla Terumo je sterilní zdravotnický prostředek pro jednorázové použití určený pro vstříkávání tekutin.

INDIKACE

Prostředek je určen k obecnému použití – k léčbě – vstříkávání tekutin do částí těla pod povrchem kůže a do sklivce.

KONTRAINDIKACE

Žádné kontraindikace.

ČÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Určeno pro obecné použití.

URČENÝ UŽIVATEL

Zdravotnický pracovník.

KLINICKÝ PŘÍNOS

Prostředek má nepřímý klinický přínos (nepřímý léčebný účinek), neboť se používá k obecnému použití – k léčbě – vstříkávání tekutin do částí těla pod povrchem kůže a sklivce.

KOMPLIKACE

Použití jehly bjectního filtru Terumo pro injekci tekutin do sklivce může být doprovázeno, ale není omezeno na následující:

- Endoftalmitida
- Poškození sítnice
- Porucha zraku

VAROVÁNÍ

- Nepoužívat, je-li jednotkový obal porušen.
- Použijte ihned po otevření balení. Nelze použít opakovaně.
- Pouze k jednorázovému použití. Nelze opakovaně používat. Opakované použití může kompromitovat sterilitu, biokompatibilitu a funkční celistvost produktu.
- Jehla je vyrobena z nerezové oceli obsahující nikl a kobalt a je lubrikována silikonovým olejem. Kobalt je klasifikován jako CMR* kategorie 1B a je přítomen v koncentraci nad 0.1% hmotnostních. Nejnovější vědecké důkazy dokládají, že zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin nerezové oceli s obsahem kobaltu nevyvolávají zvýšené riziko rakoviny nebo nepříznivé účinky na reprodukci.

*CMR = karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1272/2008)

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Nepoužívejte k aspiraci nebo odběru tekutin.
- V případě intravitreální injekce se injekční filtrační jehla Terumo smí používat pouze v kombinaci s (předem naplněnými) stříkačkami schválenými pro intravitreální použití.
- Pokud je jehla ohnutá nebo poškozená, nikdy se ji nepokoušejte narovnat nebo produkt použít.
- Po použití zlikvidujte bezpečným způsobem jako zdravotnický odpad vhozením do nádoby na ostré předměty dle zásad zdravotnického zařízení. Vzhledem k ostrým hranám je výrobek biologicky a fyzicky nebezpečný.

NÁVOD K POUŽITÍ

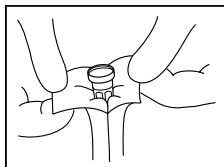
Zásadní je aseptická technika, řádná příprava místa injekce a nepřetržitá ochrana místa aplikace. U VŠECH pacientů dodržujte všeobecná preventivní opatření.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ S produktem zacházejte opatrně, abyste zabránili nechtěnému poranění jehlou. Při používání a likvidaci mějte ruce vždy za jehlou.

1. Příprava k použití – otevření

Zkontrolujte blistr. V případě poškození blistru a/nebo jehly výrobek zlikvidujte. Otevřete blistr.

UPOZORNĚNÍ: Po otevření blistru se nedotýkejte hrdla.


2. Příprava k použití – montáž

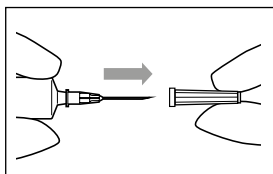
Pevně připojte hrdlo k (předem naplněné) stříkačce zatlačením a otočením jehly.

UPOZORNĚNÍ: Příliš neutahujte.

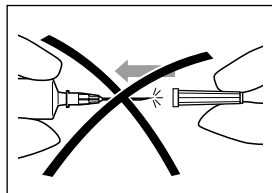
3. Příprava k použití – odstranění krytu jehly

Rovným vytažením sejměte kryt jehly (chránič jehly).

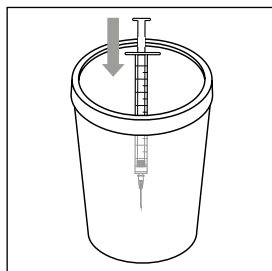
Provedte plnění.


4. Provedte injekci tekutin podle zavedené techniky/protokolu

VAROVÁNÍ: Nenasazujte krytku.


5. Likvidace

Po použití zlikvidujte jehlu a stříkačku bezpečným způsobem, coby zdravotnický odpad, vhozením do nádoby na ostré předměty anebo dle zásad zdravotnického zařízení.


OPATŘENÍ PRO SKLADOVÁNÍ

Skladujte při teplotě v rozmezí 2–30 °C. Udržujte v suchu. Chraňte před slunečním zářením. Křehké zboží, zacházejte opatrně.

OHLAŠOVÁNÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Pokud během nebo v důsledku používání tohoto prostředku dojde k závažné nežádoucí příhodě, oznamte ji výrobci a příslušnému orgánu v daném státě.

VYSVETLENIE SYMBOLOV

LOT	Kód dávky	Nepoužívať opakovane	MD	Zdravotnícka pomôcka
REF	Katalógové číslo	Nepoužívať, ak je obal poškodený, a pozri návod na používanie	Apyrogénny	
Rx only	Pozor: Federálne zákony (USA) obmedzujú distribúciu tejto pomôcky výhradne na predaj lekárom alebo na predaj na lekárskej predpis	Krehké, zaobchádzať opatrne	Systém jednej sterilnej bariéry	
!	Pozri návod na používanie	Chrániť pred slnkom	STERILIZED	Sterilizované etylénoxidom
#	Obsah	Uchovávať v suchu	2°C – 30°C	Hranice teploty
📅	Dátum výroby	Filter na kvapaliny s veľkosťou pórov 5 µm	🕒	Použiteľné do
🚫	Zákaz opakovanej sterilizácie	Výrobca		

OPIS VÝROBKU

Netoxické

Veľkosť otvoru ihly	Dĺžka ihly	Vonkajší priemer ihly	Dĺžka ihly	Hrúbka steny	Uhol skosenia	Veľkosť pórov filtra
30G	1/2"	0.3 mm	12 mm	Extra tenká stena (ETW)	12°	5 µm

ÚČEL URČENIA

Injekčná ihla s filtrom Terumo je sterilná zdravotnícka pomôcka určená na jednorazové použitie na vstrekovanie kvapalín.

INDIKÁCIE

Pomôcka je určená na všeobecné použitie – na liečbu – vstrekovanie kvapalín do častí tela pod povrchom kože a do sklovca.

KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne kontraindikácie.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Určené na všeobecné použitie.

URČENÍ POUŽÍVATEĽA

Zdravotnícky pracovník.

KLINICKÝ PRÍNOS

Pomôcka má nepriamy klinický prínos (nepriamy lekársky účinok), pretože sa používa na všeobecné použitie – na liečbu – vstrekovanie kvapalín do častí tela pod povrchom kože a do sklovca.

KOMPLIKÁCIE

Použitie injekčnej ihly Terumo s filtrom na injekciu tekutín do sklovca môžu sprevádzať, okrem iného, nasledujúce stavy:

- Endoftalmitída
- Poškodenie sietnice
- Poruchy videnia

VAROVANIA

- Nepoužívať, ak je obal jednotky poškodený.
 - Použite ihneď po otvorení balenia.
 - Len pre jednorazové použitie. Nepoužívať opakovane. Neresterilizovať. Neaplikujte opakovane. Opakované aplikovanie môže narušiť sterilitu, biokompatibilitu a funkčnú integritu produktu.
 - Ihla je vyrobená z nehrdzavejúcej ocele obsahujúcej nikel a kobalt a je namazaná silikónovým olejom. Kobalt je klasifikovaný ako látka CMR* 1B a vyskytuje sa v koncentrácii vyššej ako 0.1 hmotnostného %. Súčasné vedecké dôkazy nasvedčujú, že zdravotnícke pomôcky vyrobené zo zliatin nehrdzavejúcej ocele s obsahom kobaltu nespôsobia zvýšené riziko rakoviny ani nežiaduce účinky na reprodukciu.
- *CMR = Karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu (nariadenie CLP EÚ č. 1272/2008)

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Nepoužívajte na aspiráciu ani odstraňovanie tekutín.
- V prípade injekcie tekutín do sklovca sa má injekčná ihla Terumo s filtrom používať len v kombinácii s (vopred) naplnenými striekačkami schválenými na intravitreálne použitie.
- Ak je ihla ohnutá alebo poškodená, nepokúšajte sa ju narovnať a výrobok nepoužite.
- Po použití bezpečne zlikvidujte ako zdravotnícky odpad v; kontajneri na zneškodňovanie ostrých predmetov a/alebo v súlade so zásadami zdravotníckej inštitúcie. Výrobok je biologicky nebezpečný a je aj fyzicky nebezpečný pre svoju ostrú hranu.

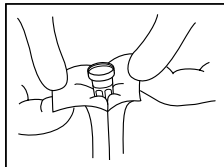
NÁVOD NA POUŽITIE

Aseptická technika, správna príprava a nepretržitá ochrana miesta vpichu sú nevyhnutné. Dodržte univerzálne preventívne opatrenia pre VŠETKÝCH pacientov.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE Pracujte opatrne, aby ste predišli poraneniu ihlou. Ruky držte za ihlou po celú dobu použitia a likvidácie.

1. Príprava na použitie – otvorenie

Skontrolujte blistrový obal. Ak sú obal a/alebo ihla poškodené, výrobok zlikvidujte. Otvorte blistrový obal.



POZOR: Po otvorení blistra sa nedotýkajte hrdla ihly.

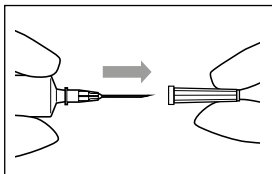
2. Príprava na použitie – nasadenie

Pevne nasadte hrdlo na (vopred) naplnenú striekačku zatlačením a otočením ihly.

UPOZORNENIE: Neutahujte príliš silno.

3. Príprava na použitie – odstránenie krytu ihly

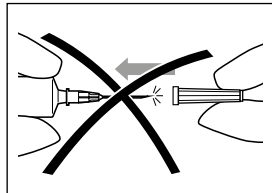
Odstráňte kryt ihly (chránič ihly) priamym vytiahnutím.



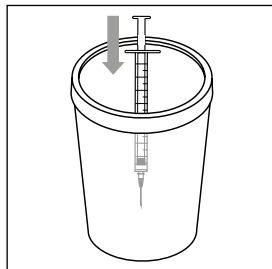
Vykonajte naplnenie.

4. Vykonajte vstrekovanie kvapalín podľa stanoveného postupu/protokolu

VAROVANIE: Nedávajte späť uzáver.


5. Likvidácia

Po použití bezpečne zlikvidujte ihlu a striekačku ako zdravotnícky odpad použitím nádoby na likvidáciu ostrých predmetov a/alebo v súlade so zásadami zdravotníckej inštitúcie.


BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI SKLADOVANÍ

Uchovávajte pri teplote od 2 do 30 °C. Uchovávať v suchu. Chrániť pred slnkom. Krehké, zaobchádzať opatrne.

HLÁSENIE NEHÔD

Ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania došlo k vážnej nehode, oznámte to výrobcovi a/alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a Vášmu vnútroštátnemu orgánu.

SEMBOL AÇIKLAMASI

LOT	Lot numarası	Tek kullanımlık	MD	Tıbbi Cihaz
REF	Ürün kodu	Paket hasarlıysa kullanmayınız ve kullanma talimatına başvurunuz	Pirojen içermez	
Rx only	Uyarı: Federal (ABD) yasalar tarafından bu cihazın, bir doktor tarafından veya doktor siparişi üzerine satışı kısıtlanmıştır.	Kırılabilir, dikkatli tutunuz	Tekli Steril Bariyer Sistemi	
Manual	Kullanma talimatına başvurunuz	Güneş ışığından uzak tutunuz	Etilen oksitle sterilize edilmiştir	
İçindekiler		Kuru tutunuz	Derece limiti, sınırı	
İmalat Tarihi		5 µm delik boyutlu sıvı filtre	Son kullanım tarihi	
Yeniden sterilize etmeyin		Üretici firma		

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Zehirli değildir

İğne Ölçüsü	İğne Uzunluğu	İğne Dış Çapı	İğne Uzunluğu	Duvar Kalınlığı	Yiv Açısı	Filtre Delik Boyutu
30G	1/2"	0.3 mm	12 mm	Ekstra İnce Duvar (ETW)	12°	5 µm

KULLANIM AMACI

Terumo Enjeksiyon Filtre İğnesi, sıvıları enjekte etmek için tasarlanmış tek kullanımlık steril bir tıbbi cihazdır.

ENDİKASYONLAR

Cihaz genel uygulama için endikedir - tedavi için - vücudun deri yüzeyinin altındaki kısımlarına ve vitreusa sıvı enjeksiyonu.

KONTRENDİKASYONLAR

Kontraendikasyon yoktur.

HASTA HEDEF GRUBU

Genel uygulama için tasarlanmıştır.

AMAÇLANAN KULLANICILAR

Sağlık uzmanı.

KLİNİK FAYDA

Genel uygulama (tedavi için) sıvıların, cilt yüzeyinin altındaki vücut kısımlarına ve vitreusa enjeksiyonu için kullanıldığından ötürü cihazın dolaylı olarak klinik faydası (dolaylı tıbbi etkisi) vardır.

KOMPLİKASYONLAR

TERUMO Enjeksiyon Filtre İğnesi'nin, vitreusa sıvı enjeksiyonu işlemi için kullanımına aşağıdakiler dâhildir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Endoftalmit
- Retinada hasar
- Görme bozukluğu

UYARILAR

- Ünite ambalajı hasarlı ise kullanmayın.
- Ünite ambalajını açtıktan hemen sonra kullanın.
- Tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın. Tekrar sterilize etmeyin. Yeniden işleme tabii tutmayın. Yeniden işleme tabii tutmak bu ürünün sterilliğini, biyolojik uyumluluğunu ve işlevsel bütünlüğünü tehlike altında bırakabilir.
- İğne nikel ve kobalt içeren paslanmaz çelikten yapılmış ve silikon yağı ile yağlanmıştır. Kobalt, CMR* 1B olarak sınıflandırılır ve ağırlıkça %0.1'in üzerinde bir konsantrasyonda bulunur. Mevcut bilimsel kanıt, kobalt içeren paslanmaz çelik alaşımlardan üretilen tıbbi cihazların kanser riskinde artışa veya advers üreme etkilerine neden olmadığını desteklemektedir.
- *CMR = Kanserojen, mutajenik veya üreme için toksik (CLP Yönetmeliği EU 1272/2008)

ÖNLEMLER

- Aspirasyon veya sıvı çekilmesi için kullanmayın.
- Vitreusa sıvı enjeksiyonu yapılması durumunda, TERUMO Enjeksiyon Filtre İğnesi yalnızca intravitreal kullanım için doğrulanmış ve (önceden) doldurulmuş şırıngalarla birlikte kullanılmalıdır.
- Eğer iğne büküldü veya zarar gördü ise, iğneyi germeye veya ürünü kullanmaya kalkışmayın.
- Kullanımdan sonra, bir e keskin ve delici atık bertaraf kabında ve/veya sağlık kurumu politikalarına göre tıbbi atık olarak güvenli bir şekilde atın. Ürün biyolojik olarak tehlikelidir ve keskin kenarları nedeniyle fiziksel tehlike teşkil eder.

KULLANIM TALİMATLARI

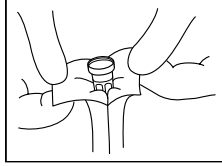
Aseptik teknik, uygun hazırlıklar ve enjeksiyon bölgesinin sürekli olarak korunması esastır. TÜM hastalarda Evrensel Önlemleri dikkate alın.

ÖNLEM iğnenin batmasını önlemek için elde tutunuz. Kullanım ve imha sırasında ellerinizi daima iğnenin arkasında tutun.

1. Kullanıma hazırlama - açma

Blisteri kontrol edin. Blistere ve/veya iğne hasar görmüşse ürünü atın. Blisteri soyarak açın.

UYARI: Blistere açıldıktan sonra hazneye dokunmaktan kaçınınız.



2. Kullanıma hazırlama - takma

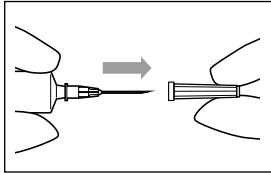
İğneyi iterek ve döndürerek hazneyi (önceden) doldurulmuş şiringaya sıkıca takın.

UYARI: Fazla sıkımayın.

3. Kullanıma hazırlama - iğne kapağının çıkarılması

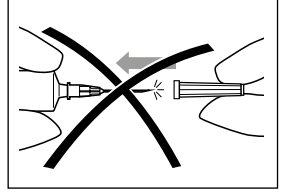
İğne kapağını (iğne koruyucu) düz bir şekilde çekerek çıkarın.

Dolum işlemini gerçekleştirin.



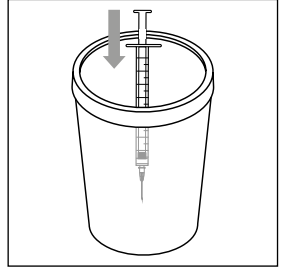
4. Sıvıların enjeksiyonunu belirlenen teknik/protokole göre gerçekleştirin

UYARI: Kapak ile tekrar kapatmayın.



5. İmha etme

Kullandıktan sonra iğneyi ve şiringayı tıbbi atık olarak kesici-delici alet atma kabına ve/veya sağlık kurumu politikalarına göre güvenli bir şekilde atın.



SAKLAMA İÇİN ÖNLEMLER

2°C ile 30°C arasında saklayın. Kuru tutunuz. Güneş ışığından uzak tutunuz. Kırılabilir, dikkatli tutunuz.

OLAY RAPORU

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının bir sonucu olarak ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen üretici firmaya ve ulusal yetkilinize bildirin.

SÜMBOLITE SELGITUSED

LOT	Partii tähis	Mitte taaskasutada	MD	Meditsiiniseade
REF	Katalooginumber	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud. Uuri kasutusjuhendit	XX	Mitte-pürogeenne
Rx only	Ettevaatust. USA föderaalseaduse järgi võib seda vahendit müüa ainult arst või arsti retsepti olemasolul	Kergesti purunev, käsitseda ettevaatlikult	STERILE	Ühekordne steriilne barjäärisüsteem
Uuri kasutusjuhendit		Hoida päikesevalguse eest	2°C - 30°C	Steriliseeritud kasutades etüleenoksiidi
Sisu		Hoida kuivas	Kasutada kuni	Temperatuuri piirang
Tootmise kuupäev		Vedelikufilter koos poori mõõtmeaga 5 µm		
Mitte resteriiliseerida		Tootja		

TOOTE KIRJELDUS

Mitte-toksiline

Nõela diameeter	Nõela pikkus	Nõela välisdiameeter	Nõela pikkus	Seina paksus	Kaldenurk	Filtri poori mõõtmed
30G	1/2"	0.3 mm	12 mm	Ekstra õhuke sein (ETW)	12°	5 µm

SIHTOTSTARVE

Terumo filtriga süstenõel on steriilne ühekordselt kasutatav meditsiiniseade, mis on ette nähtud vedelike süstimiseks.

NÄIDUSTUSED

Seade on mõeldud üldiseks raviotstarbeliseks vedelike süstimisel kehaosadesse nahapinna alla ja klaaskehasse.

VASTUNÄIDUSTUSED

Vastunäidustused puuduvad.

PATSIENTIDE SIHTRÜHM

Mõeldud üldiseks kasutamiseks.

ETTENÄHTUD KASUTAJA

Tervishoiutöötaja.

KLIINILINE KASU

Seade annab kaudset kliinilist kasu (kaudne meditsiiniline toime), kuna see on ette nähtud üldiseks raviotstarbeliseks kasutamiseks vedelike süstimisel kehaosadesse nahapinna alla ja klaaskehasse.

TÜSISTUSED

Terumo injektioonifiltriga süstenõela kasutamine klaaskehasse süstimiseks võib olla seotud järgmiste seisunditega, ehkki mitte üksnes:

- Endoftalmiit
- Võrkkesta kahjustused
- Nägemishäired

HOIATUSED

- Mitte kasutada, kui ühik pakend on kahjustatud.
- Kasutada kohe pärast pakendi avamist.
- Ainult ühekordselt kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt. Ärge steriliseerige uuesti. Ärge töödelge ümber. Ümber töötlemine võib rikkuda seadme steriilsust, bioloogilist sobivust ja funktsionaalset terviklikkust.
- Nõel on valmistatud roostevabast terasest, mis sisaldab niklit ja koobaltit ja mida on määratud silikoonõliga. Koobalt on klassifitseeritud 1B-kategooria CMR*- aineks ja selle kontsentratsioon ületab 0.1 massiprotsenti. Praegused teaduslikud tõendid kinnitavad, et koobaltit sisaldavatest roostevabast terasest sulamitest valmistatud meditsiiniseadmed ei põhjusta vähi ega kahjulike reproduktiivsete mõjude riski suurenemist.
- * CMR = kantserogeenne, mutageenne või reproduktiivtoksiiline (CLP-määrus, EL 1272/2008)

ETTEVAATUSABINÕUD

- Ärge kasutage vedelike aspireerimiseks või eemaldamiseks.
- Klaaskehasse süstimise korral tohib Terumo filtriga süstenõela kasutada ainult koos (eel)täidetud süstaldegaga, mis on saanud heakskiidu intravitreaalseks kasutamiseks.
- Kui nõel on kõver või rikutud, ei tohi püüda seda sirgeks painutada või toodet kasutada.
- Pärast kasutamist kõrvaldage ohutult meditsiiniliste jäätmetena teravate esemete mahutis ja/või tervishoiuasutuse eeskirjade kohaselt. Toode on bioloogiliselt ja teravate servade tõttu ka füüsiliselt ohtlik.

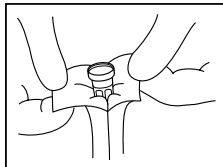
KASUTUSJUHISED

Tähtsad on aseptiline tehnika, süstekoha korralik ettevalmistus ja selle edasine kaitsse. Järgige KÕIGI patsientide puhul üldiseid ettevaatusabinõusid.

ETTEVAATUSABINÕU Käsitsege ettevaatusega, vältimaks nõelatorkeid. Hoidke nõela ots kasutamise ja kõrvaldamise ajal endast eemal.

1. Ettevalmistused kasutamiseks – avamine

Vaadake üle blisterpakend. Visake toode ära, kui blisterpakend ja/või nõel on kahjustatud. Avage blisterpakend.



ETTEVAATUST! Pärast blisterpakendi avamist ärge puudutage nõela kinnituskohata.

2. Ettevalmistused kasutamiseks – kinnitamine

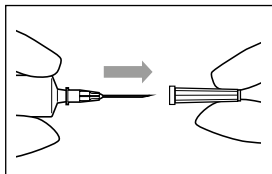
Ühendage nõela kinnituskohat kindlalt (eel)täidetud süstla külge nõela lükkamise ja pööramise teel.

ETTEVAATUST! Ärge pingutage liigselt.

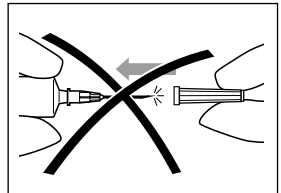
3. Ettevalmistused kasutamiseks – nõelakorgi eemaldamine

Eemaldage nõelakork (nõelakaitse), tõmmates selle otse ära.

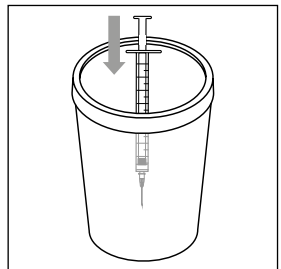
Tehke eeltäitmise.


4. Süstige vedelikke vastavalt ettenähtud tehnikale/ protokollile

HOIATUS. Ärge pange korki tagasi.


5. Kõrvaldamine

Pärast kasutamist visake nõel ja süstal kui meditsiinijäätmed ohutult teravate esemete konteinerisse ja/või kõrvaldage need tervishoiuasutuse eeskirjade kohaselt.


ETTEVAATUSABINÕUD HOIUNDAMISEL

Säilitada vahemikus 2 °C – 30 °C. Hoida kuivana. Hoida päikesevalguse eest. Kergesti purunev, käsitseta ettevaatlikult.

VAHEJUHTUMITEST TEATAMINE

Kui seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tulemusel on toimunud tõsine insident, teatage sellest tootjale ja oma riiklikule asutusele.

SIMBOLU SKAIDROJUMS

LOT	Sērijas Nr.	Tikai vienreizējai lietošanai	MD	Medicīniska ierīce
REF	Koda Nr.	Nelietot, ja sterila iepakojums ir bojāts, un pirms lietošanas izlasiet instrukciju	Apirogēns	
Rx only	Uzmanību! Saskaņā ar (ASV) federālo likumu šīs ierīces tirdzniecība ir atļauta tikai ārstiem vai ar ārsta norikojumu	Plistošs, rīkoties uzmanīgi	STERILE	Viena sterila barjersistēma
i	Pirms lietošanas izlasiet instrukciju	Sargāt no saules stariem	STERILIZED	Sterilizēts ar etilēna oksīdu
#	Saturs	Sargāt no mitruma	2°C - 30°C	Temperatūras ierobežojums
📅	Ražošanas datums	Šķidrumu filtrs ar 5 μm porām	🕒	Derīguma termiņš
🚫	Nesterilizēt atkārtoti	Ražotājs		

PRODUKTA APRAKSTS

Nektosisks

Adatas platums	Adatas garums	Adatas ārējais diametrs	Adatas garums	Sieniņas biezums	Slips leņķis	Filtra poru izmērs
30G	1/2"	0.3 mm	12 mm	īpaši plāna sieniņa (ETW)	12°	5 μm

PAREDZĒTAIS NOLŪKS

Terumo injekcijas adata ar filtru ir sterila medicīniska ierīce vienreizējai lietošanai, kas paredzēta šķidrumu injicēšanai.

INDIKĀCIJAS

Ierīce ir paredzēta vispārējai lietošanai – ārstēšanai – šķidrumu injicēšanai ķermeņa daļās zem ādas un stiklenī.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav kontraindikāciju.

PACIENTU MĒRĶA GRUPA

Paredzēts vispārējai lietošanai.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

Veselības aprūpes speciālists.

KLĪNISKAIS IEGUVUMS

Ierīcei ir netiešs klīniskais ieguvums (netieša medicīniska iedarbība), jo to izmanto vispārējai lietošanai – ārstēšanai – šķidrumu injicēšanai ķermeņa daļās zem ādas un stiklenī.

KOMPLIKĀCIJAS

Ja Terumo injekcijas adata ar filtru tiek izmantota šķidrumu injicēšanai stiklenī, var rasties tālāk minētie faktori, bet ne tikai.

- Endoftalmīts
- Tiklenes bojājums
- Redzes traucējumi

BRĪDINĀJUMI

- Nelietot, ja vienības iepakojums ir bojāts.
- Lietot uzreiz pēc iepakojuma atvēršanas.
- Tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti. Nesterilizēt atkārtoti. Neapstrādāt atkārtoti. Atkārtota apstrāde var radīt risku ierīces sterilitātei, biosavietojamībai un funkcionālajam veselumam.
- Adata ir izgatavota no nerūsējošā tērauda, kas satur niķeli un kobaltu, un tā ir piesūcināta ar silikoneļļu. Kobalts ir klasificēts kā CMR* 1B un ir klātesošs koncentrācijā virs 0.1 % no svara. Pašreizējie zinātniskie pētījumi apliecina, ka medicīniskas ierīces, kas ražotas no nerūsējošā tērauda sakausējumiem un satur kobaltu, neizraisa palielinātu vēža risku vai kaitīgu ietekmi uz reprodutīvo sistēmu.
- *CMR = kancerogēns, mutagēns vai reprodutīvajai sistēmai toksisks produkts (CLP regula ES 1272/2008)

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Neizmantojiet šķidrumu aspirācijai vai izvadišanai.
- Šķidrumu intravitreālas injekcijas stiklenī gadījumā Terumo injekcijas adatu ar filtru drīkst lietot tikai kopā ar (iepriekš) uzpildītām šļircēm, kas ir apstiprinātas intravitreālai lietošanai.
- Ja adata ir saliekta vai bojāta, nemēģiniet to iztaisnot vai lietot šļirci.
- Pēc lietošanas atbrīvojieties drošā veidā kā no medicīniskajiem atkritumiem konteinerā, kas paredzēts asiem priekšmetiem un/vai saskaņā ar veselības aprūpes iestādes noteikumiem. Produkts ir bioloģiski un fiziski bistams, jo tam ir asas malas.

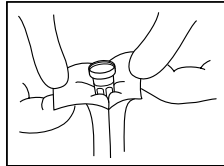
LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Aseptiskas metodes gadījumā ļoti būtiski ir pareizi sagatavot injekcijas vietu un nepārtraukti nodrošināt tās aizsardzību. Ievērojiet vispārējos piesardzības pasākumus VISIEM pacientiem.

UZMANĪBU Rikojieties uzmanīgi, lai nesadurtos ar adatu. Lietošanas un izmešanas laikā vienmēr turiet rokas aiz adatas.

1. Sagatavošana lietošanai – atvēršana

Pārbaudiet kupolveidīgo izvirkzījumu. Neizmantojiet produktu, ja kupolveidīgais izvirkzījums un/vai adata ir bojāti. Atplēsiet kupolveidīgo izvirkzījumu.



UZMANĪBU: Pēc kupolveidīgā izvirkzījuma atvēršanas centieties nepieskarties centrmezglam.

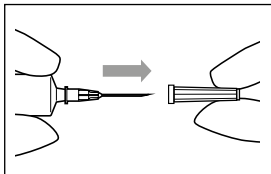
2. Sagatavošanās lietošanai – piestiprināšana

Stingri piestipriniet centrmezglu (iepriekš) uzpildītajai šļircei, piespiežot un pagriežot adatu.

UZMANĪBU: Nepievelciet pārāk cieši.

3. Sagatavošana lietošanai — adatas vāciņa noņemšana

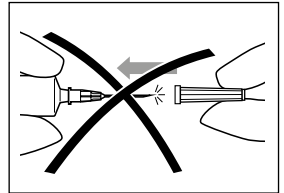
Noņemiet adatas uzgali (adatas aizsargapvalku), novelkot to nost.



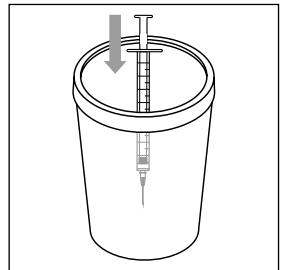
Veiciet uzplāni.

4. Injicējiet šķidrumus saskaņā ar noteikto tehniku/protokolu

BRĪDINĀJUMS: Neuzlieciet uzgali atkārtoti


5. Utilizēšana

Pēc lietošanas utilizējiet adatu un šļirci drošā veidā kā medicīniskus atkritumus asiem priekšmetiem paredzētā tvertnē un/vai atbilstoši veselības aprūpes iestādes politikām.


UZGLABĀŠANAS PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Glabāt sausumā, 2 °C līdz 30 °C temperatūrā. Sargāt no saules stariem. Pļistošs, rīkoties uzmanīgi.

ZIŅOJUMS PAR INCIDENTU

Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās rezultātā atgadās kāds nopietns incidents, ziņot par to ražotājam un savas valsts iestādei.

SIMBOLIAI

LOT	Partijos kodas	Pakartotiniai nenaudoti	MD	Medicinos priemonė
REF	Katalogo numeris	Jei pakuotė pažeista, nenaudokite ir skaitykite naudojimo instrukciją	Nepirogeniška	
Rx only	Perspėjimas: Pagal federalinius įstatymus (JAV) šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojo arba jo nurodymu	Dūžta, elgtis atsargiai	Vieno sterilaus barjero sistema	
I	Skaitykite naudojimo instrukciją	Saugoti nuo saulės šviesos	STERILE	Steriluota naudojant etileno oksidą
#	Sudėtis	Laikyti sausoje vietoje	2°C ^{30°C}	Temperatūriniai apribojimai
M	Pagaminimo data	Skysčio filtras, kurio porų dydis 5 μm	H	Sunaudoti iki
NR	Pakartotiniai nesterilizuoti	Gamintojas		

GAMINIO APRAŠAS

Netoksiškas

Adatos storis	Adatos ilgis	Adatos išorinis skersmuo	Adatos ilgis	Sienulių storis	Kūgio kampas	Filtro porų dydis
30G	1/2"	0.3 mm	12 mm	Labai plona siena (ETW)	12°	5 μm

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Injekcinė filtravimo adava „Terumo“ yra sterili medicinos priemonė, skirta naudoti vieną kartą skysčiams įšvirkšti.

INDIKACIJOS

Priemonė skirta bendrajai paskirčiai (gydymui) – skysčiams įšvirkšti po oda į kūno dalis ir į stiklakūnį.

KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijų nėra.

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

Skirtas bendram naudojimui.

NUMATYTASIS NAUDOTOJAS

Sveikatos priežiūros specialistas.

KLINIKINĖ NAUDA

Priemonė suteikia netiesioginę klinikinę naudą (netiesioginį medicininį poveikį), nes ji naudojama bendrajai paskirčiai (gydymui) – skysčiams įšvirkšti po oda į kūno dalis ir į stiklakūnį.

KOMPLIKACIJOS

Naudojant injekcinę filtravimo adava „Terumo“ skysčiams įšvirkšti į stiklakūnį gali, be kita ko, pasireikšti:

- Endoftalmitas
- Tinklainės pažeidimas
- Regos sutrikimas

ĮSPĖJIMAI

- Nenaudokite, jei vieneto pakuotė pažeista.
- Panaudoti iškart atidarius vieneto pakuotę.
- Vienkartinio naudojimo. Nenaudoti pakartotinai. Pakartotiniai nesterilizuoti. Pakartotiniai neapdoroti. Pakartotiniai apdorojami gali pablogėti įrenginio sterilumas, biologinis suderinamumas ir funkcinis vientisumas.
- Adava pagaminta iš nerūdijančio plieno, kurio sudėtyje yra nikelio ir kobalto, ir sutepta silikonine alyva. Kobaltas klasifikuojamas kaip CMR* 1B, jo koncentracija sudaro daugiau nei 0.1 % svorio visam svoriui. Remiantis šiuolaikiniais moksliniais įrodymais medicinos priemonės, pagamintos iš nerūdijančio plieno lydinių, kuriuose yra kobalto, nesukelia padidintos rizikos susirgti vėžiu ir nedaro neigiamo poveikio reprodukcijai. *CMR = kancerogeninis, mutageninis arba toksiškas reprodukcijai (ES reglamentas 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo)

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Nenaudokite skysčiams išsiurbti ar ištraukti.
- Įšvirkščiant skysčius į stiklakūnį, injekcinė filtravimo adava „Terumo“ turi būti naudojama tik kartu su (iš anksto) užpildytais švirkštais, patvirtintais naudoti stiklakūniams.
- Jei adava yra sulenkta ar pažeista, nebandykite jos ištiesinti ir jos nenaudokite.
- Po naudojimo saugiai kaip medicininės atliekas išmeskite įšvirkštų atliekų konteinerį ir (arba) pagal sveikatos priežiūros įstaigų politiką. Produktas kelia biologinį pavojų ir fizinį pavojų dėl aštrių kraštų.

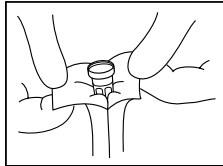
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Būtina laikytis aseptikos reikalavimų, tinkamai paruošti injekcijos vietą ir užtikrinti nuolatinę vietos apsaugą. VISIEMS pacientams taikykite visapusiškos apsaugos priemones.

ATSARGUMO PRIEMONĖS Elkitės atsargiai, kad išvengtumėte įsidūrimų adata. Naudojimo ir šalinimo metu visada laikykite rankas už adatos.

1. Pasiruošimas naudoti – atidarymas

Patikrinkite lizdinę plokštelę. Jei lizdinė plokštelė ir (arba) adata pažeista, gaminį išmeskite. Nulupdami atidarykite lizdinę plokštelę.



ATSARGIAI: Atidarę lizdinę plokštelę, stenkitės neliesiti kaniulės.

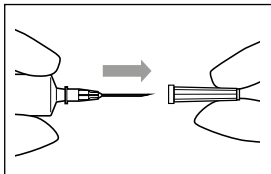
2. Pasiruošimas naudoti – tvirtinimas

Tvirtai užmaukite kaniulę ant (iš anksto) užpildyto švirkšto, pasumdami ir pasukdami adatą.

ATSARGIAI: Neperveržkite.

3. Pasiruošimas naudoti – adatos dangtelio nuėmimas

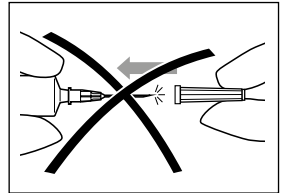
Nuimkite adatos dangtelį (adatos apsauginį dangtelį), traukdami jį tiesiai.



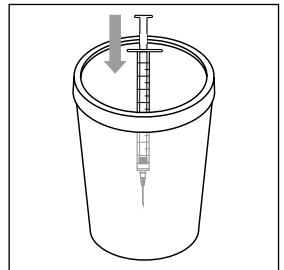
Pripildykite.

4. Skysčius švirkškite pagal nustatytą metodiką / protokolą

ĮSPĖJIMAS: Neuždėkite dangtelio atgal


5. Utilizavimas

Po naudojimo adatą ir švirkštą saugiai išmeskite kaip medicines atliekas į aštrių atliekų konteinerį ir (arba) pagal sveikatos priežiūros įstaigos reikalavimus.


LAIKYMO ATSARGUMO PRIEMONĖS

Laikyti nuo 2 °C iki 30 °C temperatūroje. Laikyti sausa. Saugoti nuo saulės šviesos. Dūžta, elgtis atsargiai.

PRANEŠIMAS APIE INCIDENTUS

Jei naudojant šį prietaisą arba dėl jo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir savo nacionalinei institucijai.

RAZLAGA SIMBOLOV

LOT	Številka serije	Samo za enkratno uporabo	MD	Medicinski pripomoček
REF	Kataloška številka	Ne uporabljajte izdelka, če je embalaža poškodovana in glejte navodila za uporabo	XX	Apyrogeno
Rx only	Pozor: Po zveznem zakonu (ZDA) smejo ta pripomoček prodajati le zdravniki oz. se sme prodajati le na zdravniški recept	Lomljivo, ravnejte previdno	O	Sistem enojne sterilne bariere
i	Glejte navodila za uporabo	Zaščitite pred sončno svetlobo	STERILIZED	Sterilizirano z etilen oksidom
#	Vsebina	Hranite na suhem	2°C - 30°C	Temperaturna omejitev
m	Datum proizvodnje	Filter za tekočine z velikostjo por 5 µm	⌚	Uporabno do
no	Ne sterilizirajte ponovno	Proizvajalec		

OPIS IZDELKA

Netoksično

Premer igle	Dolžina igle	Zunanji premer igle	Dolžina igle	Debelina stene	Kot naklona	Velikost pore filtra
30G	1/2"	0.3 mm	12 mm	Izredno tanka stena (ETW)	12°	5 µm

PREDVIDENI NAMEN

Injekcijska igla s filtrom Terumo je sterilen medicinski pripomoček za enkratno uporabo, namenjen vbrižgavanju tekočin.

INDIKACIJE

Pripomoček je indiciran za splošno uporabo – za zdravljenje – vbrižgavanju tekočin v dele telesa pod površino kože in v steklovino.

KONTRAINDIKACIJE

Brez kontraindikacij.

CILJNE SKUPINE PACIENTOV

Namenjen za splošno uporabo.

PREDVIDENI UPORABNIK

Zdravstveni delavec.

KLINIČNA KORIST

Pripomoček ima posredno klinično korist (posredni medicinski učinek), saj se uporablja za splošno uporabo – za zdravljenje – vbrižgavanje tekočin v dele telesa pod površino kože in v steklovino.

ZAPLETI

Uporabo injekcijske igle s filtrom Terumo za vbrižgavanje tekočin v steklovino lahko spremlja naslednje (ne omejeno nanje):

- Endoftalmitis
- Poškodbe mrežnice
- Motnje vida

OPOZORILA

- Ne uporabljajte izdelka, če je embalažna enota poškodovana.
- Izdelek uporabite takoj, ko odprete ovojnino.
- Le za enkratno uporabo. Ni za ponovno uporabo. Ni namenjeno ponovnemu resteriliziranju. Ne predelujte ponovno. Predelovanje lahko ogrozi sterilnost, biološko združljivost infunkcionalno neokrnjenost priprave.
- Iгла je iz nerjavnega jekla, ki vsebuje nikelj in kobalt in je namazana s silikonskim oljem. Kobalt je razvrščen v razred CMR* 1B in je prisoten v koncentraciji nad 0.1 % masnega deleža. Trenutni znanstveni dokazi potrjujejo, da medicinski pripomočki, izdelani iz zlitin nerjavnega jekla, ki vsebuje kobalt, ne povzročajo večjega tveganja za raka ali neželene učinke na razmnoževanje.
- *CMR = rakotvornost, mutagenost ali strupenost za razmnoževanje (uredba CLP EU 1272/2008)

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Ne uporabljajte za aspiracijo ali odvzemanje tekočin.
- V primeru vbrižgavanja tekočine v steklovino, se injekcijska igla s filtrom Terumo uporablja samo v kombinaciji s predhodno napolnjenimi brizgami, odobrenimi za intravitalno uporabo.
- Če je igla ukrivljena ali poškodovana, je ne poskušajte zravnati in izdelka ne uporabite.
- Po uporabi zavrzite na varen način kot medicinski odpadek v zabojnik za odlaganje ostrih predmetov in/ali v skladu s pravilniki zdravstvene ustanove. Izdelek je biološko nevaren in zaradi svojega ostrega roba predstavlja tudi fizično nevarnost.

NAVODILA ZA UPORABO

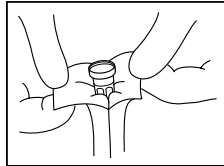
Aseptična tehnika, pravilna priprava in nadaljnja zaščita mesta injiciranja so bistvenega pomena. Upoštevajte splošne previdnostne ukrepe pri VSEH bolnikih.

PREVIDNOSTNI UKREP Z iglo ravnajte previdno, da se ne zbudete. Pri uporabi in odstranjevanju nikoli ne postavljajte rok pred iglo.

1. Priprava za uporabo – odpiranje

Preglejte pretisni omot. Če sta pretisni omot in/ali igla poškodovana, izdelek zavrzite. Odprite pretisni omot.

POZOR: Ko odprete pretisni omot, se ne dotikajte oboda.


2. Priprava za uporabo – pritrjevanje

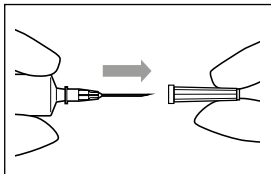
Trdno pritrдите obod na (predhodno) napolnjeno brizgo tako, da iglo potisnete in zavrtite.

POZOR: Ne privijte premočno.

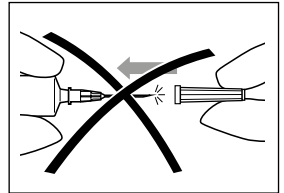
3. Priprava za uporabo - odstranjevanje pokrovčka igle

Odstranite pokrovček igle (ščitnik igle) tako, da ga povlečete naravnost.

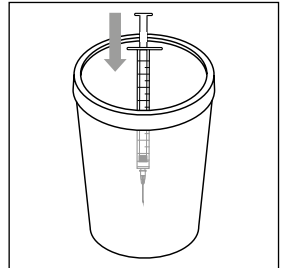
Napolnite.


4. Vbrzganje tekočin izvedite v skladu z uveljavljeno tehniko/protokolom

OPOZORILO: Ne nameščajte znova pokrovčka.


5. Odlaganje

Po uporabi varno zavrzite iglo in brizgo kot medicinski odpadke v posodo za ostre predmete in/ali v skladu s pravilnikom zdravstvene ustanove.


PREVIDNOSTNI UKREPI ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte na temperaturi med 2 °C in 30 °C. Hranite na suhem. Zaščitite pred sončno svetlobo. Lomljivo, ravnajte previdno.

POROČANJE O ZAPLETIH

Če med uporabo ali zaradi uporabe tega pripomočka pride do resnega zapleta, o tem obvestite proizvajalca in svoj nacionalni organ.

OBJAŠNJENJA SIMBOLA

LOT	Broj serije	Samo za jednokratnu upotrebu	MD	Medicinsko sredstvo
REF	Šifra proizvoda	Ne upotrebljavajte ukoliko je pakovanje oštećeno i pogledajte instrukcije za upotrebu	Nije pirogeno	
Rx only	Oprez: Savezni (SAD) zakon dozvoljava da se prodaja ovog medicinskog sredstva obavlja isključivo od strane lekara ili po njegovom nalogu	Lomljivo pažljivo rukovati	Sistem sa jednom sterilnom barijerom	
	Pogledajte instrukcije za upotrebu	Ne izlažite sunčevoj svetlosti	STERILIZED	Sterilizano etilen-oksidom
#	Sadržaj	Čuvati suvo	2°C - 30°C	Temperaturne granice
	Datum proizvodnje	Filter za tečnosti sa porama od 5 µm		Upotrebljivo do
	Ne sterilisati ponovo	Proizvođač		

OPIS PROIZVODA

Nije toksično

Veličina igle	Dužina igle	Spoljni prečnik igle	Dužina igle	Debljina zida	Ugao nagiba	Veličina pora filtera
30G	1/2"	0.3 mm	12 mm	Ekstra tanak zid (ETW)	12°	5 µm

NAMENA

Terumo injekciona igla sa filterom je sterilno medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu koje je predviđeno za ubrizgavanje tečnosti.

INDIKACIJE

Ovo medicinsko sredstvo je indikovano za opštu primenu pri lečenju/ubrizgavanju tečnosti u delove tela ispod površine kože i u staklasto telo.

KONTRAINDIKACIJE

Nema kontraindikacija.

CILJNA GRUPA PACIJENATA

Namenjeno je za opštu primenu.

NAMENJENI KORISNICI

Stručnjaci zdravstvene zaštite.

KLINIČKA KORIST

Ovo medicinsko sredstvo ostvaruje indirektnu kliničku korist (indirektno medicinsko dejstvo) budući da se koristi za opštu primenu pri lečenju/ubrizgavanju tečnosti u delove tela ispod površine kože i u staklasto telo.

KOMPLIKACIJE

Korišćenje Terumo injekcione igle sa filterom za ubrizgavanje fluida u staklasto telo mogu pratiti, između ostalog, sledeće komplikacije:

- Endoftalmitis
- Oštećenje mrežnjače
- Poteškoće sa vidom

UPOZORENJA

- Nemojte da koristite ako je jedinično pakovanje oštećeno.
 - Upotrebite odmah nakon otvaranja pakovanja.
 - Samo za jednokratnu upotrebu. Ne upotrebljavati ponovo. Ne resterilisati. Ne obrađivati ponovo. Ponovna obrada može da ugrozi sterilnost, biološku kompatibilnost i funkcionalni integritet uređaja.
 - Iгла je napravljena od nerđajućeg čelika koji sadrži niki i kobalt, i podmazana je silikonskim uljem. Kobalt je klasifikovan kao CMR* 1B i prisutan je u koncentraciji višoj od 0.1% težine po težini. Trenutni naučni dokazi podržavaju tvrdnje da medicinski uređaji proizvedeni od legura nerđajućeg čelika koje sadrže kobalt ne dovode do povećanog rizika od raka ili negativne reproduktivne efekte.
- *CMR = Kancerogeno, mutageno ili toksično za reprodukciju (CLP Regulativa EU 1272/2008)

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Nemojte da koristite pri aspiraciji ili izvlačenju tečnosti.
- U slučaju ubrizgavanja fluida u staklasto telo, Terumo injekciona igla sa filterom sme da se koristi samo u kombinaciji sa (unapred) napunjenim špricovima koji su odobreni za upotrebu unutar staklastog tela.
- Ukoliko je igla iskrivljena ili oštećena, ne pokušavajte da je ispravite ili da je u takvom stanju koristite.
- Nakon upotrebe, bezbedno odložite kao medicinski otpad u kontejner za oštar otpad i/ili prema pravilima zdravstvene ustanove. Proizvod je opasan po život i fizički opasan zbog svoje oštre ivice.

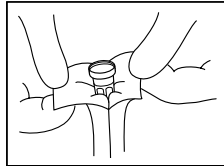
UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Aseptična tehnika, pravilna priprema kože i stalna zaštita mesta uboda od ključne su važnosti. Primenjivati univerzalne mere predostrožnosti prema SVIM pacijentima.

MERA PREDOSTROŽNOSTI Pažljivo rukujte proizvodom kako biste izbegli ubod igle. Tokom korišćenja i odlaganja, uvek držite ruke iza igle.

1. Priprema za upotrebu – otvaranje

Pregledajte blister. Odložite proizvod u otpad u slučaju oštećenja blistera i/ili igle. Odlepite blister.



MERA OPREZA: Izbegavajte dodirivanje priključka nakon otvaranja blistera.

2. Priprema za upotrebu – pričvršćivanje

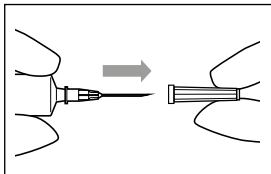
Dobro pričvrstite priključak na (napunjeni) špic tako što ćete utisnuti i okrenuti iglu.

OPREZ: Nemojte prekomerno zatezati.

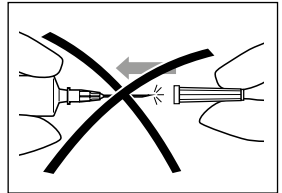
3. Priprema za upotrebu – uklonite poklopac igle

Uklonite poklopac za iglu (zaštitu za iglu) direktnim skidanjem sa igle.

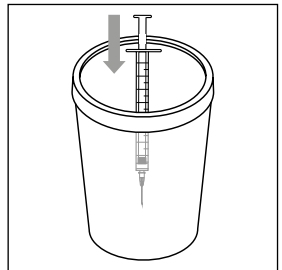
Obavite pripremu.


4. Izvršite ubrizgavanje tečnosti u skladu sa utvrđenim tehnikama/protokolom

UPOZORENJE: Ne stavljajte poklopac


5. Odlaganje u otpad

Posle upotrebe odbacite iglu i špic bezbedno kao medicinski otpad u kontejner za oštar otpad i/ili prema pravilima zdravstvene ustanove.


MERE PREDOSTROŽNOSTI U VEZI SA SKLADIŠTENJEM

Čuvajte na temperaturi između 2 °C i 30 °C. Držite na suvom. Ne izlažite sunčevoj svetlosti. Lomljivo, rukujte pažljivo.

PRIJAVLJIVANJE INCIDENTA

Ako tokom ili zbog upotrebe ovog medicinskog sredstva dođe do ozbiljnog incidenta, o tome obavestite proizvođača i nacionalno telo.

EXPLICAȚIA SIMBOLULUI

LOT	Număr lotului	Nu refolositi	Dispozitiv medical
REF	Codul produsului	A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat, consultați instrucțiunile de utilizare	Nepirogenic
Rx only	Atenție: Legile federale (SUA) limitează vânzarea acestui dispozitiv, care trebuie făcută numai de către medici sau la comanda acestora	Fragil, a se manipula cu grijă	Sistem cu barieră sterilă unică
A	A se consulta instrucțiunile de utilizare	A se păstra la umbră	Sterilizat cu oxid de etilenă
#	Conținut	A se păstra în locuri ferite de umezeală	Limită de temperatură
M	Data fabricației	Filtru pentru lichid cu dimensiunea porilor de 5 μm	Data de expirare
N	Nu resterilizați	Producător	

DESCRIEREA PRODUSULUI

Netoxic

Diametrul acului	Lungimea acului	Diametrul exterior al acului	Lungimea acului	Grosimea peretelui	Varf tesit	Dimensiunea porilor filtrului
30G	1/2"	0.3 mm	12 mm	Perete extra subtire (ETW)	12°	5 μm

SCOPUL PROPUS

Acul pentru filtrul de inecție Terumo este un dispozitiv medical steril de unică folosință destinat inecției fluidelor.

INDICAȚII

Dispozitivul este indicat pentru utilizare generală - pentru tratament - inecțarea fluidelor în zone ale corpului sub suprafața pielii și în corpul vitros.

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații.

GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENȚI

Concept pentru aplicații generale.

UTILIZATORII VIZAȚI

Cadrelle medicale.

BENEFICIUL CLINIC

Dispozitivul prezintă un beneficiu clinic indirect (efect medical indirect), având în vedere că este utilizat pentru uz general - pentru tratament - inecțarea fluidelor în zone ale corpului sub suprafața pielii și în corpul vitros.

COMPLICAȚII

Utilizarea acului pentru filtrul de inecție Terumo pentru inecțarea fluidelor în corpul vitros poate fi însoțită de, dar nu se limitează la următoarele:

- Endoftalmită
- Vătămarea retinei
- Tulburări de vedere

AVERTISMENTE

- A nu se folosi dacă ambalajul unității este deteriorat.
- Utilizați imediat după deschiderea ambalajului unității.
- Numai pentru unică utilizare. Nu refolositi. Nu reprocessati. Reprocesarea poate compromite caracterul steril, biocompatibilitatea și integritatea funcțională a dispozitivului.
- Acul este fabricat din oțel inoxidabil și conține nichel și cobalt și este lubrifiat cu ulei siliconic. Cobaltul este clasificat drept CMR* 1B și este prezent într-o concentrație peste 0.1% greutate în greutate. Dovezile științifice actuale demonstrează că dispozitivele medicale fabricate din aliaje de oțel inoxidabil care conțin cobalt nu generează un risc crescut de cancer sau efecte adverse asupra funcțiilor reproductive.
- *CMR = Carcinogen, mutagen sau toxic pentru reproducere (Regulamentul CLP UE 1272/2008)

PRECAUȚII

- A nu se utiliza pentru aspirarea sau retragerea fluidelor.
- În cazul inecției intravitreale, acul pentru filtrul de inecție Terumo va fi utilizat numai în asociere cu seringile (pre-) umplute validate pentru utilizare intravitreală.
- Dacă un ac este îndoit sau deteriorat, nu trebuie să se încerce îndreptarea acului sau utilizarea acestuia.
- După utilizare, reciclați potrivit procedurii pentru deșeurile medicale, într-un recipient pentru colectarea deșeurilor ascuțite și/sau în conformitate cu politicile instituției sanitare. Produsul prezintă risc biologic și este periculos din punct de vedere fizic din cauza marginii sale ascuțite.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Tehnica aseptică, pregătirea adecvată a locului de injectare și protecția continuă a locului sunt esențiale. Respectați măsurile generale de precauție pentru TOȚI pacienții.

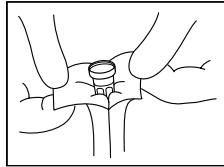
ATENȚIE Manevrați cu atenție pentru a evita înțepăturile. Țineți în permanență mâinile în spatele acului în timpul utilizării și eliminării.

1. Pregătire pentru utilizare – deschidere

Inspectați blisterul. Aruncați produsul dacă blisterul și/sau acul este deteriorat.

Deschideți blisterul.

ATENȚIE: Nu atingeți adaptorul acului după deschiderea blisterului.


2. Pregătire pentru utilizare – fixare

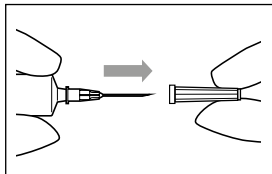
Atașați bine adaptorul acului la seringă (preumplută) împingând și răsucind acul.

ATENȚIE: Nu strângeți excesiv.

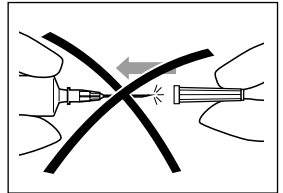
3. Pregătirea pentru utilizare - îndepărtarea capacului acului

Scoateți capacul acului (sau al protecției) trăgându-l drept.

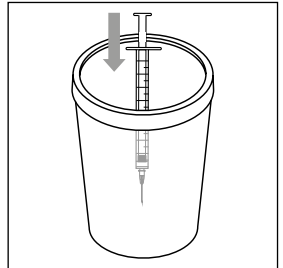
Efectuați amorsarea.


4. Efectuați injectarea fluidelor în conformitate cu tehnica/protocolul stabilit

AVERTISMENT: Nu puneți capacul la loc.


5. Eliminarea

După utilizare, eliminați acul și seringă în condiții de siguranță, ca deșeuri medicale, într-un recipient pentru colectarea deșeurilor tăioase și/sau în conformitate cu politica unității medicale.


PRECAUȚII PENTRU DEPOZITARE

A se depozita la temperaturi de 2°C - 30°C. A se feri de umezeală. A se proteja de lumina solară. Fragil, a se manipula cu grijă.

RAPORTAREA INCIDENTELOR

În cazul în care, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale, are loc un incident grav, vă rugăm să raportați acest lucru producătorului și autorității dumneavoastră naționale.

ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

LOT	Код на партида	Да не се използва повторно	MD	Медицинско изделие
REF	Каталожен номер	Не използвайте при повредена опаковка и се консултирайте с инструкциите за употреба	XX	Непирогенен
Rx only	Внимание: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това устройство да се продава само от или по предписанието на лекар	Чупливо, да се работи внимателно	O	Единична стерилна бариерна система
i	Прочетете инструкцията за употреба	Да се пази от слънчева светлина	STERILIZED	Стерилизиране с използване на етиленов оксид
#	Съдържание	Да се пази сухо	2°C 30°C	Граница на температурата
M	Дата на производство	Филтър за течности с размер на порите 5 µm	⌚	Използвайте преди дата
LUER	Да не се стерилизира повторно	Производител		

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Нетоксично

Размер на иглата	Дължина на иглата	Външен диаметър на иглата	Дължина на иглата	Дебелина на стената	Ъгъл на скосяване	Размер на порите на филтъра
30G	1/2"	0.3 mm	12 mm	Изключително тънка стена (ETW)	12°	5 µm

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Иглата на инжекционен филтър Terumo е стерилно медицинско изделие за еднократна употреба, предназначено за инжектиране на течности.

ПОКАЗИНИЯ

Изделието е предназначено за общо приложение – за лечение – инжектиране на течности в части на тялото под повърхността на кожата и в стъкловидното тяло.

ПРОТИВОПОКАЗИНИЯ

Няма противопоказания.

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

Предназначено за общо приложение.

ПРЕДВИДЕНА ГРУПА ПОТРЕБИТЕЛИ

Медицински лица.

КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Изделието има непряка клинична полза (непряк медицински ефект), тъй като се използва за общо приложение – за лечение – инжектиране на течности в частите на тялото под повърхността на кожата и в стъкловидното тяло.

УСЛОЖНЕНИЯ

Употребата на иглата за инжектиране с филтър Terumo за инжектиране на течности в стъкловидното тяло може да бъде придружена, но не само, от следните:

- Ендотелалмит
- Увреждане на ретината
- Нарушения на зрението

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Да не се използва, ако единичната опаковка е нарушена.
- Да се използва веднага след отваряне на единичната опаковка.
- Само за еднократна употреба. Да не се използва повторно. Да не се стерилизира повторно. Да не се обработва повторно. Повторното обработване може да наруши стерилността, биологичната съвместимост и функционалната цялост на изделието.
- Иглата е изработена от неръждаема стомана, съдържаща никел и кобалт и е смазана със силиконово масло. Кобалтът е класифициран като CMR* 1B и присъства в концентрация над 0.1 теловни процента. Настоящите научни доказателства сочат, че медицинските изделия, произведени от сплави на неръждаема стомана, които съдържат кобалт, не водят до повишен риск от рак или неблагоприятни ефекти върху репродукцията. *CMR = канцерогенно, мутагенно или токсично за репродукцията вещество (Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси)

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Да не се използва за аспирация или изтегляне на течности.
- В случай на интравитреално инжектиране иглата за инжектиране с филтър Terumo трябва да се използва само в комбинация с (предварително) напълнени спринцовки, валидирани за интравитреално приложение.
- Ако иглата е извита или повредена, не правете опит да я изправяте или да използвате продукта.
- След употреба изхвърлете по безопасен начин като медицински отпадък в контейнер за остри отпадъци и/или в съответствие с правилата на здравната институция. Продуктът е биологично и физически опасен поради острия си ръб.

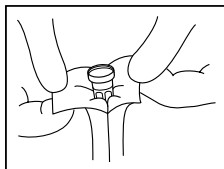
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Асептичната техника, правилната подготовка на мястото на инжектиране и постоянната защита на мястото са от съществено значение. Спазвайте универсални предпазни мерки при ВСИЧКИ пациенти.

ПРЕДПАЗНА МЯРКА Работете внимателно, за да избегнете убождания с иглата. При употреба и изхвърляне, ръцете винаги да се поставят зад иглата.

1. Подготовка за употреба – отваряне

Огледайте блистера. Изхвърлете продукта, ако блистерът и/или иглата са повредени. Отлепете и отворете блистера.



ВНИМАНИЕ: Избягвайте да докосвате хъба след отваряне на блистера.

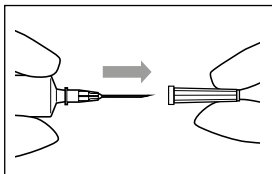
2. Подготовка за употреба – поставяне

Закрепете здраво хъба към (предварително) напълнената спринцовка, като натиснете и завъртите иглата.

ВНИМАНИЕ: Не затягвайте прекалено.

3. Подготовка за употреба – отстраняване на капачката на иглата

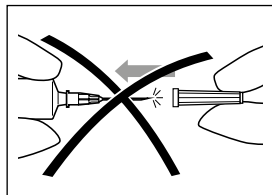
Отстранете капачката на иглата (предпазител на иглата), като я издърпате право навън.



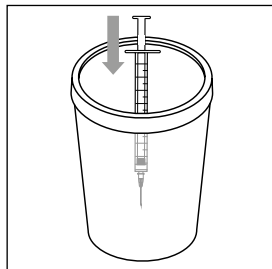
Извършете пълнене.

4. Извършете инжектиране на течности съгласно установената техника/протокол
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Капачката да не се слага повторно.


5. Изхвърляне

След употреба изхвърлете иглата и спринцовката по безопасен начин като медицински отпадък в контейнер за остри отпадъци и/или в съответствие с правилата на здравната институция.


ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура между 2°C и 30°C. Да се пази сухо. Да се пази от слънчева светлина. Чупливо, да се работи внимателно.

СЪОБЩАВАНЕ ЗА ИНЦИДЕНТИ

Ако по време на употреба на това изделие или в резултат на неговата употреба настъпи сериозен инцидент, моля, съобщете на производителя и на националния орган във вашата страна.

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

LOT	Код партії	Використовувати повторно заборонено	MD	Медичний виріб
REF	Номер за каталогом	Не використовувати, якщо пакування пошкоджене; ознайомтеся з інструкціями із застосування	NS	Апірогенно
Rx only	Застереження. Федеральний закон (США) забороняє продавати цей пристрій лікарям або на його замовлення	Увага, скло! Поводитись обережно	S	Одинарна стерильна бар'єрна система
Read manual	Ознайомитися з інструкціями для застосування	Зберігати подалі від сонячного проміння	STERILIZED	Простерилізовано за допомогою оксиду етилену
Content	Вміст	Зберігати в сухому місці	Temp	Температурне обмеження
Date	Дата виготовлення	Фільтр для рідини з розміром пор 5 мкм	Use by	Використати до
No reuse	Повторно не стерилізувати	Mfg		Виробник

ОПИС ВИРОБУ

Не токсична

Калібр голки	Довжина голки	Зовнішній діаметр голки	Довжина голки	Товщина стінки	Кут скосу	Розмір пори фільтра
30G	1/2"	0.3 mm	12 mm	Надзвичайно тонка стінка (ETW)	12°	5 µm

ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ

Ін'єкційна голка з фільтром Terumo – стерильний медичний виріб для одноразового використання, призначений для введення рідин.

ВКАЗІВКИ

Виріб призначено для загального застосування, а саме лікування, – введення рідин у частини тіла під поверхню шкіри й склисте тіло.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Немає протипоказань.

ЦІЛЮВА ГРУПА ПАЦІЄНТІВ

Призначено для загального застосування.

ПРИЗНАЧЕНИЙ КОРИСТУВАЧ

Медичні працівники.

КЛІНІЧНА ПЕРЕВАГА

Виріб має побічну клінічну перевагу (непрямий медичний ефект), оскільки призначений для загального застосування, а саме лікування – введення рідин у частини тіла під поверхню шкіри та у склисте тіло.

УСКЛАДНЕННЯ

Використання ін'єкційної голки з фільтром Terumo для введення рідин у склисте тіло може супроводжуватися побічними ефектами, невичерпний перелік яких наведено нижче.

- Ендофталміт
- Ушкодження сітківки ока
- Порушення зору

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Не використовуйте у разі пошкодження індивідуальної упаковки.
 - Використовуйте одразу після відкриття упаковки.
 - Для одноразового використання. Не використовувати повторно. Повторно не стерилізувати. Не піддавати повторній обробці. Повторна обробка може призвести до втрати стерильності, до порушення біосумісності та втрати функціональної цілісності виробу.
 - Голку виготовлено з нержавіючої сталі, яка містить нікель і кобальт, а також на неї нанесено силіконову змазку. Кобальт класифіковано як речовину CMR* категорії 1B; він присутній у концентрації понад 0.1 % масової частки. Наявні наукові дані свідчать, що медичні пристрої, виготовлені зі сплавів нержавіючої сталі, які містять кобальт, не мають підвищеного ризику для розвитку раку або небажаного впливу на репродуктивну функцію.
- * CMR = речовини, класифіковані як канцерогенні, мутагенні або токсичні для репродукції (Регламент ЄС 1272/2008 щодо правил класифікації, маркування та пакування хімічних речовин і сумішей)

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Не використовувати для відсмоктування або забору рідин.
- У випадку введення рідин у склисте тіло ін'єкційну голку з фільтром Terumo слід використовувати лише в поєднанні з (попередньо) наповненими шприцами, схваленими для інтравітреального використання.
- Якщо голка погнута або пошкоджена, не намагайтеся випрямити голку або використати виріб.
- Після використання безпечно утилізуйте як медичні відходи в контейнер для утилізації гострих інструментів і/або відповідно до правил медичного закладу. Продукт становить біологічну й фізичну загрозу через свій гострий край.

ВКАЗІВКИ З КОРИСТУВАННЯ

Важливе значення мають асептична методика, належна підготовка та подальший захист місця ін'єкції. Дотримуйтесь універсальних заходів безпеки для ВСІХ пацієнтів.

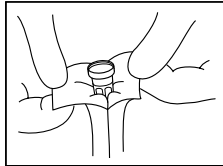
ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ Поводитися обережно, щоб уникнути випадкового уколу голкою. Тримайте руки позаду голки протягом усього часу використання й утилізації.

1. Підготовка до використання – відкриття

Перевірте блистерну упаковку. У разі пошкодження блистерної упаковки й (або) голки утилізуйте виріб.

Відкрийте блистерну упаковку.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Відкривши блистерну упаковку, не торкайтесь втулки.


2. Підготовка до використання – кріплення

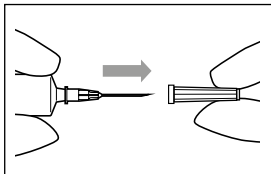
Щільно закріпіть втулку на (попередньо) наповненому шприці, втискаючи й накручуючи голку.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Не затягуйте занадто сильно.

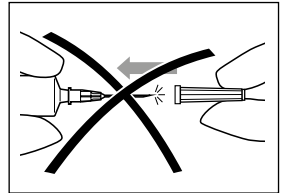
3. Підготовка до використання – зняття ковпачка голки

Зніміть ковпачок (протектор) із голки, потягнувши його на себе.

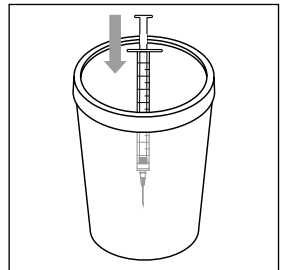
Виконайте заповнення.


4. Виконайте ін'єкцію рідин стандартним способом або за протоколом
ПОПЕРЕДЖЕННЯ:

Не закривайте ковпачком.


5. Утилізація

Після використання безпечно утилізуйте голку й шприц як медичні відходи в контейнері для використаних гострих предметів та/або відповідно до правил медичного закладу.


ПОПЕРЕДЖЕННЯ ЩОДО ЗБЕРІГАННЯ

Зберігайте за температури від 2 °C до 30 °C в сухому місці. Зберігати подалі від сонячного проміння. Увага, скло! Поводитись обережно.

ЗВІТ ПРО ІНЦИДЕНТ

Якщо під час використання цього виробу або в результаті його використання станеться серйозний інцидент, повідомте про це виробника й орган державної влади.

ZNAČENJE SIMBOLA

LOT	Šifra serije	Ne upotrebljavati ponovno	MD	Medicinski proizvod
REF	Kataloški broj	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i proučite upute za upotrebu	XX	Nepirogen
Rx only	Oprez: Prema saveznom zakonu (SAD) prodaja ovog uređaja dopuštena je samo liječniku ili po liječničkom nalogu.	Lomljivo, rukovati s oprezom	○	Sustav jednoslojne sterilne barijere
i	Pogledati upute za upotrebu	Držati dalje od sunčeva svjetla	STERILIZED	Sterilizirano etilen-oksidom
#	Sadržaj	Držati suho	2°C - 30°C	Ograničenje temperature
m	Datum proizvodnje	5 μm	⌚	Upotrijebiti do
no sterilization	Ne ponovo sterilizirati	Proizvođač		

OPIS PROIZVODA

Netoksično

Debljina igle	Dužina igle	Vanjski promjer igle	Dužina stijenke	Debljina stijenke	Kut vrha igle	Veličina pore filtra
30G	1/2"	0.3 mm	12 mm	Ekstra tanki zid (ETW)	12°	5 μm

NAMJENA

Igla s filtrom za ubrizgavanje Terumo sterilni je medicinski proizvod namijenjen za jednokratno ubrizgavanje tekućina.

INDIKACIJE

Proizvod je indiciran za opću primjenu - za liječenje - ubrizgavanje tekućina u dijelove tijela ispod površine kože i u staklovinu.

KONTRAINDIKACIJE

Nema kontraindikacija.

CILJNA SKUPINA PACIJENATA

Za opću primjenu.

PREDVIĐENI KORISNIK

Zdravstveni djelatnik.

KLINIČKA KORIST

Proizvod ima neizravnu kliničku korist (neizravni medicinski učinak) jer se koristi za opću primjenu - za liječenje - ubrizgavanje tekućina u dijelove tijela ispod površine kože i u staklovinu.

KOMPLIKACIJE

Upotreba igle s filtrom za ubrizgavanje Terumo za ubrizgavanje tekućina u staklovinu može biti popraćena, među ostalim, sljedećim:

- Endoftalmitis
- Oštećenje mrežnice
- Vizualne smetnje

UPOZORENJA

- Nemojte upotrebljavati ako je jedinično pakiranje oštećeno.
- Upotrijebite odmah nakon otvaranja jediničnog pakiranja.
- Za jednokratnu upotrebu. Ne upotrebljavajte iznova. Ne resterilizirajte. Ne reprocesuirajte. Reprocesuiranje može utjecati na sterilnost, biokompatibilnost i funkcionalni integritet uređaja.
- Igla je izrađena od nehrđajućeg čelika koji sadrži nikal i kobalt i koji je premazan silikonskim uljem. Kobalt je klasificiran kao CMR* 1B i prisutan je u koncentraciji iznad 0.1% težine po težini. Trenutni znanstveni dokazi podupiru tvrdnju da medicinski proizvodi proizvedeni od legura nehrđajućeg čelika koje sadrže kobalt ne uzrokuju povećani rizik od raka ili štetnih učinaka na reproduktivni sustav.
*CMR = Kancerogeno, mutageno ili toksično za reprodukciju (CLP propisi EU 1272/2008)

MJERE OPREZA

- Nemojte upotrebljavati za aspiraciju ili izvlačenje tekućina.
- U slučaju intravitrealnog ubrizgavanja tekućine, igla s filtrom za ubrizgavanje Terumo smije se upotrebljavati samo u kombinaciji s (prethodno) napunjenim štrcaljkama odobrenima za intravitrealnu upotrebu.
- Ako je igla savijena ili oštećena, nemojte je pokušavati ispraviti ili upotrebljavati proizvod.
- Nakon upotrebe odložite na siguran način kao medicinski otpad u spremnik za zbrinjavanje oštih predmeta i/ili u skladu s pravilima zdravstvene ustanove. Proizvod je biološki opasan i fizički opasan zbog svojeg oštrog ruba.

UPUTE ZA UPOTREBU

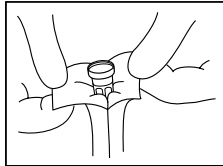
Nužni su aseptična tehnika, ispravna priprema i kontinuirana zaštita mjesta ubrizgavanja. Pridržavajte se univerzalnih mjera opreza za SVE pacijente.

OPREZ Rukovati oprezno da bi se izbjegli ubodi iglom. Ruke držite iza igle tijekom upotrebe i odlaganja u otpad.

1. Priprema za upotrebu – otvaranje

Pregledajte blister. Bacite proizvod ako su blister i/ili igla oštećeni. Odljepite otvoreni blister

OPREZ: Nakon otvaranja blistera izbjegavajte dodirivanje držača.


2. Priprema za upotrebu – pričvršćivanje

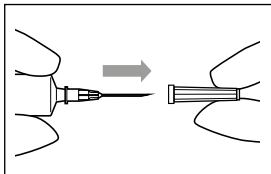
Čvrsto pričvrstite držač na (napunjenu) štrcaljku guranjem i okretanjem igle.

OPREZ: Nemojte prejako zatezati.

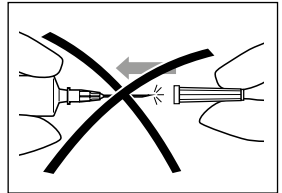
3. Priprema za upotrebu - uklanjanje kapice igle

Skinite kapicu igle (štitnik igle) povlačeći je ravno.

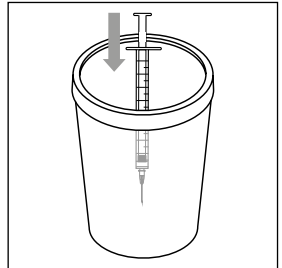
Napunite iglu.


4. Ubrizgavanje tekućina izvodite prema utvrđenoj tehnici/protokolu

UPOZORENJE: Ne smije se ponovno zatvarati.


5. Zbrinjavanje

Nakon upotrebe odložite iglu i štrcaljku na siguran način kao medicinski otpad u spremnik za zbrinjavanje oštih predmeta i/ili u skladu s pravilima zdravstvene ustanove.


MJERE OPREZA ZA SKLADIŠTENJE

Čuvati na temperaturi između 2°C i 30°C. Čuvati na suhom. Držati dalje od sunčeva svjetla. Lomljivo, rukovati s oprezom.

PRIJAVA NEZGODE

Ako tijekom upotrebe ovog uređaja ili kao rezultat njegove upotrebe dođe do teške nezgode, molimo, prijavite to proizvođaču i vašem državnom tijelu.

