



en	SYRINGE WITH FIXED NEEDLE	2-3
fr	SERINGUE AVEC AIGUILLE SERTIE	4-5
de	SPRITZE MIT EINGESCHWEISSTER KANÜLE	6-7
es	JERINGA CON AGUJA PREMONTADA	8-9
pt	SERINGA COM AGULHA PREMONTADA	10-11
it	SIRINGA CON AGO FISSO	12-13
nl	SPUIT MET VASTE INJECTIENAALD	14-15
sv	INJEKTIONSSPRUTA MED INTEGRERAD KANYL	16-17
da	SPRØJTE MED INTEGRERET KANYLE	18-19
no	SPRØYTE MED INTEGRERT KANYLE	20-21
fi	RUISKU KIINTEÄLLÄ KANYYLILLÄ	22-23
el	ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΕ ΜΗ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΑ	24-25
ru	ШПРИЦ СО ВСТРОЕННОЙ ИГЛОЙ	26-27
pl	STRZYKAWKA POŁĄCZONA Z IGŁĄ	28-29
hu	TŰVEL SZERELT FECSKENDŐ	30-31
cs	STŘÍKAČKA S PERMANENTNĚ FIXOVANOU JEHLOU	32-33
sk	STRIEKAČKA SO ZABUDOVANOU IHLOU	34-35
tr	SABIT İĞNELİ ŞİRINGA	36-37
et	SÜSTAL FIKSEERITUD NÕELAGA	38-39
lv	ŠĻIRCE AR FIKSĒTU ADATU	40-41
lt	ŠVIRKŠTAS SU NENUIMAMA ADATA	42-43
sl	BRIZGA S FIKSNO IGLO	44-45
sr	ŠPRIC SA FIKSIRANOM IGLOM	46-47
ro	SERINGA CU AC FIX	48-49
bg	СПРИНЦОВКА С ВГРАДЕНА ИГЛА	50-51
uk	ШПРИЦ ІЗ ФІКСОВАНОЮ ГОЛКОЮ	52-53
hr	ŠPRICA S FIKSNOM IGLOM	54-55

Instructions for Use

ENGLISH

SYMBOL EXPLANATION

	Batch code
	Catalogue number
	Consult Instructions for Use
	Contents
	Date of Manufacture
	Do not re-sterilize

	Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Fragile, handle with care
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Manufacturer

	Medical Device
	Non pyrogenic
	Single Sterile Barrier System
	Sterilized using ethylene oxide
	Temperature limit
	Use-by date

Rx only **Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

PRODUCT DESCRIPTION

Non-Toxic

Needle Gauge	Needle Length	Needle Outer Diameter	Needle Length	Wall Thickness	Syringe Nominal Capacity/ Nominal Volume (v)	Dead Space Volume
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Regular Wall (RW)	1 ml	0.01 ml
Tolerance on Graduated Capacity						
Syringe Nominal Capacity/ Nominal Volume (v)		When syringe filled to a volume less than half of the nominal capacity			When syringe filled to a volume equal or greater than half of the nominal capacity	
1 ml		± (1.50% of v + 2% of expelled volume)			2% of expelled volume	

INTENDED PURPOSE

TERUMO SYRINGE with Fixed Needle for 1 mg/0.2 ml leuprolide acetate is a hypodermic syringe intended for manual aspiration of leuprolide acetate and for the injection of this solution into parts of the body below the surface of the skin.

INDICATIONS

The device is indicated for subcutaneous injection of leuprolide acetate in the palliative treatment of advanced prostatic cancer.

CONTRAINDICATIONS

No contraindications.

PATIENT TARGET GROUP

Men with advanced prostatic cancer.

INTENDED USERS

Healthcare professional or lay person.

CLINICAL BENEFIT

The device has an indirect clinical benefit (indirect medical effect) since it is used for subcutaneous injection of leuprolide acetate in the palliative treatment of advanced prostatic cancer.

WARNINGS

- Do not use if unit package is damaged.
- Use immediately after opening the unit package.
- For single use only. Do not reuse. Do not re-sterilize. 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. 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)

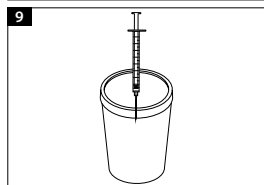
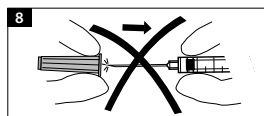
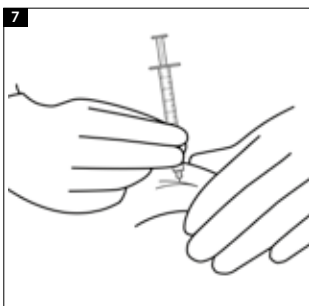
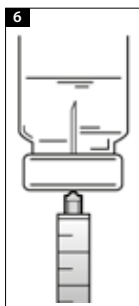
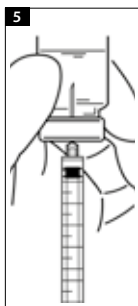
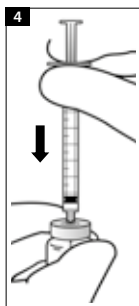
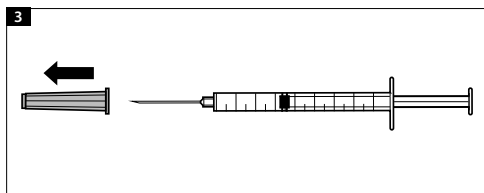
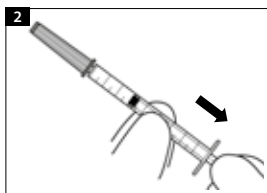
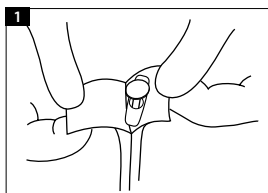
PRECAUTIONS

- The syringe is intended for use immediately after filling, as it is not suitable for containing fluids over extended periods of time.
- 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.

Instructions for Use
ENGLISH
DIRECTIONS FOR USE

Aseptic technique, proper skin preparation and continued protection of the 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. Open the blister package.
2. Pull the syringe plunger back to the graduation line for the prescribed dose. This fills the syringe with air.
3. Remove the cap. Do not touch the needle.
4. Place the bottle on a clean, flat surface and push the needle through the center of the rubber stopper on the bottle. Push the plunger all the way in to inject air into the bottle.
5. Keep the needle in the bottle. Lift the bottle and turn it straight upside down. Check to see that the needle tip is in the solution.
6. With the needle tip in the solution, slowly pull back the plunger until the syringe fills to the graduation line for the prescribed dose. If any air bubbles appear in the syringe, remove them by pushing the plunger up slowly. With the needle tip still in the solution, pull the plunger back until it is once more at the graduation line for the prescribed dose.
7. Perform injection procedure according to established technique.
8. Do not re-cap.
9. Dispose of safely.


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

	Code de lot		Ne pas réutiliser		Dispositif médical
	Référence catalogue		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation		Non pyrogène
	Consulter les instructions d'utilisation		Fragile. Manipuler avec soin.		Système de barrière stérile unique
	Contenu		Conserver à l'abri de la lumière du soleil		Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène
	Date de fabrication		Craint l'humidité		Limite de température 2°C - 38°C
	Ne pas restériliser		Fabricant		Date limite d'utilisation

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.

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	Capacité nominale/ Volume nominal (v) de la seringue	Volume de l'espace mort
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Paroi standard (RW)	1 ml	0.01 ml
Tolérance sur la capacité graduelle						
Capacité nominale/Volume nominal (v) de la seringue		Lorsque la seringue est remplie à un volume inférieur à la moitié de sa capacité nominale			Lorsque la seringue est remplie à un volume égal ou supérieur à la moitié de sa capacité nominale	
1 ml		± (1.50% de v + 2% du volume expulsé)			2% du volume expulsé	

DESTINATION

La SERINGUE à aiguille fixe TERUMO pour 1 mg/0,2 ml d'acétate de leuprolide est une seringue hypodermique destinée à l'aspiration manuelle d'acétate de leuprolide et à l'injection de cette solution dans des parties du corps situées sous la surface de la peau.

INDICATIONS

Le dispositif est indiqué pour l'injection sous-cutanée d'acétate de leuprolide dans le traitement palliatif du cancer avancé de la prostate.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

Hommes atteints d'un cancer avancé de la prostate.

UTILISATEURS AUXQUELS LE DISPOSITIF EST DESTINÉ

Professionnels de santé ou particuliers.

BÉNÉFICE CLINIQUE

Le dispositif présente un bénéfice clinique indirect (effet médical indirect) puisqu'il est utilisé pour l'injection sous-cutanée d'acétate de leuprolide dans le traitement palliatif du cancer avancé de la prostate.

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. 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)

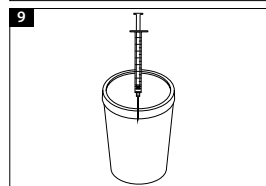
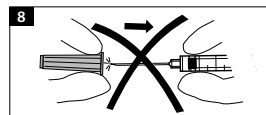
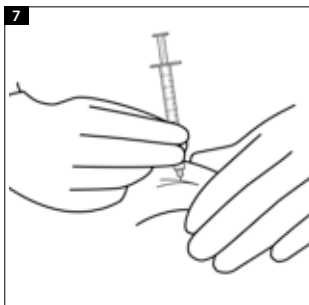
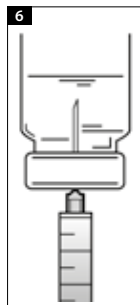
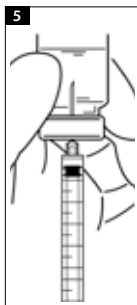
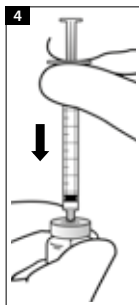
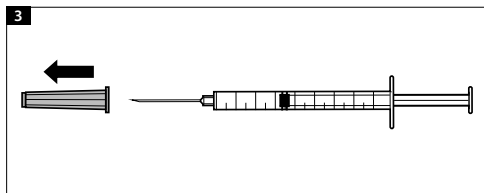
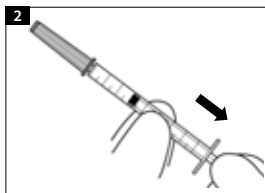
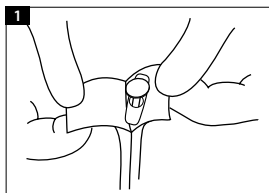
PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- La seringue est destinée à être utilisée immédiatement après le remplissage, car elle ne convient pas pour contenir des liquides pendant des périodes prolongées.
- 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

L'utilisation de techniques aseptiques, la préparation correcte de la peau et la protection continue du site sont essentielles. Respecter les précautions universelles pour TOUTS les patients. **PRÉCAUTIONS D'EMPLOI** Manipuler avec précaution pour éviter toute piqure d'aiguille. Garder les mains derrière l'aiguille pendant toute la durée d'utilisation et d'élimination.

- Ouvrir le blister.
- Tirer le piston de la seringue jusqu'à la ligne de graduation pour obtenir la dose prescrite. Cette action remplit la seringue d'air.
- Retirer le capuchon. Ne pas toucher l'aiguille.
- Placer le flacon sur une surface plane et propre et insérer l'aiguille à travers le centre du bouchon en caoutchouc du flacon. Enfoncer complètement le piston pour injecter de l'air dans le flacon.
- Conserver l'aiguille dans le flacon. Soulever le flacon et le retourner à l'envers. Vérifier que la pointe de l'aiguille se trouve bien dans la solution.
- Avec l'extrémité de l'aiguille dans la solution, tirer lentement le piston vers l'arrière jusqu'à ce que la seringue se remplisse jusqu'à la graduation correspondant à la dose prescrite. Si des bulles d'air apparaissent dans la seringue, les éliminer en poussant lentement le piston vers le haut. Avec l'extrémité de l'aiguille dans la solution, tirer le piston vers l'arrière jusqu'à ce qu'il se trouve à nouveau sur la graduation de la dose prescrite.
- Procéder à l'injection en respectant le protocole établi.
- Ne pas remettre le capuchon.
- Éliminer en toute sécurité.


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	
Gebrauchsanweisung beachten		Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben	Einzelnes Sterilbarriersystem	
Stück		Vor Sonnenlicht schützen	Sterilisiert mit Ethylenoxid	
Herstellungsdatum		Trocken aufbewahren	Temperaturbegrenzung	
Nicht erneut sterilisieren		Hersteller	Verwendbar bis	

Rx only **Vorsicht:** Das US-amerikanische Bundesgesetz beschränkt den Verkauf des Geräts auf eine(n) Arzt/Ärztin oder seine/ihre entsprechende Verschreibung.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Nicht toxisch

Nadelgröße (Gauge)	Nadellänge	Nadelaußendurchmesser	Nadellänge	Wandstärke	Spritzennennfassungsvermögen/ Nennvolumen (v)	Totraumvolumen
27G	1/2"	0,4 mm	12 mm	Normalwand (RW)	1 ml	0,01 ml
Toleranz bei abgestuftem Fassungsvermögen						
Spritzennennfassungsvermögen/ Nennvolumen (v)		Wenn die Spritze bis zu einem Volumen gefüllt ist, das weniger als die Hälfte des Nennfassungsvermögens beträgt			Wenn die Spritze bis zu einem Volumen gefüllt ist, das mindestens der Hälfte des Nennfassungsvermögens entspricht	
1 ml		± (1,50% von v + 2% des ausgestoßenen Volumens)			2% des ausgestoßenen Volumens	

ZWECKBESTIMMUNG

TERUMO SPRITZE mit eingeschweißter Kanüle für 1 mg/0,2 ml Leuprolidacetat ist eine hypodermische Spritze zur manuellen Aspiration von Leuprolidacetat und zur Injektion dieser Lösung in Körperteile unter die Hautoberfläche.

INDIKATIONEN

Das Produkt ist für die subkutane Injektion von Leuprolidacetat bei der palliativen Behandlung von fortgeschrittenem Prostatakarzinom indiziert.

VORGESEHENER ANWENDER

Keine Kontraindikationen.

PATIENTENZIELGRUPPE

Männer mit fortgeschrittenem Prostatakarzinom.

VORGESEHENER ANWENDER

Medizinische Fachkräfte oder Laien.

KLINISCHER NUTZEN

Das Produkt hat einen indirekten klinischen Nutzen (indirekte medizinische Wirkung), da es zur subkutanen Injektion von Leuprolidacetat bei der palliativen Behandlung von fortgeschrittenem Prostatakarzinom verwendet wird.

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 Nadel besteht aus Edelstahl und enthält Nickel und Kobalt. 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)

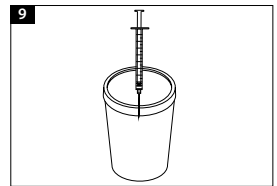
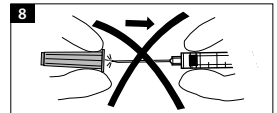
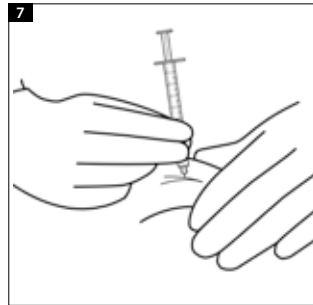
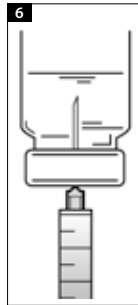
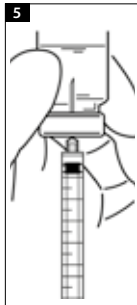
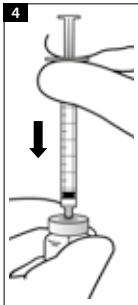
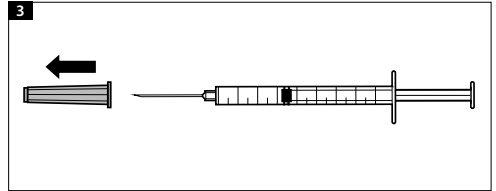
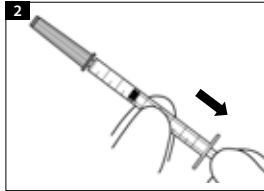
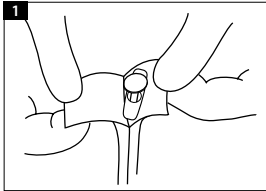
VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Spritze ist für den sofortigen Gebrauch nach dem Befüllen vorgesehen, da sie nicht geeignet ist, Flüssigkeiten über einen längeren Zeitraum in ihrem Inneren zu halten.
- 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 aseptische Arbeitsweise, eine geeignete Vorbereitung der Haut 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.

- Öffnen Sie die Blisterverpackung.
- Ziehen Sie den Spritzenkolben bis zur Markierungslinie für die verordnete Dosis zurück. Dadurch wird die Spritze mit Luft gefüllt.
- Entfernen Sie die Abdeckkappe. Berühren Sie die Kanüle nicht.
- Stellen Sie die Flasche auf eine saubere, ebene Oberfläche und stechen Sie die Kanüle durch die Mitte des Gummistopfens an der Flasche. Drücken Sie den Kolben ganz hinein, um Luft in die Flasche zu injizieren.
- Belassen Sie die Kanüle in der Flasche. Heben Sie die Flasche an und drehen Sie sie auf den Kopf. Überprüfen Sie, dass sich die Kanülenspitze in der Lösung befindet.
- Ziehen Sie, mit der Kanülenspitze in der Lösung, den Kolben langsam zurück, bis sich die Spritze bis zur Markierungslinie für die verordnete Dosis füllt. Wenn Luftblasen in der Spritze erscheinen, entfernen Sie diese, indem Sie den Kolben langsam nach oben drücken. Während sich die Kanüle noch in der Lösung befindet, ziehen Sie den Kolben zurück, bis er sich wieder an der Markierung für die verordnete Dosis befindet.
- Führen Sie die Injektion nach Ihrer üblichen Methode durch.
- Nicht erneut verschließen.
- Sicher entsorgen.


VORSICHTSMASSNAHMEN BEI LAGERUNG

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

MELDUNG VON VORFÄLLEN

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	MD	Producto sanitario
REF	Número de catálogo	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso	Apirógeno	
i	Consultense las instrucciones de uso	Frágil, manejar con cuidado	Sistema de una única barrera estéril	
#	Unidades	Manténgase fuera de la luz del sol	Esterilizado utilizando óxido de etileno	
m	Fecha de fabricación	Manténgase seco	Limite de temperatura	
no reuse	No reesterilizar	Fabricante	Fecha de caducidad	

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.

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	Capacidad/Volumen nominal (v) de la jeringa	Volumen de espacio muerto
27G	1/2"	0,4 mm	12 mm	Pared normal (RW)	1 ml	0,01 ml
Tolerancia sobre la capacidad graduada						
Capacidad/Volumen nominal (v) de la jeringa		Cuando la jeringa se llena a un volumen inferior a la mitad de la capacidad nominal			Cuando la jeringa se llena hasta un volumen igual o superior a la mitad de la capacidad nominal	
1 ml		±(1,50% del v + 2% del volumen expulsado)			2% del volumen expulsado	

FINALIDAD PREVISTA

La JERINGA con aguja premontada de TERUMO para 1 mg/0,2 ml de acetato de leuprolida es una jeringa hipodérmica diseñada para la aspiración manual de acetato de leuprolida y para la inyección de esta solución en partes del cuerpo por debajo de la superficie de la piel.

INDICACIONES

El dispositivo está indicado para la inyección subcutánea de acetato de leuprolida en el tratamiento paliativo del cáncer de próstata en fase avanzada.

CONTRAINDICACIONES

No presenta contraindicaciones.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES

Hombres con cáncer de próstata avanzado.

USUARIO PREVISTO

Profesionales sanitarios y personas no profesionales.

BENEFICIO CLÍNICO

El dispositivo tiene un beneficio clínico indirecto (efecto médico indirecto), ya que se utiliza para la inyección subcutánea de acetato de leuprolida en el tratamiento paliativo del cáncer de próstata en fase avanzada.

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 reprocessar. 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. 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)

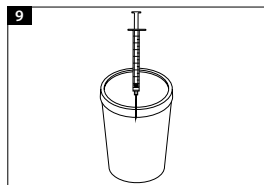
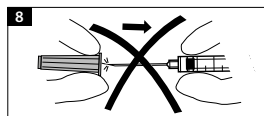
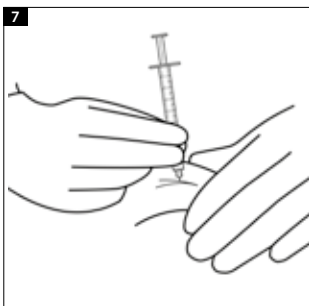
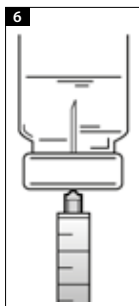
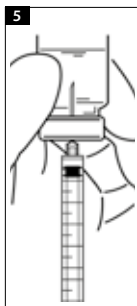
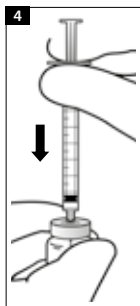
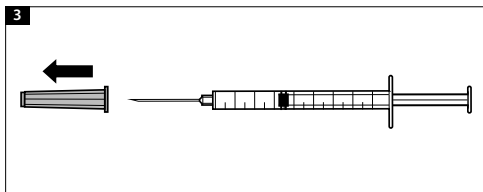
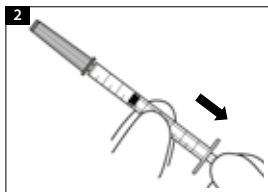
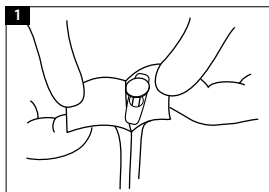
PRECAUCIONES

- La jeringa está diseñada para usarse inmediatamente después de su llenado, ya que no es adecuada para contener fluidos durante periodos prolongados.
- Si la aguja está doblada o dañada, no intente de 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

Es importante seguir una técnica aséptica, preparar adecuadamente la piel y proteger siempre la zona. 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. Abra el blíster.
2. Tire del émbolo de la jeringa hacia atrás hasta alcanzar la línea de graduación para la dosis prescrita. Esta acción permite llenar la jeringa con aire.
3. Quite el capuchón. No toque la aguja.
4. Coloque el frasco sobre una superficie limpia y plana y empuje la aguja a través del centro del tapón de goma del frasco. Presione el émbolo hasta el fondo para inyectar aire en el frasco.
5. Mantenga la aguja en el frasco. Levante el frasco y colóquelo boca abajo. Compruebe que la punta de la aguja esté en la solución.
6. Con la punta de la aguja en la solución, tire lentamente del émbolo hasta que la jeringa se llene hasta la línea de graduación para la dosis prescrita. Si aparecen burbujas de aire en la jeringa, extráigaslas presionando lentamente el émbolo hacia arriba. Con la punta de la aguja todavía en la solución, tire del émbolo hacia atrás hasta que vuelva a estar en la línea de graduación para la dosis prescrita.
7. Lleve a cabo la maniobra de inyección según la técnica establecida.
8. No vuelva a colocar el capuchón.
9. Deseche la jeringa de forma segura.


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 INCIDENTE

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	MD	Dispositivo médico
REF	Número de referência	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar instruções de utilização	Não pirogénico	
Consultar instruções de utilização		Frágil, manusear com cuidado	Sistema de uma única barreira estéril	
Unidades		Manter longe da luz solar	Esterilizado com óxido de etileno	
Data de fabrico		Manter seco	Limites de temperatura	
Não reesterilizar		Fabricante	Data limite de utilização	

Rx only **Atenção:** a lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por médicos ou por sua prescrição.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Atóxico

Calibre da agulha	Comprimento da agulha	Diâmetro externo da agulha	Comprimento da agulha	Espessura da parede	Capacidade nominal/volume nominal (V) da seringa	Volume de espaço morto
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Parede normal (RW)	1 ml	0.01 ml
Tolerância em relação à capacidade graduada						
Capacidade nominal/volume nominal (V) da seringa		Quando a seringa estiver cheia até um volume inferior a metade da capacidade nominal			Quando a seringa estiver cheia até um volume igual ou superior a metade da capacidade nominal	
1 ml		± (1.50% de V + 2% do volume expelido)			2% do volume expelido	

FINALIDADE PREVISTA

A SERINGA com agulha premontada TERUMO para 1 mg/0.2 ml de acetato de leuprorrelina é uma seringa hipodérmica destinada à aspiração manual de acetato de leuprorrelina e à injeção desta solução em partes do corpo por baixo da superfície da pele.

INDICAÇÕES

O dispositivo está indicado para a injeção subcutânea de acetato de leuprorrelina no tratamento paliativo do cancro da próstata avançado.

CONTRAINDICAÇÕES

Sem contraindicações.

GRUPO-ALVO DE DOENTES

Homens com cancro da próstata avançado.

UTILIZADOR PREVISTO

Profissionais de saúde ou pessoas não especializadas.

BENEFÍCIO CLÍNICO

O dispositivo tem um benefício clínico indireto (efeito médico indireto), uma vez que é utilizado para a injeção subcutânea de acetato de leuprorrelina no tratamento paliativo do cancro da próstata avançado.

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 feita de aço inoxidável, contendo níquel e cobalto. 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)

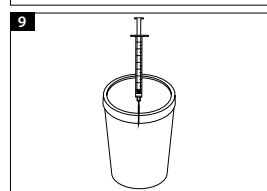
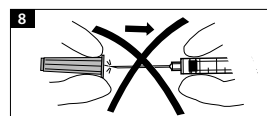
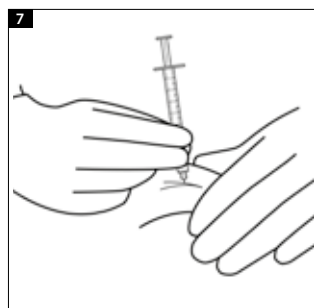
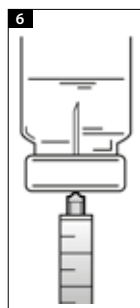
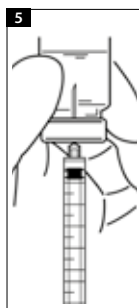
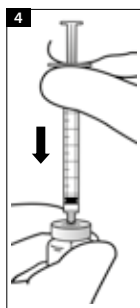
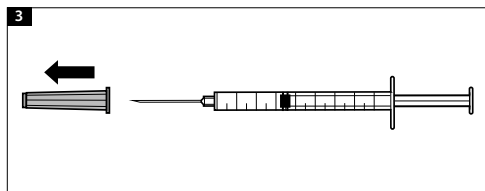
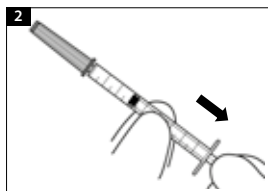
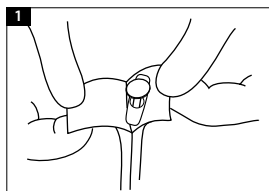
PRECAUÇÕES

- A seringa destina-se a ser utilizada imediatamente após o enchimento, uma vez que não é adequada para conter líquidos durante períodos de tempo prolongados.
- 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

É essencial utilizar procedimentos assépticos, proceder à preparação adequada da pele e manter a proteção continuada do local. 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. Abra a embalagem tipo blister.
2. Puxe o êmbolo da seringa para trás até à linha de graduação para obter a dose prescrita. Isto enche a seringa com ar.
3. Retire a tampa. Não toque na agulha.
4. Coloque o frasco numa superfície limpa e plana e empurre a agulha através do centro do travão de borracha no frasco. Empurre o êmbolo totalmente para dentro para injetar ar no frasco.
5. Mantenha a agulha no frasco. Levante o frasco e vire-o ao contrário. Verifique se a ponta da agulha está na solução.
6. Com a ponta da agulha na solução, puxe lentamente o êmbolo para trás até a seringa encher até à linha de graduação para obter a dose prescrita. Se aparecerem bolhas de ar na seringa, remova-as empurrando lentamente o êmbolo para cima. Com a ponta da agulha ainda na solução, puxe o êmbolo para trás até que fique novamente na linha de graduação para obter a dose prescrita.
7. Proceda à injeção de acordo com a técnica estabelecida.
8. Não volte a colocar a tampa.
9. Elimine em segurança.


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	Apirogeno	
Consultare le istruzioni per l'uso		Fragile, maneggiare con cura	Sistema di singola barriera sterile	
Unità		Tenere lontano da fonti di calore	STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
Data di fabbricazione		Conservare in luogo asciutto	Limitazione della temperatura	
Non risterilizzare		Fabbricante	Utilizzare entro	

Rx only **Attenzione:** La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Atossico

Calibro dell'ago	Lunghezza dell'ago	Diametro esterno dell'ago	Lunghezza dell'ago	Spessore parete	Capacità nominale/Volume nominale della siringa (v)	Volume dello spazio morto
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Parete regolare (RW)	1 ml	0.01 ml
Tolleranza sulla capacità graduata						
Capacità nominale/Volume nominale della siringa (v)		Quando la siringa viene riempita a un volume inferiore alla metà della capacità nominale			Quando la siringa è riempita a un volume pari o superiore alla metà della capacità nominale	
1 ml		± (1.50% del v + 2% del volume espulso)			2% del volume espulso	

DESTINAZIONE D'USO

La SIRINGA con ago fisso TERUMO per 1 mg/0,2 ml di leuporelina acetato è una siringa ipodermica destinata all'aspirazione manuale di leuporelina acetato e all'iniezione di questa soluzione in parti del corpo sotto la superficie cutanea.

INDICAZIONI

Il dispositivo è indicato per l'iniezione sottocutanea di leuporelina acetato nel trattamento palliativo del carcinoma prostatico avanzato.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione.

GRUPPO DI PAZIENTI DESTINATARI

Uomini con carcinoma prostatico avanzato.

UTILIZZATORE PREVISTO

Professionista sanitario o persona non esperta.

BENEFICI CLINICI

Il dispositivo ha un beneficio clinico indiretto (effetto medico indiretto) poiché viene utilizzato per l'iniezione sottocutanea di leuporelina acetato nel trattamento palliativo del carcinoma prostatico avanzato.

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. 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)

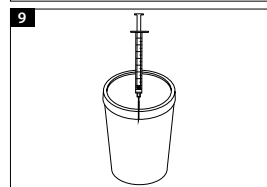
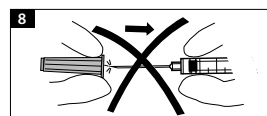
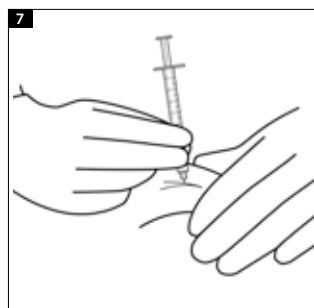
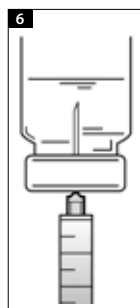
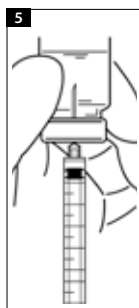
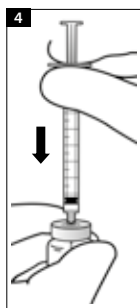
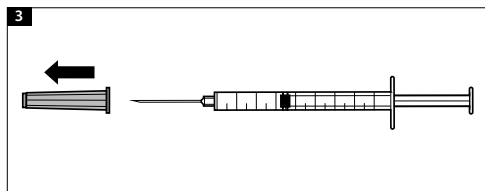
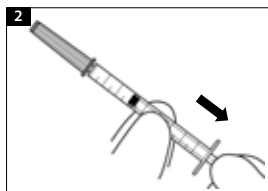
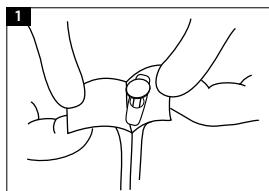
PRECAUZIONI

- La siringa è destinata all'uso immediatamente dopo il riempimento, poiché non è adatta a contenere liquidi per lunghi periodi.
- 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 della pelle e una protezione continua del sito della puntura. 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. Aprire il blister.
2. Tirare indietro il pistone della siringa fino alla linea graduata corrispondente alla dose prescritta. In questo modo la siringa si riempie di aria.
3. Rimuovere il cappuccio. Non toccare l'ago.
4. Posizionare il flacone su una superficie pulita e piana e inserire l'ago attraverso il centro del tappo in gomma sul flacone. Spingere il pistone fino in fondo per iniettare aria nel flacone.
5. Tenere l'ago nel flacone. Sollevare il flacone e capovolgerlo. Verificare che la punta dell'ago sia immersa nella soluzione.
6. Con la punta dell'ago immersa nella soluzione, tirare lentamente indietro il pistone finché la siringa non si riempie fino alla linea graduata corrispondente alla dose prescritta. Se nella siringa compaiono bollicine di aria, rimuoverle spingendo lentamente il pistone verso l'alto. Con la punta dell'ago ancora immersa nella soluzione, tirare indietro il pistone finché non raggiunge nuovamente la linea graduata corrispondente alla dose prescritta.
7. Eseguire l'iniezione secondo la tecnica abituale.
8. Non reinserire il cappuccio.
9. Smaltire in sicurezza.


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

 Lotnummer	 Niet opnieuw gebruiken	 Medisch Hulpmiddel
 Catalogusnummer	 Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is en de gebruiksaanwijzing raadplegen	 Pyrogeenvrij
 Gebruiksaanwijzing raadplegen	 Breekbaar, voorzichtig behandelen	 Enkelvoudig, steriel barrièresysteem
 Stuks	 Niet blootstellen aan zonlicht	 Gesteriliseerd met ethyleenoxide
 Productiedatum	 Droog bewaren	 Temperatuurlimiet
 Niet hersteriliseren	 Fabrikant	 Gebruiken voor

Rx only **Opgelet:** In de VS mag dit hulpmiddel op basis van federale wetgeving enkel door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

Niet toxisch

Naalddikte	Naaldlengte	Buitendiameter naald	Naaldlengte	Wanddikte	Nominale capaciteit van de spuit/nominaal volume (v)	Volume dode ruimte
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Normale wand (RW)	1 ml	0.01 ml
Afwijking van aangeduide capaciteit						
Nominale capaciteit van de spuit/nominaal volume (v)		Wanneer de spuit is gevuld tot minder dan de helft van de nominale capaciteit			Wanneer de spuit gevuld is tot een volume gelijk aan of groter dan de helft van de nominale capaciteit	
1 ml		± (1.50% van v + 2% van het uitgestoten volume)			2% van het uitgestoten volume	

BEOOGD DOELEIND

TERUMO SYRINGE met vaste injectienaald voor 1 mg/0,2 ml leuprolideacetaat is een hypodermische spuit bedoeld voor het handmatig opzuigen van leuprolideacetaat en voor het injecteren van deze oplossing in lichaamsdelen onder het huidoppervlak.

INDICATIES

Het hulpmiddel is geïndiceerd voor subcutane injectie van leuprolideacetaat bij de palliatieve behandeling van gevorderde prostaatkanker.

CONTRA-INDICATIES

Geen contra-indicaties.

PATIËNTENDOELGROEP

Mannen met gevorderde prostaatkanker.

BEOOGDE GEBRUIKER

Professionele zorgverlener of leek.

KLINISCH VOORDEEL

Het hulpmiddel heeft een indirect klinisch voordeel (indirect medisch effect) omdat het wordt gebruikt voor subcutane injectie van leuprolideacetaat bij de palliatieve behandeling van gevorderde prostaatkanker.

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 en bevat nikkel en kobalt. 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)

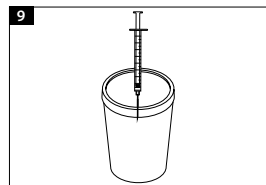
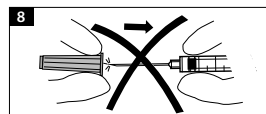
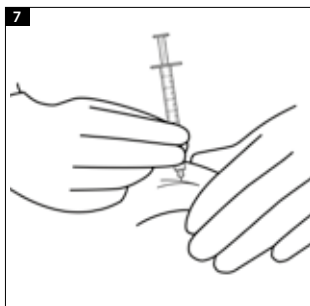
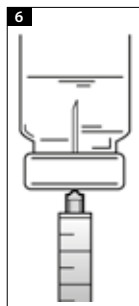
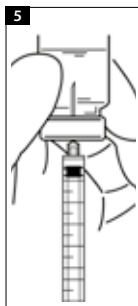
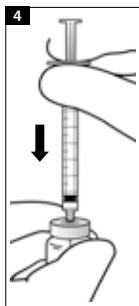
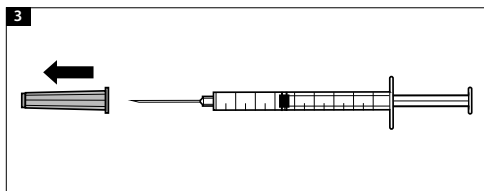
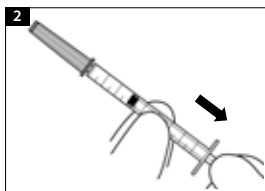
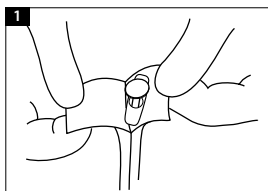
VOORZORGSMAATREGELEN

- De spuit is bedoeld voor gebruik onmiddellijk na het vullen, want hij is niet geschikt om vloeistoffen gedurende langere perioden te bevatten.
- 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, goede huidpreparatie en permanente bescherming van de punctieplaats zijn cruciaal. Neem voor ALLE patiënten universele voorzorgsmaatregelen in acht. **VOORZORGSMATREGEEL** Voorzichtig behandelen om naaldprikverwondingen te vermijden. Houd uw handen tijdens het gebruik en bij het weggooien altijd achter de naald.

1. De blisterverpakking openen.
2. De spuitplunjer terugtrekken tot de schaalverdeling voor de voorgeschreven dosis. Hierdoor vult de spuit zich met lucht.
3. De dop verwijderen. De naald niet aanraken.
4. De fles op een schoon, vlak oppervlak plaatsen en de naald door het midden van de rubberen stop op de fles drukken. De plunjer helemaal indrukken om lucht in de fles te injecteren.
5. De naald in de fles houden. De fles optillen en ondersteboven draaien. Controleren of de naaldpunt in de oplossing zit.
6. De punt van de naald in de oplossing houden en de plunjer langzaam terugtrekken totdat de spuit gevuld is tot de schaalverdeling voor de voorgeschreven dosis. Eventuele luchtbellens in de spuit verwijderen door de plunjer langzaam omhoog te duwen. Met de punt van de naald nog steeds in de oplossing de plunjer terugtrekken totdat deze weer op de schaalverdeling voor de voorgeschreven dosis staat.
7. De injectieprocedure uitvoeren volgens de bestaande techniek.
8. De dop niet opnieuw aanbrengen.
9. Veilig weggooien.


VOORZORGSMATREGELEN VOOR BEWARING

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

MELDING VAN INCIDENT

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

Batchkod	Ingen återanvändning	Medicinteknisk produkt
Artikelnummer	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen	Pyrogenfri
Läs bruksanvisningen	Ömtåligt, hanteras varsamt	Enkelt sterilt barriärsystem
Innehåll	Aktas för solljus	Steriliserad med etylenoxid
Tillverkningsdatum	Håll torr	Temperaturbegränsning
Får ej omsteriliseras	Tillverkare	Användes före

Rx only Varning: Federal lagstiftning i USA tillåter endast att denna produkt säljs genom eller på ordination av läkare.

PRODUKTBESKRIVNING

Ej toxisk

Kanylmätare	Kanyllängd	Kanylens ytterdiameter	Kanyllängd	Vägg tjocklek	Sprutans nominella kapacitet/ nominella volym (v)	Tomrumsvolym
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Normal vägg (RW)	1 ml	0.01 ml
Tolerans för graderad kapacitet						
Sprutans nominella kapacitet/ nominella volym (v)		När sprutan är fylld till en volym som är mindre än halva den nominella kapaciteten			När sprutan är fylld till en volym som är lika stor som eller större än halva den nominella kapaciteten	
1 ml		± (1.5% av v + 2% av den utmatade volymen)			2% av den utmatade volymen	

AVSEDDA ÄNDAMÅL

TERUMO INJEKTIONSSPRUTA med integrerad kanyl för 1 mg/0,2 mg leuprolidacetat är avsedd för manuell aspiration av leuprolidacetat och för injektion av denna lösning i delar av kroppen under huden.

INDIKATIONER

Produkten är avsedd för subkutan injektion av leuprolidacetat vid palliativ behandling av långt framskriden prostatacancer.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kontraindikationer.

PATIENTMÅLGRUPP

Män med långt framskriden prostatacancer.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Vårdpersonal eller lekman.

KLINISK NYTTA

Produkten har en indirekt klinisk nytta (indirekt medicinsk effekt) eftersom den används för subkutan injektion av leuprolidacetat vid palliativ behandling av långt framskriden prostatacancer.

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. 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)

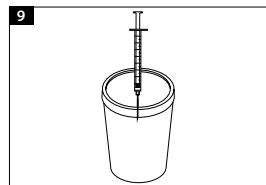
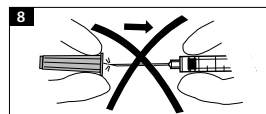
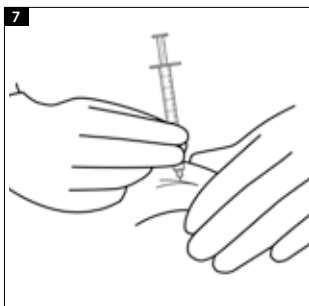
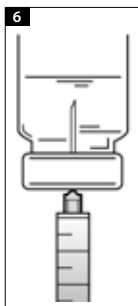
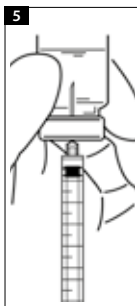
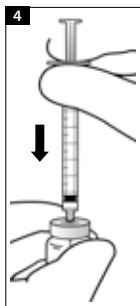
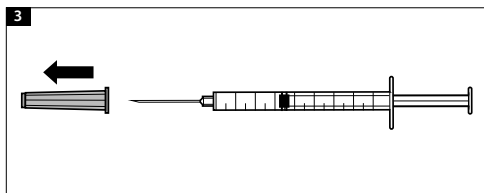
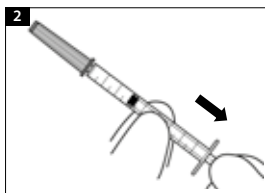
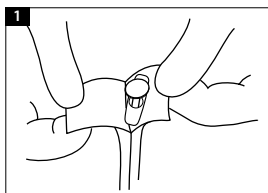
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Sprutan är avsedd att användas omedelbart efter påfyllning, eftersom den inte är lämplig för förvaring av vätskor under längre tidsperioder.
- 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 av huden och kontinuerligt skydd av punktionsstället är av yttersta vikt. Iakttaga försiktighetsåtgärder för ALLA patienter. **FÖRSIKTIGHET** Hanteras varsamt för att undvika stickskador. Håll alltid händerna bakom kanylen vid användning och kassering.

1. Öppna blisterförpackningen.
2. Dra tillbaka sprutkolven till graderingslinjen för den ordinerade dosen. Sprutan fylls då med luft.
3. Ta bort locket. Vidrör inte kanylen.
4. Placera flaskan på en ren, plan yta och tryck kanylen genom mitten av flaskans gummiprop. Tryck kolven hela vägen in för att injicera luft i flaskan.
5. Låt kanylen sitta kvar i flaskan. Lyft flaskan och vänd den rakt upp och ned. Kontrollera att kanylen täcks helt av lösningen.
6. Med kanylen kvar i lösningen drar du långsamt tillbaka kolven tills sprutan fylls till graderingslinjen för den ordinerade dosen. Om det finns luftbubblor i sprutan, avlägsna dem genom att långsamt trycka upp kolven. Med kanylen kvar i lösningen drar du tillbaka kolven tills den återigen befinner sig vid graderingslinjen för den ordinerade dosen.
7. Utför injektionen i enlighet med etablerad teknik.
8. Sätt inte tillbaka locket.
9. Kassera på ett säkert sätt.


FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID FÖRVARING

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

RAPPORTERING AV INCIDENTER

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	
Læs brugsanvisningen		Forsigtig håndtering	Ét sterilt barriersystem	
Indhold		Må ikke udsættes for sollys	Ætylenoxid steriliseret	
Produktionsdato		Holdes tør	Temperaturgrænser	
Må ikke resteriliseres		Produceret af	Udløbsdato	

Rx only **Forsigtig:** Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på anmodning af en læge.

PRODUKTBESKRIVELSE

Ikke-toksisk

Kanylestørrelse	Kanylélængde	Udvendig kanylediameter	Kanylélængde	Vægttykkelse	Sprøjtes nominelle kapacitet/nominelle volumen (v)	Dødrumsvolumen
27G	1/2"	0,4 mm	12 mm	Standard væg (RW)	1 ml	0,01 ml
Tolerance for graderet kapacitet						
Sprøjtes nominelle kapacitet/ nominelle volumen (v)		Når sprøjten er fyldt til et volumen, der er mindre end halvdelen af den nominelle kapacitet			Når sprøjten er fyldt til et volumen, der er lig med eller større end halvdelen af den nominelle kapacitet	
1 ml		± (1.50% af v + 2% af udtaget volumen)			2% af udtaget volumen	

ERKLÆRET FORMÅL

TERUMO SPRØJTE med integreret kanyle til 1 mg/0,2 ml leuprolidacetat er en subkutan sprøjte beregnet til manuel aspiration af leuprolidacetat og til injektion af denne opløsning i dele af kroppen under hudoverfladen.

INDIKATIONER

Anordningen er indiceret til subkutan injektion af leuprolidacetat til palliativ behandling af fremskreden prostatacancer.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kontraindikationer.

PATIENTMÅLGRUPPE

Mænd med fremskreden prostatakræft.

TILSIGTET BRUGER

Sundhedspersonale eller lægmand.

KLINISK FORDEL

Anordningen har en indirekte klinisk fordel (indirekte medicinsk effekt), da den anvendes til subkutan injektion af leuprolidacetat til palliativ behandling af fremskreden prostatacancer.

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.
- Nålen er fremstillet af rustfrit stål, der indeholder nikkel og kobolt. 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 reproduktionsskadende.

*CMR = Kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk (CLP-forordning EU 1272/2008)

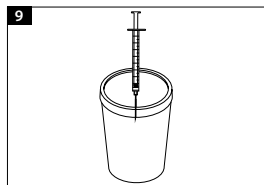
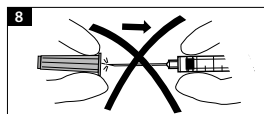
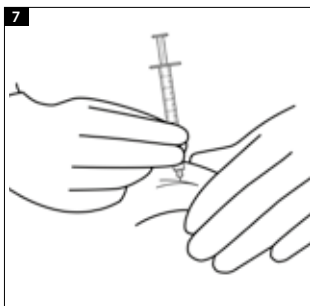
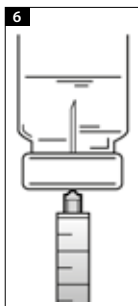
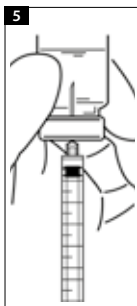
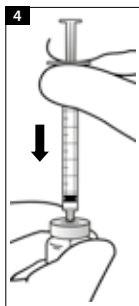
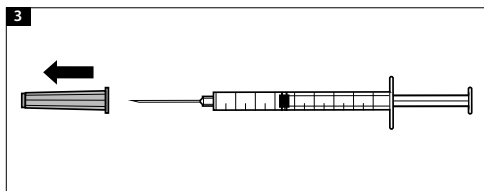
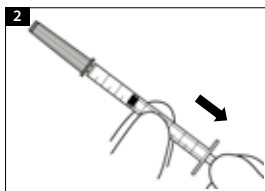
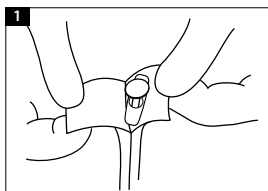
FORHOLDSREGLER

- Sprøjten er beregnet til brug umiddelbart efter påfyldning, da den ikke er egnet til at indeholde væsker over længere perioder.
- Forsøg ikke at anvende kanyle 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 af huden og fortsat beskyttelse af stedet er afgørende. Overhold universelle forholdsregler for ALLE patienter. **FORHOLDSREGLER** Håndteres med forsigtighed for at undgå kanylestik. Sørg altid for at holde hænderne bag kanylen under brug og bortskaffelse.

1. Åbn blisterpakningen.
2. Træk sprøjtestemplet tilbage til skalalinen for den ordinerede dosis. Dette fylder sprøjten med luft.
3. Tag hættten af. Rør ikke ved kanylen.
4. Anbring flasken på en ren, flad overflade, og skub kanylen gennem midten af gummipropen på flasken. Tryk stemplet helt ind for at injicere luft i flasken.
5. Lad kanylen blive i flasken. Løft flasken, og vend den på hovedet. Kontrollér, at kanylespidsen befinder sig i opløsningen.
6. Mens kanylens spids befinder sig i opløsningen, trækkes stemplet langsomt tilbage, indtil sprøjten fyldes til den ordinerede dosismarkering. Hvis der er luftbobler i sprøjten, skal de fjernes ved langsomt at trykke stemplet op. Mens spidsen af kanylen stadig befinder sig i opløsningen, trækkes stemplet tilbage, indtil det igen befinder sig ved skalalinen for den ordinerede dosis.
7. Udfør injektionsproceduren i overensstemmelse med den etablerede teknik.
8. Sæt ikke hættten på igen.
9. Bortskaffes på sikker vis.


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	
Les bruksanvisning før bruk		Behandles forsiktig	Enkelt, sterilt barriersystem	
Innhold		Unngå sollys	Sterilisert med etylenoksid	
Produksjonsdato		Holdes tørt	Temperaturgrense	
Må ikke resteriliseres		Produsent	Utløpsdato	

Rx only **Forsiktig:** Denne enheten kan ifølge federal lov (USA) kun selges til leger eller ved bestilling fra leger.

PRODUKTBESKRIVELSE

Ikke-toksisk

Kanylemåler	Kanylengde	Kanylens ytre diameter	Kanylengde	Veggtykkelse	Sprøytenes nominelle kapasitet/ nominelt volum (v)	Dødrømsvolum
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Normal vegg (RW)	1 ml	0.01 ml
Toleranse for gradert kapasitet						
Sprøytenes nominelle kapasitet/ nominelt volum (v)		Når sprøyten er fylt til mindre enn halvparten av nominell kapasitet			Når sprøyten fylles til et volum som er lik eller større enn halvparten av nominell kapasitet	
1 ml		± (1.50% av v + 2% av fjernet volum)			2% av fjernet volum	

BRUKSOMRÅDE

TERUMO SPRØYTE med integrert kanyle for 1 mg / 0,2 ml leuprolidacetat er en hypodermisk sprøyte beregnet for manuell aspirasjon av leuprolidacetat og for injeksjon av denne oppløsningen i deler av kroppen under hudoverflaten.

INDIKASJONER

Enheden er indisert for subkutan injeksjon av leuprolidacetat ved palliativ behandling av fremskreden prostatakreft.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kontraindikasjoner.

PASIENTMÅLGRUPPE

Menn med fremskreden prostatakreft.

TILTENKTE BRUKERE

Helsepersonell eller lekpersion.

KLINISK FORDEL

Enheden har en indirekte klinisk fordel (indirekte medisinsk effekt) siden den brukes til subkutan injeksjon av leuprolidacetat i palliativ behandling av fremskreden prostatakreft.

ADVARSLER

- Må ikke brukes hvis enhetspakningen er skadet.
 - Brukes umiddelbart etter at enhetspakningen er åpnet.
 - Kun til éngangsbruk. Må ikke gjenbrukes. Må ikke resteriliseres. 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. 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, mutagenet eller reproduksjonstoksisk (CLP-forordning EU 1272/2008)

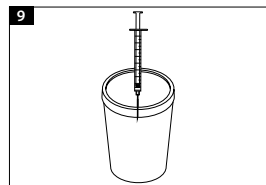
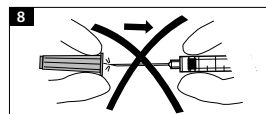
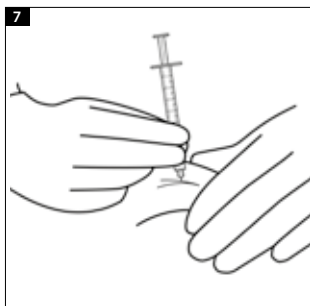
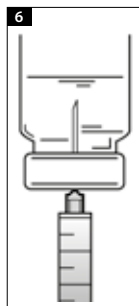
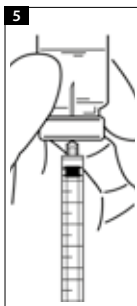
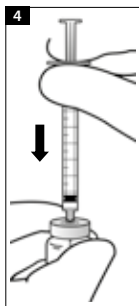
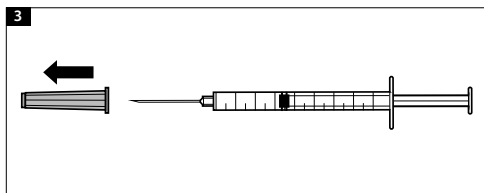
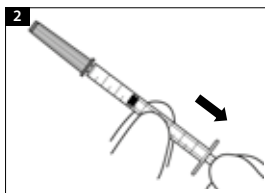
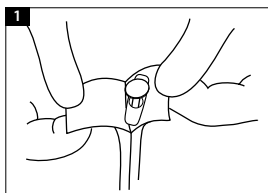
FORHOLDSREGLER

- Sprøyten er ment for bruk umiddelbart etter fylling, siden den ikke er egnet til å inneholde væsker over lengre perioder.
- 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 huden og fortsatt beskyttelse av stedet er svært viktig. Følg de universelle forholdsreglene for ALLE pasienter. **FORHOLDSREGLER** Behandles forsiktig for å unngå stikkskader. Hold alltid hendene bak nålen ved bruk og kassering.

1. Åpne blisterpakningen.
2. Trekk sprøytstempellet tilbake til skalalinen for foreskrevet dose. Dette fyller sprøyten med luft.
3. Ta av dekselet. Ikke berør kanylen.
4. Plasser flasken på en ren, flat overflate og skyv kanylen gjennom midten av gummipropen på flasken. Skyv stempellet helt inn for å injisere luft i flasken.
5. Oppbevar kanylen i flasken. Løft flasken og snu den rett opp ned. Kontroller at spissen på kanylen er nedsenket i løsningen.
6. Mens kanylen er nedsenket i oppløsningen, trekker du langsomt stempellet tilbake til sprøyten fylles til streken for foreskrevet dose. Hvis det oppstår luftbobler i sprøyten, fjerner du dem ved å skyve stempellet langsomt opp. Mens kanylen fortsatt er nedsenket i oppløsningen, trekker du stempellet tilbake til det igjen er på skalalinen for foreskrevet dose.
7. Utfør injeksjonsprosedyren i henhold til etablert teknikk.
8. Ikke sett hetten på igjen.
9. Avfallshåndteres på en sikker måte.


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

	Eräkoodi
	Luettelonumero
	Katso käyttöohje
	Sisältö
	Valmistuspäivä
	Ei saa steriloida uudelleen

Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Rx only

	Kertakäyttöinen
	Käyttö kielletty jos pakkaus on vaurioitunut ja katso käyttöohje
	Särkyvää, käsittele varovasti
	Säilytä auringonvalolta suojattuna
	Säilytä kuivassa
	Valmistaja

	Lääkinnällinen laite
	Pyrogeeniton
	Yksittäinen steriili sulkujärjestelmä
	Steriloitu etyleenioksidilla
	Lämpötilan raja-arvot
	Viimeinen käyttöpäivä

TUOTTEEN KUVAUS

Ei toksinen

Neulan G-koko	Neulan pituus	Neulan ulkohalkaisija	Neulan pituus	Seinämän paksuus	Ruiskun nimelliskapasiteetti / nimellistilavuus (v)	Hukkatilavuus
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Tavallinen seinämä (RW)	1 ml	0.01 ml
Toleranssi asteikkokapasiteeteilla						
Ruiskun nimelliskapasiteetti / nimellistilavuus (v)		Kun ruisku on täytetty alle puolella nimelliskapasiteetista			Kun ruiskun on täytetty vähintään puolella nimelliskapasiteetista	
1 ml		± (1.50% + 2% poistetusta tilavuudesta)			2% poistetusta tilavuudesta	

INDIKAATIOT

TERUMO SYRINGE kiinteällä neulalla 1 mg/0,2 ml leuprolidiasetaattia varten on hypoderminen ruisku, joka on tarkoitettu leuprolidiasetaatin manuaaliseen aspirointiin ja tämän liuoksen ruiskuttamiseen ihon pinnan alaisiin kehon osiin.

KÄYTTÖAIHEET

Laitte on tarkoitettu leuprolidiasetaatin ihonalaiseen injektioon pitkälle edenneen eturauhassyövän palliatiivisessa hoidossa.

VASTA-AIHEET

Ei vasta-aiheita.

KOHDEPOTILASRYHMÄ

Miehet, joilla on pitkälle edennyt eturauhassyöpä.

SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT

Terveydenhuollon ammattilainen tai maallikko.

KLIINISET HYÖDYT

Laitteella on epäsuora kliininen hyöty (epäsuora lääketieteellinen vaikutus), koska sitä käytetään leuprolidiasetaatin ihonalaiseen injektioon pitkälle edenneen eturauhassyövän palliatiivisessa hoidossa.

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 steriilisyyden ja sopeutuvuuden luontoon sekä aiheuttaa tuotteelle aineellista vahinkoa.
- Neula on valmistettu ruostumattomasta teräksestä, joka sisältää nikkeliä ja koboltia. Koboltin luokitus on CMR* 1B ja sen pitoisuus on yli 0.1 painoprosenttia. Nykyisen tieteellisen tietämyksen mukaan laitteet, jotka on valmistettu koboltia sisältävästä metalliseoksesta, eivät aiheuta kasvanutta syöpäriskiä tai vaikuta haitallisesti lisääntymisterveyteen.

*CMR = karsinogeeninen, mutageeninen tai lisääntymistoksinen (CLP-asetus EU 1272/2008)

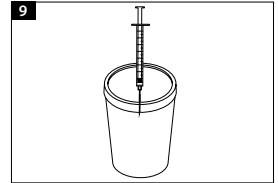
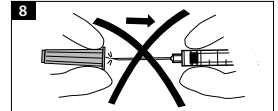
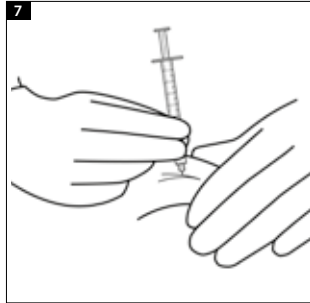
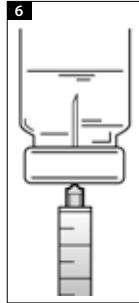
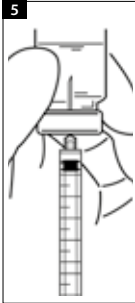
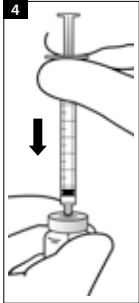
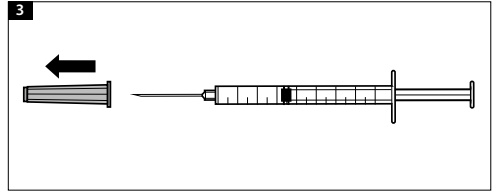
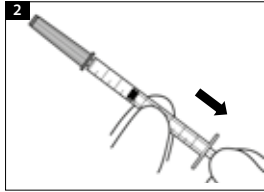
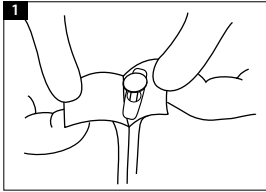
VAROITIMET

- Ruisku on tarkoitettu käytettäväksi heti täytön jälkeen, sillä se ei sovellu nesteiden säilyttämiseen pitkää aikojä.
- Jos neula on taipunut tai vioittunut, älä yritä suoristaa neulaa tai käyttää sitä.
- Hävitä käytön jälkeen turvallisesti lääkkinnällisenä jätteenä terävien esineiden säilössä ja/tai laitoksen käytännön mukaisesti. Tuote on biovaarallinen ja fyysisesti vaarallinen terävän reunansa vuoksi.

KÄYTTÖOHJEET

Aseptinen tekniikka, ihon asianmukainen valmistelu ja katetrintikohdan jatkuva suojaus ovat keskeisessä asemassa. Noudata KAIKKIEN potilaiden kohdalla yleisiä varotoimia. **VAROTOIMI** Neulanpistoksien välttämiseksi käsittele varovasti. Pidä käsiä neulan takana aina käytön ja käytöstä poiston aikana.

1. Avaa läpipainopakkaus.
2. Vedä ruiskun mäntä taakse määrätyn annoksen asteikkoviivaan. Tämä täyttää ruiskun ilmalla.
3. Poista suojuus. Älä koske neulaan.
4. Aseta pullo puhtaalle, tasaiselle pinnalle ja työnnä neula pullon kumitulpan keskikohdan läpi. Työnnä mäntä kokonaan sisään, jolloin pulloon ruiskutetaan ilmaa.
5. Pidä neula pullossa. Nosta pulloa ja käännä se suoraan ylösalaisin. Tarkista, että neulan kärki on liuoksessa.
6. Kun neulan kärki on liuoksessa, vedä mäntää hitaasti taaksepäin, kunnes ruisku täyttyy määrätyn annoksen asteikkoviivaan asti. Jos ruiskussa näkyy ilmakuplia, poista ne painamalla mäntää hitaasti ylöspäin. Kun neulan kärki on edelleen liuoksessa, vedä mäntää taaksepäin, kunnes se on jälleen määrätyn annoksen asteikkoviivan kohdalla.
7. Suorita injektio toimenpide vakiintuneen menetelmän mukaan.
8. Ei saa sulkea uudelleen.
9. Hävitä turvallisesti.


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

Αριθμός παρτίδας	Μόνο για μια χρήση	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Κωδικός προϊόντος	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και διαβάστε τις οδηγίες χρήσης	Ελεύθερο πυρετογόνων ουσιών
Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης	Ευθραυστο, προσεκτική μεταχείριση	Μονό σύστημα στείρου φραγμού
Περιεχόμενα	Φυλάξτε το μακριά από το ηλιακό φως	Αποστειρωμένο με αιθυλιανοξείδιο
Ημερομηνία κατασκευής	Διατηρήστε το στεγνό	Περιορισμός θερμοκρασίας
Να μην επαναποστειρωθεί	Κατασκευαστής	Ημερομηνία λήξης

Rx only Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρούς ή με συνταγή ιατρού.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μη τοξικό

Μέγεθος βελόνας	Μήκος βελόνας	Εξωτερική διάμετρος βελόνας	Μήκος βελόνας	Πάχος τοιχώματος	Ονομαστική χωρητικότητα/ Ονομαστικός όγκος σύριγγας (ν)	Όγκος κενού χώρου
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Κανονικό τοίχωμα (RW)	1 ml	0.01 ml
Όρια στη βαθμονομημένη χωρητικότητα						
Ονομαστική χωρητικότητα/Ονομαστικός όγκος σύριγγας (ν)		Όταν η πλήρωση της σύριγγας είναι μικρότερη από το ήμισυ της ονομαστικής χωρητικότητας			Όταν η πλήρωση της σύριγγας είναι ίση ή μεγαλύτερη από το ήμισυ της ονομαστικής χωρητικότητας	
1 ml		± (1.50% του ν + 2% του αποβαλλόμενου όγκου)			2% του αποβαλλόμενου όγκου	

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η ΣΥΡΙΓΓΑ TERUMO με σταθερή βελόνα για οξική λευπρορελίνη 1 mg/0,2 ml είναι μια υποδόρια σύριγγα που προορίζεται για μη αυτόματη αναρρόφηση οξικής λευπρορελίνης και για την έγχυση αυτού του διαλύματος σε σημεία του σώματος κάτω από την επιφάνεια του δέρματος.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η συσκευή ενδείκνυται για υποδόρια έγχυση οξικής λευπρορελίνης στην παρηγορητική θεραπεία του προχωρημένου καρκίνου του προστάτη.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις.

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Άνδρες με προχωρημένο καρκίνο του προστάτη.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Επαγγελματίας ή μη επαγγελματίας υγείας.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Η συσκευή έχει έμμεσο κλινικό όφελος (έμμεσο ιατρικό αποτέλεσμα) καθώς χρησιμοποιείται για την υποδόρια έγχυση οξικής λευπρορελίνης στην παρηγορητική θεραπεία του προχωρημένου καρκίνου του προστάτη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η ατομική συσκευασία είναι κατεστραμμένη.
- Χρησιμοποιήστε αμέσως μετά από το άνοιγμα της ατομικής συσκευασίας.
- Μόνο για μία χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιηθεί. Να μην επαναποστειρωθεί. Να μην επανепεξεργαστεί. Η επανепεξεργασία ενδέχεται να διακυβεύσει τη στεριότητα, τη βιοσυμβατότητα και τη λειτουργική ακεραιότητα της συσκευής.
- Η βελόνα είναι κατασκευασμένη από ανοξείδωτο ατσάλι που περιέχει νικέλιο και κοβάλτιο. Το κοβάλτιο ταξινομείται ως ΚΜΤ*1Β 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.

*ΚΜΤ = Καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες (Κανονισμός CLP 1272/2008/ΕΚ)

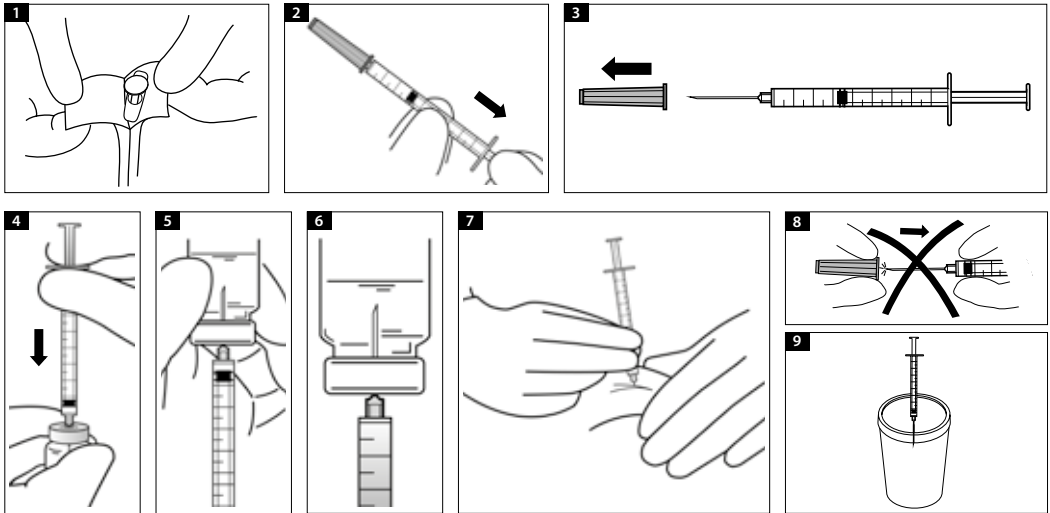
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η σύριγγα ενδείκνυται για χρήση αμέσως μετά από την πλήρωση, καθώς δεν είναι κατάλληλη για τη μεταφορά υγρών για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα.
- 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 κατάλληλη προετοιμασία του δέρματος και η συνεχής προστασία του σημείου παρακέντησης είναι ουσιώδους σημασίας. Τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις σε ΟΛΟΥΣ τους ασθενείς. **ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ** Χειρισθείτε προσεκτικά για να αποφύγετε τοιμπηματα με τη βελόνα. Κρατάτε τα χέρια διαρκώς πίσω από τη βελόνα, κατά τη χρήση και την απόρριψη.

1. Ανοίξετε τη συσκευασία.
2. Τραβήξτε το έμβολο της σύριγγας προς τα πίσω μέχρι τη γραμμή βαθμονόμησης για τη συνταγογραφούμενη δόση. Η σύριγγα γεμίζει με αέρα.
3. Αφαιρέστε το καπάκι. Μην αγγίζετε τη βελόνα.
4. Τοποθετήστε τη φιάλη σε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια και σπρώξτε τη βελόνα μέσα από το κέντρο του ελαστικού πώματος στη φιάλη. Πιέστε το έμβολο μέχρι το τέρμα προς τα μέσα για να εισαγάγετε αέρα στη φιάλη.
5. Κρατήστε τη βελόνα μέσα στη φιάλη. Ανασηκώστε τη φιάλη και γυρίστε την ανάποδα. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο της βελόνας βρίσκεται μέσα στο διάλυμα.
6. Με το άκρο της βελόνας μέσα στο διάλυμα, τραβήξτε αργά προς τα πίσω το έμβολο μέχρι η σύριγγα να γεμίσει μέχρι τη γραμμή βαθμονόμησης για τη συνταγογραφούμενη δόση. Εάν εμφανιστούν φυσαλίδες αέρα στη σύριγγα, αφαιρέστε τις πιέζοντας αργά το έμβολο προς τα επάνω. Με το άκρο της βελόνας ακόμα μέσα στο διάλυμα, τραβήξτε το έμβολο προς τα πίσω μέχρι να βρεθεί ξανά στην γραμμή βαθμονόμησης για τη συνταγογραφούμενη δόση.
7. Εκτελέστε τη διαδικασία έγχυσης, σύμφωνα με την καθιερωμένη τεχνική.
8. Μην τοποθετείτε ξανά το πώμα.
9. Απορρίψτε με ασφάλεια.


ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C και 30°C. Διατηρείτε το προϊόν στεγνό. Φυλάξτε το μακριά από το ηλιακό φως. Εύθραυστο, 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
i	Прочитайте инструкции по применению	Хрупкий, обращаться осторожно	○	Одиночная стерильная барьерная система
#	Содержание	Избегать прямого солнечного света	STERILIZED	Стерилизовано окисью этилена
~	Дата изготовления	Бережечь от влаги	2°C ~ 38°C	Ограничение температуры
no reuse	Не стерилизовать повторно	Изготовлено	Годен до	

Rx only **Осторожно!** Федеральный закон (США) строго регламентирует продажу данного устройства только по предписанию врача.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Не токсично

Калибр иглы	Длина иглы	Наружный диаметр иглы	Длина иглы	Толщина стенки	Номинальная емкость шприца / номинальный объем (v)	Объем мертвого пространства
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Нормальная стенка (RW)	1 ml	0.01 ml
Допустимое отклонение градуированной емкости						
Номинальная емкость шприца / номинальный объем (v)		При заполнении шприца до объема менее половины от номинальной емкости			При заполнении шприца до объема, равного и превышающего половину номинальной емкости	
1 ml		± (1.50% от v + 2% от вытаскиваемого объема)			2% вытаскиваемого объема	

НАЗНАЧЕНИЕ

ШПРИЦ TERUMO со встроенной иглой на 1 мг/0,2 мл лейпролида ацетата — это шприц для подкожных инъекций, предназначенный для ручного набора лейпролида ацетата и инъекции этого раствора в части тела под поверхность кожи.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство предназначено для подкожной инъекции лейпролида ацетата при паллиативном лечении прогрессирующего рака предстательной железы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания отсутствуют.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Мужчины с прогрессирующим раком предстательной железы.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Медицинский персонал и неспециалисты.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Устройство имеет непрямую клиническую пользу (непрямой медицинский эффект), поскольку оно используется для подкожной инъекции лейпролида ацетата при паллиативном лечении прогрессирующего рака предстательной железы.

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. 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)

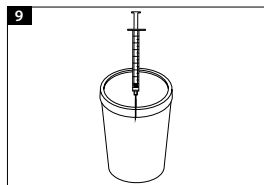
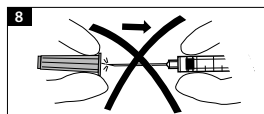
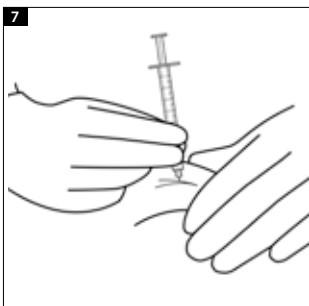
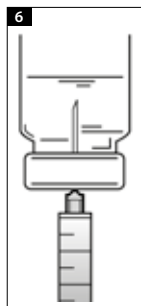
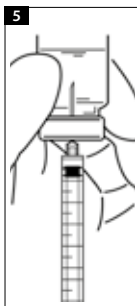
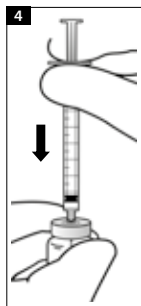
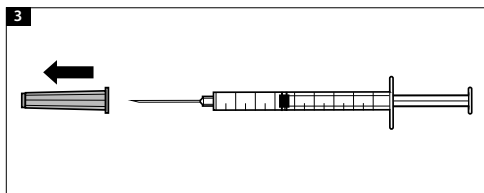
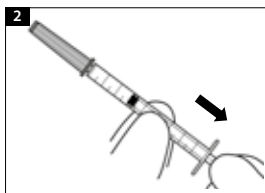
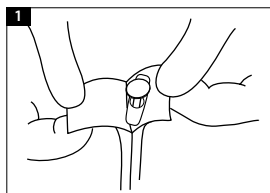
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Шприц предназначен для использования сразу же после заполнения, так как он не подходит для хранения жидкости в течение длительных периодов времени.
- 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

Важное значение имеют соблюдение стерильности, надлежащая подготовка кожи и постоянная защита места ввода препарата. 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. Вскройте блистерную упаковку.
2. Потяните поршень шприца назад до отметки предписанной дозы. Шприц заполнится воздухом.
3. Снимите колпачок. Не прикасайтесь к игле.
4. Поместите флакон на чистую ровную поверхность и проткните иглой центр резиновой пробки на флаконе. Полностью вдавите поршень шприца, чтобы ввести воздух во флакон.
5. Оставьте иглу во флаконе. Поднимите флакон и переверните его вверх дном. Убедитесь, что кончик иглы находится в растворе.
6. Удерживая кончик иглы в растворе, медленно потяните поршень шприца назад, пока цилиндр не заполнится до отметки предписанной дозы. Если в шприце появляются пузырьки воздуха, удалите их, медленно нажимая на поршень. Продолжая удерживать кончик иглы в растворе, потяните поршень шприца назад, пока он снова не достигнет отметки предписанной дозы.
7. Выполните инъекцию в соответствии с установленной процедурой.
8. Не закрывайте колпачком повторно.
9. Утилизируйте безопасным образом.


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 повторно	MD	Wyrób medyczny
REF	Numer katalogowy	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone oraz zapoznać się z instrukcją użytkowania	XX	Apirogenny
i	Zajrzyj do instrukcji używania	Kruchy, obchodzić się ostrożnie	○	System pojedynczej bariery sterylnej
#	Zawartość	Trzymać z dala od światła słonecznego	STERILIZED	Sterylizowany tlenkiem etylenu
~	Data produkcji	Chronić przed wilgocią	2°C - 38°C	Dopuszczalna temperatura
no	Nie resterylizować	Wytwórca	h	Użyć do daty

Rx only **Przeostrog:** Prawo federalne (USA) przewiduje, że urządzenie to może być sprzedawane tylko przez lekarza lub na jego polecenie.

OPIS PRODUKTU

Nietoksyczny

Wskaźnik igły	Długość igły	Średnica zewnętrzna igły	Długość igły	Grubość ściany	Nominalna pojemność/objętość strzykawki (v)	Objętość martwa
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Standardowa ściana (RW)	1 ml	0.01 ml
Tolerancja dla pojemności stopniowanej						
Nominalna pojemność/objętość strzykawki (v)		Gdy strzykawka jest napełniona do mniej niż połowy pojemności znamionowej			Gdy strzykawka jest napełniona do objętości równej lub większej niż połowa pojemności znamionowej	
1 ml		± (1.50% v + 2% objętości wydawanej)			2% objętości wydawanej	

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

STRZYKAWKA połączona z igłą TERUMO do octanu leuprolidu 1 mg/0,2 ml to strzykawka podskórna przeznaczona do ręcznego zasywania octanu leuprolidu oraz do wstrzykiwania tego roztworu do części ciała pod powierzchnią skóry.

WSKAZANIA

Urządzenie jest przeznaczone do podskórnego wstrzykiwania octanu leuprolidu w leczeniu paliatywnym zaawansowanego raka prostaty.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak przeciwwskazań.

GRUPA DOCELOWYCH PACJENTÓW

Mężczyźni z zaawansowanym rakiem prostaty.

PRZEWIDZIANI UŻYTKOWNICY

Pracownika służby zdrowia lub osoby niebędące profesjonalistami.

KORZYŚCI KLINICZNE

Urządzenie zapewnia pośrednią korzyść kliniczną (pośrednią skuteczność medyczną), ponieważ jest używane do podskórnego wstrzykiwania octanu leuprolidu w leczeniu paliatywnym zaawansowanego raka prostaty.

OSTRZEŻENIA

- Nie używać, jeżeli opakowanie jednostkowe jest uszkodzone.
- Użyć natychmiast po otwarciu opakowania jednostkowego.
- Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Nie używać повторно. 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. Kobalt jest sklasyfikowany jako CMR* 1B i jest obecny w stężeniu powyżej 0.1% wagowo. Aktualne badania naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne produkowane 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)

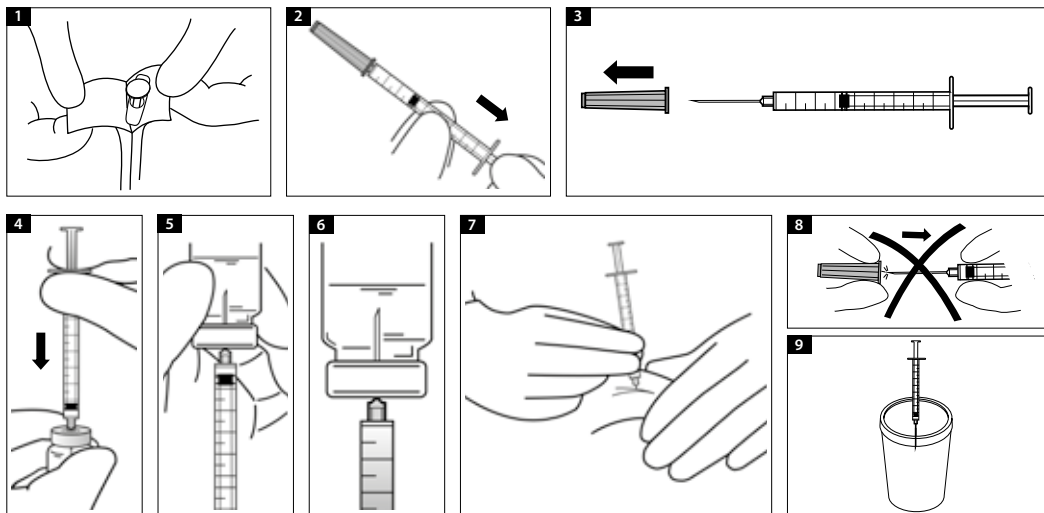
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Strzykawka jest przeznaczona do użycia natychmiast po napełnieniu, ponieważ nie nadaje się do przechowywania płynów przez dłuższy czas.
- 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

Należy bezwzględnie przestrzegać zasad aseptyki, odpowiednio przygotować skórę oraz zapewnić ciągłą ochronę miejsca wkłucia. 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. Otworzyć blister.
2. Odciągnąć tłok strzykawki do linii podziałki wskazującej zalecaną dawkę. W ten sposób strzykawka zostanie napełniona powietrzem.
3. Zdjąć osłonę. Nie dotykać igły.
4. Umieścić butelkę na czystej, płaskiej powierzchni i wprowadzić igłę przez środek gumowego korka butelki. Wcisnąć tłok do oporu, aby wdmuchnąć powietrze do butelki.
5. Pozostawić igłę w butelce. Podnieść butelkę i obrócić ją do góry dnem. Sprawdzić, czy końcówka igły znajduje się w roztworze.
6. Gdy końcówka igły jest zanurzona w roztworze, powoli wycofywać tłok, aż strzykawka napełni się do linii podziałki określającej zalecaną dawkę. Jeśli w strzykawce pojawią się pęcherzyki powietrza, usunąć je, powoli popychając tłok w górę. Gdy końcówka igły pozostaje w roztworze, wycofać tłok, aż ponownie znajdzie się na linii podziałki określającej zalecaną dawkę.
7. Wykonać procedurę wstrzykiwania zgodnie z ustaloną techniką.
8. Nie zakładać zatyczki.
9. Zutylizować w sposób bezpieczny.


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
	Katalógusszám
	Olvasa el a használati útmutatót!
	Tartalom
	Gyártási dátum
	Ne sterilizálja újra

Rx only **Figyelem!** Az USA szövetségi törvénye az eszköz árusítását csak orvos általi vagy orvosi javallatra történő forgalmazásra korlátozza.

	Ne használja újra
	Ne használja, ha a csomagolás sérült és olvassa el a használati útmutatót
	Törékeny, óvatosan kezelendő
	Napfénytől óvni
	Szárazon tartandó
	Gyártó

	Orvostechnikai eszköz
	Nem lázkelető
	Egyszeri sterilgát-rendszer
	Etilén-oxiddal sterilizált
	Hőmérséklet határ 2°C - 38°C
	Lejáráti dátum

TERMÉKLEÍRÁS

Nem toxikus

Tű vastagsága	Tű hossza	Tű külső átmérője	Tű hossza	Falvastagság	Fecskendő névleges kapacitása/ névleges térfogata (v)	Holttér térfogata
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Normális vastagságú fal (RW)	1 ml	0.01 ml
Adagolási pontosság						
Fecskendő névleges kapacitása/ névleges térfogata (v)		Amikor a fecskendőt a névleges kapacitás felénél kisebb mennyiségre töltik fel			Ha a fecskendőt a névleges kapacitás felénél nagyobb vagy azzal egyenlő térfogatra töltik fel	
1 ml		± (a v 1.50% -a + a leadott térfogat 2% -a)			a leadott mennyiség 2%-a	

RENDELTETÉS

Az 1 mg/0,2 ml-es leuprolid-acetáthoz való, rögzített tűvel szerelt fecskendő egy hipodermiás fecskendő, amely leuprolid-acetát manuális felszívására és az oldatnak a bőrfelszín alatti testrészekbe történő befecskendezésére szolgál.

JAVALLATOK

Az eszköz leuprolid-acetát szubkután befecskendezésére javallott előrehaladott prosztatarák palliatív kezelésében.

ELLENJAVALLATOK

Nincs ellenjavallat.

CÉLZOTT BETEGCSOPORT

Férfiak előrehaladott prosztatarákkal.

CÉLFELHASZNÁLÓK

Egészségügyi szakember vagy laikus személy.

KLINIKAI ELŐNY

Az eszköz közvetett klinikai előnyökkel rendelkezik (közvetett orvosi hatás), mivel leuprolid-acetát szubkután befecskendezésére szolgál előrehaladott prosztatarák palliatív kezelésében.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne használja, ha az egységcsomag sérült.
- Felbontás után azonnal használja fel.
- Az eszköz egyszer használatos, ismételt használata, resterilizációja nem megengedett! Ismételt felhasználásra való előkészítése nem megengedett, mivel ez veszélyeztetheti a termék sterilitását, biokompatibilitását és funkcionális integritását.
- A tű nikkel és kobaltot tartalmazó rozsdamentes acélból készül. 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)

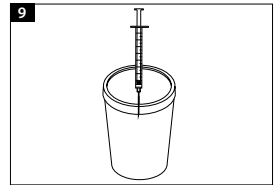
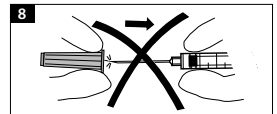
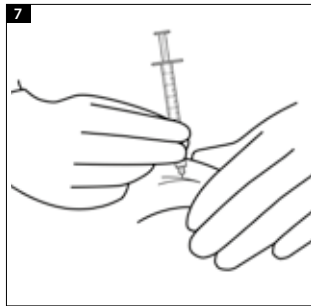
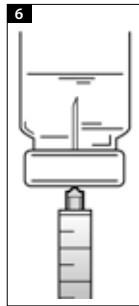
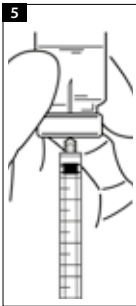
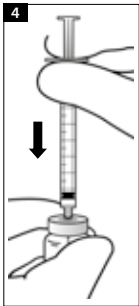
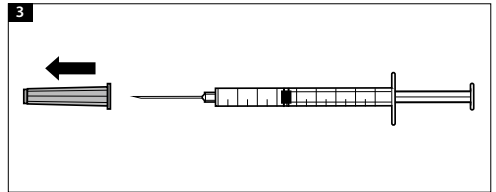
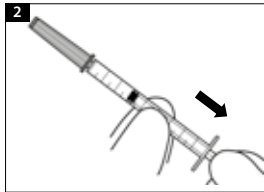
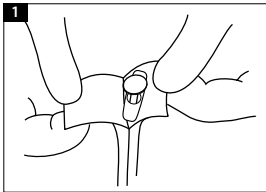
ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A fecskendőt közvetlenül a feltöltés után használja, mivel nem alkalmas hosszabb ideig a folyadékok megtartására.
- 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, a bőr megfelelő előkészítése és az alkalmazás 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 érnének a tűhöz.

1. Nyissa ki a buboréksomagolást.
2. Húzza vissza a fecskendő dugattyúját az előírt dózis beosztási vonalához. Ezzel a fecskendő feltöltődik levegővel.
3. Vegye le a kupakot. Ne érintse meg a tűt.
4. Helyezze a palackot tiszta, sík felületre, és nyomja át a tűt a palackon lévő gumidugó közepén. Nyomja be teljesen a dugattyút, hogy levegőt fecskendezzen a palackba.
5. Tartsa a tűt a palackban. Emelje fel a palackot, és fordítsa fejjel lefelé. Ellenőrizze, hogy a tű hegye az oldatban van-e.
6. Miközben a tű hegye az oldatban van, lassan húzza vissza a dugattyút, amíg a fecskendő meg nem telik az előírt dózis beosztási vonaláig. Ha légbuborékok jelennek meg a fecskendőben, távolítsa el azokat a dugattyú lassú felfelé nyomásával. Miközben a tű hegye még az oldatban van, húzza vissza a dugattyút, amíg ismét az előírt dózis beosztási vonalához nem ér.
7. Az elfogadott technika szerint végezze el a befecskendezési eljárást.
8. Ne tegye vissza a kupakot.
9. Biztonságosan ártalmatlanítsa.


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 hatóságnak.

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	 Apyrogenní	
 Postupujte podle pokynů		 Křehké zboží, opatrně zacházejte	 Systém jedné sterilní bariéry	
 Obsah		 Chraňte před slunečním zářením	 Sterilizováno ethylenoxidem	
 Datum výroby		 Udržujte v suchu	 Omezení hodnoty teploty	
 Nesterilizujte opakovaně		 Vyrobeno	 Použit do	

Rx only **Upozornění:** Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho předpis.

POPIS PRODUKTU

Netoxický

Velikost jehly	Délka jehly	Vnější průměr jehly	Délka jehly	Tloušťka stěny	Jmenovitá kapacita / jmenovitý objem stříkačky (v)	Objem mrtvého prostoru
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Pravidelná stěna (RW)	1 ml	0.01 ml
Odchylka od kapacity dle stupnice						
Jmenovitá kapacita / jmenovitý objem stříkačky (v)		Je-li stříkačka naplněna na objem menší, než je polovina její jmenovité kapacity			Když je stříkačka naplněna na objem rovný nebo větší než polovina nominální kapacity	
1 ml		± (1.50% z v + 2% vytlačeného objemu)			2% vytlačeného objemu	

URČENÝ ÚČEL

STŘÍKAČKA TERUMO s pevnou jehlou pro 1 mg / 0,2 ml leuprolid acetátu je hypodermická stříkačka určená k ruční aspiraci leuprolid acetátu a k injekci tohoto roztoku do částí těla pod povrchem kůže.

INDIKACE

Prostředek je indikován pro subkutánní injekci leuprolid acetátu při paliativní léčbě pokročilého karcinomu prostaty.

KONTRAINDIKACE

Žádné kontraindikace.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Muži s pokročilým karcinomem prostaty.

URČENÝ UŽIVATEL

Zdravotnický pracovník nebo laická osoba.

KLINICKÝ PŘÍNOS

Prostředek má nepřímý klinický přínos (nepřímý lékařský účinek), protože se používá k podkožní injekci leuprolid acetátu při paliativní léčbě pokročilého karcinomu prostaty.

VAROVÁNÍ

- Nepoužívat, je-li jednotkový obal porušen.
- Použijte ihned po otevření balení.
- Pouze k jednorázovému použití. Nelze použít opakovaně. Opakovaně nesterilizujte. Nelze opakovaně používat. Opakované použití může kompromitovat sterilitu, biokompatibilitu a funkční celistvost produktu.
- Jehla je vyrobena z nerezové oceli obsahující nikl a kobalt. 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)

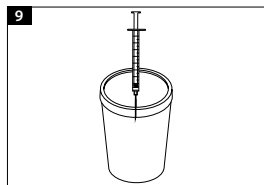
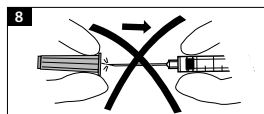
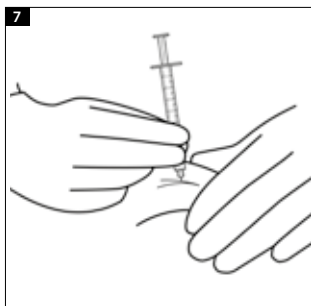
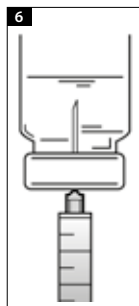
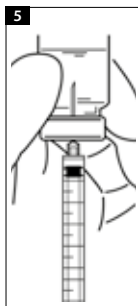
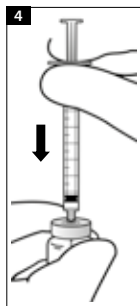
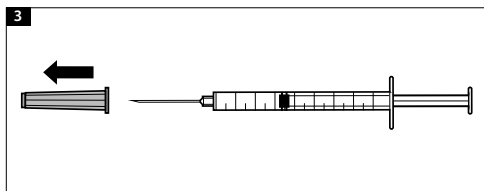
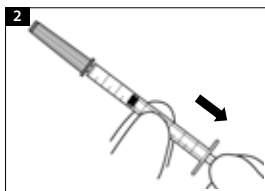
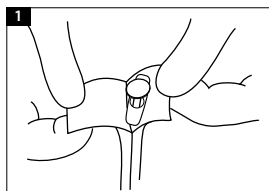
PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Stříkačka je určena k použití ihned po naplnění, není vhodná k uchovávání tekutin po delší dobu.
- 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 použití aseptické techniky, náležitá příprava kůže a trvalá ochrana místa zavedení. 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. Otevřete blistrové balení.
2. Vytáhněte píst stříkačky zpět ke značce předepsané dávky. Stříkačka se tím naplní vzduchem.
3. Sejměte krytku. Nedotýkejte se jehly.
4. Postavte lahvičku na čistý rovný povrch a protlačte jehlu středem pryžové zářázky na lahvičce. Zatlačte píst zcela do stříkačky, tím se vstříkne vzduch do lahvičky.
5. Nechte jehlu v lahvičce. Zvedněte lahvičku a otočte ji vzhůru nohama. Zkontrolujte, zda se hrot jehly nachází v roztoku.
6. S hrotem jehly v roztoku pomalu táhněte píst ven, dokud se stříkačka nenaplní až po značku předepsané dávky. Pokud se ve stříkačce objeví vzduchové bubliny, pomalým zatlačením na píst je odstraňte. Následně s hrotem jehly stále ponořeným v roztoku vytahujte píst ven, až se opět dostane na značku předepsané dávky.
7. Proveďte aplikaci injekční stříkačkou obvyklým postupem.
8. Nenasazujte krytku.
9. Bezpečně zlikvidujte.


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

VYSVETLENIE SYMBOLOV

Kód dávky	Nepoužívať opakovane	Zdravotnícka pomôcka
Katalógové číslo	Nepoužívať, ak je obal poškodený, a pozri návod na používanie	Apyrogénny
Pozri návod na používanie	Krehké, zaobchádzať opatrne	Systém jednej sterilnej bariéry
Obsah	Chrániť pred slnkom	Sterilizované etylénoxidom
Dátum výroby	Uchovávať v suchu	Hranice teploty
Zákaz opakovanej sterilizácie	Výrobca	Použiteľné do

Rx only **Pozor:** Federálne zákony (USA) obmedzujú distribúciu tejto pomôcky výhradne na predaj lekárom alebo na predaj na lekársky predpis.

OPIS VÝROBKU

Netoxické

Veľkosť otvoru ihly	Dĺžka ihly	Vonkajší priemer ihly	Dĺžka ihly	Hrúbka steny	Nominálna kapacita/nominálny objem striekačky (v)	Objem mŕtveho priestoru
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Pravidelná stena (RW)	1 ml	0.01 ml
Tolerancia pri stupňovanej kapacite						
Nominálna kapacita/nominálny objem striekačky (v)		Ak je striekačka naplnená objemom menším ako polovica nominálnej kapacity			Ak je striekačka naplnená objemom rovnakým alebo väčším ako polovica nominálnej kapacity	
1 ml		± (1.50% v + 2% vylúčeného objemu)			2% vylúčeného objemu	

ÚČEL URČENIA

STRIEKAČKA TERUMO so zabudovanou ihlou na 1 mg/0,2 ml leuprolid acetát je hypodermická striekačka na manuálnu aspiráciu leuprolid acetátu a na vstreknutie tohto roztoku do častí tela pod povrchom kože.

INDIKÁCIE

Pomôcka sa indikuje pri subkutánom injikovaní leuprolidu acetátu pri paliatívnej liečbe pokročilej rakoviny prostaty.

KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne kontraindikácie.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Muži s pokročilou rakovinou prostaty.

URČENÍ POUŽÍVATEĽA

Zdravotnícky pracovník alebo laik.

KLINICKÝ PRÍNOS

Pomôcka má nepriamy klinický prínos (nepriamy lekársy účinok), pretože sa používa na subkutánne injikovanie leuprolidu acetátu pri paliatívnej liečbe pokročilej rakoviny prostaty.

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. Kobalt je klasifikovaný ako látka CMR* 1B a vyskytuje sa v koncentrácii vyššej ako 0.1 hmotnostného %. Súčasná vedecké dôkazy nasvedčujú, že zdravotnícke pomôcky vyrobené zo zliatin nehrdzavejúcej ocele s obsahom kobaltu nespôsobujú zvýšené riziko rakoviny ani nežiaduce účinky na reprodukciu.

*CMR = Karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu (nariadenie CLP EÚ č. 1272/2008)

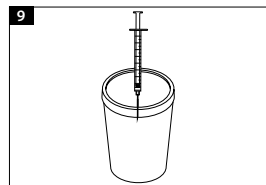
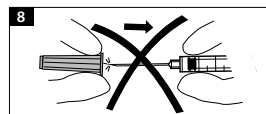
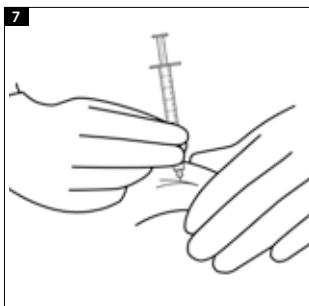
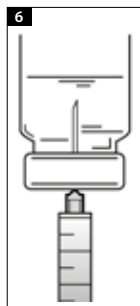
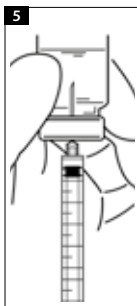
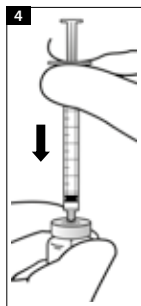
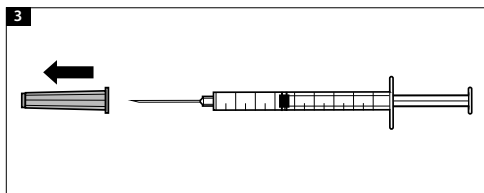
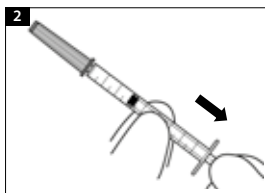
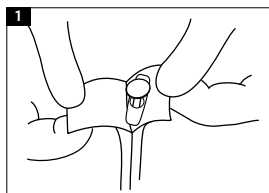
BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Striekačka je určená na použitie ihneď po naplnení, pretože nie je vhodná na dlhodobé uchovávanie tekutiny.
- 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

Aseptický postup, správna príprava pokožky a neustála ochrana miesta vpichu sú najdôležitejšie. Dodržte univerzálne preventívne opatrenia pre VŠETKÝCH pacientov. **BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE** Pracujte opatrne, aby ste predišli poraneniu ihlou. Ruky držte za ihlu po celú dobu použitia a likvidácie.

1. Otvorte blistrové balenie.
2. Potiahnite piest striekačky k čiare dielu zodpovedajúceho predpísanej dávke. Striekačka sa naplní vzduchom.
3. Snímte kryt. Nedotýkajte sa ihly.
4. Položte fľašu na čistý rovný povrch a pretlačte ihlu cez stred gumenej zátky na fľaši. Zatlačte piest úplne dovnútra, aby sa do fľaše vstrekol vzduch.
5. Ihlu nechajte vo fľaši. Zdvihnite fľašu a otočte ju hore dnom. Skontrolujte, či je hrot ihly v roztoku.
6. Keď je hrot ihly ponorený do roztoku, pomaly potiahnite piest späť, kým sa striekačka nenaplní po čiaru dielu zodpovedajúceho predpísanej dávke. Ak sa v striekačke objavia vzduchové bubliny, odstráňte ich pomalým vytiahnutím piesta nahor. Keď je hrot ihly stále v roztoku, potiahnite piest späť, kým nebude na čiare dielu zodpovedajúceho predpísanej dávke.
7. Injikujte podľa stanoveného postupu.
8. Nedávajte uzáver späť na miesto.
9. Bezpečným spôsobom zlikvidujte.


BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI SKLADOVANÍ

Uchovávať 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 Vašmu vnútroštátnemu orgánu.

SEMBOL AÇIKLAMASI

	Lot numarası
	Ürün kodu
	Kullanma talimatına başvurunuz
	İçindekiler
	İmalat Tarihi
	Yeniden sterilize etmeyin

Rx only **Uyarı:** Federal (ABD) yasalar tarafından bu cihazın, bir doktor tarafından veya doktor siparişi üzerine satışını kısıtlanmıştır.

	Tek kullanımlık
	Paket hasarlıysa kullanmayınız ve kullanma talimatına başvurunuz
	Kırılabılır, dikkatli tutunuz
	Güneş ışığından uzak tutunuz
	Kuru tutunuz
	Üretici firma

	Tıbbi Cihaz
	Pirojen içermez
	Tekli Steril Bariyer Sistemi
	Etilen oksitle sterilize edilmiştir
	Derece limiti, sınırlar
	Son kullanim tarihi

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Zehirli değildir

İğne Ölçüsü	İğne Uzunluğu	İğne Dış Çapı	İğne Uzunluğu	Duvar Kalınlığı	Şırınga Nominal Kapasitesi/Nominal Hacmi (v)	Ölül Alan Hacmi
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Normal Duvar (RW)	1 ml	0.01 ml
Dereceli Kapasitede Tolerans						
Şırınga Nominal Kapasitesi/Nominal Hacmi (v)		Şırınga, nominal kapasitenin yarısından daha az bir hacme kadar doldurulduğunda			Şırınga, nominal kapasitenin yarısına eşit veya yarısından daha fazla bir hacme kadar doldurulduğunda	
1 ml		± (hacmin (v) %1.50'si + çıkarılan hacmin %2'si)			Çıkarılan hacmin %2'si	

KULLANIM AMACI

1 mg/0,2 ml löprolid asetat için TERUMO Sabit İğneli ŞİRINGA, löprolid asetatın manuel aspirasyonu ve bu solüsyonun cilt yüzeyinin altındaki vücut kısımlarına enjeksiyonu için tasarlanmış, bir hipodermik şırıngadır.

ENDİKASYONLAR

Cihaz, ilerlemiş prostat kanserinin palyatif tedavisinde löprolid asetatın subkütan enjeksiyonu için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Kontraendikasyon yoktur.

HASTA HEDEF GRUBU

İlerlemiş prostat kanseri olan erkekler.

AMAÇLANAN KULLANICILAR

Sağlık uzmanı veya vasıfsız kişiler.

KLİNİK FAYDA

Cihaz, ilerlemiş prostat kanserinin palyatif tedavisinde löprolid asetatın subkütan enjeksiyonunda kullanıldığından, dolaylı klinik fayda (dolaylı tıbbi etki) sağlar.

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 yapılmıştır. Kobalt, CMR* 1B olarak sınıflandıılır 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)

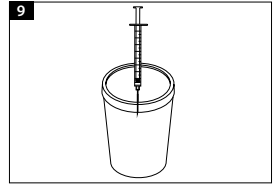
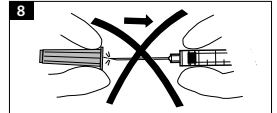
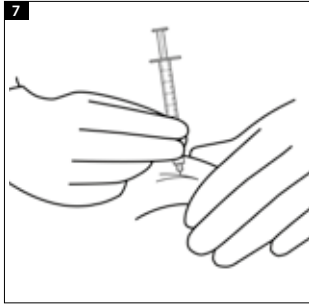
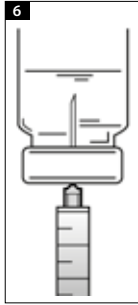
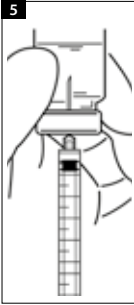
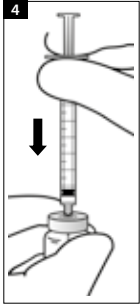
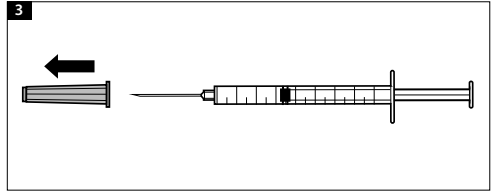
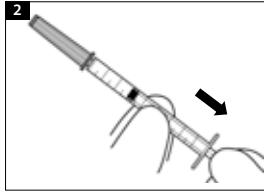
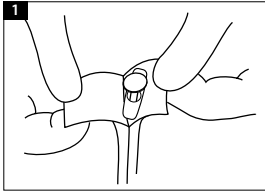
ÖNLEMLER

- Şırınga, uzun süre boyunca sıvı içermeye uygun olmadığından doldurulduktan hemen sonra kullanıma yöneliktir.
- Eger iğne büküldü veya zarar gördü ise, iğneyi germeye veya ürünü kullanmaya kalkışmayınız.
- 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, cildin doğru hazırlanması ve bölgenin sürekli korunması önemlidir. TÜM hastalarda Evrensel Önlemleri dikkate alın. **ÖNLEM** İğnenin batmasını önlemek için elde tutunuz. Kullanım ve imha sırasında ellerinizi daima iğnenin arkasında tutun.

1. Blister ambalajı açın.
2. Şırınga pistonunu reçete edilen doz için derecelendirme çizgisine geri çekin. Bu, şırıngayı havayla doldurur.
3. Kapağı çıkarın. İğneye dokunmayın.
4. Şişeyi temiz, düz bir yüzeye yerleştirin ve iğneyi şişenin üzerindeki lastik tıpanın ortasından itin. Şişeye hava enjekte etmek için pistonu tamamen içeri itin.
5. İğneyi şişede tutun. Şişeyi kaldırın ve baş aşağı çevirin. İğne ucunun solüsyon içinde olduğunu kontrol edin.
6. İğne ucu solüsyon içindeyken, şırınga reçete edilen doz için derecelendirme çizgisine kadar doluncaya kadar pistonu yavaşça geri çekin. Şırıngada hava kabarcıkları görünürse pistonu yavaşça yukarı doğru iterek bunları giderin. İğne ucu hâlâ solüsyon içindeyken, pistonu tekrar reçete edilen doz için derecelendirme çizgisine gelene kadar geri çekin.
7. Enjeksiyon prosedürünü belirlenen tekniğe göre gerçekleştirin.
8. Kapak ile tekrar kapatmayın.
9. Güvenli bir şekilde imha edin.

**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

	Partii tähis
	Katalooginumber
	Uuri kasutusjuhendit
	Sisu
	Tootmise kuupäev
	Mitte resteriiseerida
Rx only	Ettevaatust: USA föderaalseaduse järgi võib seda vahendit müüa ainult arst või arsti retsepti olemasolul.

	Mitte taaskasutada
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud. Uuri kasutusjuhendit
	Kergesti purunev, käsitseda ettevaatlikult
	Hoida päikesevalguse eest
	Hoida kuivas
	Tootja

	Meditsiiniseade
	Mitte-pürogeenne
	Ühekordne steriilne barjäärsüsteem
	Steriliseeritud kasutades etüleenoksiidi
	Temperatuuri piirang
	Kasutada kuni

TOOTE KIRJELDUS

Mitte-toksiline

Nõela diameeter	Nõela pikkus	Nõela välisdiameeter	Nõela pikkus	Seina paksus	Süstla nimimahutavus/ nimimaht (v)	Surnud ruumi maht
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Tavaline sein (RW)	1 ml	0.01 ml
Gradueeritud mahutavuse tolerant						
Süstla nimimahutavus/ nimimaht (v)		Kui süstal on täidetud mahuni, mis on alla poole nimimahutavusest			Kui süstal on täidetud mahuni, mis on võrdne poolega nimimahutavusest või sellest suurem	
1 ml		±(1.50% v + 2% väljutatud mahust)			2% väljutatud mahust	

SIHTOTSTARVE

SÜSTAL fikseeritud nõelaga TERUMO 1 mg / 0,2 ml leuproliidatsetaadi jaoks on hüpodermiline süstal, mis on mõeldud leuproliidatsetaadi manuaalseks aspireerimiseks ja selle lahuse süstimiseks nahapinna alla jäävasse kehaossa.

NÄIDUSTUSED

Seade on näidustatud leuproliidatsetaadi subkutaaneks süstimiseks kaugelearenenud eesnäärmevähi palliatiivseks raviks.

VASTUNÄIDUSTUSED

Vastunäidustused puuduvad.

PATSIENTIDE SIHTRÜHM

Kaugelearenenud eesnäärmevähiha mehed.

ETTENÄHTUD KASUTAJA

Tervishoiutöötaja või väljaõppeta isik.

KLIINILINE KASU

Seadmel on kaudne kliiniline kasu (kaudne meditsiiniline toime), sest seda kasutatakse leuproliidatsetaadi subkutaaneks süstimiseks kaugelearenenud eesnäärmevähi palliatiivses ravis.

HOIATUSED

- Mitte kasutada, kui ühekordne pakend on kahjustatud.
- Kasutada kohe pärast pakendi avamist.
- Ainult ühekordseks 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. Koobalt on klassifitseeritud 1B-kategooria CMR*-aineiks 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 reproduktiivtoksiline (CLP-määrus, EL 1272/2008)

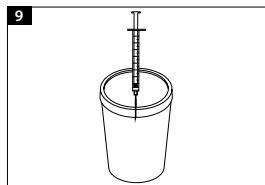
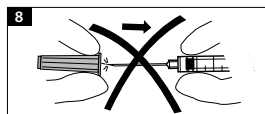
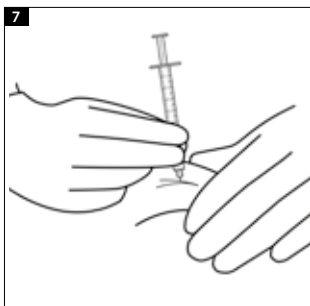
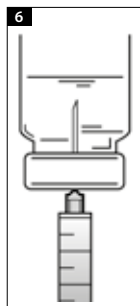
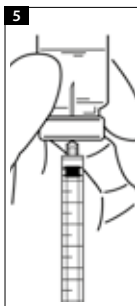
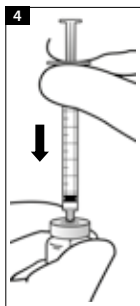
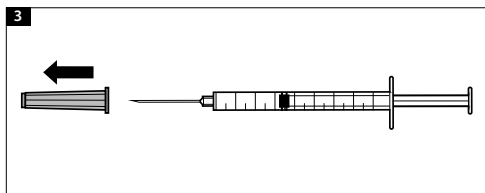
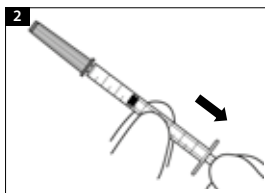
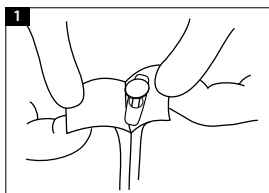
ETTEVAATUSABINÕUD

- Süstal on ette nähtud kasutamiseks kohe pärast täitmist, sest see ei sobi vedelike hoidmiseks pikema aja vältel.
- 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. Toodet on bioloogiliselt ja teravate servade tõttu ka füüsiliselt ohtlik.

KASUTUSJUHISED

Tähtsad on aseptiline tehnika, korralik naha ettevalmistus ja punktsioonikoha pidev kaitse. Järgige KÕIGI patsientide puhul üldiseid ettevaatusabinõusid. **ETTEVAATUSABINÕU** Käsitsege ettevaatusega, vältimaks nõelatorkeid. Hoidke nõela ots kasutamise ja kõrvaldamise ajal endast eemal.

1. Avage mullpakend.
2. Tõmmake süstla kolb tagasi määratud annuse gradueeritud jooneni. See täidab süstla õhuga.
3. Eemaldage kork. Ärge puudutage nõela.
4. Asetage pudel puhtale tasasele pinnale ja suruge nõel läbi pudeli kummist korgi keskosa. Vajutage kolb lõpuni sisse, et pudelisse õhku süstida.
5. Hoidke nõel pudelis. Tõstke pudel üles ja keerake see otse tagurpidi. Veenduge, et nõela ots oleks lahuses.
6. Kui nõela ots on lahuses, tõmmake kolbi aeglaselt tagasi, kuni süstal täitub ettenähtud annuse gradueeritud jooneni. Kui süstlas on õhumulle, eemaldage need kolbi aeglaselt üles lükates. Kui nõela ots on veel lahuses, tõmmake kolbi tagasi, kuni see on jälle määratud annuse gradueeritud joonel.
7. Järgige süstimisel heakskiidetud tehnikat.
8. Ärge pange korki tagasi.
9. Kõrvaldage ohutult.


ETTEVAATUSABINÕUD HOIUNDAMISEL

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

VAHEJUHTUMITEST TEATAMINE

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

SIMBOLU SKAIDROJUMS

	Sērijas Nr.
	Koda Nr.
	Pirms lietošanas izlasīt instrukciju
	Saturs
	Ražošanas datums
	Nesterilizēt atkārtoti
Rx only	Uzmanību! Saskaņā ar (ASV) federālo likumu šīs ierīces tirdzniecība ir atļauta tikai ārstiem vai ar ārsta norikojumu.

	Tikai vienreizējai lietošanai
	Nelietot, ja sterila iepakojums ir bojāts, un pirms lietošanas izlasiet instrukciju
	Plīstošs, rīkoties uzmanīgi
	Sargāt no saules stariem
	Sargāt no mitruma
	Ražotājs

	Medicīniska ierīce
	Apirogēns
	Viena sterila barjersistēma
	Sterilizēts ar etilēna oksīdu
	Temperatūras ierobežojums
	Derīguma termiņš

PRODUKTA APRAKSTS

Netoksisks

Adatas platums	Adatas garums	Adatas ārējais diametrs	Adatas garums	Sieniņas biezums	Šīrces nominālā ietilpība / nominālais tilpums (v)	Nelietderīgais tilpums
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Regulāra sieniņa (RW)	1 ml	0.01 ml
Pielaiide attiecībā uz graduēto ietilpību						
Šīrces nominālā ietilpība / nominālais tilpums (v)		Kad šīrces piepildījuma tilpums ir mazāks par pusi no nominālās ietilpības			Kad šīrces piepildījuma tilpums ir lielāks par pusi no nominālās ietilpības vai vienāds ar to	
1 ml		± (1.50% no v + 2% no izvadītā tilpuma)			2% no izvadītā tilpuma	

PAREDZĒTAIS NOLŪKS

TERUMO SYRINGE 1 mg/0,2 ml leuprolīda acetāta injekcijām ir hipodermiska šīrce ar fiksētu adatu, kas paredzēta leuprolīda acetāta manuālai aspirācijai un šī šķīduma injicēšanai ķermeņa daļās zem ādas.

INDIKĀCIJAS

Ierīce paredzēta leuprolīda acetāta subkutānai injicēšanai paliatīvā terapijā pacientiem ar progresējošu prostatas vēzi.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav kontrindikāciju.

PACIENTU MĒRĶA GRUPA

Vīrieši ar progresējošu prostatas vēzi.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

Veselības aprūpes speciālists vai neprofesionālis.

KĻĪNISKAIS IEGUVUMS

Ierīcei ir netiešs klīniskais ieguvums (netieša medicīniska iedarbība), jo tā ir paredzēta leuprolīda acetāta subkutānai injicēšanai paliatīvā terapijā pacientiem ar progresējošu prostatas vēzi.

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 sterilītai, biosavietojamībai un funkcionālajam veselumam.
- Adatu ir izgatavota no nerūsējošā tērauda, kas satur niķeli un kobaltu. Kobalts ir klasificēts kā CMR* 1B un ir klātesošs koncentrācijā virs 0.1% no svara. Pašreizējie zinātniskie pētījumi apliecina, ka medicīniskās ierīces, kas ražotas no nerūsējošā tērauda sakausējumiem un satur kobaltu, neizraisa palielinātu vēža risku vai kaitīgu ietekmi uz reproduktīvo sistēmu.

*CMR = kancerogēns, mutagēns vai reproduktīvajai sistēmai toksisks produkts (CLP regula ES 1272/2008)

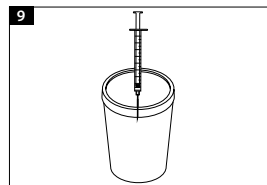
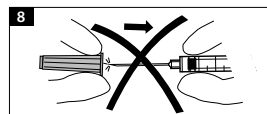
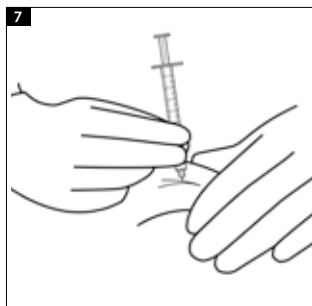
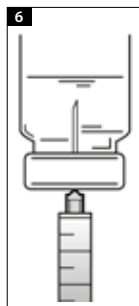
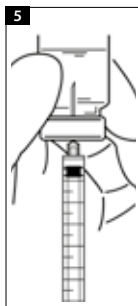
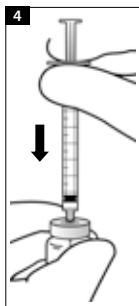
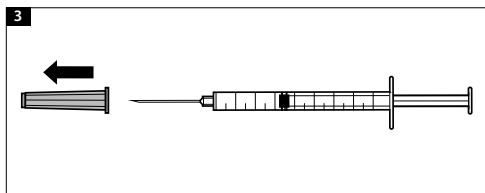
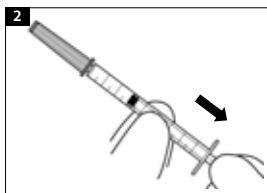
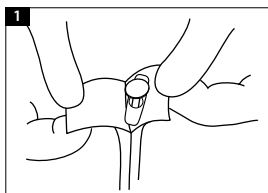
PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Šīrce ir paredzēta lietošanai tūlīt pēc uzpildīšanas, jo tā nav piemērota šķidrumu uzglabāšanai ilgākus laika periodus.
- Ja adatu ir saliekta vai bojāta, nemēģiniet to iztaisnot vai lietot šīrci.
- 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 bīstams, jo tam ir asas malas.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Ļoti būtiski ir izmantot aseptisku metodi, pareizi sagatavot ādu un nodrošināt ilgstošu ievades vietas aizsardzību. Ievērojiet vispārējos piesardzības pasākumus VISIEM pacientiem. **UZMANĪBU** Rīkojieties uzmanīgi, lai nesadurtos ar adatu. Lietošanas un izmešanas laikā vienmēr turiet rokas aiz adatas.

1. Atveriet blistera iepakojumu.
2. Atvelciet šīrces virzuli līdz noteiktās devas atzīmei. Šīrcē tiks ievilkts gaiss.
3. Noņemiet vāciņu. Nepieskarieties adatai.
4. Novietojiet flakonu uz tīras, līdzēnas virsmas un adatu ieduriet flakona gumijas aizbāžņa centrā. Pilnībā izspiediet virzuli, lai flakonā ievadītu gaisu.
5. Atstājiet adatu flakonā. Paceliet flakonu un apvēršiet otrādi. Pārļiecinieties, vai adatas gals atrodas šķīdumā.
6. Adatas galam atrodoties šķīdumā, lēnām velciet šīrces virzuli līdz noteiktās devas atzīmei, piepildot šīrci ar šķīdumu. Ja šīrcē parādās gaisa burbuli, lēnām bīdīet virzuli uz augšu, lai izspiestu burbulus. Adatas galam joprojām atrodoties šķīdumā, vēlēiz atvelciet šīrces virzuli līdz noteiktās devas atzīmei.
7. Atbilstoši noteiktajai metodei veiciet injicēšanu.
8. Neuzlieciet vāciņu atpakaļ uz adatas.
9. Iznīciniet drošā veidā.


UZGLABĀŠANAS PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Glabāt sausumā, 2 °C līdz 30 °C temperatūrā. Sargāt no saules stariem. Plietošs, 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.

Naudojimo instrukcija

LIETUVIŲ KALBA

SIMBOLIAI

	Partijos kodas
	Katalogo numeris
	Skaitykite naudojimo instrukciją
	Sudėtis
	Pagaminimo data
	Pakartotinai nesterilizuoti

Rx only **Perspėjimas:** Pagal federalinius įstatymus (JAV) šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojo arba jo nurodymu.

	Pakartotinai nenaudoti
	Jei pakuotė pažeista, nenaudokite ir skaitykite naudojimo instrukciją
	Dūžta, elgtis atsargiai
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Laikyti sausoje vietoje
	Gamintojas

	Medicinos priemonė
	Nepirogeniška
	Vieno sterilaus barjero sistema
	Sterilizuota naudojant etileno oksidą
	Temperatūriniai apribojimai
	Sunaudoti iki

GAMINIO APRAŠAS

Netoksiškas

Adatos storis	Adatos ilgis	Adatos išorinis skersmuo	Adatos ilgis	Sienulių storis	Švirkšto vardinė talpa / vardinis tūris (v)	Nenaudingasis tūris
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Įprasto storio siena (RW)	1 ml	0.01 ml
Leistinas graduotos talpos nuokrypis						
Švirkšto vardinė talpa / vardinis tūris (v)		Kai švirkštas pripildomas iki mažesnio nei pusės vardinės talpos tūrio			Kai švirkštas pripildomas iki pusės vardinės talpos tūrio arba daugiau	
1 ml		± (1.50% v + 2% pašalinto tūrio)			2% pašalinto tūrio	

NUMATYTOJI PASKIRTIS

„TERUMO“ ŠVIRKŠTAS su nenuimama adata, skirtas 1 mg / 0,2 ml leuprolido acetato, yra hipoderminis švirkštas, skirtas rankiniam leuprolido acetato įtraukimui ir šio tirpalo poodinei injekcijai į kūno dalis atlikti.

INDIKACIJOS

Prietaisas indikuojamas poodinei leuprolido acetato injekcijai atliekant paliatyvųjį išplitusio prostatos vėžio gydymą.

KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijų nėra.

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

Vyrai, sergantys išplitusiu prostatos vėžiu.

NUMATYTASIS NAUDOTOJAS

Sveikatos priežiūros specialistas ar kiti asmenys.

KLINIKINĖ NAUDA

Prietaisas turi netiesioginę klinikinę naudą (netiesioginis medicininis poveikis), nes jis naudojamas poodinei leuprolido acetato injekcijai atliekant paliatyvųjį išplitusio prostatos vėžio gydymą.

ĮSPĖJIMAI

- Nenaudokite, jei vieneto pakuotė pažeista.
- Panaudoti iškart atidarius vieneto pakuotę.
- Vienkartinio naudojimo. Nenaudoti pakartotinai. Pakartotinai nesterilizuoti. Pakartotinai neapdoroti. Pakartotinai apdorojus gali pablogėti įrenginio sterilumas, biologinis suderinamumas ir funkcinis vientisumas.
- Adata pagaminta iš nerūdijančio plieno, kurio sudėtyje yra nikelio ir kobalto. Kobaltas klasifikuojamas kaip CMR* 1B, jo koncentracija sudaro daugiau nei 0.1% svorio visam svariui. Remiantis šiuolaikiniais moksliniais įrodymais medicinos priemonės, pagamintos iš nerūdijančio plieno lydinų, 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)

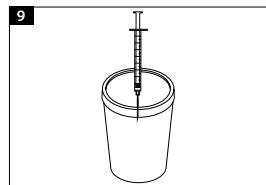
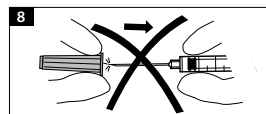
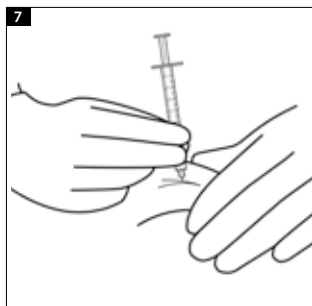
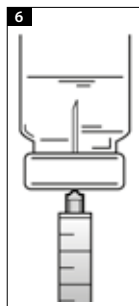
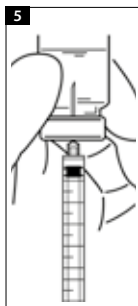
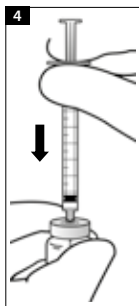
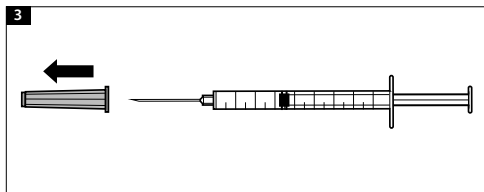
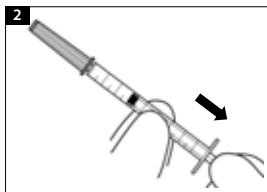
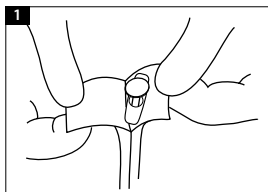
ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Švirkštas skirtas naudoti iš karto pripildžius, nes jis nepritaikytas skysčiams ilgąsį laikotarpį laikyti.
- Jei adata yra sulenkta ar pažeista, nebandykite jos ištiesinti ir jos nenaudokite.
- Po naudojimo saugiai kaip medicininės atliekas išmeskite į aštrių atliekų konteinerį ir (arba) pagal sveikatos priežiūros įstaigų politiką. Produktas kelia biologinį pavojų ir fizinį pavojų dėl aštrių kraštų.

Naudojimo instrukcija
LIETUVIŲ KALBA
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Būtina nuolat laikytis sterilumo, tinkamai paruošti odą procedūrai ir jos metu atidžiai saugoti procedūros vietą. VISIEMS pacientams taikykite visapusiškos apsaugos priemones. **ATSARGUMO PRIEMONĖS** Elkitės atsargiai, kad išvengtumėte įsidūrimų adata. Naudojimo ir šalinimo metu visada laikykite rankas už adatos.

- Atidarykite lizdinę pakuotę.
- Patraukite švirkšto stūmoklį atgal iki paskirtos dozės gradavimo žymės. Švirkštas pripildomas oro.
- Nuimkite dangtelį. Nelieskite adatos.
- Padėkite buteliuką ant švaraus, lygaus paviršiaus ir įkiškite adatą per buteliuko guminio kamščio vidurį. Iki galo įspauskite stūmoklį, kad į buteliuką įleistumėte oro.
- Adatą laikykite buteliuke. Pakelkite buteliuką ir apverskite tiesiai aukštyn dugnu. Patikrinkite, ar adatos galiukas yra tirpale.
- Adatos galiukui esant tirpale, lėtai traukite stūmoklį atgal, kol švirkštas prisipildys iki paskirtos dozės gradavimo žymės. Jei švirkšte atsiranda oro burbuliukų, juos pašalinkite lėtai stumdami stūmoklį aukštyn. Adatos galiukui vis dar esant tirpale, traukite stūmoklį atgal, kol jis vėl atsidurs ties paskirtos dozės gradavimo žyme.
- Pagal numatytą metodiką atlikite injekciją.
- Neuždėkite dangtelio atgal.
- Saugiai išmeskite.


LAIKYMO ATSARGUMO PRIEMONĖS

Laikyti nuo 2 °C iki 30 °C temperatūroje. Laikyti sausą. 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

 Številka serije	 Samo za enkratno uporabo	 Medicinski pripomoček
 Kataloška številka	 Ne uporabljajte izdelka, če je embalaža poškodovana in glejte navodila za uporabo	 Apirogeno
 Glejte navodila za uporabo	 Lomljivo, ravnejte previdno	 Sistem enojne sterilne pregrade
 Vsebina	 Zaščitite pred sončno svetlobo	 Sterilizirano z etilen oksidom
 Datum proizvodnje	 Hranite na suhem	 Temperaturna omejitev
 Ne sterilizirajte ponovno	 Proizvajalec	 Uporabno do

Rx only **Pozor:** Po zveznem zakonu (ZDA) smejo ta pripomoček prodajati le zdravniki oz. se sme prodajati le na zdravniški recept

OPIS IZDELKA

Netoksično

Premier igle	Dolžina igle	Zunanji premer igle	Dolžina igle	Debelina stene	Nazivna kapaciteta brizge/nominalna prostornina (v)	Neizkoriščena prostornina
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Običajna stena (RW)	1 ml	0.01 ml
Odstopanje od izmerjene kapacitete						
Nazivna kapaciteta brizge/nominalna prostornina (v)		Ko je brizga napolnjena do prostornine, manjše od polovice nazivne kapacitete			Ko je brizga napolnjena do prostornine, ki je enaka ali večja od polovice nazivne kapacitete	
1 ml		± (1.50% v + 2% izločene prostornine)			2% izločene prostornine	

PREDVIDENI NAMEN

BRIZGA TERUMO s fiksno iglo za 1 mg/0,2 ml leuprolid acetata je hipodermična brizga, namenjena za ročno aspiracijo leuprolid acetata in za injiciranje te raztopine v dele telesa pod površino kože.

INDIKACIJE

Pripomoček je indiciran za subkutano injiciranje leuprolid acetata pri paliativnem zdravljenju napredovalega raka prostate.

KONTRAINDIKACIJE

Brez kontraindikacij.

CILJNE SKUPINE PACIENTOV

Moški z napredovalim rakom prostate.

PREDVIDENI UPORABNIK

Zdravstveni delavec ali laični delavec.

KLINIČNA KORIST

Pripomoček ima posredno klinično korist (posreden medicinski učinek), ker se uporablja za subkutano injekcijo leuprolida acetata pri paliativnem zdravljenju napredovanega raka prostate.

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 steriliziranju. Ne predelujte ponovno. Predelovanje lahko ogrozi sterilnost, biološko združljivost in funkcionalno neokrnjenost priprave.
- Igla je iz nerjavnega jekla, ki vsebuje nikelj in kobalt. 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)

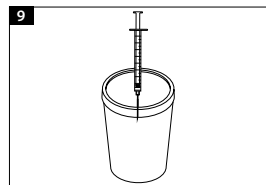
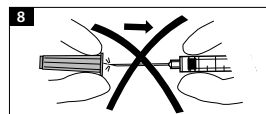
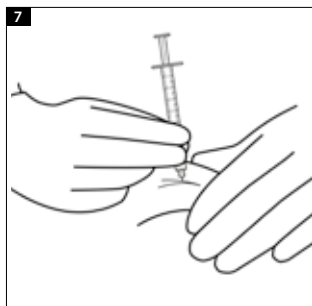
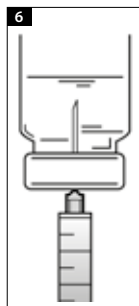
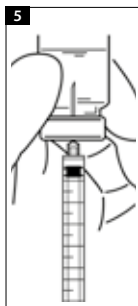
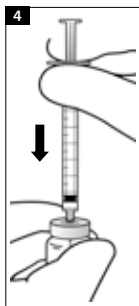
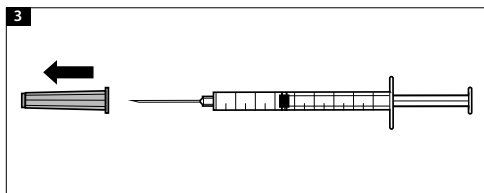
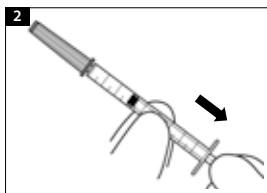
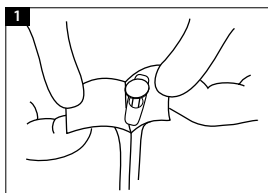
PREVIDNOSTNI UKREPI

- Brizga je namenjena za uporabo takoj po polnjenju in ni primerna za dalj časa trajajoče hranjenje tekočin.
- Če je igla ukrivljena ali poškodovana, je ne poskušajte zravntati in izdelka ne uporabite.
- Po uporabi zavrzite na varen način kot medicinski odpadke 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

Zelo pomembna je uporaba aseptične tehnike, ustrezna priprava kože in stalna zaščita mesta vboda. Upoštevajte splošne previdnostne ukrepe pri VSEH bolnikih. **PREVIDNOSTNI UKREP** Z iglo ravnajte previdno, da se ne zbodete. Pri uporabi in odstranjevanju nikoli ne postavljajte rok pred iglo.

1. Odprite pretisni omot.
2. Povlecite bat brizge nazaj do označene črte za predpisani odmerek. Tako se brizga napolni z zrakom.
3. Odstranite pokrovček. Ne dotikajte se igle.
4. Stekleničko postavite na čisto, ravno površino in potisnite iglo skozi sredino gumijastega zamaška na steklenici. Potisnite bat do konca, da v steklenico vbrizgate zrak.
5. Iglo pustite v steklenici. Dvignite stekleničko in jo obrnite na glavo. Preverite, ali je konica igle v raztopini.
6. Ko je konica igle v raztopini, počasi povlecite bat nazaj, dokler se brizga ne napolni do označene črte za predpisani odmerek. Če se v brizgi pojavijo zračni mehurčki, jih odstranite tako, da bat počasi potisnete navzgor. Ko je konica igle še vedno v raztopini, povlecite bat nazaj, dokler ni ponovno na označeni črti za predpisani odmerek.
7. Postopek injiciranja izvedite na splošno sprejeti način.
8. Ne nameščajte znova pokrovčka.
9. Varno zavržite.


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	
 Pogledajte instrukcije za upotrebu		 Lomljivo pažljivo rukovati	 Sistem sa jednom sterilnom barijerom	
 Sadržaj		 Ne izlažite sunčevoj svetlosti	 Sterilisano etilen-oksikom	
 Datum proizvodnje		 Čuvati suvo	 Temperaturne granice	
 Ne sterilisati ponovo		 Proizvodjač	 Upotrebljivo do	

Rx only **Opze:** Savezni (SAD) zakon dozvoljava da se prodaja ovog medicinskog sredstva obavlja isključivo od strane lekara ili po njegovom nalogu.

OPIS PROIZVODA

Nije toksično

Velicina igle	Duzina igle	Spoljni precnik igle	Duzina igle	Debljina zida	Nominalni kapacitet/ nominalna zapremina šprica (v)	Zapremina u mrtvom prostoru
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Regularan zid (RW)	1 ml	0.01 ml
Tolerancija na merni kapacitet						
Nominalni kapacitet/ nominalna zapremina šprica (v)		Kada je špric napunjen do zapremine manje od polovine nominalnog kapaciteta			Kada je špric napunjen do zapremine jednake ili veće od polovine nominalnog kapaciteta	
1 ml		± (1.50% od v + 2% izbačene zapremine)			2% izbačene zapremine	

NAMENA

TERUMO špric sa fiksiranom iglom za 1 mg/0,2 ml leuprolid acetata je hipodermički špric namenjen za ručno izvlačenje leuprolid acetata i ubrizgavanje ovog rastvora u delove tela ispod površine kože.

INDIKACIJE

Medicinsko sredstvo je namenjeno za potkožno ubrizgavanje leuprolid acetata kod palijativnog lečenja uznapredovalog karcinoma prostate.

KONTRAINDIKACIJE

Nema kontraindikacija.

CILJNA GRUPA PACIJENATA

Muškarci sa uznapredovalim karcinomom prostate.

NAMENJENI KORISNICI

Stručnjaci zdravstvene zaštite ili laici.

KLINIČKA KORIST

Medicinsko sredstvo ostvaruje indirektnu kliničku korist (indirektno medicinsko dejstvo) budući da se koristi za potkožno ubrizgavanje leuprolid acetata kod palijativnog lečenja uznapredovalog karcinoma prostate.

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.
- Igla je napravljena od nerđajućeg čelika koji sadrži nikal i kobalt. Kobalt je klasifi ovan 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)

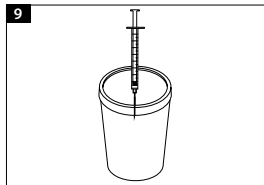
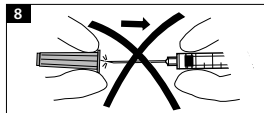
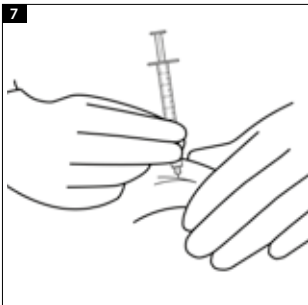
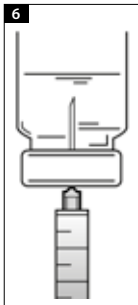
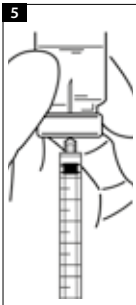
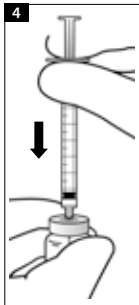
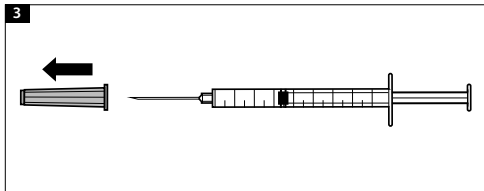
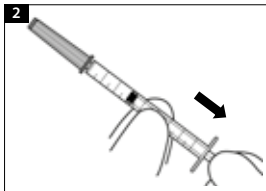
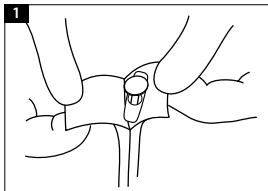
MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Špric je namenjen za upotrebu odmah nakon punjenja, jer nije pogodan za čuvanje fluida tokom dužeg vremenskog perioda.
- 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. Otvorite blister pakovanje.
2. Povucite klip šprica do linije za propisanu dozu na mernoj skali. Time se špric puni vazduhom.
3. Skinite kapicu. Pazite da ne dodirnete iglu.
4. Postavite bocu na čistu, ravnu površinu i ubodite iglu kroz sredinu gumenog čepa na boci. Gurnite klip do kraja da biste ubrizgali vazduh u bocu.
5. Ostavite iglu u boci. Podignite bocu i okrenite je tako da bude pravo i naopako. Proverite da li je vrh igle u rastvoru.
6. Kada je vrh igle u rastvoru, polako povlačite klip sve dok se špric ne napuni do linije za propisanu dozu na mernoj skali. Ako se u špricu pojave mehurići vazduha, uklonite ih tako što ćete lagano da gurate klip. Dok je vrh igle i dalje u rastvoru, vucite klip sve dok se ponovo ne nađe kod linije za propisanu dozu na mernoj skali.
7. Obavite postupak ubrizgavanja u skladu sa utvrđenim tehnikama.
8. Ne stavljajte poklopac.
9. Bezbedno odbacite.


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	MD	Dispozitiv medical
REF	Codul produsului	A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat, consultați instrucțiunile de utilizare	Nepirogenic	
A se consulta instrucțiunile de utilizare		Fragil, a se manipula cu grijă	Sistem cu barieră sterilă unică	
Conținut		A se păstra la umbră	Sterilizat cu oxid de etilenă	
Data fabricației		A se păstra în locuri ferite de umezeală	Limită de temperatură	
Nu resterilizați		Producător	Data de expirare	

Rx only **Atenție:** Legile federale (SUA) limitează vânzarea acestui dispozitiv, care trebuie făcută numai de către medici sau la comanda acestora

DESCRIEREA PRODUSULUI

Netoxic

Diametrul acului	Lungimea acului	Diametrul exterior al acului	Lungimea acului	Grosimea peretelui	Capacitatea nominală a seringii/ volumul nominal (v)	Volumul mort
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Perete normal (RW)	1 ml	0.01 ml
Toleranța la capacitatea gradată						
Capacitatea nominală a seringii/ volumul nominal (v)		Când seringă este umplută la un volum mai mic decât jumătatea capacității nominale			Când seringă este umplută la un volum egal sau mai mare decât jumătatea capacității nominale	
1 ml		± (1.50% din v + 2% din volumul eliminat)			2% din volumul eliminat	

SCOPUL UTILIZĂRII

SERINGA TERUMO cu ac fix pentru 1 mg/0,2 ml acetat de leuprolid este o seringă hipodermică destinată aspirării manuale a acetatului de leuprolid și injectării acestei soluții în părți ale corpului sub suprafața pielii.

INDICAȚII

Dispozitivul este indicat pentru injectarea subcutanată a acetatului de leuprolid în tratamentul paliativ al cancerului de prostată avansat.

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații.

GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENȚI

Bărbați cu cancer de prostată avansat.

UTILIZATORII VIZAȚI

Cadrelle medicale sau nespécialiști.

BENEFICIUL CLINIC

Dispozitivul are un beneficiu clinic indirect (efect medical indirect), deoarece este utilizat pentru injectarea subcutanată a acetatului de leuprolid în tratamentul paliativ al cancerului de prostată avansat.

AVERTISMENTE

- A nu se folosi dacă ambalajul unității este deteriorat.
- Utilizați imediat după deschiderea ambalajului unității.
- Nu mai pentru unică utilizare. Nu refolositi. Nu resterilizați. Nu reprocessați. Reprocesarea poate compromite caracterul steril, biocompatibilitatea și integritatea funcțională a dispozitivului.
- Acum este fabricat din oțel inoxidabil și conține nichel și cobalt. 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)

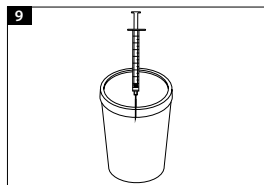
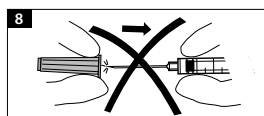
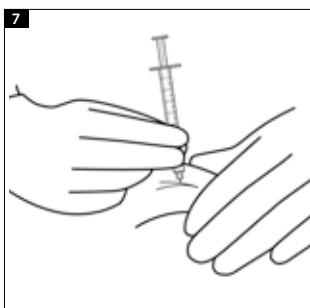
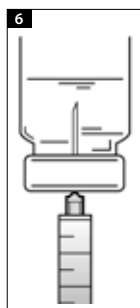
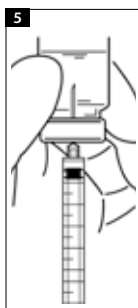
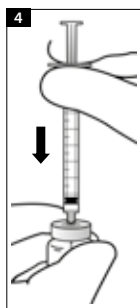
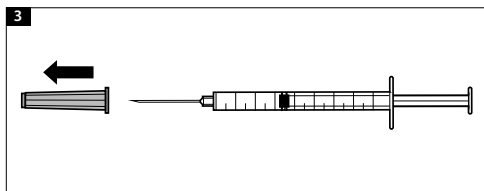
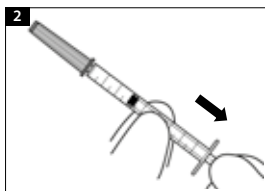
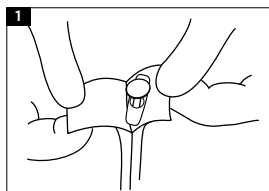
PRECAUȚII

- Seringa este destinată utilizării imediate după umplere, deoarece nu este adecvată pentru păstrarea fluidelor pe perioade lungi de timp.
- Dacă un ac este îndoit sau deteriorat, nu trebuie să se încerce îndreptarea acului sau utilizarea acestuia.
- După utilizare, reciclăți 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

O tehnică aseptică, pregătirea adecvată a pielii și protejarea 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. Deschideți blisterul.
2. Trageți înapoi pistonul seringii până la linia gradată pentru doza prescrisă. Aceasta umple seringă cu aer.
3. Scoateți capacul. Nu atingeți acul.
4. Așezați flaconul pe o suprafață curată și plană și împingeți acul prin centrul dopului de cauciuc de pe flacon. Împingeți pistonul până la capăt pentru a injecta aer în flacon.
5. Păstrați acul în flacon. Ridicați flaconul și întoarceți-l cu fața în jos. Verificați dacă vârful acului se află în soluție.
6. Cu vârful acului în soluție, trageți încet înapoi pistonul până când seringă se umple până la linia gradată pentru doza prescrisă. Dacă apar bule de aer în seringă, îndepărtați-le împingând încet pistonul în sus. Cu vârful acului încă în soluție, trageți pistonul înapoi până când ajunge din nou la linia de gradare pentru doza prescrisă.
7. Efectuați procedura de injectare conform tehnicii consacrate.
8. Nu puneți capacul la loc.
9. Eliminați în condiții de siguranță.


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

	Код на партида		Да не се използва повторно		Медицинско изделие
	Каталожен номер		Не използвайте при повредена опаковка и се консултирайте с инструкциите за употреба		Непирогенен
	Прочети инструкцията за употреба		Чупливо, да се работи внимателно		Единична стерилна бариерна система
	Съдържание		Да се пази от слънчева светлина		Стерилизиране с използване на етиленов оксид
	Дата на производство		Да се пази сухо		Граница на температура
	Да не се стерилизира повторно		Производител		Използвай преди дата

Rx only **Внимание:** Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това устройство да се продава само от или по предписание на лекар.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Нетоксично

Размер на иглата	Дължина на иглата	Външен диаметър на иглата	Дължина на иглата	Дебелина на стената	Номинален капацитет на спринцовката/Номинален обем (v)	Мъртъв обем
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Обикновена стена (RW)	1 ml	0.01 ml
Толеранс за градуиран капацитет						
Номинален капацитет на спринцовката/Номинален обем (v)		Когато спринцовката се напълни до обем, по-малък от половината от номиналния капацитет			Когато спринцовката се напълни до обем, равен или по-голям от половината от номиналния капацитет	
1 ml		± (1.50% от v + 2% от изгонения обем)			2% от изгонения обем	

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

TERUMO SYRINGE с вградена игла за 1 mg/0,2 ml леупролид ацетат е хиподермична спринцовка, предназначена за ръчна аспирация на леупролид ацетат и за инжектиране на този разтвор в части от тялото под повърхността на кожата.

ПОКАЗАНИЯ

Изделието е предназначено за подкожно инжектиране на леупролид ацетат при палиативно лечение на напреднал рак на простатата.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма противопоказания.

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

Мъже с напреднал рак на простатата.

ПРЕДВИДЕНА ГРУПА ПОТРЕБИТЕЛИ

Медицински лица или неспециалисти.

КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Изделието има непряка клинична полза (непряк медицински ефект), тъй като се използва за подкожно инжектиране на леупролид ацетат при палиативно лечение на напреднал рак на простатата.

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. Кобалтът е класифициран като CMR* 1B и присъства в концентрация над 0.1 тегловни 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, етикетването и опаковането на вещества и смеси)

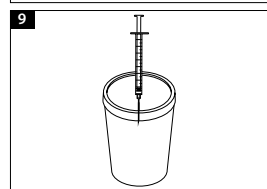
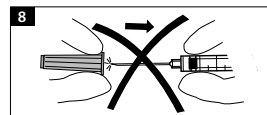
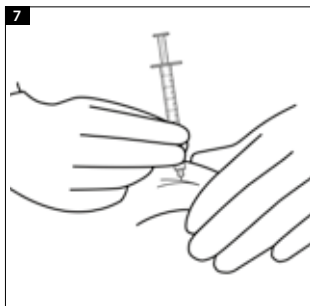
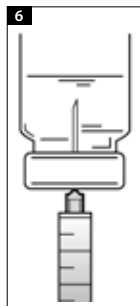
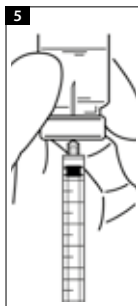
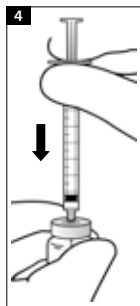
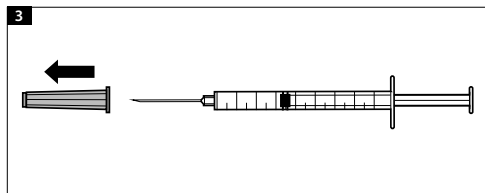
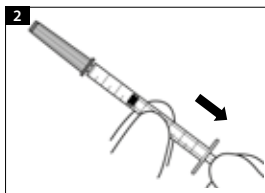
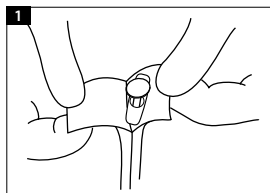
ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Спринцовката е предназначена за употреба незабавно след пълнене, тъй като не е подходяща да съдържа течности за продължителен период от време.
- 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 кожата и непрекъснатото предпазване на мястото са изключително важни. 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.

- Отворете опаковката на блистера.
- Издърпайте буталото на спринцовката назад до градуираната линия за предписаната доза. Така се пълни спринцовката с въздух.
- Свалете капачката. Не докосвайте иглата.
- Поставете бутилката върху чиста, равна повърхност и натиснете иглата през центъра на гумената запушалка на бутилката. Натиснете буталото докрай, за да инжектирате въздуха в бутилката.
- Дръжте иглата във флакона. Вдигнете бутилката и я обърнете права, с дъното нагоре. Проверете дали върхът на иглата е в разтвор.
- Докато върхът на иглата е в разтвора, бавно издърпайте буталото назад, докато спринцовката се напълни до маркировката за предписаната доза. Ако в спринцовката се появят въздушни мехурчета, отстранете ги, като бавно натиснете буталото нагоре. Докато върхът на иглата е все още в разтвора, издърпайте буталото назад, докато отново достигне маркировката за предписаната доза.
- Извършете процедурата по инжектиране съгласно установената техника.
- Капачката да не се слага повторно.
- Изхвърлете безопасно.


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

	Код партії
	Номер за каталогом
	Ознайомитися з інструкціями для застосування
	Вміст
	Дата виготовлення
	Повторно не стерилізувати
Rx only	Застереження. Застереження. Федеральний закон (США) забороняє продавати цей пристрій лікарем або на його замовлення.


Використовувати повторно заборонено

Не використовувати, якщо пакування пошкоджено; ознайомтеся з інструкціями із застосування

Увага, скло! Поводитись обережно

Зберігати подалі від сонячного проміння

Зберігати в сухому місці

Виробник

Медичний виріб

Апірогенно

Одинарна стерильна бар'єрна система

Простерилізовано за допомогою оксиду етилену

Температурне обмеження

Використати до
ОПИС ВИРОБУ

Не токсична

Калібр голки	Довжина голки	Зовнішній діаметр голки	Довжина голки	Товщина стінки	Номінальна місткість/номінальний об'єм шприця (v)	Об'єм «мертвої зони»
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Звичайна стінка (RW)	1 ml	0.01 ml
Допуск на градуйовану місткість						
Номінальна місткість/номінальний об'єм шприця (v)		Коли шприц заповнено до об'єму, меншого ніж половина номінальної місткості			Коли шприц заповнено щонайменше на половину від номінальної місткості	
1 ml		± (1.50% від v + 2% виключеного об'єму)			2% від виключеного об'єму	

ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ

ШПРИЦ TERUMO із фіксованою голкою для лейпроліду ацетату 1 мг / 0,2 мл – це шприц для підшкірних ін'єкцій, призначений для аспірації вручну лейпроліду ацетату та введення цього розчину підшкірно.

ВКАЗІВКИ

Виріб призначений для підшкірної ін'єкції лейпроліду ацетату для паліативного лікування прогресуючого раку передміхурової залози.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Немає протипоказань.

ЦІЛЬОВА ГРУПА ПАЦІЄНТІВ

Чоловіки з прогресуючим раком передміхурової залози.

ПРИЗНАЧЕНИЙ КОРИСТУВАЧ

Медичні працівники або нефаківці.

КЛІНІЧНА ПЕРЕВАГА

Виріб має непряму клінічну користь (непрямий біологічний вплив), оскільки використовується для підшкірного введення лейпроліду ацетату під час паліативного лікування прогресуючого раку передміхурової залози.

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. 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)

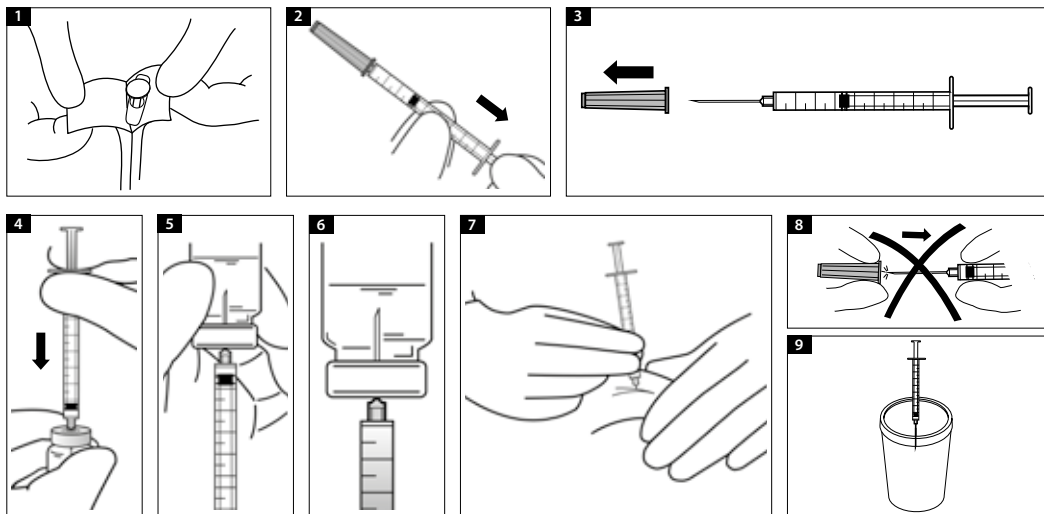
ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Шприц призначений для використання відразу після заповнення, оскільки він не підходить для зберігання рідин протягом тривалих періодів часу.
- Якщо голка погнута або пошкоджена, не намагайтесь 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

Необхідно дотримуватися умов стерильності, проводити належну підготовку шкіри й постійний 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. Відкрийте blisterну упаковку.
2. Потягніть плунжер шприця назад до позначки, що відповідає призначеній дозі. Таким чином шприц наповнюється повітрям.
3. Зніміть кришку. Не торкайтесь голки.
4. Поставте флакон на чисту рівну поверхню та просуньте голку через центр гумової пробки на ньому. Повністю опустіть плунжер, щоб ввести повітря у флакон.
5. Тримайте голку у флаконі. Підніміть флакон і переверніть його. Переконайтеся, що кінчик голки занурений у розчин.
6. Зануривши кінчик голки в розчин, повільно відтягніть плунжер назад, доки шприц не наповниться до позначки, що відповідає призначеній дозі. Якщо у шприці утворюються бульбашки повітря, видаліть їх, повільно натискаючи на плунжер угору. Залишивши кінчик голки в розчині, відтягніть плунжер назад, доки він знову не опиниться на позначці, що відповідає призначеній дозі.
7. Виконайте процедуру ін'єкції стандартним способом.
8. Не закривайте ковпачком.
9. Утилізуйте безпечно.


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

	Šifra serije
	Kataloški broj
	Pogledati upute za upotrebu
	Sadržaj
	Datum proizvodnje
	Ne ponovo sterilizirati
Rx only	Oprez: Prema saveznom zakonu (SAD) prodaja ovog uređaja dopuštena je samo liječniku ili po liječničkom nalogu.

	Ne upotrebljavati ponovno
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i proučite upute za upotrebu
	Lomljivo, rukovati s oprezom
	Držati dalje od sunčeva svjetla
	Držati suho
	Proizvođač

	Medicinski proizvod
	Nepirogen
	Sustav jednoslojne sterilne barijere
	Sterilizirano etilen-oksikom
	Ograničenje temperature
	Upotrijebiti do

OPIS PROIZVODA

Netoksično

Velicina igle	Dužina igle	Vanjski promjer igle	Dužina igle	Debljina stijenke	Nazivni kapacitet štrcaljke / nazivni volumen (v)	Volumen mrtvog prostora
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Regularni zid (RW)	1 ml	0.01 ml
Tolerancija na građuirani kapacitet						
Nazivni kapacitet štrcaljke / nazivni volumen (v)		Kada se štrcaljka napuni do volumena manjeg od polovice nazivnog kapaciteta			Kada se štrcaljka puni volumenom koji je jednak ili veći od polovice nazivnog kapaciteta	
1 ml		± (1.50% v + 2% eksplozivnog volumena)			2% ekspiriranog volumena	

NAMJENA

TERUMO ŠTRCALJKA s fiksnom iglom za leuprolid acetat od 1 mg/0,2 ml je hipodermijska štrcaljka namijenjena za ručnu aspiraciju leuprolid acetata i ubrizgavanje te otopine u dijelove tijela ispod površine kože.

INDIKACIJE

Uređaj je indiciran za potkožno ubrizgavanje leuprolid acetata u palijativnom liječenju naprednog raka prostate.

KONTRAINDIKACIJE

Nema kontraindikacija.

CILJNA SKUPINA PACIJENATA

Muškarci s naprednim rakom prostate.

PREDVIĐENI KORISNIK

Zdravstveni djelatnik ili nestručna osoba.

KLINIČKA KORIST

Proizvod ima neizravnu kliničku korist (neizravan medicinski učinak) jer se koristi za potkožno ubrizgavanje leuprolid acetata u palijativnom liječenju naprednog raka prostate.

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. 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)

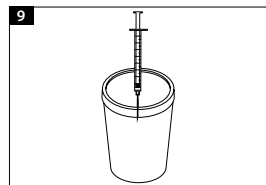
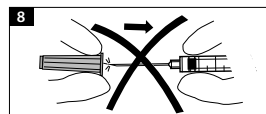
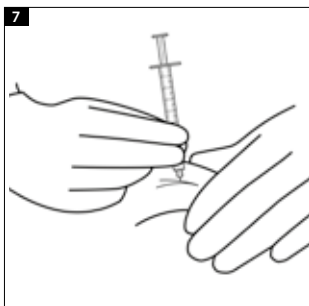
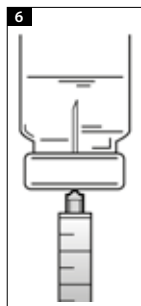
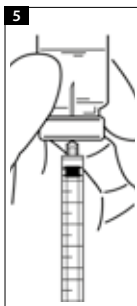
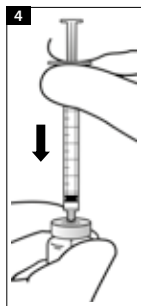
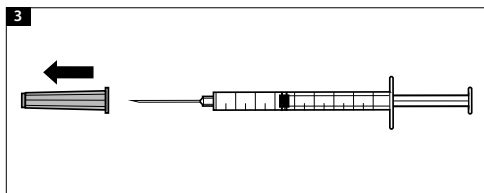
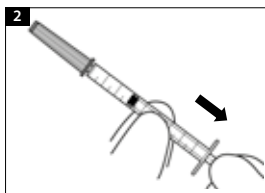
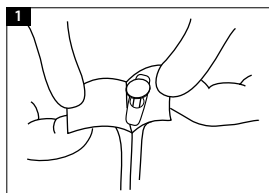
MJERE OPREZA

- Štrcaljka je namijenjena za upotrebu odmah nakon punjenja jer nije prikladna za držanje tekućina u dužem vremenskom razdoblju.
- 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 oštrih predmeta i/ili u skladu s pravilima zdravstvene ustanove. Proizvod je biološki opasan i fizički opasan zbog svojeg oštrog ruba.

UPUTE ZA UPOTREBU

Nužna je primjena aseptične tehnike, ispravna priprema kože i neprekidna zaštita mjesta na kojem se upotrebljava. 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. Otvorite blister pakiranje.
2. Povucite klip štrcaljke natrag do građirane linije za propisanu dozu. Time se štrcaljka puni zrakom.
3. Skinite poklopac. Nemojte dodirivati iglu.
4. Postavite bocu na čistu, ravnu površinu i gurnite iglu kroz središte gumenog čepa na bočici. Pritisnite klip do kraja kako biste ubrizgali zrak u bočicu.
5. Držite iglu u bočici. Podignite bočicu i okrenite je naopako. Provjerite je li vrh igle u otopini.
6. Dok je vrh igle u otopini, polako povlačite klip unatrag dok se štrcaljka ne napuni do građirane linije za propisanu dozu. Ako se u štrcaljki pojave mjehurići zraka, uklonite ih laganim guranjem klipa prema gore. Dok je vrh igle još uvijek u otopini, povucite klip unatrag dok ponovno ne dođe do građirane linije za propisanu dozu.
7. Ubrizgajte odgovarajućim načinom.
8. Nemojte ponovno zatvarati.
9. Sigurno odložite.


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.

