



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	SPIJT 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 ŞIRINGA	36-37
et	SÚSTAL 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**

<b>LOT</b>	Batch code	Do not re-use	<b>MD</b>	Medical Device
<b>REF</b>	Catalogue number	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Non pyrogenic
<b>i</b>	Consult Instructions for Use	Fragile, handle with care		Single Sterile Barrier System
<b>#</b>	Contents	Keep away from sunlight		Sterilized using ethylene oxide
	Date of Manufacture	Keep dry	$2^{\circ}\text{C}$ $-30^{\circ}\text{C}$	Temperature limit
	Do not re-sterilize	Manufacturer		Use-by date

**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		$\pm (1.50\% \text{ of } v + 2\% \text{ of expelled volume})$		2% of expelled volume		

**INTENDED PURPOSE**

TERUMO SYRINGE with Fixed Needle for 600 IU/ml FSH (Follicle Stimulating Hormone) is a hypodermic syringe intended for manual aspiration of GONAL-f® Multi-Dose 600 IU/ml (follitropin alfa for injection) 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 fertility hormones to treat women suffering from hormonal deficiencies.

**CONTRAINDICATIONS**

No contraindications.

**PATIENT TARGET GROUP**

Women suffering from hormonal deficiencies.

**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 fertility hormones to treat women suffering from hormonal deficiencies.

**WARNINGS**

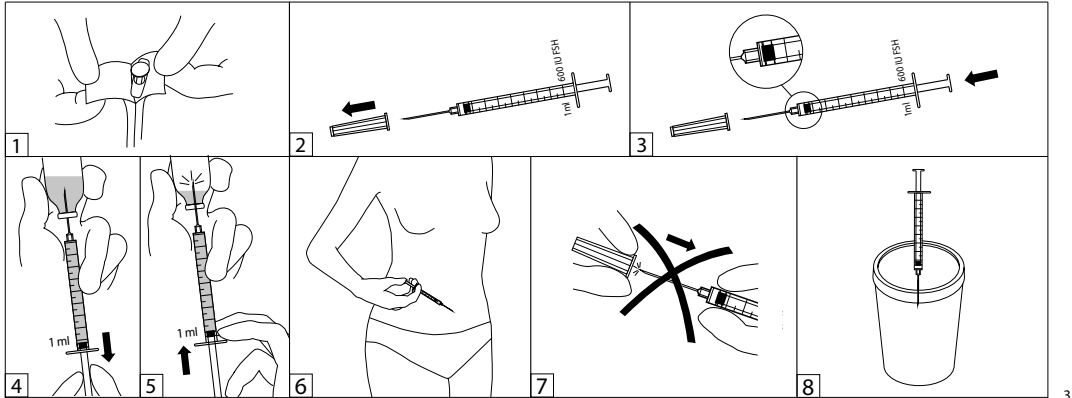
- Do not use if unit package is damaged.
  - Use immediately after opening the unit package.
  - For single use only. Do not reuse. Do not re-sterilize. Do not reprocess. Reprocessing may compromise the sterility, biocompatibility and functional integrity of the device.
  - The needle is made of stainless 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**

1. Peel open blister
2. Remove cap
3. Push plunger down
4. Fill syringe
5. Remove air bubbles
6. Inject
7. Do not re-cap
8. 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**

<b>LOT</b>	Code de lot	Ne pas réutiliser	<b>MD</b>	Dispositif médical
<b>REF</b>	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	
Ne pas restériliser		Fabricant	Date limite d'utilisation	

**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 TERUMO avec aiguille sertie pour 600 IU/ml FSH (hormone stimulant le follicule) est une seringue hypodermique destinée à l'aspiration manuelle de GONAL-f® Multi-Dose 600 IU/ml (follitropine alfa pour injection) et à l'injection de cette solution dans des parties du corps situées sous la surface de la peau.

**INDICATIONS**

Ce dispositif est indiqué pour l'injection sous-cutanée d'hormones de fertilité afin de traiter les femmes souffrant de déficiences hormonales.

**CONTRE-INDICATIONS**

Aucune contre-indication.

**GROUPE CIBLE DE PATIENTS**

Femmes souffrant de déficiences hormonales.

**UTILISATEURS AUXQUELS LE DISPOSITIF EST DESTINÉ**

Professionnels de santé ou particuliers.

**BÉNÉFICE CLINIQUE**

Le dispositif présente un avantage clinique indirect (effet médical indirect) puisqu'il est utilisé pour l'injection sous-cutanée d'hormones de fertilité pour traiter les femmes souffrant de déficiences hormonales.

**AVERTISSEMENTS**

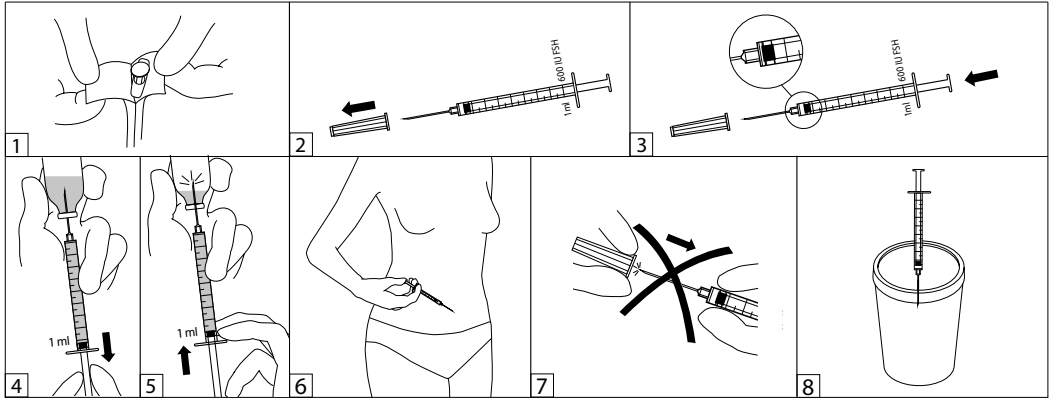
- Ne pas utiliser si l'emballage de l'unité est endommagé.
  - Utiliser immédiatement après l'ouverture de l'emballage de l'unité.
  - A strict usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas re-stériliser. Ne pas re-traiter. Le retraitement peut compromettre la stérilité, la biocompatibilité et l'intégrité 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**

1. Blister ouvert
2. Retirer le capuchon
3. Abaisser le piston
4. Remplir la seringue
5. Éliminer les bulles d'air
6. Injecter
7. Ne pas remettre le capuchon
8. 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**

<b>LOT</b> Chargennummer	Nicht Wiederverwenden	<b>MD</b> Medizinprodukt
<b>REF</b> 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

**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 600 IU/ml FSH (Follikelstimulierendes Hormon) ist eine hypodermische Spritze zur manuellen Aspiration von GONAL-f® Multi-Dose 600 IU/ml (Follitropin alfa zur Injektion) und zur Injektion dieser Lösung in Körperteile unterhalb der Hautoberfläche.

**INDIKATIONEN**

Das Produkt ist für die subkutane Injektion von Fruchtbarkeits-hormonen zur Behandlung von Frauen mit hormonellen Defiziten indiziert.

**VORGESEHENER ANWENDER**

Keine Kontraindikationen.

**PATIENTENZIELGRUPPE**

Frauen mit Hormonmangel.

**VORGESEHENER ANWENDER**

Medizinische Fachkräfte oder Laien.

**KLINISCHER NUTZEN**

Das Produkt hat einen indirekten klinischen Nutzen (indirekte medizinische Wirkung), da es zur subkutanen Injektion von Fruchtbarkeits-hormonen zur Behandlung von Frauen mit Hormonmangel verwendet wird.

**WARNHINWEISE**

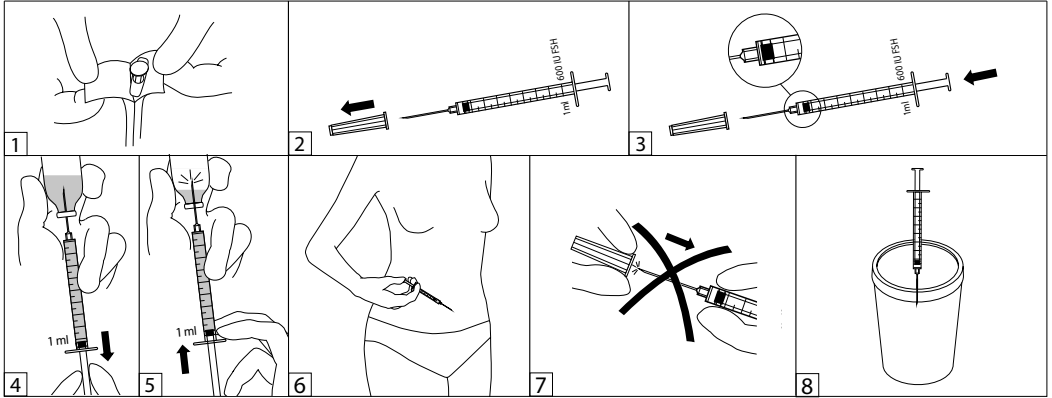
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Einzelverpackung beschädigt ist.
  - Sofort nach dem Öffnen der Einzelverpackung verwenden.
  - Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Nicht resterilisieren. Nicht wiederaufbereiten. Das Wiederaufbereiten kann die Sterilität, die Biokompatibilität 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**

1. Blister öffnen
2. Verschlusskappe abnehmen
3. Kolben nach unten drücken
4. Spritze füllen
5. Luftblasen entfernen
6. Injizieren
7. Nicht erneut verschließen
8. 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**

Código de lote	No reutilizar	Producto sanitario
Número de catálogo	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso	Apirógeno
Consulté 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
Fecha de fabricación	Manténgase seco	Límite de temperatura
No reesterilizar	Fabricante	Fecha de caducidad

**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
<b>Tolerancia sobre la capacidad graduada</b>						
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 TERUMO con aguja premontada para 600 IU/ml de FSH (hormona de estimulación de los folículos) es una jeringa hipodérmica diseñada para la aspiración manual de GONAL-f® Multi-Dose 600 IU/ml (folitropina alfa para inyección) 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 hormonas de fertilidad para tratar a mujeres que sufren deficiencias hormonales.

**CONTRAINDICACIONES**

No presenta contraindicaciones.

**GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES**

Mujeres que sufren deficiencias hormonales.

**USUARIO PREVISTO**

Profesionales sanitarios y personas no profesionales.

**BENEFICIO CLÍNICO**

El dispositivo ofrece un beneficio clínico indirecto (efecto médico indirecto), ya que se utiliza para la inyección subcutánea de hormonas de fertilidad para tratar a mujeres que sufren deficiencias hormonales.

**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 procesar. 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)

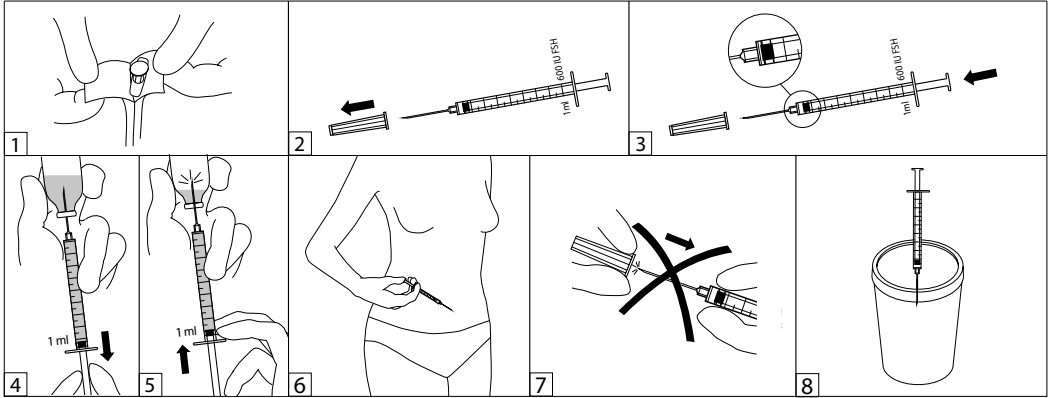
**PRECAUCIONES**

- 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, deseché 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**

1. Abra el blíster
2. Retire la tapa
3. Presione el émbolo hacia abajo
4. Llene la jeringa
5. Elimine las burbujas de aire
6. Inyecte el contenido
7. No vuelva a colocar la tapa
8. 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**

Código de lote	Não reutilizar	Dispositivo médico
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

**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
<b>Tolerância em relação à capacidade graduada</b>						
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 TERUMO com agulha premontada para 600 IU/ml de FSH (hormona foliculoestimulante) é uma seringa hipodérmica que se destina à aspiração manual de 600 IU/ml de GONAL-f® (folitropina alfa para injeção) multidose e à injeção desta solução em partes do corpo por baixo da superfície da pele.

**INDICAÇÕES**

O dispositivo é indicado para injeção subcutânea de hormonas de fertilidade no tratamento de mulheres que sofram de deficiências hormonais.

**CONTRAINDICAÇÕES**

Sem contra-indicações.

**GRUPO-ALVO DE DOENTES**

Mulheres que sofram de deficiências hormonais.

**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 injeção subcutânea de hormonas de fertilidade no tratamento de mulheres que sofram de deficiências hormonais.

**AVISOS**

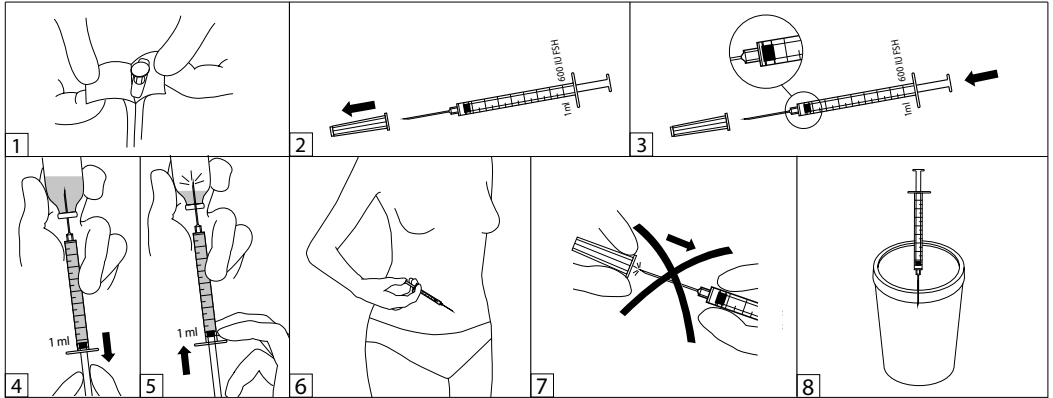
- Não utilize se a embalagem unitária estiver danificada.
- Utilize imediatamente depois da abertura da embalagem unitária.
- Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar. Não reesterilizar. Não reprocessar. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e 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****PORTUGUÊS****INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

1. Abra a embalagem
2. Retire a tampa
3. Empurre o êmbolo para baixo
4. Encha a seringa
5. Elimine as bolhas de ar
6. Injete
7. Não volte a colocar a tampa
8. 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**

<b>LOT</b>	Numero di lotto	<b>Monouso</b>	<b>MD</b>	Dispositivo medico
<b>REF</b>	Codice prodotto	Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	<b>Apirogeno</b>	
	Consultare le istruzioni per l'uso	Fragile, maneggiare con cura		Sistema di singola barriera sterile
	Unità	Tenere lontano da fonti di calore		Sterilizzato con ossido di etilene
	Data di fabbricazione	Conservare in luogo asciutto	$2^{\circ}\text{C}$ - $38^{\circ}\text{C}$	Limitazione della temperatura
	Non risterilizzare	Fabbricante		Utilizzare entro

**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 TERUMO con ago fisso per 600 IU/ml di FSH (ormone follicolo stimolante) è una siringa ipodermica destinata all'aspirazione manuale di GONAL-f® Multidose 600 IU/ml (follitropina alfa per iniezione) e per l'iniezione di questa soluzione in parti del corpo sotto la superficie cutanea.

**INDICAZIONI**

Il dispositivo è indicato per l'iniezione sottocutanea di ormoni della fertilità per il trattamento di donne affette da carenze ormonali.

**CONTROINDICAZIONI**

Nessuna controindicazione.

**GRUPPO DI PAZIENTI DESTINATARI**

Donne affette da carenze ormonali.

**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 ormoni della fertilità per trattare le donne affette da carenze ormonali.

**AVVERTENZE**

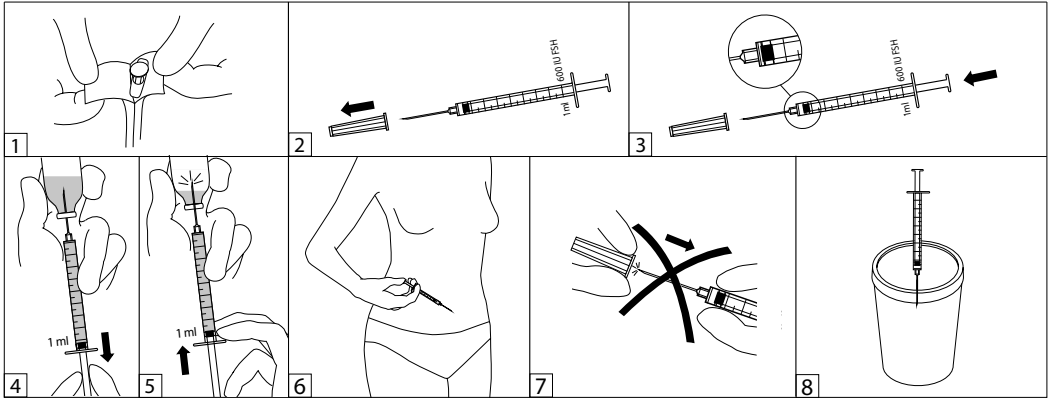
- Non utilizzare se la confezione unitaria risulta danneggiata.
  - Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione unitaria.
  - Prodotto monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare. Non riprocessare. Riprocessare il prodotto può comprometterne la sterilità, la biocompatibilità e l'integrità 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**

1. Aprire il blister
2. Rimuovere il cappuccio
3. Spingere il pistone verso il basso
4. Riempire la siringa
5. Eliminare le bollicine di aria
6. Iniettare
7. Non reinserire il cappuccio
8. 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

**BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT**

Niet toxisch

Naald dikte	Naald lengte	Buitendiameter naald	Naald lengte	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 SPUIT met vaste injectienaald voor 600 IU/ml FSH (follikelstimulerend hormoon) is een hypodermische spuit bedoeld voor het handmatig opzuigen van GONAL-f® Multi-Dose 600 IU/ml (follitropine alfa voor injectie) en voor het injecteren van deze oplossing in lichaamsdelen onder het huidoppervlak.

**INDICATIES**

Het hulpmiddel is bedoeld voor subcutane injectie van vruchtbaarheidshormonen om vrouwen met hormonale tekorten te behandelen.

**CONTRA-INDICATIES**

Geen contra-indicaties.

**PATIËNTENDOELGROEP**

Vrouwen met hormonale tekorten.

**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 vruchtbaarheidshormonen om vrouwen met hormonale tekorten te behandelen.

**WAARSCHUWINGEN**

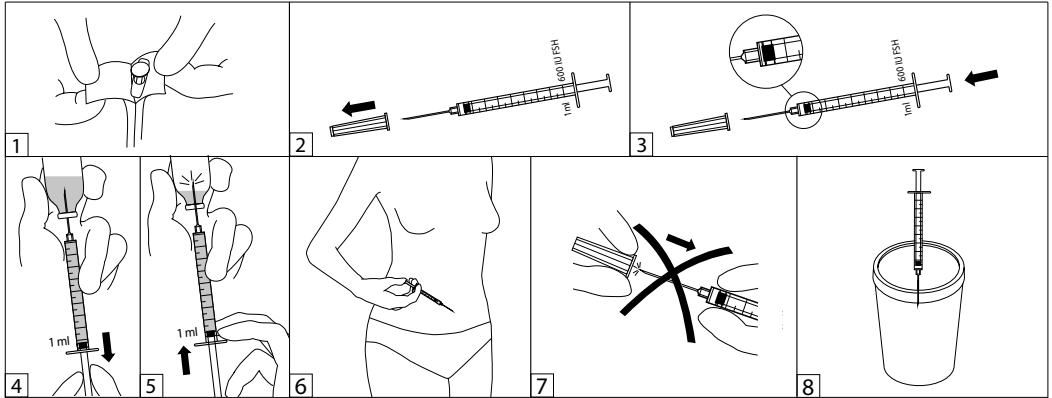
- Niet gebruiken wanneer de eenheidsverpakking beschadigd is.
- Gebruik het product onmiddellijk na het openen van de eenheidsverpakking.
- Voor éénmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren. Niet herwerken. Het product herwerken kan de steriliteit, de biocompatibiliteit en de functionele 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**

1. Open de blisterverpakking
2. Verwijder de dop
3. Duw de plunjer omlaag
4. Vul de spuit
5. Verwijder luchtbellen
6. Injecteer
7. Dop niet opnieuw aanbrengen
8. Veilig weggooien

**VOORZORGSMAATREGELEN 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

**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 600 IU/ml FSH (follikelstimulerande hormon) är en spruta för subkutan användning som är avsedd för manuell aspiration av GONAL-f® Multi-Dose 600 IU/ml (follitropin alfa för injektion) och för injektion av denna lösning i delar av kroppen under huden.

**INDIKATIONER**

Enheten är avsedd för subkutan injektion av fertilitetshormoner vid behandling av hormonbrist hos kvinnor.

**KONTRAIKATIONER**

Inga kontraindikationer.

**PATIENTMÅLGRUPP**

Hormonbrist hos kvinnor.

**AVSEDDA ANVÄNDARE**

Vårdpersonal eller lekman.

**KLINISK NYTTA**

Produkten har en indirekt klinisk fördel (indirekt medicinsk effekt) eftersom den används för subkutan injektion av fertilitetshormoner vid behandling av hormonbrist hos kvinnor.

**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)

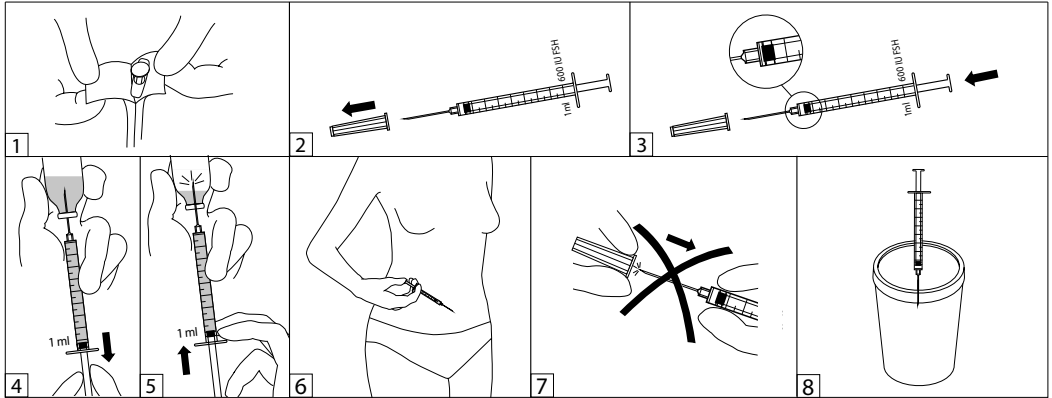
**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

- 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**

1. Dra upp blisterförpackningen
2. Ta av locket
3. Tryck ned kolven
4. Fyll sprutan
5. Avlägsna luftbubblor
6. Injicera
7. Sätt inte tillbaka locket
8. 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**

Batchnummer	Må ikke genbruges	Medicinsk udstyr
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

**PRODUKTBESKRIVELSE**

Ikke-toksisk

Kanylestørrelse	Kanylængde	Udvendig kanylediameter	Kanylængde	Vægttykkelse	Sprøjtes nominelle kapacitet/nominelle volumen (v)	Dødrumsvolumen
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Standard væg (RW)	1 ml	0.01 ml
<b>Tolerance for graduert kapacitet</b>						
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 600 IU/ml FSH (follikelstimulerende hormon) er en hypodermisk sprøjte der er beregnet til manuel aspiration af GONAL-f® Multi-Dose 600 IU/ml (follitropin alfa til injektion) og til injektion af denne opløsning i dele af kroppen under hudoverfladen.

**INDIKATIONER**

Produktet er indiceret til subkutan injektion af fertilitetshormoner til behandling af kvinder, der lider af hormonmangel.

**KONTRAINDIKATIONER**

Ingen kontraindikationer.

**PATIENTMÅLGRUPPE**

Kvinder, der lider af hormonmangel.

**TILSIGTET BRUGER**

Sundhedspersonale eller lægmand.

**KLINISK FORDEL**

Produktet har en indirekte klinisk fordel (indirekte medicinsk virkning), da det anvendes til subkutan injektion af fertilitetshormoner til behandling af kvinder, der lider af hormonmangel.

**ADVARSLER**

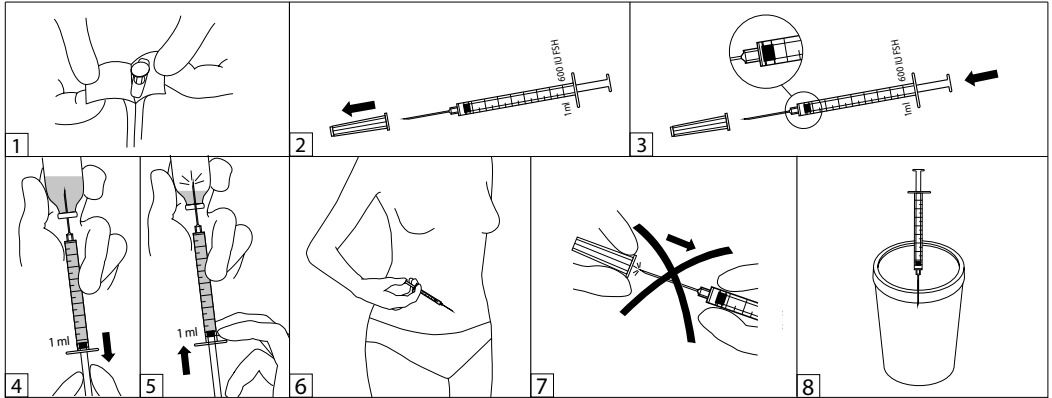
- Må ikke anvendes, hvis enhedspakningen er beskadiget.
  - Skal anvendes umiddelbart efter åbning af enhedspakningen.
  - Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Må ikke resteriliseres. Må ikke omforarbejdes. Omforarbejdning kan kompromittere steriliteten, biokompatibiliteten og funktionen af produktet.
  - 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 reproduktions-skadende.
- \* 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**

1. Åbn blisterpakningen
2. Tag hættten af
3. Tryk stemplet ned
4. Fyld sprøjten
5. Fjern luftbobler
6. Injicer
7. Sæt ikke hættten på igen
8. 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**

Batchnummer	Må ikke gjenbrukes	Medisinsk utstyr
Artikkelnnummer	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

**PRODUKTBESKRIVELSE**

Ikke-toksisk

Kanylemåler	Kanylengde	Kanylens ytre diameter	Kanylengde	Veggtykkelse	Sprøytens 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						
Sprøytens 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 600 IU/ml FSH (follikkelstimulerende hormon) er en hypodermisk sprøyte, ment for manuell aspirasjon av GONAL-f® Multi-Dose 600 IU/ml (follitropin alfa for injeksjon) og for injeksjon av denne løsningen i deler av kroppen under hudoverflaten.

**INDIKASJONER**

Enheten er indisert for subkutan injeksjon av fertilitetshormoner for behandling av kvinner med hormonmangel.

**KONTRAIKASJONER**

Ingen kontraindikasjoner.

**PASIENTMÅLGRUPPE**

Kvinner med hormonmangel.

**TILTENKTE BRUKERE**

Helsepersonell eller leikperson.

**KLINISK FORDEL**

Enheten har en indirekte klinisk fordel (indirekte medisinsk effekt) siden den brukes til subkutan injeksjon av fertilitetshormoner for å behandle kvinner med hormonmangel.

**ADVARSLER**

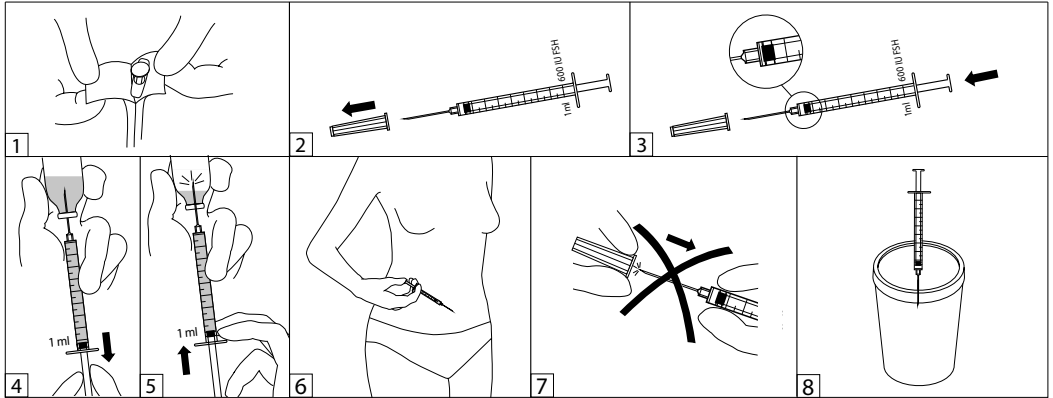
- Må ikke brukes hvis enhetspakningen er skadet.
- Brukes umiddelbart etter at enhetspakningen er åpnet.
- Kun til éngangsbruk. Må ikke gjenbrukes. Må ikke resteriliseres. Må ikke omproduseres. Omproduksjon kan medføre endringer som steriliteten, biokompatibiliteten og den funksjonelle integriteten til 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, mutagen 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**

1. Åpne blisteren
2. Fjern hetten
3. Skyv stempelet ned
4. Fyll sprøyten
5. Fjern luftbobler
6. Injiser
7. Ikke sett hetten på igjen
8. 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	Kertakäyttöinen	Lääkinnällinen laite
Luettelonumero	Käyttö kielletty jos pakkaus on vaurioitunut ja katso käyttöohje	Pyrogeeniton
Katso käyttöohje	Särkyvää, käsittele varovasti	Yksittäinen steriili sulkujärjestelmä
Sisältö	Säilytä auringonvalolta suojattuna	Steriloitu etyleenioksidilla
Valmistuspäivä	Säilytä kuivassa	Lämpötilan raja-arvot
Ei saa steriloida uudelleen	Valmistaja	Viimeinen käyttöpäivä

**TUOTTEEN KUVAUS**

Ei toksinen

Neulan G-koko	Neulan pituus	Neulan ulkohalkaisija	Neulan pituus	Seinämän paksaus	Ruiskun nimelliskapasiteetti / nimellistilavuus (v)	Hukkatilavuus
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Tavallinen seinämä (RW)	1 ml	0.01 ml
<b>Toleranssi asteikkokapasiteetilla</b>						
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 RUISKU kiinteällä kanyylillä for 600 IU/ml FSH (Follicle Stimulating Hormone) on hypoderminen ruisku. Se on tarkoitettu GONAL-f® Multi-Dose 600 IU/ml:n (follitropiini alfan injektiota varten) manuaaliseen aspirointiin ja tämän luoksen ruiskuttamiseen ihon pinnan alaisiin kehon osiin.

**KÄYTTÖAIHEET**

Laitte on tarkoitettu hedelmällisyshormonien subkutaaniseen injektioon hormonaalisista puutteista kärsivien naisten hoidossa.

**VASTA-AIHEET**

Ei vasta-aiheita.

**KOHDEPOTILASRYHMÄ**

Hormonaalisista puutteista kärsivät naiset.

**SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT**

Terveydenhuollon ammattilainen tai maallikko.

**KLIINISET HYÖDYT**

Laitteella on epäsuora kliininen hyöty (epäsuora lääketieteellinen vaikutus), sillä sitä käytetään hedelmällisyshormonien subkutaaniseen injektioon hormonaalisista puutteista kärsivien naisten hoidossa.

**VAROITUKSET**

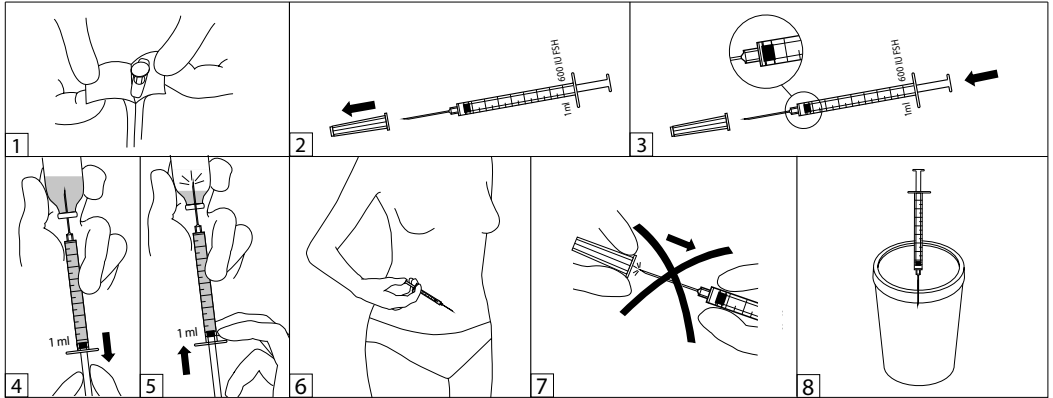
- Ei saa käyttää, jos yksittäispakkaus on vahingoittunut.
- Käytettävä heti yksittäispakkauksen avaamisen jälkeen.
- Tämä väline on kertakäyttöinen. Ei uudelleenkäyttöä. Ei saa uudelleen steriloida. Ei saa uudelleen käsitellä. Uudelleenkäsitely saattaa vaarantaa tuotteen steriilisuuden ja sopeutuvuuden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

**VAROTOIMET**

- Ruisku on tarkoitettu käytettäväksi heti täytön jälkeen, sillä se ei sovellu nesteiden säilyttämiseen pitkiä aikoja.
- 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**

1. Avaa läpipainopakkaus
2. Irrota korkki
3. Paina mäntä alas
4. Täytä ruisku
5. Poista ilmakuplat
6. Ruiskuta
7. Ei saa sulkea uudelleen
8. Hävitä turvallisesti


**SÄILYTYKSEEN LIITTYVÄT VAROITIMET**

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 καταστραμμένη 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 αιθυλαιοξειδίο
Ημερομηνία κατασκευής	Διατηρήστε το στεγνό	Περιορισμός θερμοκρασίας
Να μην επαναποστειρωθεί	Κατασκευαστής	Ημερομηνία λήξης

**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 μη αποσπώμενη βελόνα για 600 IU/ml FSH (Ωθυλακιοτρόπος ορμόνη) είναι μια υποδόρια σύριγγα, προοριζόμενη για μη αυτόματη αναρρόφηση GONAL-f® Multi-Dose 600 IU/ml (ενέσιμη θυλακιοτροπίνη άλφα) και για την έγχυση αυτού του διαλύματος σε μέρη του σώματος κάτω από την επιφάνεια του δέρματος.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Η συσκευή ενδείκνυται για υποδόρια έγχυση ορμονών γονιμότητας, για τη θεραπεία γυναικών που πάσχουν από ορμονικές ανεπάρκειες.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις.

**ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ**

Γυναίκες που πάσχουν από ορμονικές ανεπάρκειες.

**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ**

Επαγγελματίας ή μη επαγγελματίας υγείας.

**ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ**

Η συσκευή διαθέτει έμμεσο κλινικό όφελος (έμμεσο ιατρικό αποτέλεσμα), καθώς χρησιμοποιείται για την υποδόρια έγχυση ορμονών γονιμότητας για τη θεραπεία γυναικών που πάσχουν από ορμονικές ανεπάρκειες.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η ατομική συσκευασία είναι καταστραμμένη.
- Χρησιμοποιήστε αμέσως μετά από το άνοιγμα της ατομικής συσκευασίας.
- Μόνο για μία χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιηθεί. Να μην επαναποστειρωθεί. Να μην επανεπεξεργαστεί. Η επανεπεξεργασία 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 KMΤ\*1B και περιέχεται σε συγκέντρωση άνω του 0.1% κατά βάρος. Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται από κράματα ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχουν κοβάλτιο δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς επιπτώσεις στην αναπαραγωγή.
- \*KMT = Καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες (Κανονισμός CLP 1272/2008/EK)

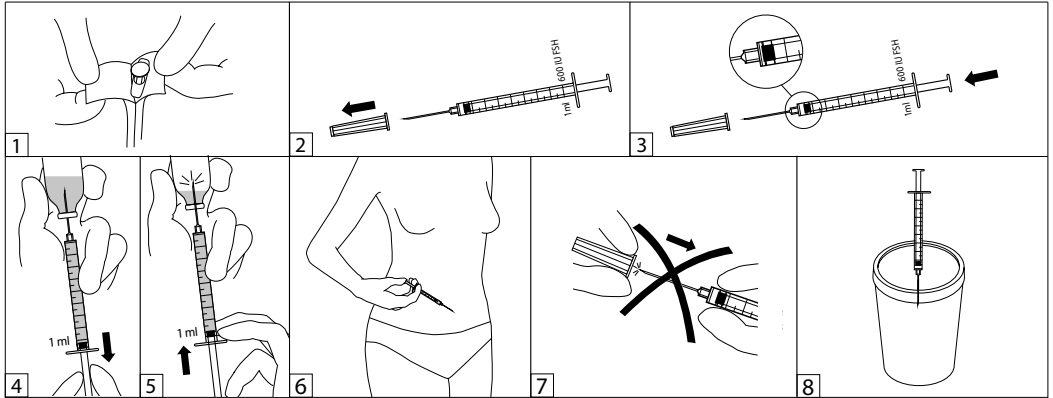
**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

- 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.



**Οδηγίες χρήσης**
**ΕΛΛΗΝΙΚΑ**
**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

1. Ανοίξτε τη συσκευασία
2. Αφαιρέστε το πώμα
3. Σπρώξτε το έμβολο προς τα κάτω
4. Πραγματοποιήστε πλήρωση της σύριγγας
5. Αφαιρέστε τις φυσαλίδες αέρα
6. Πραγματοποιήστε την ένεση
7. Μην τοποθετείτε ξανά το πώμα
8. 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**

<b>LOT</b>	Номер партии	Не использовать повторно	<b>MD</b>	Медицинское изделие
<b>REF</b>	Каталожный номер	Не используйте изделие, если упаковка повреждена. Прочитайте инструкции по применению	<b>XX</b>	Апирогенно
<b>i</b>	Прочитайте инструкции по применению	Хрупкий, обращаться осторожно	<b>○</b>	Одиночная стерильная барьерная система
<b>#</b>	Содержание	Избегать прямого солнечного света	<b>STERILIZED</b>	Стерилизовано окисью этилена
<b>~</b>	Дата изготовления	Беречь от влаги	<b>2°C ~ 38°C</b>	Ограничение температуры
<b>no reuse</b>	Не стерилизовать повторно	Изготовлено	<b>⌚</b>	Годен до

**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
<b>Допустимое отклонение градуированной емкости</b>						
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**

TERUMO ШПРИЦ со встроенной иглой для 600 МЕ/мл FSH (фолликулостимулирующего гормона) это шприц для подкожных инъекций, предназначенный для ручного набора препарата GONAL-f® Multi-Dose 600 МЕ/мл (фоллитропин-альфа для инъекций) и инъекции этого раствора в части тела под поверхностью кожи.

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Устройство предназначено для подкожной инъекции гормонов фертильности для лечения женщин, страдающих гормональной недостаточностью.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Противопоказания отсутствуют.

**ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ**

Женщины, страдающие гормональной недостаточностью.

**ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ**

Медицинский персонал и неспециалисты.

**КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА**

Устройство имеет непрямую клиническую пользу (непрямой медицинский эффект), поскольку оно используется для подкожной инъекции гормонов фертильности с целью лечения женщин, страдающих гормональной недостаточностью.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

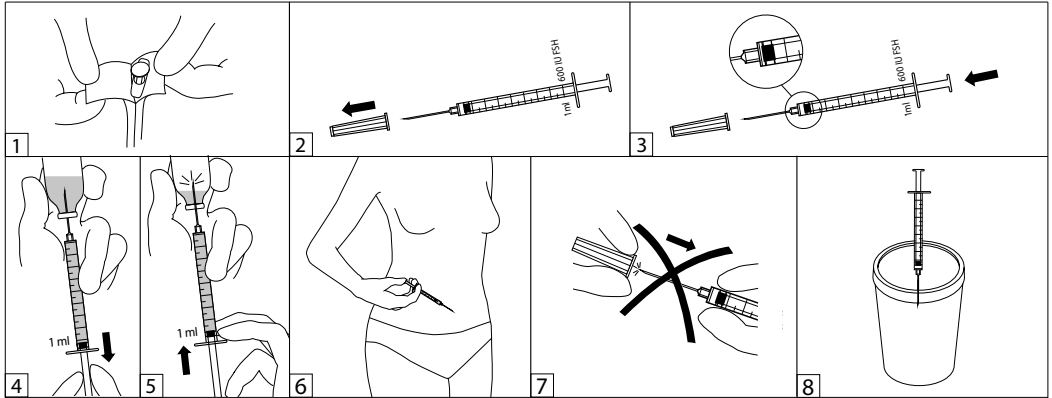
- Не использовать, если упаковка изделия повреждена.
- Применять немедленно после вскрытия упаковки.
- Только для одноразового использования. Не использовать повторно.
- Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность устройства.
- Игла выполнена из нержавеющей стали с содержанием никеля и кобальта. Кобальт классифицируется как вещество KMT\* класса опасности 1B 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.
- \*KMT = 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**

1. Вскройте блистер
2. Снимите колпачок
3. Протолкните плунжер вниз
4. Наполните шприц
5. Удалите пузырьки воздуха
6. Выполните инъекцию
7. Не закрывайте колпачком повторно
8. 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**

Kod partii	Nie używać powtórnie	Wyrób medyczny
Numer katalogowy	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone oraz zapoznać się z instrukcją użytkowania	Apyrogeny
Zazrzyj do instrukcji używania	Kruchy, obchodzić się ostrożnie	System pojedynczej bariery sterylnej
Zawartość	Trzymać z dala od światła słonecznego	Sterylizowany tlenkiem etylenu
Data produkcji	Chronić przed wilgocią	Dopuszczalna temperatura
Nie resterylizować	Wytwórca	Użyć do daty

**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
<b>Tolerancja dla pojemności stopniowanej</b>						
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**

TERUMO STRZYKAWKA połączona z igłą dla 600 IU/ml FSH (Follicle Stimulating Hormone) to strzykawka podskórna przeznaczona do ręcznego zasysania GONAL-f® Multi-Dose 600 IU/ml (follitropin alfa do iniekcji) oraz do wstrzykiwania tego roztworu do części ciała pod powierzchnią skóry.

**WSKAZANIA**

Urządzenie jest przeznaczone do podskórnego wstrzykiwania hormonów płodności w celu leczenia kobiet z niedoborami hormonalnymi.

**PRZECIWWSKAZANIA**

Brak przeciwwskazań.

**GRUPA DOCELOWYCH PACJENTÓW**

Kobiety z niedoborami hormonalnymi.

**PRZEWIDZIANI UŻYTKOWNICY**

Pracownika służby zdrowia lub osoby niebędące profesjonalistami.

**KORZYŚCI KLINICZNE**

Urządzenie ma pośrednią korzyść kliniczną (pośrednie działania medyczne), ponieważ jest stosowane do podskórnego wstrzykiwania hormonów płodności w leczeniu kobiet z niedoborami hormonalnymi.

**OSTRZEŻENIA**

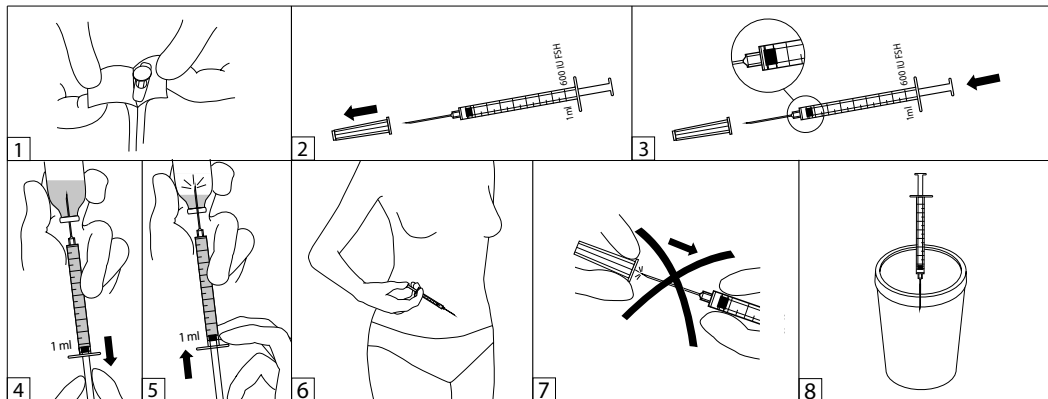
- Nie używać, jeżeli opakowanie jednostkowe jest uszkodzone.
  - Użyć natychmiast po otwarciu opakowanie jednostkowe.
  - Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Nie używać powtórnie. Nie sterylizować ponownie. Nie przetwarzać. Przetwarzanie może doprowadzić do utraty sterylności, biologicznej zgodności oraz spójności funkcjonalnej produktu.
  - Igła wykonana jest ze stali nierdzewnej zawierającej nikiel i kobalt. Kobalt jest sklasyfikowany jako CMR\* 1B i jest obecny w stężeniu powyżej 0.1% wagowo. Aktualne badania naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne wyprodukowane ze stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka zachorowania na raka lub negatywnego wpływu na rozrodność.
- \*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**

1. Odklej blister
2. Zdejmij zatyczkę
3. Wciśnij tłok
4. Napełnij strzykawkę
5. Usuń pęcherzyki powietrza
6. Wstrzyknij
7. Nie zakładaj zatyczki
8. Bezpieczna utylizacja


**ZALECENIA DOT. PRZECHOWYWANIA**

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

**ZGŁASZANIE INCYDENTÓW**

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

**A SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA**

Tételkód	Ne használja újra	Orvostechnikai eszköz
Katalógusszám	Ne használja, ha a csomagolás sérült és olvassa el a használati útmutatót	Nem lázkeltező
Olvassa el a használati útmutatót!	Törékeny, óvatosan kezelendő	Egyszeri sterilgát-rendszer
Tartalom	Napfénytől óvni	Etilén-oxidmal sterilizált
Gyártási dátum	Szárazon tartandó	Hőmérsékletkorlát
Ne sterilizálja újra	Gyártó	Lejárat 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
<b>Adagolási pontosság</b>						
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	

**RENDELTTETÉS**

A 600 IU/ml FSH (follikulus stimuláló hormon) oldatos TERUMO Túvel szerelt FECSKENDŐ egy hipodermiás fecskendő, amely a GONAL-f® Multi-Dose 600 IU/ml (follitropin alfa befecskendezéshez) manuális felszívására és az oldat befecskendezésére szolgál a bőr felszíne alatti testrészekbe.

**JAVALLATOK**

Az eszköz termékenységi hormonok szubkután injekciójához javallott hormonhiányban szenvedő nők kezelésére.

**ELLENJAVALLATOK**

Nincs ellenjavallat.

**CÉLZOTT BETEGCSOPORT**

Hormonhiányban szenvedő nők.

**CÉLFELHASZNÁLÓK**

Egészségügyi szakember vagy laikus személy.

**KLINIKAI ELŐNY**

Az eszköz közvetett klinikai előnyökkel rendelkezik (közvetett orvosi hatás), mivel a termékenységi hormonok szubkután befecskendezésére szolgál a hormonhiányban szenvedő nők kezelésére.

**FIGYELMEZTETÉSEK**

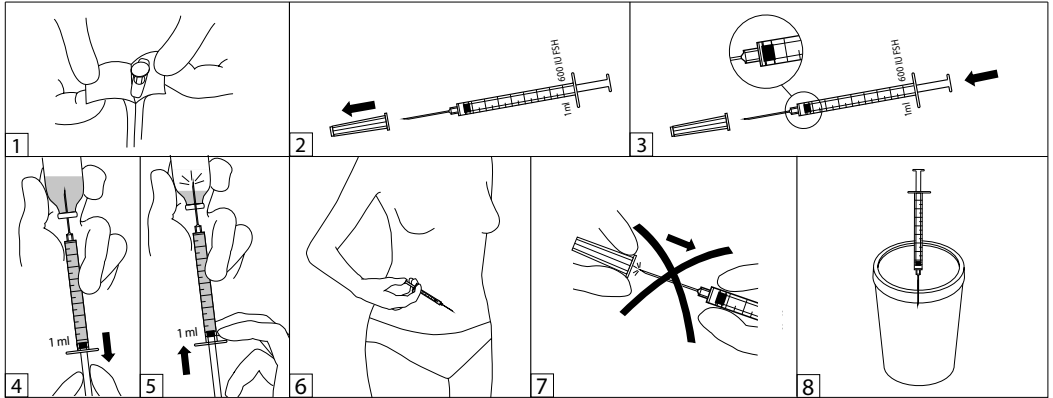
- Ne használja, ha az egységcsomag sérült.
- Felbontás után azonnal használja fel.
- Az eszköz egyszer használatos, ismételt használata, restilizációja nem megengedett! Ismételt felhasználásra való előkészítése nem megengedett, mivel ez veszélyeztetheti a termék sterilitását, biokompatibilitását és funkcionális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

1. Tépje fel a buborékfóliát
2. Vegye le a kupakot
3. Nyomja le a dugattyút
4. Töltse meg a fecskendőt
5. Távolítsa el a légbuborékokat
6. Fecskendezze be az oldatot
7. Ne tegye vissza a kupakot
8. 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**

<b>LOT</b>	Číslo výrobní série	Nelze použít opakovaně	<b>MD</b>	Zdravotnický prostředek
<b>REF</b>	Kód výrobku	Nepoužívejte, bylo-li balení poškozeno a postupujte podle pokynů	<b>XX</b>	Apyrogenní
<b>i</b>	Postupujte podle pokynů	Křehké zboží, opatrně zacházejte	<b>O</b>	Systém jedné sterilní bariéry
<b>#</b>	Obsah	Chraňte před slunečním zářením	<b>STERILIZED</b>	Sterilizováno ethylenoxidem
<b>m</b>	Datum výroby	Udržujte v suchu	<b>21°C - 38°C</b>	Omezení hodnoty teploty
<b>no reuse</b>	Nesterilizujte opakovaně	Vyrobeno	<b>H</b>	Použit do

**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
<b>Odchyłka od kapacity dle stupnice</b>						
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% vytačeného objemu)		2% vytačeného objemu		

**URČENÝ ÚČEL**

TERUMO STŘÍKAČKA s permanentně fixovanou jehlou pro 600 IU/ml FSH (folikuly stimulující hormon) je hypodermická injekční stříkačka určená k ručnímu natažení přípravku GONAL-f® Multi-Dose 600 IU/ml (follitropin alfa pro injekce) a k injekčnímu podání tohoto roztoku do částí těla pod povrchem kůže.

**INDIKACE**

Prostředek je indikován k podkožnímu injekčnímu podání hormonů plodnosti při léčbě žen trpících hormonálními deficity.

**KONTRAINDIKACE**

Žádné kontraindikace.

**CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ**

Ženy trpící hormonálními deficity.

**URČENÝ UŽIVATEL**

Zdravotnický pracovník nebo laická osoba.

**KLINICKÝ PŘÍNOS**

Prostředek má nepřímý klinický přínos (nepřímý léčebný účinek), protože se používá k subkutánnímu injekčnímu podání hormonů plodnosti při léčbě žen trpících hormonálními deficity.

**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)

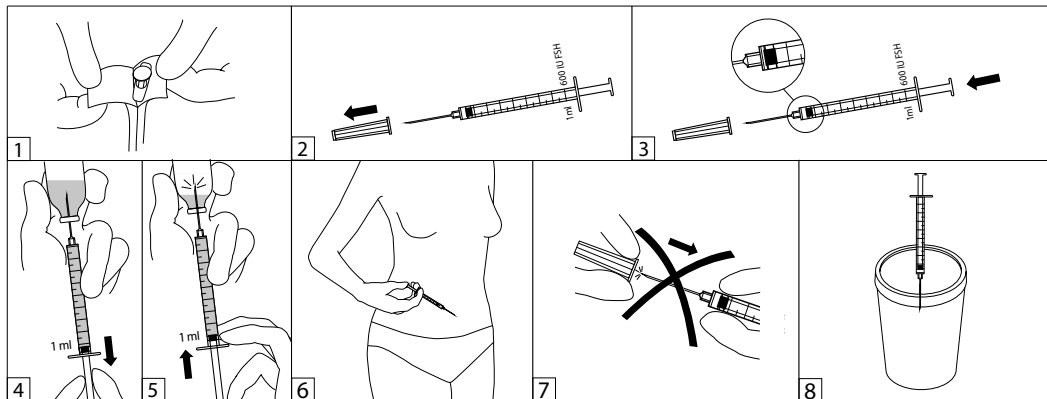
**PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ**

- Stříkačka je určena k použití ihned po naplnění, není vhodná k uchovávání tekutin po delší dobu.
- Pokud je jehla ohnutá nebo poškozená, nikdy se jí 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**

1. Otevřete blistr
2. Sejměte krytku
3. Zatlačte píst dolů
4. Naplňte stříkačku
5. Odstraňte vzduchové bubliny
6. Proveďte vstříknutí
7. Nenasazujte krytku
8. 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 nebo 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

**OPIS VÝROBKU**

Netoxické

Veľkosť otvoru ihly	Dĺžka ihly	Vonkajší priemer ihly	Dĺžka ihly	Hrúbka steny	Nominálna kapacita/nominálny objem striekačky (v)	Objem mŕtvého priestoru
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Pravidelná stena (RW)	1 ml	0.01 ml
<b>Tolerancia pri stupňovanej kapacite</b>						
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**

TERUMO STRIEKAČKA so zabudovanou ihlou pre 600 IU/ml FSH (Follicle Stimulating Hormone – folikulostimulačný hormón) je hypodermická striekačka určená na manuálne viacdávkové nasatie prípravku GONAL-f® 600 IU/ml (folitropín alfa na injekciu) a na injekčné podanie tohto roztoku do častí tela pod povrchom kože.

**INDIKÁCIE**

Táto pomôcka je určená na subkutánne injekčné podanie reprodukčných hormónov na liečbu žien s hormonálnou deficienciou.

**KONTRAINDIKÁCIE**

Žiadne kontraindikácie.

**CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV**

Ženy s hormonálnou deficienciou.

**URČENÍ POUŽÍVATEĽA**

Zdravotnícky pracovník alebo laik.

**KLINICKÝ PRÍNOS**

Táto pomôcka má nepriamu klinickú výhodu (nepriamy lekársky účinok), pretože sa používa na podkožné injekčné podávanie reprodukčných hormónov na liečbu žien s hormonálnou deficienciou.

**VAROVANIA**

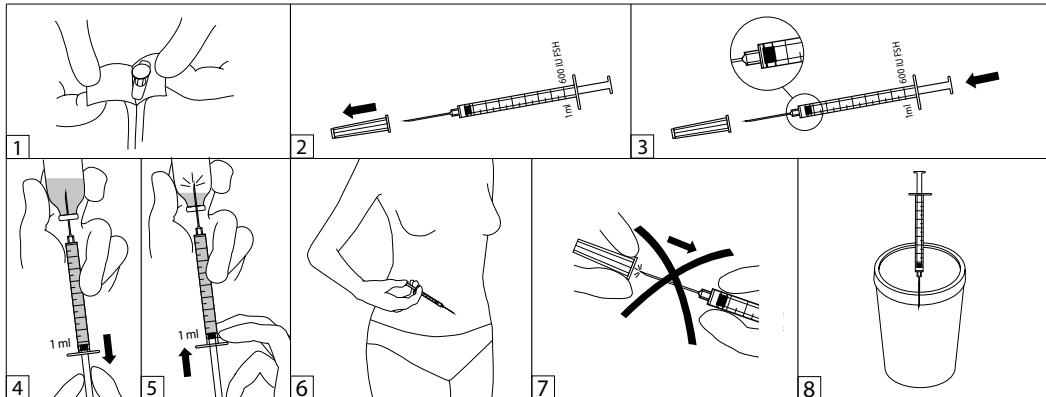
- Nepoužívať, ak je obal jednotky poškodený.
  - Použite ihneď po otvorení balenia.
  - Len pre jednorazové použitie. Nepoužívať opakovane. Neresterilizovať. Neaplikujte opakovane. Opakované aplikovanie môže narušiť sterilitu, biokompatibilitu a funkčnú integritu produktu.
  - Ihla je vyrobená z nehrdzavejúcej ocele obsahujúcej nikel a kobalt. Kobalt je klasifikovaný ako látka CMR\* 1B a vyskytuje sa v koncentrácii vyššej ako 0.1 hmotnostného %. Súčasný vedecký dôkaz nasvedčuje, 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**

1. Otvorte plastový obal
2. Odstráňte uzáver
3. Zatlačte piest nadol
4. Naplňte striekačku
5. Odstráňte vzduchové bubliny
6. Vstreknite
7. Nedávajte späť uzáver
8. 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 Vášmu vnútroštátnemu orgánu.

#### SEMBOL AÇIKLAMASI

Lot numarası	Tek kullanımlık	Tıbbi Cihaz
Ürün kodu	Paket hasarlıysa kullanmayınız ve kullanma talimatına başvurunuz	Pirojen içermez
Kullanma talimatına başvurunuz	Kırılabilir, dikkatli tutunuz	Tekli Steril Bariyer Sistemi
İçindekiler	Güneş ışığından uzak tutunuz	Etilen oksitle sterilize edilmiştir
İmalat Tarihi	Kuru tutunuz	Derece limiti, sınırları
Yeniden sterilize etmeyin	Üretici firma	Son kullanım tarihi

#### ÜRÜN AÇIKLAMASI

Zehirli değildir

İğne Ölçüsü	İğne Uzunluğu	İğne Dış Çapı	İğne Uzunluğu	Duvar Kalınlığı	Şırınga Nominal Kapasitesi/Nominal Hacmi (v)	Ölü 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

600 IU/ml FSH (Folikül Uyarıcı Hormon) için TERUMO Sabit İğneli ŞIRINGA, GONAL-f® Multi-Dose 600 IU/ml (enjeksiyon için follitropin alfa) manuel aspirasyonu ve bu solüsyonun cilt yüzeyinin altındaki vücut kısımlarına enjeksiyonu için tasarlanmış, bir hipodermik şırıngadır.

#### ENDİKASYONLAR

Cihaz, hormon eksiklikleri olan kadınları tedavi etmek için doğurganlık hormonlarının subkütan enjeksiyonu için endikedir.

#### KONTRENDİKASYONLAR

Kontraendikasyon yoktur.

#### HASTA HEDEF GRUBU

Hormon eksiklikleri olan kadınlar.

#### AMAÇLANAN KULLANICILAR

Sağlık uzmanı veya vasıfsız kişi.

#### KLİNİK FAYDA

Cihaz, hormon eksiklikleri olan kadınları tedavi etmek için doğurganlık hormonlarının subkütan enjeksiyonunda kullanıldığından, dolaylı klinik fayda (dolaylı tıbbi etki) sağlar.

#### UYARILAR

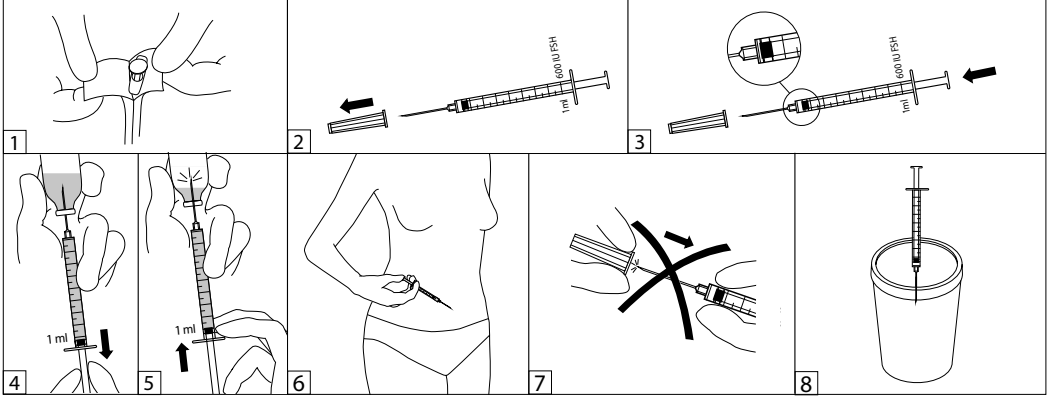
- Ünite ambalajı hasarlı ise kullanmayın.
- Ünite ambalajını açtıktan hemen sonra kullanın.
- Tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın. Tekrar sterilize etmeyin. Yeniden işleme tabii tutmayın. Yeniden işleme tabii tutmak bu ürünün sterilliğini, biyolojik uyumluluğunu ve işlevsel bütünlüğünü tehlike altında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

#### ÖNLEMLER

- 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**

1. Açık blisteri soyun
2. Kapağı çıkarın
3. Pistonu aşağı itin
4. Şırıngayı doldurun
5. Hava kabarcıklarını giderin
6. Enjekte edin
7. Kapak ile tekrar kapatmayın
8. 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	Mitte taaskasutada	Meditsiiniseade
Katalooginumber	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud. Uuri kasutusjuhendit	Mitte-pürogeenne
Uuri kasutusjuhendit	Kergesti purunev, käsitseda ettevaatlikult	Ühekordne steriilne barjäärisüsteem
Sisu	Hoida päikevalguse eest	Steriliseeritud kasutades etüleenoksiidi
Tootmise kuupäev	Hoida kuivas	Temperatuuri piirang
Mitte resteriiseerida	Tootja	Kasutada kuni

**TOOTE KIRJELDUS**

Mitte-toksiline

Nöela diameeter	Nöela pikkus	Nöela välisdiameeter	Nöela 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 tolerants						
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**

TERUMO SÜSTAL fikseeritud nöelaga 600 IU/ml FSH (folliikuleid stimuleeriv hormoon) jaoks on hüpodermiline süstal, mis on mõeldud GONAL-f® Multi-Dose 600 IU/ml (süstitav alfa-follitropiin) manuaalseks aspireerimiseks ja selle lahuse süstimiseks nahapinna alla jäävasse kehaossa.

**NÄIDUSTUSED**

Seade on näidustatud viljakushormoonide subkutaanseks süstimiseks hormonaalse puudulikkusega naiste raviks.

**VASTUNÄIDUSTUSED**

Vastunäidustused puuduvad.

**PATSIENTIDE SIHTRÜHM**

Hormonaalse puudulikkusega naised.

**ETTENÄHTUD KASUTAJA**

Teravshoiutöötaja või väljaõppeta isik.

**KLIINILINE KASU**

Seadmel on kaudne kliiniline kasu (kaudne meditsiiniline toime), sest seda kasutatakse viljakushormoonide subkutaanseks süstimiseks hormonaalse puudulikkusega naiste raviks.

**HOIATUSED**

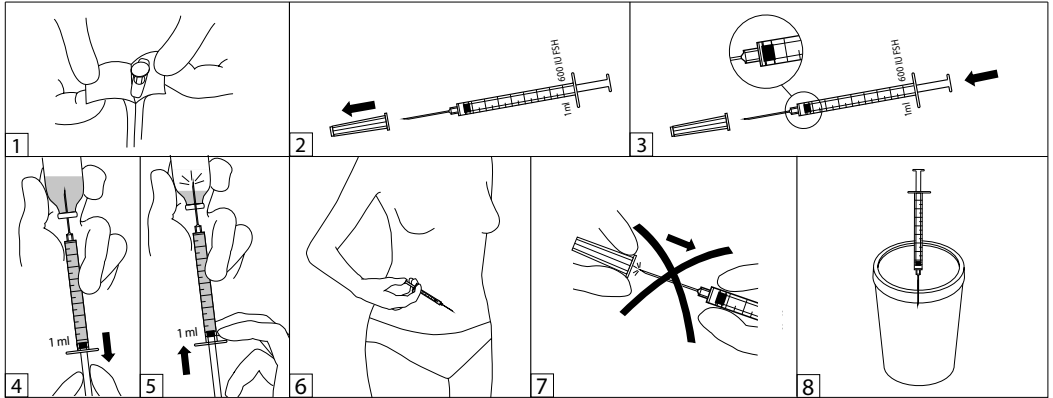
- Mitte kasutada, kui ühekordne pakend on kahjustatud.
  - Kasutada kohe pärast pakendi avamist.
  - Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt. Ärge steriliseerige uuesti. Ärge töödelge ümber. Ümber töötlemine võib rikkuda seadme steriilsust, bioloogilist sobivust ja funktsionaalset terviklikkust.
  - Nöel 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 nöel on kõver või rikutud, ei tohi püüda seda sirgeks painutada või toodet kasutada.
- Pärast kasutamist kõrvaldage ohutult meditsiiniliste jäätmetena teravate esemete mahutis ja/või teravshoiuasutuse eeskirjade kohaselt. Toodet on bioloogiliselt ja teravate servade tõttu ka füüsiliselt ohtlik.

**KASUTUSJUHISED**

1. Avage blisterpakend
2. Eemaldage kork
3. Vajutage kolb alla
4. Täitke süstal
5. Eemaldage õhumullid
6. Süstige
7. Ärge pange korki tagasi
8. Kõrvaldage ohutul viisil


**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 intsident, teatage sellest tootjale ja oma riiklikule asutusele.

**SIMBOLU SKAIDROJUMS**

Sērijas Nr.	Tikai vienreizējai lietošanai	Medicīniska ierīce
Koda Nr.	Nelietot, ja sterila iepakojums ir bojāts, un pirms lietošanas izlasiet instrukciju	Apirogēns
Pirms lietošanas izlasīt instrukciju	Plistošs, rīkoties uzmanīgi	Viena sterila barjersistēma
Saturs	Sargāt no saules stariem	Sterilizēts ar etilēna oksīdu
Ražošanas datums	Sargāt no mitruma	Temperatūras ierobežojums
Nesterilizēt atkārtoti	Ražotājs	Derīguma termiņš

**PRODUKTA APRAKSTS**

Netoksisks

Adatas platums	Adatas garums	Adatas ārējais diametrs	Adatas garums	Sieniņas biezums	Šļirces nominālā ietilpība / nominālais tilpums (v)	Nelietderīgais tilpums
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Regulāra sieniņa (RW)	1 ml	0.01 ml
<b>Pielaiđe attiecībā uz graduēto ietilpību</b>						
Šļirces nominālā ietilpība / nominālais tilpums (v)		Kad šļirces piepildījuma tilpums ir mazāks par pusi no nominālās ietilpības			Kad šļirces 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 ŠĪRCE ar fiksētu adatu 600 IU/ml FSH (folikulstimulējošais hormons) ir hipodermiska šļirce, kas paredzēta GONAL-f® Multi-Dose 600 IU/ml (alfa folitropīna injekcijai) manuālai aspirācijai un šī šķidruma injicēšanai ķermeņa daļās zem ādas virsmas.

**INDIKĀCIJAS**

Ierīce ir paredzēta auglības hormonu subkutānai injicēšanai, lai ārstētu sievietes ar hormonu nepietiekamību.

**KONTRINDIKĀCIJAS**

Nav kontrindikāciju.

**PACIENTU MĒRĶA GRUPA**

Sievietes ar hormonu nepietiekamību.

**PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS**

Veselības aprūpes speciālists vai neprofesionālis.

**KLĪNISKAIS IEGUVUMS**

Ierīcei ir netiešs klīniskais ieguvums (netieša medicīniska iedarbība), jo tā ir paredzēta auglības hormonu subkutānai injicēšanai, lai ārstētu sievietes ar hormonu nepietiekamību.

**BRĪDINĀJUMI**

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

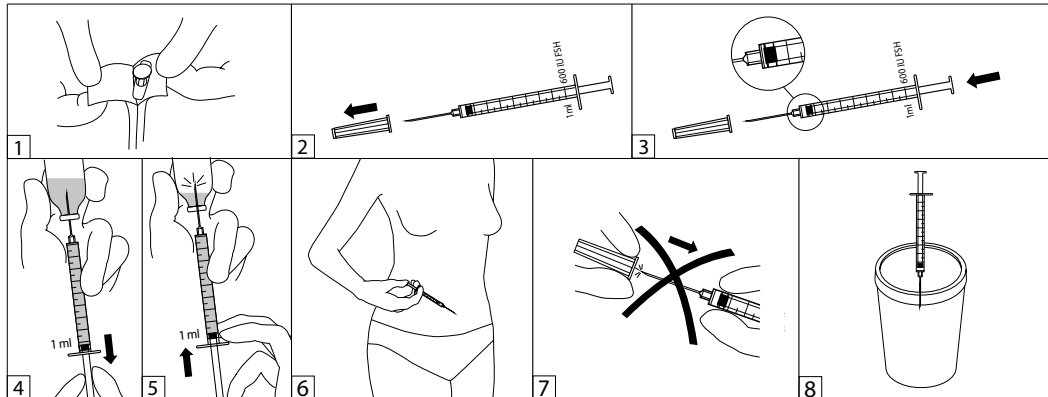
**PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**

- Šļirce ir paredzēta lietošanai tūlīt pēc uzpildīšanas, jo tā nav piemērota šķidrumu uzglabāšanai ilgākus laika periodus.
- Ja adata ir saliekta vai bojāta, nemēģiniet to iztaisnot vai lietot šļirci.
- Pēc lietošanas atbrīvojieties drošā veidā kā no medicīniskajiem atkritumiem konteinerā, kas paredzēts asiem priekšmetiem un/vai saskaņā ar veselības aprūpes iestādes noteikumiem. Produkts ir bioloģiski un fiziski bīstams, jo tam ir asas malas.



**LIETOŠANAS PAMĀCĪBA**

1. Atplēsiet kupolveidīgu izvirsījumu
2. Noņemiet vāciņu
3. Bīdiēt virzuli uz leju
4. Uzpildiet šļirci
5. Izvadiet gaisa burbuļus
6. Injicējiet
7. Neuzlieciēt vāciņu atkārtoti
8. Izniciniet drošā veidā


**UZGLABĀŠANAS PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**

Glabāt sausumā, 2 °C līdz 30 °C temperatūrā. Sargāt no saules stariem. Pļīstošs, 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	Pakartotinai nenaudoti	Medicinos priemonė
Katalogo numeris	Jei pakuotė pažeista, nenaudokite ir skaitykite naudojimo instrukciją	Nepirogeniška
Skaitykite naudojimo instrukciją	Dūžta, elgtis atsargiai	Vieno sterilaus barjero sistema
Sudėtis	Saugoti nuo saulės šviesos	Sterilizuota naudojant etileno oksidą
Pagaminimo data	Laikyti sausoje vietoje	Temperatūriniai apribojimai
Pakartotinai nesterilizuoti	Gamintojas	Sunaudoti iki

**GAMINIO APRAŠAS**

Netoksiškas

Adatos storis	Adatos ilgis	Adatos išorinis skersmuo	Adatos ilgis	Sienuelį 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
<b>Leistinas graduotos talpos nuokrypis</b>						
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 skirtas su nenuimama adata 600 IU/ml FSH (folikulus stimuliuojančiam hormonui), yra hipoderminis švirkštas, skirtas „GONAL-f® Multi-Dose“ 600 IU/ml (folitropino alfa injekcijai) rankiniam įtraukimui ir šio tirpalo poodinei injekcijai į kūno dalis atlikti.

**INDIKACIJOS**

Prietaisas skirtas poodinei vaisingumą skatinančių hormonų injekcijai moterims, patiriančioms hormonų trūkumą, atlikti.

**KONTRAINDIKACIJOS**

Kontraindikacijų nėra.

**TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ**

Hormonų trūkumą patiriančios moterys.

**NUMATYTASIS NAUDOTOJAS**

Sveikatos priežiūros specialistas ar kiti asmenys.

**KLINIKINĖ NAUDA**

Prietaisas turi netiesioginę klinikinę naudą (netiesioginis medicininis poveikis), nes jis naudojamas poodinei vaisingumą skatinančių hormonų injekcijai moterims, patiriančioms hormonų trūkumą, atlikti.

**ĮSPĖJIMAI**

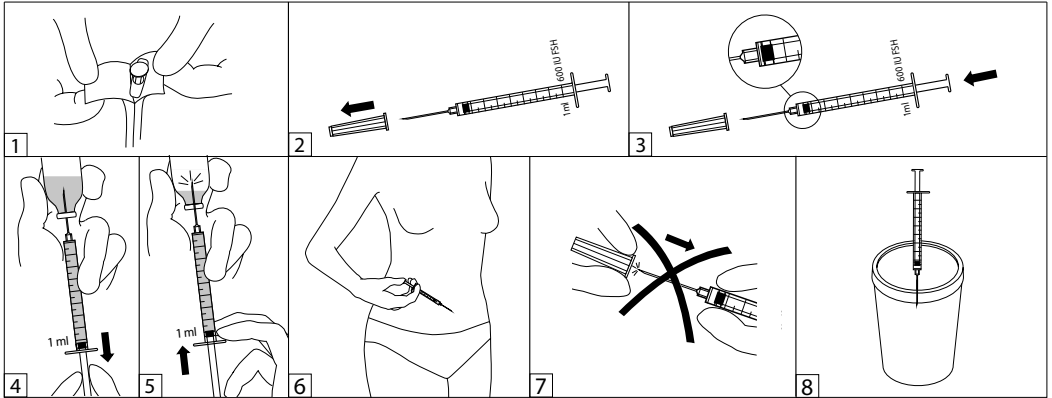
- Nenaudokite, jei vieneto pakuotė pažeista.
- Panaudoti iškart atidarius vieneto pakuotę.
- Vienkartinio naudojimo. Nenaudoti pakartotinai. Pakartotinai nesterilizuoti. Pakartotinai neapdoroti. Pakartotinai apdorojus gali pablogėti įrenginio sterilumas, biologinis suderinamumas ir funkcinis vientisumas.
- 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 svoriui. Remiantis šiuolaikiniais moksliniais įrodymais medicinos priemonės, pagamintos iš nerūdijančio plieno lydinių, kuriuose yra kobalto, nesukelia padidintos rizikos susirgti vėžiu ir nedaro neigiamo poveikio reprodukcijai.
- \*CMR = kancerogeninis, mutageninis arba toksiškas reprodukcijai (ES reglamentas 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo)

**ATSARGUMO PRIEMONĖS**

- Švirkštas skirtas naudoti iš karto pripildžius, nes jis nepritaikytas skysčiams ilgą 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**

1. Nulupdami atidarykite lizdinę plokštelę
2. Nuimkite dangtelį
3. Spauskite stūmoklį žemyn
4. Užpildykite švirkštą
5. Pašalinkite oro burbuliukus
6. Sušvirkškite
7. Neuždėkite dangtelio atgal
8. 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
Koda izdelka	Ne uporabljajte izdelka, če je embalaža poškodovana in glejte navodila za uporabo	Apirogen
Glej navodila za uporabo	Lomljivo	Sistem enojne sterilne bariere
Vsebina	Izogibajte se sončni svetlobi	Sterilizirano z etilen oksidom
Datum proizvodnje	Izogibajte se dežju	Temperaturna omejitev
Ne resterilizirati	Izdelovalec	Uporabno do

**OPIS IZDELKA**

Netoxické

Gauge 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
<b>Odstopanje od izmerjene kapacitete</b>						
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**

TERUMO BRIZGA s fiksno iglo za 600 IU/ml FSH (folikle stimulirajoči hormon) je podkožna brizga, namenjena za ročno aspiracijo raztopine GONAL-f® Multi-Dose 600 IU/ml (folitropin alfa za injiciranje) in za injiciranje te raztopine v dele telesa pod površino kože.

**INDIKACIJE**

Pripomoček je indiciran za subkutano injiciranje hormonov plodnosti za zdravljenje žensk, ki trpijo zaradi hormonskih pomanjkljivosti.

**KONTRAINDIKACIJE**

Brez kontraindikacij.

**CILJNE SKUPINE PACIENTOV**

Ženske, ki trpijo zaradi hormonskih pomanjkljivosti.

**PREDVIDENI UPORABNIK**

Zdravstveni delavec ali nestrokovna oseba.

**KLINIČNA KORIST**

Pripomoček ima posredno klinično korist (posreden zdravstveni učinek), saj se uporablja za subkutano injiciranje hormonov plodnosti za zdravljenje žensk, ki trpijo zaradi hormonskih pomanjkljivosti.

**OPOZORILA**

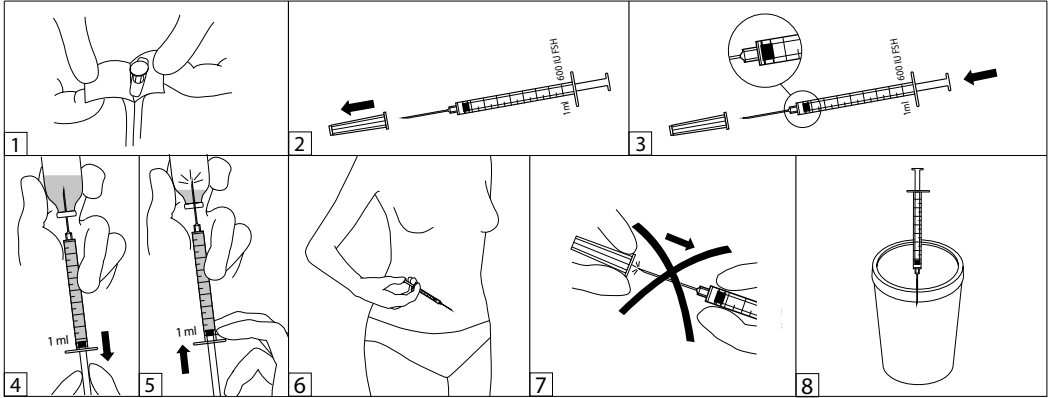
- Ne uporabljajte izdelka, če je enota ovojnina poškodovana.
- Izdelek uporabite takoj, ko odprete ovojnino.
- Le za enkratno uporabo. Ni za ponovno uporabo. Ni namenjeno ponovnemu resteriliziranju. Ne predelujte ponovno. Predelovanje lahko ogrozi sterilnost, biološko združljivost in funkcionalno neokrnjenost priprave.
- Iгла 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)

**PREDVIDNOSTNI 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 zravnati in brizge ne uporabite.
- Po uporabi zavrzite na varen način kot medicinski odpadke zabojnik za odlaganje ostrih predmetov in/aliv skladu s pravilniki zdravstvene ustanove. Izdelek je biološko nevaren in zaradi svojega ostrega roba predstavlja tudi fizično nevarnost.

**NAVODILA ZA UPORABO**

1. Odprite pretisni omot
2. Odstranite pokrovček
3. Potisnite bat navzdol
4. Napolnite brizgo
5. Odstranite zračne mehurčke
6. Injicirajte
7. Ne nameščajte znova pokrovčka
8. Varno zavrzite

**PREVIDNOSTNI UKREPI ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte na temperaturi med 2 °C in 30 °C. Izogibajte se dežju. Izogibajte se sončni svetlobi. Lomljivo.

**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**

Broj serije	Samo za jednokratnu upotrebu	Medicinsko sredstvo
Šifra proizvođača	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-oksidom
Datum proizvodnje	Čuvati suvo	Temperaturne granice
Ne sterilisati ponovo	Proizvođač	Upotrebljivo do

**OPIS PROIZVODA**

Nije toksično

Veličina igle	Dužina igle	Spoljni prečnik igle	Dužina 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
<b>Tolerancija na merni kapacitet</b>						
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 600 IU/ml FSH (folikulostimulišući hormon) je hipodermički špric namenjen za ručno izvlačenje višedoznog rastvora GONAL-f® 600 IU/ml (folitropin alfa za ubrizgavanje) i za ubrizgavanje ovog rastvora u delove tela ispod površine kože.

**INDIKACIJE**

Instrument je namenjen za potkožno ubrizgavanje hormona plodnosti radi lečenja žena koje pate od hormonskih nedostataka.

**KONTRAINDIKACIJE**

Nema kontraindikacija.

**CILJNA GRUPA PACIJENATA**

Žene koje pate od hormonskih nedostataka.

**NAMENJENI KORISNICI**

Stručnjaci zdravstvene zaštite ili laici.

**KLINIČKA KORIST**

Instrument ima indirektnu kliničku korist (indirektno medicinsko dejstvo) pošto služi za potkožno ubrizgavanje hormona plodnosti radi lečenja žena koje pate od hormonskih nedostataka.

**UPOZORENJA**

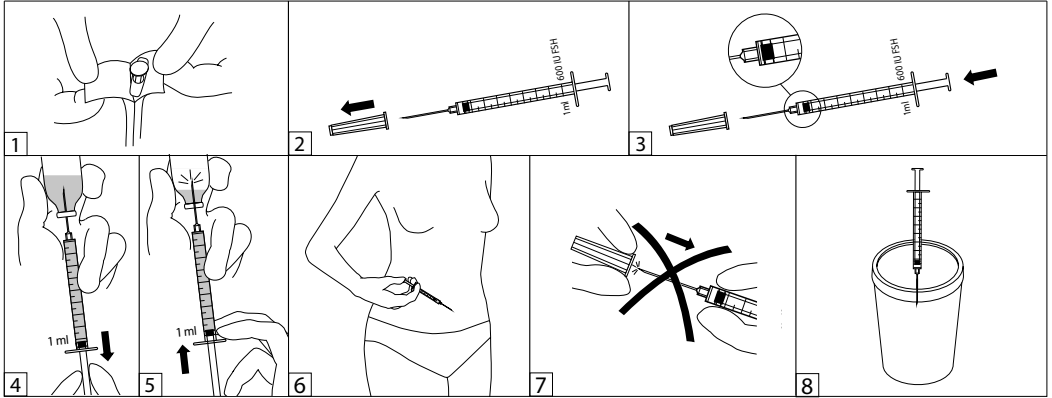
- Nemojte da koristite ako je jedinično pakovanje oštećeno.
- Upotrebite odmah nakon otvaranja pakovanja.
- Samo za jednokratnu upotrebu. Ne upotrebljavati ponovo. Ne resterilisati. Ne obrađivati ponovo. Ponovna obrada može da ugrozi sterilnost, biološku kompatibilnost i funkcionalni integritet uređaja.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

**Uputstvo za upotrebu****SRPSKI****UPUTSTVA ZA UPOTREBU**

1. Odlepite mehur
2. Uklonite poklopac
3. Gurnite klip nadole
4. Napunite špric
5. Uklonite mehuriće vazduha
6. Ubrizgajte
7. Ne stavljajte poklopac
8. Bezbedno odložite

**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 refolosiți	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	

**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 600 IU/ml FSH (hormon de stimulare foliculară) este o seringă hipodermică, concepută pentru aspirarea manuală a GONAL-f® Multi-Dose 600 IU/ml (folitropină alfa pentru injecții) și pentru injectarea acestei soluții în zonele corpului, sub suprafața pielii.

**INDICAȚII**

Dispozitivul este indicat pentru injectarea subcutanată a hormonilor de fertilitate, pentru tratamentul femeilor care suferă de deficiențe hormonale.

**CONTRAINDICAȚII**

Nu există contraindicații.

**GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENȚI**

Femeile care suferă de deficiențe hormonale.

**UTILIZATORII VIZAȚI**

Cadrele medicale sau nespecialiști.

**BENEFICIUL CLINIC**

Dispozitivul are un beneficiu clinic indirect (efect medical indirect), deoarece este utilizat pentru injectarea subcutanată a hormonilor de fertilitate, pentru tratamentul femeilor care suferă de deficiențe hormonale.

**AVERTISMENTE**

- A nu se folosi dacă ambalajul unității este deteriorat.
- Utilizați imediat după deschiderea ambalajului unității.
- Numai pentru unică utilizare. Nu refolosiți. 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)

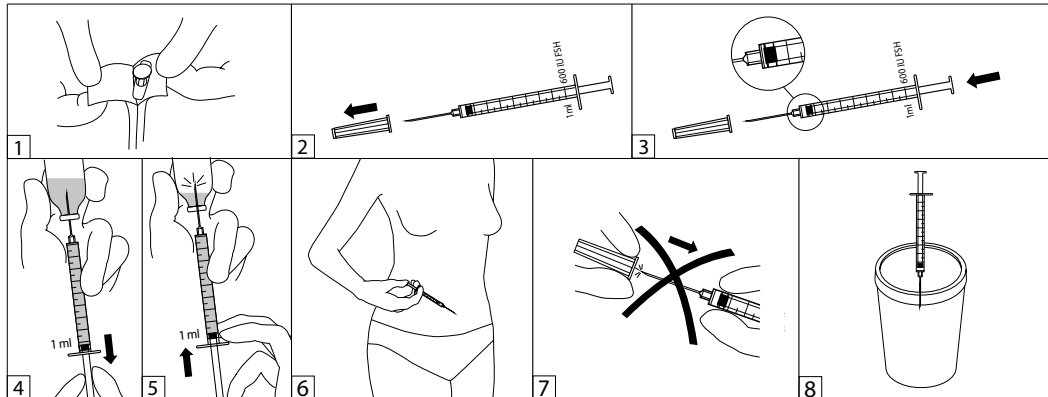
**PRECAUȚII**

- 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, reciclați potrivit procedurii pentru deșeurile medicale, într-un recipient pentru colectarea deșeurilor ascuțite și/sau în conformitate cu politicile instituției sanitare. Produsul prezintă risc biologic și este periculos din punct de vedere fizic din cauza marginii sale ascuțite.



**INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

1. Deschideți blisterul
2. Scoateți capacul
3. Apăsăți pistonul în jos
4. Umpleți seringă
5. Eliminați bulele de aer
6. Injectați
7. Nu închideți din nou cu capacul
8. 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**

<b>LOT</b>	Код на партида	Да не се използва повторно	<b>MD</b>	Медицинско изделие
<b>REF</b>	Каталожен номер	Не използвайте при повредена опаковка и се консултирайте с инструкциите за употреба	<b>XX</b>	Непирогенен
<b>i</b>	Прочети инструкцията за употреба	Чупливо, да се работи внимателно	<b>○</b>	Единична стерилна бариерна система
<b>#</b>	Съдържание	Да се пази от слънчева светлина	<b>STERILE ETO</b>	Стерилизиране с използване на етиленов оксид
<b>~</b>	Дата на производство	Да се пази сухо	<b>2°C</b>	Граница на температура
<b>injection</b>	Да не се стерилизира повторно	Производител	<b>⌚</b>	Използвайте преди дата

**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
<b>Толеранс за градуиран капацитет</b>						
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 СПРИНЦОВКА с вградена игла за 600 IU/ml FSH (Фоликулостимулиращ хормон) е хиподермична спринцовка предназначена за ръчно аспириране на GONAL-f® Multi-Dose 600 IU/ml (фолитропин алфа за инжектиране) и за инжектирането на този разтвор в частите на тялото под повърхността на кожата.

**ПОКАЗАНИЯ**

Изделието е показано за подкожно инжектиране на хормони на фертилитета за лечение на жени, страдащи от хормонални дефицити.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Няма противопоказания.

**ЦЕЛОВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ**

Жени, страдащи от хормонални дефицити.

**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 хормони на фертилитета за лечение на жени, страдащи от хормонални дефицити.

**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.

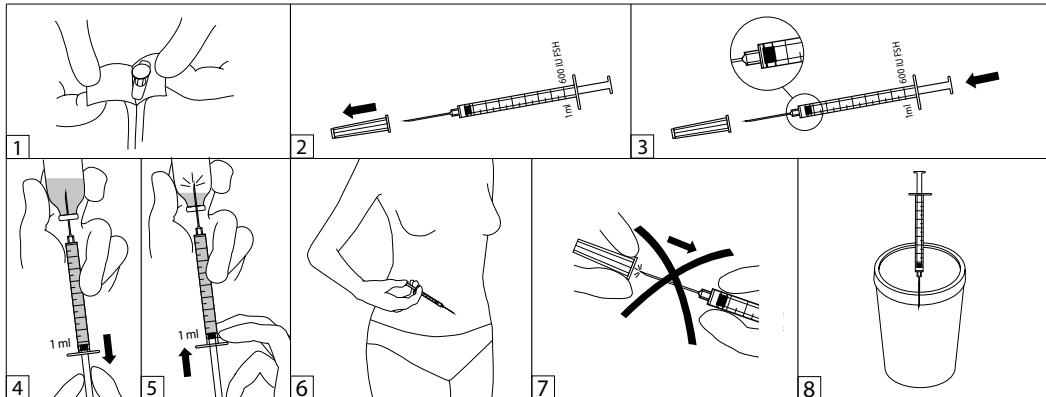
\*CMR = канцерогенно, мутагенно или токсично за репродукцията вещество (Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетването и опаковането на вещества и смеси)

**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**

1. Отлепете и отворете блистера
2. Отстранете капачката
3. Натиснете буталото надолу
4. Напълнете спринцовката
5. Отстранете въздушните мехурчета
6. Инжектирайте
7. Капачката да не се слага повторно
8. 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**

<b>LOT</b>	Код партії	Використовувати повторно заборонено	<b>MD</b>	Медичний виріб
<b>REF</b>	Номер за каталогом	Не використовувати, якщо пакування пошкоджено; ознайомтеся з інструкціями із застосування	<b>XX</b>	Апірогенно
<b>i</b>	Ознайомитися з інструкціями для застосування	Увага, скло! Поводитись обережно	<b>○</b>	Одинарна стерильна бар'єрна система
<b>#</b>	Вміст	Зберігати подалі від сонячного проміння	<b>STERILIZED</b>	Простерилізовано за допомогою оксиду етилену
<b>~</b>	Дата виготовлення	Зберігати в сухому місці	<b>2°C - 30°C</b>	Температурне обмеження
<b>no reuse</b>	Повторно не стерилізувати	Виробник	<b>⌚</b>	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
<b>Допуск на градуйовану місткість</b>						
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 введення 600 МО/мл ФСГ (фолікулостимулювального гормону) – це шприц для підшкірних ін'єкцій, призначений для аспірації вручну препарату GONAL-f® 600 МО/мл для багатодозового застосування (фолітропін альфа для ін'єкцій) і для введення цього розчину під поверхню шкіри частини тіла.

**ВКАЗІВКИ**

Виріб призначено для підшкірного введення гормону продуктивності для лікування жінок, які страждають на дефіцит гормонів.

**ПРОТИПОКАЗАННЯ**

Немає протипоказань.

**ЦІЛЬОВА ГРУПА ПАЦІЄНТІВ**

Жінки, які страждають на дефіцит гормонів.

**ПРИЗНАЧЕНИЙ КОРИСТУВАЧ**

Медичні працівники або нефахівці.

**КЛІНІЧНА ПЕРЕВАГА**

Виріб має непряму клінічну користь (непрямий біологічний вплив), оскільки використовується для підшкірного введення гормонів продуктивності для лікування жінок від дефіциту гормонів.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ**

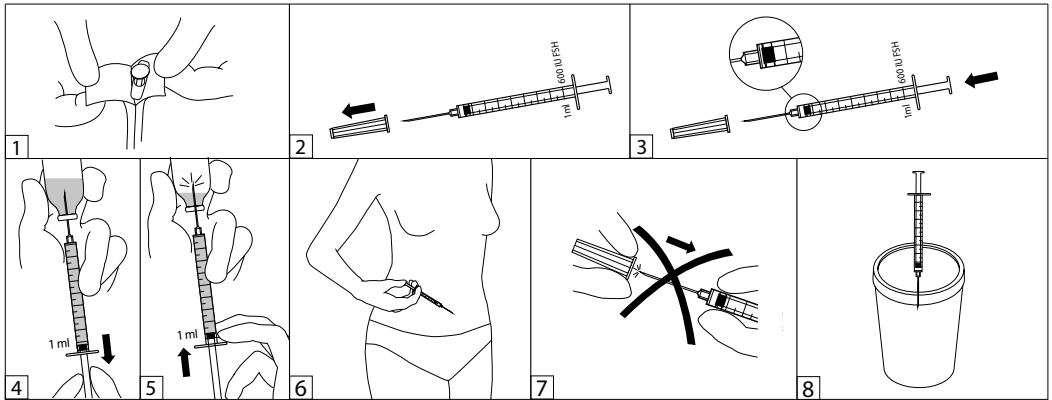
- Не використовуйте у разі пошкодження індивідуальної упаковки.
- Використовуйте одразу після відкриття упаковки.
- Для одноразового використання. Не використовувати повторно. Повторно не стерилізувати. Не піддавати повторній обробці. Повторна обробка може призвести до втрати стерильності, до порушення безпеки може призвести до 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**

1. Відкрийте блістерну упаковку
2. Зніміть ковпачок
3. Опустіть плунжер
4. Заповніть шприц
5. Видаліть бульбашки повітря
6. Введіть вміст
7. Не закривайте ковпачком
8. Утилізуйте безпечно


**ПОПЕРЕДЖЕННЯ ЩОДО ЗБЕРІГАННЯ**

Зберігайте за температури від 2 °С до 30 °С 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	Ne upotrebljavati ponovno	Medicinski proizvod
Kataloški broj	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i proučite upute za upotrebu	Nepirogen
Pogledati upute za upotrebu	Lomljivo, rukovati s oprezom	Sustav jednoslojne sterilne barijere
Sadržaj	Držati dalje od sunčeva svjetla	Sterilizirano etilen-oksidom
Datum proizvodnje	Držati suho	Ograničenje temperature
Ne ponovo sterilizirati	Proizvođač	Upotrijebiti do

**OPIS PROIZVODA**

Netoksično

Veličina 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 graduirani 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 ŠPRICA s fiksnom iglom za 600 IU/ml FSH (Follicle Stimulating Hormone) je hipodermijska štrcaljka namijenjena za ručnu aspiraciju otopine GONAL-f® Multi-Dose 600 IU/ml (follitropin alfa za ubrizgavanje) i za ubrizgavanje ove otopine u dijelove tijela ispod površine kože.

**INDIKACIJE**

Uređaj je indiciran za potkožno ubrizgavanje hormona plodnosti za liječenje žena koje boluju od nedostatka hormona.

**KONTRAINDIKACIJE**

Nema kontraindikacija.

**CILJNA SKUPINA PACIJENATA**

Žene koje boluju od nedostatka hormona.

**PREDVIĐENI KORISNIK**

Zdravstveni djelatnik ili nestručna osoba.

**KLINIČKA KORIST**

Uređaj ima neizravnu kliničku prednost (neizravni medicinski učinak) jer se koristi za potkožno ubrizgavanje hormona plodnosti za liječenje žena koje boluju od nedostatka hormona.

**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.

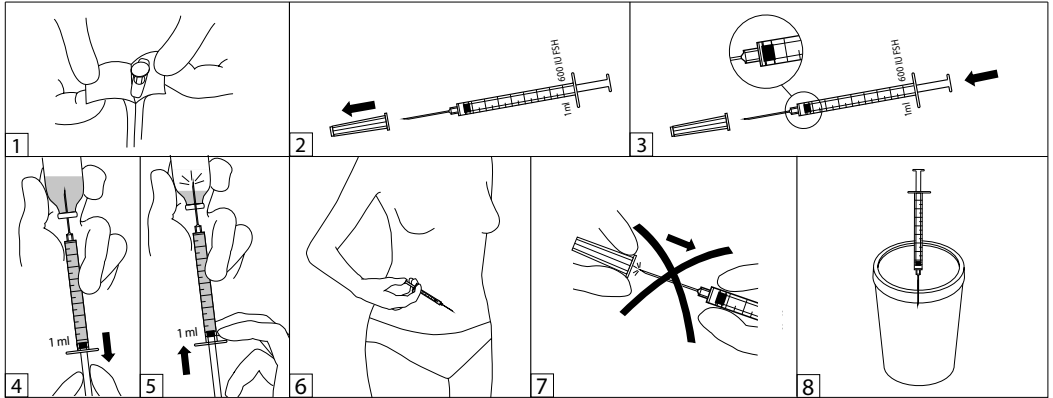
\*CMR = Kancerogeno, mutageno ili toksično za reprodukciju (CLP propisi EU 1272/2008)

**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 oštih predmeta i/ili u skladu s pravilima zdravstvene ustanove. Proizvod je biološki opasan i fizički opasan zbog svojeg oštrog ruba.

**UPUTE ZA UPOTREBU**

1. Otvoreni blister za odljepljivanje
2. Uklonite kapicu
3. Potisni klip prema dolje
4. Šprica za punjenje
5. Uklonite mjehuriće zraka
6. Ubrizgavanje
7. Ne smije se ponovno zatvarati
8. 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.

