



TR KATATER UÇLU HİPODERMİK ŞİRINGA
KULLANMA TALİMATI

GB CATHETER TIP HYPODERMIC SYRINGE
INSTRUCTION FOR USE

DE HYPODERMISCHE SPRITZE MIT KATHETERSPITZE
GEBRAUCHSANWEISUNG

FR MODE D'EMPLOI DE LA SERINGUE HYPODERMIQUE À
EMBOUT CATHÉTER

ES INSTRUCCIONES DE USO DE LA JERINGA
HIPODÉRMICA CON PUNTA DE CATÉTER

IT ISTRUZIONE D'USO DI SIRINGA IPODERMICA
CON CONO CATETERE

RUS ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
ГИПОДЕРМАЛЬНОГО ШПРИЦА С КАТЕТЕРНЫМ
ТИПОМ СОЕДИНЕНИЯ

UKR ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ
ГІПОДЕРМАЛЬНОГО ШПРИЦА З КАТЕТЕРНИМ
ТИПОМ З'ЄДНАННЯ



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



Vera Global Ltd.
86-90 Paul Street 3rd Floor EC2A 4NE London United Kingdom
info@veraglobal.co.uk

TR KATETER UÇLU HİPODERMİK ŞİRINGA KULLANMA TALİMATI**Ürün Tipi**

Katater Uçlu Hipodermik Şiringa
Kateter 3 parça Şiringa 50ml/ 60 ml

Ürün Tipi	Katater Uçlu Hipodermik Şiringa
Kateter – Merkezde 3 parça	

Kullanım Amacı

Boş, steril ve tek kullanımlık plastik malzemelerden yapılmış ve katater uçlu hipodermik şiringalar son kullanıcılar tarafından doldurulduktan sonra tıbbi amaçlarla vücuda beslenme sıvısını enjekte etmek için kullanılması amaçlanmıştır. Şiringalar öncelikle insanlarda kullanım içindir. Steril şiringalar, doldurulduktan hemen sonra kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve ilacı uzun süre boyunca içinde muhafaza etmesi amaçlanmamıştır.

Steril, tek kullanımlık katater uçlu hipodermik şiringalar tıbbi ürünler ve sıvılarının uygulanmasında kullanılan cihazlardır.

Ürün Bileşenleri

Parça Adı	Hammadde
Silindir	PP – Polipropilen
Piston	PP – Polipropilen
Conta	İzopren kauçuk, Lateks içermez
Kapak	PP – Polipropilen
Ambalaj Malzemesi	EO ile sterilizasyona uygun medikal kağıt ve şeffaf film (tekli birim paket)

**Kullanma Talimatı**

- Ambalajı ok işareti ile gösterilen açma yerinden sıyrarak açınız.
- Ambalaj içeriğinin eksiksiz ve ambalajın hasarsız olup olmadığını görsel olarak kontrol ediniz
- Ürün ambalajı steril şiringadan oluşmaktadır.
- Şiringa silindir üzerinde yer alan derecelendirme çizgilerinin okunaklı olduğundan emin olunuz.
- Şiringanın hava kabarcığı içermediğine emin olun. Şiringada hava kabarcığı varsa mutlaka çıkarın.
- Beslemeden önce, şiringada sıvı akışının sağlanıp sağlanmadığını kontrol edin.
- PR.A112 Kullanım talimatının elektronik versiyonuna www.setmedikal.com.tr sitesinden ulaşabilirsiniz.
- Kullanılacak sıvı miktarını, şiringa üzerinde bulunan derecelendirme skalası ile sağlayın.
- Şiringa üzerinde yer alan derecelendirme skalasının kapasite toleransı, EN ISO 7886-1 standardına uygun olarak aşağıdaki tabloda belirtilmiştir.

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

* V: Hacim

Hedeflenen Hasta Popülasyonu

Hasta popülasyonu için belirlenmiş sınırlama yoktur.

Hedeflenen Kullanıcılar

Sağlık personeli

Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan cihaz tanımı

Foley kateter ve gastrostomi tüpü gibi yıkama yapılacak tıbbi cihazlar ile birlikte kullanılır.

Endikasyon

Kateter uçlu şiringalar, tıbbi ürünler ve sıvıların uygulanmasında kullanılan cihazlardır. Ürün raf ömrü 5 yıldır.

Kontrendikasyon

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

⚠ Uyarılar

- Ambalajı hasar görmüş veya açılmışsa ürünü kullanmayın.
- Ambalaj içeriğinin eksiksiz ve ambalajın hasarsız olup olmadığını görsel olarak kontrol edin.
- Birim ambalaja basılan son kullanma tarihinden sonra ürünü kullanmayın.
- Steril bariyer sistem (birim paket) açıldığında aseptik kurallara uygun olarak bekletmeden bağlantı sağlanır.
- Şiringa ile uygulanan ilaç için özel bir uyarı varsa uygulamada dikkate alınmalıdır.
- Uygulamalarda, kullanım talimatında verilen derecelendirme skalasının kapasite toleransı tablosu dikkate alınmalıdır.
- Ürünü enjeksiyon veya aspirasyondan sonra, tıbbi atık olarak imha edin.
- Ürün tek kullanımlıktır, tekrar kullanılamaz, yeniden işlem yapılamaz ve tekrar steril edilemez.
- Steril ambalaj açıldıktan hemen sonra kullanılmazsa kontaminasyon riski vardır. Ürün sterilitesi korunamaz, ürünü kullanmayın.
- Ürünün tekrar kullanılması enfeksiyonlara, çapraz kontaminasyona ve sepsise neden olabilir.
- Eğer ciddi olumsuz olay yaşanırsa, üretici firma ve yetkili otoriteye bildirim yapılmalıdır.

Depolama Koşulları

- 45°C'yi aşmayan ortam sıcaklığında muhafaza ediniz.
- Doğrudan güneş ışığından ve nemli ortamdaki koruyun.
- Kutuyu ok yönünde yerleştirerek muhafaza edin.
- Üst üste en fazla beş koli koyularak muhafaza edin.
- Ürünün raf ömrü 5 yıldır.

Kullanılan Sembollerin Açıklaması

	Üretici Firma		Kırılğan. dikkatli tutun
	Üretim Tarihi		Güneş ışığından uzak tutun
	Son Kullanma Tarihi		Kuru tutun
	Lot Numarası		Dikey olarak hareket ettir
	Katalog numarası		Sıcaklığın üst sınırı (45°C)
	Tıbbi Cihaz		Nem sınırlaması (%20 – %80)
	Benzersiz cihaz tanımlayıcı		Paket hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın
	Birleşik Krallık'taki sorumlu personel		Tekrar Kullanmayın
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir		Lateks içermez
	Tekrar sterilize etmeyin		Pirojenik olmayan
	Tekli steril bariyer sistemi		Yalnızca Profesyonel Kullanım
	Dışında koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi		Kullanım talimatına bakın
	Dikkat		Birleşik Krallık Tıbbi Cihaz Regülasyon gerekliliklerini karşılamaya yönelik işaret Altta görüntülenen numara Onaylanmış Kuruluş numarasıdır.
	İlgili tüm Avrupa Tıbbi Cihaz Direktiflerinin/Avrupa Mevzuatının gerekliliklerini karşılamaya yönelik işaret Altta görüntülenen numara Onaylanmış Kuruluş Numarasıdır		

Üretim Yeri



Set Medikal Sanayi ve Ticaret A.Ş.

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

Tel: 0212 622 04 00

www.setmedikal.com.tr

GB CATHETER TIP HYPODERMIC SYRINGE INSTRUCTION FOR USE

Catheter Tip Hypodermic Syringe
Catheter 3 part Syringe 50ml/ 60 ml

Product Type	Catheter Tip Hypodermic Syringe
Catheter – Centric 3 parts	

Intended Use

Hypodermic Syringes, made of empty, sterile, and disposable plastic materials, are used by end users for the aspiration and injection of liquids after filling. The syringes are primarily for human use. Sterile syringes are designed to be used immediately after filling and are not intended to retain medication for long period of time.

Sterile, single-use hypodermic syringes with catheter tips are devices used for the administration of medical products and fluids.

Product Components

Name	Raw material
Barrel	PP – Polypropylene
Plunger	PP – Polypropylene
Gasket	Isoprene rubber, Latex free.
Cap	PP – Polypropylene
Packaging	Medical grade paper and transparent film for EtO (individually blister packed)



Instruction for Use

- Open the package by peeling it from the place marked by the arrow.
- Visually inspect that the content of package is complete and the package is undamaged.
- The product packaging includes the sterile syringe.
- Make sure that the grading lines on the syringe cylinder are legible.
- Determine the amount of liquid to be used using the graduated scale on the syringe.
- Make sure the syringe is free of air bubbles. If there is any air bubble in the syringe, be sure to remove it.
- Before injection, check if fluid is flowing in the syringe.
- The electronic version of PR.A112 Instruction for use is available at www.setmedikal.com.tr.
- The capacity tolerance of the graduated scale on the syringe is stated in the table below in accordance with EN ISO 7886-1 Standard.

Nominal capacity of syringe V*, (ml)	Graduated Capacity Tolerance (%)
5≤V≤60	±4

V*: Volume

Intended Patient Population

There is no limitation for the patient population.

Intended User

Healthcare personnel

Device Description Intended for Use With The Device

It is used with medical devices that will be flushed, such as Foley catheters and gastrostomy tubes.

Indications

Catheter tip syringes are devices used to administer medical products and liquids. Syringes are designed to be used for intravenous, intramuscular, subcutaneous and intradermal injection, intravenous blood collection and feeding medical systems. The product shelf life is 5 years.

Contraindications

Catheter tip syringes should not be used in more than one patient. The product can be used in a one-time sterile condition with a single patient. Cleaning or resterilization is not possible. It is not intended for use other than its stated intended use. Dispose of as medical waste after use.

Cautions

- Do not use the Product if the package is opened and damaged.
- Visually inspect that the content of package is complete and the package is undamaged.
- Do not use the product after the expiration date printed on the primary packaging.
- When the sterile barrier system (unit packaging) is opened, the needle is inserted without waiting in accordance with aseptic rules.
- If there is a special warning for the drug administered by syringe, it should be considered during application.
- In applications, the capacity tolerance table of the graduated scale given in the instructions for use should be considered.
- After injection or aspiration, dispose of the product as medical waste.
- The product is for single use only. It cannot be reused, rework or re-sterilized.
- If the sterile packaging is not used immediately after opening, there is a risk of contamination. Product sterility cannot be maintained, do not use the product.
- Reuse of the product may cause infections, cross-contamination, and sepsis.
- If any serious incident occurs, it should be reported to the manufacturer and the competent authority.

Storage Conditions

- Store at ambient temperature not exceeding 45°C.
- Keep it away from direct sunlight and moist environment.
- Place and keep the box in the direction of arrow.
- Do not place more than 5 successive boxes on the top of each other.
- The shelf life of product is 5 years.

Description of Symbols Used

	Manufacturer		Fragile. Handle with care
	Date of manufacture		Keep away from sunlight
	Use-by date		Keep dry
	Batch code		Move vertically
	Catalogue number		Upper limit of temperature (45°C)
	Medical device		Humidity limitation (20% – 80%)
	Unique device identifier		Do not use if package is damaged and consult instruction for use
	Responsible Person in the United Kingdom		Do not reuse
	Sterilized using ethylene oxide		Latex free
	Do not resterilize		Non-pyrogenic
	Single sterile barrier system		Professional Use Only
	Single sterile barrier system with protective packaging outside		Consult instruction for use or consult electronic instruction for use
	Caution		Marking for meeting the requirements of UK Medical Device Regulation The number displayed on the bottom is the Notified Body Number
	Marking for meeting the requirements of all relevant European Medical Device Directives/European Legislation The number displayed on the bottom is the Notified Body Number		

Manufacturing Site

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

DE HYPODERMISCHE SPRITZE MIT KATHETERSPITZE GEBRAUCHSANWEISUNG

Produkttyp

Hypodermische Spritze mit Katheterspitze
Katheter 3-teilige Spritze 50ml/ 60 ml

Produkttyp	Hypodermische Spritze mit Katheterspitze
Katheter - Zentrisch 3-teilig	

Verwendungszweck

Die aus Kunststoff gefertigten leeren, sterilen, hypodermischen Einwegspritzen mit Katheterspitze werden nach der Befüllung durch den Endverbraucher für die Injektion von Ernährungsflüssigkeiten in den Körper verwendet. Die Spritzen sind hauptsächlich für die Anwendung am Menschen bestimmt. Sterile Spritzen sind für eine Verwendung umgehend nach der Befüllung konzipiert und haben nicht den Zweck, das Arzneimittel über einen längeren Zeitraum in sich aufzubewahren.

Die sterilen hypodermischen Einwegspritzen mit Katheterspitze sind Geräte zur Verabreichung von medizinischen Produkten und Flüssigkeiten.

Produktkomponenten

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



Gebrauchsanweisung

- Öffnen Sie die Verpackung, indem Sie sie an der durch das Pfeilzeichen gekennzeichneten Öffnung abziehen.
- Prüfen Sie visuell die Vollständigkeit des Verpackungsinhalts und die Unversehrtheit der Verpackung.
- Die Produktverpackung besteht aus der sterilen Spritze.
- Stellen Sie sicher, dass die Abstufungsskala auf dem Zylinder der Spritze lesbar ist.
- Stellen Sie sicher, dass die Spritze frei von Luftblasen ist. Eventuelle Luftblasen in der Spritze unbedingt beseitigen.
- Bevor Sie mit der Ernährung beginnen, stellen Sie sicher, dass der Durchfluss in der Spritze gewährleistet ist.
- Die elektronische Version der Gebrauchsanweisung PR.A112 finden Sie unter www.setmedikal.com.tr.
- Bestimmen Sie die zu verwendende Flüssigkeitsmenge mithilfe der Abstufungsskala auf der Spritze.
- Die Kapazitätstoleranz der auf der Spritze abgedruckten Abstufungsskala ist gemäß der Norm EN ISO 7886-1 in untenstehender Tabelle aufgeführt.

Nominalkapazität der Spritze V^* , (ml)	Abgestufte Kapazitätstoleranz (%)
$5 \leq V \leq 60$	± 4

* V: Volumen

Patientenzielgruppe

Es bestehen keine Einschränkungen für die Patientenpopulation.

Benutzerzielgruppe

Gesundheitspersonal

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

Wird mit medizinischen Geräten wie Foley-Kathetern und Gastrostomie-Sonden verwendet, die gespült werden.

Indikation

Spritzen mit Katheterspitze sind Geräte, die für die Verabreichung medizinischer Produkte und Flüssigkeiten dienen. Die Haltbarkeit des Produkts beträgt 5 Jahre.

Kontraindikation

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

Hinweise

- Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Prüfen Sie visuell die Vollständigkeit des Verpackungsinhalts und die Unversehrtheit der Verpackung.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach dem auf der Einzelverpackung aufgedruckten Verfallsdatum.
- Nach Öffnung des sterilen Barriersystems (Einzelverpackung) ist entsprechend den aseptischen Regeln unverzüglich eine Verbindung herzustellen.
- Eventuelle Hinweise für das mit der Spritze zu verabreichende Arzneimittel sind bei der Verabreichung zu beachten.
- Bei allen Anwendungen ist die in der Gebrauchsanweisung abgebildete Kapazitätstoleranztafel der Abstufungsskala zu beachten.
- Entsorgen Sie das Produkt nach der Injektion oder Aspiration als medizinischen Abfall.
- Das Produkt ist ein Einwegprodukt und kann nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder erneut sterilisiert werden.
- Wird die sterile Verpackung geöffnet und das Produkt nicht sofort verwendet, droht Kontaminationsgefahr. Die Produktsterilität kann nicht aufrechterhalten werden. Das Produkt nicht verwenden.
- Die Wiederverwendung des Produkts kann zu Infektionen, Kreuzkontaminationen und Sepsis führen.
- Bei schwerwiegenden unerwünschten Vorfällen müssen der Hersteller und die zuständige Behörde benachrichtigt werden.

Lagerbedingungen

- Bei Umgebungstemperatur von max. 45 °C lagern.
- Vor direkter Sonneneinstrahlung und feuchter Umgebung schützen.
- Die Packung in Pfeilrichtung lagern.
- Maximal fünf Kartons übereinander lagern.
- Die Haltbarkeit des Produkts beträgt 5 Jahre.

Erläuterungen verwendeter Symbole

	Hersteller		Zerbrechlich. Vorsichtig halten
	Produktionsdatum		Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Verfalldatum		Trocken halten
	Lot-Nummer		Vertikal bewegen
	Katalognummer		Max. Lagertemperatur (45° C)
	Medical Device (Medizinprodukt)		Feuchtigkeitsbegrenzung (20% – 80%) /
	Eindeutige Produktidentifizierung		Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt. Gebrauchsanweisung beachten.
	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich		Zum einmaligen Gebrauch
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Enthält kein Latex
	Nicht erneut sterilisieren		Pyrogenfrei
	Einfaches Sterilbarrieresystem		Nur für professionellen Gebrauch
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung		Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung		Kennzeichnung zur Erfüllung der Anforderungen der Medizinprodukteverordnung des Vereinigten Königreichs Die unten sichtbare Nummer ist die Nummer der akkreditierten Einrichtung.
	Kennzeichnung der Erfüllung der Anforderungen aller betreffenden europäischen Medizinproduktrichtlinien / europäischen Gesetze Die unten angezeigte Nummer ist die Nummer der benannten Stelle		

Produktionsort


Set Medikal Sanayi ve Ticaret A.Ş.

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

Tel.: 0212 622 04 00

www.setmedikal.com.tr

FR MODE D'EMPLOI DE LA SERINGUE HYPODERMIQUE À EMBOUT CATHÉTER**Type du produit**

Seringue hypodermique à embout cathéter

Seringue cathéter à 3 pièces
50ml/ 60 ml**Type du produit** Seringue hypodermique à embout cathéterCathéter – 3 pièces
au centre**Utilisation prévue**

Les seringues hypodermiques vides, stériles et jetables, fabriquées en matériaux plastiques et dotées d'un embout de cathéter, sont destinées à être utilisées par les utilisateurs finaux pour injecter un liquide nutritionnel dans le corps à des fins médicales après remplissage. Les seringues sont principalement destinées à être utilisées chez l'homme. Les seringues stériles sont destinées à être utilisées immédiatement après le remplissage et ne sont pas destinées à conserver des médicaments pendant de longues périodes.

Les seringues hypodermiques stériles à embout de cathéter et à usage unique sont des dispositifs destinés à l'administration de médicaments et de fluides.

Composants du produit

Nom de la pièce	Matière première
Cylindre	PP – Polypropylène
Piston	PP – Polypropylène
Joint	Caoutchouc isoprène, sans latex
Couvercle	PP – Polypropylène
Matériaux d'emballage	Papier médical et film transparent adaptés à la stérilisation par OE (emballage unitaire)

**Notice d'emploi**

- Ouvrir l'emballage en grattant l'ouverture indiquée par la flèche.
- Vérifier visuellement que le contenu est complet et que l'emballage n'est pas endommagé.
- L'emballage du produit est constitué d'une seringue stérile.
- Assurez-vous que les lignes de graduation sur le cylindre de la seringue sont lisibles.
- Assurez-vous que la seringue ne contient pas de bulles d'air. S'il y a des bulles d'air dans la seringue, éliminez-les.
- Avant de procéder à l'administration, assurez-vous que le débit dans la seringue est assuré.
- La version électronique du mode d'emploi PR.A112 est disponible sur le site www.setmedikal.com.tr.
- Utilisez l'échelle graduée de la seringue pour déterminer la quantité de liquide à utiliser.
- La tolérance de capacité de l'échelle graduée de la seringue est spécifiée dans le tableau ci-dessous conformément à la norme EN ISO 7886-1.

Capacité nominale de la seringue V*, (ml)	Tolérance de capacité de l'échelle graduée (%)
$5 \leq V \leq 60$	± 4

* V: Volume

Population de patients ciblée

Il n'y a pas de limites fixées pour la population de patients.

Utilisateurs ciblés

Personnel de santé

Description du dispositif destiné à être utilisé avec l'appareil

Il est utilisé avec les dispositifs médicaux à laver tels que la sonde de Foley et la sonde de gastrotomie.

Indication

Les seringues à embout de cathéter sont des dispositifs utilisés pour l'administration de produits médicaux et de fluides. La durée de conservation du produit est de 5 ans.

Contre-indication

Les seringues à embout de cathéter ne doivent pas être utilisées avec plus d'un patient. Le produit peut être utilisé en condition stérile une fois pour un seul patient. Le nettoyage ou la stérilisation à nouveau ne sont pas autorisés. Le produit n'est pas destiné à un usage autre que celui pour lequel il a été conçu. Après utilisation, le produit doit être éliminé comme un déchet médical.

Remarques

- N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé ou ouvert.
- Vérifiez visuellement que le contenu de l'emballage est complet et que l'emballage n'est pas endommagé.
- Ne pas utiliser le produit après la date de péremption imprimée sur l'emballage unitaire.
- Lorsque le système de barrière stérile (emballage unitaire) est ouvert, la connexion est effectuée sans attendre, conformément aux règles d'asepsie.
- S'il existe un avertissement spécial pour le médicament administré par seringue, il doit être pris en compte dans la demande.
- Dans les applications, le tableau de tolérance de capacité de l'échelle graduée figurant dans le mode d'emploi doit être pris en compte.
- Après l'injection ou l'aspiration, le produit doit être éliminé comme un déchet médical.
- Le produit est à usage unique et ne peut être réutilisé, retraité et stérilisé à nouveau.
- Il existe un risque de contamination si l'emballage stérile n'est pas utilisé immédiatement après ouverture. La stérilité du produit ne peut être maintenue, n'utilisez pas le produit.
- La réutilisation du produit peut provoquer des infections, des contaminations croisées et des septicémies.
- En cas d'événement indésirable grave, le fabricant et l'autorité compétente doivent être informés.

Conditions de stockage

- Conserver à une température ambiante ne dépassant pas 45°C.
- Protéger de la lumière directe du soleil et d'un environnement humide.
- Stocker en plaçant la boîte dans le sens de la flèche.
- Ne pas stocker plus de cinq boîtes l'une sur l'autre.
- La durée de conservation du produit est de 5 ans.

Explication des symboles utilisés

	Fabricant		Fragile, à manipuler avec précaution
	Date de fabrication		Tenir à l'écart des rayons solaires
	Date d'expiration		Gardez au sec
	Numéro de lot		Déplacer verticalement
	Numéro de catalogue		Limite supérieure de la température (45°C)
	Appareil médical		Limitation de l'humidité (20% – 80%)
	Identifiant unique de l'appareil		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et se référer au mode d'emploi.
	Personnel responsable au Royaume-Uni		Ne pas réutiliser
	Stérilisée à l'oxyde d'éthylène		Sans latex
	Ne pas stériliser à nouveau		Non pyrogène
	Système de barrière stérile simple		Usage professionnel uniquement
	Le seul système de barrière stérile avec un emballage protecteur à l'extérieur		Consulter la notice d'emploi
	Attention		Signe indiquant la conformité aux exigences de la réglementation britannique sur les dispositifs médicaux Le numéro affiché ci-dessous est le numéro de l'organisme agréé
	Marque de conformité aux exigences de toutes les directives européennes relatives aux dispositifs médicaux/la législation européenne Le numéro affiché ci-dessous est le numéro de l'organisme agréé		

Lieu de fabrication



Set Medikal Sanayi ve Ticaret A.Ş.

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

Tél: 0212 622 04 00

www.setmedikal.com.tr

ES INSTRUCCIONES DE USO DE LA JERINGA HIPODÉRMICA CON PUNTA DE CATÉTER

Tipo del Producto

La Jeringa Hipodérmica Con Punta De Catéter
Jeringa de tres piezas con punta de catéter 50ml/ 60 ml

Tipo del Producto	La Jeringa Hipodérmica Con Punta De Catéter
Catéter – 3 piezas en el centro	

Uso Previsto

Las jeringas vacías hipodérmicas con punta de catéter, fabricadas en material plástico estéril y de un solo uso, están destinadas a inyectar en el organismo soluciones de nutrición con fines médicos tras ser cargadas por los usuarios finales. Las jeringas están destinadas principalmente al uso en seres humanos. Las jeringas estériles están diseñadas para utilizarse al instante después de ser llenadas y no están destinadas a conservar el medicamento en su interior durante períodos prolongados.

Las jeringas hipodérmicas con punta de catéter, estériles y de un solo uso, son dispositivos utilizados en la administración de productos y líquidos médicos.

Componentes del Producto

Nombre de la pieza	Materia prima
Cilindro	PP – Polipropileno
Pistón	PP – Polipropileno
Junta	Caucho de isopreno, sin látex
Tapa	PP – Polipropileno
Material de embalaje	Papel médico y film transparente aptos para esterilización con óxido de etileno (EO) (envase unitario)



Instrucciones de Uso

- Abra el envase despegándolo por la zona señalada con la flecha.
- Compruebe visualmente que el contenido esté completo y que el envase no presente daños.
- El envase contiene una jeringa estéril.
- Asegúrese de que las marcas de graduación en el cilindro de la jeringa sean legibles.
- Verifique que la jeringa no contenga burbujas de aire; si las hubiera, elimínelas.
- Antes de la administración, compruebe que el líquido puede fluir a través de la jeringa.
- Puede consultar la versión electrónica de estas instrucciones (PR.A112) en www.setmedikal.com.tr.
- Ajuste el volumen de líquido que va a administrar utilizando la escala graduada de la jeringa.
- La tolerancia de capacidad de la escala graduada se indica en la tabla siguiente, conforme a la norma **EN ISO 7886-1**.

Capacidad Nominan de la Jeringa V*, (ml)	Tolerancia de Capacidad Graduada (%)
5≤V≤60	±4

* V: Volumen

Población Objetivo de Pacientes

No se ha establecido ninguna restricción para la población de pacientes.

Usuarios Objetivo

Personel sanitario

Descripción del dispositivo destinado a utilizarse conjuntamente con este dispositivo

Se utiliza junto con dispositivos médicos que requieren irrigación, tales como el catéter Foley y el tubo de gastrostomía.

Indicación

Las jeringas con punta de catéter son dispositivos utilizados para la administración de productos y líquidos médicos. El producto tiene una vida útil de 5 años.

Contraindicaciones

Las jeringas con punta de catéter no deben utilizarse en más de un paciente. El producto está destinado a emplearse estéril, una sola vez y con un único paciente. No se debe limpiar ni volver a esterilizar. No está diseñado para ningún uso distinto del indicado. Después de utilizarlo, elimínelo como residuo sanitario.



Advertencias

- No utilice el producto si el envase está dañado o abierto.
- Compruebe visualmente que el contenido del envase esté completo y que el embalaje no presente daños.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad impresa en el envase individual.
- Una vez abierto el sistema de barrera estéril (envase individual), conéctelo de inmediato siguiendo las normas de asepsia.
- Si el medicamento que se va a administrar con la jeringa incluye una advertencia específica, téngala en cuenta durante la aplicación.
- En las aplicaciones debe considerarse la tabla de tolerancia de capacidad de la escala graduada indicada en las instrucciones de uso.
- Después de la inyección o aspiración, elimine el producto como residuo sanitario.
- El producto es de un solo uso: no debe reutilizarse, reprocesarse ni volver a esterilizarse.
- Si el envase estéril se abre y el producto no se usa inmediatamente, existe riesgo de contaminación. La esterilidad no puede garantizarse; no utilice el dispositivo.
- La reutilización del producto puede provocar infecciones, contaminación cruzada y sepsis.
- En caso de producirse cualquier acontecimiento adverso grave, notifíquelo al fabricante y a la autoridad competente.

Condiciones de Almacenamiento

- Conservar a una temperatura ambiente que no supere los 45 °C.
- Proteger de la luz solar directa y de la humedad.
- Almacenar la caja colocándola en la dirección indicada por la flecha.
- No apilar más de cinco cajas.
- La vida útil del producto es de 5 años.

Explicación de los Símbolos Utilizados

	Fabricante		Frágil. Manéjelo con cuidado.
	Fecha de fabricación		Mantener alejado de la luz solar.
	Fecha de caducidad		Mantener seco.
	Número de lote		Mover verticalmente.
	Número de catálogo		Límite superior de temperatura (45 °C)
	Producto sanitario		Límite de humedad (20 % - 80 %)
	Identificador único del dispositivo		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso.
	Personal responsable en el Reino Unido		No reutilizar.
	Esterilizado con óxido de etileno		Sin látex.
	No reesterilizar		Apirógeno.
	Sistema de barrera estéril simple		Solo para uso profesional.
	Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector exterior		Consultar las instrucciones de uso.
	Precaución		Marcado para cumplir con los requisitos del Reglamento de Productos Sanitarios del Reino Unido. El número que aparece debajo es el número del Organismo Notificado.
	Marca que indica el cumplimiento de todos los requisitos de las Directivas europeas/legislación europea sobre productos sanitarios. El número que aparece debajo es el número del Organismo Notificado.		

Lugar de Fabricación



Set Medikal Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Osmangazi Mah. Mareşal Fevzi Çakmak Cad. No:18 Esenyurt – Estambul, Turquía

Tel: 0212 622 04 00

www.setmedikal.com.tr

ISTRUZIONE D'USO DI SIRINGA IPODERMICA CON CONO CATETERE

Tipologia Prodotto

Siringa Ipodermica con Cono Catetere
Siringa a 3 parti con Catetere 50ml/ 60 ml

Tipologia Prodotto	Siringa Ipodermica con Cono Catetere
Catetere- 3 parti al centro	

Finalità di Uso

Le siringhe ipodermiche con cono catetere vuote, sterili e monouso, fatte dai materiali plastici, vengono usate per l'applicazione di soluzioni iniettabili nel corpo per scopi sanitari dopo essere riempito da user finali. Le siringhe, in primo luogo, sono destinate all'uso umano. Le siringhe sterili sono state progettate per essere usate appena dopo il riempimento e non sono mirate a trattenere il farmaco per lungo termine.

Le siringhe ipodermiche con cono catetere sterili e monouso sono dispositivi che vengono usati nell'applicazione dei prodotti e soluzioni mediche.

Composizioni del Prodotto

Componente	Materia Prima
Cilindro	PP – Polipropilene
Pistone	PP – Polipropilene
Tappo a Stantuffo	Gomma isoprene, senza lattice
Cono	PP – Polipropilene
Materiale di Confezione	Carta medica e film trasparente adatto alla sterilizzazione con EO (confezione singola in blister)



Istruzione d'Uso

- Aprire la confezione strappandola lungo la linea tratteggiata iniziando dalla freccia indicata.
- Controllare visivamente che la confezione non sia danneggiata e il contenuto sia integro.
- La confezione del prodotto contiene la siringa sterile.
- Assicurarsi che la scala graduata sul cilindro della siringa sia ben leggibile.
- Assicurarsi che non siano presenti bolle d'aria nella siringa, ove presenti, rimuoverle assolutamente dalla siringa.
- Prima di procedere con l'iniezione, verificare se ci sia il flusso di liquido nella siringa.
- È possibile accedere alla versione digitale dell'istruzione di uso PR.A112 sull'indirizzo www.setmedikal.com.tr.
- Provvedere alla quantità della soluzione da utilizzare attraverso la scala graduata presente sulla siringa.
- Tolleranza di capacità della scala graduata presente sulla siringa è indicata nella seguente tabella in conformità allo standard EN ISO 7886-1.

Capacità Nominale della Siringa V*, (ml)	Tolleranza della scala graduata (%)
$5 \leq V \leq 60$	± 4

* V: Volume

Popolazione Target di Pazienti

Non è prevista alcuna limitazione per la popolazione pazienti.

Utenti Target

Personale Sanitario

Descrizione del Dispositivo Destinato all'Uso Insieme al Dispositivo

Viene usata insieme ai dispositivi medici ai fini di lavaggio come catetere foley e sonda di gastrostomia.

Indicazione

Le siringhe con cono catetere sono dispositivi medici che vengono usate nell'applicazione dei prodotti e soluzioni mediche. La vita da scaffale del prodotto è di 5 anni.

Controindicazione

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



Avvertenze

- Non utilizzare il prodotto se la confezione risulta danneggiata o aperta.
- Controllare visivamente che la confezione non sia danneggiata e il contenuto sia integro.
- Non utilizzare il prodotto dopo la scadenza indicata sulla confezione singola.
- Nell'aprire il sistema di barriere sterile (confezione singola) si collega senza attesa in conformità alle regole asettiche.
- Ove sia presente un'avvertenza particolare per il farmaco da applicare con la siringa, va prestata attenzione nell'applicazione.
- Nelle applicazioni va preso in considerazione la tabella della tolleranza di capacità della scala graduata indicata nell'istruzione d'uso.
- Smaltire il prodotto come rifiuto sanitario dopo l'iniezione o l'aspirazione.
- Il prodotto è monouso, non può essere riutilizzato, né rielaborato né tanto meno risterilizzato.
- Se la confezione sterile non venisse usata appena dopo l'apertura costruirebbe il rischio di contaminazione, in quanto la sterilità del prodotto non mantiene, non usare il prodotto.
- Il riutilizzo del prodotto potrebbe provocare infezioni, contaminazioni crociate e sepsi.
- Qualora si verifici un grave incidente, la circostanza va comunicata all'azienda produttrice ed all'autorità competente.

Condizioni di Stoccaggio

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

Glossario dei Simboli Utilizzati

	Azienda Produttrice		Fragile! Maneggiare con cura
	Data di Produzione		Tenere lontano dai raggi solari
	Data di Scadenza		Mantenere asciutto
	Numero Lotto		Trasportare in direzione verticale
	Numero Catalogo		Limite di temperatura massima (45°C)
	Dispositivo Medico		Limite di umidità (20% – 80%)
	L'identificazione unica dei dispositivi		Se la confezione è danneggiata non utilizzarla e consultare le istruzioni di uso.
	Rappresentante Autorizzato nel Regno Unito		Non riutilizzare
	Sterilizzato con ossido di etilene		Senza lattice
	Non risterilizzare		Non Pirogenico
	Sistema di barriera sterile singola		Solo ad uso professionale
	Unico sistema di barriera sterile con l'imballaggio protettivo esterno		Consultare le istruzioni di uso
	Attenzione		Marcatura volta alla soddisfazione dei requisiti del Regolamento di Dispositivi Medici del Regno Unito Il numero di cui sotto si intende del Numero dell'Ente Accreditato.
	Marcatura che dichiara la soddisfazione i requisiti di tutti i Regolamenti Europei Pertinenti sui Dispositivi Medici/Normativa Europea. Il numero di cui sotto si intende del Numero dell'Ente Accreditato.		

Stabilimento di Produzione


Set Medikal Sanayi ve Ticaret A.Ş.

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

Tel: 0212 622 04 00

www.setmedikal.com.tr

RUS ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ГИПОДЕРМАЛЬНОГО ШПРИЦА С КАТЕТЕРНЫМ ТИПОМ СОЕДИНЕНИЯ

Тип изделия

Гиподермальный шприц с катетерным типом соединения
Шприц с катетерным типом соединения 3-компонентный
50 мл/ 60 мл

Тип изделия	Гиподермальный шприц с катетерным типом соединения
Катетер – в центре 3 компонента	

Цель использования

Пустые стерильные одноразовые гиподермальные шприцы с катетерным типом соединения, изготовленные из пластиковых материалов, предназначены для использования конечными потребителями для введения в организм питающих жидкостей в медицинских целях. Шприцы в первую очередь предназначены для использования в отношении организма человека. Стерильные шприцы предназначены для использования непосредственно после их наполнения и не предназначены для длительного хранения лекарственных средств.

Стерильные одноразовые гиподермальные шприцы с катетерным типом соединения это изделия, которые используются для введения медицинских препаратов и жидкостей.

Компоненты изделия

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



Инструкция по использованию

- Вскройте упаковку через отверстие, указанное стрелкой.
- Визуально проверьте комплектность содержимого и отсутствие повреждений упаковки.
- В упаковке находится стерильный шприц.
- Убедитесь в четкости изображения градуированных линий на цилиндре шприца.
- Убедитесь в отсутствии воздушных пузырьков внутри шприца. В случае наличия в шприце воздушных пузырьков удалите их.
- Перед введением питательного вещества проверьте, проходит ли жидкость через шприц.
- С электронной версией инструкции по использованию PR.A112 можно ознакомиться на сайте www.setmedikal.com.tr.
- Наберите необходимое количество жидкости с помощью градуированной шкалы на шприце.
- Допуск по емкости градуированной шкалы на шприце указан в таблице ниже в соответствии со стандартом EN ISO 7886-1.

Номинальная емкость шприца V^* , (мл)	Допуск градуировки по емкости (%)
$5 \leq V \leq 60$	± 4

* V: Емкость

Целевая группа пациентов

Установленных ограничений в отношении группы пациентов не имеется.

Целевые пользователи

Медицинский персонал

Описание устройств, предназначенных для использования с изделием

Используется вместе с медицинскими устройствами для промывания, такими как катетер Фолея и гастростомическая трубка.

Показания

Шприцы с катетерным типом соединения используются для введения медицинских препаратов и жидкостей. Срок годности изделия составляет 5 лет.

Противопоказания

Шприцы с катетерным типом соединения не подлежат использованию более чем для одного пациента. Изделие может быть использовано в стерильном состоянии однократно для одного пациента. Очистка или повторная стерилизация не допускается. Использовать исключительно в соответствии с назначением. После использования утилизировать как медицинские отходы.

Предупреждения

- Не используйте изделие с поврежденной или вскрытой упаковкой.
- Визуально проверьте комплектность упаковки и отсутствие повреждений.
- Не используйте изделие после истечения срока годности, указанного на индивидуальной упаковке.
- После вскрытия стерильной барьерной системы (индивидуальной упаковки) необходимо незамедлительно подсоединить катетер в соответствии с правилами асептики.
- Если препарат, вводимый шприцем, имеет специальные предостережения, их следует учитывать при применении.
- При использовании изделия следует учитывать таблицу допусков по емкости, приведенную в инструкции по использованию.
- После введения или забора жидкости утилизируйте изделие как медицинские отходы.
- Изделие предназначено исключительно для одноразового использования и не подлежит повторному применению или повторной стерилизации.
- Если стерильную упаковку вскрыть и не использовать сразу, возникает риск заражения. Изделие утрачивает стерильность, не используйте его.
- Повторное использование изделия может привести к инфекциям, перекрестному заражению и сепсису.
- При возникновении серьезных побочных эффектов необходимо уведомить производителя и компетентный орган.

Условия хранения

- Хранить при температуре окружающей среды не выше 45°C.
- Защищать от прямых солнечных лучей и влажной среды.
- Хранить изделия, расположив коробку в направлении стрелки.
- Складывать не более пяти коробок друг на друга.
- Срок годности изделия составляет 5 лет.

Пояснения к используемым условным обозначениям

	Компания-производитель		Хрупкое изделие, обращаться осторожно
	Дата производства		Защищать от солнечных лучей
	Дата окончания срока годности		Хранить в сухом месте
	Номер партии		Перемещать вертикально
	Номер по каталогу		Верхний предел температуры (45°C)
	Медицинское изделие		Ограничение влажности (20-80%)
	Уникальный идентификатор изделия		Не используйте, если упаковка повреждена, и обратитесь к инструкции по использованию
	Уполномоченный представитель в Великобритании		Не использовать повторно
	Стерилизовано с использованием окиси этилена		Не содержит латекс
	Не стерилизовать повторно		Непирогенный
	Индивидуальная стерильная барьерная система		Только для профессионального использования
	Индивидуальная стерильная барьерная система с защитной упаковкой снаружи		См. Инструкцию по использованию
	Внимание		Знак соответствия требованиям Регламента о медицинских изделиях Великобритании Номер, указанный внизу, является номером нотифицированного органа
	Знак соответствия требованиям всех соответствующих Директив ЕС по медицинским изделиям / Европейского законодательства Номер, указанный внизу, является номером нотифицированного органа		

Место производства


Акционерная компания «Сет Медикал Санайи ве Тиджарет А.Ш.» [Set Medikal Sanayi ve Ticaret A.Ş.]

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

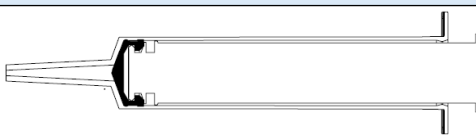
Тел.: 0212 622 04 00

www.setmedikal.com.tr

UKR ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ ГІПОДЕРМАЛЬНОГО ШПРИЦА З КАТЕТЕРНИМ ТИПОМ З'ЄДНАННЯ

Тип виробу

Гіподермальний шприц з катетерним типом з'єднання
Шприц з катетерним типом з'єднання 3-компонентний
50 мл/ 60 мл

Тип виробу	Гіподермальний шприц з катетерним типом з'єднання
Катетер – у центрі 3 компоненти	

Мета використання

Порожні стерильні одноразові гіподермальні шприци з катетерним типом з'єднання, які виготовляються із пластикових матеріалів, призначені для використання кінцевими споживачами для введення в організм живильних рідин в медичних цілях. Шприци першочергово призначені для використання у відношенні до організму людини. Стерильні шприци призначені для використання безпосередньо після їх наповнення і не призначені для тривалого зберігання лікарських засобів.

Стерильні одноразові гіподермальні шприци з катетерним типом з'єднання це вироби, які використовуються для введення медичних препаратів та рідин.

Компоненти виробу

Назва деталі	Сировинний матеріал
Циліндр	ПП - поліпропілен
Поршень	ПП - поліпропілен
Прокладка	Ізопреновий каучук, без латексу
Кришка	ПП – поліпропілен
Матеріал упаковки	Медичний папір і прозора плівка, придатна для стерилізації EO (індивідуальна упаковка)



Інструкція з використання

- Розкрийте упаковку через отвір, вказаний стрілкою.
- Візуально перевірте комплектність вмісту та відсутність пошкоджень упаковки.
- Упаковка містить стерильний шприц.
- Переконайтеся у чіткому зображенні градуєваних ліній на циліндрі шприца.
- Переконайтеся у відсутності повітряних бульбашок всередині шприца. У випадку наявності у шприці повітряних бульбашок видаліть їх.
- Перед введенням поживної речовини перевірте, чи проходить рідина через шприц.
- З електронною версією інструкції з використання PR.A112 можна ознайомитися на сайті www.setmedikal.com.tr.
- Наберіть необхідну кількість рідини за допомогою градуєваної шкали на шприці.
- Допуск по ємності градуєваної шкали на шприці вказаний у таблиці нижче відповідно до стандарту EN ISO 7886-1.

Номінальна ємність шприца V*, (мл)	Допуск градування по ємності (%)
$5 \leq V \leq 60$	± 4

* V: Ємність

Цільова група пацієнтів

Встановлених обмежень щодо групи пацієнтів немає.

Цільові користувачі

Медичний персонал

Опис пристроїв, призначених для використання з виробом

Використовується разом з медичними пристроями для промивання, такими як катетер Фолея та гастростомічна трубка.

Показання

Шприци з катетерним типом з'єднання використовуються для введення медичних препаратів та рідин. Термін придатності виробу становить 5 років.

Протипоказання

Шприци з катетерним типом з'єднання не підлягають використанню більш ніж для одного пацієнта. Виріб може бути використаний у стерильному стані одноразово для одного пацієнта. Очищення або повторна стерилізація не допускається. Використовувати виключно відповідно до призначення. Після використання утилізувати як медичні відходи.

Попередження

- Не використовуйте виріб з пошкодженою або розкритою упаковкою.
- Візуально перевірте комплектність упаковки та відсутність пошкоджень.
- Не використовуйте виріб після закінчення терміну придатності, зазначеного на індивідуальній упаковці.
- Після відкриття стерильної бар'єрної системи (індивідуальної упаковки) необхідно негайно під'єднати катетер відповідно до правил асептики.
- Якщо препарат, що вводиться шприцом, має спеціальне застереження, його слід враховувати під час застосування.
- Під час використання виробу слід враховувати таблицю допусків по ємності, наведену в інструкції з використання.
- Після введення або забору рідини утилізуйте виріб як медичні відходи.
- Виріб призначений виключно для одноразового використання і не підлягає повторному застосуванню або повторній стерилізації.
- Якщо стерильну упаковку розкрити і не використати відразу, виникає ризик зараження. Виріб втрачає стерильність, не використовуйте його.
- Повторне використання виробу може призвести до інфекцій, перехресного зараження та сепсису.
- При виникненні серйозних побічних ефектів необхідно повідомити виробника та компетентний орган.

Умови зберігання

- Зберігати при температурі навколишнього середовища не вище 45°C.
- Захищати від прямих сонячних променів і вологого середовища.
- Зберігати вироби, розташувавши коробку в напрямку стрілки.
- Складати не більше п'яти коробок одна на одній.
- Термін придатності виробу становить 5 років.

Пояснення до використовуваних умовних позначень

	Компанія-виробник		Крихкий виріб, поводитися обережно
	Дата виробництва		Захищати від сонячних променів
	Дата закінчення терміну придатності		Зберігати в сухому місці
	Номер партії		Переміщати вертикально
	Номер за каталогом		Верхня межа температури (45°C)
	Медичний виріб		Обмеження вологості (20-80%)
	Унікальний ідентифікатор виробу		Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена, і зверніться до інструкції з використання
	Уповноважений представник в Великобританії		Не використовувати повторно
	Стерилізовано з використанням окису етилену		Не містить латексу
	Не стерилізувати повторно		Непірогенний
	Індивідуальна стерильна бар'єрна система		Тільки для професійного використання
	Індивідуальна стерильна бар'єрна система із захисною упаковкою зовні		Див. інструкцію з використання
	Увага		Знак відповідності вимогам Регламенту про медичні вироби Великобританії Номер, зазначений внизу, є номером нотифікованого органу
	Знак відповідності вимогам усіх відповідних Директив ЄС щодо медичних виробів / Європейського законодавства Номер, зазначений внизу, є номером нотифікованого органу		

Місце виробництва


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

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

Тел.: 0212 622 04 00

www.setmedikal.com.tr