

Instructions for use
TSK Syringe

1 Intended purpose

The device is a general purpose syringe intended for use with a needle to inject or withdraw substances. The device is also indicated for intravitreal use.

2 Indication

The device is intended for use with patients that need injection or withdrawal of substances for examination, treatment, diagnosis, or prevention.

3 Intended users

The device is intended for use by healthcare professionals skilled in the procedure.

4 Target patients

The device is intended to be used in pediatric and adult populations (including pregnant and breastfeeding women), regardless of gender, and who do not meet contraindications.

5 Performance characteristics

- Connection with a needle
- Provide measures for withdrawal and injection of substances

6 Clinical benefits

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

7 Undesirable side effects

Possible adverse events associated with the use of the device are listed in the following:

- hematoma
- infection
- inflammation, swelling
- bleeding, internal bleeding
- vascular embolism
- ocular inflammation
- floaters

8 Contraindications

The device can be used in any standard application for a syringe. There are no contraindications.

9 Prohibitions

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

10 Warnings

10.1 General precautions	
1.	Before using the device, read and follow the instructions for use.
2.	Do not use the device unless you are a healthcare professional skilled in procedure.
3.	If the patient or the device shows any abnormality, discontinue use immediately and take necessary measures.
4.	Check the device's appearance before use to ensure no damage (scratches, cracks, deformation, discoloration, and others).
5.	Do not use the device if the sterile bag is opened or damaged (scratched, cracks, deformation, discoloration, and others).
6.	Refer to the associated instructions if you use the device with pharmaceuticals or other medical devices.
7.	Do not use the device for any purpose other than those described in the "instructions for use."

8.	Do not modify the device.
9.	Use only with devices that are ISO 80369-7 compliant.

10.2 Precautions for use

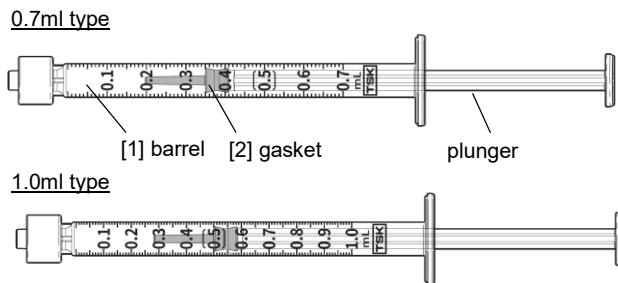
- Use the device immediately after opening the package. [Otherwise, bacteria could multiply and cause infection.]
- Open the bag from the designated opening position.
- Do not touch the tip and inside of barrel with your hands. [Otherwise, there is a risk of infection.]
- Check the nominal capacity before use. [Otherwise, there is a risk that you could not perform the appropriate procedure.]
- Before use with a needle, ensure that the connection to the needle is not loose. [Otherwise, there is a risk of leakage or device dropout.]
- Do not apply excessive force when connecting to a needle. [Otherwise, there is a risk of device damage.]
- Ensure that there are no damage, loose connections, or leaks during use.
- Ensure that pharmaceuticals, blood, and other liquids do not enter the connection. [Otherwise, the connecting part could loosen.]
- When penetrating vial closures, do not apply lateral force on the device. [Otherwise, there is a risk of device damage.]
- Do not push the plunger with excessive force during the procedure. [Otherwise, there is a risk of injury to the patient.]
- When aspirating, do not pull the plunger diagonally. [Otherwise, there are risk that air gets mixed in.]
- When aspirating, do not pull the plunger too far so that it comes out the back of the barrel.
- When injecting substances into patients, fill the entire needle tube with the substances before use.
- Protect the hub of the device from ethanol and organic solvents. [Otherwise, there is a risk of device damage.]
- Do not fill with substances that have a temperature significantly different from the ambient environment. [Otherwise, there are risks that the filling volume is incorrect, and/or operability is deteriorated due to material shrinkage.]
- Do not rub the printed markings excessively. [Otherwise, there is a risk that readability will deteriorate.]
- Do not use for high-pressure injection, such as of a contrast medium. [Otherwise, there are risks including leakage and damage.]

10.3 Other precautions

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

11 Device specifications

11.1 Configuration (typical diagram)



The device complies with ISO 7886-1 and ISO 80369-7.

11.2 Materials

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

- [1] barrel: copolyester resin
- [2] gasket: compound resin
- lubricant: silicone

The device is gamma-sterilized.

12 Instructions for use

- 1) If necessary, wear gloves in advance.
- 2) Open the sterile bag using appropriate aseptic technique and remove the device.
- 3) Connect firmly to the needle or other device.
- 4) When filling with substances, the substances can be aspirated by pulling the plunger.
- 5) Disinfect the puncture site and perform the puncture.
- 6) Perform the injection or withdrawal of substances.
- 7) Remove the needle and/or other devices, and if necessary, stop the bleeding.
- 8) Dispose of the device following standard safety protocols.

13 Storage

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

14 Expiry date

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

15 Manufacturer's information

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



Инструкции за употреба

Спринцовка TSK**1 Предназначение**

Изделието е спринцовка с общо предназначение, предвидено за използване с игла, за инжектиране или изтегляне на субстанции. Изделието е показано и за интравитреална употреба.

2 Показания

Изделието е предназначено за употреба при пациенти, които се нуждаят от инжектиране или изтегляне на субстанции за изследване, лечение, диагностика или профилактика.

3 Предвидени потребители

Изделието е предназначено за употреба от медицински специалисти, квалифицирани в процедурата.

4 Целеви пациенти

Изделието е предназначено за употреба при педиатрични и възрастни популации (включително бременни и кърмещи жени), независимо от пола, при които няма противопоказания.

5 Функционални характеристики

- Свързване към игла
- Осигурява възможност за изтегляне и инжектиране на субстанции

6 Клинични ползи

- Позволява лечение на медицински състояния на пациентите чрез осигуряване на метод за локално или системно доставяне на важни субстанции за удовлетворяване на медицинските нужди на пациентите.
- Позволява на медицинските специалисти да лекуват медицински състояния, които налагат отстраняване на биологични течности или получаване на проби от биологични течности за диагностични цели.

7 Нежелани странични ефекти

Възможни неблагоприятни ефекти, свързани с употребата на изделието, са изброени по-долу:

- хематом
- инфекция
- възпаление, подуване
- кръвене, вътрешно кръвене
- съдова емболия
- очно възпаление
- плаващи мътнини в зрителното поле

8 Противопоказания

Изделието може да се използва за всяко стандартно приложение на спринцовка. Няма противопоказания.

9 Забрани

- Да не се използва повторно. [В противен случай има риск от инфекция.]
- Да не се стерилизира повторно. [Повторната стерилизация не гарантира стерилността на изделието и може да го увреди или да влоши качеството му.]

10 Предупреждения**10.1 Общи предпазни мерки**

1.	Преди използване на изделието прочетете и следвайте инструкциите за употреба.
2.	Не използвайте изделието, освен ако не сте медицински специалист, квалифициран в процедурата.
3.	Ако пациентът или изделието показват някаква аномалия, незабавно прекратете употребата и вземете необходимите мерки.
4.	Проверете външния вид на изделието преди употреба, за да се уверите, че няма увреждане (надрасквания, напуквания, деформация, обезцветяване и др.).
5.	Не използвайте изделието, ако стерилният плик е отворен или увреден (надрасквания, спуквания, деформация, обезцветяване и др.).

6.	Направете справка със съответните инструкции, ако използвате изделието с лекарствени средства или други медицински изделия.
7.	Не използвайте изделието за цел, различна от описаната в инструкциите за употреба.
8.	Не модифицирайте изделието.
9.	Използвайте само с изделия, които съответстват на ISO 80369-7.

10.2 Предпазни мерки при употреба

- Използвайте изделието веднага след отваряне на опаковката. [В противен случай може да се размножат бактерии и да предизвикат инфекция.]
- Отворете опаковката на обозначеното място за отваряне.
- Не докосвайте върха и вътрешността на цилиндъра с ръцете си. [В противен случай има риск от инфекция.]
- Преди употреба проверете номиналната вместимост. [В противен случай има риск да не можете да изпълните подходящата процедура.]
- Преди употреба с игла се уверете, че връзката с иглата не е хлабава. [В противен случай има риск от протичане или падане на изделието.]
- Не прилагайте прекомерна сила при свързване към игла. [В противен случай има риск от увреждане на изделието.]
- Уверете се, че няма увреждане, хлабави връзки или протичания по време на употреба.
- Уверете се, че през връзката не проникват лекарствени средства, кръв или други течности. [В противен случай свързаната част може да се разхлаби.]
- Когато пробивате капачки на флакони, не прилагайте сила латерално върху изделието. [В противен случай има риск от увреждане на изделието.]
- Не натискайте буталото с прекомерна сила по време на процедурата. [В противен случай има риск от нараняване на пациента.]
- При аспириране не изтегляйте буталото по диагонал. [В противен случай има риск вътре да попадне въздух.]
- При аспириране не изтегляйте буталото твърде много, за да не излезе от задната част на цилиндъра.
- При инжектиране на субстанции на пациент преди употреба напълнете цялата канюла на иглата със субстанцията.
- Пазете крайника на спринцовката от етанол и органични разтворители. [В противен случай има риск от увреждане на изделието.]
- Не пълнете с течности, чиято температура се различава значително от тази на околната среда. [В противен случай има риск запълненият обем да е неточен и/или функционалността да е нарушена поради свиване на материала.]
- Не търкайте прекомерно отпечатаната маркировка. [В противен случай има риск четимостта да се наруши.]
- Не използвайте за инжектиране с високо налягане, например на контрастни среди. [В противен случай има рискове, включително от протичане или увреждане.]

10.3 Други предпазни мерки

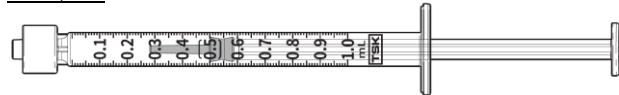
- Потребителят трябва да докладва всички нежелани събития, произтичащи от употребата на изделието, на производителя и на компетентните органи на държавата членка, в която се намира потребителят или пациентът.
- След употреба изделието трябва да се изхвърли по безопасен начин, без да се допуска риск от инфекция, в съответствие с институционалните, местните, регионалните и националните указания.
- Внимание: Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това изделие да се извършва само от или по предписание на лекар.

11 Спецификации на изделието**11.1 Конфигурация (типична схема)**

тип 0.7 ml



тип 1.0 ml



Изделието съответства на ISO 7886-1 и ISO 80369-7.

11.2 Материали

Изходните материали за частите, които контактуват с кръв, телесни течности, мукозни мембрани и други тъкани на пациента, са:

- [1] цилиндър: кополиестерна смола
- [2] уплътнение: композитна смола
- смазващо вещество: силикон

Изделието е стерилизирано чрез облъчване с гама лъчи.

12 Инструкции за употреба

- 1) Ако е необходимо, предварително поставете ръкавици.
- 2) Отворете стерилната опаковка с подходяща асептична техника и извадете изделието.
- 3) Свържете изделието здраво с иглата или с друго изделие.
- 4) При пълнене субстанциите могат да бъдат аспирирани чрез изтегляне на буталото.
- 5) Дезинфекцирайте мястото на пункцията и извършете пункцията.
- 6) Извършете инжектирането или изтеглянето на субстанции.
- 7) Свалете иглата и/или другите изделия и при необходимост спрете кръвенето.
- 8) Изхвърлете изделието съгласно стандартните протоколи за безопасност.

13 Съхранение

- Дръжте на сухо място. Пазете от директна слънчева светлина, висока температура и влага. Съхранявайте на чисто място.

14 Срок на годност

- За експлоатационния срок на изделие, което е съхранявано правилно съгласно указанията за съхранение, вижте датата, до която може да се използва, отпечатана върху всяка индивидуална опаковка.
- Съхранявайте правилно и не използвайте изделието след изтичане на срока на годност.

15 Информация за производителя

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



Upute za upotrebu

Štrcaljka TSK**1 Namjena**

Proizvod je štrcaljka opće svrhe namijenjena za upotrebu s iglom za ubrizgavanje ili izvlačenje tvari. Proizvod je također indiciran za intravitrealnu upotrebu.

2 Indikacija

Proizvod je namijenjen za upotrebu u pacijenata kojima je potrebno ubrizgavanje ili izvlačenje tvari radi pregleda, liječenja, dijagnosticiranja ili prevencije.

3 Predviđeni korisnici

Proizvod je namijenjen zdravstvenim djelatnicima koji posjeduju vještine za izvođenje odgovarajućeg postupka.

4 Ciljni pacijenti

Proizvod je namijenjen za upotrebu u pedijatrijske i odrasle populacije pacijenata (uključujući trudnice i dojilje), bez obzira na spol, koji nemaju kontraindikacije.

5 Karakteristike učinkovitosti

- Spoj s iglom
- Omogućuje izvlačenje i ubrizgavanje tvari

6 Kliničke koristi

- Omogućuje upravljanje zdravstvenim stanjima pacijenata osiguravanjem načina za lokalnu ili sistemsku isporuku esencijalnih tvari radi zadovoljavanja zdravstvenih potreba pacijenata.
- Omogućuje zdravstvenim djelatnicima upravljanje zdravstvenim stanjima koja zahtijevaju uklanjanje biološke tekućine i uzimanje uzoraka biološke tekućine u dijagnostičke svrhe.

7 Neželjene nuspojave

U nastavku su navedeni mogući neželjeni događaji povezani s upotrebom proizvoda:

- hematom
- infekcija
- upala, otekline
- krvarenje, unutarnje krvarenje
- vaskularna embolija
- upala oka
- leteće mušice

8 Kontraindikacije

Proizvod se može upotrebljavati za bilo koju uobičajenu primjenu štrcaljke. Nema kontraindikacija.

9 Zabrane

- Ne upotrebljavati ponovno. [U suprotnom postoji rizik od infekcije.]
- Ne sterilizirati ponovno. [Ponovna sterilizacija ne jamči sterilnost proizvoda i može ga oštetiti ili smanjiti njegovu učinkovitost.]

10 Upozorenja**10.1 Opće mjere opreza**

1.	Prije upotrebe uređaja pročitajte i slijedite upute za upotrebu.
2.	Nemojte upotrebljavati proizvod ako niste zdravstveni djelatnik koji posjeduje vještine za izvođenje odgovarajućeg postupka.
3.	Ako primijetite bilo kakve abnormalnosti u vezi s pacijentom ili proizvodom, odmah prekinite s upotrebom i poduzmite potrebne mjere.
4.	Prije upotrebe provjerite izgled proizvoda kako biste se uvjerali da nema oštećenja (ogrebotina, pukotina, izobličenja, promjena boje i drugih promjena).
5.	Nemojte upotrebljavati proizvod ako je sterilna vrećica otvorena ili oštećena (ogrebotina, pukotina, izobličenje, promjena boje i druge promjene).
6.	Pogledajte priložene upute ako proizvod upotrebljavate s farmaceutskim proizvodima ili drugim medicinskim proizvodima.
7.	Nemojte upotrebljavati proizvod ni u koju drugu svrhu osim one koja je opisana u „uputama za upotrebu“.

8.	Nemojte preinačavati proizvod.
9.	Upotrebljavajte samo s proizvodima koji su u skladu s normom ISO 80369-7.

10.2 Mjere opreza za upotrebu

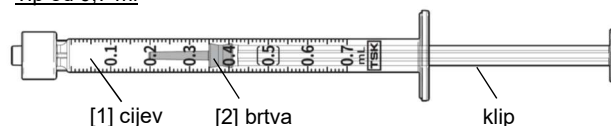
- Proizvod potrijebite odmah nakon otvaranja pakiranja. [U suprotnom može doći do razmnožavanja bakterija koje mogu uzrokovati infekciju.]
- Vrećicu otvorite na predviđenom mjestu za otvaranje.
- Nemojte dirati vrh ni unutrašnjost cijevi rukama. [U suprotnom postoji rizik od infekcije.]
- Prije upotrebe provjerite nazivni obujam. [U suprotnom postoji rizik da nećete moći izvesti odgovarajući postupak.]
- Prije upotrebe s iglom provjerite je li spoj s iglom dovoljno čvrst. [U suprotnom postoji rizik od curenja sadržaja ili ispadanja proizvoda.]
- Nemojte primjenjivati prekomjernu silu prilikom spajanja na iglu. [U suprotnom postoji rizik od oštećenja proizvoda.]
- Uvjerite se da nema oštećenja, labavih spojeva ili curenja sadržaja tijekom upotrebe.
- Pazite da farmaceutski proizvodi, krv i druge tekućine ne uđu u spoj. [U suprotnom bi spoj mogao olabaviti.]
- Prilikom probijanja zatvarača bočice nemojte primjenjivati bočnu silu na proizvod. [U suprotnom postoji rizik od oštećenja proizvoda.]
- Nemojte gurati klip prekomjernom silom tijekom izvođenja postupka. [U suprotnom postoji rizik od ozljede pacijenta.]
- Nemojte povlačiti klip dijagonalno tijekom aspiracije. [U suprotnom postoji rizik od prodiranja zraka.]
- Nemojte prekomjerno povlačiti klip tijekom aspiracije kako ne bi izašao na stražnjoj strani cijevi.
- Napunite cijelu iglu tvarima prije ubrizgavanja tvari u pacijente.
- Zaštitite priključak proizvoda od etanola i organskih otapala. [U suprotnom postoji rizik od oštećenja proizvoda.]
- Nemojte puniti proizvod tvarima čija se temperatura značajno razlikuje od temperature okoline. [U suprotnom postoji rizik od netočnog volumena punjenja i/ili smanjene učinkovitosti proizvoda zbog skupljanja materijala.]
- Nemojte prekomjerno trljati otisnute oznake. [U suprotnom postoji rizik od smanjene čitljivosti.]
- Nemojte upotrebljavati proizvod za ubrizgavanje pod visokim tlakom, primjerice ubrizgavanje kontrastnog sredstva. [U suprotnom postoje rizici koji uključuju curenje sadržaja i oštećenje proizvoda.]

10.3 Ostale mjere opreza

- Korisnik mora prijaviti sve štetne događaje koji proizlaze iz upotrebe proizvoda proizvođaču i nadležnim tijelima države članice u kojoj se korisnik ili pacijent nalazi.
- Nakon upotrebe odložite proizvod na siguran i pažljiv način u skladu s institucionalnim, lokalnim, regionalnim i nacionalnim smjericama kako biste spriječili pojavu rizika od infekcije.
- Oprez: savezni zakon (Sjedinjenih Američkih Država) ograničava prodaju ovog proizvoda na liječnike ili po nalogu liječnika.

11 Specifikacije proizvoda**11.1 Konfiguracija (tipični dijagram)**

Tip od 0,7 ml



Tip od 1,0 ml



Proizvod je u skladu s normama ISO 7886-1 i ISO 80369-7.

11.2 Materijali

Sirovine od kojih su izrađeni dijelovi koji dolaze u dodir s krvlju, tjelesnim tekućinama, sluznicama i drugim pacijentovim tkivima:

- [1] cijev: kopoliesterska smola
- [2] brtva: kompozitna smola
- sredstvo za podmazivanje: silikon

Proizvod je steriliziran gama-zračenjem.

12 Upute za upotrebu

- 1) Po potrebi, obucite rukavice prije rukovanja proizvodom.
- 2) Otvorite sterilnu vrećicu odgovarajućom aseptičnom tehnikom i izvadite proizvod.
- 3) Proizvod čvrsto spojite na iglu ili drugi proizvod.
- 4) Tijekom punjenja proizvoda tvari se mogu aspirirati povlačenjem klipa.
- 5) Dezinficirajte mjesto uboda i izvršite ubod.
- 6) Izvršite ubrizgavanje ili izvlačenje tvari.
- 7) Izvadite iglu i/ili druge proizvode i zaustavite krvarenje ako je potrebno.
- 8) Proizvod odložite u skladu sa standardnim sigurnosnim protokolima.

13 Čuvanje

- Čuvati na suhom mjestu. Držati dalje od izravne sunčeve svjetlosti, visokih temperatura i vlage. Čuvati na čistom mjestu.

14 Istek valjanosti

- Za vijek trajanja proizvoda koji je pravilno čuvan u skladu s uputama za čuvanje pogledajte datum isteka valjanosti otisnut na pojedinačnom pakiranju.
- Pravilno čuvati i ne upotrebljavati proizvod nakon isteka valjanosti.

15 Informacije o proizvođaču

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



Návod k použití

Injekční stříkačka TSK**1 Určený účel**

Jedná se o zdravotnický prostředek, víceúčelovou injekční stříkačku používanou s jehlou k injekčnímu podávání nebo odebírání kapalných látek. Prostředek je také indikován k intravitreálnímu použití.

2 Indikace

Prostředek je určen k použití u pacientů, kteří potřebují injekční podání nebo odebrání kapalné látky pro účely vyšetření, léčby, prevence nebo stanovení diagnózy.

3 Určení uživatele

Prostředek je určen k používání zdravotnickými pracovníky zběhlými v příslušném postupu.

4 Cílová populace pacientů

Prostředek je určen pro pediatrickou i dospělou populaci (včetně těhotných a kojících žen), bez ohledu na pohlaví, u níž není použití prostředku kontraindikováno.

5 Funkční charakteristiky

- Použití ve spojení s jehlou
- Prostředek pro odběr nebo injekční podání kapalných látek

6 Klinický prospěch

- Umožňuje ošetření pacientů ve zdravotním stavu, který to vyžaduje, zajištěním podání důležitých látek lokálním nebo systémovým způsobem podle potřeb daného zdravotního stavu a jeho léčby.
- Umožňuje lékařům řešit zdravotní stavy, které vyžadují odběr biologické tekutiny a získání tekutých biologických vzorků pro diagnostické účely.

7 Nežádoucí vedlejší účinky

Možné nežádoucí účinky spojené s použitím tohoto prostředku jsou uvedeny v následujícím seznamu:

- hematom
- infekce
- zánět, otok
- krvácení, vnitřní krvácení
- cévní embolie
- zánět oka
- vločky ve sklivci

8 Kontraindikace

Prostředek lze použít pro jakoukoliv standardní injekční aplikaci. Neexistují žádné kontraindikace takového použití.

9 Zákazy

- Nepoužívat opakovaně. [Jinak vzniká riziko infekce.]
- Opakovaně nesterilizujte. [Opakovaná sterilizace nezaručuje sterilitu prostředku a může prostředek poškodit nebo znehodnotit.]

10 Výstrahy**10.1 Obecná bezpečnostní upozornění**

1.	Před použitím prostředku si prostudujte tento návod k použití a dodržujte jej.
2.	Prostředek nepoužívejte, pokud nejste zdravotnický pracovník zběhlý v daném postupu.
3.	Pokud se u pacienta nebo prostředku projeví jakákoliv abnormalita, ihned přestaňte prostředek používat a přijměte nezbytná opatření.
4.	Před použitím zkontrolujte vzhled prostředku, abyste měli jistotu, že nedošlo k jeho poškození (jako je poškrábání, popraskání, deformace, pošpinění nebo jiná vada).
5.	Prostředek nepoužívejte, pokud došlo k otevření nebo poškození jeho sterilního sáčku (jako je poškrábání, popraskání, deformace, pošpinění nebo jiná vada).
6.	Pokud prostředek používáte k podání léčiva nebo společně s jinými zdravotnickými prostředky, prostudujte si příslušné návody k jejich použití.

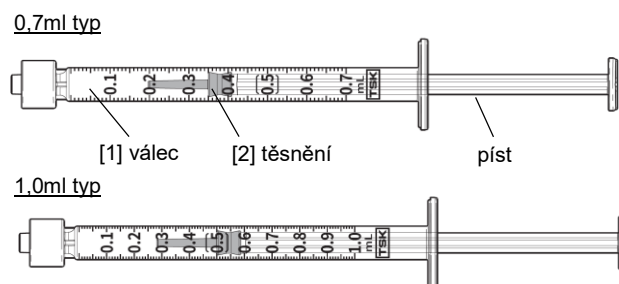
7.	Prostředek nepoužívejte pro žádný jiný účel než ten, který je popsán v jeho „návodu k použití“.
8.	Do prostředku nijak nezasahujte.
9.	Používejte pouze s prostředky, které splňují požadavky normy ISO 80369-7.

10.2 Bezpečnostní upozornění pro použití prostředku

- Prostředek použijte ihned po otevření obalu. [Jinak se na něm mohou začít množit bakterie, které způsobují infekce.]
- Sáček otevírejte na označeném místě.
- Špičky ani vnitřku válce stříkačky se nedotýkejte rukama. [Jinak vzniká riziko infekce.]
- Před použitím zkontrolujte jmenovitou kapacitu stříkačky. [Jinak se vystavujete riziku, že nebudete moci správně provést potřebný postup.]
- Před použitím stříkačky s jehlou zkontrolujte, zda připojení jehly není uvolněné. [Jinak vzniká riziko úniku kapaliny nebo vypadnutí prostředku.]
- Při nasazování jehly nevyvíjejte nadměrnou sílu. [Jinak vzniká riziko poškození prostředku.]
- Během používání kontrolujte, zda nedochází k poškození, uvolnění spojů nebo úniku kapaliny.
- Dbejte na to, aby se do spoje nedostalo léčivo, krev ani jiné tekutiny. [Jinak by se připojovací část mohla uvolnit.]
- Při propichování uzávěru lahvičky nevyvíjejte na prostředek boční tlak. [Jinak vzniká riziko poškození prostředku.]
- Během postupu netlačte na píst stříkačky nadměrnou silou. [Jinak vzniká riziko poranění pacienta.]
- Při nasávání netahejte za píst šikmo. [Jinak vzniká riziko přimíchání vzduchu do kapaliny.]
- Při aspiraci nezatahujte píst příliš daleko, aby zadní část válce nevypadl ven.
- Při injekčním podávání látek pacientům naplňte před použitím celý vnitřek jehly příslušnou látkou.
- Hrdlo stříkačky nevystavujte působení ethanolu a organických rozpouštědel. [Jinak vzniká riziko poškození prostředku.]
- Stříkačku neplňte látkami o teplotě výrazně odlišné od teploty okolního prostředí. [Jinak vzniká riziko nesprávného objemu náplně a/nebo zhoršení funkce z důvodu smrštění materiálu.]
- Vyvarujte se nadměrného tření tištěných značek. [Jinak by se mohla zhoršit jejich čitelnost.]
- Prostředek nepoužívejte na podávání tlakových injekcí, například kontrastní látky. [Představuje to rizika jako únik či poškození.]

10.3 Další bezpečnostní upozornění

- V případě vzniku nežádoucích příhod v důsledku použití prostředku je uživatel povinen tyto nežádoucí příhody ohlásit výrobci a příslušným orgánům země, kde se uživatel nebo pacient nachází.
- Po použití prostředek opatrně a bezpečným způsobem zlikvidujte, abyste zabránili riziku infekce; postupujte podle protokolu vašeho zdravotnického zařízení a místních, oblastních a národních pokynů.
- Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho objednávku.

11 Specifikace prostředku**11.1 Konfigurace (obrázek typického prostředku)**

Prostředek splňuje požadavky norem ISO 7886-1 a ISO 80369-7.

11.2 Materiály

Suroviny pro výrobu součástí, které jsou v kontaktu s krví, tělními tekutinami, sliznicemi a dalšími tkáněmi pacienta, jsou:

- [1] válec: kopolyesterová pryskyřice
 - [2] těsnění: pryskyřičná sloučenina
- mazivo: silikon

Prostředek je sterilizován zářením gama.

12 Návod k použití

- 1) V případě potřeby si předem nasadte rukavice.
- 2) Vhodnou aseptickou technikou otevřete sterilní sáček a prostředek vyjměte.
- 3) Pevně připojte jehlu nebo jiný prostředek.
- 4) Potřebujete-li stříkačku naplnit nějakou látkou, nasajete ji vytahováním pístu.
- 5) Dezinfikujte místo vpichu a proveďte vpich.
- 6) Proveďte injekční podání nebo odběr tekutiny.
- 7) Vytáhněte jehlu a/nebo jiné prostředky a zastavte krvácení, je-li třeba.
- 8) Prostředek zlikvidujte podle standardních bezpečnostních protokolů.

13 Uchování

- Uchovávejte v suchu. Uchovávejte mimo dosah přímého slunce, vysokých teplot a vlhkosti. Uchovávejte na čistém místě.

14 Datum expirace

- Životnost prostředku, pokud byl uchováván správně podle pokynů k uchování, je dána datem doporučené spotřeby uvedeným na každém jednotlivém balení.
- Uchovávejte vhodným způsobem a nepoužívejte prostředek po datu expirace.

15 Údaje o výrobci

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



Brugsanvisning

TSK sprøjte**1 Tilsigtet formål**

Enheden er en universalsprøjte beregnet til brug med en nål til at injicere eller udtage stoffer. Enheden er også beregnet til intravitreal brug.

2 Indikation

Enheden er beregnet til brug hos patienter, der har brug for injektion eller udtagning af stoffer til undersøgelse, behandling, diagnose eller forebyggelse.

3 Tiltænkte brugere

Enheden er beregnet til brug af sundhedspersonale, der har erfaring med proceduren.

4 Patientmålgruppe

Enheden er beregnet til brug i pædiatriske og voksne populationer (inklusive gravide og ammende kvinder), uanset køn, og som ikke opfylder kontraindikationer.

5 Ydeevnekaraktistika

- Forbindelse med en nål
- Sørger for udtagning og injektion af stoffer

6 Kliniske fordele

- Muliggør håndtering af patienters medicinske tilstande ved at tilbyde en metode til at levere essentielle stoffer lokalt eller systemisk for at opfylde patienternes medicinske behov.
- Giver læger mulighed for at håndtere medicinske tilstande, der kræver fjernelse af biologisk væske, og indhente biologiske væskeprøver til diagnostiske formål.

7 Uønskede bivirkninger

Mulige uønskede hændelser i forbindelse med brug af enheden er anført i det følgende:

- hæmatom
- infektion
- inflammation, hævelse
- blødning, indre blødning
- vaskulær emboli
- øjenbetændelse
- pletter

8 Kontraindikationer

Enheden kan bruges i enhver standardapplikation til en sprøjte. Der er ingen kontraindikationer.

9 Forbud

- Må ikke genbruges. [Ellers er der risiko for infektion.]
- Må ikke resteriliseres. [Resterilisering sikrer ikke enhedens sterilitet, og den kan beskadige eller nedbryde enheden.]

10 Advarsler**10.1 Generelle forholdsregler**

1.	Læs og følg brugsanvisningen, før enheden bruges.
2.	Brug ikke enheden, medmindre du er sundhedspersonale med erfaring i proceduren.
3.	Hvis patienten eller enheden udviser nogen form for abnormitet, skal man straks afbryde brugen og træffe de nødvendige foranstaltninger.
4.	Kontrollér enhedens udseende før brug for at sikre, at den ikke er beskadiget (ridser, revner, deformation, misfarvning og andet).
5.	Brug ikke enheden, hvis den sterile pose er åbnet eller beskadiget (ridset, revnet, deformeret, misfarvet osv.).
6.	Se den tilhørende brugsanvisning, hvis enheden bruges sammen med lægemidler eller andet medicinsk udstyr.
7.	Brug ikke enheden til andre formål end dem, der er beskrevet i "brugsanvisningen".
8.	Enheden må ikke ændres.

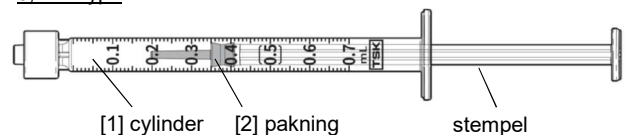
9. Brug kun med enheder, der er kompatible med ISO 80369-7.

10.2 Forsigtighedsforanstaltninger ved brug

- Brug enheden straks efter pakkens åbning. [Ellers kan bakterier formere sig og forårsage infektion.]
- Åbn posen fra den angivne åbning.
- Rør ikke ved spidsen og indersiden af cylinderen med hænderne. [Ellers er der risiko for infektion.]
- Kontrollér den nominelle kapacitet før brug. [Ellers er der risiko for, at den rette procedure ikke kan udføres.]
- Før brug med en nål skal du sørge for, at forbindelsen til nålen ikke er løs. [Ellers er der risiko for lækage eller at enheden falder ud.]
- Brug ikke for meget kraft, når du forbinder den til en nål. [Ellers er der risiko for beskadigelse af enheden.]
- Sørg for, at der ikke er skader, løse forbindelser eller lækager under brug.
- Sørg for, at lægemidler, blod og andre væsker ikke kommer ind i forbindelsen. [Ellers kan forbindelsesdelen løsne sig.]
- Anvend ikke sideværts kraft på enheden, når du penetrerer hætteglassets lukninger. [Ellers er der risiko for beskadigelse af enheden.]
- Tryk ikke stemplet ned med for stor kraft under proceduren. [Ellers er der risiko for skade på patienten.]
- Træk ikke stemplet diagonalt ud under aspiration. [Ellers er der risiko for, at der kommer luft ind.]
- Træk ikke stemplet for langt ved aspiration, så det kommer ud bag i cylinderen.
- Når du injicerer stoffer i patienter, skal hele kanylerøret fyldes med stofferne før brug.
- Beskyt enhedens kobling mod ethanol og organiske opløsningsmidler. [Ellers er der risiko for beskadigelse af enheden.]
- Fyld ikke med stoffer, der har en temperatur, der adskiller sig væsentligt fra det omgivende miljø. [Ellers er der risiko for, at påfyldningsmængden er forkert, og/eller at funktionsdygtigheden forringes på grund af materialekrympning.]
- Gnid ikke for meget på de trykte markeringer. [Ellers er der risiko for, at læsbarheden forringes.]
- Må ikke anvendes til højtryksinjektion, såsom et kontrastmiddel. [Ellers er der risiko, herunder lækage og skader.]

10.3 Andre forholdsregler

- Brugeren skal indberette alle uønskede hændelser som følge af brugen af udstyret til fabrikanten og til de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor brugeren eller patienten befinder sig.
- Efter brug skal enheden bortskaffes sikkert og med omhu for at forhindre risikoen for infektion i henhold til institutionelle, lokale, regionale og nationale retningslinjer.
- Forsigtig: Amerikansk lov begrænser denne enhed til at blive solgt af en læge eller på ordre fra en læge.

11 Enhedsspecifikationer**11.1 Konfiguration (typisk diagram)****0,7 ml type****1,0 ml type**

Enheden overholder ISO 7886-1 og ISO 80369-7.

11.2 Materialer

Råmaterialer til dele, der kommer i kontakt med blod, kropsvæsker, slimhinder og andet patientvæv, er:

- [1] cylinder: copolyesterresin
- [2] pakning: sammensat resin
- smøremiddel: silikone

Enheden er gammasteriliseret.

12 Brugsanvisning

- 1) Bær om nødvendigt handsker på forhånd.
- 2) Åbn den sterile pose ved hjælp af passende aseptisk teknik, og tag enheden ud.
- 3) Forbind den fast til nålen eller en anden enhed.
- 4) Ved påfyldning med stoffer kan stofferne aspireres ved at trække i stemplet.
- 5) Desinficer indstiksstedet, og udfør indstikket.
- 6) Udfør injektion eller udtagning af stoffer.
- 7) Fjern nålen og/eller andre anordninger, og stop om nødvendigt blødningen.
- 8) Bortskaf enheden i henhold til standard sikkerhedsprotokoller.

13 Opbevaring

- Opbevares tørt. Holdes væk fra direkte sollys, høje temperaturer og fugtighed. Opbevares på et rent sted.

14 Udløbsdato

- Enhedens levetid, når den er blevet opbevaret korrekt i henhold til opbevaringsvejledningen, fremgår af den sidste anvendelsesdato, der er trykt på hver enkelt pakke.
- Opbevar enheden korrekt, og brug den ikke efter udløbsdatoen.

15 Producentens oplysninger

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



Käyttöohjeet

TSK-ruisku

9. Käytä vain ISO 80369-7 -yhteensopivien laitteiden kanssa.

1 Suunniteltu käyttötarkoitus

Tämä laite on yleiskäyttöinen ruisku, joka on tarkoitettu käytettäväksi neulan kanssa aineiden injektioimiseen tai ottamiseen. Laite on tarkoitettu myös intravitreaaliseen käyttöön.

2 Käyttöaihe

Laite on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, jotka tarvitsevat aineita injektiona tai joilta on otettava aineita tutkimus-, hoito-, diagnosti- tai estotarkoituksiin.

3 Suunnitellut käyttäjät

Laite on tarkoitettu toimenpiteeseen perehtyneiden lääketieteen ammattilaisten käyttöön.

4 Potilaskohderyhmät

Laite on tarkoitettu käytettäväksi aikuis- ja lapsipopulaatioissa (mukaan lukien raskaana olevat ja imettävät naiset) sukupuolesta riippumatta, jos heillä ei ole vasta-aiheita.

5 Suorituskykyominaisuudet

- Yhdistetään neulaan
- Mahdollistaa aineiden ottamisen ja injektioinnin

6 Kliiniset hyödyt

- Mahdollistaa potilaiden sairauksien hoidon tarjoamalla menetelmän, jolla olennaisia aineita voidaan toimittaa paikallisesti tai systeemisesti potilaiden lääketieteellisiä tarpeita varten.
- Antaa lääketieteen ammattilaisille mahdollisuuden hoitaa sairauksia, jotka edellyttävät biologisten nesteiden poistamista, ja hankkia biologisia nestenäytteitä diagnostiin tarkoituksiin.

7 Haittavaikutukset

Laitteen käyttöön liittyviä mahdollisia haittatapahtumia ovat seuraavat:

- hematooma
- infektio
- tulehdus, turvotus
- verenvuoto, sisäinen verenvuoto
- verisuoniembolia
- silmätulehdus
- lasiaissamentumat.

8 Vasta-aiheet

Laitetta voidaan käyttää missä tahansa tavallisessa ruiskun käyttötarkoituksessa. Vasta-aiheita ei ole.

9 Kiellot

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

10 Varoitukset**10.1 Yleiset varoitukset**

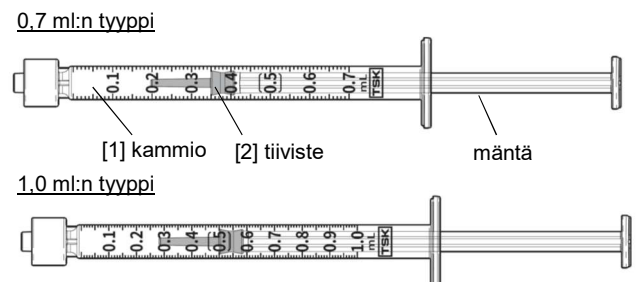
1.	Lue käyttöohjeet ennen käyttöä ja noudata niitä.
2.	Älä käytä laitetta, ellet ole lääketieteen ammattilainen, joka on perehtynyt toimenpiteeseen.
3.	Jos potilaassa tai laitteessa ilmenee mikä tahansa poikkeama, keskeytä käyttö välittömästi ja ryhdy tarvittaviin toimiin.
4.	Varmista ennen käyttöä, ettei laite ole vahingoittunut (siinä ei ole naarmuja, säröjä, vääntymiä, värimuutoksia tai muita näkyviä ongelmia), tarkistamalla se pintapuolisesti.
5.	Älä käytä laitetta, jos steriili pussi on avattu tai vaurioitunut (siinä on naarmuja, säröjä, vääntymiä, värimuutoksia tai muita näkyviä ongelmia).
6.	Jos käytät laitetta lääkevalmisteiden tai muiden lääkinnällisten laitteiden kanssa, lue niihin liittyvät käyttöohjeet.
7.	Älä käytä laitetta mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin käyttöohjeissa kuvattuihin tarkoituksiin.
8.	Älä muokkaa laitetta.

10.2 Käytön varotoimet

- Käytä laite välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen. [Muussa tapauksessa bakteerien lisääntyminen ja infektiot ovat mahdollisia.]
- Avaa pussi merkitystä avauskohdasta.
- Älä koske kärkeen tai kammion sisäosiin käsillä. [Tartuntavaara.]
- Tarkista nimellistilavuus ennen käyttöä. [Muussa tapauksessa on olemassa mahdollisuus siihen, että asianmukaista toimenpidettä ei voida suorittaa.]
- Tarkista ennen neulan kanssa käyttöä, että liitäntä neulaan on tiivis. [Vuodon tai laitteen irtoamisen riski.]
- Älä käytä liiallista voimaa neulaan liittämisen aikana. [Laitteenvauriovaara.]
- Varmista, että käytön aikana ei esiinny vaurioita, löysiä liitäntöjä tai vuotoja.
- Varmista, etteivät lääkeaineet, veri tai muut nesteet pääse liitäntäkohtaan. [Liitososan löystymisen riski.]
- Älä käytä lateraalista voimaa laitteeseen injektioipullojen korkkien lävistämisen aikana. [Laitteenvauriovaara.]
- Älä käytä liiallista voimaa männän painamiseen toimenpiteen aikana. [Potilasvamman riski.]
- Älä vedä mäntää vinottain aspiroinnin aikana. [Ilman sekoittumisen riski.]
- Älä vedä mäntää aspiroinnin aikana niin pitkälle, että se tulee ulos kammion takaosasta.
- Kun injektioit aineita potilaaseen, täytä koko neulan pituus aineella ennen käyttöä.
- Suojaa laitteen kanta etanolilta ja orgaanisilta liuottimilta. [Laitteenvauriovaara.]
- Älä täytä aineilla, joiden lämpötila poikkeaa merkittävästi ympäristön lämpötilasta. [Muussa tapauksessa on mahdollisuus siihen, että täyttötilavuus on virheellinen ja/tai käytettävyyttä heikkenee materiaalin kutistumisen takia.]
- Älä hiero tulostettuja merkintöjä liiallisesti. [Luettavuuden heikentymisen riski.]
- Älä käytä tuotetta korkeaa painetta vaativiin injektioihin, kuten varjoaineen injektioimiseen. [Muun muassa vuoto- ja vaurioriski.]

10.3 Muut varotoimet

- Käyttäjän on ilmoitettava kaikista laitteen käytöstä aiheutuneista haittatapahtumista valmistajalle ja käyttäjän tai potilaan asuinvaltion toimivaltaisille viranomaisille.
- Käytön jälkeen laite on hävitettävä turvallisesti ja huolellisesti tartuntavaaran ehkäisemiseksi laitoksen, paikallisen, alueellisen ja valtakunnallisen ohjeistuksen mukaisesti.
- Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.

11 Laitteen tekniset tiedot**11.1 Kokoonpano (tyypillinen kaavio)****Laite täyttää ISO 7886-1- ja ISO 80369-7 -vaatimukset.****11.2 Materiaalit**

Veren, kehon nesteiden, limakalvojen ja muiden potilaan kudosten kanssa kosketuksiin joutuvien osien raakamateriaalit:

- [1] kammio: kopolyesteriharts
- [2] tiiviste: yhdistelmähartsi
- voiteluaine: silikoni

Laite on gammasteriloitu.

12 Käyttöohjeet

- 1) Käytä tarvittaessa hanskoja.
- 2) Avaa steriili pussi asianmukaisella aseptisellä tekniikalla ja poista laite.
- 3) Liitä tiiviisti neulaan tai muuhun laitteeseen.
- 4) Aineiden ottamisen aikana aineita voidaan aspiroida vetämällä mäntää.
- 5) Desinfioi pistokohta ja suorita pisto.
- 6) Toteuta injektion antaminen tai aineen ottaminen.
- 7) Poista neula ja/tai muut laitteet ja pysäytä verenvuoto tarvittaessa.
- 8) Hävitä laite tavallisten turvallisuuskäytäntöjen mukaisesti.

13 Säilytys

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

14 Viimeinen käyttöpäivä

- Katso säilytysohjeiden mukaisesti ja asianomaisesti säilytetyn laitteen hyödynnettävä käyttöikä yksittäispakkaukseen tulostetusta viimeisen käyttöpäivän merkinnästä.
- Säilytä laitetta asianmukaisesti äläkä käytä laitetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

15 Valmistajan tiedot

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



Mode d'emploi

Seringue TSK**1 Utilisation prévue**

Le dispositif est une seringue à usage général destinée à être utilisée avec une aiguille pour injecter ou prélever des substances. Le dispositif est également destiné à un usage intravitréen.

2 Indication

Le dispositif est destiné à être utilisé chez les patients nécessitant l'injection ou le prélèvement de substances à des fins d'examen, de traitement, de diagnostic ou de prévention.

3 Utilisateurs prévus

Le dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de santé formés à cette procédure.

4 Patients cibles

Le dispositif est destiné à être utilisé chez les enfants et les adultes (y compris les femmes enceintes et allaitantes), quel que soit leur sexe, et qui ne présentent pas de contre-indications.

5 Caractéristiques de performances

- Connexion à une aiguille
- Fournir des mesures pour le prélèvement et l'injection de substances

6 Avantages cliniques

- Permettre la prise en charge des pathologies des patients en offrant un moyen d'administrer des substances essentielles par voie locale ou systémique afin de répondre à leurs besoins médicaux.
- Permettre aux professionnels de santé de prendre en charge les pathologies nécessitant le prélèvement de liquides biologiques et de prélever des échantillons de liquides biologiques à des fins diagnostiques.

7 Effets secondaires indésirables

Les effets indésirables potentiels liés à l'utilisation du dispositif sont énumérés ci-dessous :

- hématome
- infection
- inflammation, gonflement
- saignement, hémorragie interne
- embolie vasculaire
- inflammation oculaire
- corps flottants

8 Contre-indications

Le dispositif peut être utilisé dans toutes les applications standard prévues pour une seringue. Il n'y a aucune contre-indication.

9 Interdictions

- Ne pas réutiliser le dispositif. [Autrement, il y a un risque d'infection.]
- Ne pas restériliser. [La restérilisation ne garantit pas la stérilité du dispositif et pourrait l'endommager ou le détériorer.]

10 Avertissements**10.1 Précautions générales**

1.	Avant d'utiliser le dispositif, veuillez lire le mode d'emploi et le respecter.
2.	N'utilisez pas le dispositif à moins que vous ne soyez un professionnel de santé formé à cette procédure.
3.	Si le(la) patient(e) ou le dispositif présente une anomalie, cessez immédiatement de l'utiliser et prenez les mesures qui s'imposent.
4.	Vérifiez l'état du dispositif avant utilisation afin de vous assurer qu'il ne présente aucun dommage (rayures, fissures, déformations, décoloration, etc.).
5.	N'utilisez pas le dispositif si le sachet stérile est ouvert ou endommagé (rayures, fissures, déformation, décoloration, etc.).
6.	Veuillez consulter la notice d'utilisation correspondante si vous utilisez le dispositif avec des produits pharmaceutiques ou d'autres dispositifs médicaux.

7.	N'utilisez pas le dispositif à d'autres fins que celles décrites dans le « mode d'emploi ».
8.	Ne modifiez pas le dispositif.
9.	À utiliser uniquement avec des dispositifs conformes à la norme ISO 80369-7.

10.2 Précautions d'emploi

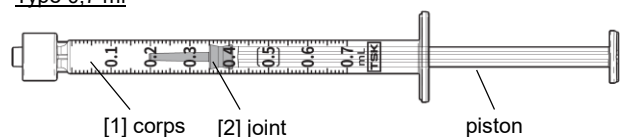
- Utilisez le dispositif immédiatement après avoir ouvert l'emballage. [Autrement, des bactéries pourraient se développer et provoquer une infection.]
- Ouvrez le sachet par l'ouverture prévue à cet effet.
- Ne touchez pas l'embout ni l'intérieur du corps avec les mains. [Autrement, il y a un risque d'infection.]
- Vérifiez la capacité nominale avant toute utilisation. [Autrement, vous risquez de ne pas pouvoir effectuer correctement la procédure.]
- Avant toute utilisation avec une aiguille, assurez-vous que la connexion avec l'aiguille n'est pas desserrée. [Autrement, il existe un risque de fuite ou de déconnexion du dispositif.]
- N'exercez pas une force excessive lors de la connexion à une aiguille. [Autrement, vous risquez d'endommager le dispositif.]
- Assurez-vous qu'il n'y a pas de dommages, de connexions desserrées ou de fuites pendant l'utilisation.
- Veillez à ce qu'aucun produit pharmaceutique, sang ou autre liquide ne pénètre dans le raccord. [Autrement, la pièce de raccordement pourrait se desserrer.]
- Lors de la perforation des bouchons de flacons, n'exercez aucune force latérale sur le dispositif. [Autrement, vous risquez d'endommager le dispositif.]
- Ne poussez pas le piston avec une force excessive pendant la procédure. [Autrement, il y a un risque de blessure pour le/la patient(e).]
- Lors de l'aspiration, ne tirez pas le piston en diagonale. [Autrement, il y a un risque que de l'air s'introduise dans le système.]
- Lors de l'aspiration, ne tirez pas trop le piston au risque qu'il sorte par l'arrière du corps de la seringue.
- Avant l'injection de substances à des patients, remplissez entièrement le cylindre de l'aiguille avec ces substances.
- Protégez l'embase du dispositif contre l'éthanol et les solvants organiques. [Autrement, vous risquez d'endommager le dispositif.]
- Ne remplissez pas le dispositif avec des substances dont la température diffère sensiblement de celle de l'environnement ambiant. [Autrement, le volume de remplissage risque d'être incorrect et/ou le fonctionnement risque d'être altéré par le retrait du matériau.]
- Ne frottez pas excessivement les marquages imprimés. [Autrement, la lisibilité risquerait d'en pâtir.]
- N'utilisez pas le dispositif pour des injections à haute pression, comme celles d'un produit de contraste. [Autrement, cela pourrait entraîner des risques tels que des fuites et des dommages.]

10.3 Autres précautions

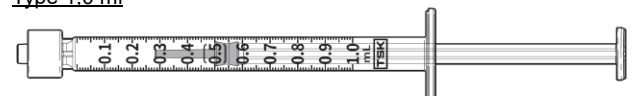
- L'utilisateur doit signaler tous les événements indésirables résultant de l'utilisation du dispositif au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur(trice) ou le(la) patient(e).
- Après utilisation, éliminez le dispositif en toute sécurité et avec précaution afin d'éviter tout risque d'infection, en respectant les directives institutionnelles, locales, régionales et nationales.
- Mise en garde : la législation fédérale (américaine) limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur ordonnance d'un médecin.

11 Caractéristiques techniques du dispositif**11.1 Configuration (schéma type)**

Type 0.7 ml



Type 1.0 ml



Le dispositif est conforme aux normes ISO 7886-1 et ISO 80369-7.

11.2 Matériaux

Les matières premières utilisées pour les composants entrant en contact avec le sang, les fluides corporels, les muqueuses et d'autres tissus du(de la) patient(e) sont les suivantes :

- [1] corps : résine de copolyester
- [2] joint : résine composite
- lubrifiant : silicone

Le dispositif est stérilisé aux rayons gamma.

12 Mode d'emploi

- 1) Au besoin, enfiler auparavant des gants.
- 2) Ouvrez le sachet stérile en utilisant une technique aseptique appropriée et retirez le dispositif.
- 3) Fixez-le solidement à l'aiguille ou à tout autre dispositif.
- 4) Lors du remplissage, il est possible d'aspirer les substances en tirant sur le piston.
- 5) Désinfectez le site de ponction, puis procédez à la ponction.
- 6) Procédez à l'injection ou au prélèvement de substances.
- 7) Retirez l'aiguille et/ou tout autre dispositif, et, le cas échéant, arrêtez le saignement.
- 8) Éliminez le dispositif conformément aux protocoles de sécurité standard.

13 Conservation

- À conserver dans un endroit sec. Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil, des températures élevées et de l'humidité. À conserver dans un endroit propre.

14 Date de péremption

- Pour connaître la durée de vie du dispositif correctement stocké conformément aux instructions de stockage, veuillez vous reporter à la date limite d'utilisation indiquée sur chaque emballage individuel.
- Conservez le dispositif correctement et ne l'utilisez pas après la date de péremption.

15 Informations sur les fabricants

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



Gebrauchsanweisungen

TSK Spritze**1 Verwendungszweck**

Bei der Vorrichtung handelt es sich um eine Allzweckspritze, die zur Verwendung mit einer Nadel zum Injizieren oder Entnehmen von Substanzen vorgesehen ist. Die Vorrichtung ist auch für den intravitrealen Gebrauch indiziert.

2 Indikation

Die Vorrichtung ist für die Anwendung bei Patienten vorgesehen, die zur Untersuchung, Behandlung, Diagnose oder Vorbeugung eine Injektion oder Entnahme von Substanzen benötigen.

3 Vorgesehenen Anwender

Die Vorrichtung ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt, das im Verfahren fachkundig ist.

4 Zielpatienten

Die Vorrichtung ist für die Anwendung bei Kindern und Erwachsenen (einschließlich schwangerer und stillender Frauen) unabhängig vom Geschlecht vorgesehen, bei denen keine Kontraindikationen vorliegen.

5 Leistungsmerkmale

- Verbindung mit einer Nadel
- Bereitstellung von Maßnahmen zur Entnahme und Injektion von Substanzen

6 Klinischen Vorteile

- Ermöglicht die Behandlung von Erkrankungen eines Patienten durch Bereitstellen einer Möglichkeit zur lokalen oder systemischen Verabreichung wichtiger Substanzen, um den medizinischen Bedarf des Patienten zu decken.
- Ermöglicht dem medizinischen Fachpersonal, Erkrankungen zu behandeln, welche die Entfernung biologischer Flüssigkeiten erfordern sowie Proben biologischer Flüssigkeiten für diagnostische Zwecke zu entnehmen.

7 Unerwünschte Nebenwirkungen

Mögliche unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung der Vorrichtung sind im Folgenden aufgeführt:

- Hämatome
- Infektionen
- Entzündungen, Schwellungen
- Blutungen, innere Blutungen
- Gefäßembolien
- Augenzündungen
- Glaskörpertrübungen

8 Kontraindikationen

Die Vorrichtung kann in jeder Standardanwendung für eine Spritze verwendet werden. Es bestehen keine Kontraindikationen.

9 Untersagungen

- Nicht wiederverwenden. [Andernfalls besteht Infektionsgefahr.]
- Nicht erneut sterilisieren. [Eine erneute Sterilisation gewährleistet keine Sterilität der Vorrichtung und kann die Vorrichtung beschädigen oder beeinträchtigen.]

10 Warnungen**10.1 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen**

1.	Lesen und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Verwendung der Vorrichtung.
2.	Verwenden Sie die Vorrichtung nicht, es sei denn, Sie gehören zum medizinischen Fachpersonal, das im Verfahren fachkundig ist.
3.	Wenn der Patient oder die Vorrichtung Anomalien aufweisen, brechen Sie die Anwendung sofort ab und ergreifen Sie die erforderlichen Maßnahmen.
4.	Überprüfen Sie vor der Verwendung das Aussehen der Vorrichtung, um sicherzustellen, dass sie keine Schäden (Kratzer, Risse, Verformungen, Verfärbungen usw.) aufweist.

5.	Verwenden Sie die Vorrichtung nicht, wenn der sterile Beutel geöffnet oder beschädigt ist (Kratzer, Risse, Verformungen, Verfärbungen usw.).
6.	Beachten Sie die zugehörigen Anweisungen, wenn Sie die Vorrichtung zusammen mit Arzneimitteln oder anderen medizinischen Vorrichtungen verwenden.
7.	Verwenden Sie die Vorrichtung nicht für andere als die in der „Gebrauchsanweisung“ beschriebenen Zwecke.
8.	Verändern Sie die Vorrichtung nicht.
9.	Verwenden Sie sie nur mit Vorrichtungen, die ISO 80369-7-konform sind.

10.2 Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung

- Verwenden Sie die Vorrichtung sofort nach dem Öffnen der Verpackung. [Andernfalls könnten sich Bakterien vermehren und Infektionen verursachen.]
- Öffnen Sie den Beutel an der dafür vorgesehenen Öffnungsstelle.
- Berühren Sie die Spitze und das Innere des Spritzenzylinders nicht mit den Händen. [Andernfalls besteht Infektionsgefahr.]
- Überprüfen Sie vor der Verwendung die Nennkapazität. [Andernfalls besteht die Gefahr, dass Sie den entsprechenden Eingriff nicht durchführen können.]
- Stellen Sie vor der Verwendung mit einer Nadel sicher, dass die Verbindung zur Nadel nicht locker ist. [Andernfalls besteht die Gefahr von Leckagen oder eines Herunterfallens der Vorrichtung.]
- Wenden Sie beim Verbinden mit einer Nadel keine übermäßige Kraft an. [Sonst besteht die Gefahr einer Beschädigung der Vorrichtung.]
- Stellen Sie sicher, dass während der Verwendung keine Schäden, losen Verbindungen oder Undichtigkeiten auftreten.
- Stellen Sie sicher, dass keine Arzneimittel, Blut und andere Flüssigkeiten in die Verbindung gelangen. [Sonst könnte sich das Verbindungsteil lösen.]
- Wenden Sie beim Durchstechen von Fläschchenverschlüssen keine seitliche Kraft auf die Vorrichtung an. [Sonst besteht die Gefahr einer Beschädigung der Vorrichtung.]
- Drücken Sie den Kolben während des Eingriffs nicht mit übermäßiger Kraft. [Andernfalls besteht Verletzungsgefahr für den Patienten.]
- Ziehen Sie beim Ansaugen den Kolben nicht diagonal heraus. [Andernfalls besteht die Gefahr, dass sich Luft untermischt.]
- Ziehen Sie beim Ansaugen den Kolben nicht zu weit, so dass er hinten aus dem Zylinder herauskommt.
- Wenn Sie Patienten Substanzen injizieren, füllen Sie vor der Verwendung das gesamte Nadelrohr mit den Substanzen.
- Schützen Sie den Hub der Vorrichtung vor Ethanol und organischen Lösungsmitteln. [Sonst besteht die Gefahr einer Beschädigung der Vorrichtung.]
- Befüllen Sie nicht mit Substanzen, deren Temperatur sich deutlich von der Umgebungstemperatur unterscheidet. [Andernfalls besteht die Gefahr, dass das Füllvolumen falsch ist und/oder die Bedienbarkeit durch Materialschrumpfung beeinträchtigt wird.]
- Reiben Sie nicht übermäßig an den aufgedruckten Markierungen. [Sonst besteht die Gefahr, dass sich die Lesbarkeit verschlechtert.]
- Nicht zur Hochdruckinjektion, beispielsweise eines Kontrastmittels, verwenden. [Andernfalls bestehen Risiken wie Leckagen und Schäden.]

10.3 Andere Vorsichtsmaßnahmen

- Der Anwender muss alle unerwünschten Ereignisse, die sich aus der Verwendung der Vorrichtung ergeben, dem Hersteller und den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats melden, in dem sich der Anwender oder Patient aufhält.
- Entsorgen Sie die Vorrichtung nach Gebrauch sicher und sorgfältig, um ein Infektionsrisiko zu vermeiden. Beachten Sie dabei die institutionellen, lokalen, regionalen und nationalen Richtlinien.
- Vorsicht: Das Bundesgesetz (USA) beschränkt den Verkauf dieser Vorrichtung durch oder auf die Anordnung eines Arztes.

11 Produktspezifikationen**11.1 Konfiguration (typisches Diagramm)**0,7-ml-Ausführung1,0-ml-Ausführung

Die Vorrichtung entspricht ISO 7886-1 und ISO 80369-7.

11.2 Materialien

Rohstoffe für Teile, die mit Blut, Körperflüssigkeiten, Schleimhäuten und anderem Patientengewebe in Kontakt kommen, sind:

- [1] Zylinder: Copolyesterharz
- [2] Dichtung: Verbundharz
- Schmiermittel: Silikon

Die Vorrichtung ist gamma-sterilisiert.

12 Gebrauchsanweisungen

- 1) Tragen Sie bei Bedarf von vornherein Handschuhe.
- 2) Öffnen Sie den sterilen Beutel mit einer geeigneten aseptischen Technik und entnehmen Sie die Vorrichtung.
- 3) Fest mit der Nadel oder einer anderen Vorrichtung verbinden.
- 4) Beim Befüllen mit Substanzen können die Substanzen durch Ziehen des Kolbens aufgezogen werden.
- 5) Desinfizieren Sie die Einstichstelle und führen Sie den Einstich durch.
- 6) Führen Sie die Injektion oder Entnahme von Substanzen durch.
- 7) Entfernen Sie die Nadel und/oder andere Vorrichtungen und stoppen Sie bei Bedarf die Blutung.
- 8) Entsorgen Sie die Vorrichtung gemäß den standardmäßigen Sicherheitsprotokollen.

13 Lagerung

- Trocken lagern. Von direkter Sonneneinstrahlung, hohen Temperaturen und Feuchtigkeit schützen. An einem sauberen Ort lagern.

14 Ablaufdatum

- Informationen zur Nutzungsdauer der Vorrichtung, die ordnungsgemäß gemäß den Aufbewahrungsanweisungen gelagert wurde, finden Sie als Verfallsdatum, das auf jeder einzelnen Verpackung aufgedruckt ist.
- Lagern Sie die Vorrichtung ordnungsgemäß und verwenden Sie sie nicht mehr nach dem Verfallsdatum.

15 Herstellerinformationen

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



Οδηγίες χρήσης
Σύριγγα TSK

1 Προοριζόμενη χρήση

Το προϊόν είναι μια σύριγγα γενικής χρήσης, που προορίζεται να χρησιμοποιείται με βελόνα για την έγχυση ή αναρρόφηση ουσιών. Το προϊόν ενδείκνυται επίσης για ενδοϋαλοειδική χρήση.

2 Ένδειξη

Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που χρήζουν έγχυσης ή αναρρόφησης ουσιών για εξέταση, θεραπεία, διάγνωση ή πρόληψη.

3 Προβλεπόμενοι χρήστες

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας ειδικευμένους στη διαδικασία.

4 Ομάδα-στόχος ασθενών

Το προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιείται σε πληθυσμούς παιδιών και ενηλίκων (μεταξύ των οποίων έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες), ανεξαρτήτως φύλου, οι οποίοι δεν παρουσιάζουν αντενδείξεις.

5 Χαρακτηριστικά επιδόσεων

- Σύνδεση με βελόνα
- Παροχή τρόπων για αναρρόφηση και έγχυση ουσιών

6 Κλινικά οφέλη

- Επιτρέπει τη διαχείριση των ιατρικών παθήσεων των ασθενών, παρέχοντας μέσο για τη χορήγηση απαραίτητων ουσιών τοπικά ή συστηματικά, προκειμένου να ικανοποιηθούν οι ιατρικές ανάγκες των ασθενών.
- Επιτρέπει στο ιατρικό προσωπικό να διαχειρίζεται ιατρικές παθήσεις που απαιτούν την αφαίρεση βιολογικού υγρού και τη λήψη δειγμάτων βιολογικού υγρού για διαγνωστικούς σκοπούς.

7 Ανεπιθύμητες παρενέργειες

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του προϊόντος είναι οι εξής:

- αιμάτωμα
- λοίμωξη
- φλεγμονή, οίδημα
- αιμορραγία, εσωτερική αιμορραγία
- αγγειακή εμβολή
- οφθαλμική φλεγμονή
- μυοψίεες

8 Αντενδείξεις

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε οποιαδήποτε τυπική εφαρμογή σύριγγας. Δεν υπάρχουν αντενδείξεις.

9 Απαγορεύσεις

- Μην επαναχρησιμοποιείτε. [Σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει κίνδυνος λοίμωξης.]
- Μην επαναποστείρωνετε. [Η επαναποστείρωση δεν διασφαλίζει τη στεριότητα του προϊόντος και θα προκαλέσει ζημιά ή υποβάθμιση του προϊόντος.]

10 Προειδοποιήσεις**10.1 Γενικές προφυλάξεις**

1.	Πριν από τη χρήση του προϊόντος, διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.
2.	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν δεν είστε επαγγελματίας υγείας ειδικευμένος στη διαδικασία.
3.	Εάν ο ασθενής ή το προϊόν παρουσιάσει οποιαδήποτε ανωμαλία, διακόψτε αμέσως τη χρήση και λάβετε τα απαραίτητα μέτρα.
4.	Ελέγξτε την εμφάνιση του προϊόντος πριν από τη χρήση, για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά (γρατσουνιές, ρωγμές, παραμόρφωση, αποχρωματισμό και άλλα).
5.	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά (γρατσουνιές, ρωγμές, παραμόρφωση, αποχρωματισμό και άλλα).
6.	Ανατρέξτε στις σχετικές οδηγίες, αν χρησιμοποιείτε το προϊόν με φαρμακευτικά ή άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

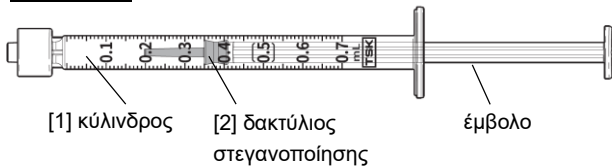
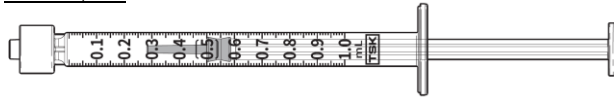
7.	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν για άλλους σκοπούς εκτός από αυτούς που περιγράφονται στις «οδηγίες χρήσης».
8.	Μην τροποποιείτε το προϊόν.
9.	Χρησιμοποιείτε μόνο με προϊόντα που συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 80369-7.

10.2 Προφυλάξεις χρήσης

- Χρησιμοποιείτε το προϊόν αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας. [Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να αναπτυχθούν βακτήρια και να προκληθεί λοίμωξη.]
- Ανοίξτε τη συσκευασία από το καθορισμένο σημείο ανοίγματος.
- Μην αγγίζετε το άκρο και το εσωτερικό του κυλίνδρου με τα χέρια σας. [Σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει κίνδυνος λοίμωξης.]
- Ελέγξτε την ονομαστική χωρητικότητα πριν από τη χρήση. [Σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει κίνδυνος να μην μπορέσετε να εκτελέσετε την κατάλληλη διαδικασία.]
- Πριν από τη χρήση με βελόνα, βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση με τη βελόνα δεν είναι χαλαρή. [Σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει κίνδυνος διαρροής ή πτώσης του προϊόντος.]
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά τη σύνδεση της βελόνας. [Σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς στο προϊόν.]
- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ζημιές, χαλαρές συνδέσεις ή διαρροές κατά τη χρήση.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν εισέρχονται στη σύνδεση φάρμακα, αίμα και άλλα υγρά. [Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να χαλαρώσει το τμήμα σύνδεσης.]
- Κατά τη διάτρηση των πωμάτων των φιαλιδίων, μην ασκείτε δύναμη στις πλευρές του προϊόντος. [Σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς στο προϊόν.]
- Μην πιέζετε το έμβολο με υπερβολική δύναμη κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. [Σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς.]
- Κατά την αναρρόφηση, μην τραβάτε το έμβολο διαγώνια. [Σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει κίνδυνος να εισχωρήσει αέρας.]
- Κατά την αναρρόφηση, μην τραβάτε το έμβολο υπερβολικά έξω, ώστε να βγει από τον κύλινδρο.
- Κατά την έγχυση ουσιών σε ασθενείς, γεμίστε ολόκληρο τον σωλήνα της βελόνας με τις ουσίες, πριν από τη χρήση.
- Προστατεύστε την πλήρη του προϊόντος από αιθανόλη και οργανικούς διαλύτες. [Σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς στο προϊόν.]
- Μη γεμίζετε με ουσίες σε θερμοκρασία που διαφέρει σημαντικά από τη θερμοκρασία περιβάλλοντος. [Σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει κίνδυνος εσφαλμένου όγκου πλήρωσης ή/και υποβάθμισης της λειτουργικότητας λόγω συρρίκνωσης του υλικού.]
- Μην τρίβετε υπερβολικά τις αναγραφόμενες ενδείξεις. [Σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει κίνδυνος να μην είναι δυνατή η ανάγνωση.]
- Μη χρησιμοποιείτε για εγχύσεις υψηλής πίεσης, όπως η έγχυση σκιαγραφικού μέσου. [Σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει κίνδυνος διαρροής και πρόκλησης ζημιάς.]

10.3 Άλλες προφυλάξεις

- Ο χρήστης πρέπει να αναφέρει όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες, που προκύπτουν από τη χρήση του προϊόντος, στον κατασκευαστή και τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους όπου διαμένει ο χρήστης ή ο ασθενής.
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν με ασφάλεια και προσοχή, προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος λοίμωξης, ακολουθώντας τις οδηγίες του ιδρύματος και τις τοπικές, περιφερειακές και εθνικές οδηγίες.
- Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

11 Προδιαγραφές προϊόντος**11.1 Διαμόρφωση (τυπικό διάγραμμα)**τύπου 0,7 mlτύπου 1,0 ml

Το προϊόν συμμορφώνεται με τα πρότυπα ISO 7886-1 και ISO

11.2 Υλικά

Οι πρώτες ύλες για μέρη που έρχονται σε επαφή με αίμα, σωματικά υγρά, βλεννογόνες μεμβράνες και άλλους ιστούς του ασθενούς είναι οι εξής:

- [1] κύλινδρος: ρητίνη συμπολυεστέρα
 [2] δακτύλιος στεγανοποίησης: σύνθετη ρητίνη
 λιπαντικό: σιλικόνη

Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα.

12 Οδηγίες χρήσης

- 1) Εάν είναι απαραίτητο, φορέστε γάντια εκ των προτέρων.
- 2) Ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία χρησιμοποιώντας κατάλληλη άσηπτη τεχνική και αφαιρέστε το προϊόν.
- 3) Συνδέστε σταθερά στη βελόνα ή σε άλλο προϊόν.
- 4) Κατά την πλήρωση με ουσίες, μπορείτε να αναρροφήσετε τις ουσίες τραβώντας το έμβολο.
- 5) Απολυμάνετε το σημείο παρακέντησης και εκτελέστε την παρακέντηση.
- 6) Πραγματοποιήστε την έγχυση ή την αναρρόφηση των ουσιών.
- 7) Αφαιρέστε τη βελόνα ή/και τα άλλα προϊόντα και, εάν χρειάζεται, σταματήστε την αιμορραγία.
- 8) Απορρίψτε το προϊόν ακολουθώντας τα πρότυπα πρωτόκολλα ασφαλείας.

13 Φύλαξη

- Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος. Να φυλάσσεται μακριά από το άμεσο ηλιακό φως, από υψηλές θερμοκρασίες και υγρασία. Να φυλάσσεται σε καθαρό μέρος.

14 Ημερομηνία λήξης

- Για την ωφέλιμη διάρκεια ζωής του προϊόντος που έχει φυλαχτεί σωστά σύμφωνα με τις οδηγίες φύλαξης, ανατρέξτε στην ημερομηνία λήξης που αναγράφεται σε κάθε μεμονωμένη συσκευασία.
- Να φυλάσσετε σωστά και να μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.

15 Πληροφορίες κατασκευαστή

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



Használati utasítás

TSK fecskendő**1 Rendeltetés**

Az eszköz egy általános felhasználású fecskendő, amelyet tüvel együtt használnak anyagok beadására vagy kivonására. Az eszköz intravitreális alkalmazásra is javallott.

2 Javallat

Az eszköz alkalmazása olyan betegek esetében javallott, akiknél vizsgálat, kezelés, diagnózis vagy megelőzés céljából anyagok beadása vagy kivonása szükséges.

3 Felhasználói célcsoport

Az eszköz olyan egészségügyi szakemberek számára készült, akik jártasak az eljárás végrehajtásában.

4 Célcsoport

Az eszköz nemtől függetlenül gyermekek és felnőttek (beleértve a terhes és szoptató anyákat is) számára készült, amennyiben nincsenek ellenjavallataik.

5 Teljesítményjellemzők

- Tű csatlakoztatása
- Anyagok beadásának és kivonásának biztosítása

6 Klinikai előnyök

- Lehetővé teszi a betegek egészségügyi állapotának kezelését azáltal, hogy biztosítja a szükséges hatóanyagok helyi vagy szisztémás adagolásának lehetőségét a betegek orvosi igényeinek kielégítése érdekében.
- Lehetővé teszi az egészségügyi szakemberek számára olyan egészségügyi állapotok kezelését, amelyek biológiai folyadék eltávolítását igénylik, valamint, hogy diagnosztikai célból biológiai folyadékmintákat vegyenek.

7 Nem kívánt mellékhatások

Az eszköz használatával összefüggésbe hozható esetleges mellékhatások az alábbiak:

- vérömleny
- fertőzés
- gyulladás, duzzanat
- vérzés, belső vérzés
- érrendszeri embólia
- szemgyulladás
- üvegtesti homályok

8 Ellenjavallatok

Az eszköz bármilyen általános fecskendő-alkalmazáshoz használható. Nincsenek ellenjavallatok.

9 Tiltások

- Ne használja fel újra. [Ellenkező esetben fennáll a fertőzés veszélye.]
- Ne sterilizálja újra. [Az újbóli sterilizálás nem garantálja az eszköz sterilizálását, illetve károsíthatja vagy tönkretelheti azt.]

10 Figyelmeztetések**10.1 Általános óvintézkedések**

1.	Az eszköz használata előtt olvassa el és tartsa be a használati utasítást.
2.	Ne használja az eszközt, ha Ön nem rendelkezik az eljárás elvégzéséhez szükséges szakértelemmel.
3.	Ha a pácienssel vagy az eszközzel kapcsolatban bármilyen rendellenességet észlel, azonnal hagyja abba a használatát, és tegye meg a szükséges intézkedéseket.
4.	Használat előtt ellenőrizze az eszköz külső állapotát, hogy az nem sérült-e (karcolás, repedés, deformáció, elszíneződés stb.).
5.	Ne használja az eszközt, ha a steril tasak fel van bontva vagy sérült (karcolások, repedések, deformálódás, elszíneződés stb.).
6.	Ha az eszközt gyógyszerekkel vagy más orvosi eszközökkel együtt használja, olvassa el a vonatkozó utasításokat.

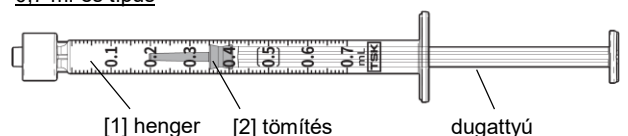
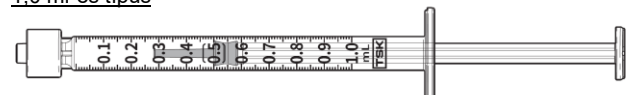
7.	Az eszközt kizárólag a „használati utasításban” leírt célokra használja.
8.	Az eszközön ne végezzen módosításokat.
9.	Kizárólag az ISO 80369-7 szabványnak megfelelő eszközökkel használható.

10.2 Használattal kapcsolatos óvintézkedések

- Az eszközt a csomag felbontása után azonnal használja. [Ellenkező esetben a baktériumok elszaporodhatnak és fertőzést okozhatnak.]
- A kijelölt nyitási pontnál nyissa ki a csomagolást.
- Ne érintse meg kézzel a hegyét és a henger belsejét. [Ellenkező esetben fennáll a fertőzés veszélye.]
- Használat előtt ellenőrizze a névleges térfogatot. [Ellenkező esetben fennáll annak a kockázata, hogy nem tudja elvégezni a megfelelő eljárást.]
- Az eszköz tüvel való használata előtt győződjön meg arról, hogy a tű csatlakoztatása ne legyen laza. [Ellenkező esetben fennáll a szivárgás vagy az eszköz szétválásának veszélye.]
- A tű csatlakoztatásakor ne alkalmazzon túlzott erőt. [Ellenkező esetben fennáll az eszköz megrongálódásának veszélye.]
- Használat közben ellenőrizze, hogy ne legyen sérülés, laza csatlakozás vagy szivárgás.
- Ügyeljen arra, hogy gyógyszerek, vér és egyéb folyadékok ne kerüljenek a csatlakozóba. [Ellenkező esetben a csatlakozó rész meglazulhat.]
- Az injekciós üvegek záróelemének átszúrásakor az eszközre ne alkalmazzon oldalirányú erőt. [Ellenkező esetben fennáll az eszköz megrongálódásának veszélye.]
- Használat során ne nyomja túlzott erővel a dugattyút. [Ellenkező esetben fennáll a beteg sérülésének veszélye.]
- Szívás közben ne húzza ferden a dugattyút. [Ellenkező esetben levegő kerülhet a felszívott folyadékba.]
- Szívás közben ne húzza ki túlzottan a dugattyút, nehogy kicsússzon a henger hátsó végéből.
- A betegbe történő befecskendezés előtt töltsse fel a tű teljes hosszát a beadandó anyaggal.
- Etanolól és szerves oldószerektől tartsa távol az eszköz csatlakozóját. [Ellenkező esetben fennáll az eszköz megrongálódásának veszélye.]
- Ne töltsön be olyan anyagokat, amelyek hőmérséklete jelentősen eltér a környezeti hőmérséklettől. [Ellenkező esetben fennáll annak veszélye, hogy a töltési mennyiség pontatlan, és/vagy az anyag zsugorodása miatt romlik a működőképesség.]
- Ne dörzsölje erősen a nyomtatott jelöléseket. [Ellenkező esetben fennáll az olvashatóság romlásának veszélye.]
- Ne használja nagynyomású befecskendezéshez, például kontrasztanyag beadásához. [Ellenkező esetben fennáll a szivárgás és a károsodás veszélye.]

10.3 Egyéb óvintézkedések

- A felhasználónak be kell jelentenie az eszköz használatából eredő összes nemkívánatos eseményt a gyártó felé, valamint azon tagállam illetékes hatóságainak, amelyben a felhasználó vagy a beteg tartózkodik.
- Az eszköz használata után a fertőzésveszély elkerülése érdekében az intézményi, helyi, regionális és országos irányelveknek megfelelően gondosan és biztonságosan ártalmatlanítsa az eszközt.
- Figyelem: Az amerikai szövetségi törvények értelmében ezt az eszközt kizárólag orvos értékesítheti, illetve orvosi rendelvényre lehet kiadni.

11 Az eszköz adatai**11.1 Felépítés (jellemző ábra)**0,7 ml-es típus1,0 ml-es típus

Az eszköz megfelel az ISO 7886-1 és az ISO 80369-7 szabványoknak.

11.2 Anyagok

A vérrel, testnedvekkel, nyálkahártyával és a beteg egyéb szöveteivel érintkező alkatrészekhez használt anyagok a következők:

- [1] henger: kopolíészter műgyanta
- [2] tömítés: kompozit műgyanta
- kenőanyag: szilikon

Az eszközt gamma-sugárzással sterilizálták.

12 Használati utasítás

- 1) Szükség esetén előzetesen vegyen fel kesztyűt.
- 2) A megfelelő aszeptikus technikát alkalmazva nyissa ki a steril csomagot, majd vegye ki az eszközt.
- 3) Csatlakoztassa szorosan a tűhöz vagy más eszközhöz.
- 4) Az anyagokkal való feltöltés során a dugattyút meghúzva az anyagok felszívhatók.
- 5) Fertőtlenítse a szűrés helyét, majd végezze el a szűrást.
- 6) Hajtsa végre az anyag beadását vagy kiszívását.
- 7) Távolítsa el a tűt és/vagy az egyéb eszközöket, és ha szükséges, állítsa el a vérzést.
- 8) Az általános biztonsági előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa az eszközt.

13 Tárolás

- Tartsa szárazon. Ne tegye ki közvetlen napfénynek, magas hőmérsékletnek és páratartalomnak. Tiszta helyen tárolja.

14 Lejárat dátum

- A tárolásra vonatkozó előírásoknak megfelelően tárolt eszköz élettartamát illetően vegye figyelembe az egyes csomagolásokon feltüntetett felhasználhatósági időt.
- Az eszközt megfelelően tárolja, és a lejárat idő után ne használja.

15 A gyártó adatai

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



Istruzioni per l'uso

Siringa TSK**1 Destinazione d'uso**

Il dispositivo è una siringa per uso generale destinata all'uso con un ago per iniettare o prelevare sostanze. Il dispositivo è indicato anche per uso intravitale.

2 Indicazioni

Il dispositivo è destinato all'uso con pazienti che necessitano di iniezione o prelievo di sostanze per esame, trattamento, diagnosi o prevenzione.

3 Utilizzatori previsti

Il dispositivo è destinato all'uso da parte di operatori sanitari competenti nella procedura.

4 Pazienti target

Il dispositivo è destinato all'uso nelle popolazioni pediatrica e adulta (incluse donne in gravidanza e in allattamento), indipendentemente dal genere, e che non presentino controindicazioni.

5 Caratteristiche prestazionali

- Connessione con un ago
- Fornire misure per il prelievo e l'iniezione di sostanze

6 Benefici clinici

- Consentire la gestione delle condizioni mediche dei pazienti fornendo un mezzo per la somministrazione di sostanze essenziali a livello locale o sistemico, al fine di soddisfare le esigenze mediche dei pazienti.
- Consentire ai professionisti sanitari di gestire condizioni mediche che richiedono la rimozione di fluidi biologici e di ottenere campioni di fluidi biologici a fini diagnostici.

7 Effetti collaterali indesiderati

I possibili eventi avversi associati all'uso del dispositivo sono elencati di seguito:

- ematoma
- infezione
- infiammazione, gonfiore
- sanguinamento, sanguinamento interno
- embolia vascolare
- infiammazione oculare
- miodesopsie

8 Controindicazioni

Il dispositivo può essere utilizzato in qualsiasi applicazione standard per una siringa. Non vi sono controindicazioni.

9 Divieti

- Non riutilizzare. [In caso contrario, vi è il rischio di infezione.]
- Non risterilizzare. [La risterilizzazione non assicura la sterilità del dispositivo e potrebbe danneggiarlo o degradarlo.]

10 Avvertenze**10.1 Precauzioni generali**

1.	Prima di utilizzare il dispositivo, leggere e seguire le istruzioni per l'uso.
2.	Non utilizzare il dispositivo se non si è un operatore sanitario competente nella procedura.
3.	Se il paziente o il dispositivo presentano qualsiasi anomalia, interrompere immediatamente l'uso e adottare le misure necessarie.
4.	Verificare l'aspetto del dispositivo prima dell'uso per accertarsi che non vi siano danni (graffi, crepe, deformazioni, scolorimenti o altro).
5.	Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile è aperta o danneggiata (graffi, crepe, deformazioni, scolorimenti o altro).
6.	Fare riferimento alle istruzioni correlate se si utilizza il dispositivo con prodotti farmaceutici o altri dispositivi medici.
7.	Non utilizzare il dispositivo per scopi diversi da quelli descritti

	nelle "istruzioni per l'uso".
8.	Non modificare il dispositivo.
9.	Utilizzare solo con dispositivi conformi a ISO 80369-7.

10.2 Precauzioni per l'uso

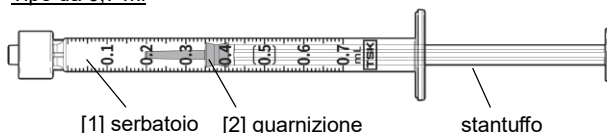
- Utilizzare il dispositivo immediatamente dopo l'apertura della confezione. [In caso contrario, i batteri potrebbero proliferare e causare infezioni.]
- Aprire la confezione dalla posizione di apertura designata.
- Non toccare la punta e l'interno del serbatoio con le mani. [In caso contrario, vi è il rischio di infezione.]
- Verificare la capacità nominale prima dell'uso. [In caso contrario, vi è il rischio di non poter eseguire la procedura appropriata.]
- Prima dell'uso con un ago, assicurarsi che la connessione con l'ago non sia allentata. [In caso contrario, vi è il rischio di perdita o distacco del dispositivo.]
- Non applicare una forza eccessiva durante la connessione con un ago. [In caso contrario, vi è il rischio di danneggiamento del dispositivo.]
- Assicurarsi che non vi siano danni, connessioni allentate o perdite durante l'uso.
- Assicurarsi che prodotti farmaceutici, sangue e altri liquidi non entrino nella connessione. [In caso contrario, la parte di connessione potrebbe allentarsi.]
- Quando si perforano chiusure di fiale, non applicare una forza laterale sul dispositivo. [In caso contrario, vi è il rischio di danneggiamento del dispositivo.]
- Non spingere lo stantuffo con forza eccessiva durante la procedura. [In caso contrario, vi è il rischio di lesioni al paziente.]
- Durante l'aspirazione, non tirare lo stantuffo in diagonale. [In caso contrario, vi è il rischio che si mescoli aria all'interno.]
- Durante l'aspirazione, non tirare lo stantuffo eccessivamente facendolo uscire dalla parte posteriore del serbatoio.
- Quando si iniettano sostanze nei pazienti, riempire completamente il lume dell'ago con le sostanze prima dell'uso.
- Proteggere il raccordo del dispositivo da etanolo e solventi organici. [In caso contrario, vi è il rischio di danneggiamento del dispositivo.]
- Non riempire con sostanze aventi una temperatura significativamente diversa dall'ambiente circostante. [In caso contrario, vi è il rischio che il volume di riempimento sia errato e/o che l'operabilità sia compromessa a causa della contrazione del materiale.]
- Non strofinare eccessivamente le marcature stampate. [In caso contrario, vi è il rischio di ridurre la leggibilità.]
- Non utilizzare per iniezioni ad alta pressione, come quelle di mezzi di contrasto. [In caso contrario, vi sono rischi tra cui perdite e danni.]

10.3 Altre precauzioni

- L'utilizzatore deve segnalare tutti gli eventi avversi derivanti dall'uso del dispositivo al produttore e alle autorità competenti dello stato membro in cui si trova l'utilizzatore o il paziente.
- Dopo l'uso, smaltire il dispositivo in modo sicuro e con cautela per evitare il rischio di infezione, in conformità alle linee guida istituzionali, locali, regionali e nazionali.
- Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

11 Specifiche del dispositivo**11.1 Configurazione (schema tipico)**

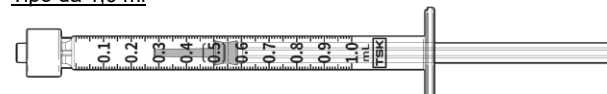
Tipo da 0,7 ml



[1] serbatoio [2] guarnizione

stantuffo

Tipo da 1,0 ml



Il dispositivo è conforme a ISO 7886-1 e ISO 80369-7.

11.2 Materiali

Le materie prime delle parti che entrano in contatto con sangue, fluidi corporei, membrane mucose e altri tessuti del paziente sono:

- [1] serbatoio: resina copoliestere
 - [2] guarnizione: resina composita
- lubrificante: silicone

Il dispositivo è sterilizzato mediante radiazioni gamma.

12 Istruzioni per l'uso

- 1) Se necessario, indossare i guanti in anticipo.
- 2) Aprire la confezione sterile utilizzando una tecnica asettica appropriata e rimuovere il dispositivo.
- 3) Collegare saldamente all'ago o ad altro dispositivo.
- 4) Durante il riempimento con sostanze, le sostanze possono essere aspirate tirando lo stantuffo.
- 5) Disinfettare il sito di puntura ed eseguire la puntura.
- 6) Eseguire l'iniezione o il prelievo di sostanze.
- 7) Rimuovere l'ago e/o altri dispositivi e, se necessario, arrestare il sanguinamento.
- 8) Smaltire il dispositivo seguendo i protocolli di sicurezza standard.

13 Conservazione

- Tenere asciutto. Tenere lontano da luce solare diretta, temperature elevate e umidità. Conservare in un luogo pulito.

14 Data di scadenza

- Per la durata utile del dispositivo conservato correttamente secondo le istruzioni di conservazione, fare riferimento alla data di scadenza riportata sulle singole confezioni individuali.
- Conservare correttamente e non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza.

15 Informazioni sul produttore

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



Lietošanas instrukcija

TSK šļirce**1 Paredzētais nolūks**

Ierīce ir universāla šļirce, paredzēta lietošanai ar adatu, lai injicētu vai izvadītu vielas. Ierīce ir indicēta arī intravitreālai izmantošanai.

2 Indikācijas

Ierīce ir paredzēta lietošanai pacientiem, kuriem jāinjicē vai jāizvada vielas izmeklēšanas, ārstēšanas, diagnostikas vai profilakses nolūkā.

3 Paredzētie lietotāji

Ierīce ir paredzēta izmantošanai veselības aprūpes speciālistiem, kuri ir kvalificēti šīs procedūras veikšanai.

4 Mērķa pacienti

Ierīci paredzēts lietot bērniem un pieaugušajiem (tostarp grūtniecēm un sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti) neatkarīgi no dzimuma, kuriem nav kontraindikāciju.

5 Veiktspējas īpašības

- Savienojums ar adatu
- Nodrošināt pasākumus vielu izvadīšanai un injicēšanai.

6 Klīniskie ieguvumi

- Ļauj pārvaldīt pacientu medicīniskos stāvokļus, nodrošinot līdzekļus, kas ļauj piegādāt būtiskas vielas lokāli vai sistēmiski, lai apmierinātu pacientu medicīniskās vajadzības.
- Ļauj medicīnas speciālistiem ārstēt medicīniskos stāvokļus, ja ir nepieciešama bioloģiskā šķidruma izvadīšana, un iegūt bioloģiskā šķidruma paraugus diagnostikas nolūkos.

7 Nevēlamās blaknes

Iespējamie nevēlamie notikumi saistībā ar ierīces lietošanu ir minēti turpmāk:

- hematoma;
- infekcija;
- iekaisums, pietūkums;
- asiņošana, iekšējā asiņošana;
- asinsvadu embolija;
- acs iekaisums;
- stiklveida ķermeņa apduļļojumi.

8 Kontraindikācijas

Ierīci drīkst izmantot jebkurā standarta šļirces lietojumā. Kontraindikāciju nav.

9 Aizliegumi

- Nelietot atkārtoti. (Pretējā gadījumā pastāv infekcijas risks.)
- Nesterilizēt atkārtoti. (Atkārtota sterilizācija nenodrošina ierīces sterilitāti un var sabojāt ierīci vai pasliktināt tās darbības.)

10 Brīdinājumi**10.1 Vispārīgi piesardzības pasākumi**

1.	Pirms ierīces lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju un ievērojiet to.
2.	Neizmantojiet ierīci, ja vien neesat veselības aprūpes speciālists, kurš ir kvalificēts veikt procedūru.
3.	Ja pacientam vai ierīcei rodas jebkādas novirzes, nekavējoties pārtrauciet lietošanu un veiciet nepieciešamos pasākumus.
4.	Pirms lietošanas pārbaudiet ierīces izskatu, lai pārliecinātos, ka nav bojājumu (skrāpējumu, plaisu, deformāciju, krāsas maiņas u. c.).
5.	Nelietojiet ierīci, ja sterlais maisiņš ir atvērts vai bojāts (saskrāpēts, saplaisājis, deformējies, mainījies krāsu u. c.).
6.	Ja ierīci lietojat kopā ar farmaceitiskiem preparātiem vai citām medicīniskajām ierīcēm, skatiet attiecīgos norādījumus.
7.	Neizmantojiet ierīci citiem mērķiem, kas nav minēti lietošanas instrukcijā.
8.	Nemodificējiet ierīci.

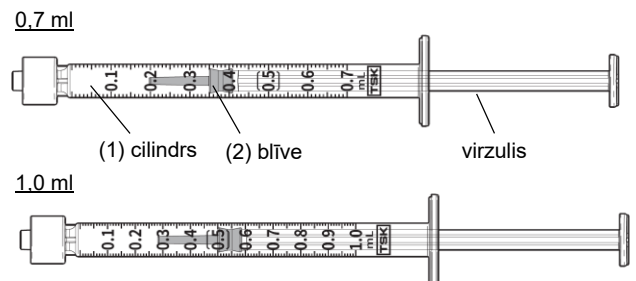
9. Izmantojiet tikai ar ierīcēm, kas atbilst standartam ISO 80369-7.

10.2 Piesardzības pasākumi lietošanā

- Lietojiet ierīci uzreiz pēc iepakojuma atvēršanas. (Pretējā gadījumā baktērijas var vairoties un izraisīt infekciju.)
- Atveriet maisiņu no norādītās atvēršanas pozīcijas.
- Nepieskarieties ar rokām uzgalim un cilindra iekšpusei. (Pretējā gadījumā pastāv infekcijas risks.)
- Pirms lietošanas pārbaudiet nominālo ietilpību. (Pretējā gadījumā pastāv risks, ka nevarēsiet veikt attiecīgo procedūru.)
- Pirms lietošanas ar adatu pārliecinieties, ka savienojums ar adatu nav vaļīgs. (Pretējā gadījumā pastāv noplūdes vai ierīces atvienošanās risks.)
- Savienojot ar adatu, nelietojiet pārmērīgu spēku. (Pretējā gadījumā pastāv ierīces bojājumu risks.)
- Pārliecinieties, ka lietošanas laikā nav bojājumu, vaļīgu savienojumu vai noplūžu.
- Pārliecinieties, ka savienojumā nenonāk medikamenti, asinis un citi šķidrumi. (Pretējā gadījumā savienojošā daļa var atslābināties.)
- Caurdurot flakonu aizbāžņus, nespiediet ierīci no sāniem ar spēku. (Pretējā gadījumā pastāv ierīces bojājumu risks.)
- Procedūras laikā nespiediet virzuli ar pārmērīgu spēku. (Pretējā gadījumā pastāv pacienta traumu gūšanas risks.)
- Aspirējot nevelciet virzuli pa diagonāli. (Pretējā gadījumā pastāv risks, ka gaiss var sajaukties.)
- Aspirācijas laikā nevelciet virzuli pārāk tālu, lai tas neizvirzītos ārpus cilindra apakšas.
- Injicējot vielas pacientiem, pirms lietošanas piepildiet visu adatas caurulīti ar šīm vielām.
- Aizsargājiet ierīces centrālo daļu no etanola un organiskajiem šķīdinātājiem. (Pretējā gadījumā pastāv ierīces bojājumu risks.)
- Neuzpildiet ar vielām, kuru temperatūra ievērojami atšķiras no apkārtējās vides temperatūras. (Pretējā gadījumā pastāv risks, ka pildījuma tilpums būs nepareizs un/vai materiāla saraušanās dēļ pasliktināsies darbība.)
- Pārmērīgi nerīvējiet uzdrukāto marķējumu. (Pretējā gadījumā pastāv risks, ka pasliktināsies lasāmība.)
- Nelietojiet augstspiediena injekcijām, piemēram, kontrastvielas ievadīšanai. (Pretējā gadījumā pastāv riski, tostarp noplūdes un bojājumu risks.)

10.3 Citi piesardzības pasākumi

- Lietotājam jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajām iestādēm, kurā atrodas lietotājs vai pacients, par visiem nevēlamajiem notikumiem, kas ir radušies ierīces lietošanas rezultātā.
- Lai nepieļautu infekcijas risku, pēc lietošanas droši un rūpīgi utilizējiet ierīci, ņemot vērā iestādes, vietējās, reģionālās un valsts vadlīnijas.
- Uzmanību! Saskaņā ar federālajiem (ASV) tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta norādījuma.

11 Ierīces specifika**11.1 Konfigurācija (tipiska shēma)**

Ierīce atbilst standartiem ISO 7886-1 un ISO 80369-7.

11.2 Materiāli

Izejvielas detaļām, kas saskaras ar asinīm, ķermeņa šķidrumiem, gļotādām un citiem pacienta audiem:

- (1) cilindrs: kopoliestera sveķi;
 - (2) blīve: savienojums no sveķiem;
- lubrikants: silikons.

Ierīce ir sterilizēta ar gamma starojumu.

12 Lietošanas instrukcija

- 1) Ja nepieciešams, iepriekš uzvelciet cimdus.
- 2) Atveriet sterilo maisiņu, izmantojot atbilstošu aseptisku tehniku, un izņemiet ierīci.
- 3) Stingri pievienojiet adatu vai citu ierīci.
- 4) Uzpildot ierīci ar vielām, tās var aspirēt, pavelkot virzuli.
- 5) Dezinficējiet punkcijas vietu un veiciet punkciju.
- 6) Injicējiet vai izvadiet vielas.
- 7) Izņemiet adatu un/vai citas ierīces un, ja nepieciešams, apturiet asiņošanu.
- 8) Drošā veidā atbrīvojieties no ierīces, ņemot vērā standarta protokolus.

13 Uzglabāšana

- Glabāt sausā vietā. Sargāt no tiešiem saulesstariem, augstas temperatūras un mitruma. Uzglabāt tīrā vietā.

14 Derīguma termiņš

- Lai noskaidrotu ierīces, kas ir pareizi uzglabāta saskaņā ar glabāšanas instrukciju, derīguma termiņu, skatiet uz katra atsevišķa iepakojuma norādīto derīguma termiņu.
- Pareizi uzglabājiet ierīci un nelietojiet to pēc derīguma termiņa beigām.

15 Ražotāja informācija

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



Naudojimo instrukcija

TSK švirkštas**1 Numatytoji paskirtis**

Ši priemonė – tai bendrosios paskirties švirkštas, skirtas naudoti su adata medžiagoms suleisti arba ištraukti. Priemonė taip pat indikuotina naudoti intravitrealiai.

2 Indikacija

Priemonė skirta naudoti pacientams, kuriems tyrimo, gydymo, diagnozavimo ar profilaktikos tikslais reikia suleisti arba ištraukti medžiagų.

3 Numatytieji naudotojai

Priemonė skirta naudoti sveikatos priežiūros specialistams, turintiems šios procedūros įgūdžių.

4 Tiksliniai pacientai

Priemonė skirta naudoti vaikams ir suaugusiesiems (įskaitant nėščias ir žindančias moteris), nepaisant lyties, neturintiems kontraindikacijų.

5 Veikimo charakteristikos

- Sujungimas su adata
- Užtikrina priemonės medžiagoms ištraukti ir suleisti

6 Klinikinė nauda

- Leidžia valdyti pacientų sveikatos būklę, suteikiant galimybę vietiniu arba sisteminu būdu suleisti būtinųjų medžiagų, siekiant patenkinti pacientų medicininius poreikius.
- Leidžia medicinos specialistams valdyti sveikatos būklę, kai reikia pašalinti biologinį skystį, ir gauti biologinio skysčio mėginius diagnostikos tikslais.

7 Nepageidaujamas šalutinis poveikis

Toliau išvardyti galimi su priemonės naudojimu susiję nepageidaujami reiškiniai:

- hematoma;
- infekcija;
- uždegimas, patinimas;
- kraujavimas, vidinis kraujavimas;
- kraujagyslių embolija;
- akių uždegimas;
- drumstys.

8 Kontraindikacijos

Priemonę galima naudoti pagal bet kokią standartinę švirkšto paskirtį. Kontraindikacijų nėra.

9 Draudimai

- Nenaudoti pakartotinai [kitu atveju kyla infekcijos rizika].
- Nesterilizuoti pakartotinai [pakartotinis sterilizavimas neužtikrina priemonės sterilumo ir gali pažeisti priemonę arba jai pakenkti].

10 Įspėjimai**10.1 Bendrosios atsargumo priemonės**

1	Prieš naudodami priemonę perskaitykite naudojimo instrukciją ir jos laikykitės.
2	Nenaudokite priemonės, nebent esate sveikatos priežiūros specialistas, turintis procedūros atlikimo įgūdžių.
3	Jei pacientui arba priemonei pasireiškia bet kokių sutrikimų, nedelsdami nustokite ją naudoti ir imkitės reikalingų priemonių.
4	Prieš naudodami patikrinkite priemonės išvaizdą ir įsitikinkite, kad nėra pažeidimų (įbrėžimų, įtrūkimų, deformacijos, pakitusios spalvos ir kita).
5	Nenaudokite priemonės, jei sterilus maišelis atidarytas arba pažeistas (yra įbrėžimų, įtrūkimų, deformacijos, pakitusi spalva ir kita).
6	Jei priemonę naudojate su vaistais ar kitomis medicinos priemonėmis, žr. susijusias instrukcijas.
7	Nenaudokite priemonės jokiais kitais tikslais, nei aprašyta „naudojimo instrukcijoje“.

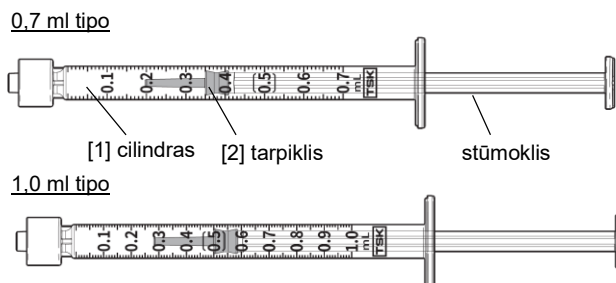
8	Nemodifikuokite priemonės.
9	Naudokite tik su ISO 80369-7 standartą atitinkančiomis priemonėmis.

10.2 Naudojimo atsargumo priemonės

- Atidarę pakuotę, priemonę naudokite nedelsdami [kitu atveju gali dauginintis bakterijos ir kilti infekcija].
- Maišelį atidarykite tam skirtoje atidarymo vietoje.
- Nelieskite galiuko ir cilindro vidaus rankomis [kitu atveju kyla infekcijos rizika].
- Prieš naudodami priemonę patikrinkite vardinę talpą [kitu atveju kyla rizika, kad negalėsite atlikti tinkamos procedūros].
- Prieš naudodami su adata įsitikinkite, kad jungtis su adata neatsilaisvinusi [kitu atveju kyla nuotėkio arba priemonės iškritimo rizika].
- Jungdami su adata nenaudokite per didelės jėgos [kitu atveju kyla priemonės pažeidimo rizika].
- Įsitikinkite, kad naudojant nėra pažeidimų, atsilaisvusių jungčių ar nuotėkių.
- Užtikrinkite, kad į jungtį nepatektų vaistų, kraujo ar kitų skysčių [kitu atveju jungianti dalis gali atsilaisvinti].
- Pradurdami flakonų kamščius nenaudokite šoninės jėgos priemonei [kitu atveju kyla priemonės pažeidimo rizika].
- Atlikdami procedūrą nestumkite stūmoklio per didelę jėgą [kitu atveju kyla paciento sužalojimo rizika].
- Įsiurbdami netraukite stūmoklio įstrižai [kitu atveju oras gali įsimaišyti].
- Įsiurbdami netraukite stūmoklio per toli, kad jis neiškristų iš cilindro galo.
- Leisdami medžiagas pacientams, prieš naudodami pripildykite visą adatos vamzdelį medžiagos.
- Saugokite priemonės įvorę nuo etanolio ir organinių tirpiklių [kitu atveju kyla priemonės pažeidimo rizika].
- Nepildykite medžiagomis, kurių temperatūra gerokai skiriasi nuo aplinkos temperatūros [kitu atveju kyla rizika, kad pripildymo tūris bus netikslus ir (arba) dėl medžiagos susitraukimo pablogės veikimas].
- Per stipriai netrinkite išspausdintų žymų [kitu atveju kyla įskaitomumo pablogėjimo rizika].
- Nenaudokite aukšto slėgio injekcijoms, pavyzdžiui, kontrastinei medžiagai leisti [kitu atveju kyla rizika, įskaitant nuotėkį ir pažeidimus].

10.3 Kitos atsargumo priemonės

- Naudotojas privalo pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas arba pacientas, kompetentingoms institucijoms apie visus nepageidaujamus reiškinius, atsiradusius naudojant priemonę.
- Panaudoję priemonę saugiai ir atsargiai šalinkite, kad išvengtumėte infekcijos rizikos, laikydamiesi institucinių, vietos, regioninių ir nacionalinių gairių.
- Perspėjimas: pagal federalinius (JAV) įstatymus šią priemonę galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.

11 Priemonės specifikacijos**11.1 Konfigūracija (tipinė schema)**

Priemonė atitinka ISO 7886-1 ir ISO 80369-7 standartus.

11.2 Medžiagos

Su krauju, kūno skysčiais, gleivinėmis ir kitais paciento audiniais besiliečiančių dalių žaliavos:

- [1] cilindras: kopoliesterio derva;
- [2] tarpiklis: sudėtinė derva;
- tepalas: silikonas.

Priemonė sterilizuota gama spinduliais.

12 Naudojimo instrukcija

- 1) Jei reikia, iš anksto užsimaukite pirštines.
- 2) Atidarykite sterilių maišelį taikydami atitinkamą aseptikos metodą ir išimkite priemonę.
- 3) Tvirtai sujunkite su adata ar kita priemone.
- 4) Pildant medžiagomis, jas galima įsiurbti traukiant stūmoklį.
- 5) Dezinfekuokite dūrio vietą ir atlikite dūrį.
- 6) Suleiskite arba ištraukite medžiagas.
- 7) Ištraukite adatą ir (arba) kitas priemones ir, jei reikia, sustabdykite kraujavimą.
- 8) Šalinkite priemonę laikydamiesi standartinių saugos protokolų.

13 Laikymas

- Laikyti sausiai. Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių, aukštos temperatūros ir drėgmės. Laikyti švarioje vietoje.

14 Tinkamumo naudoti data

- Naudojimo trukmę, kai priemonė laikyta pagal instrukcijas, nurodo kiekvienos pakuotės etiketėje spausdinta „tinka iki“ data.
- Laikykite tinkamai ir nenaudokite priemonės pasibaigus tinkamumo naudoti datai.

15 Gamintojo informacija

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



Bruksanvisning

TSK-sprøyte**1 Tiltent formål**

Enheden er en universalsprøyte beregnet for bruk med en nål for å injisere eller trekke ut stoffer. Enheden er også indisert for intravitreal bruk.

2 Indikasjon

Enheden er beregnet for bruk hos pasienter som trenger injeksjon eller uttrekking av stoffer for undersøkelse, behandling, diagnose eller forebygging.

3 Tiltente brukere

Enheden er beregnet for bruk av helsepersonell som har erfaring med prosedyren.

4 Målpasienter

Enheden er beregnet på bruk i pediatriske og voksne populasjoner (inkludert gravide og ammende kvinner), uavhengig av kjønn, og som ikke oppfyller kontraindikasjoner.

5 Ytelsesspesifikasjoner

- Kobling med en nål
- Sørg for tiltak for uttrekking og injeksjon av stoffer

6 Klinisk nytte

- Muliggjør håndtering av pasienters medisinske tilstander ved å tilby en måte å levere essensielle stoffer lokalt eller systemisk for å dekke pasientenes medisinske behov.
- La helsepersonell håndtere medisinske tilstander som krever fjerning av biologisk væske, og innhente biologiske væskeprøver for diagnostiske formål.

7 Uønskede bivirkninger

Mulige uønskede medisinske hendelser forbundet med bruk av enheten følger her:

- hematom
- infeksjon
- betennelse, hevelse
- blødning, indre blødning
- vaskulær embolisme
- øyebetennelse
- flytere

8 Kontraindikasjoner

Enheden kan brukes i alle standardapplikasjoner for en sprøyte. Det er ingen kontraindikasjoner.

9 Forbud

- Skal ikke brukes på nytt. [Ellers er det risiko for infeksjon.]
- Skal ikke resteriliseres. [Resterilisering sikrer ikke enhetens sterilitet og kan skade eller forringe enheten.]

10 Advarsler**10.1 Generelle forholdsregler**

1.	Før du bruker enheten, må du lese og følge bruksanvisningen.
2.	Ikke bruk enheten med mindre du er helsepersonell med kompetanse i prosedyren.
3.	Hvis pasienten eller enheten viser noe unormalt, må bruken avsluttes umiddelbart og nødvendige tiltak iverksettes.
4.	Kontroller enhetens utseende før bruk for å sikre at det ikke finnes skader (riper, sprekker, deformasjon, misfarging og annet).
5.	Ikke bruk enheten hvis den sterile posen er åpnet eller skadet (riper, sprekker, deformasjon, misfarging og annet).
6.	Se bruksanvisningen hvis du bruker enheten sammen med legemidler eller andre medisinske enheter.
7.	Ikke bruk enheten til andre formål enn de som er beskrevet i «bruksanvisningen».
8.	Ikke modifier enheten.

9. Bruk kun med enheter som er kompatible med ISO 80369-7.

10.2 Forholdsregler for bruk

- Bruk enheten umiddelbart etter at pakningen er åpnet. [Ellers kan bakterier formere seg og forårsake infeksjon.]
- Åpne posen fra den angitte åpningsposisjonen.
- Ikke ta på tuppen og innsiden av sprøyten med hendende. [Ellers er det risiko for infeksjon.]
- Sjekk den nominelle kapasiteten før bruk. [Ellers er det risiko for at du ikke kan utføre riktig prosedyre.]
- Før bruk med en nål, sørg for at koblingen til nålen ikke er løs. [Ellers er det risiko for lekkasje eller at enheten faller av.]
- Ikke bruk for mye kraft når du kobler til en nål. [Ellers er det risiko for skade på enheten.]
- Sørg for at det ikke er noen skader, løse koblinger eller lekkasjer under bruk.
- Sørg for at legemidler, blod og andre væsker ikke kommer inn i tilkoblingen. [Ellers kan koblingsdelen løsne.]
- Ikke bruk sideveis kraft på anordningen når du penetrerer hetteglasslukkingene. [Ellers er det risiko for skade på enheten.]
- Ikke trykk stempelet med for mye kraft under prosedyren. [Ellers er det fare for skade på pasienten.]
- Ikke trekk stempelet diagonalt ved aspirasjon. [Ellers er det risiko for at luft blandes inn.]
- Ikke trekk stempelet for langt slik at det kommer ut bakerst i sylindern når du aspirerer.
- Når du injiserer stoffer i pasienter, fyll hele nåleslangen med stoffene før bruk.
- Beskytt navet på enheten mot etanol og organiske løsemidler. [Ellers er det risiko for skade på enheten.]
- Ikke fyll med stoffer som har en temperatur som er vesentlig forskjellig fra omgivelsestemperaturen. [Ellers er det risiko for at fyllevolumet er feil, og/eller at driftsevnen forringes på grunn av materialkrypning.]
- Ikke gni for mye på de trykte markeringene. [Ellers er det risiko for at lesbarheten forringes.]
- Ikke bruk til høytrykksinjeksjon, for eksempel av kontrastmiddel. [Ellers er det risiko for lekkasje og skade.]

10.3 Andre forholdsregler

- Brukeren må rapportere alle uønskede medisinske hendelser som følge av bruk av enheten til produsenten og til de kompetente myndighetene i medlemslandet der brukeren eller pasienten befinner seg.
- Etter bruk må enheten kastes på en sikker og forsvarlig måte for å forhindre infeksjonsrisiko, i henhold til institusjonelle, lokale, regionale og nasjonale retningslinjer.
- Forsiktig: Føderal lov i USA begrenser dette utstyret til salg av eller etter ordre fra en lege.

11 Enhetsspesifikasjoner**11.1 Konfigurasjon (vanlig diagram)**0,7 ml type1,0 ml type

Enheden er i samsvar med ISO 7886-1 og ISO 80369-7.

11.2 Materialer

Råmaterialer for deler som kommer i kontakt med blod, kroppsvæsker, slimhinner og annet pasientvev er:

- [1] sylinder: kopolyesterresin
- [2] pakning: sammensatt resin
- smøremiddel: silikon

Enheden er gammasterilisert.

12 Bruksanvisning

- 1) Bruk hansker på forhånd om nødvendig.
- 2) Åpne den sterile posen ved hjelp av egnet aseptisk teknikk og fjern anordningen.
- 3) Koble godt til nålen eller annen enhet.
- 4) Ved påfylling med stoffer kan stoffene aspireres ved å trekke i stempelet.
- 5) Desinfiser punksjonsstedet og utfør punkteringen.
- 6) Utfør injeksjon eller uttrekking av stoffer.
- 7) Fjern nålen og/eller andre enheter, og stopp blødningen om nødvendig.
- 8) Kast enheten i henhold til standard sikkerhetsprotokoller.

13 Oppbevaring

- Holdes tørr. Holdes vekk fra direkte sollys, høy temperatur og fuktighet. Oppbevares på et rent sted.

14 Utløpsdato

- For levetid for en enhet som har blitt oppbevart riktig i henhold til oppbevaringsinstruksjonene, se utløpsdatoen som er trykt på hver enkelt pakning.
- Må oppbevares på riktig måte. Ikke bruk enheten etter utløpsdatoen.

15 Informasjon om produsent

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



Instruções de utilização

Seringa TSK**1 Finalidade prevista**

O dispositivo trata-se de uma seringa de uso geral destinada a ser utilizada com uma agulha para injeção ou remoção de substâncias. O dispositivo também está indicado para a utilização intravítrea.

2 Indicação

O dispositivo destina-se a ser utilizado com pacientes que necessitem de injeção ou remoção de substâncias para exame, tratamento, diagnóstico ou prevenção.

3 Utilizadores previstos

O dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde com qualificações para o procedimento.

4 Pacientes-alvo

O dispositivo destina-se à utilização em populações pediátricas e adultas (incluindo mulheres grávidas e lactantes), independentemente do seu género, e que não apresentem contraindicações, de igual forma.

5 Características de desempenho

- Ligação com uma agulha
- Fornecimento de medidas para a remoção e injeção de substâncias.

6 Benefícios clínicos

- Permitir a gestão das condições médicas dos pacientes, proporcionando um meio de distribuição local ou sistémica de substâncias essenciais, de modo a satisfazer as necessidades médicas dos pacientes.
- Permitir que os profissionais de saúde façam a gestão das condições médicas que exijam a remoção de fluidos biológicos e obtenham amostras de fluidos biológicos para fins de diagnóstico.

7 Efeitos colaterais indesejáveis

Os possíveis eventos adversos associados à utilização do dispositivo são indicados a seguir:

- hematoma
- infeção
- inflamação, inchaço
- hemorragia, hemorragia interna
- embolia vascular
- inflamação ocular
- “moscas volantes” (floaters)

8 Contraindicações

O dispositivo pode ser utilizado em qualquer aplicação padrão para uma seringa. Não existem contraindicações.

9 Proibições

- Não voltar a utilizar. [Caso contrário, existe um risco de infeção.]
- Não voltar a esterilizar. [Uma nova esterilização não garante a esterilidade do dispositivo e pode causar danos ou degradação.]

10 Avisos**10.1 Precauções gerais**

1.	Antes de utilizar o dispositivo, leia e siga as instruções de utilização.
2.	Não utilize o dispositivo, a não ser que seja um profissional de saúde com qualificações para realizar o procedimento.
3.	Se o paciente ou o dispositivo apresentarem alguma anomalia, interrompa imediatamente a utilização do mesmo e tome as medidas necessárias.
4.	Verifique o aspeto do dispositivo antes de o utilizar, para garantir que não existem danos (arranhões, fissuras, deformações, descoloração, entre outros).
5.	Não utilize o dispositivo se a bolsa estéril estiver aberta ou danificada (arranhada, fissurada, deformada, descolorada, entre outras).
6.	Consulte as instruções respetivas se utilizar o dispositivo com medicamentos ou outros dispositivos médicos.

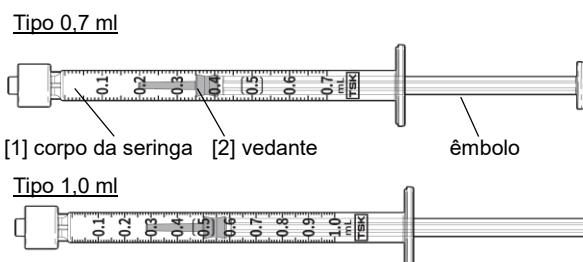
7.	Não utilize o dispositivo para qualquer outra finalidade que não a descrita nas “instruções de utilização”.
8.	Não modifique o dispositivo.
9.	Utilize apenas com dispositivos em conformidade com a norma ISO 80369-7.

10.2 Precauções de utilização

- Utilize o dispositivo imediatamente após a abertura da embalagem. [Caso contrário, poderá ocorrer uma multiplicação das bactérias e uma possível infeção.]
- Abra a bolsa pela posição de abertura prevista para o efeito.
- Não toque na ponta nem na parte interior do corpo da seringa com as mãos. [Caso contrário, existe um risco de infeção.]
- Verifique a capacidade nominal antes de utilizar. [Caso contrário, existe o risco de não ser possível realizar o procedimento adequado.]
- Antes de utilizar com uma agulha, certifique-se de que a ligação à agulha não está solta. [Caso contrário, existe o risco de fuga ou desconexão do dispositivo.]
- Não aplique força excessiva ao conectar à agulha. [Caso contrário, existe o risco de danificar o dispositivo.]
- Certifique-se de que não existem danos, ligações soltas ou fugas durante a utilização.
- Certifique-se de que os medicamentos, sangue e outros líquidos não entram na ligação. [Caso contrário, a peça de ligação pode soltar-se.]
- Ao perfurar as tampas dos frascos, não aplique força lateral no dispositivo. [Caso contrário, existe o risco de danificar o dispositivo.]
- Não pressione o êmbolo com força excessiva durante o procedimento. [Caso contrário, existe um risco de ferimentos para o paciente.]
- Ao realizar uma aspiração, não puxe o êmbolo na diagonal. [Caso contrário, existe o risco de o ar se misturar.]
- Ao aspirar, não puxe o êmbolo em excesso, para que não saia pela parte traseira do corpo da seringa.
- Ao injetar substâncias nos pacientes, encha todo o tubo da agulha com a substância antes de utilizar.
- Proteja o núcleo do dispositivo contra o etanol e solventes orgânicos. [Caso contrário, existe o risco de danificar o dispositivo.]
- Não encha com substâncias cuja temperatura seja significativamente diferente da temperatura ambiente. [Caso contrário, existem riscos de o volume de enchimento estar incorreto e/ou a operacionalidade ser prejudicada devido ao encolhimento do material.]
- Não esfregue excessivamente as marcações impressas. [Caso contrário, haverá uma possível deterioração da legibilidade.]
- Não utilize para injeção a alta pressão, como a de um meio de contraste. [Caso contrário, existem riscos que incluem fugas e danos.]

10.3 Outras precauções

- Todos os eventos adversos resultantes da utilização do dispositivo devem ser comunicados pelo utilizador ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro onde o utilizador ou o paciente se encontra.
- Após a utilização, elimine o dispositivo de forma segura e cuidadosa, de modo a evitar o risco de infeção, seguindo as orientações institucionais, locais, regionais e nacionais.
- Cuidado: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo mediante prescrição ou pedido de um médico.

11 Especificações do dispositivo**11.1 Configuração (diagrama típico)**

O dispositivo está em conformidade com as normas ISO 7886-1 e ISO 80369-7.

11.2 Materiais

As matérias-primas para as peças que entram em contacto com sangue, fluidos corporais, mucosas e outros tecidos do paciente são:

- [1] corpo da seringa: resina de copoliéster
 - [2] vedante: resina composta
- lubrificante: silicone

O dispositivo é esterilizado por raios gama.

12 Instruções de utilização

- 1) Caso necessário, calce luvas antes do procedimento.
- 2) Abra a bolsa estéril utilizando uma técnica asséptica adequada e retire o dispositivo.
- 3) Conecte firmemente à agulha ou a outro dispositivo.
- 4) Ao encher com substâncias, estas podem ser aspiradas ao puxar o êmbolo.
- 5) Desinfete o local da punção e realize a punção.
- 6) Realize a injeção ou a remoção de substâncias.
- 7) Remova a agulha e/ou outros dispositivos e, caso necessário, estanque a hemorragia.
- 8) Elimine o dispositivo seguindo os protocolos de segurança padrão.

13 Armazenamento

- Mantenha o dispositivo seco. Manter longe da luz solar direta, de altas temperaturas e da humidade. Armazene num local limpo.

14 Data de validade

- Para aferir a vida útil do dispositivo, desde que armazenado corretamente de acordo com as instruções de armazenamento, consulte o prazo de validade impresso em cada embalagem individual.
- Armazene corretamente e não utilize o dispositivo após a data de validade.

15 Informações do fabricante

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



Instrucțiuni de utilizare

Seringă TSK**1 Utilizare prevăzută**

Dispozitivul este o seringă de uz general destinată utilizării împreună cu un ac pentru injectarea sau aspirarea substanțelor. Dispozitivul este indicat și pentru utilizare intravitreană.

2 Indicație

Dispozitivul este destinat utilizării la pacienți care necesită injectarea sau aspirarea de substanțe în scop de examinare, tratament, diagnostic sau prevenție.

3 Utilizatori prevăzuți

Dispozitivul este destinat utilizării de către profesioniști din domeniul sănătății, instruiți în efectuarea procedurii.

4 Populație de pacienți țintă

Dispozitivul este destinat utilizării la populația pediatrică și adultă (inclusiv femeii însărcinate și care alăptează), indiferent de sex și care nu prezintă contraindicații.

5 Caracteristici de performanță

- Conectare la un ac
- Oferă măsuri pentru aspirarea și injectarea substanțelor

6 Beneficii clinice

- Permite gestionarea afecțiunilor medicale ale pacienților prin furnizarea unui mijloc de administrare a substanțelor esențiale, local sau sistemic, pentru a răspunde nevoilor medicale ale pacienților.
- Permite profesioniștilor din domeniul medical să gestioneze afecțiuni care necesită îndepărtarea lichidelor biologice și să obțină probe de lichide biologice în scop diagnostic.

7 Efecte secundare nedorite

Posibilele reacții adverse asociate utilizării dispozitivului includ:

- hematom,
- infecție,
- inflamație, umflare,
- sângerare, hemoragie internă,
- embolie vasculară,
- inflamație oculară,
- miodezopsii (musculițe zburătoare).

8 Contraindicații

Dispozitivul poate fi utilizat în orice aplicație standard pentru o seringă. Nu există contraindicații.

9 Interdicții

- A nu se reutiliza. [Există risc de infecție.]
- A nu se steriliza. [Resterilizarea nu garantează sterilitatea dispozitivului și poate deteriora sau degrada dispozitivul.]

10 Avertismente**10.1 Precauții generale**

1.	Înainte de utilizarea dispozitivului, citiți și urmați instrucțiunile de utilizare.
2.	Nu utilizați dispozitivul decât dacă sunteți un profesionist din domeniul sănătății instruit în efectuarea procedurii.
3.	Dacă pacientul sau dispozitivul prezintă o anomalie, întrerupeți imediat utilizarea și luați măsurile necesare.
4.	Verificați aspectul dispozitivului înainte de utilizare pentru a vă asigura că nu prezintă deteriorări (zgârieturi, fisuri, deformări, decolorări etc.).
5.	Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul steril este deschis sau deteriorat (zgârieturi, fisuri, deformări, decolorări etc.).
6.	Consultați instrucțiunile aferente dacă utilizați dispozitivul împreună cu produse farmaceutice sau alte dispozitive medicale.
7.	Nu utilizați dispozitivul în alt scop decât cele descrise în „instrucțiunile de utilizare”.
8.	Nu modificați dispozitivul.

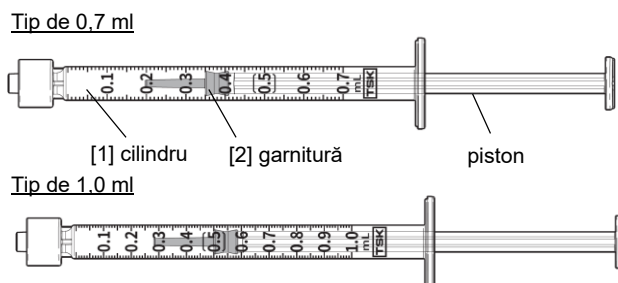
- | | |
|----|---|
| 9. | Utilizați numai împreună cu dispozitive conforme cu standardul ISO 80369-7. |
|----|---|

10.2 Precauții de utilizare

- Utilizați dispozitivul imediat după deschiderea ambalajului. [În caz contrar, bacteriile se pot multiplica și pot provoca infecții.]
- Deschideți ambalajul din zona de deschidere indicată.
- Nu atingeți vârful și interiorul cilindrului seringii cu mâinile. [Există risc de infecție.]
- Verificați capacitatea nominală înainte de utilizare. [Există riscul de a nu putea efectua procedura în mod corespunzător.]
- Înainte de utilizarea cu un ac, asigurați-vă că conexiunea cu acul nu este slăbită. [Există risc de scurgere sau de decuplare a dispozitivului.]
- Nu aplicați forță excesivă la conectarea cu un ac. [Există risc de deteriorare a dispozitivului.]
- Asigurați-vă că nu există deteriorări, conexiuni slăbite sau scurgeri în timpul utilizării.
- Asigurați-vă că produsele farmaceutice, sângele și alte lichide nu pătrund în zona de conexiune. [În caz contrar, partea de conectare se poate slăbi.]
- La perforarea dopurilor flacoanelor, nu aplicați forță laterală asupra dispozitivului. [Există risc de deteriorare a dispozitivului.]
- Nu împingeți pistonul cu forță excesivă în timpul procedurii. [Există risc de vătămare a pacientului.]
- În timpul aspirării, nu trageți pistonul pe diagonală. [Există risc de pătrundere a aerului în lichid.]
- În timpul aspirării, nu trageți pistonul prea mult, astfel încât acesta să iasă din partea posterioară a cilindrului.
- La injectarea substanțelor la pacienți, umpleți complet lumenul acului cu substanță înainte de utilizare.
- Protejați capacitorul dispozitivului împotriva contactului cu etanol și solvenți organici. [Există risc de deteriorare a dispozitivului.]
- Nu umpleți dispozitivul cu substanțe care au o temperatură semnificativ diferită de cea a mediului ambiant. [Există riscul ca volumul de umplere să fie incorect și/sau funcționalitatea să fie afectată din cauza contracției materialului.]
- Nu frecați excesiv marcajele imprimate. [Există risc de deteriorare a lizibilității.]
- Nu utilizați dispozitivul pentru injecții la presiune ridicată, cum ar fi administrarea de substanță de contrast. [Există riscuri, inclusiv scurgeri și deteriorare.]

10.3 Alte precauții

- Utilizatorul trebuie să raporteze toate reacțiile adverse rezultate din utilizarea dispozitivului către producător și către autoritățile competente din statul membru în care se află utilizatorul sau pacientul.
- După utilizare, eliminați dispozitivul în condiții de siguranță și cu atenție, pentru a preveni riscul de infecție, respectând reglementările instituționale, locale, regionale și naționale.
- Atenționare: Legea federală (SUA) restricționează comercializarea acestui dispozitiv doar de către sau la recomandarea unui medic.

11 Specificațiile dispozitivului**11.1 Configurație (diagramă tipică)**

Dispozitivul respectă standardele ISO 7886-1 și ISO 80369-7.

11.2 Materiale

Materiile prime pentru componentele care intră în contact cu sângele, fluidele corporale, mucoasele și alte țesuturi ale pacientului sunt:

- [1] cilindru: rășină copoliester
- [2] garnitură: rășină compusă
- lubrifianț: siliconă

Dispozitivul este sterilizat prin iradiere gama.

12 Instrucțiuni de utilizare

- 1) Dacă este necesar, purtați mănuși înainte de utilizare.
- 2) Deschideți pungă sterilă folosind o tehnică aseptică adecvată și scoateți dispozitivul.
- 3) Conectați ferm la ac sau la alt dispozitiv.
- 4) La umplerea cu substanțe, acestea pot fi aspirate prin tragerea pistonului.
- 5) Dezinfectați locul puncției și efectuați puncția.
- 6) Efectuați injectarea sau aspirarea substanțelor.
- 7) Scoateți acul și/sau celelalte dispozitive și, dacă este necesar, opriți sângerarea.
- 8) Eliminați dispozitivul respectând protocoalele standard de siguranță.

13 Depozitare

- A se păstra uscat. A se feri de lumina directă a soarelui, temperaturi ridicate și umiditate. A se păstra în spații curate.

14 Data expirării

- Pentru durata de utilizare a dispozitivului depozitat corespunzător conform instrucțiunilor de depozitare, consultați termenul de valabilitate tipărit pe fiecare ambalaj individual.
- Depozitați corespunzător și nu utilizați dispozitivul după data de expirare.

15 Informații despre producător

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



Návod na použitie

Injekčná striekačka TSK**1 Určené použitie**

Pomôcka je univerzálna injekčná striekačka určená na použitie s ihlou na injekčné podanie alebo odber látok. Pomôcka je určená aj na intravitálne použitie.

2 Indikácia

Pomôcka je určená na použitie u pacientov, ktorí vyžadujú injekčné podanie alebo odber látok na účely vyšetrenia, liečby, diagnostiky alebo prevencie.

3 Určení používateľa

Pomôcka je určená na použitie zdravotníckymi pracovníkmi vyškolenými pre daný zákrok.

4 Cieľoví pacienti

Pomôcka je určená na použitie u detí a dospelých (vrátane tehotných a dojčiacich žien) bez ohľadu na pohlavie, u ktorých neexistujú žiadne kontraindikácie.

5 Výkonnostné charakteristiky

- Pripojenie pomocou ihly
- Poskytuje možnosti na odber a injekčné podanie látok

6 Klinické prínosy

- Umožňuje liečbu zdravotných stavov pacientov poskytnutím možnosti lokálneho alebo systémového podávania nevyhnutných látok s cieľom uspokojiť zdravotné potreby.
- Zdravotníckym pracovníkom umožňuje liečiť zdravotné stavy, ktoré vyžadujú odber telesných tekutín a získanie vzorky telesných tekutín na diagnostické účely.

7 Nežiaduce vedľajšie účinky

Možné nežiaduce účinky spojené s používaním pomôcky sú uvedené nižšie:

- hematóm,
- infekcia,
- zápal, opuch,
- krvácanie, vnútorné krvácanie,
- cievna embólia,
- okulárny zápal,
- zákalý sklovca.

8 Kontraindikácie

Pomôcka sa môže používať pri akejkoľvek bežnej aplikácii injekčnej striekačky. Neexistujú žiadne kontraindikácie.

9 Zákazy

- Nepoužívajte opakovane. [V opačnom prípade hrozí riziko infekcie.]
- Nesterilizujte opakovane. [Opätovná sterilizácia nezaručuje sterilitu pomôcky a môže ju poškodiť alebo znehodnotiť.]

10 Výstrahy**10.1 Všeobecné bezpečnostné opatrenia**

1.	Pred použitím pomôcky si prečítajte návod na použitie a postupujte podľa neho.
2.	Pomôcku používajte len vtedy, ak ste zdravotnícky pracovník vyškolený pre daný zákrok.
3.	Ak sa u pacienta alebo na pomôcke prejaví akákoľvek abnormalita, ihneď prerušte používanie a prijmite potrebné opatrenia.
4.	Pred použitím skontrolujte vzhľad pomôcky, aby ste sa uistili, že nie je poškodená (škrabance, praskliny, deformácie, zmeny farby a podobne).
5.	Nepoužívajte pomôcku, ak je sterilný obal otvorený alebo poškodený (škrabance, praskliny, deformácie, zmeny farby a podobne).
6.	Ak pomôcku používate v spojení s liekmi alebo inými zdravotníckymi pomôckami, postupujte podľa priložených pokynov.
7.	Používajte pomôcku výlučne na účely uvedené v „návode na použitie“.

8.	Neupravujte pomôcku.
9.	Používajte iba s pomôckami, ktoré spĺňajú normu ISO 80369-7.

10.2 Bezpečnostné pokyny

- Pomôcku použite ihneď po otvorení obalu. [V opačnom prípade by sa mohli rozmnožiť baktérie a vyvolať infekciu.]
- Vrecúško otvorte v mieste určenom na otvorenie.
- Nedotýkajte sa rukami hrotu ani vnútornej časti valca. [V opačnom prípade hrozí riziko infekcie.]
- Pred použitím skontrolujte menovitú kapacitu. [V opačnom prípade hrozí, že nebudete môcť vykonať zákrok správne.]
- Pred použitím s ihlou sa uistite, že spojenie s ihlou nie je voľné. [V opačnom prípade hrozí únik tekutiny alebo vypadnutie pomôcky.]
- Pri pripájaní k ihle nevyvíjajte nadmernú silu. [V opačnom prípade hrozí poškodenie pomôcky.]
- Počas používania sa uistite, že nedošlo k poškodeniu, uvoľneniam spojov ani únikom.
- Uistite sa, že do spoja neprenikli lieky, krv ani iné tekutiny. [V opačnom prípade by sa mohla uvoľniť spojovacia časť.]
- Pri prepichovaní uzáverov liekoviek nevyvíjajte bočnú silu na pomôcku. [V opačnom prípade hrozí poškodenie pomôcky.]
- Počas zákroku netlačte nadmernou silou na piest. [V opačnom prípade hrozí riziko poranenia pacienta.]
- Pri odsávaní neťahajte piest šikmo. [V opačnom prípade hrozí riziko vniknutia vzduchu.]
- Pri odsávaní neťahajte piest príliš ďaleko, aby nevyšiel zo zadnej časti valca.
- Pri injekčnom podávaní látok pacientom naplňte pred použitím celú ihlu látkami.
- Chráňte koncovku pomôcky pred etanolom a organickými rozpúšťadlami. [V opačnom prípade hrozí poškodenie pomôcky.]
- Nenapĺňajte látkami, ktorých teplota sa výrazne líši od teploty okolia. [V opačnom prípade hrozí, že plniaci objem nie je správny a/alebo sa zhorší funkčnosť v dôsledku zmrštenia materiálu.]
- Netrite nadmerne na tlačných značkách. [V opačnom prípade hrozí zhoršenie čitateľnosti.]
- Nepoužívajte na vysokotlakové injekčné podávanie, napríklad kontrastného média. [V opačnom prípade hrozia riziká vrátane úniku a poškodenia.]

10.3 Ďalšie bezpečnostné opatrenia

- Používateľ je povinný nahlásiť všetky nežiaduce udalosti vyplývajúce z používania pomôcky výrobcovi a príslušným orgánom členského štátu, v ktorom sa používateľ alebo pacient nachádza.
- Po použití bezpečne a opatrne zlikvidujte pomôcku, aby sa zabránilo riziku infekcie, a to v súlade s inštitucionálnymi, miestnymi, regionálnymi a národnými smernicami.
- Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky výlučne na predpis alebo na príkaz lekára.

11 Špecifikácie pomôcky**11.1 Konfigurácia (typická schéma)****Typ 0,7 ml****Typ 1,0 ml**

Pomôcka spĺňa požiadavky noriem ISO 7886-1 a ISO 80369-7.

11.2 Materiály

Suroviny na výrobu častí, ktoré sú v kontakte s krvou, telesnými tekutinami, sliznicami a inými tkanivami pacienta, sú:

- [1] valec: kopolyesterová živica
- [2] tesnenie: kompozitná živica
- mazivo: silikón

Pomôcka je sterilizovaná gama žiarením.

12 Návod na použitie

- 1) V prípade potreby si vopred nasadte rukavice.
- 2) Sterilný obal otvorte vhodnou aseptickou technikou a pomôcku vyberte.
- 3) Pevne pripojte k ihle alebo inej pomôčke.
- 4) Pri plnení látkami je možné látky nasať potiahnutím piestu.
- 5) Dezinfikujte miesto vpichu a vpichnete.
- 6) Injekčne podajte alebo odoberte látky.
- 7) Odstráňte ihlu a/alebo ostatné pomôcky a v prípade potreby zastavte krvácanie.
- 8) Zlikvidujte pomôcku v súlade so štandardnými bezpečnostnými postupmi.

13 Skladovanie

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

14 Dátum spotreby

- Informácie o dobe použiteľnosti pomôcky, ktorá sa skladovala správne v súlade s pokynmi na skladovanie, nájdete na dátume spotreby vytlačennom na každom samostatnom obale.
- Pomôcku skladujte správne a po uplynutí dátumu spotreby ju nepoužívajte.

15 Informácie o výrobcovi

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



Instrucciones de uso

Jeringa TSK**1 Propósito previsto**

El dispositivo es una jeringa de uso general diseñada para ser utilizada con una aguja para inyectar o extraer sustancias. El dispositivo también está indicado para uso intravítreo.

2 Indicación

El dispositivo está diseñado para ser utilizado con pacientes que requieren la inyección o la extracción de sustancias para examen, tratamiento, diagnóstico o prevención.

3 Usuarios previstos

El dispositivo está diseñado para ser utilizado por profesionales de la salud capacitados en el procedimiento.

4 Pacientes objetivo

El dispositivo está diseñado para ser utilizado en poblaciones pediátricas y adultas (incluidas mujeres embarazadas y en período de lactancia), independientemente del género, y que no presenten contraindicaciones.

5 Características de desempeño

- Conexión con una aguja
- Proporcionar medidas para la extracción e inyección de sustancias

6 Beneficios clínicos

- Permitir el manejo de las condiciones médicas de los pacientes al proporcionar un medio para administrar sustancias esenciales de forma local o sistémica, a fin de satisfacer las necesidades médicas de los pacientes.
- Permitir que los profesionales médicos manejen condiciones médicas que requieren la extracción de fluidos biológicos y obtengan muestras de fluidos biológicos con fines de diagnóstico.

7 Efectos secundarios no deseados

Los posibles eventos adversos asociados con el uso del dispositivo se enumeran a continuación:

- hematoma
- infección
- inflamación, hinchazón
- sangrado, sangrado interno
- embolismo vascular
- inflamación ocular
- miodesopsias

8 Contraindicaciones

El dispositivo es apto para uso en cualquier aplicación estándar con jeringas. No existen contraindicaciones.

9 Prohibiciones

- No reutilizar. [De lo contrario, existe riesgo de infección].
- No reesterilizar. [La reesterilización no garantiza la esterilidad del dispositivo y podría dañarlo o degradarlo].

10 Advertencias**10.1 Precauciones generales**

1.	Lea y siga las instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo.
2.	No utilice el dispositivo a menos que usted sea un profesional de la salud capacitado en el procedimiento.
3.	Si el paciente o el dispositivo muestra alguna anomalía, discontinúe el uso de inmediato y adopte las medidas necesarias.
4.	Verifique el aspecto del dispositivo antes de su uso para asegurarse de que no presente daños (rayaduras, grietas, deformación, decoloración u otros).
5.	No utilice el dispositivo si la bolsa estéril está abierta o dañada (rayaduras, grietas, deformación, decoloración u otros).
6.	Consulte las instrucciones asociadas si utiliza el dispositivo junto con productos farmacéuticos u otros dispositivos médicos.
7.	No utilice el dispositivo para ningún otro propósito salvo los descritos en las «instrucciones de uso».

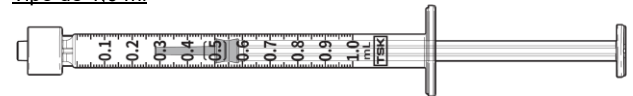
8.	No modifique el dispositivo.
9.	Utilice únicamente los dispositivos que cumplen con la norma ISO 80369-7.

10.2 Precauciones de uso

- Utilice el dispositivo inmediatamente después de abrir el paquete. [De lo contrario, las bacterias podrían multiplicarse y provocar infección].
- Abra la bolsa desde la posición de apertura designada.
- No toque la punta ni el interior del cilindro con sus manos. [De lo contrario, existe riesgo de infección].
- Verifique la capacidad nominal antes del uso. [De lo contrario, existe el riesgo de que no pueda realizar el procedimiento adecuado].
- Antes de usar el dispositivo con una aguja, asegúrese de que la conexión con la aguja no esté floja. [De lo contrario, existe el riesgo de fuga o desprendimiento del dispositivo].
- No ejerza una fuerza excesiva al conectar una aguja. [De lo contrario, existe el riesgo de dañar el dispositivo].
- Asegúrese de que no existen daños, conexiones flojas o fugas durante el uso.
- Asegúrese de que los productos farmacéuticos, la sangre u otros líquidos no ingresen a la conexión. [De lo contrario, el conector podría aflojarse].
- Al perforar los tapones de los viales, no ejerza fuerza lateral sobre el dispositivo. [De lo contrario, existe el riesgo de dañar el dispositivo].
- No empuje el émbolo con fuerza excesiva durante el procedimiento. [De lo contrario, existe el riesgo de producir una lesión al paciente].
- Al aspirar, no tire del émbolo en forma diagonal. [De lo contrario, existe el riesgo de que ingrese aire].
- Al aspirar no tire demasiado del émbolo de modo que pueda salir por la parte posterior del cilindro.
- Al inyectar sustancias en los pacientes, llene todo el tubo de la aguja con la sustancia antes del uso.
- Proteja el cono del dispositivo del etanol y de disolventes orgánicos. [De lo contrario, existe el riesgo de dañar el dispositivo].
- No llene el dispositivo con sustancias cuya temperatura difiera significativamente de la temperatura ambiente. [De lo contrario, existe el riesgo de que el volumen de llenado sea incorrecto y/o que la operabilidad se vea afectada debido a la contracción del material].
- No frote las marcas impresas en exceso. [De lo contrario, existe el riesgo de deteriorar la legibilidad].
- No utilice el dispositivo para inyecciones de alta presión, como las de un medio de contraste. [De lo contrario, existen riesgos, entre ellos, fugas y/o daños].

10.3 Otras precauciones

- El usuario debe informar todos los eventos adversos que resulten del uso del dispositivo al fabricante y a las autoridades competentes del estado miembro donde el usuario o el paciente se encuentran.
- Después del uso, deseche el dispositivo de forma segura y con cuidado para evitar el riesgo de infección, siguiendo las pautas institucionales, locales, regionales y nacionales.
- Precaución: La ley federal de los EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo la orden de un médico.

11 Especificaciones del dispositivo**11.1 Configuración (diagrama habitual)****Tipo de 0,7 ml****Tipo de 1,0 ml**

El dispositivo cumple con las normas ISO 7886-1 e ISO 80369-7.

11.2 Materiales

Las materias primas de las piezas que están en contacto con la sangre, los fluidos corporales, las membranas mucosas y otros tejidos del paciente son:

- [1] cilindro: resina de copoliéster
- [2] junta: resina compuesta
- lubricante: silicona

El dispositivo está esterilizado por radiación gama.

12 Instrucciones de uso

- 1) Si es necesario, colóquese los guantes de antemano.
- 2) Abra la bolsa estéril utilizando una técnica aséptica adecuada y retire el dispositivo.
- 3) Conéctelo firmemente a la aguja u otro dispositivo.
- 4) Al llenar con sustancias, las sustancias pueden aspirarse tirando del émbolo.
- 5) Desinfecte el sitio de punción y realice la punción.
- 6) Inyecte o extraiga las sustancias.
- 7) Retire la aguja y/u otros dispositivos y, si es necesario, detenga el sangrado.
- 8) Deseche el dispositivo siguiendo los protocolos de seguridad estándar.

13 Almacenamiento

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

14 Fecha de caducidad

- Para conocer la vida útil del dispositivo almacenado correctamente según las instrucciones de almacenamiento, consulte la fecha de uso preferente impresa en cada envase individual.
- Almacene el dispositivo adecuadamente y no lo utilice después de la fecha de caducidad.

15 Información del fabricante

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



Bruksanvisning

TSK-spruta**1 Avsett syfte**

Produkten är en universalspruta avsedd att användas med en nål för att injicera eller dra ut substanser. Produkten är även indicerad för intravitreal användning.

2 Indikation

Produkten är avsedd att användas av patienter som behöver injektion eller uttag av substanser för undersökning, behandling, diagnos eller förebyggande.

3 Avsedda brukare

Produkten är avsedd att användas av hälsovårdspersonal som är utbildad i ingreppet.

4 Patientmålgrupp

Produkten är avsedd att användas på pediatrika och vuxna populationer (inklusive gravida och ammande kvinnor), oavsett kön, som inte uppfyller kontraindikationerna.

5 Prestandaegenskaper

- anslutning med en nål
- tillhandahåller åtgärder för uttag och injektion av substanser.

6 Kliniska fördelar

- Gör det möjligt att behandla patienters medicinska tillstånd genom att tillhandahålla viktiga substanser lokalt eller systemiskt för att möta patienters medicinska behov.
- Gör det möjligt för sjukvårdspersonal att hantera medicinska tillstånd som kräver avlägsnande av biologisk vätska och ta biologiska vätskeprover för diagnostiska ändamål.

7 Önskade bieffekter

Potentiella negativa händelser med koppling till att produkten används anges som följer:

- hematom
- infektion
- inflammation, svullnad
- blödning, intern blödning
- vaskulär emboli
- ögoninflammation
- glaskroppsgurulningar.

8 Kontraindikationer

Produkten kan användas i alla standardtillämpningar för en spruta. Det föreligger inga kontraindikationer.

9 Förbud

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

10 Varningar**10.1 Allmänna försiktighetsåtgärder**

1.	Läs och följ bruksanvisningen innan produkten används.
2.	Använd inte produkten om du inte är sjukvårdspersonal som är utbildad i ingreppet.
3.	Om patienten eller produkten uppvisar några avvikelser ska du omedelbart avbryta användningen och vidta nödvändiga åtgärder.
4.	Kontrollera produktens utseende före användning för att säkerställa att den inte är skadad (repor, sprickor, deformationer, missfärgning och annat).
5.	Använd inte produkten om den sterila påsen är öppnad eller skadad (repor, sprickor, deformation, missfärgning och annat).
6.	Se medföljande anvisningar om du använder produkten med läkemedel eller andra medicintekniska produkter.
7.	Använd inte produkten för något annat ändamål än det som beskrivs i bruksanvisningen.

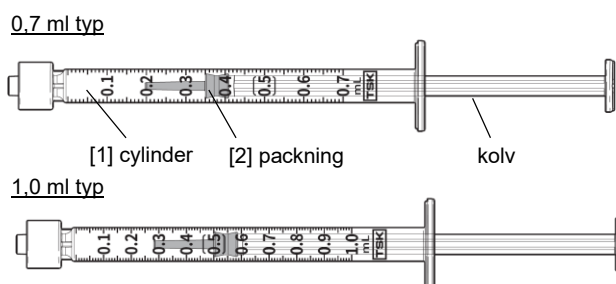
8.	Modifiera inte produkten.
9.	Använd endast med produkter som uppfyller kraven i ISO 80369-7.

10.2 Försiktighetsåtgärder vid användning

- Använd produkten omedelbart efter att du öppnat förpackningen. [Annars kan bakterier föröka sig och orsaka infektion.]
- Öppna påsen från den angivna öppningspositionen.
- Rör inte vid spetsen och insidan av cylindern med händerna. [Annars föreligger infektionsrisk.]
- Kontrollera den nominella kapaciteten före användning. [Annars finns det risk för att du inte kan utföra rätt ingrepp.]
- Innan användning med en nål, kontrollera att anslutningen till nålen inte är lös. [Annars föreligger risk för läckage eller att produkten faller av.]
- Använd inte överdriven kraft när du ansluter till en nål. [Annars finns det risk för skador på produkten.]
- Se till att det inte finns några skador, lösa anslutningar eller läckor under användning.
- Se till att läkemedel, blod och andra vätskor inte kommer in i anslutningen. [Annars kan anslutningsdelen lossna.]
- Vid genomborring av flaskans förslutningar, applicera inte sidotryck på produkten. [Annars finns det risk för skador på produkten.]
- Tryck inte på kolven med för stor kraft under ingreppet. [Annars föreligger risk för patientskada.]
- Dra inte kolven diagonalt vid aspiration. [Annars finns det risk att luft blandas in.]
- Dra inte kolven för långt vid aspiration så att den kommer ut genom baksidan av cylindern.
- När du injicerar substanser i patienter, fyll hela nålröret med substanserna före användning.
- Skydda produktens nav från etanol och organiska lösningsmedel. [Annars finns det risk för skador på produkten.]
- Fyll inte med ämnen vars temperatur avsevärt skiljer sig från den omgivande miljön. [Annars finns det risk att fyllnadsvolymen är felaktig och/eller att funktionsdugligheten försämras på grund av materialkrympning.]
- Gnugga inte de tryckta markeringarna för mycket. [Annars finns det risk att läsbarheten försämras.]
- Använd inte för högtrycksinjektion, såsom av kontrastmedel. [Annars finns det risker för bland annat läckage och skador.]

10.3 Andra försiktighetsåtgärder

- Användaren måste rapportera alla negativa händelser som uppstår vid användning av produkten till tillverkaren och till de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där användaren eller patienten befinner sig.
- Efter användning ska produkten kasseras på ett säkert och omsorgsfullt sätt för att förhindra infektionsrisk, i enlighet med institutionella, lokala, regionala och nationella riktlinjer.
- Viktigt: Enligt federala lagar i USA får denna produkt endast säljas till eller efter beställning av läkare.

11 Specifikationer för produkten**11.1 Konfiguration (typiskt diagram)**

Produkten uppfyller kraven i ISO 7886-1 och ISO 80369-7.

11.2 Material

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

- [1] cylinder: sampolyesterharts
- [2] packning: sammansatt harts
- smörjmedel: silikon

Produkten är gamma-steriliserad.

12 Bruksanvisning

- 1) Sätt på handskar i förväg om det behövs.
- 2) Öppna den sterila påsen med lämplig aseptisk teknik och ta ut produkten.
- 3) Anslut ordentligt till nålen eller annan produkt.
- 4) Vid påfyllning med ämnen kan ämnena aspireras genom att dra ut kolven.
- 5) Desinficera insticksstället och utför punktionen.
- 6) Utför injektion eller uttag av substanser.
- 7) Ta bort nålen och/eller andra produkter och stoppa blödningen om det behövs.
- 8) Kassera enheten enligt standardprotokoll för säkerhet.

13 Förvaring

- Förvara torrt. Förvaras skyddad från direkt solljus, hög temperatur och luftfuktighet. Förvara på en ren plats.

14 Utgångsdatum

- För att se produktens livslängd när den har förvarats korrekt enligt förvaringsanvisningarna, se bäst före-datumet som är tryckt på varje enskild förpackning.
- Förvara produkten på rätt sätt och använd den inte efter utgångsdatumet.

15 Uppgifter om tillverkaren

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



Kullanım talimatları

TSK Şırınga**1 Kullanım amacı**

Cihaz, bir iğne ile birlikte maddeleri enjekte etmek veya çekmek amacıyla kullanılmak üzere tasarlanmış genel amaçlı bir şırıngadır. Cihaz ayrıca intravitreal kullanım için endikedir.

2 Endikasyon

Cihaz, muayene, tedavi, tanı veya önleme amacıyla maddelerin enjekte edilmesi veya çekilmesine ihtiyaç duyan hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

3 Hedeflenen kullanıcılar

Cihaz, ilgili prosedürde yetkin sağlık profesyonelleri tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

4 Hedef hastalar

Cihaz, cinsiyetten bağımsız olarak kontrendikasyonları karşılamayan pediyatrik ve yetişkin popülasyonlarda (hamile ve emziren kadınlar dahil) kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

5 Performans özellikleri

- İğne ile bağlantı
- Maddelerin çekilmesi ve enjekte edilmesi için araç sağlar

6 Klinik faydalar

- Hastaların tıbbi ihtiyaçlarını karşılamak amacıyla gerekli maddelerin lokal veya sistemik olarak verilmesini sağlayarak hastaların tıbbi durumlarının yönetilmesine olanak tanır.
- Sağlık profesyonellerinin biyolojik sıvının uzaklaştırılmasını gerektiren tıbbi durumları yönetmesine ve tanısal amaçlarla biyolojik sıvı örnekleri almasına olanak tanır.

7 İstenmeyen yan etkiler

Cihazın kullanımıyla ilişkili olası advers olaylar aşağıda listelenmiştir:

- hematom
- enfeksiyon
- inflamasyon, şişkinlik
- kanama, iç kanama
- vasküler embolizm
- oküler inflamasyon
- uçuşan cisimler görme

8 Kontrendikasyonlar

Cihaz, bir şırınganın standart kullanım alanlarının tümünde kullanılabilir. Kontrendikasyon yoktur.

9 Yasaklamalar

- Yeniden kullanmayın. [Aksi halde enfeksiyon riski vardır.]
- Yeniden sterilize etmeyin. [Yeniden sterilizasyon, cihazın sterilitesini garanti etmez ve cihaza zarar verebilir veya bozulmasına neden olabilir.]

10 Uyarılar**10.1 Genel önlemler**

1.	Cihazı kullanmadan önce kullanım talimatlarını okuyun ve uygulayın.
2.	Prosedürde yetkin bir sağlık profesyoneli değilseniz cihazı kullanmayın.
3.	Hastada veya cihazda herhangi bir anormallik görülürse kullanımı derhal durdurun ve gerekli önlemleri alın.
4.	Kullanımdan önce cihazın görünümünü kontrol edin (çizik, çatlak, deformasyon, renk değişimi vb.).
5.	Steril ambalaj açılmış veya hasarlıysa cihazı kullanmayın (çizik, çatlak, deformasyon, renk değişimi vb.).
6.	İlaçlar veya diğer tıbbi cihazlarla birlikte kullanırken ilgili talimatlara başvurun.
7.	Cihazı kullanım talimatlarında belirtilen amaçlar dışında kullanmayın.
8.	Cihazda değişiklik yapmayın.

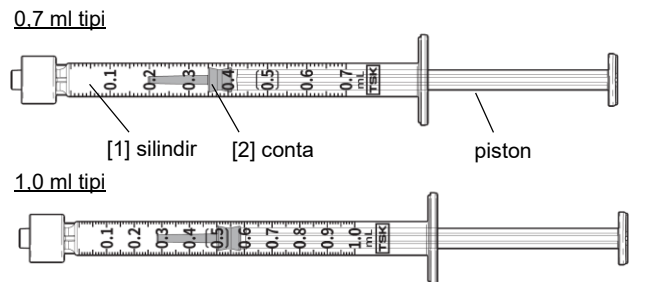
9. Yalnızca ISO 80369-7 uyumlu cihazlarla kullanın.

10.2 Kullanım önlemleri

- Ambalaj açıldıktan sonra cihazı hemen kullanın. [Aksi halde bakteriler çoğalıp enfeksiyona neden olabilir.]
- Ambalajı belirtilen yerden açın.
- Uca ve silindir iç yüzeyine elle temas etmeyin. [Aksi halde enfeksiyon riski vardır.]
- Kullanım öncesinde nominal kapasiteyi kontrol edin. [Aksi halde uygun prosedürü gerçekleştirilememesi riski vardır.]
- İğne ile kullanmadan önce iğne bağlantısının gevşek olmadığından emin olun. [Aksi halde sızıntı veya cihaz düşmesi riski vardır.]
- İğneye bağlarken aşırı güç uygulamayın. [Aksi halde cihaz hasarı riski vardır.]
- Kullanım sırasında hasar, gevşek bağlantı veya sızıntı olmadığını kontrol edin.
- Bağlantı kısmına ilaç, kan ve diğer sıvıların girmemesine dikkat edin. [Aksi halde bağlantı kısmı gevşeyebilir.]
- Flakon delerken cihaza yanıl kuvvet uygulamayın. [Aksi halde cihaz hasarı riski vardır.]
- Prosedür sırasında pistonu aşırı kuvvetle itmeyin. [Aksi halde hastanın yaralanma riski bulunur.]
- Aspirasyon sırasında pistonu eğik şekilde çekmeyin. [Aksi halde havayla karışma riski bulunur.]
- Aspirasyon sırasında pistonu silindirin arkasından tamamen dışarı çıkacak şekilde çekmeyin.
- Hastalara madde enjekte ederken kullanmadan önce iğne tüpünün tamamını maddeyle doldurun.
- Cihazın göbek kısmını etanol ve organik çözücülerden koruyun. [Aksi halde cihaz hasarı riski vardır.]
- Ortam sıcaklığından çok farklı sıcaklıktaki maddelerle doldurmayın. [Aksi halde, dolun hacminin yanlış olması ve/veya malzeme büzülmesi nedeniyle kullanım performansının bozulması riski vardır.]
- Basılı işaretleri aşırı ovalamayın. [Aksi halde okunabilirliğin bozulması riski vardır.]
- Kontrast madde gibi yüksek basınçlı enjeksiyonlarda kullanmayın. [Aksi halde sızıntı ve hasar riski vardır.]

10.3 Diğer önlemler

- Kullanıcı, cihazın kullanımından kaynaklanan tüm advers olayları üreticiye ve kullanıcının veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkili makamlarına bildirmelidir.
- Kullanım sonrası, enfeksiyon riskini önlemek amacıyla cihazı kurumsal, yerel, bölgesel ve ulusal yönergeleri takip ederek güvenli ve dikkatli bir şekilde imha edin.
- Dikkat: ABD federal yasalarına göre bu cihaz yalnızca bir hekim tarafından veya hekimin talimatıyla satılabilir.

11 Cihazın teknik özellikleri**11.1 Yapılandırma (tipik şema)**

Cihaz ISO 7886-1 ve ISO 80369-7 ile uyumludur.

11.2 Materyaller

Kan, vücut sıvıları, mukoza membranları ve diğer hasta dokuları ile temas eden parçaların ham maddeleri şunlardır:

- [1] silindir: kopolyester reçine
- [2] conta: bileşik reçine
- kayganlaştırıcı: silikon

Cihaz gama ile sterilize edilmiştir.

12 Kullanım talimatları

- 1) Gerekirse kullanmadan önce eldiven takın.
- 2) Uygun aseptik teknik kullanarak steril ambalajı açın ve cihazı çıkarın.
- 3) İğneye veya diğer cihaza sağlam şekilde bağlayın.
- 4) Maddelerle doldurulurken, piston çekilerek maddeler aspire edilebilir.
- 5) Ponksiyon bölgesini dezenfekte edin ve ponksiyonu gerçekleştirin.
- 6) Maddelerin enjeksiyonunu veya çekilmesini gerçekleştirin.
- 7) İğneyi ve/veya diğer cihazları çıkarın ve gerekirse kanamayı durdurun.
- 8) Cihazı standart güvenlik protokollerine uygun şekilde imha edin.

13 Saklama

- Kuru tutun. Doğrudan gün ışığından, yüksek sıcaklıklardan ve nemden koruyun. Temiz bir yerde saklayın.

14 Son kullanma tarihi


- Saklama talimatlarına uygun şekilde muhafaza edilmiş cihazın kullanım ömrü için her bir ambalaj üzerinde basılı olan son kullanma tarihine bakın.
- Cihazı uygun şekilde saklayın ve son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.




15 Üretici bilgileri





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






Graphics and titles

	<p>Manufacturer Производител Proizvođač Výrobce Producent Valmistaja Fabricant Hersteller Κατασκευαστής Gyártó Produttore Ražotājs Gamintojas Produsent Fabricante Producător Výrobca Fabricante Tillverkare Üretici</p>	<p>CH REP</p>	<p>Authorized representative in the Switzerland Оторизиран представител в Швейцария Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku Autoriseret repræsentant i Schweiz Valtuutettu edustaja Sveitsissä Représentant agréé en Suisse Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελλάδα Meghatalmazott képviselő Svájcban Rappresentante autorizzato in Svizzera Pilnvarotais pārstāvis Šveicē Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje Autorisert representant i Sveits Representante autorizado na Suíça Reprezentant autorizat în Elveția Splnomocnený zástupca vo Švajčiarsku Representante autorizado en Suiza Behörig representant i Schweiz İsviçre yetkili temsilcisi</p>
<p>EU REP</p>	<p>Authorized representative in the European Community/European Union Оторизиран представител в Европейската общност/Европейския съюз Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/unionissa Représentant agréé dans la Communauté européenne/Union européenne Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje Autorisert representant i EU Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia Reprezentant autorizat în Comunitatea/Uniunea Europeană Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea Behörig representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği yetkili temsilcisi</p>	<p>Do not re-use Да не се използва повторно Ne upotrebļjavati ponovno Nepoužívejte opakovaně Må ikke genanvendes Ei saa käyttää uudelleen Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Μην επαναχρησιμοποιείτε Ne használja újra Non riutilizzare Nelietot atkārtoti Nenaudoti pakartotinai Skal ikke brukes på nytt Não voltar a utilizar A nu se reutiliza Nepoužívajte opakovane No reutilizer Återanvänd inte Yeniden kullanmayın</p>	<p>Do not re-use Да не се използва повторно Ne upotrebļjavati ponovno Nepoužívejte opakovaně Må ikke genanvendes Ei saa käyttää uudelleen Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Μην επαναχρησιμοποιείτε Ne használja újra Non riutilizzare Nelietot atkārtoti Nenaudoti pakartotinai Skal ikke brukes på nytt Não voltar a utilizar A nu se reutiliza Nepoužívajte opakovane No reutilizer Återanvänd inte Yeniden kullanmayın</p>
		<p>STERILIZED</p>	<p>Do not resterilize Да не се стерилизира повторно Ne sterilizirati ponovno Opakovaně nesterilizujte Må ikke resteriliseres Ei saa steriloida uudelleen Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Μην επαναποστειρώνετε Ne sterilizálja újra Non risterilizzare Nesterilizēt atkārtoti Nesterilizuoti pakartotinai Skal ikke resteriliseres Não voltar a esterilizar A nu se reesteriliza Nesterilizujte opakovane No reesterilizar Omsteriliserate inte Yeniden sterilize etmeyin</p>
		<p>STERILE R</p>	<p>Sterilized using irradiation Стерилизирано чрез облъчване Sterilizirano zračenjem Sterilizováno zářením Steriliseret med stråling Steriloitu säteilyttämällä Stérilisé par irradiation Sterilisiert durch Bestrahlung Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας Sugárkezeléssel sterilizálva Sterilizzato mediante irradiazione Sterilizēta apstarojot Sterilizuota švitinant Steriliseret med stråling Esterilizado por irradiação Sterilizat prin iradiere Sterilizované ožiaréním Esterilizado mediante irradiación Steriliserad med hjälp av bestrålning Işınlanma kullanılarak sterilize edilmiştir</p>

	<p>Consult instructions for use or consult electronic instructions for use Направете справка с инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба Pogledati upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu Prostudujte si tištěný nebo elektronický návod k použití Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet Consultez le mode d'emploi ou consultez le mode d'emploi électronique Beachten Sie die Gebrauchsanweisung oder beachten Sie die elektronische Gebrauchsanweisung Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης Olvassa el a használati utasítást, vagy tekintse meg az elektronikus használati utasítást Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche Skatiet lietošanas instrukciju (arī elektroniskos) Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen Consulte as instruções de utilização ou as instruções eletrónicas de utilização. Consultați instrucțiunile de utilizare sau instrucțiunile de utilizare în format electronic Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie Consultar las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas Läs bruksanvisningen eller läs den elektroniska bruksanvisningen Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun</p>	 <p>Do not use if package is damaged and consult instructions for use Не използвайте, ако опаковката е увредена, и направете справка с инструкциите за употреба Ne upotrebjavati ako je pakiranje oštećeno i pogledati upute za upotrebu Nepoužívejte v případě poškození obalu a prostudujte si návod k použití Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut; katso käyttöohjeet N'utilisez pas si l'emballage est endommagé et consultez le mode d'emploi Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukciją Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet, og se bruksanvisningen Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare Nepoužívajte, ak je poškodený obal, a prečítajte si návod na použitie No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun</p>
	<p>Keep away from sunlight Пазете от слънчева светлина Držati dalje od sunčeve svjetlosti Uchovávejte mimo dosah slunečních paprsků Må ikke udsættes for direkte sollys Suojattava auringonvalolta À conserver à l'abri de la lumière du soleil Von Sonneneinstrahlung schützen Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως Napfénytől tartsa távol Tenere lontano dalla luce solare Sargāt no saulesgaismas Saugoti nuo saulės spindulių Holdes vekk fra sollys Manter longe da luz solar A se feri de lumina soarelui Chránite pred slnečným žiarením Mantener alejado de la luz solar Förvaras skyddat från solljus Güneş ışığından uzak tutun</p>	

	<p>Keep dry Съхранявайте на сухо място Čuvati na suhom mjestu Uchovávejte v suchu Opbevares tørt Säilytettävä kuivassa À conserver dans un endroit sec Trocken aufbewahren Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος Tartsa szárazon Tenere asciutto Glabāt sausā vietā Laikyti sausai Må holdes tørr Manter seco A se păstra uscat Uchovávejte v suchu Mantener seco Förvaras tort Kuru tutun</p>		<p>Date of manufacture Дата на производство Datum proizvodnje Datum výroby Fremstillingsdato Valmistuspäivä Date de fabrication Herstellungsdatum Ημερομηνία κατασκευής Gyártási idő Data di fabbricazione Izgatavošanas datums Pagaminimo data Produksjonsdato Data de fabric Data fabricației Dátum výroby Fecha de fabricación Tillverkningsdatum Üretim tarihi</p>
<p>LOT</p>	<p>Batch code Партиден номер Broj serije Číslo šarže Batch-kode Eräkoodi Code de lot Chargencode Κωδικός παρτίδας Tételszám Numero di lotto Partijas kods Partijos kodas Batchkode Código de lote Cod lot Číslo šarže Código del lote Batchkod Parti kodu</p>	<p>MD</p>	<p>Medical device Медицинско изделие Medicinski proizvod Zdravotnický prostředek Medicinsk udstyr Lääkinnällinen laite Dispositif medical Medizinische Vorrichtung Ιατροτεχνολογικό προϊόν Orvosi eszköz Dispositivo medico Medicīniskā ierīce Medicinos priemonė Medisinsk utstyr Dispositivo medico Dispozitiv medical Zdravotnícka pomôcka Dispositivo medico Medicinsk utrustning Tibbi cihaz</p>
	<p>Use-by date Срок на годност Rok upotrebe Datum doporučené spotřeby Udløbsdato Viimeinen käyttöpäivä Date limite d'utilisation Verfallsdatum Ημερομηνία λήξης Felhasználhatósági idő Data di scadenza Derīguma termiņš Tinka iki Brukes innen-dato Prazo de validade Termen de valabilitate Spotrebujte do Fecha de caducidad Sista förbrukningsdag Son kulanma tarihi</p>		<p>Single sterile barrier system Единична стерилна бариерна система Jednostruki sterilni barijerni sustav Systém jednoduché sterilní bariéry Enkelt sterilt barrieresystem Yksinkertainen steriili estojärjestelmä Système à barrière stérile unique Einzelnes steriles Barrieresystem Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού Egyrétegű steril gátló rendszer Sistema di barriera sterile singolo Vienas sterilas barjeras sistēma Viena sterili barjerinē Sistēma Enkelt sterilt barrieresystem Sistema de barreira estéril único Sistem de barieră sterilă unică Jednoduchý systém sterilnej bariéry Sistema de barrera estéril único Enkelt sterilt barriärsystem Tekli steril bariyer sistemi</p>
<p>REF</p>	<p>Catalogue number Каталоген номер Kataloški broj Katalogové číslo Katalognummer Luettelonumero Numéro de catalogue Katalognummer Αριθμός καταλόγου Katalógusszám Numero di catalogo Kataloga numurs Katalogo numeris Katalognummer Número de catálogo Numărul de catalog Katalógové číslo Número de catálogo Katalognummer Katalog numarası</p>	<p>QTY</p>	<p>Quantity Количество Količina Počet Antal Määrä Quantité Menge Ποσότητα Mennyiség Quantità Daudzums Kiekis Antall Quantidade Cantitate Množstvo Cantidad Kvantitet Miktar</p>

	<p>CE mark indicating conformity and notified body number. CE маркировка за съответствие и номер на нотифицирания орган. CE oznaka sukladnosti s identifikacijskim brojem prijavljenog tijela Značka shody CE a číslo oznámeného subjektu. CE-overensstemmelsemærkning og det bemyndigede organs nummer. Vaatimustenmukaisuutta osoittava CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen numero. Marquage CE indiquant la conformité et le numéro de l'organisme notifié. CE-Kennzeichnung zur Konformitätserklärung und Behördennummer. Σήμανση CE που υποδηλώνει συμμόρφωση και αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού. A megfelelőséget igazoló CE-jelölés és a bejelentett szervezet száma. Marchio CE indicante conformità e numero dell'organismo notificato. CE zīme, kas norāda atbilstību, un paziņotās iestādes numurs. CE ženkla, nurodantis atitiktį, ir notifikuosios įstaigos numeris. CE-merke som angir samsvar og nummer for teknisk kontrollorgan. A marcação CE indica a conformidade e o número do organismo notificado. Marcaj CE care indică conformitatea și numărul organismului notificat Značka CE potvrđujuća zohdu a číslo notifikovaného orgánu. La marca CE que indica conformidad y número del organismo notificado. CE-märkning som anger överensstämmelse och det anmälda organets nummer. Uygunluđu ve onaylanmış kuruluş numarasını gösteren CE işareti.</p>	<p>gydytojui arba jo nurodymu. Forsiktig: Føderal lov i USA begrenser dette utstyret til salg av eller etter ordre fra en lege. Cuidado: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo mediante prescrição ou pedido de um médico. Atenționare: Legea federală (SUA) restricționează comercializarea acestui dispozitiv doar de către sau la recomandarea unui medic. Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky výlučne na predpis alebo na príkaz lekára. Precaución: La ley federal de los EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo la orden de un médico. Viktigt: Enligt federala lagar i USA får denna produkt endast säljas till eller efter beställning av läkare. Dikkat: ABD federal yasalarının göre bu cihaz yalnızca bir hekim tarafından veya hekimin talimatıyla satılabilir.</p>
	<p>Caution: Federal (U.S.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Внимание: Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това изделие да се извършва само от или по предписание на лекар. Opze: savezni zakon (Sjedinjenih Američkih Država) ograničava prodaju ovog proizvoda na liječnike ili po nalogu liječnika. Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho objednávku. Forsiktig: Amerikansk lov begrænser denne enhed til at blive solgt af en læge eller på ordre fra en læge. Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkäreille tai lääkärin määräyksestä. Mise en garde : la législation fédérale (américaine) limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur ordonnance d'un médecin. Vorsicht: Das Bundesgesetz (USA) beschränkt den Verkauf dieser Vorrichtung durch oder auf die Anordnung eines Arztes. Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Figyelem: Az amerikai szövetségi törvények értelmében ezt az eszközt kizárólag orvos értékesítheti, illetve orvosi rendelvényre lehet kiadni. Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica. Uzmanību! Saskaņā ar federālajiem (ASV) tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta norādījuma. Perspėjimas: pagal federalinius (JAV) įstatymus šią priemonę galima parduoti tik</p>	 <p>Non-pyrogenic Непирогенно изделие Nepirogen Nepyrogní Ikke-pyrogen Pyrogenitön Apyrogène Pyrogenfrei Μη πυρετογόνο Nem pirogén Apirogeno Nepirogëna Nepirogeniška Ikke-pyrogent Não pirogênico Apirogen Nepyrognenne No pirogénico Icke-pyrogen Pirojenik değıildir</p>