

Instructions for use**TSK SELECT™ NEEDLE****1 Intended purpose**

The device is intended to be used with a syringe for injection and withdrawal of fluids and indicated for intravitreal and subcutaneous use.

2 Indication

The device is indicated for subcutaneous or intravitreal injections of pharmaceutical products, or for withdrawal of fluids.

3 Intended users

The device is intended to be used by doctors or other medical practitioners.

4 Target patients

The device is intended to be used in pediatric and adult populations who do not meet contraindications. The device should not be used in pregnant or lactating women.

5 Safety and performance objectivesSafety objectives:

Limited complications associated with the use of the device, such as injury or bleeding at the puncture site, pain, injury of adjacent vessels or tissues, allergic reactions, or infection caused by the needle.

Performance objectives:

- Puncture vial closures and human dermis.
- Provide an unobstructed channel for withdrawal and injection of liquids, or to remove fluid from a patient.

6 Clinical benefits

The needle is a simple ancillary device which is widely used in many clinical procedures; the indirect clinical benefit of the devices is to have a positive impact on patient management:

- Allow management of patients' medical conditions by providing a means of delivering essential liquid products locally or systemically in order to meet patients' medical needs.
- Allow healthcare professionals to manage medical conditions that require removal of biological fluids.

7 Undesirable side effects

Possible adverse events associated with the use of the device include:

- bleeding from the puncture site
- pain at the puncture site
- redness
- swelling
- internal bleeding
- metal allergy
- ptosis
- strabismus
- unintended eyeball perforation
- intraocular complications - pressure increase, inflammation
- blindness
- bruising
- skin irritation, itching, pruritis
- necrosis
- vasovagal reactions
- nodules
- tyndall effect

8 Contraindications

- Do not use for the heart, the central circulatory system and the central nervous system.

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. | Do not use the device near MRI. [Otherwise, there is a risk of MRI accidents.] |
|----|--|

2.	Before using the device, read and follow the instructions for use.
3.	Do not use the device unless you are a medical doctor or a health care professional skilled in the procedure.
4.	If the device or patient show any abnormality, discontinue use immediately and take necessary measures.
5.	Check the device's appearance before use to ensure no damage (scratches, cracks, deformation, discoloration, and others).
6.	Do not use the device if the sterile bag is opened or damaged (scratched, cracks, deformation, discoloration, and others).
7.	Refer to the associated instructions if you use the device with pharmaceuticals or other medical devices.
8.	Do not use the device for any purpose other than those described in the "instructions for use."
9.	Do not modify the device.
10.	Only use with devices that are ISO 80369-7 compliant.
11.	Connection may become loose even if the syringe used is ISO 80369-7 compliant, depending on how it is tightened or how it is handled after connected. Ensure that the syringe is securely connected and check for any abnormalities such as leaks.

10.2 Precautions for use

- Use the device immediately after opening the package. [Otherwise, bacteria could multiply and cause infection.]
- Do not touch the needle directly with your hands. [Otherwise, there is a risk of infection.]
- Check the needle gauge and length before use. [Otherwise, there is a risk that you could not perform the appropriate procedure.]
- When removing the needle tube case from the needle, be careful not to let the needle point touch the case. [Otherwise, there is a risk of needle point damage.]
- Be careful that the needle tip does not contact unintended surfaces. [Otherwise, there is a risk of needle point damage.]
- Do not connect the device to a syringe or other device without the case. [Otherwise, there is a risk of needle stick injury or needle point damage due to contact with unintended surfaces.]
- Before use, ensure that the connection to the syringe is not loose. [Otherwise, there is a risk of leakage or device dropout.]
- Do not apply excessive force when connecting to a syringe. [Otherwise, there is a risk of device damage.]
- Ensure that there is no damage, loose connections, or leaks during use.
- Ensure that pharmaceuticals, blood, and other liquids do not enter the connection. [Otherwise, the connecting could loosen.]
- When penetrating vial closures, do not apply lateral force on the device. [Otherwise, there is a risk of device damage.]
- When penetrating vial closures, pierce the needle perpendicular to the surface. Avoid piercing the same spot repeatedly. [Otherwise there is a risk of rubber debris entering or clogging the needle tube.]
- Do not puncture the rubber stopper of a drag vial when using this product for intravitreal injection. [As foreign matter may remain in the needle cannula.]
- When injecting a drug solution or other substance subcutaneously, fill the entire needle tube with the solution before use.
- Protect the hub of the device from ethanol and organic solvents. [Otherwise, there is a risk of device damage.]
- Do not use the device together with high-pressure injectors. [Otherwise, there is a risk of damage to tissue or device.]
- Be careful to avoid needle stick injury when returning the needle to the case.

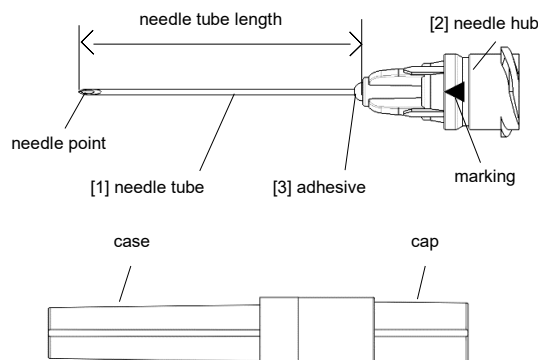
10.3 Other precautions

- 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)



11.2 Material

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

- [1] needle tube: stainless
- [2] needle hub: hard polymer
- [3] adhesive: epoxy resin
- lubricant: silicone

The device is gamma-sterilized.

12 Instructions for use

- 1) Hold the case in your hand and open the cap.
- 2) Attach the product to the tip of the syringe.
if the product and the syringe tip are designed to luer-slip type.
 Attach by firmly pushing the tip of the syringe into the hub. Do not push with excessive force. [Otherwise, there is a risk that the device would be damaged.]
If the device and the tip of syringe are lock type
 Attach the syringe by firmly rotating the tip of the syringe into the hub. Do not apply excessive rotational load. [Otherwise, there is a risk that the device would be damaged.]
- 3) Pull the case straight to remove from the device
- 4) If puncturing a pharmaceutical vial with the device
 After puncturing the device into a pharmaceutical vial, pull the plunger of the syringe to fill the syringe with the drug solution. Do not apply lateral force when puncturing the needle into the rubber stopper. [Otherwise, there is a risk that the device would be damaged.] Puncture the needle perpendicular to the surface of the rubber stopper when puncturing the rubber stopper. Also, do not puncture the same point repeatedly. [Otherwise, there is a risk that rubber debris enters into the needle tube and/or the needle tube becomes clogged.]
- 5) Puncture the injection site with the device and inject the drug solution.
- 6) Remove the needle.
- 7) 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, 328-002 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**TSK SELECT™ NEEDLE****1 Предназначение**

Изделието е предназначено за употреба със спринцовка за инжектиране и изтегляне на течности и е показано за интравитреално и подкожно приложение.

2 Показания

Изделието е показано за подкожно или интравитреално инжектиране на фармацевтични продукти или за изтегляне на течности.

3 Предвидени потребители

Изделието е предназначено за употреба от лекари или други специалисти в областта на медицината.

4 Целеви пациенти

Изделието е предназначено за употреба при педиатрични и възрастни пациенти, при които няма противопоказания за това. Изделието не трябва да бъде използвано при бременни жени и кърмачки.

5 Съображения относно безопасността и работни характеристикиСъображения относно безопасността:

Ограничени усложнения, свързани с употребата на изделието, например като нараняване или кръвене на мястото на пункцията, болка, нараняване на съседни съдове или тъкани, алергични реакции или инфекция, причинена от иглата.

Работни характеристики:

- Прободеете капачката на флакона и човешката дерма.
- Осигурете безпрепятствен канал за изтегляне и инжектиране на течности или за отстраняване на течност от пациент.

6 Клинични ползи

Иглата е просто спомагателно изделие, което широко се използва при много клинични процедури; непряката клинична полза от изделията е да имат положително въздействие върху лечението на пациентите:

- Позволява третиране на медицинските състояния на пациентите, способствайки въвеждането на важни течни продукти локално или системно, за да се отговори на медицинските потребности на пациентите.
- Позволява на медицинските специалисти да третират медицински състояния, които изискват отстраняване на биологични течности.

7 Нежелани реакции

Възможните нежелани реакции, свързани с употребата на изделието, включват:

- Кръвене от мястото на пробождане
- Болка в мястото на пробождане
- Зачервяване
- Подуване
- Вътрешен кръвоизлив
- Алергия към метали
- птоза
- страбизъм
- неволна перфорация на очната ябълка
- вътреочни усложнения – повишаване на налягането, възпаление
- слепота
- синини
- кожно възпаление, сърбеж, пруритус
- некроза
- вазовагални реакции
- нодули
- ефект на Тиндал

8 Противопоказания

- Да не се използва за сърцето, сърдечно-съдовата система и централната нервна система.

9 Забрани

- Да не се използва повторно. [В противен случай съществува опасност от инфекция.]

- Да не се стерилизира повторно. [Повторната стерилизация не гарантира стерилност на изделието и може да увреди или наруши функционалността на изделието.]

10 Предупреждение**10.1 Общи предпазни мерки**

1.	Не използвайте изделието в среда на ЯМР. [В противен случай съществува опасност от злополуки, свързани с ЯМР.]
2.	Преди използване на изделието прочетете и спазвайте инструкциите за употреба.
3.	Не използвайте изделието, ако не сте лекар или медицинско лице с умения в процедурата.
4.	Ако пациентът или изделието проявяват някакви аномалии, незабавно прекратете използването и вземете необходимите мерки.
5.	Проверете външния вид на изделието, преди да пристъпите към използването му, за да се уверите, че няма увреждания (надрасквания, пукнатини, деформация, промяна на цвета и други).
6.	Не използвайте изделието, ако стерилната опаковка е отворена или нарушена (надрасквания, пукнатини, деформация, промяна на цвета или друго).
7.	Придържайте се към съответните инструкции, ако използвате изделието с фармацевтични препарати или други медицински изделия.
8.	Не използвайте изделието за цели, различни от посочените в инструкциите за употреба.
9.	Не модифицирайте изделието.
10.	Използвайте само с изделия, които са в съответствие с ISO 80369-7.
11.	Захващането може да се разхлаби, дори ако използваната спринцовка е в съответствие с ISO 80369-7, в зависимост от това как е затегната или как се манипулира с нея след свързването. Уверете се, че спринцовката е надеждно свързана и проверете за наличие на каквито и да е нередности, например изтичане.

10.2 Предпазни мерки при употреба

- Използвайте изделието непосредствено след отваряне на опаковката. [В противен случай бактериите може да се размножат и да причинят инфектиране.]
- Не докосвайте иглата директно с ръката си. [В противен случай съществува опасност от инфекция.]
- Проверете размера и дължината на иглата преди употреба. [В противен случай съществува опасност да не изпълните правилната процедура.]
- Когато изваждате предпазителя на тръбичката на иглата от иглата, внимавайте върхът на иглата да не се допре до предпазителя. [В противен случай съществува опасност от увреждане на върха на иглата.]
- Внимавайте върхът на иглата да не се допре до нежелани повърхности. [В противен случай съществува опасност от увреждане на върха на иглата.]
- Не свързвайте изделието към спринцовка или друго изделие без поставен предпазител. [В противен случай съществува опасност от прободно нараняване с иглата или увреждане на върха на иглата поради контакт с нежелани повърхности.]
- Преди употреба се уверете, че свързването към спринцовката не е разхлабено. [В противен случай съществува опасност от протичане или падане на изделието.]
- Не прилагайте прекомерно усилие при свързването към спринцовката. [В противен случай съществува опасност от увреждане на изделието.]
- Уверете се, че няма увреждания, разхлабени свързвания или протичания по време на употреба.
- Уверете се, че в мястото на свързване не навлизат фармацевтични продукти, кръв и други течности. [В противен случай свързващата част може да се разхлаби.]

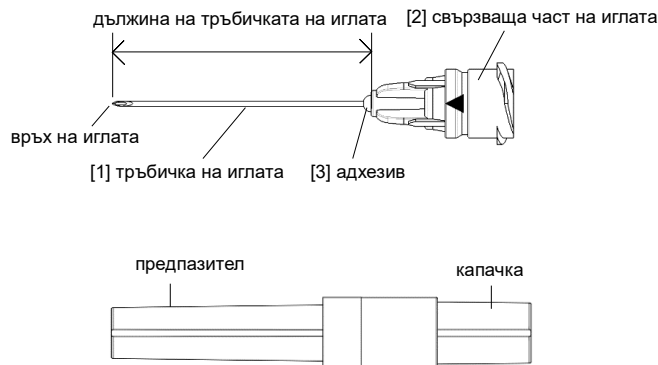
- Когато пробождайте капачката на флакона, не прилагайте странично насочено усилие върху изделието. [В противен случай съществува опасност от увреждане на изделието.]
- Когато пробождайте капачката на флакона, вкарайте иглата перпендикулярно на повърхността. Избягвайте да пробивате на едно и също място многократно. [В противен случай съществува опасност гумени частици да навлязат в тръбичката на иглата или да я запушат.]
- Не пробивайте гумената запушалка на флакон с лекарство, когато използвате този продукт за интравитреално инжектиране. [Тъй като в канюлата на иглата може да останат чужди тела.]
- При подкожно инжектиране на лекарствен разтвор и друго вещество напълнете цялата тръбичка на иглата с разтвора преди употреба.
- Предпазвайте свързващата част на изделието от етанол и органични разтворители. [В противен случай съществува опасност от увреждане на изделието.]
- Не използвайте изделието заедно с инжектори с високо налягане. [В противен случай съществува опасност от увреждане на тъкани или на изделието.]
- Внимавайте да не се прободете с иглата, когато я връщате в предпазителя.

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 изхвърлете изделието внимателно и по безопасен начин, за да предотвратите опасността от инфектиране, като следвайте институционалните, местните, регионалните и националните указания.
- Внимание: Федералното законодателство на САЩ ограничава продажбата на това изделие да се извършва само от или по предписание на лекар.

11 Спецификации на изделието

11.1 Конфигурация (обичайна схема)



11.2 Материал

Материалите, от които са изработени частите, които влизат в контакт с кръв, телесни течности, лигавици и други тъкани на пациента, са:

- [1] тръбичка на иглата: неръждаема
- [2] свързваща част на иглата: твърд полимер
- [3] адхезив: епоксидна смола
- лубрикант: силикон

Изделието е стерилизирано с гама лъчение.

12 Инструкции за употреба

- 1) Хванете предпазителя с ръка и отворете капачката.
- 2) Прикрепете продукта към върха на спринцовката.

Ако продуктът и върхът на спринцовката са от тип Luer-slip.

Прикрепете, като натиснете здраво върха на спринцовката в свързващата част. Не натискайте с прекомерна сила. [В противен случай съществува опасност от увреждане на изделието.]

Ако изделието и върхът на спринцовката са от тип със заключване

Прикрепете спринцовката, като завъртите здраво върха на спринцовката в свързващата част. Не прилагайте прекомерна сила на завъртане. [В противен случай съществува опасност

- от увреждане на изделието.]
- 3) Изтеглете предпазителя направо, за да го извадите от изделието.
- 4) Когато с изделието пробивате флакон с фармацевтичен продукт
След като с изделието пробие флакона с фармацевтичен продукт, издърпайте буталото на спринцовката, за да я напълните с лекарствения разтвор. Не прилагайте странична сила, когато с иглата пробивате гумената капачка. [В противен случай съществува опасност от увреждане на изделието.] Когато пробивате гумената капачка, забийте иглата перпендикулярно на повърхността на гумената капачка. Също така не пробивайте многократно в една и съща точка. [В противен случай съществува опасност частици от гумата да попаднат в тръбичката на иглата и/или тръбичката на иглата да се запуши.]
- 5) Пробийте мястото за инжектиране с изделието и инжектирайте лекарствения разтвор.
- 6) Отстранете иглата.
- 7) Изхвърлете изделието съгласно стандартните протоколи за безопасност.

13 Съхранение

- Пазете сухо. Пазете далеч от пряка слънчева светлина, висока температура и влажност. Съхранявайте на чисто място.

14 Срок на годност

- За полезния живот на изделието, съхранявано правилно съгласно инструкциите за съхранение, вижте датата на срока на годност, отпечатана върху всяка отделна опаковка.
- Съхранявайте правилно изделието и не го използвайте след датата на срока на годност.

15 Информация за производителя

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



Upute za uporabu

TSK SELECT™ NEEDLE

1 Namjena

Uređaj je namijenjen za upotrebu s brizgaljkom za ubrizgavanje i izvlačenje tekućina te je indiciran za intravitalnu i subkutanu primjenu.

2 Indikacija

Uređaj je indiciran za subkutano ili intravitalno ubrizgavanje farmaceutskih proizvoda ili za izvlačenje tekućina.

3 Predviđeni korisnici

Uređaj je namijenjen liječnicima ili drugim zdravstvenim djelatnicima.

4 Ciljni pacijenti

Uređaj je namijenjen za uporabu u populacijama djece i odraslih bez kontraindikacija. Uređaj se ne smije upotrebljavati u trudnica ili dojilja.

5 Ciljevi sigurnosti i učinkovitostiCiljevi sigurnosti:

Ograničene komplikacije u vezi s uporabom uređaja, kao što su ozljeda ili krvarenje na mjestu uboda, bol, ozljeda susjednih krvnih žila ili tkiva, alergijske reakcije ili infekcija uzrokovana iglom.

Ciljevi učinkovitosti:

- Bušenje zatvarača bočica i ljudske kože.
- Osigurati kanal bez prepreka za izvlačenje i ubrizgavanje tekućina ili uklanjanje tekućina iz pacijenta.

6 Kliničke koristi

Igla je jednostavan pomoćni uređaj koji se često upotrebljava u brojnim kliničkim postupcima; posredna klinička korist uređaja je pozitivan utjecaj na postupanje s pacijentima:

- Omogućuje postupanje s oboljelim pacijentima tako što osigurava lokalnu ili sustavnu isporuku važnih tekućih proizvoda radi zadovoljavanja medicinskih potreba pacijenata.
- Omogućuje zdravstvenim djelatnicima postupanje s oboljelim koja zahtijevaju uklanjanje biološke tekućine.

7 Neželjene nuspojave

Moguće neželjene nuspojave u vezi s uporabom uređaja:

- Krvarenje s mjesta uboda
- Bol na mjestu uboda
- Crvenilo
- Otekline
- Unutarnje krvarenje
- Alergija na metal
- Ptoza
- Strabizam
- Nenamjerna perforacija očne jabučice
- Intraokularne komplikacije – povećanje tlaka, upala
- Sljepoća
- Modrice
- Iritacija kože, svrbež, pruritus
- Nekroza
- Vazovagalne reakcije
- Nodule
- Tyndallov efekt

8 Kontraindikacije

- Nemojte upotrebljavati na srcu, središnjem krvožilnom sustavu i središnjem živčanom sustavu.

9 Zabrane

- Uređaj se ne smije ponovno upotrijebiti. [Postoji rizik od infekcije.]
- Uređaj se ne smije ponovno sterilizirati. [Ponovna sterilizacija ne jamči sterilnost uređaja i može oštetiti ili smanjiti djelotvornost uređaja.]

10 Upozorenje**10.1 Opće mjere opreza**

1.	Nemojte upotrebljavati uređaj tijekom pretrage magnetskom rezonancijom. [Postoji rizik od nezgoda uzrokovanih magnetskom rezonancijom.]
2.	Prije uporabe uređaja pročitajte i slijedite upute za uporabu.

3.	Nemojte upotrebljavati uređaj ako niste liječnik ili zdravstveni djelatnik i nemate potrebne vještine.
4.	Ako primijetite bilo kakvu abnormalnost uređaja ili pacijenta, odmah prekinite uporabu i poduzmite potrebne radnje.
5.	Prije uporabe pregledajte uređaj kako biste se uvjerali da nema oštećenja (ogrebotine, pukotine, izobličenja, promjene boje i drugo).
6.	Nemojte upotrebljavati uređaj ako je sterilna vrećica otvorena ili oštećena (ogrebotine, pukotine, izobličenja, promjena boje i drugo).
7.	Pogledajte priložene upute ako uređaj upotrebljavate s farmaceutskim proizvodima ili drugim medicinskim uređajima.
8.	Nemojte upotrebljavati uređaj ni u koje druge svrhe osim onih koje su opisane u „uputama za uporabu“.
9.	Nemojte preinačavati uređaj.
10.	Upotrebljavajte samo s uređajima koji su sukladni s normom ISO 80369-7.
11.	Čak i ako je korištena štrcaljka sukladna s normom ISO 80369-7, može doći do popuštanja spoja ovisno o tome kako je zategnuta ili kako se njome rukuje nakon priključivanja. Osigurajte čvrst spoj štrcaljke i provjerite postoje li ikakve abnormalnosti kao što je curenje.

10.2 Mjere opreza za uporabu

- Uređaj upotrijebite odmah nakon otvaranja pakiranja. [U suprotnom može doći do razmnožavanja bakterija koje mogu uzrokovati infekciju.]
- Ne dirajte iglu golim rukama. [Postoji rizik od infekcije.]
- Prije uporabe provjerite mjeru i duljinu igle. [Postoji rizik da nećete moći izvesti odgovarajući postupak.]
- Prilikom uklanjanja zatvarača cijevi igle s igle, pazite da vrh igle ne dodirne zatvarač. [U suprotnom postoji rizik od oštećenja vrha igle.]
- Pazite da vrh igle ne dodirne neželjene površine. [U suprotnom postoji rizik od oštećenja vrha igle.]
- Nemojte priključivati uređaj na štrcaljku ili drugi uređaj bez zatvarača. [U suprotnom postoji rizik od ozljede zbog uboda iglom ili oštećenja vrha igle zbog dodira s neželjenim površinama.]
- Prije uporabe provjerite je li spoj sa štrcaljkom dovoljno čvrst. [U suprotnom postoji rizik od curenja ili ispadanja uređaja.]
- Nemojte primjenjivati prekomjernu silu pri spajanju sa štrcaljkom. [Postoji rizik od oštećenja uređaja.]
- Uvjerite se da nema nikakvih oštećenja, labavih spojeva ili curenja tijekom uporabe.
- Pazite da lijekovi, krv i druge tekućine ne uđu u spoj. [U suprotnom može doći do popuštanja spoja.]
- Kada probijate poklopce bočica, nemojte primijeniti bočnu silu na proizvod. [Postoji rizik od oštećenja proizvoda.]
- Kada probijate poklopce bočica, probušite poklopac tako da je igla u okomitom položaju u odnosu na površinu. Izbjegavajte probijati isto mjesto više puta. [U suprotnom postoji rizik od ulaska komadića gume u cijev igle ili njezina začepljenja komadićima gume.]
- Nemojte probijati gumeni čep bočice s lijekom prilikom primjene ovog proizvoda za intravitalno ubrizgavanje [jer se u kanili igle mogu nalaziti neželjene čestice].
- Pri potkožnom ubrizgavanju otopine lijeka ili drugih tvari napunite cijelu cijev igle otopinom prije uporabe.
- Zaštitite spojnik uređaja od etanola i organskih otapala. [Postoji rizik od oštećenja uređaja.]
- Nemojte upotrebljavati iglu s visokotlačnim uređajima za ubrizgavanje. [Postoji rizik od oštećenja tkiva ili uređaja.]
- Budite posebno pažljivi tijekom vraćanja igle u zatvarač kako biste izbjegli ozljede zbog uboda iglom.

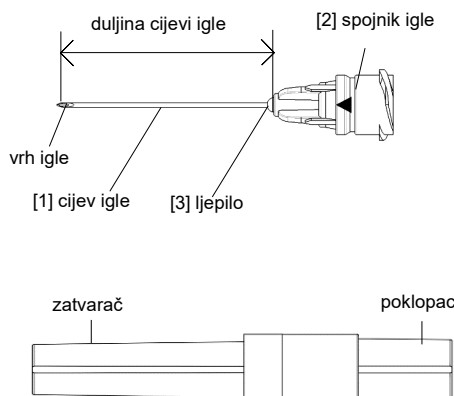
10.3 Druge mjere opreza

- Korisnik je obavezan prijaviti proizvođaču i nadležnim tijelima države članice u kojoj se nalazi korisnik ili pacijent sve nepovoljne događaje do kojih dođe zbog uporabe uređaja.

- Nakon uporabe, zbrinite uređaj na siguran i pažljiv način u skladu s lokalnim, regionalnim i nacionalnim smjernicama te smjernicama ustanove kako biste spriječili rizik od infekcije.
- Oprez: savezni zakon (Sjedinjenih Američkih Država) ograničava prodaju ovog uređaja na liječnika ili po nalogu liječnika.

11 Tehnički podaci o uređaju

11.1 Konfiguracija (uobičajena)



11.2 Materijali

Materijal za dijelove koji dolaze u dodir s krvlju, tjelesnim tekućinama, sluznicama i drugim tkivima pacijenta:

- [1] cijev igle: nehrđajući
- [2] spojnik igle: tvrdi polimer
- [3] ljepilo: epoksidna smola
- lubrikant: silikon

Uređaj je steriliziran gama-zrakama.

12 Upute za uporabu

- 1) Rukom primite zatvarač i otvorite poklopac.
- 2) Pričvrstite proizvod na vrh štrcaljke.

Ako su proizvod i vrh štrcaljke dizajnirani prema luer-slip tipu.

Čvrsto pritisnite vrh štrcaljke u spojnik. Nemojte pritiskati prekomjernom silom. [U suprotnom postoji rizik od oštećenja uređaja.]

Ako se uređaj i vrh štrcaljke mogu zaključati

Pričvrstite štrcaljku čvrstim zakretanjem vrha štrcaljke u spojnik. Nemojte primjenjivati prekomjerno rotacijsko opterećenje. [U suprotnom postoji rizik od oštećenja uređaja.]

- 3) Pravocrtno povucite zatvarač kako biste izvadili uređaj
- 4) Ako uređajem probijate poklopac bočice s farmaceutskim proizvodom
Nakon što uređaj probije bočicu s farmaceutskim proizvodom, povucite klip štrcaljke kako biste napunili štrcaljku otopinom lijeka. Nemojte primjenjivati bočnu silu tijekom probijanja gumenog poklopca iglom. [U suprotnom postoji rizik od oštećenja uređaja.] Tijekom probijanja gumenog poklopca pazite da je igla postavljena okomito na površinu gumenog poklopca. Također, nemojte više puta probijati isto mjesto. [U suprotnom postoji rizik od ulaska komadića gume u cijev igle i/ili začepljenja cijevi igle.]
- 5) Uređajem probijte mjesto ubrizgavanja i ubrizgajte otopinu lijeka.
- 6) Izvadite iglu.
- 7) Proizvod odložite u skladu sa standardnim sigurnosnim protokolima.

13 Skladištenje

- Držati na suhom mjestu. Držati dalje od izravne Sunčeve svjetlosti, visoke temperature i vlage. Čuvati na čistom mjestu.

14 Rok valjanosti

- Za korisni vijek uređaja koji je pravilno skladišten u skladu s uputama za skladištenje pogledajte rok valjanosti otisnut na pojedinačnom pakiranju.
- Pravilno čuvajte i nemojte upotrebljavati uređaj nakon isteka roka 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



Pokyny pro použití

TSK SELECT™ NEEDLE

1 Určený účel

Prostředek je určen k použití se stříkačkou na injekční podání a odběr tekutin a je indikován pro intravitreální a subkutánní použití.

2 Indikace

Prostředek je určen k subkutánnímu či intravitreálnímu injekčnímu podání farmaceutických přípravků nebo k odběru tekutin.

3 Určení uživatele

Zdravotnický prostředek je určen pro použití lékaři nebo zdravotnickými pracovníky.

4 Cíloví pacienti

Zdravotnický prostředek je určen pro použití u dětské a dospělé populace, u které nejsou kontraindikace. Prostředek by neměl být používán u těhotných a kojících žen.

5 Cíle v oblasti bezpečnosti a účinnostiCíle v oblasti bezpečnosti:

mezené komplikace spojené s použitím zdravotnického prostředku, jako jsou poranění nebo krvácení v místě vpichu, bolest, poranění sousedních cév nebo tkání, alergické reakce nebo infekce způsobená jehlou.

Cíle v oblasti účinnosti:

- Slouží k propíchnutí uzávěrů ampulek a lidské kožní vrstvy.
- Zajišťuje volný kanál pro odběr a vstříknutí kapalin, případně pro odstranění kapalin z těla pacienta.

6 Klinické přínosy

Jehla je jednoduchý pomocný zdravotnický prostředek, který má široké využití v mnoha klinických postupech. Nepřímým klinickým přínosem těchto zdravotnických prostředků je pozitivní dopad na léčbu pacienta:

- Umožňují léčbu pacientů podáváním potřebných kapalných produktů, a to jak lokálně, tak systémově, za účelem naplnění zdravotních potřeb pacientů.
- Umožňují zdravotnickým pracovníkům léčit onemocnění vyžadující odstranění biologických tekutin.

7 Nežádoucí vedlejší účinky

Možné nepříznivé reakce související s použitím tohoto zdravotnického prostředku zahrnují:

- Krvácení v místě vpichu
- Bolest v místě vpichu
- Zarudnutí
- Otok
- Vnitřní krvácení
- Alergie na kovy
- ptóza
- strabismus (šilhání)
- neúmyslná perforace oční bulvy
- intraokulární komplikace – zvýšení tlaku, zánět
- slepota
- modřiny
- podráždění kůže, svědění, pruritus
- nekróza
- vasovagální reakce
- noduly
- Tyndallův jev

8 Kontraindikace

- Nepoužívejte na srdce, centrální oběhový systém a centrální nervový systém.

9 Zákazy

- Nepoužívejte opakovaně. [V opačném případě hrozí riziko infekce.]
- Neprovádějte opakovaně sterilizaci. [Opakovaná sterilizace nezaručuje sterilitu zdravotnického prostředku a může způsobit jeho poškození nebo zhoršení jeho kvality.]

10 Varování**10.1 Všeobecná bezpečnostní upozornění**

1.	Nepoužívejte zdravotnický prostředek v blízkosti MR. [V opačném případě hrozí riziko nehod souvisejících s MR.]
2.	Před použitím zdravotnického prostředku si přečtěte pokyny pro použití a dodržujte je.
3.	Nepoužívejte zdravotnický prostředek, pokud nejste lékař nebo profesionální zdravotník kvalifikovaný k provádění daného postupu.
4.	I Pokud pacient nebo zdravotnický prostředek začnou vykazovat abnormální stavy, okamžitě přestaňte zdravotnický prostředek používat a přijměte potřebná opatření.
5.	Před použitím proveďte vizuální kontrolu zdravotnického prostředku a ujistěte se, zda není poškozený (škrábance, praskliny, deformace, ztráta barvy atd.).
6.	Zdravotnický prostředek nepoužívejte, pokud je sterilní sáček otevřený nebo poškozený (poškrábaný, prasklý, zdeformovaný, zabarvený atd.).
7.	V případě použití zdravotnického prostředku s farmaceutickými látkami nebo jinými zdravotnickými prostředky nahlédněte do pokynů.
8.	Nepoužívejte zdravotnický prostředek k žádnému jinému účelu, než jaký je popsán v části „Pokyny pro použití“.
9.	Zdravotnický prostředek neupravujte.
10.	Používejte zdravotnické prostředky, které jsou v souladu s normou ISO 80369-7.
11.	I tehdy, pokud použitá stříkačka odpovídá normě ISO 80369-7, hrozí riziko, že spoj může být uvolněn kvůli utažení nebo manipulaci po připojení. Zajistěte proto bezpečné spojení stříkačky a zkontrolujte ji s ohledem na abnormality, jako je únik kapalin.

10.2 Bezpečnostní opatření pro použití

- Zdravotnický prostředek použijte ihned po otevření balení. [V opačném případě může docházet k množení bakterií a infekci.]
- Nedotýkejte se jehly přímo rukama. [V opačném případě hrozí riziko infekce.]
- Před použitím zkontrolujte velikost a délku jehly. [V opačném případě hrozí, že neprovedete správný postup.]
- Při vyjímání tělesa jehly z obalu dávejte pozor, aby se jej hrot jehly nedotkl. [V opačném případě hrozí poškození hrotu jehly.]
- Dávejte pozor, aby ostří nepřišlo omylem do styku s povrchy. [V opačném případě hrozí poškození hrotu jehly.]
- Nepřipojujte zdravotnický prostředek ke stříkačce nebo jiným zdravotnickým prostředkům bez pouzdra. [V opačném případě hrozí poranění píchnutím jehly nebo poškození hrotu jehly v důsledku nezamýšleného kontaktu s nevhodnými povrchy.]
- Před použitím zkontrolujte, zda není spojení se stříkačkou volné. [V opačném případě hrozí riziko úniku nebo vypadnutí zdravotnického prostředku.]
- Při připojování ke stříkačce nepoužívejte nadměrnou sílu. [V opačném případě hrozí riziko poškození zdravotnického prostředku.]
- Zkontrolujte, zda během používání nedošlo k poškození, uvolnění spoju nebo úniku.
- Dbejte na to, aby farmaceutické látky, krev a jiné kapaliny nepronikly do spoje. [V opačném případě může dojít k uvolnění spojovacího dílu.]
- Při propíchování uzávěrů ampulek nevyvíjejte na zdravotnický prostředek sílu z boku. [V opačném případě hrozí riziko poškození zdravotnického prostředku.]
- Při propíchování uzávěrů ampulek jehlu nasměřujte kolmo k povrchu. Nepropichujte jedno místo opakovaně. [V opačném případě by do tělesa jehly mohly proniknout kousky gumy a ucpat ji.]
- Při použití tohoto produktu k intravitreální injekci nepropichujte gumovou zátku lahvičky s léčivem. [V kanyle jehly by mohl zůstat cizí materiál.]
- Při podkožní injekční aplikaci léčebného roztoku a ostatních látek naplňte před použitím celé těleso jehly roztokem.

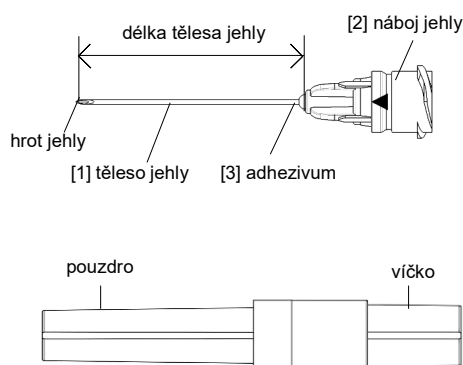
- Chraňte náboj zdravotnického prostředku před etanolem a organickými rozpouštědly. [V opačném případě hrozí riziko poškození zdravotnického prostředku.]
- Nepoužívejte zdravotnický prostředek spolu s vysokotlakými injekty. [V opačném případě hrozí riziko poškození tkáně nebo zdravotnického prostředku.]
- Až budete jehlu vracet do pouzdra, dávejte pozor, abyste se neporanili píchnutím.

10.3 Ostatní bezpečnostní opatření

- Uživatel je povinen hlásit výrobci a příslušným úřadům členského státu, v němž se uživatel nebo pacient nachází, všechny nepříznivé reakce vyplývající z použití zdravotnického prostředku.
- Po použití zdravotnický prostředek bezpečně zlikvidujte a dbejte na to, abyste předcházeli riziku infekce. Postupujte v souladu s předpisy vašeho zdravotnického zařízení, a dále v souladu s lokálními, regionálními a národními předpisy.
- Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze na lékaře nebo na základě lékařského předpisu.

11 Specifikace zdravotnického prostředku

11.1 Konfigurace (typický diagram)



11.2 Materiál

Surový materiál pro díly, které přicházejí do styku s krví, tělními tekutinami, sliznicemi atd. je uveden níže:

- [1] těleso jehly: nerezová
- [2] náboj jehly: tvrdý polymer
- [3] adhezivní prostředek: epoxidová pryskyřice
- mazivo: silikon

Zdravotnický prostředek je sterilizován gama zářením.

12 Pokyny pro použití

- 1) Držte pouzdro v ruce a otevřete víčko.
- 2) Nasadte jehlu na špičatý konec injekční stříkačky.

Pokud jsou jehla a špička injekční stříkačky určeny pro konektor Luer nasouvacího typu.

Připojte pevným zatlačením hrotu injekční stříkačky do konektoru. Netlačte nadměrnou silou. [V opačném případě hrozí riziko poškození zdravotnického prostředku.]

Pokud je zdravotnický prostředek a hrot injekční stříkačky uzamykatelného typu

Připojte injekční stříkačku pevným otočením jejího hrotu do konektoru. Nepoužívejte nadměrné rotační zatížení. [V opačném případě hrozí riziko poškození zdravotnického prostředku.]

- 3) Stáhněte pouzdro přímým tahem a vyjměte jej ze zdravotnického prostředku.
- 4) Při propichování uzávěrů ampulek zdravotnickým prostředkem Po propichnutí zdravotnického prostředku do ampulky zatáhněte za píst injekční stříkačky, aby se stříkačka naplnila léčebným roztokem. Při vpichování jehly do gumové zátky nevyvíjejte na zdravotnický prostředek sílu z boku. [V opačném případě hrozí riziko poškození zdravotnického prostředku.] Při propichování gumové zátky jehlu nasměrujte kolmo k povrchu gumové zátky. Nepropichujte jedno místo opakovaně. [V opačném případě by do tělesa jehly mohly proniknout kousky gumy a ucpat ji.]
- 5) Provedte vpich do místa injekce pomocí zdravotnického prostředku a aplikujte léčebný roztok.
- 6) Vyjměte jehlu.
- 7) Prostředek zlikvidujte podle standardních bezpečnostních protokolů.

13 Skladování

- Uchovávejte v suchu. Uchovávejte mimo přímé sluneční světlo, vysoké teploty a vlhkost. Skladujte na čistém místě.

14 Datum použitelnosti

- Informace o praktické životnosti zdravotnického prostředku, který byl skladován řádně a v souladu s pokyny pro skladování, uvádí údaj „datum použitelnosti“, který je natištěn na každém jednotlivém balení.
- Skladujte zdravotnický prostředek řádně a nepoužívejte jej po uplynutí data použitelnosti.

15 Údaje o výrobci

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



Käyttöohje**TSK SELECT™ NEEDLE****1 Suunniteltu käyttötarkoitus**

Laite on tarkoitettu käytettäväksi ruiskun kanssa injektioita ja nesteiden ottamista varten, ja se on tarkoitettu silmänsisäiseen ja ihon alaiseen käyttöön.

2 Käyttöaihe

Laite on tarkoitettu lääkeinjektioiden antamiseen tai nesteiden ottamiseen ihonalaisesti tai silmänsisäisesti.

3 Suunnitellut käyttäjät

Laite on tarkoitettu lääkärin ja muiden lääketieteen ammattilaisten käyttöön.

4 Potilaskohderyhmät

Laite on tarkoitettu käytettäväksi lapsi- ja aikuispotilailla, joilla ei esiinny vasta-aiheita. Raskaana olevat tai imettävät naiset eivät saa käyttää laitetta.

5 Turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksetTurvallisuusvaatimukset:

Laitteen käyttöön liittyy rajallinen määrä mahdollisia komplikaatioita, kuten pistoskohdan vamma tai verenvuoto, kipu, viereisten verisuonten tai kudosten vamma, allerginen reaktio tai neulan aiheuttama infektio.

Suorituskykyvaatimukset:

- Lävistää injektiopullon suojukset ja ihmisen ihon.
- Tuottaa esteettömän kanavan nesteiden ottamista ja injektointia varten tai nesteiden potilaasta poistamista varten.

6 Kliiniset hyödyt

Neula on yksinkertainen lisälaite, jota käytetään yleisesti monissa kliinisissä toimenpiteissä; laitteiden välilliset kliiniset hyödyt muodostuvat positiivisesta vaikutuksesta potilashallintaan.

- Potilaiden sairauksien hallinta tarjoamalla keino antaa olennaisia nestemäisiä valmisteita paikallisesti tai systeemisesti potilaiden lääketieteellisten tarpeiden täyttämiseksi.
- Terveystuhoon ammattilaisille tarjotaan mahdollisuus hallita sairauksia, jotka edellyttävät biologisten nesteiden poistamista.

7 Haitalliset sivuvaikutukset

Mahdollisia laitteen käyttöön liittyviä haittavaikutuksia ovat muun muassa:

- Verenvuoto lävistyskohdasta
- Kipu lävistyskohdassa
- Punoitus
- Turvotus
- Sisäinen verenvuoto
- Metalliallergia
- riippuluomi
- karsastus
- vahingossa tapahtuva silmämunan perforaatio
- silmän sisäiset komplikaatiot, kuten paineen lisääntyminen tai tulehdus
- sokeus
- mustelmat
- ihoärsytys, kutina, pruritus
- nekroosi
- vasovagaaliset reaktiot
- nodulukset
- Tyndallin ilmiö.

8 Vasta-aiheet

- Ei saa käyttää sydämen, keskusverenkierroksen tai keskushermoston hoitoon.

9 Kiellot

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

10 Varoitus**10.1 Yleiset varotoimet**

1.	Laitetta ei saa käyttää magneettikuvauslaitteen lähellä. [Tapaturmavaara magneettikuvauksessa.]
2.	Lue käyttöohjeet ennen käyttöä ja noudata niitä.
3.	Älä käytä laitetta, ellei ole lääketieteen tohtori tai menettelyyn harjaantunut terveydenhuollon ammattilainen.
4.	Jos laitteessa tai potilaassa esiintyy poikkeama, lopeta käyttö heti ja ryhdy tarvittaviin toimiin.
5.	Tarkista laitteen ulkonäkö ennen käyttöä varmistaaksesi, ettei se ole vahingoittunut (naarmut, säröt, vääntymät, värinmuutokset ja muut).
6.	Älä käytä laitetta, jos sen steriili pussi on avattu tai vahingoittunut (siinä on naarmuja, murtumia, epämuodostumia, värimuutoksia tai muita muutoksia).
7.	Jos käytät laitetta lääkevalmisteiden tai muiden lääkinnällisten laitteiden kanssa, lue niihin liittyvät käyttöohjeet.
8.	Älä käytä laitetta mihinkään muuhun kuin käyttöohjeissa kuvattuihin tarkoituksiin.
9.	Älä mukauta laitetta.
10.	Käytä vain sellaisten laitteiden kanssa, jotka täyttävät ISO 80369-7 -vaatimukset.
11.	Liitäntä saattaa löystyä, vaikka käytettävä ruisku täyttäisi ISO 80369-7 -vaatimukset, riippuen siitä, miten se on kiristetty ja miten sitä on käsitelty liittämisen jälkeen. Varmista, että ruisku on liitetty hyvin paikalleen ja tarkista se epätavallisen käyttäytymisen, kuten vuotojen, varalta.

10.2 Käytön varotoimet

- Käytä laite välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen. [Muutoin bakteerit voivat lisääntyä ja aiheuttaa tulehduksen.]
- Älä koske neulaan suoraan käsilläsi. [Tartuntavaara.]
- Tarkista neulan paksuus ja pituus ennen käyttöä. [Muutoin vaarana on asianmukaisen menettelyn suorittamisen mahdollisuus.]
- Ole varovainen, ettei neulan kärki pääse koskemaan koteloon, kun poistat neulan putkikoteloa. [Neulanpistotapaturman vaara.]
- Varo, että neulan kärki ei kosketa pintoja tahattomasti. [Neulanpistotapaturman vaara.]
- Älä liitä laitetta ruiskuun tai muuhun laitteeseen ilman koteloa. [Neulanpistotapaturman vaara tai neulanpistovahingon vaara tahattoman pintakosketuksen takia.]
- Varmista ennen käyttöä, ettei liitos injektioruiskuun ole löysällä. [Vuodon tai laitteen irtoamisen vaara.]
- Älä käytä liikaa voimaa liittäessäsi injektioruiskuun. [Laitteen vaurioitumisen vaara.]
- Varmista, ettei käytön aikana ilmene vaurioita, löysiä liitoksia tai vuotoja.
- Varmista, etteivät lääkevalmisteet, veri tai muut nesteet pääse liitokseen. [Muutoin liitososa voi löystyä.]
- Älä kohdista laitteeseen sivuttaissuuntaista voimaa, kun työnnet neulan lääkepallon kumikorkkiin. [Laitteen vaurioitumisen vaara.]
- Työnnä neula lääkepallon kumikorkkiin pystysuorassa asennossa. Vältä saman kohdan pistämistä useampaan otteeseen. [Muussa tapauksessa kumin palat voivat päätyä neulan sisään tai tukkia neulan.]
- Älä puhkaise injektiopullon kumitulppaa käyttäessäsi tätä tuotetta lasiaisen injektioon. [Neulan kanyyliin voi jäädä vieraita aineita.]
- Kun lääkettä tai muuta ainetta injektoidaan ihonalaisesti, täytä koko neulan putki liuksella ennen käyttöä.
- Varjele laitteen kantaa etanoliin ja orgaanisilta liuottimilta. [Laitteen vaurioitumisen vaara.]
- Älä käytä laitetta yhdessä suuripaineinjektorien kanssa. [Kudosvaurion tai laitevaurion vaara.]
- Varo neulanpistotapaturmia, kun palautat neulan koteloon.

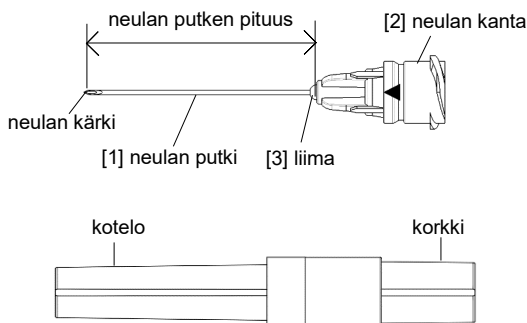
10.3 Muut varotoimet

- Käyttäjän on ilmoitettava kaikista laitteen käytöstä aiheutuneista haittatapahtumista valmistajalle ja käyttäjän tai potilaan sijoittautumisvaltion toimivaltaisille viranomaisille.

- Käytön jälkeen laite on hävitettävä turvallisesti ja huolellisesti tartuntavaaran ehkäisemiseksi laitoksen, paikallisen, alueellisen ja valtakunnallisen ohjeistuksen mukaisesti.
- Varoitus: Yhdysvaltain (U.S.) liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

11 Laite-eritelvät

11.1 Kokoonpano (tyypillinen kaavio)



11.2 Materiaali

Veren, kehon nesteiden, limakalvojen ym. kanssa kosketuksiin joutuvien osien materiaalit ovat seuraavat:

- [1] neulan putki: ruostumaton
 - [2] neulan kanta: kova polymeeri
 - [3] liima: epoksihartsi
- voiteluaine: silikonit

Laite on gammasteriloitu.

12 Käyttöohje

- 1) Pidä koteloa kädessäsi ja avaa korkki.
- 2) Kiinnitä tuote ruiskun kärkeen.

Jos laite ja ruiskun kärki ovat luer slip -tyyppiä.

Kiinnitä ruisku painamalla sen kärki tiiviisti keskiöön. Älä käytä painamiseen liikaa voimaa. [Laitteen vaurioitumisriski.]

Jos laite ja ruiskun kärki ovat lukkotyyppiä

Kiinnitä ruisku kiertämällä sen kärki tiiviisti keskiöön. Älä käytä liikaa voimaa kiertämisen aikana. [Laitteen vaurioitumisriski.]

- 3) Vedä kotelo suoraan irti laitteesta.
- 4) Jos laitteella lävistetään lääkkeen injektiopullon, vedä ruiskun mäntää pois päin pullosta ja täytä ruisku lääkeluoksella. Älä käytä sivuttaissuuntaista voimaa, kun työnnät neulan kumisuojuksen läpi. [Laitteen vaurioitumisriski.] Lävistä kumisuojus niin, että neula on kohtisuorassa suojukseen nähden. Älä lävistä samaa kohtaa toistuvasti. [Kumijäämien neulaputkeen pääsemisen vaara ja/tai neulaputken tukkiutumisen vaara.]
- 5) Lävistä pistoskohta laitteella ja pistä lääke.
- 6) Poista neula.
- 7) Hävitä laite tavallisten turvallisuuskäytäntöjen mukaisesti.

13 Varastointi

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

14 Viimeinen käyttöpäivä:

- Katso säilytysohjeiden mukaisesti ja asianomaisesti säilytetyn laitteen hyödynnettävä käyttöikä kuhunkin yksittäispakkaukseen tulostetusta viimeisestä käyttöpäivästä.
- Varastoi asianmukaisesti äläkä käytä laitetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

15 Valmistajan tiedot

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



Mode d'emploi**TSK SELECT™ NEEDLE****1 Fins prévues**

Ce dispositif doit être utilisé avec une seringue pour l'injection et le prélèvement de liquides ; il est indiqué pour une administration par voie intravitréenne et sous-cutanée.

2 Indication

Ce dispositif est indiqué pour les injections sous-cutanées ou intravitréennes de produits pharmaceutiques, ou pour le prélèvement de liquides.

3 Utilisateurs prévus

Le dispositif est destiné à être utilisé par des médecins ou d'autres professionnels de la santé.

4 Patients cibles

Le dispositif est destiné à être utilisé chez les populations pédiatriques et adultes qui ne présentent pas de contre-indications. Ne pas utiliser le dispositif chez les femmes enceintes ou les femmes qui allaitent.

5 Objectifs de sécurité et de performanceObjectifs de sécurité :

Complications limitées associées à l'utilisation du dispositif, telles que blessure ou saignement au point de perforation, douleur, lésion des vaisseaux ou tissus adjacents, réactions allergiques ou infection causée par l'aiguille.

Objectifs de performance :

- Perforer les bouchons des flacons et le derme humain.
- Fournir un canal dégagé pour le prélèvement et l'injection de liquides, ou pour retirer du fluide d'un patient.

6 Bénéfices cliniques

L'aiguille est un dispositif auxiliaire simple qui est largement utilisé dans de nombreuses procédures cliniques ; le bénéfice clinique indirect des dispositifs est d'avoir un impact positif sur la prise en charge du patient :

- Permet la gestion des conditions médicales des patients en fournissant un moyen de distribution des produits liquides essentiels de manière locale ou systémique afin de répondre aux besoins médicaux des patients.
- Permet aux professionnels de la santé de gérer les conditions médicales qui nécessitent le retrait d'un fluide biologique.

7 Effets secondaires indésirables

Les effets indésirables possibles associés à l'utilisation du dispositif comprennent :

- Saignement au niveau du point de ponction
- Douleur au point de ponction
- Rougeur
- Gonflement
- Hémorragie interne
- Allergie aux métaux
- ptose
- strabisme
- perforation involontaire du globe oculaire
- complications intraoculaires - augmentation de la pression, inflammation
- cécité
- ecchymoses
- irritation cutanée, démangeaisons, prurit
- nécrose
- réactions vasovagales
- nodules
- effet Tyndall

8 Contre-indications

- Ne pas utiliser pour le cœur, le système circulatoire central et le système nerveux central.

9 Interdictions

- Ne pas réutiliser. [Autrement, il y a un risque d'infection.]
- Ne pas restériliser. [La restérilisation n'assure pas la stérilité du dispositif et peut l'endommager, voire le dégrader].

10 Attention**10.1 Précautions générales**

1.	Ne pas utiliser le dispositif à proximité d'un appareil IRM. [Autrement, il y a un risque d'accident d'IRM.]
2.	Avant d'utiliser le dispositif, lisez et le mode d'emploi et respectez-le.
3.	Ne pas utiliser le dispositif si vous n'êtes pas un médecin ou un professionnel de la santé compétent en la matière.
4.	Si le dispositif ou le patient présente une anomalie, cesser immédiatement l'utilisation et prendre les mesures nécessaires.
5.	Vérifier l'aspect du dispositif avant de l'utiliser afin de vous assurer qu'il ne soit pas endommagé (rayures, fissures, déformation, décoloration, etc.).
6.	Ne pas utiliser le dispositif si le sachet stérile est ouvert ou endommagé (rayures, fissures, déformation, décoloration, etc.).
7.	Se reporter aux instructions associées si vous utilisez le dispositif avec des produits pharmaceutiques ou d'autres dispositifs médicaux.
8.	Ne pas utiliser pas le dispositif à d'autres fins que celles décrites dans le « mode d'emploi ».
9.	Ne pas modifier le dispositif.
10.	Utiliser uniquement des dispositifs qui sont certifiés ISO 80369-7.
11.	Le raccordement peut se desserrer même si la seringue utilisée est certifiée ISO 80369-7, selon la manière dont elle est serrée ou manipulée après avoir été raccordée. S'assurer que la seringue est correctement raccordée et vérifier qu'il n'y a pas d'anomalies telles que des fuites.

10.2 Précautions d'emploi

- Utilisez le dispositif immédiatement après l'ouverture de l'emballage. [Autrement, les bactéries pourraient se multiplier et provoquer une infection.]
- Ne pas toucher l'aiguille directement avec les mains. [Autrement, il y a un risque d'infection.]
- Vérifier la jauge et la longueur de l'aiguille avant de l'utiliser. [Autrement, il y a un risque que vous ne puissiez pas mettre en œuvre la procédure appropriée.]
- Lors du retrait du tube protecteur de l'aiguille, veiller à ce que la pointe de l'aiguille ne touche pas l'étui. [Autrement, il y a un risque d'endommagement de la pointe de l'aiguille.]
- Veiller à ce que l'embout de l'aiguille n'entre pas en contact avec des surfaces non prévues à cet effet. [Autrement, il y a un risque d'endommagement de la pointe de l'aiguille.]
- Ne pas raccorder le dispositif à une seringue ou à un autre dispositif sans l'étui. [Autrement, il y a un risque de blessure par piqûre d'aiguille ou d'endommagement de la pointe de l'aiguille en raison d'un contact avec des surfaces non prévues.]
- Avant l'utilisation, s'assurer que le raccord à la seringue ne soit pas desserré. [Autrement, il y a un risque de fuite ou de perte du dispositif.]
- Ne pas appliquer une force excessive lors du raccordement à la seringue. [Autrement, le dispositif risque d'être endommagé.]
- S'assurer qu'il n'y ait pas de dommage, de raccordement lâche ou de fuite pendant l'utilisation.
- Veiller à ce que les produits pharmaceutiques, le sang et les autres liquides ne pénètrent pas dans le raccordement. [Autrement, la pièce de raccordement pourrait se desserrer.]
- Lors de la pénétration des flacons fermés, ne pas appliquer de force latérale sur le dispositif. [Autrement, le dispositif risque d'être endommagé.]
- Lors de la pénétration des fermetures de flacons, insérez l'aiguille perpendiculairement à la surface. Évitez de percer la zone plusieurs fois. [Dans le cas contraire, des morceaux de caoutchouc pourraient pénétrer dans le tube de l'aiguille ou l'obstruer.]

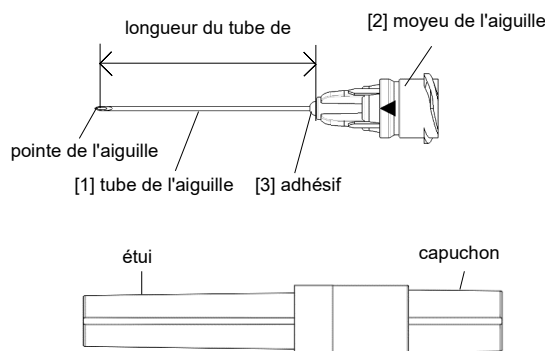
- Ne pas percer le bouchon en caoutchouc du flacon de prélèvement lors de l'utilisation de ce produit pour une injection intravitréenne. [Des corps étrangers pourraient rester dans la canule de l'aiguille.]
- Lors de l'injection d'une solution médicamenteuse ou d'une autre substance par voie sous-cutanée, remplir tout le tube de l'aiguille avec la solution avant l'utilisation.
- Protéger le moyeu du dispositif de l'éthanol et des solvants organiques. [Autrement, le dispositif risque d'être endommagé.]
- Ne pas utiliser le dispositif avec des injecteurs à haute pression. [Autrement, il y a un risque d'endommager les tissus ou le dispositif.]
- Faire attention à la blessure par piqûre d'aiguille lorsque vous remettez l'aiguille dans son étui.

10.3 Autres précautions

- L'utilisateur doit signaler tout événement indésirable résultant de l'utilisation du dispositif au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre où se trouve l'utilisateur ou le patient.
- Après utilisation, éliminer le dispositif en toute sécurité et avec précaution pour éviter tout risque d'infection, en suivant les directives institutionnelles, locales, régionales et nationales.
- Avertissement : La loi fédérale américaine (États-Unis) limite la vente de ce dispositif aux médecins ou par ordonnance médicale.

11 Caractéristiques du dispositif

11.1 Configuration (schéma type)



11.2 Matériau

Les matériaux utilisés pour les pièces en contact avec le sang, les fluides corporels, les muqueuses et autres tissus du patient sont les suivants :

- [1] tube de l'aiguille : inoxydable
- [2] moyeu de l'aiguille : polymère dur
- [3] adhésif : résine époxy
- lubrifiant : silicone

Le dispositif est stérilisé aux rayons gamma.

12 Mode d'emploi

- 1) Tenir l'étui dans la main et ouvrir le capuchon.
- 2) Fixer le produit à l'embout de la seringue.

Si le produit et l'embout de la seringue sont de type Luer Slip.

Fixer en enfonçant fermement l'embout de la seringue dans le moyeu. Ne pas enfoncer avec une force excessive. [Autrement, il y a un risque que le dispositif soit endommagé.]

Si le dispositif et l'embout de la seringue sont de type verrouillable

Fixer la seringue en tournant fermement l'embout de la seringue dans le moyeu. Ne pas exercer de force de rotation excessive. [Autrement, il y a un risque que le dispositif soit endommagé.]

- 3) Tirer l'étui bien droit pour le retirer du dispositif
- 4) En cas de perforation d'un flacon pharmaceutique avec le dispositif
Après la perforation du dispositif dans un flacon pharmaceutique, tirer sur le piston de la seringue pour remplir la seringue avec la solution médicamenteuse. Ne pas appliquer de force latérale lors de l'insertion de l'aiguille dans le bouchon en caoutchouc. [Autrement, il y a un risque que le dispositif soit endommagé.]
Insérer l'aiguille perpendiculairement à la surface du bouchon en caoutchouc lors de la perforation du bouchon en caoutchouc. De plus, ne pas perforer plusieurs fois le même endroit. [Autrement, il y a un risque que des débris de caoutchouc pénètrent dans le tube de l'aiguille et/ou que celui-ci se bouche.]
- 5) Perforer le point d'injection à l'aide du dispositif et injecter la solution médicamenteuse.

- 6) Retirer l'aiguille.
- 7) Éliminez le dispositif conformément aux protocoles de sécurité standard.

13 Stockage

- Maintenir au sec. Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil, des températures élevées et de l'humidité. Stocker dans un endroit propre.

14 Date d'expiration

- Pour connaître la durée de vie utile du dispositif qui a été stocké correctement selon les instructions de stockage, reportez-vous à la date limite d'utilisation imprimée sur chaque emballage individuel.
- Stocker correctement et ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption.

15 Informations sur le fabricant

TSK Laboratory, Japan
1510-1 Soja-Machi, Tochigi-Shi, Tochigi-Ken 328-0002 JAPAN
TÉL : +81-282-27-8426
FAX : +81-282-25-6511
URL : www.tsklab.co.jp
Courriel : tsk@tsklab.co.jp



Anwendungshinweise**TSK SELECT™ NEEDLE****1 Anwendungszweck**

Das Produkt ist für die Verwendung mit einer Spritze zur Injektion und Entnahme von Flüssigkeiten vorgesehen und für die intravitreale sowie subkutane Anwendung indiziert.

2 Indikation

Das Produkt ist für subkutane oder intravitreale Injektionen von Arzneimitteln oder für die Entnahme von Flüssigkeiten indiziert.

3 Vorgesehene Anwender

Die Vorrichtung ist für die Anwendung durch Ärzte oder andere medizinische Praktiker vorgesehen.

4 Zielpatienten

Die Vorrichtung ist für die Anwendung bei Kindern und Erwachsenen vorgesehen, bei denen keine Kontraindikationen vorliegen. Die Vorrichtung sollte nicht bei schwangeren oder stillenden Frauen verwendet werden.

5 Sicherheits- und LeistungszieleSicherheitsziele:

Begrenzte Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung der Vorrichtung, wie Verletzungen oder Blutungen an der Punktionsstelle, Schmerzen, Verletzungen angrenzender Gefäße oder Gewebe, allergische Reaktionen oder Infektionen, die durch die Kanüle verursacht werden.

Leistungsziele:

- Durchdringen Fläschchenverschlüsse und menschliche Haut.
- Bereitstellen eines ungehinderten Kanals für die Entnahme und Injektion von Flüssigkeiten oder zum Entfernen von Flüssigkeit aus einem Patienten.

6 Klinischer Nutzen

Die Kanüle ist eine einfache Zusatzvorrichtung, die häufig bei vielen klinischen Vorfahren angewendet wird; der indirekte klinische Nutzen der Vorrichtungen besteht darin, einen positiven Einfluss auf die Patientenverwaltung zu haben:

- Ermöglichen Sie eine Verwaltung der Krankheitsbilder des Patienten durch Bereitstellen eines Mittels zur lokalen oder systematischen Lieferung lebenswichtiger flüssiger Produkte, um die medizinischen Bedürfnisse der Patienten zu erfüllen.
- Ermöglichen Sie dem medizinischen Fachpersonal eine Verwaltung der Krankheitsbilder, die eine Entnahme von biologischer Flüssigkeit erfordern.

7 Unerwünschte Begleiterscheinungen

Mögliche Nebenwirkungen im Zusammenhang, die mit der Anwendung der Vorrichtung in Verbindung stehen, sind:

- Blutungen aus der Punktionsstelle
- Schmerzen an der Punktionsstelle
- Rötungen
- Schwellungen
- Innere Blutungen
- Metallallergie
- Ptosis
- Strabismus
- Unbeabsichtigte Augenverletzung
- Intraokulare Komplikationen – Druckanstieg, Entzündung
- Erblindung
- Bluterguss
- Hautreizung, Juckreiz, Pruritus
- Nekrose
- Vasovagale Reaktionen
- Knötchen
- Tyndall-Effekt

8 Kontraindikationen

- Nicht für das Herz, das zentrale Kreislaufsystem und das zentrale Nervensystem verwenden.

9 Verbote

- Nicht wiederverwenden. [Andernfalls besteht die Gefahr einer Infektion.]

- Nicht erneut sterilisieren. [Eine erneute Sterilisation gewährleistet nicht die Sterilität der Vorrichtung und kann die Vorrichtung beschädigen oder beeinträchtigen.]

10 Warnung**10.1 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen**

1.	Vorrichtung nicht in der Nähe von MRI-Geräten verwenden. [Andernfalls besteht die Gefahr von MRI-Unfällen.]
2.	Vor Anwendung der Vorrichtung, lesen und befolgen Sie die Anwendungshinweise.
3.	Wenden Sie die Vorrichtung nur an, wenn Sie Arzt oder ein Angehöriger der Gesundheitsberufe sind, die mit dem Verfahren vertraut sind.
4.	Falls die Vorrichtung oder der Patient Anomalien aufweisen, brechen Sie die Anwendung sofort ab und ergreifen Sie die notwendigen Maßnahmen.
5.	Überprüfen Sie das Aussehen der Vorrichtung vor der Anwendung, um sicherzustellen, dass keine Beschädigung (Kratzer, Risse, Verformung, Verfärbung und dergl.) vorhanden ist.
6.	Benutzen Sie die Vorrichtung nicht, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt ist (Kratzer, Risse, Verformungen, Verfärbungen usw.).
7.	Beachten Sie die zugehörigen Anweisungen, wenn Sie die Vorrichtung mit Arzneimitteln oder anderen medizinischen Vorrichtungen anwenden.
8.	Wenden Sie die Vorrichtung nicht für andere Zwecke als die im Abschnitt „Anwendungshinweise“ beschriebenen an.
9.	Vorrichtung nicht verändern.
10.	Verwenden Sie ausschließlich Vorrichtungen die ISO 80369-7 konform sind.
11.	Auch wenn die verwendete Spritze mit ISO 80369-7 konform ist, kann sich die Verbindung aufgrund der Art und Weise des Anziehens oder der Handhabung nach dem Verbinden lösen. Stellen Sie sicher, dass die Spritze fest verbunden ist, und überprüfen Sie sie auf Anomalien wie Lecks.

10.2 Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Wenden Sie die Vorrichtung sofort nach Öffnen der Packung an. [Andernfalls könnten sich Bakterien vermehren und eine Infektion hervorrufen.]
- Nadel nicht direkt mit den Händen berühren. [Andernfalls besteht die Gefahr einer Infektion.]
- Überprüfen Sie Kanülenstärke und -länge vor dem Gebrauch. [Andernfalls besteht ein Risiko, dass Sie das entsprechende Verfahren nicht durchführen können.]
- Wenn Sie das Kanülenrohrgehäuse von der Kanüle entfernen, achten Sie darauf, dass die Kanülenspitze nicht mit dem Gehäuse in Berührung kommt. [Andernfalls besteht das Risiko einer Beschädigung der Kanülenspitze.]
- Achten Sie darauf, dass die Kanülenspitze nicht mit unbeabsichtigten Oberflächen in Berührung kommt. [Andernfalls besteht das Risiko einer Beschädigung der Kanülenspitze.]
- Verbinden Sie die Vorrichtung nicht ohne Gehäuse mit einer Spritze oder einer anderen Vorrichtung. [Andernfalls besteht das Risiko einer Kanülenstichverletzung oder einer Beschädigung der Kanülenspitze durch Kontakt mit unbeabsichtigten Oberflächen.]
- Stellen Sie vor dem Gebrauch sicher, dass die Verbindung zur Spritze nicht locker ist. [Andernfalls besteht die Gefahr von Leckagen oder Ausfällen der Vorrichtung.]
- Wenden Sie beim Verbinden mit der Spritze keine übermäßige Kraft an. [Andernfalls besteht die Gefahr einer Beschädigung der Vorrichtung.]
- Stellen Sie sicher, dass während des Gebrauchs keine Schäden, losen Verbindungen oder Lecks auftreten.
- Stellen Sie sicher, dass Arzneimittel, Blut und andere Flüssigkeiten nicht in die Verbindung gelangen. [Andernfalls könnte sich das Verbindungsteil lösen.]

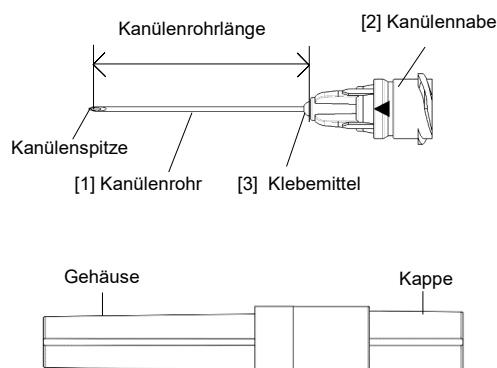
- Üben Sie beim Eindringen in Fläschchenverschlüsse keine seitliche Kraft auf die Vorrichtung aus. [Andernfalls besteht die Gefahr einer Beschädigung der Vorrichtung.]
- Wenn Sie die Flaschenverschlüsse durchbohren, stechen Sie die Nadel senkrecht zur Oberfläche ein. Vermeiden Sie das wiederholte Einstechen in dieselbe Stelle. [Andernfalls besteht die Gefahr, dass Gummistücke in das Nadelrohr eindringen oder es verstopfen.]
- Bei Verwendung dieses Produkts für intravitreale Injektionen darf der Gummistopfen eines Arzneimittelfläschchens nicht durchstoßen werden. [Da Fremdkörper in der Nadelkanüle zurückbleiben können.]
- Wenn Sie eine Arzneimittellösung oder eine andere Substanz subkutan injizieren, füllen Sie bitte vor der Anwendung das gesamte Kanülenrohr mit der Lösung.
- Schützen Sie die Nabe der Vorrichtung vor Ethanol und organischen Lösungsmitteln. [Andernfalls besteht die Gefahr einer Beschädigung der Vorrichtung.]
- Wenden Sie die Vorrichtung nicht zusammen mit Hochdruckinjektoren an. [Andernfalls besteht die Gefahr einer Beschädigung von Gewebe und Vorrichtung.]
- Achten Sie auf Kanülenstichverletzungen, wenn Sie die Kanülen in das Gehäuse zurückgeben.

10.3 Andere Vorsichtsmaßnahmen

- Der Anwender muss alle Nebenwirkungen, die sich aus der Anwendung der Vorrichtung ergeben, dem Hersteller und den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sich der Anwender oder Patient befindet, melden.
- Entsorgen Sie die Vorrichtung nach der Anwendung sicher und sorgfältig nach institutionellen, lokalen, regionalen und nationalen Vorgaben, um das Infektionsrisiko zu vermeiden.
- Achtung: Gemäß Bundesgesetz der Vereinigten Staaten darf diese Vorrichtung nur auf ärztliche Anordnung oder durch einen Arzt verkauft werden.

11 Vorrichtungsspezifikationen

11.1 Konfiguration (übliches Diagramm)



11.2 Material

Materialien für Teile, die mit Blut, Körperflüssigkeiten, Schleimhäuten und anderen Patientengewebe in Kontakt kommen, sind:

- [1] Kanülenrohr: Edelstahl
- [2] Kanülennabe: Hartpolymer
- [3] Klebemittel: Epoxidharz
- Gleitmittel: Silikon

Die Vorrichtung ist gamma-sterilisiert.

12 Anwendungshinweise

- 1) Halten Sie das Gehäuse in der Hand und öffnen Sie die Kappe.
- 2) Befestigen Sie das Produkt an der Spritzenspitze.

Sofern das Design des Produkts und der Spritzenspitze für den Luer-Slip-Anschluss vorgesehen ist.

Befestigen Sie die Spritze, indem Sie sie fest in die Nabe drücken. Wenden Sie nicht übermäßige Kraft an. [Andernfalls besteht das Risiko, dass die Vorrichtung beschädigt wird.]

Wenn die Vorrichtung und die Spritze mit einer Verriegelung versehen sind

Befestigen Sie die Spritze, indem Sie die Spritze fest in die Nabe drehen. Wenden Sie keine übermäßige rotierende Last an. [Andernfalls besteht das Risiko, dass die Vorrichtung beschädigt wird.]

- 3) Ziehen Sie das Gehäuse gerade heraus, um es von der Vorrichtung zu entfernen
- 4) Bei dem Durchstechen einer Arzneimittelflasche mit der Vorrichtung
Nachdem Sie die Vorrichtung in eine Arzneimittelflasche durchstoßen haben, ziehen Sie den Kolben der Spritze zurück, um die Spritze mit der Arzneimittellösung zu füllen. Wenden Sie beim Durchstechen des Gummistopfens mit der Kanüle keine seitliche Kraft an. [Andernfalls besteht das Risiko, dass die Vorrichtung beschädigt wird.] Bei der Durchdringung des Gummistopfens ist die Kanüle senkrecht zur Oberfläche des Gummistopfens einzuführen. Vermeiden Sie es außerdem, wiederholt an derselben Stelle zu stechen. [Andernfalls besteht das Risiko, dass Gummireste in das Kanülenrohr gelangen und/oder dass das Kanülenrohr verstopft wird.]
- 5) Durchstechen Sie die Injektionsstelle mit der Vorrichtung und injizieren Sie die Medikamentenlösung.
- 6) Entfernen Sie die Kanüle.
- 7) Entsorgen Sie die Vorrichtung gemäß den standardmäßigen Sicherheitsprotokollen.

13 Lagerung

- Trocken lagern. Vor direktem Sonnenlicht, hohen Temperaturen und Feuchtigkeit schützen. An einem sauberen Ort aufbewahren.

14 Verfallsdatum

- Für die Nutzungsdauer der Vorrichtung, die ordnungsgemäß gemäß den Speicheranweisungen gelagert wurde, beziehen sich auf das auf jeder einzelnen Verpackung aufgedruckte Ablaufdatum.
- Bewahren Sie die Vorrichtung ordnungsgemäß auf und wenden Sie sie nicht nach dem Verfallsdatum an.

15 Herstellerinformation

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

TSK SELECT™ NEEDLE

1 Προβλεπόμενος σκοπός

Το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για χρήση με σύριγγα για την έγχυση και την αναρρόφηση υγρών και ενδείκνυται για ενδοϋαλοειδική και υποδόρια χρήση.

2 Ενδείξεις

Το τεχνολογικό προϊόν ενδείκνυται για υποδόρια ή ενδοϋαλοειδική έγχυση φαρμακευτικών προϊόντων ή για την αναρρόφηση υγρών.

3 Προβλεπόμενοι χρήστες

Η συσκευή προορίζεται για χρήση από γιατρούς ή άλλους επαγγελματίες που σχετίζονται με την ιατρική.

4 Ασθενείς-στόχοι

Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε παιδιατρικούς πληθυσμούς και πληθυσμούς ενηλίκων, εξαιρουμένων των αντενδείξεων. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες.

5 Στόχοι ασφάλειας και απόδοσηςΣτόχοι ασφάλειας:

Περιορισμένες επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής, όπως τραυματισμός ή αιμορραγία στο σημείο της παρακέντησης, πόνος, τραυματισμός παρακείμενων αγγείων ή ιστών, αλλεργικές αντιδράσεις ή μόλυνση που προκαλείται από τη βελόνα.

Στόχοι απόδοσης:

- Κλεισίματα φιαλιδίου παρακέντησης και ανθρώπινη δερμίδα.
- Παρέχετε ένα ελεύθερο κανάλι για τη λήψη και τη χορήγηση υγρών ή για τη λήψη υγρού από ασθενή.

6 Κλινικά οφέλη

Η βελόνα είναι μια απλή βοηθητική συσκευή που χρησιμοποιείται ευρέως σε πολλές κλινικές διαδικασίες. Το έμμεσο κλινικό όφελος των συσκευών είναι να έχουν θετικό αντίκτυπο στη διαχείριση των ασθενών:

- Επιτρέπει τη διαχείριση των ιατρικών καταστάσεων των ασθενών παρέχοντας ένα μέσο παροχής απαραίτητων υγρών προϊόντων τοπικά ή συστηματικά, προκειμένου να καλύπτονται οι ιατρικές ανάγκες των ασθενών.
- Επιτρέπει στους επαγγελματίες γιατρούς να διαχειριστούν ιατρικές καταστάσεις που απαιτούν αφαίρεση βιολογικού υγρού.

7 Ανεπιθύμητες παρενέργειες

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής αναφέρονται στα ακόλουθα:

- Αιμορραγία από το σημείο της παρακέντησης
- Πόνος στο σημείο της παρακέντησης
- Ερυθρότητα
- Πρήξιμο
- Εσωτερική αιμορραγία
- Αλλεργία στα μέταλλα
- Πτώση
- Στραβισμός
- Ακούσια διάτρηση οφθαλμού
- Ενδοφθάλμιες επιπλοκές - αύξηση πίεσης, φλεγμονή
- Τύφλωση
- Εκχυμώσεις
- Δερματικός ερεθισμός, κνησμός
- Νέκρωση
- Νευροκαρδιογενείς αντιδράσεις
- Οζίδια
- Φαινόμενο Tyndall

8 Αντενδείξεις

- Να μη χρησιμοποιείται στην καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα και το κεντρικό νευρικό σύστημα.

9 Απαγορεύσεις

- Μην επαναχρησιμοποιείτε. [Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης].
- Μην επαναποστειρώνετε. [Η επαναποστείρωση δεν διασφαλίζει τη στεριότητα της συσκευής και μπορεί να βλάψει ή να υποβαθμίσει τη συσκευή].

10 Προειδοποίηση**10.1 Γενικές προφυλάξεις**

1.	Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή κοντά σε μαγνητικό τομογράφο. [Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος ατυχημάτων μαγνητικής τομογραφίας].
2.	Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.
3.	Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εκτός εάν είστε ιατρός ή επαγγελματίας υγείας με εξειδίκευση στη διαδικασία.
4.	Εάν η συσκευή ή ο ασθενής εμφανίσει οποιαδήποτε ανωμαλία, διακόψτε αμέσως τη χρήση και λάβετε τα απαραίτητα μέτρα.
5.	Ελέγξτε την εμφάνιση της συσκευής πριν τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ζημιές (γρατσουνιές, ρωγμές, παραμόρφωση, αποχρωματισμός και άλλα).
6.	Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχτεί ή αλλοιωθεί (αμυχές, σκισίματα, παραμόρφωση, αποχρωματισμός και άλλα).
7.	Ανατρέξτε στις σχετικές οδηγίες, σε περίπτωση χρήσης της συσκευής με φαρμακευτικά ή άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
8.	Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από αυτούς που περιγράφονται στις «οδηγίες χρήσης».
9.	Μην τροποποιείτε τη συσκευή.
10.	Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά συσκευές που είναι συμβατές με το ISO 80369-7.
11.	Η σύνδεση ενδέχεται να χαλαρώσει, ακόμη και αν η σύριγγα που χρησιμοποιείται είναι συμβατή με το ISO 80369-7, ανάλογα με το πόσο έχει συσφίχτει ή τον τρόπο χειρισμού μετά τη σύνδεση. Βεβαιωθείτε ότι η σύριγγα είναι συνδεδεμένη σταθερά και ελέγξτε για τυχόν ανωμαλίες, όπως διαρροές.

10.2 Προφυλάξεις κατά τη χρήση

- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας. [Διαφορετικά, βακτήρια θα μπορούσαν να πολλαπλασιαστούν και να προκαλέσουν μόλυνση].
- Μην αγγίζετε τη βελόνα απευθείας με τα χέρια σας. [Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης].
- Ελέγξτε τον μετρητή και το μήκος της βελόνας πριν από τη χρήση. [Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος να μην μπορέσετε να εκτελέσετε την κατάλληλη διαδικασία].
- Όταν αφαιρείτε τη θήκη σωλήνα της βελόνας από τη βελόνα προσέχετε να μην επιτρέψετε στο άκρο της βελόνας να έρθει σε επαφή με τη θήκη. [Διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς στο άκρο της βελόνας].
- Προσέχετε το άκρο της βελόνας να μην έρχεται σε ακούσια επαφή με επιφάνειες. [Διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς στο άκρο της βελόνας].
- Μη συνδέετε τη συσκευή σε σύριγγα ή άλλη συσκευή χωρίς τη θήκη. [Διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού από τη βελόνα ή πρόκλησης ζημιάς στο άκρο της βελόνας λόγω ακούσιας επαφής με επιφάνειες].
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση με τη σύριγγα δεν είναι χαλαρή. [Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος διαρροής ή διακοπής της συσκευής].
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά τη σύνδεση στη σύριγγα. [Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος βλάβης της συσκευής].
- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ζημιές, χαλαρές συνδέσεις ή διαρροές κατά τη χρήση.
- Βεβαιωθείτε ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα, το αίμα και άλλα υγρά δεν εισέρχονται στη σύνδεση. [Διαφορετικά, το τμήμα σύνδεσης μπορεί να χαλαρώσει].
- Κατά την εισαγωγή σε πώματα φιαλιδίων, μην ασκείτε πλευρική δύναμη στη συσκευή. [Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος βλάβης της συσκευής].
- Κατά την εισαγωγή σε πώματα φιαλιδίων, εισαγάγετε τη βελόνα κάθετα προς την επιφάνεια. Αποφεύγετε την εισαγωγή στο ίδιο σημείο επανειλημμένα. [Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος διείσδυσης υπολειμμάτων καουτσούκ ή απόφραξης του σωληνάριου της βελόνας].

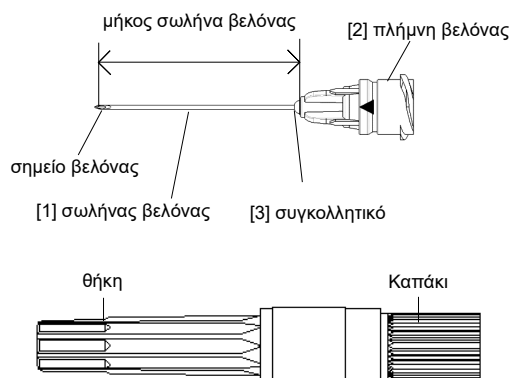
- Μην τρυπάτε το ελαστικό πώμα του φιαλιδίου του φαρμάκου κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος για ενδοϋαλοειδική έγχυση. [Καθώς ενδέχεται να παραμείνουν ξένα σώματα στον αυλό της βελόνας.]
- Όταν κάνετε ένεση ενός διαλύματος φαρμάκου ή άλλης ουσίας υποδορίως, γεμίστε ολόκληρο τον σωλήνα της βελόνας με το διάλυμα πριν από τη χρήση.
- Προστατεύστε το κέντρο της συσκευής από αιθανόλη και οργανικούς διαλύτες. [Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος βλάβης της συσκευής].
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή μαζί με μπεκ υψηλής πίεσης. [Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος βλάβης σε ιστό ή συσκευή].
- Αποφύγετε τον τραυματισμό από τη βελόνα όταν επιστρέψετε τη βελόνα στη θήκη.

10.3 Άλλες προφυλάξεις

- Ο χρήστης πρέπει να αναφέρει όλα τα ανεπιθύμητα συμβάντα που προκύπτουν από τη χρήση της συσκευής στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους όπου βρίσκεται ο χρήστης ή ο ασθενής.
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε τη συσκευή με ασφάλεια και προσοχή για να αποτρέψετε τον κίνδυνο μόλυνσης, ακολουθώντας τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος, τοπικές, περιφερειακές και εθνικές.
- Προσοχή: Βάσει της ομοσπονδιακής νομοθεσίας (Η.Π.Α.), η πώληση αυτής της συσκευής επιτρέπεται αποκλειστικά από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

11 Προδιαγραφές συσκευής

11.1 Διαμόρφωση (τυπικό διάγραμμα)



11.2 Υλικό

Τα υλικά για μέρη που έρχονται σε επαφή με το αίμα, τα σωματικά υγρά, τους βλεννογόνους και άλλους ιστούς του ασθενούς είναι τα εξής:

- [1] σωλήνας βελόνας: ανοξειδωτος
- [2] πλήμνη βελόνας: σκληρό πολυμερές
- [3] συγκολλητικό: εποξειδική ρητίνη λιπαντικό: σιλικόνη

Η συσκευή είναι αποστειρωμένη με γάμμα.

12 Οδηγίες χρήσης

- 1) Κρατήστε τη θήκη στο χέρι σας και ανοίξτε το καπάκι.
- 2) Συνδέστε το προϊόν στο άκρο της σύριγγας.

Εάν το προϊόν και το άκρο της σύριγγας είναι τύπου luer-slip.

Συνδέστε πιέζοντας σταθερά το άκρο της σύριγγας στην πλήμνη. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη πιέζοντας. [Διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς στη συσκευή.]

Εάν η συσκευή και το άκρο της σύριγγας είναι τύπου κλειδώματος

Τοποθετήστε τη σύριγγα περιστρέφοντας σταθερά το άκρο της σύριγγας στην πλήμνη. Μην ασκείτε υπερβολική περιστροφική δύναμη. [Διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς στη συσκευή.]

- 3) Τραβήξτε τη θήκη ευθεία για να την αφαιρέσετε από τη συσκευή
- 4) Σε περίπτωση παρακέντησης φαρμακευτικού φιαλιδίου με τη συσκευή
Μετά την παρακέντηση φαρμακευτικού φιαλιδίου με χρήση της συσκευής, τραβήξτε το έμβολο της σύριγγας για να πραγματοποιηθεί πλήρωση της σύριγγας με το φαρμακευτικό διάλυμα. Μην ασκείτε πλευρική δύναμη κατά την παρακέντηση του στοπ από καουτσούκ με τη βελόνα. [Διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς στη συσκευή.] Πραγματοποιείτε παρακέντηση

με τη βελόνα κάθετα προς την επιφάνεια του στοπ από καουτσούκ. Επίσης, μην πραγματοποιείτε επανειλημμένη παρακέντηση στο ίδιο σημείο [Διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος εισχώρησης υπολειμμάτων καουτσούκ στον σωλήνα της βελόνας ή/και απόφραξης του σωλήνα της βελόνας.]

- 5) Πραγματοποιήστε παρακέντηση στο σημείο έγχυσης και εκτελέστε την έγχυση του φαρμακευτικού διαλύματος.
- 6) Αφαιρέστε τη βελόνα.
- 7) Απορρίψτε το προϊόν ακολουθώντας τα πρότυπα πρωτόκολλα ασφαλείας.

13 Αποθήκευση

- Διατηρείτε στεγνή. Κρατήστε τη μακριά από το άμεσο ηλιακό φως, την υψηλή θερμοκρασία και την υγρασία. Αποθηκεύστε σε καθαρό μέρος.

14 Ημερομηνία λήξης

- Για την ωφέλιμη ζωή της συσκευής που έχει αποθηκευτεί σωστά σύμφωνα με τις οδηγίες αποθήκευσης, ανατρέξτε στην ημερομηνία χρήσης που αναγράφεται σε κάθε μεμονωμένη συσκευασία.
- Αποθηκεύστε σωστά και μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την ημερομηνία λήξης.

15 Πληροφορίες κατασκευαστή

TSK Laboratory, Japan

1510-1 Soja-Machi, Tochigi-Shi, Tochigi-Ken, 328-0002 JAPAN

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 SELECT™ NEEDLE

1 Rendeltetésszerű használat

Az eszközt injekciós fecskendővel együtt kell használni folyadékok beadására és kivonására, használata intravitreális, valamint szubkután alkalmazásra javallott.

2 Javallat

Az eszköz gyógyászati készítmények szubkután vagy intravitreális injekciójára, illetve folyadékok eltávolítására alkalmas.

3 Célzott felhasználók

Az eszközt orvosok vagy egészségügyi szakemberek általi használatra tervezték.

4 Célzott páciensek

Az eszköz olyan gyermekek és felnőttek számára készült, akiknél nincsenek ellenjavallatok. Az eszköz nem használható terhes és szoptató nők esetében.

5 Biztonsági és teljesítménycélokBiztonsági célok:

Az eszköz használatával kapcsolatos korlátozott mellékhatások, például sérülés vagy vérzés a szúrás helyén, fájdalom, a szomszédos erek vagy szövetek sérülése, allergiás reakciók vagy a tű által okozott fertőzés.

Teljesítménycélok:

- A fiola záróelemének és az emberi bőrrétegnek az átszúrása.
- Akadálymentes csatorna biztosítása folyadékok kivonásához és injekciójához, illetve a betegből történő folyadék eltávolításához.

6 Klinikai előnyök

A tű egy egyszerű segédeszköz, amelyet széles körben használnak számos klinikai eljárás során; az eszköz közvetett klinikai előnye a betegkezelésre gyakorolt pozitív hatás:

- Biztosítja a betegek egészségügyi kezelését azáltal, hogy a betegek szükségleteinek kielégítése érdekében lehetővé teszi az alapvető folyékony anyagok helyi vagy szisztémás adagolását.
- Biztosítja az egészségügyi szakemberek számára a biológiai folyadék eltávolítását igénylő kezeléseket.

7 Nemkívánatos mellékhatások

Az eszköz használatával kapcsolatos lehetséges mellékhatások a következők:

- Vérzés a szúrás helyén
- Fájdalom a szúrás helyén
- Pirosodás
- Duzzadás
- Belső vérzés
- Fémallergia
- ptosis
- kancsalság
- a szemgolyó nem szándékos perforációja
- intraokuláris komplikációk – nyomásemelkedés, gyulladás
- vakság
- zúzódás
- bőrirritáció, viszketés, pruritus
- nekrosis
- vasovagális reakciók
- csomók
- Tyndall-effektus

8 Ellenjavallatok

- Ne használja a szív, a központi keringési rendszer és a központi idegrendszer kezelésére.

9 Tiltások

- Ne használja újra. [Ellenkező esetben fertőzés veszélye áll fenn.]
- Ne sterilizálja. [Az újra sterilizálás nem biztosítja az eszköz sterilizálását, és károsíthatja vagy csökkentheti az eszköz használati értékét.]

10 Figyelem!**10.1 Általános óvintézkedések**

1.	Ne használja az eszközt MRI készülék közelében. [Ellenkező esetben balesetveszély áll fenn.]
2.	Az eszköz használata előtt olvassa el és tartsa be a használati utasítást.
3.	Ne használja az eszközt, hacsak Ön nem orvos vagy az eljárásban jártas egészségügyi szakember.
4.	Ha a beteggel vagy az eszközzel kapcsolatban bármilyen rendellenességet tapasztal, azonnal hagyja abba a használatát, és tegye meg a szükséges intézkedéseket.
5.	Használat előtt ellenőrizze az eszköz külsejét, hogy azon nincsenek-e sérülések (karcolások, repedések, deformáció, elszíneződés és egyéb).
6.	Ne használja az eszközt, ha a steril tasak fel van bontva vagy sérült (karcolás, repedés, deformáció, elszíneződés stb.).
7.	Ha az eszközt gyógyszerekkel vagy más orvostechikai eszközökkel együtt használja, olvassa el a vonatkozó utasításokat.
8.	Ne használja az eszközt a „Használati utasításban” leírtaktól eltérő célra.
9.	Ne végezzen módosításokat az eszközön.
10.	Csak az ISO 80369-7 szabványnak megfelelő eszközökkel használható.
11.	A csatlakozás meglazulhat akkor is, ha a használt fecskendő megfelel az ISO 80369-7 szabványnak, attól függően, hogy a csatlakoztatást követően hogyan van meghúzva, vagy hogyan kezelik. Ezért biztosítsa a fecskendő biztonságos csatlakoztatását, és ellenőrizze az esetleges rendellenességeket, például szivárgást.

10.2 Használattal kapcsolatos óvintézkedések

- Az eszközt a csomagolás felbontása után azonnal használja. [Ellenkező esetben a baktériumok elszaporodhatnak és fertőzést okozhatnak.]
- Ne érintse meg a tűt közvetlenül a kezével. [Ellenkező esetben fertőzés veszélye áll fenn.]
- Használat előtt ellenőrizze a tű méretét és hosszát. [Ellenkező esetben fennáll a veszélye, hogy nem tudja elvégezni a megfelelő eljárást.]
- A tű cső tokjának eltávolításakor ügyeljen rá, hogy a tű hegye ne érjen hozzá a tokhoz. [Ellenkező esetben fennáll a tűhegy sérülésének veszélye.]
- Ügyeljen rá, hogy a tű hegye ne érintkezzen nem kívánt felületekkel. [Ellenkező esetben fennáll a tűhegy sérülésének veszélye.]
- Ne csatlakoztassa az eszközt fecskendőhöz vagy más eszközhöz a tok nélkül. [Ellenkező esetben a nem kívánt felületekkel való érintkezés miatt fennáll a tűszúrás okozta sérülés vagy a tűhegy sérülésének veszélye.]
- Használat előtt győződjön meg róla, hogy a fecskendő csatlakozása ne legyen laza. [Ellenkező esetben fennáll a szivárgás vagy az eszköz leválásának veszélye.]
- Ne alkalmazzon túlzott erőt a fecskendőhöz való csatlakozáskor. [Ellenkező esetben fennáll az eszköz sérülésének veszélye.]
- Győződjön meg róla, hogy a használat során ne legyenek sérülések, laza csatlakozások vagy szivárgások.
- Gondoskodjon róla, hogy gyógyszerek, vér és egyéb folyadékok ne kerüljenek a csatlakozó részbe. [Ellenkező esetben a csatlakozó rész meglazulhat.]
- Az injekciós üveg gumidugóján történő behatolásakor ne alkalmazzon oldalirányú erőt az eszközre. [Ellenkező esetben fennáll az eszköz sérülésének veszélye.]
- Az injekciós üveg gumidugóján történő behatolásakor a tűt a felületre merőlegesen szúrja át. Kerülje az ugyanazon a helyen történő ismételt szúrást. [Ellenkező esetben fennáll a veszélye, hogy gumidarabok kerülnek a tűbe vagy eltömítik azt.]
- Ha a terméket intravitreális injekcióhoz használja, ne szűrje át az injekciós üveg gumidugóját. [Mivel idegen anyagok maradhatnak a tű kanuljében.]

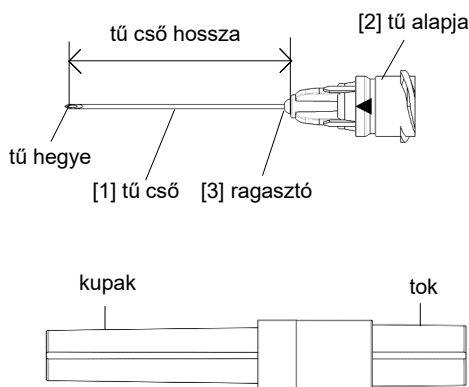
- Gyógyszeroldat vagy más anyag szubkután injekciózása során, használat előtt a teljes tű csövet tölts fel az oldattal.
- Védje az eszköz alapját etanoltól és szerves oldószerektől. [Ellenkező esetben fennáll az eszköz sérülésének veszélye.]
- Ne használja az eszközt nagynyomású fecskendőkkel együtt. [Ellenkező esetben fennáll a szövetek vagy az eszköz károsodásának veszélye.]
- Amikor visszahelyezi a tűt a tokba, ügyeljen a tűszúrás veszélyére.

10.3 Egyéb óvintézkedések

- A felhasználónak jelentenie kell az eszköz használatából eredő minden nemkívánatos eseményt a gyártónak, és annak a tagállamnak az illetékes hatóságainak, ahol a felhasználó vagy a beteg tartózkodik.
- Használat után az intézményi, helyi, regionális és nemzeti irányelveknek megfelelően, a fertőzésveszély megelőzése érdekében biztonságosan és gondosan ártalmatlanítsa az eszközt.
- Figyelem! Az amerikai szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

11 Az eszköz adatai

11.1 Felépítés (tipikus ábra)



11.2 Anyag

A vérrel, testnedvekkel, nyálkahártyákkal és más betegszövetekkel érintkező alkatrészecskék anyaga:

- [1] tű cső: rozsdamentes
- [2] tű alapja: kemény polimer
- [3] ragasztó: epoxigyanta
- kenőanyag: szilikon

Az eszköz gamma-sterilizált.

12 Használati utasítás

- 1) Fogja meg a tokot, és nyissa ki a kupakot.
- 2) Csatlakoztassa a terméket a fecskendő hegyéhez.

Ha a termék és a fecskendő hegye Luer-slip típusú csatlakozással rendelkezik.

Csatlakoztassa úgy, hogy a fecskendő hegyét erősen nyomja be a csatlakozóba. Ne nyomja túlzott erővel. [Ellenkező esetben fennáll az eszköz sérülésének veszélye.]

Ha az eszköz és a fecskendő hegye reteszelt típusú

Csatlakoztassa a fecskendőt úgy, hogy a fecskendő hegyét erősen elforgatja a csatlakozóban. Az elforgatás során ne alkalmazzon túlzott erőt. [Ellenkező esetben fennáll az eszköz sérülésének veszélye.]

- 3) Az eszközről történő eltávolításhoz a tokot egyenesen húzza le.
- 4) Ha az eszközzel gyógyszeres fiolát szűr át
Miután az eszközt egy gyógyszeres fiolába szűrta, húzza meg a fecskendő dugattyúját, hogy a fecskendő a gyógyszeroldattal feltöltődjön. Ne alkalmazzon oldalirányú erőt, amikor a tűt a gumidugóba szűrja. [Ellenkező esetben fennáll az eszköz sérülésének veszélye.] A gumidugó átszúrásakor a tűvel merőlegesen szűrja át a gumidugó felületét. Ne szűrja meg ugyanazt a pontot többször egymás után. [Ellenkező esetben fennáll a veszélye, hogy gumidarabok kerülnek a tű csőbe, és/vagy a tű cső eltömődik.]
- 5) Az eszközzel szűrja át az injekciós felületet, és fecskendezze be a gyógyszeroldatot.
- 6) Távolítsa el a tűt.
- 7) Az általános biztonsági előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa az eszközt.

13 Tárolás

- Tárolja száraz helyen. Óvja a közvetlen napfénytől, magas hőmérséklettől és páratartalomtól. Tárolja tiszta helyen.

14 Lejárat dátuma

- A tárolási utasításoknak megfelelően tárolt eszköz felhasználhatóságát az egyes csomagolásokon feltüntetett lejárati idő adja meg.
- Tárolja megfelelően, és a lejárati idő után ne használja az eszközt.

15 A gyártó adatai

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



Istruzioni per l'uso**TSK SELECT™ NEEDLE****1 Destinazione d'uso**

Il dispositivo è destinato all'uso con una siringa per iniezione e prelievo di fluidi ed è indicato per uso intravitale e sottocutaneo.

2 Destinazione d'uso

Il dispositivo è indicato per iniezioni sottocutanee o intravitreali di prodotti farmaceutici, oppure per il prelievo di fluidi.

3 Utilizzatori target

Il dispositivo è destinato all'uso da parte di medici o altri professionisti sanitari.

4 Pazienti target

Il dispositivo è destinato all'uso su popolazioni adulte e pediatriche non soggette alle controindicazioni. Il dispositivo non deve essere utilizzato in donne in gravidanza o in allattamento.

5 Obiettivi di sicurezza e prestazioniObiettivi di sicurezza:

Complicazioni limitate associate all'uso del dispositivo: lesioni o sanguinamento nel sito di puntura, dolore, lesioni di vasi o tessuti adiacenti, reazioni allergiche o infezioni causate dall'ago.

Obiettivi di prestazione:

- Perforazione dei tappi di provette e del derma umano.
- Fornire un canale non ostruito per il prelievo e l'iniezione di liquidi o per rimuovere fluidi da un paziente.

6 Vantaggi clinici

L'ago è un semplice dispositivo ausiliario ampiamente utilizzato in molte procedure cliniche; il vantaggio clinico indiretto del dispositivo consiste nell'ottenere un impatto positivo sulla gestione del paziente:

- Permette la gestione della condizione clinica del paziente fornendo uno strumento per la somministrazione locale o sistemica di liquidi al fine di soddisfare le esigenze di cura dei pazienti.
- Permette ai professionisti sanitari di gestire le condizioni mediche che richiedono l'estrazione di liquidi biologici.

7 Effetti collaterali indesiderati

I possibili eventi avversi associati all'uso del dispositivo includono:

- Sanguinamento dal sito della puntura
- Dolore sul sito della puntura
- Rossore
- Gonfiore
- Sanguinamento interno
- Allergia ai metalli
- ptosi
- strabismo
- perforazione involontaria del bulbo oculare
- complicanze intraoculari - aumento della pressione, infiammazione
- cecità
- ecchimosi
- irritazione cutanea, pizzicore, prurito
- necrosi
- sincope vasovagale
- noduli
- effetto Tyndall

8 Controindicazioni

- Non utilizzare per il cuore, il sistema circolatorio centrale e il sistema nervoso centrale.

9 Utilizzi non consentiti

- Non riutilizzare [rischio di infezione].
- Non ri-sterilizzare [la ri-sterilizzazione non garantisce la sterilità del dispositivo e potrebbe danneggiarlo o rovinarlo].

10 Attenzione**10.1 Precauzioni generali**

- | | |
|----|---|
| 1. | Non utilizzare il dispositivo durante una RMI. [rischio di incidenti durante la RMI]. |
|----|---|

2.	Prima di utilizzare il dispositivo, leggere e attenersi alle istruzioni per l'uso.
3.	Se ne vieta l'utilizzo a persone che non siano medici o professionisti sanitari esperti in questo tipo di procedura.
4.	Se il dispositivo o il paziente presentano anomalie di qualsiasi tipo, interrompere immediatamente l'uso e adottare le misure necessarie.
5.	Controllare l'aspetto del dispositivo prima dell'uso per verificare che non sia danneggiato (graffi, crepe, deformazione, scolorimento e altro).
6.	Non utilizzare il dispositivo se la sacca sterile è aperta o danneggiata (graffi, crepe, deformazioni, scolorimento e altro).
7.	Fare riferimento alle istruzioni fornite se si utilizza il dispositivo con prodotti farmaceutici o altri dispositivi medici.
8.	Non utilizzare il dispositivo per scopi diversi da quelli descritti nelle "Istruzioni per l'uso".
9.	Non modificare il dispositivo.
10.	Utilizzare esclusivamente con dispositivi conformi alla norma ISO 80369-7.
11.	Anche se la siringa utilizzata è conforme alla norma ISO 80369-7, il collegamento può allentarsi a seconda di come viene serrata o di come viene manipolata dopo il collegamento. Assicurarsi che la siringa sia collegata saldamente e verificare eventuali anomalie, ad esempio perdite.

10.2 Precauzioni d'uso

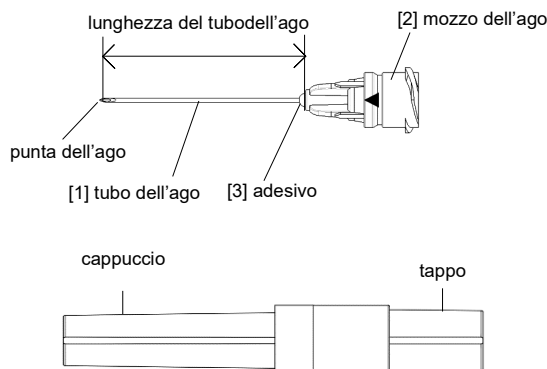
- Utilizzare il dispositivo immediatamente dopo averne aperto la confezione [i batteri potrebbero moltiplicarsi e causare infezioni].
- Non toccare l'ago con le mani nude [rischio di infezione].
- Controllare il calibro e la lunghezza dell'ago prima dell'utilizzo [rischio di effettuare una procedura non idonea].
- Quando si rimuove il cappuccio dall'ago, assicurarsi che la punta dell'ago non tocchi il cappuccio [rischio di danneggiare la punta dell'ago].
- Assicurarsi che la punta dell'ago non entri in contatto con superfici non previste [rischio di danneggiare la punta dell'ago].
- Non collegare il dispositivo a una siringa o a un altro dispositivo senza cappuccio [rischio di lesioni da puntura dell'ago o danni alla punta dell'ago a causa del contatto con superfici non previste].
- Prima dell'uso, verificare che la connessione con la siringa non sia lenta [rischio di perdita o di fuoriuscita del dispositivo].
- Non applicare una forza eccessiva applicando la siringa [rischio di danneggiare il dispositivo].
- Verificare che durante l'uso non vi siano danni, collegamenti allentati o perdite.
- Verificare che durante l'uso nel collegamento non entrino farmaci, sangue e altri liquidi [le parti del collegamento potrebbero allentarsi].
- Quando si perforano i tappi delle provette, non applicare forza laterale sul dispositivo. [rischio di danneggiare il dispositivo].
- Quando si penetrano i tappi delle provette, inserire l'ago perpendicolarmente alla superficie. Evitare di perforare ripetutamente lo stesso punto. [Altrimenti si rischia che pezzi di gomma entrino o intasino il tubo dell'ago].
- Non forare il tappo di gomma della provetta del farmaco quando si utilizza questo prodotto per iniezioni intravitreali. [In quanto sostanze esterne possono rimanere nell'ago della cannula].
- Quando si inietta una soluzione farmacologica o un'altra sostanza per via sottocutanea, riempire l'intero tubo dell'ago con la soluzione prima dell'uso.
- Proteggere il mozzo del dispositivo da etanolo e solventi organici [rischio di danneggiare il dispositivo].
- Non utilizzare il dispositivo con iniettori ad alta pressione [rischio di danneggiare il tessuto o il dispositivo].
- Fare attenzione a non pungersi con l'ago mentre lo si reinserisce nel cappuccio.

10.3 Altre precauzioni

- L'utente deve riportare al produttore e alle autorità competenti dello stato membro di utilizzo o del paziente tutti gli eventi avversi conseguenti all'uso del dispositivo.
- Dopo l'uso, smaltire correttamente e con attenzione il dispositivo per evitare il rischio di infezioni attenendosi alle direttive istituzionali, locali, regionali e nazionali.
- Attenzione: La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

11 Dati del dispositivo

11.1 Configurazione (schema tipico)



11.2 Materiale

I materiali utilizzati per le parti che entrano in contatto con sangue, fluidi corporei, mucose e altri tessuti del paziente sono:

- [1] tubo dell'ago: inossidabile
 - [2] mozzo dell'ago: polimero duro
 - [3] adesivo: resina epossidica
- lubrificante: silicone

Il dispositivo è sterilizzato con raggi gamma.

12 Istruzioni per l'uso

- 1) Tenere il cappuccio in mano e aprire il tappo.
- 2) Fissare il prodotto alla punta della siringa.

Se il prodotto e la punta della siringa sono di tipo Luer-Slip.

Connettere la punta della siringa al mozzo spingendo saldamente. Non spingere con eccessiva forza. [Rischio di danneggiare il dispositivo.]

Se il dispositivo e la punta della siringa sono di tipo a blocco

Fissare la siringa ruotando saldamente la punta della siringa nel mozzo. Non applicare un carico rotazionale eccessivo. [Rischio di danneggiare il dispositivo.]

- 3) Estrarre il cappuccio tenendolo dritto per rimuoverlo dal dispositivo
- 4) In caso di puntura di una provetta farmaceutica con il dispositivo
Dopo aver inserito il dispositivo in una provetta farmaceutica, tirare lo stantuffo della siringa per riempire la siringa con la soluzione farmacologica. Non applicare forza laterale durante la perforazione del tappo di gomma con l'ago. [Rischio di danneggiare il dispositivo.] Inserire l'ago perpendicolarmente alla superficie del tappo di gomma quando si fora il tappo di gomma. Non perforare ripetutamente lo stesso punto. [Vi è il rischio che i detriti di gomma entrino nel tubo dell'ago e/o che il tubo dell'ago si ostruisca.]
- 5) Effettuare una puntura sul sito di iniezione con il dispositivo e iniettare la soluzione farmacologica.
- 6) Rimuovere l'ago.
- 7) Smaltire il dispositivo seguendo i protocolli di sicurezza standard.

13 Conservazione

- Tenere all'asciutto. Tenere lontano dalla luce solare diretta, da temperature elevate e dall'umidità. Conservare in luogo pulito.

14 Data di scadenza

- Per la vita utile di un dispositivo conservato correttamente secondo le istruzioni, leggere la data di scadenza stampata sulla confezione.
- Conservare in modo idoneo e non usare il dispositivo dopo la data di scadenza.

15 Informazioni sul produttore

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



Lietošanas instrukcija**TSK SELECT™ NEEDLE****1 Paredzētais mērķis**

Ierīci ir paredzēts lietot kopā ar šļirci, lai veiktu injekcijas un izsūktu šķidrumus, un tā ir indicēta intravitreālai un zemādas lietošanai.

2 Indikācijas

Ierīce ir indicēta farmaceitisku produktu injicēšanai zemādā vai intravitreāli, vai šķidrumu izsūkšanai.

3 Paredzētie lietotāji

Ierīci ir paredzēts izmantot ārstiem vai citiem medicīnas darbiniekiem.

4 Mērķa pacienti

Ierīci ir paredzēts lietot bērniem un pieaugušajiem, uz kuriem neattiecas kontrindikācijas. Ierīci nedrīkst lietot grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti.

5 Drošuma un efektivitātes mērķiDrošuma mērķi

Samazināt ar ierīces lietošanu saistītas komplikācijas, piemēram, ievainojums vai asiņošana punkcijas vietā, sāpes, blakusesošo asinsvadu vai audu ievainojums, alerģiskas reakcijas vai adatas izraisīta injekcija.

Efektivitātes mērķi

- Caurdurt flakona vāciņus un cilvēka dermu.
- Nodrošināt nenosprostota kanālu šķidruma izvilkšanai un injicēšanai vai izvadīt šķidrumu no pacienta ķermeņa.

6 Klīniskie ieguvumi

Adata ir vienkārša palīgierīce, ko plaši izmanto daudzās klīniskajās procedūrās; ierīču netiešais klīniskais ieguvums ir pozitīva ietekme uz pacientu pārvaldību:

- Ļaujiet pārvaldīt pacientu veselības stāvokli, nodrošinot līdzekli svarīgu šķidru produktu piegādei lokāli vai sistēmiski, lai apmierinātu pacientu medicīniskās vajadzības.
- Ļaujiet medicīnas speciālistiem pārvaldīt medicīniskos stāvokļus, kas prasa bioloģiskā šķidruma noņemšanu.

7 Nevēlamas blakusparādības

Iespējamie ar ierīces lietošanu saistītie nevēlamie notikumi ir šādi:

- Asiņošana dūriena vietā
- Sāpes dūriena vietā
- Apsārtums
- Pietūkums
- Iekšējā asiņošana
- Alerģija pret metāliem
- ptoze;
- Šķielēšana;
- neplānota acs ābola caurduršana;
- intraokulāras komplikācijas: spiediena paaugstināšanās, iekaisums;
- aklums;
- ziluma izveidošanās;
- ādas kairinājums, nieze (pruritis);
- nekroze;
- vazovagāla reakcija;
- mezglis;
- Tindala efekts.

8 Kontrindikācijas

- Nelietot sirds muskulim, centrālajai asinsrites sistēmai un centrālajai nervu sistēmai.

9 Aizliegumi

- Nelietot atkārtoti. [Pretējā gadījumā pastāv infekcijas risks.]
- Nesterilizēt atkārtoti. [Atkārtota sterilizācija negarantē ierīces sterilitāti un var sabojāt vai pasliktināt ierīci.]

10 Brīdinājums**10.1 Vispārīgi piesardzības pasākumi**

- | | |
|----|---|
| 1. | Nelietot ierīci MR attēl diagnostikas vides tuvumā. [Pretējā gadījumā pastāv MRI negadījumu risks.] |
|----|---|

2.	Pirms ierīces lietošanas izlasiet un ievērojiet lietošanas instrukcijas.
3.	Nelietojiet ierīci, ja vien neesat ārsts vai veselības aprūpes speciālists, kam ir pieredze procedūras veikšanā.
4.	Ja ierīcei vai pacientam ir pazīmes par jebkādam novirzēm no normas, nekavējoties pārtrauciet lietot ierīci un veiciet nepieciešamos pasākumus.
5.	Pirms lietošanas pārbaudiet ierīces izskatu, lai pārliecinātos, ka nav bojājumu (skrāpējumi, plaisas, deformācijas, krāsas izmaiņas un citi).
6.	Nelietojiet ierīci, ja sterlais maisiņš ir atvērts vai bojāts (skrāpējumi, plaisas, deformācijas, krāsas izmaiņas vai citi bojājumi).
7.	Lietojot ierīci ar zālēm vai citām medicīniskām ierīcēm, skatiet attiecīgos norādījumus.
8.	Neizmantojiet ierīci citiem mērķiem, kā vien tiem, kas aprakstīti "lietošanas instrukcijā".
9.	Nemodificējiet ierīci
10.	Lietojiet kopā tikai ar ierīcēm, kas atbilst standarta ISO 80369-7 prasībām.
11.	Atkarībā no pievilkšanas vai lietošanas pēc pievienošanas veida savienojums var atskrūvēties arī tad, ja izmantotā šļirce atbilst standarta ISO 80369-7 prasībām. Pārbaudiet, vai šļirce ir stingri pievienota un vai nav nekādu noviržu no normas, piemēram, vai nav noplūdes.

10.2 Lietošanas piesardzības pasākumi

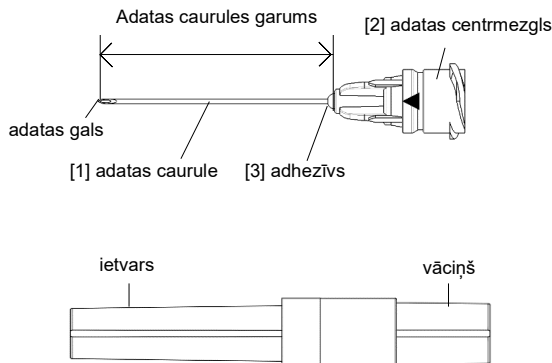
- Lietojiet ierīci uzreiz pēc iepakojuma atvēršanas. [Pretējā gadījumā baktērijas var vairoties un izraisīt infekciju.]
- Neaiztieci adatu ar rokām. [Pretējā gadījumā pastāv infekcijas risks.]
- Pirms lietošanas pārbaudiet adatas mēru un garumu. [Pretējā gadījumā pastāv risks, ka nevarēsiet veikt atbilstošo procedūru.]
- Pievērsiet uzmanību, lai, ņemot adatas caurules ietvaru, adatas gals nesaskartos ar to. [Pretējā gadījumā pastāv adatas gala bojājuma risks.]
- Ievērojiet piesardzību, lai adatas gals nesaskartos ar neparedzētām virsmām. [Pretējā gadījumā pastāv adatas gala bojājuma risks.]
- Ierīci nedrīkst pievienot šļircei vai citai ierīcei, ja nav uzlikts ietvars. [Pretējā gadījumā pastāv risks, ka var rasties adatas dūriena radīts ievainojums vai adatas gala bojājums pēc saskares ar neparedzētām virsmām.]
- Pirms lietošanas pārliecinieties, vai savienojums ar šļirci nav vaļīgs. [Pretējā gadījumā pastāv noplūdes vai ierīces izkrišanas risks.]
- Pievienojot šļircei, nepielietojiet pārmērīgu spēku. [Pretējā gadījumā pastāv ierīces bojājumu risks.]
- Pārliecinieties, vai lietošanas laikā nav bojājumu, vaļīgu savienojumu vai noplūdes.
- Nodrošiniet, lai savienojumā neiekļūtu medikamenti, asinis un citi šķidrumi. [Pretējā gadījumā savienojošā daļa var kļūt vaļīga.]
- Iedurot flakona aizbāžņos, nepiemērojiet sānspēku uz ierīci. [Pretējā gadījumā pastāv ierīces bojājumu risks.]
- Iedurot flakona aizbāžņos, adatu ieduriet perpendikulāri virsmai. Izvairieties no vienas un tās pašas vietas atkārtotas caurduršanas. [Pretējā gadījumā pastāv gumijas gabaliņu iekļūšanas vai aizsērēšanas risks adatas caurulē.]
- Lietojot šo produktu intravitreālās injekcijas veikšanai, nedrīkst caurdurt zāļu flakona gumijas aizbāzni. [Adatas kanulā var palikt svešķermeņi.]
- Injicējot zāļu šķidrumu vai citu substanci subkutāni, pirms lietošanas uzpildiet visu adatas cauruli ar šķidrumu.
- Sargājiet ierīces centrmezgli no etanola un organiskiem šķīdinātājiem. [Pretējā gadījumā pastāv ierīces bojājumu risks.]
- Neizmantojiet ierīci kopā ar augstspiediena inžektoriem. [Pretējā gadījumā pastāv audu vai ierīces bojājumu risks.]
- Ievietojot adatu atpakaļ ietvarā, ievērojiet piesardzību, lai novērstu ievainojumu pēc adatas ieduršanas.

10.3 Citi piesardzības pasākumi

- Lietotājam ir jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajām iestādēm, kurā atrodas lietotājs vai pacients, par visām blakusparādībām, kas radušās ierīces lietošanas rezultātā.
- Pēc lietošanas atbrīvojieties no ierīces droši un uzmanīgi, lai novērstu inficēšanās risku, ievērojot institucionālās, vietējās, reģionālās un valsts vadlīnijas.
- Uzmanību! Federālā (ASV) likumdošana nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

11 Ierīces specifikācijas

11.1 Konfigurācija (tipiska diagramma)



11.2 Materiāls

Detaļu materiāli, kas saskaras ar asinīm, ķermeņa šķidrumiem, gļotādu un citiem pacienta audiem, ir norādīti tālāk.

- [1] adatas caurule: nerūsējošais
- [2] adatas centrmezgls: ciets polimērs
- [3] adhezīvs: epoksīdsveķis

smērviela: silikons

Ierīce ir gamma sterilizēta.

12 Lietošanas instrukcija

- Turiet ietvaru rokā un noņemiet vāciņu.
- Piestipriniet ierīci pie šļirces gala.

Ja ierīce un šļirces gals ir paredzēti Luer-Slip tipa savienojumam.

Lai piestiprinātu, stingri spiediet šļirces galu savienojuma vietā. Nespiediet ar pārmērīgu spēku. [Pretējā gadījumā pastāv ierīces bojājuma risks.]

Ja ierīcei un šļirces galam ir fiksējošais savienojums

Lai šļirci piestiprinātu, stingri iegrieziet šļirces galu savienojuma vietā. Nepiemērojiet pārmērīgu griešanas spēku. [Pretējā gadījumā pastāv ierīces bojājuma risks.]

- Lai noņemtu ietvaru no ierīces, velciet to taisnā virzienā.
- Ja ierīci izmanto zāļu flakona caurduršanai
Kad ierīce ir iedurta zāļu flakonā, velciet šļirces virzuli, lai uzpildītu šļirci ar zāļu šķīdumu. Iedurot adatu gumijas aizbāznī, nespiediet to uz sāniem. [Pretējā gadījumā pastāv ierīces bojājuma risks.] Caurdurot gumijas aizbāzni, ieduriet adatu perpendikulāri gumijas aizbāžņa virsmā. Neduriet vēlreiz tajā pašā vietā. [Pretējā gadījumā pastāv risks, ka gumijas daļiņas iekļūst adatas caurulē un/vai adatas caurule nosprostojas.]
- Caurduriet injekcijas vietu ar ierīci un injicējiet zāļu šķīdumu.
- Noņemiet adatu.
- Drošā veidā atbrīvojieties no ierīces, ņemot vērā standarta protokolus.

13 Uzglabāšana

- Uzglabāt sausu. Sargāt no tiešas saules gaismas, augstas temperatūras un mitruma. Uzglabāt tīrā vietā.

14 Derīguma termiņš

- Lai uzzinātu par ierīces kalpošanas laiku, kas ir pareizi uzglabāta saskaņā ar uzglabāšanas instrukcijām, skatiet derīguma termiņu, kas uzdrukāts uz katra atsevišķā iepakojuma.
- Uzglabāt pareizi un nelietot ierīci pēc derīguma termiņa beigām.

15 Ražotāja informācija

TSK Laboratory, Japan

1510-1 Soja-Machi, Tochigi-Shi, Tochigi-Ken, 328-0002 JAPAN

TĀLR : +81-282-27-0005

FAKSS : +81-282-25-6511

URL : www.tsklab.co.jp/en/

E-pasts : tsk@tsklab.co.jp



Naudojimo instrukcijos**TSK SELECT™ NEEDLE****1 Numatytoji paskirtis**

Priemonė skirta naudoti su švirkštu skysčiams suleisti ir ištraukti, taip pat naudoti injekcijoms į stiklakūnį ir po oda.

2 Indikacijos

Priemonė skirta vaistinių preparatų injekcijoms po oda arba į stiklakūnį, arba skysčiams ištraukti.

3 Numatytieji naudotojai

Priemonė skirta naudoti gydytojams arba medicinos srities specialistams.

4 Tiksliniai pacientai

Priemonė skirta naudoti vaikams ir suaugusiems žmonėms, kuriems ji nėra kontraindikuotina. Priemonės negalima naudoti nėščioms ir žindančioms moterims.

5 Saugumo ir naudojimo tikslaiSaugumo tikslai:

Ribotas komplikacijų, susijusių su priemonės naudojimu (pvz., sužalojimas ar kraujavimas pradūrimo vietoje, skausmas, gretimų kraujagyslių ar audinių pažeidimas, alerginės reakcijos arba adatos sukelta infekcija), skaičius.

Naudojimo tikslai:

- Pradurti buteliukų kamšelius ir žmogaus odą.
- Užtikrinti laisvą kanalą skysčiams paimti ir įšvirkšti arba skysčiams iš paciento pašalinti.

6 Klinikinė nauda

Adata yra paprasta pagalbinė priemonė, plačiai naudojama atliekant daugumą klinikinių procedūrų; netiesioginė klinikinė priemonės nauda – teigiamas poveikis gydant pacientus.

- Sudaromos sąlygos pacientų sveikatos būklei koreguoti, leidžiant vietines arba sisteminės svarbiausių skystų produktų injekcijas pagal pacientų medicininius poreikius.
- Leidžia medicinos specialistams koreguoti sveikatos būklę, kai reikia pašalinti biologinį skystį.

7 Nepageidaujamas šalutinis poveikis

Galimi nepageidaujami reiškiniai, susiję su šios priemonės naudojimu:

- Kraujavimas iš punkcijos vietos
- Skausmas punkcijos vietoje
- Paraudimas
- Patinimas
- Vidinis kraujavimas
- Alergija metalui
- ptozė
- žvairumas
- nenumatyta akies obuolio perforacija
- komplikacijos akies viduje – akispūdžio padidėjimas
- aklumas
- mėlynės
- odos sudirginimas, peršėjimas, niežulys
- nekrozė
- vazovagalinės reakcijos
- mazgeliai
- Tindalio efektas

8 Kontraindikacijos

- Nenaudokite širdžiai, centrinei kraujotakos sistemai ir centrinei nervų sistemai.

9 Draudimai

- Nenaudokite pakartotinai. [Priešingu atveju kyla infekcijos pavojus.]
- Nesterilizuokite pakartotinai. [Pakartotinis sterilizavimas neužtikrina priemonės sterilitybės ir ji gali būti pažeista arba sugadinta.]

10 Įspėjimas**10.1 Bendros atsargumo priemonės**

1.	Nenaudokite priemonės atlikdami magnetinio rezonanso tomografiją. [Priešingu atveju kyla magnetinio rezonanso tomografijos nelaimingų atsitikimų pavojus.]
2.	Prieš naudodami priemonę, perskaitykite naudojimo instrukcijas ir laikykitės jų.
3.	Nenaudokite priemonės, jei nesate gydytojas arba sveikatos priežiūros specialistas, mokantis atlikti šias procedūras.
4.	Jei pacientas arba priemonė atrodo nejprastai, nedelsdami nutraukite naudojimą ir imkitės reikiamų priemonių.
5.	Prieš naudodami priemonę, apžiūrėkite ją, kad įsitikintumėte, jog nėra pažeidimų (įbrėžimų, įtrūkimų, deformacijų, spalvos pakitimų ir kt.).
6.	Nenaudokite priemonės, jei atidarytas ar pažeistas sterilus maišelis (yra įbrėžimų, įtrūkimų, deformacijų, pasikeitusi spalva ir pan.).
7.	Jei priemonę naudojate su vaistais arba medicinos prietaisais, vadovaukitės instrukcijomis.
8.	Nenaudokite priemonės jokiais kitais tikslais, nei aprašyta „Naudojimo instrukcijoje“.
9.	Nekeiskite priemonės.
10.	Naudokite tik su prietaisais, kurie suderinami su ISO 80369-7.
11.	Net jei kartu naudojamas švirkštas atitinka ISO 80369-7 standartą, jungtis gali atsilaisvinti priklausomai nuo to, kaip tvirtai ant švirkšto uždėta adata ir kaip jis naudojamas. Todėl užtikrinkite, kad švirkštas būtų patikimai pritvirtintas, ir patikrinkite, ar nėra pažeidimų, pavyzdžiui, pratekėjimo.

10.2 Naudojimo atsargumo priemonės

- Priemonę naudokite iš karto atidarytą pakuotę. [Priešingu atveju gali imti daugintis bakterijos ir sukelti infekciją.]
- Nelieskite adatos tiesiogiai rankomis. [Priešingu atveju kyla infekcijos pavojus.]
- Prieš naudodami patikrinkite adatos dydį ir ilgį. [Priešingu atveju kyla pavojus, kad negalėsite atlikti atitinkamos procedūros.]
- Nuo adatos nuimdami adatos vamzdelio dėklą būkite atsargūs, kad nepaliesumėte jo adatos galiuku. [Priešingu atveju kyla pavojus pažeisti adatos galiuką.]
- Būkite atsargūs, kad adatos galiukas nesiliestų su nenumatytais paviršiais. [Priešingu atveju kyla pavojus pažeisti adatos galiuką.]
- Nedėkite priemonės ant švirkšto ar kitų prietaisų be dėklo. [Priešingu atveju kyla pavojus susižeisti adata arba pažeisti adatos galiuką įvykus sąlyčiui su nenumatytais paviršiais.]
- Prieš naudodami įsitinkite, kad adata ant švirkšto neatsilaisvinusi. [Priešingu atveju kyla nutekėjimo arba priemonės nukritimo pavojus.]
- Dėdami ant švirkšto nenaudokite pernelyg didelės jėgos. [Priešingu atveju kyla priemonės sugadinimo pavojus.]
- Užtikrinkite, kad naudojimo metu nebūtų jokių pažeidimų, atsilaisvinusių sujungimų ar nutekėjimo.
- Užtikrinkite, kad į sujungimo vietas nepatektų vaistų, kraujo ir kitų skysčių. [Priešingu atveju jungiamoji dalis gali atsilaisvinti.]
- Pradurdami buteliukų dangtelius, nenaudokite šoninės jėgos. [Priešingu atveju kyla priemonės sugadinimo pavojus.]
- Pradurdami buteliukų dangtelius, adatą durkite statmenai paviršiui. Stenkitės pakartotinai nedurti toje pačioje vietoje. [Priešingu atveju kyla guminių dalių patekimo arba adatos vamzdelio užkimšimo pavojus.]
- Naudodami šį preparatą injekcijai į stiklakūnį, nepradurkite vaistinio preparato flakono guminio kamščio. [Nes adatos kaniulėje gali likti pašalinių dalelių.]
- Prieš švirkšdami vaistų tirpalus ir kitas medžiagas po oda, užpildykite tirpalu visą adatos vamzdelį.
- Apsaugokite priemonės movinę jungtį nuo etanolio ir organinių tirpiklių. [Priešingu atveju kyla priemonės sugadinimo pavojus.]
- Nenaudokite priemonės kartu su aukšto slėgio purkštuvais. [Priešingu atveju kyla audinių sužalojimo ar priemonės pažeidimo pavojus.]

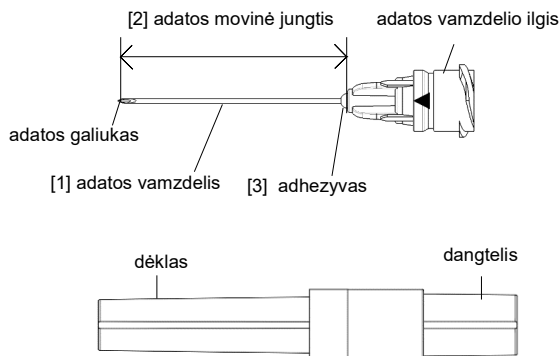
- Dėdami adatą atgal į dėklą būkite atsargūs, kad nesusižeistumėte ja.

10.3 Kitos atsargumo priemonės

- Naudotojas privalo pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas arba pacientas, kompetentingoms institucijoms apie visus nepageidaujamus reiškinius, susijusius su priemonės naudojimu.
- Panaudoję priemonę, pašalinkite ją saugiai ir atsargiai, kad išvengtumėte infekcijos pavojaus, laikydamiesi institucijų, vietos, regioninių ir nacionalinių rekomendacijų.
- Dėmesio: pagal federalinius (JAV) teisės aktus šią priemonę galima parduoti tik gydytojams arba pagal jų užsakymus.

11 Priemonės specifikacijos

11.1 Sandara (tipinė schema)



11.2 Medžiaga

Toliau nurodytos su krauju, kūno skysčiais, gleivinėmis ir kitais paciento audiniais besiliečiančių dalių medžiagos.

- [1] adatos vamzdelis: nerūdijantis
- [2] adatos movinė jungtis: kietieji polimerai
- [3] adhezyvas: epoksidinė derva

Tepimo medžiaga: silikonas

Prietaisas sterilizuotas gama spinduliais.

12 Naudojimo instrukcijos

- 1) Laikykite dėklą rankoje ir nuimkite dangtelį.
- 2) Pritvirtinkite gaminį prie švirkšto galo.

Jei gaminys ir švirkšto galas yra „Luer Slip“ tipo.

Pritvirtinkite tvirtai stumdami švirkšto galiuką į movinę jungtį. Nestumkite per didelę jėgą. [Priešingu atveju kyla pavojus pažeisti priemonę.]

Jei priemonė ir švirkšto galiukas yra fiksatoriaus tipo

Pritvirtinkite švirkštą tvirtai sukdami švirkšto galiuką į movinę jungtį. Nesukite per didelę jėgą. [Priešingu atveju kyla pavojus pažeisti priemonę.]

- 3) Traukite dėklą tiesiai, kad nuimtumėte jį nuo priemonės.
- 4) Jei priemonė praduriama vaistų buteliukas
Pradurdami įvedę priemonę į vaistų buteliuką, traukite švirkšto stūmoklį, kad švirkštą pripildytumėte vaistų tirpalo. Adata pradurdami guminį kamštelį, nenaudokite šoninės jėgos. [Priešingu atveju kyla pavojus pažeisti priemonę.] Pradurdami guminį kamštelį, durkite adata statmenai guminio kamštelio paviršiui. Be to, nedurkite į tą pačią vietą pakartotinai. [Priešingu atveju kyla pavojus, kad gumos nuotrupos pateks į adatos vamzdelį ir (arba) adatos vamzdelis užsikimš.]
- 5) Priemonė pradurkite injekcijos vietą ir sušvirkškite vaistų tirpalą.
- 6) Ištraukite adatą.
- 7) Šalinkite priemonę laikydamiesi standartinių saugos protokolų.

13 Laikymas

- Laikykite sausiai. Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių, aukštos temperatūros ir drėgmės. Laikykite švarioje vietoje.

14 Galiojimo laikas

- Tinkamai pagal laikymo instrukcijas laikytos priemonės naudojimo trukmė nurodyta ant kiekvienos atskiros pakuotės, kur atspausdintas tinkamumo naudoti terminas.
- Tinkamai laikykite ir nenaudokite priemonės pasibaigus galiojimo laikui.

15 Gamintojo informacija

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/

El. paštas : tsk@tsklab.co.jp



Instruções de utilização**TSK SELECT™ NEEDLE****1 Finalidade**

O dispositivo destina-se a ser utilizado com uma seringa para injeção e remoção de fluidos e está indicado para utilização intravítrea e subcutânea.

2 Indicação

O dispositivo destina-se a ser utilizado para injeções subcutâneas, ou intravítreas de produtos farmacêuticos, ou para remoção de fluidos.

3 Utilizadores previstos

O dispositivo destina-se a ser utilizado por médicos ou outros profissionais de saúde.

4 Pacientes-alvo

O dispositivo destina-se a ser utilizado em populações pediátricas e adultas que não apresentam contraindicações. O dispositivo não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou lactantes.

5 Objetivos de segurança e desempenho**Objetivos de segurança:**

Complicações limitadas associadas à utilização do dispositivo, tais como lesões ou sangramento no local da punção, dor, lesões em vasos ou tecidos adjacentes, reações alérgicas ou infeção causada pela agulha.

Objetivos de desempenho:

- Punção das tampas dos frascos e da derme humana.
- Fornecer um canal desobstruído para a extração e injeção de líquidos ou para remover fluidos de um paciente.

6 Benefícios clínicos

A agulha é um dispositivo auxiliar simples que é amplamente utilizado em vários procedimentos clínicos; o benefício clínico indireto dos dispositivos é proporcionar um impacto positivo na gestão do paciente:

- Permite a gestão das condições médicas do paciente ao fornecer um meio de entrega de produtos líquidos essenciais localmente e sistematicamente, de forma a atender as necessidades médicas do paciente.
- Permitir que os profissionais médicos possam gerir as condições médicas que exijam a remoção de fluidos biológicos.

7 Efeitos secundários indesejáveis

Os possíveis eventos adversos associados à utilização do dispositivo incluem:

- Sangramento no local da punção
- Dor no local da punção
- Vermelhidão
- Inchaço
- Sangramento interno
- Alergia ao metal
- ptose
- estrabismo
- perfuração acidental do globo ocular
- complicações intraoculares - aumento da pressão, inflamação
- cegueira
- hematoma
- irritação cutânea, comichão, prurido
- necrose
- reações vasovagais
- nódulos
- efeito Tyndall

8 Contraindicações

- Não utilizar para o coração, sistema circulatório central e sistema nervoso central.

9 Proibições

- Não reutilizar. [Caso contrário, poderá haver um risco de infeção.]
- Não reesterilizar. [Reesterilizar não garante a esterilidade do dispositivo e poderá danificar ou degradar o dispositivo.]

10 Aviso**10.1 Precauções gerais**

1.	Não utilizar o dispositivo perto de aparelhos de ressonância magnética. [Caso contrário, poderá haver um risco de acidentes associados à RM.]
2.	Antes de utilizar o dispositivo, leia e siga as instruções de utilização.
3.	Não utilize o dispositivo a menos que seja um médico ou um profissional de saúde especializado no procedimento.
4.	Se o dispositivo ou o paciente apresentarem qualquer anomalia, interromper imediatamente a utilização e tomar as medidas necessárias.
5.	Verifique a aparência do dispositivo antes da utilização para garantir que não está danificado (arranhões, fissuras, deformação, descoloração, e outros).
6.	Não utilize o dispositivo se a bolsa esterilizada estiver aberta ou danificada (arranhões, quebras, deformação, descoloração, entre outros).
7.	Consultar as instruções associadas se utilizar o dispositivo com produtos farmacêuticos ou outros dispositivos médicos.
8.	Não utilize o dispositivo para outras finalidades que não sejam aquelas descritas nas "instruções de utilização".
9.	Não modificar o dispositivo.
10.	Utilizar apenas com dispositivos compatíveis com a norma ISO 80369-7.
11.	A união pode ficar solta mesmo que a seringa utilizada esteja em conformidade com a norma ISO 80369-7, dependendo de como é apertada ou como é manuseada após a união. Certificar-se de que a seringa está bem conectada e verificar se há alguma anomalia, como fugas.

10.2 Precauções de utilização

- Utilize o dispositivo imediatamente após a abertura da embalagem. [Caso contrário, poderão multiplicar-se bactérias e causar infeções.]
- Não toque na agulha diretamente com as suas mãos. [Caso contrário, poderá haver um risco de infeção.]
- Verifique o calibre e o comprimento da agulha antes da utilização. [Caso contrário, há um risco de não poder executar o procedimento apropriadamente.]
- Ao remover o estojo do tubo da agulha, ter cuidado para que a ponta da agulha não toque no estojo. [Caso contrário, existe o risco de danificar a ponta da agulha.]
- Ter cuidado para que a ponta da agulha não entre em contacto com superfícies indesejadas. [Caso contrário, existe o risco de danificar a ponta da agulha.]
- Não ligar o dispositivo a uma seringa ou outro dispositivo sem o estojo. [Caso contrário, existe o risco de ferimentos com agulhas ou danos na ponta da agulha devido ao contacto com superfícies indesejadas.]
- Antes da utilização, certifique-se de que a conexão da seringa não se solta. [Caso contrário, há um risco de fuga ou falha do dispositivo.]
- Não force excessivamente ao conectar à seringa. [Caso contrário, há um risco do dispositivo ficar danificado.]
- Certifique-se de que não existem danos, conexões soltas ou fugas durante a utilização.
- Certifique-se de que medicamentos, sangue e outros líquidos não entrem na conexão. [Caso contrário, a parte conectora poderá soltar-se.]
- Não aplique força lateral no dispositivo ao penetrar os fechos dos frascos. [Caso contrário, há um risco do dispositivo ficar danificado.]
- Ao penetrar os fechos dos frascos, perfure os mesmos com a agulha numa posição perpendicular à superfície. Evite perfurar o mesmo local repetidamente. [Caso contrário, existe o risco de peças de borracha entrarem ou bloquearem o tubo da agulha.]
- Não perfure o batente de borracha do frasco de medicamento quando utilizar este produto para injeção intravítrea. [Pois podem permanecer corpos estranhos na cânula da agulha.]

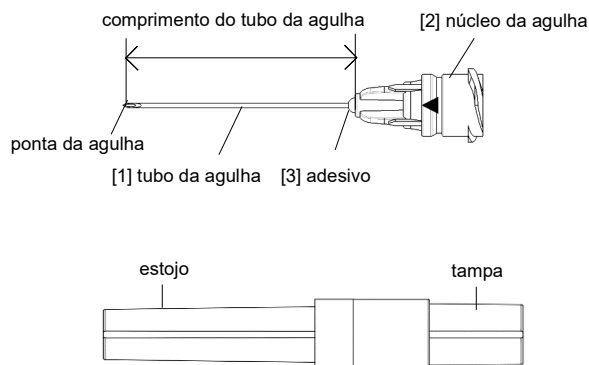
- Ao injetar uma solução farmacológica ou outra substância por via subcutânea, encher todo o tubo da agulha com a solução antes de utilizar.
- Proteja o conector do dispositivo do etanol e solventes orgânicos. [Caso contrário, há um risco do dispositivo ficar danificado.]
- Não utilize o dispositivo juntamente com injetores de alta pressão. [Caso contrário, poderá haver um risco do tecido ou dispositivo ficarem danificados.]
- Ter cuidado para evitar ferimentos com agulhas ao recolocar a agulha no estojo.

10.3 Outras precauções

- O utilizador deverá comunicar todos os eventos adversos decorrentes da utilização do dispositivo ao fabricante e às autoridades competentes do estado-membro onde se encontra o utilizador ou o paciente.
- Após a utilização, elimine o dispositivo de forma segura para prevenir o risco de infeção, seguindo as orientações institucionais, locais, regionais e nacionais.
- Cuidado: A lei federal (dos EUA) restringe a venda deste dispositivo por médicos ou por prescrição médica.

11 Especificações do dispositivo

11.1 Configuração (diagrama típico)



11.2 Material

Os materiais utilizados nas peças que entram em contacto com sangue, fluidos corporais, membranas mucosas e outros tecidos do paciente são:

- [1] tubo da agulha: inoxidável
 - [2] núcleo da agulha: polímero duro
 - [3] adesivo: resina epóxi
- lubrificante: silicone

O dispositivo é esterilizado por gama.

12 Instruções de utilização

- 1) Segurar o estojo na mão e abrir a tampa.
- 2) Prender o produto à ponta da seringa.

Caso o produto e a ponta da seringa sejam compatíveis com uma ligação do tipo Luer Slip.

Prender empurrando firmemente a ponta da seringa no canhão. Não empurrar com força excessiva. [Caso contrário, existe o risco de o dispositivo ser danificado.]

Se o dispositivo e a ponta da seringa forem do tipo bloqueável

Prender a seringa rodando firmemente a ponta da seringa no canhão. Não aplicar carga rotacional excessiva. [Caso contrário, existe o risco de o dispositivo ser danificado.]

- 3) Puxar o estojo para a frente para removê-lo do dispositivo.
- 4) Se perfurar um frasco farmacêutico com o dispositivo
Após punccionar o dispositivo num frasco farmacêutico, puxar o êmbolo da seringa para encher a seringa com a solução farmacológica. Não aplicar força lateral ao punccionar a agulha na tampa de borracha. [Caso contrário, existe o risco de o dispositivo ser danificado.] Ao perfurar a tampa de borracha, fazê-lo perpendicularmente à superfície da tampa. Além disso, não perfurar o mesmo ponto repetidamente. [Caso contrário, existe o risco de detritos de borracha entrarem na cânula da agulha e/ou a cânula da agulha ficar entupida].
- 5) Punçar o local da injeção com o dispositivo e injetar a solução farmacológica.
- 6) Remover a agulha.
- 7) Elimine o dispositivo seguindo os protocolos de segurança padrão.

13 Armazenamento

- Manter seco. Manter afastado da luz solar direta, altas temperaturas e humidade. Armazenar num local limpo.

14 Data de validade

- Para a vida útil do dispositivo que foi armazenado apropriadamente segundo as instruções de armazenamento, consulte a data de validade impressa em cada embalagem individual.
- Armazene apropriadamente 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

CE
0123

Instrucțiuni de utilizare**TSK SELECT™ NEEDLE****1 Scop preconizat**

Dispozitivul este destinat utilizării împreună cu o seringă pentru injectarea și prelevarea de fluide și este indicat pentru utilizare intravitreană și subcutanată.

2 Indicație

Dispozitivul este indicat pentru injectări intravitreene sau subcutanate de produse farmaceutice sau pentru prelevarea de fluide.

3 Utilizatori preconizați

Dispozitivul este destinat utilizării de către medici sau alți profesioniști din domeniul medical.

4 Pacienți țintă

Dispozitivul este destinat utilizării pe populații pediatrice sau adulte care nu prezintă contraindicații. Dispozitivul nu trebuie utilizat la femeile însărcinate sau care alăptează.

5 Obiective de siguranță și performanțăObiective de siguranță:

Complicații limitate asociate cu utilizarea dispozitivului, precum vătămare sau sângerare la locul injectării, durere, vătămarea vaselor sau țesuturilor adiacente, reacții alergice sau infecție cauzată de ac.

Obiective de performanță:

- Perforează închiderile flacoanelor și derma umană.
- Oferă un canal neobstrucționat pentru extragerea și injectarea lichidelor sau pentru eliminarea de fluid de la un pacient.

6 Beneficii clinice

Acul este un dispozitiv auxiliar simplu, care este utilizat pe scară largă în multe proceduri clinice; beneficiul clinic indirect al dispozitivului este cel de a avea un impact pozitiv asupra gestionării pacienților:

- Permite gestionarea afecțiunilor medicale ale pacienților prin furnizarea unui mijloc de livrare a produselor lichide esențiale la nivel local sau la nivel sistemic, cu scopul de a răspunde necesităților medicale ale pacienților.
- Permite cadrelor medicale să gestioneze afecțiunile medicale care necesită îndepărtarea lichidelor biologice.

7 Efecte colaterale nedorite

Printre evenimentele adverse posibile asociate cu utilizarea dispozitivului se numără:

- Sângerare de la locul perforării
- Durere la locul injectării
- Roșeață
- Edem
- Sângerare internă
- Alergie la metale
- ptoză
- strabism
- perforarea neintenționată a globului ocular
- complicații intraoculare: creștere a tensiunii, inflamație
- orbire
- echimoze
- iritația pielii, mâncărime, prurit
- necroză
- reacții vasovagale
- noduli
- efectul Tyndall

8 Contraindicații

- Nu utilizați pentru inimă, sistemul circulator central și sistemul nervos central.

9 Interdicții

- A nu se reutiliza. [În caz contrar, există un risc de infecție.]
- A nu se resteriliza. [Resterilizarea nu asigură sterilitatea dispozitivului și ar putea deteriora sau degrada dispozitivul.]

10 Avertisment**10.1 Precauții generale**

1.	Nu utilizați dispozitivul în apropierea unui aparat IRM. [În caz contrar, există un risc de accidente asociate cu IRM.]
2.	Înainte de a utiliza dispozitivul, citiți și respectați instrucțiunile de utilizare.
3.	Nu utilizați dispozitivul decât dacă sunteți medic sau profesionist în domeniul sănătății calificat în această procedură.
4.	Dacă dispozitivul sau pacientul prezintă anomalități, întrerupeți imediat utilizarea și luați măsurile necesare.
5.	Înainte de utilizare, verificați aspectul dispozitivului pentru a vă asigura că nu există deteriorări (zgârieturi, fisuri, deformări, decolorări și altele).
6.	Nu utilizați dispozitivul dacă punga sterilă este deschisă sau deteriorată (zgâriată, crăpături, deformare, decolorare și altele).
7.	Consultați instrucțiunile asociate în cazul în care utilizați dispozitivul împreună cu produse farmaceutice sau alte dispozitive medicale.
8.	Nu utilizați dispozitivul în alte scopuri decât cele descrise în „Instrucțiunile de utilizare”.
9.	Nu modificați dispozitivul.
10.	Utilizați doar împreună cu dispozitive conforme cu standardul ISO 80369-7.
11.	Chiar dacă seringă utilizată în combinație este conformă standardului ISO 80369-7, există riscul slăbirii conexiunii din cauza străngerii sau a manipulării după conectare. Asigurați-vă că seringă este conectată sigur și verificați dacă există anomalii, cum ar fi scurgeri.

10.2 Precauții pentru utilizare

- Utilizați dispozitivul imediat după deschiderea ambalajului. [În caz contrar, bacteriile ar putea să se înmulțească și să provoace infecții.]
- Nu atingeți acul direct cu mâinile. [În caz contrar, există un risc de infecție.]
- Verificați calibrul și lungimea acului înainte de utilizare. [În caz contrar, există un risc de a nu putea efectua procedura adecvată.]
- Când scoateți acul din teacă, aveți grijă să nu lăsați vârful acului să o atingă. [În caz contrar, există un risc de deteriorare a vârfului acului.]
- Aveți grijă ca muchia tăioasă să nu intre în contact cu suprafețe de contact neintenționate. [În caz contrar, există un risc de deteriorare a vârfului acului.]
- Nu conectați dispozitivul la o seringă sau la alte dispozitive fără teacă. [În caz contrar, există un risc de rănire prin înțepare cu acul sau de deteriorare a vârfului acului ca urmare a contactului cu suprafețe neintenționate.]
- Înainte de utilizare, asigurați-vă că nu este slăbită conexiunea între ac și seringă. [În caz contrar, există un risc de scurgere sau de cădere a dispozitivului.]
- Nu aplicați o forță excesivă când conectați acul la seringă. [În caz contrar, există un 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 conexiune. [În caz contrar, partea conectoare poate slăbi.]
- Nu aplicați o forță laterală asupra dispozitivului când introduceți acul în dopul unui flacon. [În caz contrar, există un risc de deteriorare a dispozitivului.]
- Nu înțepați cu acul perpendicular pe suprafață când perforați dopul unui flacon. Evitați perforarea aceluiași loc de mai multe ori. [În caz contrar, există riscul ca fragmente de cauciuc să intre în tubul acului sau să îl înfunde.]
- Nu perforați dopul din cauciuc al flaconului de medicament atunci când utilizați acest produs pentru injecție intravitreană. [În caz contrar, pot rămâne particule străine în canula acului.]

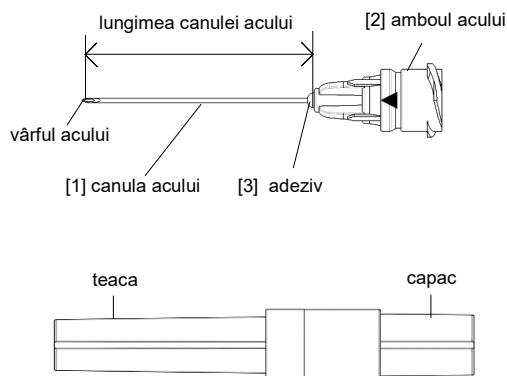
- Atunci când injectați subcutanat o soluție de medicament sau alt produs, umpleți întreaga canulă a acului cu soluția înainte de utilizare.
- Protejați racordul dispozitivului de etanol și de solvenți organici. [În caz contrar, există un risc de deteriorare a dispozitivului.]
- Nu utilizați dispozitivul împreună cu injectoare de înaltă presiune. [În caz contrar, există un risc de deteriorare a țesutului sau dispozitivului.]
- Aveți grijă să nu vă răniți prin înțeparea cu acul atunci când reamplasați acul în teacă.

10.3 Alte precauții

- Utilizatorul trebuie să raporteze către producător și către autoritățile competente din statul membru în care se află utilizatorul sau pacientul toate evenimentele adverse care rezultă din utilizarea dispozitivului.
- După utilizare, eliminați dispozitivul în condiții de siguranță și cu grijă pentru a preveni riscul de infecție, respectând îndrumările instituționale, locale, regionale și naționale.
- Atenție: Conform legislației federale din SUA, acest dispozitiv poate fi vândut numai de către sau la indicația unui medic.

11 Specificațiile dispozitivului

11.1 Configurație (diagramă tipică)



11.2 Material

Materiile prime pentru piesele care intră în contact cu sângele, fluidele corporale, membranele mucoase și alte țesuturi ale pacientului sunt:

- [1] canula acului, inoxidabil
 - [2] amboul acului: polimer dur
 - [3] adeziv: rășină expoxidică
- lubrifiant: silikon

Dispozitivul este sterilizat cu raze gamma.

12 Instrucțiuni de utilizare

- 1) Țineți teaca cu mâna și deschideți capacul.
- 2) Atașați produsul la capătul seringii.

Dacă produsul și capătul seringii sunt proiectate a fi de tip luer-slip.

Atașați ferm împingând capătul seringii în butuc. Nu folosiți forță excesivă pentru a împinge. [Altfel, există riscul deteriorării dispozitivului.]

Dacă dispozitivul și capătul seringii sunt de tip blocare

Atașați seringă prin rotirea fermă a capătului seringii în butuc. Nu folosiți forță excesivă de rotație. [Altfel, există riscul deteriorării dispozitivului.]

- 3) Trageți drept de teacă pentru a o scoate de pe dispozitiv
- 4) În cazul introducerii dispozitivului într-un flacon cu produs farmaceutic
După ce introduceți dispozitivul într-un flacon cu produs farmaceutic, trageți de pistonul seringii pentru a o umple cu soluția medicamentoasă. Nu aplicați o forță laterală asupra dispozitivului când introduceți acul în dopul de cauciuc. [Altfel, există riscul deteriorării dispozitivului.] Introduceți acul perpendicular pe suprafața dopului de cauciuc atunci când perforați dopul de cauciuc. De asemenea, nu perforați de mai multe ori în același loc. [În caz contrar, există riscul ca fragmente de cauciuc să intre în tubul acului și/sau ca acul să se înfunde.]
- 5) Înțepați locul de injectare cu dispozitivul și injectați soluția medicamentoasă.
- 6) Scoateți acul.
- 7) Eliminați dispozitivul respectând protocoalele standard de siguranță.

13 Depozitare

- A se păstra uscat. A se evita expunerea la lumina directă a soarelui, la temperaturi ridicate și la umiditate. A se depozita într-un loc curat.

14 Data de expirare

- Pentru a afla durata de viață utilă a unui dispozitiv care a fost depozitat adecvat, conform cu instrucțiunile de depozitare, consultați data limită de utilizare imprimată pe fiecare ambalaj în parte.
- Depozitați în mod adecvat și nu utilizați dispozitivul după data de expirare.

15 Informațiile producătorului

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



Návod na použitie

TSK SELECT™ NEEDLE

1 Zamýšľaný účel

Pomôcka je určená na použitie s injekčnou striekačkou na vstrekovanie a odber tekutín a je indikovaná na intravitreálne a subkutánne použitie.

2 Indikácia

Pomôcka je určená na subkutánne alebo intravitreálne injekcie farmaceutických prípravkov alebo na odber tekutín.

3 Zamýšľaní používatelia

Pomôcka je určená na použitie lekármi alebo inými zdravotníckymi pracovníkmi.

4 Cieľoví pacienti

Pomôcka je určená na použitie v pediatrickej a dospeljej populácii, ktorá nespĺňa kontraindikácie. Pomôcka sa nesmie používať u tehotných a dojčiacich žien.

5 Ciele v oblasti bezpečnosti a výkonu

Ciele v oblasti bezpečnosti:

Obmedzené komplikácie spojené s používaním pomôcky, ako je poranenie alebo krvácanie v mieste vpichu, bolesť, poranenie príľahlých ciev či tkanív, alergické reakcie alebo infekcia spôsobená ihlou.

Ciele v oblasti výkonu:

- Prepichnutie uzáverov injekčných liekoviek a ľudskej kože.
- Vytvorenie kanála bez prekážok na odber a injekčné podanie tekutín alebo na odstránenie tekutiny z tela pacienta.

6 Klinické prínosy

Ihla je jednoduchá prídavná pomôcka, ktorá sa bežne používa pri mnohých klinických zákrokoch. Nepriamy klinický prínos pomôcky má mať pozitívny vplyv na manažment pacienta:

- umožňuje manažment zdravotného stavu pacientov poskytnutím prostriedkov na lokálne alebo systémové podávanie základných tekutých produktov s cieľom uspokojiť zdravotné potreby pacientov,
- umožňuje zdravotníckym pracovníkom zvládať zdravotné stavy, ktoré si vyžadujú odstránenie biologickej tekutiny.

7 Nežiaduce vedľajšie účinky

K možným nežiaducim účinkom spojeným s používaním pomôcky patria:

- krvácanie z miesta vpichu,
- bolesť v mieste vpichu,
- začervenanie,
- opuch,
- vnútorné krvácanie,
- alergia na kov.
- ptóza,
- strabizmus,
- neúmyselné perforovanie očnej guľy,
- intraokulárne komplikácie – zvýšenie tlaku, zápal,
- slepota,
- tvorba modrín,
- podráždenie kože, svrbenie, pruritus,
- nekróza,
- vazovagálne reakcie,
- uzlíky,
- tyndallov efekt.

8 Kontraindikácie

- Nepoužívajte na srdce, centrálny obehový systém a centrálny nervový systém.

9 Obmedzenia

- Nepoužívajte opakovanie. [V opačnom prípade hrozí riziko infekcie.]
- Nesterilizujte opakovane. [Opakovaná sterilizácia nezaručuje sterilitu pomôcky a mohla by ju poškodiť alebo znehodnotiť.]

10 Varovanie**10.1 Všeobecné bezpečnostné opatrenia**

1.	Nepoužívajte pomôcku v blízkosti MRI. [V opačnom prípade hrozí riziko nehody súvisiacej s MR.]
2.	Pred použitím pomôcky si prečítajte návod na použitie a postupujte podľa neho.
3.	Pomôcku nepoužívajte, ak nie ste lekár alebo zdravotnícky pracovník s odbornou spôsobilosťou na tento postup.
4.	Ak pomôcka alebo pacient vykazujú akékoľvek abnormality, ihneď prestaňte pomôcku používať a prijmite potrebné opatrenia.
5.	Pred použitím skontrolujte vzhľad pomôcky, či nedošlo k jej poškodeniu (škrabance, praskliny, deformácie, zmena farby a iné).
6.	Nepoužívajte pomôcku, ak je sterilný obal otvorený alebo poškodený (poškriabaný, prasknutý, deformovaný, sfarbený atď.).
7.	Ak pomôcku používate spolu s liekmi alebo inými zdravotníckymi pomôckami, postupujte podľa príslušných pokynov.
8.	Pomôcku nepoužívajte na iné účely než tie, ktoré sú opísané v „návode na použitie“.
9.	Pomôcku neupravujte.
10.	Používajte iba s pomôckami, ktoré sú v súlade s normou ISO 80369-7.
11.	Pripojenie sa môže uvoľniť aj v prípade, ak použitá injekčná striekačka spĺňa normu ISO 80369-7, v závislosti od utiahnutia alebo manipulácie po pripojení. Uistite sa, že je injekčná striekačka bezpečne pripojená, a skontrolujte, či nie sú prítomné akékoľvek abnormality, napríklad netesnosti.

10.2 Bezpečnostné opatrenia pri používaní

- Pomôcku použite ihneď po otvorení balenia. [V opačnom prípade by sa mohli baktérie rozmnožiť a spôsobiť infekciu.]
- Nedotýkajte sa priamo ihly rukami. [V opačnom prípade hrozí riziko infekcie.]
- Pred použitím skontrolujte rozmery a dĺžku ihly. [V opačnom prípade hrozí, že by ste nemohli vykonať príslušný zákrok.]
- Pri odstraňovaní krytu z rúrkovitej časti ihly dávajte pozor, aby sa hrot ihly nedotkol krytu. [V opačnom prípade hrozí riziko poškodenia hrotu ihly.]
- Dávajte pozor, aby sa hrot ihly nedotýkal nezamýšľaných povrchov. [V opačnom prípade hrozí riziko poškodenia hrotu ihly.]
- Nepripájajte pomôcku k injekčnej striekačke alebo inej pomôcke bez krytu. [V opačnom prípade hrozí poranenie v dôsledku pichnutia ihlou alebo poškodenie hrotu ihly v dôsledku kontaktu s nezamýšľanými povrchmi.]
- Pred použitím sa uistite, že pripojenie k injekčnej striekačke nie je uvoľnené. [V opačnom prípade hrozí riziko netesnosti alebo vypadnutia pomôcky.]
- Pri pripájaní k injekčnej striekačke nevyvíjajte nadmernú silu. [V opačnom prípade hrozí poškodenie pomôcky.]
- Uistite sa, že počas používania nedošlo k poškodeniu, uvoľneniu spojení alebo netesnosti.
- Zabezpečte, aby sa do pripojenia nedostali lieky, krv a iné tekutiny. [V opačnom prípade by sa mohla spojovacia časť uvoľniť.]
- Pri prepichovaní uzáverov injekčných liekoviek nevyvíjajte na pomôcku bočnú silu. [V opačnom prípade hrozí riziko poškodenia pomôcky.]
- Pri prepichovaní uzáverov injekčných liekoviek zabodnite ihlu kolmo na povrch. Nebodajte opakovane do rovnakého miesta. [V opačnom prípade hrozí riziko, že sa do rúrkovitej časti ihly dostanú kúsky gumy alebo ju upchajú.]
- Pri použití tohto produktu na intravitreálnu injekciu neprepichujte gumovú zátku injekčnej liekovky. [V kanyle ihly by mohli zostať cudzie častice.]
- Pri podkožnom podaní lieku alebo inej látky naplňte celú ihlu roztokom ešte pred použitím.

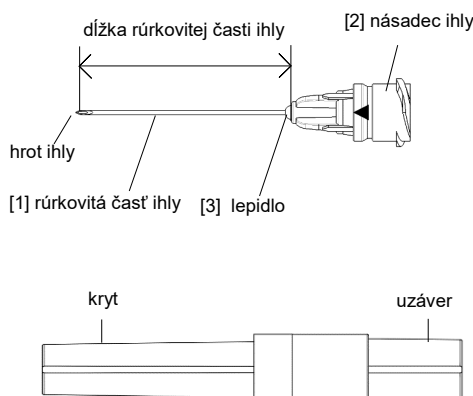
- Chráňte násadec pomôcky pred etanolom a organickými rozpúšťadlami. [V opačnom prípade hrozí poškodenie pomôcky.]
- Nepoužívajte pomôcku spolu s vysokotlakovými injekčnými striekačkami. [V opačnom prípade hrozí riziko poškodenia tkaniva alebo pomôcky.]
- Pri vkladaní ihly späť do krytu dávajte pozor, aby ste sa ihlou neporanili.

10.3 Ďalšie bezpečnostné opatrenia

- Používateľ musí hlásiť všetky nežiaduce udalosti vyplývajúce z používania pomôcky výrobcovi a príslušným orgánom členského štátu, v ktorom sa používateľ alebo pacient nachádza.
- Po použití pomôcku zlikvidujte bezpečne a opatrne, aby ste zabránili riziku infekcie, pričom sa riadte inštitucionálnymi, miestnymi, regionálnymi a vnútroštátnymi usmerneniami.
- Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky na predaj lekárom alebo na základe jeho predpisu.

11 Technické údaje pomôcky

11.1 Konfigurácia (typická schéma)



11.2 Materiál

Materiál častí, ktoré prichádzajú do kontaktu s krvou, telesnými tekutinami, sliznicami a inými tkanivami pacienta, je:

- [1] rúrkovitá časť ihly: nehrdzavejúca
- [2] násadec ihly: tvrdý polymér
- [3] lepidlo: epoxidová živica
- mazivo: silikón

Pomôcka je sterilizovaná gama žiarením.

12 Návod na použitie

- 1) Držte kryt v ruke a otvorte uzáver.
- 2) Pripojte produkt k hrotu injekčnej striekačky.

Ak sú produkt a hrot injekčnej striekačky navrhnuté pre typ Luer-slip.

Pripevnite ho pevným zatlačením hrotu injekčnej striekačky do nastavca. Nezatláčajte nadmernou silou. [V opačnom prípade hrozí poškodenie pomôcky.]

Ak sú pomôcka a hrot injekčnej striekačky uzamykateľného typu

Pripevnite injekčnú striekačku pevným otočením hrotu injekčnej striekačky do nastavca. Nevytvárajte nadmerné rotačné zaťaženie. [V opačnom prípade hrozí poškodenie pomôcky.]

- 3) Kryt odstraňujte z pomôcky priamym potiahnutím.
- 4) Po prepichnutí injekčnej liekovky pomocou pomôcky o prepichnutí injekčnej liekovky pomocou pomôcky potiahnite piest injekčnej striekačky, aby sa striekačka naplnila roztokom lieku. Pri zavádzaní ihly do gumovej zátky nevyvíjajte bočnú silu. [V opačnom prípade hrozí poškodenie pomôcky.] Pri prepichovaní gumovej zátky vpichnete ihlu kolmo k povrchu gumovej zátky. Nesmiete prepichovať rovnaké miesto opakovane. [V opačnom prípade vzniká riziko, že do ihly preniknú zvyšky gumy a/alebo sa ihla upchá.]
- 5) Prepichnete miesto vpichu pomocou pomôcky a vstreknite liek.
- 6) Odstráňte ihlu.
- 7) 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 expirácie

- Životnosť pomôcky, ktorá sa správne skladovala podľa pokynov na skladovanie, nájdete v podobe dátumu spotreby vytlačenom na každom jednotlivom balení.
- Pomôcku skladujte správne a nepoužívajte ju po uplynutí dátumu expirácie.

15 Informácie o výrobcovi

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



Instrucciones de uso**TSK SELECT™ NEEDLE****1 Fin previsto**

El dispositivo está destinado a utilizarse con una jeringa para la inyección y extracción de fluidos, y para uso intravítreo y subcutáneo.

2 Indicaciones

El dispositivo está indicado para inyecciones subcutáneas o intravítreas de productos farmacéuticos, o para la extracción de fluidos.

3 Destinatarios previstos

El dispositivo está previsto para que lo utilicen los médicos o profesionales de la medicina.

4 Pacientes previstos

El dispositivo está previsto para utilizarse en la población pediátrica y adulta que no presente contraindicaciones. El dispositivo no debe usarse en personas embarazadas o en período de lactancia.

5 Objetivos de seguridad y de funcionamientoObjetivos de seguridad:

as complicaciones limitadas asociadas al uso del dispositivo como las heridas o hemorragia en el sitio de punción, dolor y heridas en los vasos y tejidos adyacentes, reacciones alérgicas o infecciones causadas por la aguja.

Objetivos de funcionamiento:

- Perforación de los tapones del vial y de la dermis humana.
- Proporcionar un canal sin obstrucciones para la extracción e inyección de líquidos, o para extraer fluidos de un paciente.

6 Beneficios clínicos

La aguja es un simple dispositivo auxiliar que se utiliza ampliamente en muchos procedimientos clínicos. El beneficio clínico indirecto de los dispositivos es tener un impacto positivo en el tratamiento del paciente.

- Es posible el tratamiento de afecciones médicas de los pacientes brindando un medio de proporcionar productos líquidos esenciales de forma local o sistemática con el fin de satisfacer las necesidades médicas del paciente.
- Es posible que los profesionales médicos traten las afecciones médicas que requieran extraer líquido biológico.

7 Efectos adversos no deseables

Los posibles acontecimientos adversos asociados con el uso del dispositivo incluyen:

- Hemorragia del sitio de punción
- Dolor en el sitio de punción
- Enrojecimiento
- Hinchazón
- Hemorragia interna
- Alergia al metal
- ptosis
- estrabismo
- perforación involuntaria del globo ocular
- complicaciones intraoculares: aumento de la presión, inflamación
- ceguera
- hematomas
- irritación, picor, prurito en la piel
- necrosis
- reacciones vasovagales
- nódulos
- efecto Tyndall

8 Contraindicaciones

- No utilizar para el corazón, el sistema circulatorio central ni el sistema nervioso central.

9 Prohibiciones

- No lo reutilice. [De lo contrario, hay riesgo de una infección].
- No lo reesterilice. [La reesterilización no garantiza la esterilidad del dispositivo y podría dañarlo o deteriorarlo].

10 Advertencia**10.1 Precauciones generales**

1.	No utilice el dispositivo cerca de una IRM (resonancia magnética). [De lo contrario, hay riesgo de accidentes de IRM].
2.	Antes de utilizar el dispositivo, lea y siga las instrucciones de uso.
3.	No utilice el dispositivo, salvo que sea médico o profesional de la salud capacitado en el procedimiento.
4.	Si el paciente o el dispositivo muestra alguna anomalía, interrumpa el uso de inmediato y tome las medidas necesarias.
5.	Compruebe la apariencia del dispositivo antes de utilizarlo para asegurarse de que no haya daños (rayones, grietas, deformación, decoloración, entre otros).
6.	No utilice el dispositivo si la bolsa estéril está abierta o dañada (arañada, agrietada, deformada, decolorada y otros).
7.	Consulte las instrucciones correspondientes si utiliza el dispositivo con productos farmacéuticos u otros dispositivos médicos.
8.	No utilice el dispositivo para ningún propósito diferente de aquellos descritos en las "instrucciones de uso".
9.	No modifique el dispositivo.
10.	Utilice únicamente con dispositivos que cumplan con la norma ISO 80369-7.
11.	La conexión puede aflojarse incluso si la jeringa cumple la norma ISO 80369-7, dependiendo de cómo se apriete o de cómo se manipule tras su conexión. Asegúrese de que la jeringa esté conectada de forma segura y compruebe si existen anomalías como fugas.

10.2 Precauciones de uso

- Utilice el dispositivo de inmediato después de abrir el envase. [De lo contrario, se podrían multiplicar las bacterias y causar una infección].
- No toque la aguja directamente con las manos. [De lo contrario, hay riesgo de una infección].
- Compruebe el calibre de la aguja y la longitud antes del uso. [De lo contrario, hay riesgo de no poder realizar el procedimiento apropiado].
- Al quitar el estuche del tubo de la jeringa, tenga cuidado para que la punta de la aguja no toque el estuche. [De lo contrario, hay riesgo de causar daño a la punta de la aguja].
- Tenga cuidado para que la punta de la jeringa no entre en contacto con superficies no previstas. [De lo contrario, hay riesgo de causar daño a la punta de la aguja].
- No conecte el dispositivo a una jeringa u otro dispositivo sin el estuche. [De lo contrario, hay riesgo de sufrir lesiones por pinchazo de aguja o daño de la punta de la aguja debido a contacto con superficies no previstas].
- Antes del uso, asegúrese de que la conexión a la jeringa no esté floja. [De lo contrario, hay riesgo de pérdidas o mal funcionamiento del dispositivo].
- No ejerza fuerza excesiva al conectar a la jeringa. [De lo contrario, hay riesgo de causar daño al dispositivo].
- Asegúrese de que no haya daños, conexiones sueltas ni pérdidas durante el uso.
- Asegúrese de que los productos farmacéuticos, la sangre y otros líquidos no ingresen en la conexión. [De lo contrario, la parte de conexión podría aflojarse].
- Al penetrar los cierres de los viales, no aplique fuerza lateral sobre el dispositivo. [De lo contrario, hay riesgo de causar daño al dispositivo].
- Al penetrar los cierres de viales, perforo con la aguja de forma perpendicular a la superficie. Evite perforar el mismo punto repetidamente. [De lo contrario, existe riesgo de que piezas de goma ingresen o taponen el tubo de la aguja].
- No perforo el tapón de goma de un vial con el medicamento cuando utilice el producto para inyección intravítreo. [Pueden quedar restos de material extraño en la cánula de la aguja].

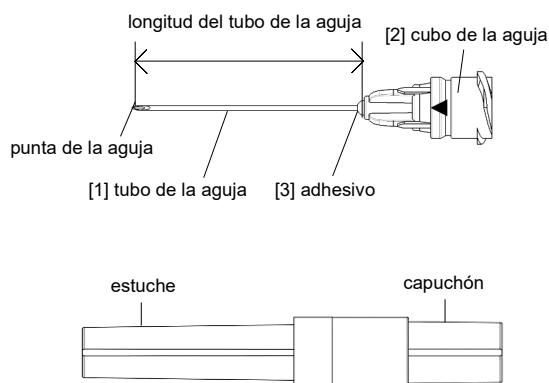
- Al inyectar una solución farmacéutica u otra sustancia por vía subcutánea, llene el tubo de la aguja completo con la solución antes de usar.
- Proteja el cono del dispositivo del etanol y de solventes orgánicos. [De lo contrario, hay riesgo de causar daño al dispositivo].
- No utilice el dispositivo junto con inyector de alta presión. [De lo contrario, hay riesgo de causar daño a un tejido o dispositivo].
- Tenga cuidado con sufrir lesiones por pinchazo de aguja al guardarla en el estuche.

10.3 Otras precauciones

- El usuario debe informar todos los acontecimientos adversos que se produzcan como consecuencia del uso del dispositivo al fabricante y a las autoridades competentes del estado miembro donde se encuentre el usuario o paciente.
- Después del uso, se debe descartar 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 (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a por parte de o bajo la solicitud de un médico.

11 Especificaciones de dispositivos

11.1 Configuración (diagrama típico)



11.2 Material

El material para las piezas que entran en contacto con la sangre, los fluidos corporales, las membranas mucosas y otros tejidos del paciente es:

- [1] tubo de la aguja: inoxidable
- [2] cubo de la aguja: polímero rígido
- [3] adhesivo: resina epoxídica
- lubricante: silicona

El dispositivo está esterilizado con radiación gama.

12 Instrucciones de uso

- 1) Sostenga el estuche en la mano y abra el capuchón.
- 2) Conecte el producto a la punta de la jeringa.

Si el producto y la punta de la jeringa están diseñados para el tipo luer-slip.

Conectar de manera firme empujando la punta de la jeringa hacia dentro del cubo. No empuje con una fuerza excesiva. [De lo contrario, hay riesgo de que el dispositivo se dañe].

Si el dispositivo y la jeringa son del tipo que se bloquea

Conectar la jeringa de manera firme girando la punta de la jeringa hacia dentro del cubo. No ejerza una carga rotacional excesiva. [De lo contrario, hay riesgo de que el dispositivo se dañe].

- 3) Tire del estuche en línea recta para extraerlo del dispositivo
- 4) Si perfora un frasco farmacéutico con el dispositivo
Tras perforar un frasco farmacéutico con el dispositivo, tire del émbolo de la jeringa para rellenar la jeringa con la solución de fármaco. No aplique fuerza lateral al perforar el tapón de goma con la aguja. [De lo contrario, hay riesgo de que el dispositivo se dañe]. Perfore el tapón de goma con la aguja manteniéndola perpendicular a su superficie. Además, no perfore el mismo punto repetidas veces. [De lo contrario, hay riesgo de que entren residuos de goma en el tubo de la aguja y/o que se obstruya el tubo de la aguja].
- 5) Perfore el sitio de punción con el dispositivo e inyecte la solución de fármaco.
- 6) Retire la aguja.
- 7) Deseche el dispositivo siguiendo los protocolos de seguridad estándar.

13 Almacenamiento

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

14 Fecha de vencimiento

- Para conocer la vida útil del dispositivo que se ha almacenado de forma correcta según las instrucciones de almacenamiento, consulte la fecha de vencimiento impresa en cada envase individual.
- Almacene adecuadamente y no utilice el dispositivo luego de la fecha de vencimiento.

15 Información del 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/
Correo electrónico : tsk@tsklab.co.jp



Bruksanvisningar**TSK SELECT™ NEEDLE****1 Avsett syfte**

Enheten är avsedd att användas med en spruta för injektion och utdragning av vätskor och är indicerad för intravitreal och subkutan användning.

2 Indikation

Enheten är indicerad för subkutana eller intravitreal injektioner av farmaceutiska produkter, eller för att dra ut vätskor.

3 Avsedda brukare

Produkten är avsedd att användas av läkare eller annan sjukvårdspersonal.

4 Patientmålgrupp

Produkten är avsedd att användas på pediatrika och vuxna populationer som inte uppfyller kontraindikationerna. Produkten ska inte användas på gravida och ammande kvinnor.

5 Säkerhets- och prestandamålsättningarSäkerhetsmålsättningar:

Begränsade komplikationer i samband med användning av produkten, såsom skada eller blödning vid punkteringsstället, smärta, skada på intilliggande kärl eller vävnader, allergiska reaktioner eller infektion orsakad av nålen.

Prestandamålsättningar:

- Punktera flaskförslutningar och mänsklig läderhud.
- Provide an unobstructed channel for withdrawal and injection of liquids, or to remove fluid from a patient.

6 Kliniska fördelar

Kanylen är ett enkelt hjälpmedel som används i många olika medicinska ingrepp. Produktens indirekta kliniska fördelar är att den har en positiv inverkan på patientbehandlingen:

- Gör det möjligt att behandla patientens medicinska tillstånd genom att lokalt administrera essentiella flytande produkter eller för att systematiskt tillgodose patientens medicinska behov.
- Gör det möjligt för sjukvårdspersonal att hantera medicinska tillstånd där avlägsnande av biologiska vätskor krävs.

7 Önska bieffekter

Potentiella negativa händelser med koppling till att produkten används omfattar följande:

- Blödande från stickplatsen
- Smärta på stickplatsen
- Rodnad
- Svullnad
- Inre blödning
- Metallallergi
- ptos
- skelning
- oavsiktlig ögonglobsperforation
- intraokulära komplikationer – tryckökning, inflammation
- blindhet
- blåmärken
- hudirritation, klåda, pruritis
- nekros
- vasovagala reaktioner
- knölar
- tyndalleffekt.

8 Kontraindikationer

- Får inte användas för hjärtat, centrala cirkulationssystemet och centrala nervsystemet.

9 Förbud

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

10 Varning**10.1 Allmänna försiktighetsåtgärder**

1.	Använd inte enheten nära MR-apparater. [Annars föreligger risk för MRT-relaterade olyckor.]
2.	Läs och följ bruksanvisningarna innan produkten används.
3.	Använd inte produkten om du inte är läkare eller har en annan sjukvårdsbefattning med kompetens att utföra ingreppet.
4.	Om produkten eller patienten uppvisar några avvikelser ska du omedelbart avbryta användningen och vidta nödvändiga åtgärder.
5.	Kontrollera produktens utseende före användning för att säkerställa att ingen skada uppstått (repor, sprickor, deformationer, missfärgningar eller annat).
6.	Använd inte produkten om den sterila påsen är öppnad eller skadad (repor, sprickor, deformation, missfärgning och annat).
7.	Se medföljande anvisningar om du använder produkten med läkemedel eller andra medicintekniska produkter.
8.	Använd inte produkten för några andra ändamål än de som beskrivs i avsnittet "bruksanvisningar".
9.	Produkten får inte modifieras.
10.	Använd endast med produkter som uppfyller kraven i ISO 80369-7.
11.	Även om kanylen som används uppfyller kraven i ISO 80369-7 så föreligger en risk för att anslutningen kan lossna på grund av åtdragning eller hantering efter det att kanylen anslutits. Kontrollera att kanylen är ordentligt ansluten och att inga avvikande inslag såsom läckor har uppstått.

10.2 Försiktighetsåtgärder vid användning

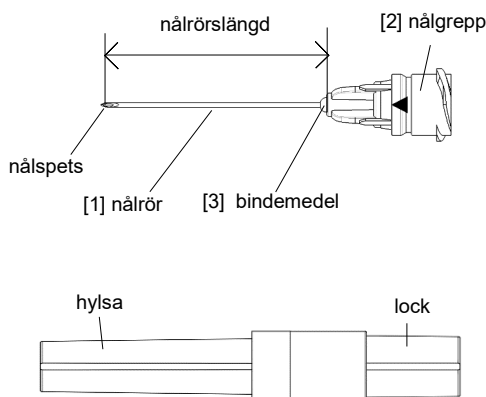
- Använd produkten omedelbart efter det att förpackningen öppnats. [Annars kan bakterier föröka sig och orsaka infektioner.]
- Undvik direktkontakt mellan nålen och dina fingrar. [Annars föreligger infektionsrisk.]
- Kontrollera nålen måttangivelse och längd före användning. [Annars föreligger en risk att du inte kan genomföra ingreppet på ett korrekt sätt.]
- När du tar bort nålrörshöljet från nålen ska du vara försiktig så att nålspetsen inte vidrör höljet. [Annars finns det risk för nålspetssskada.]
- Var försiktig så att nålspetsen inte kommer i kontakt med oavsiktliga ytor. [Annars finns det risk för nålspetssskada.]
- Anslut inte produkten till en spruta eller annan produkt utan hylsan. [Annars finns det risk för nålsticksskada eller nålspetssskada på grund av kontakt med oavsiktliga ytor.]
- Före användning måste det säkerställas att anslutningen till kanylen inte är lös. [Annars föreligger en risk för läckage eller att produkten faller ut.]
- Använd inte överdrivet mycket kraft när du ansluter kanylen. [Annars föreligger risk för skador på produkten.]
- Säkerställ att ingen skada, lös koppling eller några läckage uppstår under användning.
- Säkerställ att läkemedel, blod eller andra vätskor inte tränger in i anslutningsdelen. [Annars kan anslutningsdelen lossna.]
- Vid genomträngning av flaskförslutningar, applicera inte sidokraft på enheten. [Annars föreligger risk för skador på produkten.]
- Vid genomträngning av flaskförslutningar, stick igenom nålen vinkelrätt mot ytan. Undvik att sticka hål upprepade gånger på samma plats. [Annars finns det risk för att gummibitar kommer in i eller sätter igen nålslangen.]
- Punktera inte gummiproppen på en dragflaska när du använder denna produkt för intravitreal injektion. [Eftersom främmande material kan finnas kvar i nålkanylen.]
- Fyll hela nålröret med lösningen före användning vid subkutan injektion av läkemedelslösning eller annan substans.
- Skydda nålgreppet från etanol och organiska lösningsmedel. [Annars föreligger risk för skador på produkten.]
- Använd inte produkten tillsammans med högtrycksinsprutare. [Annars föreligger risk för skador på vävnad eller produkten.]
- Se upp med nålsticksskador när du sätter tillbaka nålen i hylsan.

10.3 Andra försiktighetsåtgärder

- Användaren måste anmäla alla negativa utfall som uppstår till följd av användning av produkten till tillverkaren och behöriga myndigheter i den stat där användaren eller patienten befinner sig.
- Efter användning ska produkten bortskaffas försiktigt och på ett säkert sätt för att förhindra infektionsrisker i enlighet med lokala, regionala och nationella riktlinjer.
- Viktigt: Enligt amerikansk federal lag får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares anmodan.

11 Produktspecifikationer

11.1 Konfiguration (typiskt diagram)



11.2 Material

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

- [1] nålrör: rostfritt
- [2] nålgrepp: hård polymer
- [3] bindemedel: epoxiharts
- smörjmedel: silikon

Produkten är gammasteriliserad.

12 Bruksanvisningar

- 1) Håll hylsan i handen och öppna locket.
- 2) Fäst genom att trycka in sprutans spets.

Om produkten och sprutspetsen är utformade för luer-slip-typ.

Fäst genom att trycka in sprutans spets ordentligt i navet. Tryck inte med överdriven kraft. [Annars finns det risk för att produkten skadas.]

If the device and the tip of syringe are lock type

Fäst sprutan genom att bestämt rotera in sprutspetsen i navet. Använd inte för hög rotationsbelastning. [Annars finns det risk för att produkten skadas.]

- 3) Dra hylsan rakt ut för att ta bort den från produkten
- 4) Om du punkterar en läkemedelsflaska med produkten
Efter att du har punkterat produkten i en farmaceutisk injektionsflaska ska du dra ut sprutans kolv för att fylla sprutan med läkemedelslösningen. Använd inte sidtryck när du sticker in nålen i gummiproppen. [Annars finns det risk för att produkten skadas.]
Stick hål på nålen vinkelrätt mot gummiproppens yta när du punkterar gummiproppen. Punktera inte heller samma punkt upprepade gånger. [Annars finns det risk för att gummiskräp kommer in i nålröret och/eller att nålröret täpps till..]
- 5) Punktera injektionsstället med enheten och injicera läkemedelslösningen.
- 6) Ta bort nålen.
- 7) Kassera enheten enligt standardprotokoll för säkerhet.

13 Förvaring

- Förvara torrt. Håll borta från direkt solljus, höga temperaturer och fukt. Förvara i ett rent utrymme.

14 Utgångsdatum

- För livslängden för en produkt som förvarats på ett korrekt sätt enligt förvaringsanvisningarna, se sista användningsdatumet som står tryckt på varje individuellt paket.
- Förvara på korrekt sätt och använd inte produkten 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 SELECT™ NEEDLE****1 Kullanım amacı**

Cihaz, sıvıların enjeksiyonu ve geri çekilmesi amacıyla bir şırınga ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmış olup intravitreal ve subkutan kullanım için endikedir.

2 Endikasyon

Cihaz, farmasötik ürünlerin subkutan veya intravitreal enjeksiyonu ya da sıvıların geri çekilmesi için endikedir.

3 Hedeflenen kullanıcılar

Cihazın doktorlar veya diğer tıbbi uygulayıcılar tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

4 Hedef hastalar

Cihaz, cinsiyetten bağımsız olarak kontrendikasyonları taşımayan pediatrik ve yetişkin popülasyonlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihaz gebe veya emziren kadınlarda kullanılmamalıdır.

5 Güvenlik ve performans hedefleri**Güvenlik hedefleri:**

Ponksiyon bölgesinde yaralanma veya kanama, ağrı, komşu damar ya da dokularda yaralanma, alerjik reaksiyonlar veya iğnenin neden olduğu enfeksiyon gibi, cihazın kullanımıyla ilişkili sınırlı komplikasyonlar.

Performans hedefleri:

- Flakon kapaklarının ve insan dermisinin delinmesi.
- Sıvıların geri çekilmesi ve enjeksiyonu ya da hastadan sıvı uzaklaştırılması için engelsiz bir kanal sağlanması.

6 Klinik faydalar

İğne, birçok klinik prosedürde yaygın olarak kullanılan basit bir yardımcı cihazdır. Cihazların dolaylı klinik faydası, hasta yönetimi üzerinde olumlu bir etki sağlamasıdır:

- Hastaların tıbbi ihtiyaçlarını karşılamak amacıyla gerekli sıvı ürünlerin lokal veya sistemik olarak verilmesini sağlayarak hastaların tıbbi rahatsızlıklarının yönetilmesine olanak tanır.
- Sağlık çalışanlarının biyolojik sıvının uzaklaştırılmasını gerektiren tıbbi rahatsızlıkları yönetmesine.

7 İstenmeyen yan etkiler

Cihazın kullanımıyla ilişkili olası advers olaylar şunları içerir:

- ponksiyon bölgesinde kanama
- ponksiyon bölgesinde ağrı
- kızarıklık
- şişlik
- iç kanama
- metal alerjisi
- pitozis
- şaşılık
- istenmeyen göz küresi perforasyonu
- intraoküler komplikasyonlar - basınç artışı, inflamasyon
- körlük
- morarma
- cilt irritasyonu, kaşıntı, pruritus
- nekroz
- vazovagal reaksiyonlar
- nodüller
- Tyndall etkisi

8 Kontrendikasyonlar

- Kalp, merkezi dolaşım sistemi ve merkezi sinir sistemi için kullanmayın.

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**

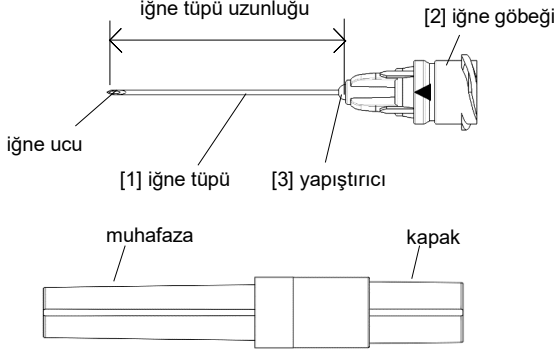
1.	Cihazı MRG yakınında kullanmayın. [Aksi halde MRG kazaları riski vardır.]
2.	Cihazı kullanmadan önce kullanım talimatlarını okuyun ve izleyin.
3.	Prosedürde yetkin bir tıp doktoru veya sağlık çalışanı değilseniz cihazı kullanmayın.
4.	Cihazda veya hastada herhangi bir anormallik görülürse kullanımı derhal durdurun ve gerekli önlemleri alın.
5.	Kullanımdan önce cihazın görünümünü kontrol edin ve hasar (çizik, çatlak, deformasyon, renk değişimi vb.) bulunmadığından emin olun.
6.	Steril ambalaj açılmış veya hasarlıysa (çizik, çatlak, deformasyon, renk değişimi vb.) cihazı kullanmayın.
7.	İlaçlar veya diğer tıbbi cihazlarla birlikte kullanırken ilgili talimatlara başvurun.
8.	Cihazı "kullanım talimatlarında" belirtilen amaçlar dışında kullanmayın.
9.	Cihazda değişiklik yapmayın.
10.	Yalnızca ISO 80369-7 uyumlu cihazlarla kullanın.
11.	Kullanılan şırınga ISO 80369-7 ile uyumlu olsa bile, sıkma şekline veya bağlantı sonrası kullanım şekline bağlı olarak bağlantı kısmı gevşeyebilir. Şiringanın güvenli şekilde bağlandığından emin olun ve sızıntı gibi herhangi bir anormallik olup olmadığını kontrol edin.

10.2 Kullanım önlemleri

- Ambalaj açıldıktan sonra cihazı hemen kullanın. [Aksi halde bakteriler çoğalıp enfeksiyona neden olabilir.]
- İğneye doğrudan ellerinizle dokunmayın. [Aksi halde enfeksiyon riski vardır.]
- Kullanım öncesinde iğne numarasını ve uzunluğunu kontrol edin. [Aksi halde uygun prosedürü gerçekleştirememesi riski vardır.]
- İğne tüp muhafazasını iğneden çıkarırken iğne ucunun muhafazaya temas etmemesine dikkat edin. [Aksi halde iğne ucunda hasar riski vardır.]
- İğne ucunun istenmeyen yüzeylerle temas etmemesine dikkat edin. [Aksi halde iğne ucunda hasar riski vardır.]
- Cihazı, muhafaza olmadan bir şırınga veya başka bir cihaza bağlamayın. [Aksi takdirde, iğne batma yaralanması veya istenmeyen yüzeylerle temas nedeniyle iğne ucunda hasar riski vardır.]
- Kullanmadan önce şırınga bağlantısının gevşek olmadığından emin olun. [Aksi halde sızıntı veya cihaz düşmesi riski vardır.]
- Şiringaya bağlarken aşırı güç uygulamayın. [Aksi halde cihaz hasarı riski vardır.]
- Kullanım sırasında hasar, gevşek bağlantı veya sızıntı olmamasına dikkat edin.
- Bağlantı kısmına ilaç, kan ve diğer sıvıların girmemesine dikkat edin. [Aksi halde bağlantı gevşeyebilir.]
- Flakon kapaklarını delerken cihaza yanal kuvvet uygulamayın. [Aksi halde cihaz hasarı riski vardır.]
- Flakon kapaklarını delerken iğneyi yüzeye dik olarak batırın. Aynı noktayı tekrar tekrar delmekten kaçının. [Aksi takdirde, kauçuk kalıntılarının iğne tüpüne girmesi veya iğne tüpünü tıkaması riski vardır.]
- Bu ürünü intravitreal enjeksiyon için kullanırken ilaç şişesinin kauçuk tıpasını delmeyin. [Derseniz iğne kanülünde yabancı madde kalabilir.]
- Subkutan olarak ilaç solüsyonu veya başka maddeler enjekte ederken kullanmadan önce iğne tüpünün tamamını solüsyonla doldurun.
- Cihazın göbek kısmını etanol ve organik çözücülerden koruyun. [Aksi halde cihaz hasarı riski vardır.]
- Cihazı yüksek basınçlı enjektörlerle birlikte kullanmayın. [Aksi halde doku veya cihaz hasarı riski vardır.]
- İğneyi tekrar muhafazaya yerleştirirken iğne batma yaralanmasını önlemek için dikkatli olun.

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 yasaları, bu cihazın satışını yalnızca bir hekim tarafından veya hekimin talimatıyla yapılacak şekilde sınırlar.

11 Cihazın teknik özellikleri**11.1 Yapılandırma (tipik şema)****11.2 Materyal**

Kan, vücut sıvıları, mukoz membranlar ve diğer hasta dokuları ile temas eden parçaların materyalleri şunlardır:

- [1] iğne tüpü: paslanmaz çelik
- [2] iğne göbeği: sert polimer
- [3] yapıştırıcı: epoksi reçine
- kayganlaştırıcı: silikon

Cihaz gama ile sterilize edilmiştir.

12 Kullanım talimatları

- Muhafazayı elinizde tutun ve kapağı açın.
- Ürünü şiringanın ucuna takın.

Ürün ve şiringa ucu luer kayma tipinde tasarlandıysa.

Şiringanın ucunu göbeğin içine sıkıca iterek takın. Aşırı kuvvet uygulayarak itmeyin. [Aksi halde cihazın hasar görme riski vardır.]

Cihaz ve şiringa ucu kilitleti tipte ise

Şiringayı, şiringa ucunu göbeğin içine doğru sıkıca döndürerek takın. Aşırı döndürme kuvveti uygulamayın. [Aksi halde cihazın hasar görme riski vardır.]

- Muhafazayı cihazdan çıkarmak için düz bir şekilde çekin
- Cihaz ile bir farmasötik flakonunu deliyorsanız
Cihazı farmasötik flakonuna batırdıktan sonra, şiringayı ilaç solüsyonu ile doldurmak için şiringa pistonunu çekin. İğneyi kauçuk tıpayı batırırken yanıl kuvvet uygulamayın. [Aksi halde cihazın hasar görme riski vardır.] Kauçuk tıpayı delerken iğneyi kauçuk tıpanın yüzeyine dik olarak batırın. Ayrıca aynı noktayı tekrar tekrar delmeyin. [Aksi takdirde, kauçuk kalıntılarının iğne tüpüne girmesi ve/veya iğne tüpünün tıkanması riski vardır.]
- Cihaz ile enjeksiyon bölgesini delin ve ilaç solüsyonunu enjekte edin.
- İğneyi çıkarın.
- Cihazı standart güvenlik protokollerine uygun şekilde imha edin.

13 Saklama

- Kuru tutun. Doğrudan güneş 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, 328-002 JAPAN
TELEFON: +81-282-27-0005
FAKS: +81-282-25-6511
URL: www.tsklab.co.jp/en/
E-posta: tsk@tsklab.co.jp



Graphics and titles

	•Manufacturer •Производител •Proizvođač •Výrobce •Valmistaja •Fabricant •Hersteller •Κατασκευαστής •Gyártó •Produttore •Ražotājs •Gamintojas •Fabricante •Producător •Výrobca •Fabricante •Tillverkare •Üretici
EU REP	•Authorized representative in the European Community/European Union •Оторизирани представител в Европейската общност/Европейския съюз •Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji •Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii •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 Közösségekben/Európai Unióban •Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea •Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā •Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijose / Europos Sąjungoje •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

CH REP	•Authorized representative in the Switzerland •Оторизирани представител в Швейцария •Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj •Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku •Valtuutettu edustaja Sveitsissä •Représentant agréé en Suisse •Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz •Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία •Meghatalmazott képviselő Svájcban •Rappresentante autorizzato in Svizzera •Pilnvarotais pārstāvis Šveicē •Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje •Representante autorizado na Suíça •Reprezentant autorizat în Elveția •Splnomocnený zástupca vo Švajčiarsku •Representante autorizado en Suiza •Behörig representant i Schweiz •İsviçre yetkili temsilcisi
	•Do not re-use •Да не се използва повторно •Ne upotrebljavati ponovno •Nepoužívejte opakovaně •Ei saa käyttää uudelleen •Ne pas réutiliser •Nicht wiederverwenden •Μην επαναχρησιμοποιείτε •Ne használja újra •Non riutilizzare •Nelietot atkārtoti •Nenaudoti pakartotinai •Não voltar a utilizar •A nu se reutiliza •Nepoužívejte opakovane •No reutilizer •Återanvänd inte •Yeniden kullanmayın
	•Do not re-sterilize •Да не се стерилизира повторно •Ne sterilizirati ponovno •Opakovaně nesterilizujte •Ei saa steriloida uudelleen •Ne pas restériliser •Nicht erneut sterilisieren •Μην επαναποστειρώνετε •Ne sterilizálja újra •Non risterilizzare •Nesterilizēt atkārtoti •Nesterilizuoti pakartotinai •Não voltar a esterilizar •A nu se reesteriliza •Nesterilizujte opakovane •No reesterilizar •Omsterilisera inte •Yeniden sterilize etmeyin

	• Sterilized using irradiation • Стерилизирано чрез облъчване • Sterilizirano zračenjem • Sterilizováno zářením • Steriloitu säteilyttämällä • Stérilisé par irradiation • Sterilisiert durch Bestrahlung • Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας • Sugárkezeléssel sterilizálva • Sterilizzato mediante irradiazione • Sterilizēta apstarojot • Sterilizuota švitinant • Esterilizado por irradiação • Sterilizat prin iradiere • Sterilizované ožiaréním • Esterilizado mediante irradiación • Steriliserad med hjälp av bestrålning • İşinlanma kullanılarak sterilize edilmiştir
	• 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 • 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 • 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

	• 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 upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledati upute za upotrebu • Nepoužívejte v případě poškození obalu a prostudujte si návod k použití • 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 • 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
	• Keep away from sunlight • Пазете от слънчева светлина • Držati dalje od sunčeve svjetlosti • Uchovávejte mimo dosah slunečních paprsků • Må ikke udsættes for direkte sollys • 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 • 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

	• Keep dry • Съхранявайте на сухо място • Čuvati na suhom mjestu • Uchovávejte v suchu • Säilytettävä kuivassa • À conserver dans un endroit sec • Trocken aufbewahren • Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος • Tartsa szárazon • Tenere asciutto • Glabāt sausā vietā • Laikyti sausai • Manter seco • A se păstra uscat • Uchovávejte v suchu • Mantener seco • Förvaras tort • Kuru tutun		• Catalogue number • Каталоген номер • Kataloški broj • Katalogové číslo • Luettelonumero • Numéro de catalogue • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Katalógusszám • Numero di catalogo • Kataloga numurs • Katalogo numeris • Número de catálogo • Numărul de catalog • Katalógové číslo • Número de catálogo • Katalognummer • Katalog numarası
	• Batch code • Партиден номер • Broj serije • Číslo šarže • Eräkoodi • Code de lot • Chargencode • Κωδικός παρτίδας • Tételszám • Numero di lotto • Partijas kods • Partijos kodas • Código de lote • Cod lot • Číslo šarže • Código del lote • Batchkod • Parti kodu		• Date of manufacture • Дата на производство • Datum proizvodnje • Datum výroby • Valmistuspäivä • Date de fabrication • Herstellungsdatum • Ημερομηνία κατασκευής • Gyártási idő • Data di fabbricazione • Izgatavošanas datums • Pagaminimo data • Data de fabric • Data fabricației • Datum výroby • Fecha de fabricación • Tillverkningsdatum • Üretim tarihi
	• Use-by date • Срок на годност • Rok upotrebe • Datum doporučené spotřeby • Viimeinen käyttöpäivä • Date limite d'utilisation • Verfallsdatum • Ημερομηνία λήξης • Felhasználhatósági idő • Data di scadenza • Derīguma termiņš • Tinka iki • Prazo de validade • Termen de valabilitate • Spotrebujte do • Fecha de caducidad • Sista förbrukningsdag • Son kullanma tarihi		• Caution • Внимание • Oppez • Upozornění • Varoitus • Avertissement • Achtung • Προσοχή • Figyelem! • Attenzione • Uzmanību! • Dēmesio • Cuidado • Atenție • Upozornenie • Cuidado • Viktigt • Dikkat

	• Medical device • Медицинско изделие • Medicinski proizvod • Zdravotnický prostředek • Lääkinnällinen laite • Dispositif medical • Medizinische Vorrichtung • Ιατροτεχνολογικό προϊόν • Orvosi eszköz • Dispositivo medico • Medicinskā ierīce • Medicinos priemonė • Dispositivo medico • Dispozitiv medical • Zdravotnícka pomôcka • Dispositivo medico • Medicinsk utrustning • Tibbi cihaz
	• Single sterile barrier system • Единична стерилна бариерна система • Jednostruki sterilni barijerni sustav • Systém jednoduché sterilní bariéry • 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 sistema • Viena sterili barjerinė Sistema • 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
	• 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. • 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 ženklas, nurodantis atitiktį, ir notifikuosios įstaigos numeris. • A marcação CE indica a conformidade e o número do organismo notificado. • Marcaj CE care indică conformitatea și numărul organismului notificat • Značka CE potvrdzujúca zhodu a číslo notifikovaného orgánu. • La marca CE que indica conformidad y número del organismo notificado. • CE-märkning som anger överensstämmelse och det anmällda organets nummer. • Uygunluğu ve onaylanmış kuruluş numarasını gösteren CE işareti.

	• 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. • Opzre: 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. • 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 rendelőnyre 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 ārsti vai pēc ārsta norādījuma. • Perspėjimas: pagal federalinius (JAV) įstatymus šią priemonę galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu. • 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 yasalarına göre bu cihaz yalnızca bir hekim tarafından veya hekimin talimatıyla satılabilir.
---	---

	• Non-pyrogenic • Непирогенно изделие • Nepirogen • Nepyrogenní • Pyrogeenitön • Apyrogène • Pyrogenfrei • Μη πυρετογόνο • Nem pirogén • Apirogeno • Nepirogēna • Nepirogeniška • Não pirogénico • Apirogen • Nepyrogénne • No pirogénico • Icke-pyrogen • Pirojenik deǵildir
---	---