

Language: English

PRODUCT NAME

SafeR® Syringe, safety syringe (SafeR® syringe)

SafeR® Sting, retractable safety needle (SafeR® needles)

SIZES

Sizes of syringe: 1ml, 2ml, 3ml, 5ml.

Needle gauge availability: 20G, 21G, 22G, 23G, 25G, 26G, 27G, 30G.

An 18G blunt fill needle is provided separately.

SafeR® needle is provided separately. Compatibility between SafeR® syringe and SafeR® needle is guaranteed for each needle size.

INTENDED USE

SafeR® is an automatically Retractable Safety Syringe, it is intended to provide a safe, accurate and reliable method for the aspiration of fluids and for the injection of fluids immediately after filling. It is intended to be used for the administration of medications (intramuscular (IM), intradermal (ID) and subcutaneous (SC)). The syringe, once assembled with its needle, incorporates a passive safety mechanism which retracts and contains the contaminated needle after use, aiding in the prevention of possible infections due to needle stick injuries and syringe re-use. Needle retraction is activated by the syringe user with one hand.

INSTRUCTION FOR USE

Follow the institution's protocol for applying the aseptic technique (or follow the indication of medical personnel) and skin area preparation.

Peel off the packages to access both the desired SafeR® syringe and desired SafeR® needle/s. Attach the blunt fill needle to the syringe with a clockwise twist and perform medication preparation and drug aspiration. Then, once the syringe is filled with the desired quantity of medicine, remove the blunt fill needle and dispose of it in a sharps container.

Attach the needle for injection to the syringe with a clockwise twist.

Inject medication, according to established medical protocol or under the indication of medical personnel. Make sure all of the medication is injected.

Continue pressing the plunger button until the retrieval mechanism is activated. The needle will be automatically retracted inside the barrel and a "click" sound will be perceived.

After use, dispose of the device according to the operating procedures of healthcare facilities specific for potentially infectious waste management.

In case of the retrieval mechanism failure, the user may abilitate the mechanism by slightly pulling back the plunger, otherwise dispose of the syringe in the sharps container without re-capping the needle.

Do not remove the needle connector after use.

FEATURES

Biocompatible, Sterile, Pyrogen free.
Safety feature operated with one hand.

PRECAUTIONS

- End users should be familiar with instruction for use and be trained in the administration of medication and injections.

Document Owner	Michael Rota Scalabrini
----------------	-------------------------

- Do not use if single unit package is damaged or needle cap is detached.
- The syringes and needles are sterile (EtO sterilization) until removed from their protective packaging. They are single use only.
- The needle retrieval mechanism can only be activated when the medication or fluid is fully injected.
- Do not push the syringe further inside the body while activating the retracting mechanism.
- Discard of the syringe immediately after use without any further utilization.

WARNINGS

- SafeR® retractable needle is designed for use with SafeR® syringes only.
- Syringe re-use could lead to infection or transmission of diseases: do not try to re-use the device
- Device shall not be used on patient having a body weight lower than 3 kg.
- Do not use this product to draw blood or for endovenous punctures.
- SafeR® is a single use device: do not re-sterilize.
- Blunt fill needle is designed only for drug preparation and it is not intended to come in contact with the human body. DO NOT USE IT FOR MEDICATION INJECTION
- Report any device malfunction, deterioration in device performance, inadequate instructions, or inadequate labeling to the manufacturer and competent authority, as if not reported, this may result in death or serious injury, or may lead to death or serious deterioration in state of health.

Language: Danish

PRODUKTNAVN

SafeR® Syringe, sikkerhedsprøjte (SafeR®-sprøjte)

SafeR® Sting, tilbagetrækkelig sikkerhedsnål (SafeR®-nåle)

STØRRELSER

Størrelser på sprøjte: 1ml, 2ml, 3ml, 5ml.

Tilgængelige nålediametre: 20G, 21G, 22G, 23G, 25G, 26G, 27G, 30G.

En 18G stump fylde­nål leveres separat.

SafeR®-nål leveres separat. Kompatibilitet mellem SafeR®-sprøjte og SafeR®-nål garanteres for alle nålestørrelser.

TILSIGTET BRUG

SafeR® er en automatisk tilbagetrækkelig sikkerhedsprøjte, der er beregnet til at give en sikker, nøjagtig og pålidelig metode til aspiration af væsker og til injektion af væsker umiddelbart efter påfyldning. Den er beregnet til at blive brugt til administration af medicin (intramuskulær (IM), intradermal (ID) og subkutan (SC)). Når sprøjten er samlet med nålen, har den en passiv sikkerhedsmekanisme, der tilbagetrækker og tilbageholder den kontaminede nål efter brug, hvilket er med til at forhindre eventuelle infektioner som følge af nålestikskader og genbrug af sprøjter. Tilbagetrækning af nålen aktiveres af brugeren af sprøjten med én hånd.

BRUGSANVISNING

Følg institutionens protokol for aseptisk teknik (eller følg det medicinske personales vejledning) og klargøring af hudområder.

Document Owner	Michael Rota Scalabrini
----------------	-------------------------

Træk emballagen af for at tage både den ønskede SafeR®-sprøjte og SafeR®-nål/e ud. Fastgør den stumpe fylde­nål til sprøjten med en drejning i urets retning, og klargør medicinen og aspiration af medicin. Når sprøjten derefter er fyldt med den ønskede mængde medicin, skal den stumpe fylde­nål fjernes og bortskaffes i en beholder til skarpe genstande.

Fastgør injektionsnålen til sprøjten med en drejning i urets retning.

Injicer medicinen i henhold til den etablerede medicinske protokol eller i henhold til det medicinske personales vejledning. Sørg for, at hele medicin­mængden injiceres.

Fortsæt med at trykke på stempelknappen, indtil indtrækningsmekanismen aktiveres. Nålen trækkes automatisk ind i cylinderen, det mærkes i fingerspidserne og der høres en "klik"-lyd.

Efter brug skal enheden bortskaffes i henhold til sundhedsfaciliteternes procedurer for håndtering af potentielt smitsomt affald.

I tilfælde af fejl i udtrækningsmekanismen kan brugeren afhjælpe mekanismen ved at trække stemplet lidt tilbage, ellers skal sprøjten bortskaffes i beholderen til spidse og skarpe genstande uden at sætte låg på nålen igen.

Fjern ikke nålekonnektoren efter brug.

KARAKTERISTIKA

Biokompatibel, steril, pyrogen-fri.
Sikkerhedsfunktionen betjenes med én hånd.

FORHOLDSREGLER

- Slutbrugere skal være bekendt med brugsanvisningen og være uddannet i administration af medicin og injektioner.
- Må ikke bruges, hvis enhedsemballagen er beskadiget, eller hvis nålehætten er løsnet.
- Sprøjterne og nålene er sterile (EtO-sterilisering), indtil de fjernes fra deres beskyttende emballage. De er kun til engangsbrug.
- Nåleindtrækningsmekanismen kan kun aktiveres, når medikamentet eller væsken er helt injiceret.
- Skub ikke sprøjten længere ind i kroppen, mens tilbagetrækningsmekanismen aktiveres.
- Bortskaf sprøjten straks efter brug uden yderligere manipulation.

ADVARSLER

- Den tilbagetrækkelige SafeR®-nål er kun designet til brug sammen med SafeR®-sprøjter.
- Genbrug af sprøjter kan føre til infektion eller overførsel af sygdomme: Forsøg ikke at genbruge enheden.
- Enheden bør ikke anvendes til patienter med en kropsvægt på under 3 kg.
- Brug ikke dette produkt til at sugе blod ud eller til endovenøse stik.
- SafeR® er til engangsbrug: Må ikke steriliseres igen.
- Stump fylde­nål er kun beregnet til klargøring af medicinen, og den er ikke beregnet til at komme i kontakt med menneskekroppen.
DEN MÅ IKKE ANVENDES TIL INJEKTION AF MEDICIN
- Rapportér enhver fejlfunktion i enheden, forringelse af enhedens ydeevne, utilstrækkelige instruktioner eller utilstrækkelig mærkning, som medfører dødsfald eller alvorlig personskade, eller som kan medføre dødsfald eller alvorlig forringelse af helbredstilstanden, hvis den skulle opstå igen, til producenten og den kompetente myndighed.

Language: Arabic

سم المنتج

Document Owner	Michael Rota Scalabrini
----------------	-------------------------

(SafeR® Syringe، محقنة أمان (محقنة SafeR®)

SafeR® Sting، إبرة أمان قابلة للضم (إبرة SafeR®)

الأحجام

أحجام المحقنة 1 مل و 2 مل و 3 مل و 5 مل.

مقاييس الإبر المتوفرة: 20G و 21G و 22G و 23G و 25G و 26G و 27G و 30G .

تتوفر إبرة تعبئة غير حادة مقاس 18G بشكل منفصل.

تتوفر إبرة SafeR® بشكل منفصل. التوافق بين محقنة SafeR® وإبرة SafeR® مضمون لكل حجم إبرة على حدة.

الاستخدام المقصود

منتج SafeR® عبارة عن محقنة أمان قابلة للضم تلقائيًا، ومعدة خصيصًا لتوفير طريقة آمنة ودقيقة وموثوق بها لشطف السوائل ولحقنها بعد تعبئتها مباشرة. وقد صُممت للاستخدام في إعطاء الأدوية في العضل (IM) وداخل الجلد (ID) وتحت الجلد (SC). تستخدم المحقنة، بمجرد تجميعها مع إبرتها، آلية أمان سلبية تعمل على ضم الإبرة الملوثة واحتوائها بعد الاستخدام للمساعدة على منع حالات العدوى المحتملة من الإصابات الناجمة عن وخز الإبر وإعادة استخدام المحاقن. وينتجبت مستخدم المحقنة آلية ضم الإبرة بيد واحدة منه.

تعليمات الاستخدام

التزم ببروتوكول المؤسسة العلاجية المعني بطريقة التعقيم (أو اتبع تعليمات مساعدي الأطباء) وتحضير منطقة الجلد.

قشّر العبوات لاستخراج كل من محقنة SafeR® المطلوبة وإبرة أو إبر SafeR® المطلوبة. تثبت إبرة التعبئة غير الحادة في محقنة مع لفها في اتجاه حركة عقارب الساعة وإجراء عملية تحضير الدواء وشطف العقار. وبمجرد تعبئة المحقنة بكمية الدواء المطلوبة، أزل إبرة التعبئة غير الحادة وتخلص منها في حاوية الأدوات الجارحة.

تثبت إبرة المعدة للحقن في محقنة مع لفها في اتجاه حركة عقارب الساعة.

احقن الدواء وفقًا للبروتوكول الطبي المتبع أو حسب تعليمات مساعدي الأطباء. تأكد من حقن كمية الدواء بالكامل.

استمر في الضغط على الزر الغاطس حتى تنتشط آلية الاسترجاع. ستنضم الإبرة تلقائيًا داخل الأنبوب وسيتم سماع صوت "نقرة".

بعد الاستخدام، تخلص من الجهاز وفقًا لإجراءات التشغيل الخاصة بمرافق الرعاية الصحية الخاصة بإدارة النفايات التي يحتمل أن تكون معدية.

في حالة فشل آلية الاسترجاع، يمكن للمستخدم تمكين الآلية عن طريق سحب الغاطس وبخلاف ذلك تخلص من المحقنة في حاوية الأدوات الجارحة دون إعادة تغطية الإبرة.

لا تزل موصل الإبرة بعد الاستخدام.

الميزات

منتج موافق للحياة ومعقم وخال من مسببات الحمى.
ميزة أمان تُشغّل بيد واحدة.

الاحتياطات

- يجب أن يكون المستخدمون النهائيون على دراية بتعليمات الاستخدام ومدربين على إعطاء الأدوية والحقن.
- لا تستخدم هذا المنتج إذا كانت عبوة وحدة واحدة تالفة أو غطاء الإبرة مفكوكًا.
- تتوفر المحاقن والإبر بحالة معقمة (تعقيم باكسيد الإيثيلين) إلى أن يتم إخراجها من عبواتها الواقية، علمًا بأنها تُستخدم مرة واحدة فقط.
- لا يمكن تنشيط آلية استرجاع الإبرة إلا بعد حقن الدواء أو السائل بالكامل.
- لا تدفع المحقنة أكثر مما ينبغي داخل الجسم أثناء تنشيط آلية الضم.
- تخلص من المحقنة بعد الاستخدام مباشرة بدون أي محاولة أخرى.

تحذيرات

- صُممت إبرة SafeR® القابلة للضم للاستخدام مع محاقن SafeR® فقط.

- يمكن أن تؤدي إعادة استخدام الحقنة إلى العدوى أو انتقال الأمراض: لا تحاول إعادة استخدام الجهاز.
- يجب عدم استخدام الجهاز على المرضى الذين يقل وزن أجسامهم عن 3 كجم.
- لا تستخدم هذا المنتج لسحب دم أو للوخز داخل الوريد.
- منتج SafeR® جهاز للاستخدام مرة واحدة فقط: يُحظر إعادة تعقيمه.
- صُممت إبرة التعبئة غير الحادة لتحضير الدواء فحسب، ولم يتم إعدادها لتلامس جسم الإنسان. لا تستخدمها لحقن أدوية.
- أبلغ المصنّع أو الجهة المختصة بأي خلل وظيفي بالجهاز أو بأي تراجع في أدائه أو تعليمات غير كافية أو ملصقات معلومات غير وافية تؤدي إلى وفاة أو إصابة خطيرة أو قد تؤدي إلى وفاة أو تدهور خطير في الحالة الصحية إن حدث.

Language: Dutch

PRODUCTNAAM

SafeR® Syringe, veiligheidsspuit (SafeR®-injectiespuit)

SafeR® Sting, intrekbare veiligheidsnaald (SafeR®-naalden)

MATEN

Injectiespuitmaten: 1ml, 2ml, 3ml, 5ml.

Beschikbare naald diktes: 20G, 21G, 22G, 23G, 25G, 26G, 27G, 30G.

Een stompe vulnaald van 18G wordt apart geleverd.

SafeR®-naald wordt apart geleverd. De compatibiliteit tussen de SafeR®-injectiespuit en de SafeR®-naald is gegarandeerd voor elke naald dikte.

BEOOGD GEBRUIK

SafeR® is een automatisch intrekbare veiligheidsspuit, die bedoeld is om een veilige, nauwkeurige en betrouwbare methode te bieden voor het opzuigen van vloeistoffen en het voor het injecteren van vloeistoffen onmiddellijk na het vullen. Ze is bedoeld om te worden gebruikt voor de toediening van geneesmiddelen (intramusculair (IM), intradermaal (ID) en subcutaan (SC)). Zodra de naald op de injectiespuit is gemonteerd, bevat deze een passief veiligheidsmechanisme dat de besmette naald na gebruik intrekt en opsluit, waardoor mogelijke infecties als gevolg van prikaccidenten en hergebruik van injectiespuit voorkomen worden. Het intrekken van de naald wordt door de gebruiker van de injectiespuit met één hand geactiveerd.

GEBRUIKSAANWIJZING

Volg het protocol van de instelling voor aseptische techniek (of volg de aanwijzingen van medisch personeel) en voorbereiding van de huid.

Verwijder de verpakkingen om de gewenste SafeR®-injectiespuit en de gewenste SafeR®-naald(en) eruit te halen. Draai de stompe vulnaald met de klok mee op de injectiespuit, bereid het geneesmiddel voor en zuig het geneesmiddel op. Zodra de injectiespuit met de gewenste hoeveelheid geneesmiddel is gevuld, verwijdert u de stompe vulnaald en gooit u deze in een naaldencontainer.

Draai de injectienaald met de klok mee op de injectiespuit.

Injecteer het geneesmiddel, volgens vastgesteld medisch protocol of op aanwijzing van medisch personeel. Zorg ervoor dat de hele hoeveelheid geneesmiddel wordt ingespoten.

Houd de plunjerknop ingedrukt tot het terugtrekmechanisme in werking treedt. De naald wordt automatisch teruggetrokken in de cilinder en je hoort een "klikgeluid".

Document Owner	Michael Rota Scalabrini
----------------	-------------------------

Gooi het apparaat na gebruik weg volgens de procedures van gezondheidszorginstellingen die specifiek zijn voor het beheer van mogelijk besmettelijk afval. Als het terughaalmechanisme niet werkt, kan de gebruiker het mechanisme weer in werking stellen door de plunjer iets terug te trekken, anders kan de injectiespuit in de afvalcontainer worden gegooid zonder de naald opnieuw af te sluiten.

Verwijder de naaldconnector niet na gebruik.

KENMERKEN

Biocompatibel, steriel, pyrogeenvrij.
Veiligheidsfunctie met één hand bediend.

VOORZORGSMAATREGELEN

- De eindgebruikers moeten vertrouwd zijn met de gebruiksaanwijzingen en opgeleid zijn in het toedienen van geneesmiddelen en injecties.
- Niet gebruiken als de verpakking van de afzonderlijke eenheid beschadigd is of als de naalddop los zit.
- De injectiespuiten en naalden worden steriel geleverd (EtO-sterilisatie) tot ze uit de beschermende verpakking worden gehaald. Ze zijn bestemd voor eenmalig gebruik.
- Het terugtrekmechanisme van de naald kan alleen worden geactiveerd wanneer het geneesmiddel of de vloeistof volledig is geïnjecteerd.
- Duw de injectiespuit niet verder in het lichaam terwijl u het intrekmechanisme activeert.
- Gooi de injectiespuit onmiddellijk na gebruik weg zonder verdere gebruik.

WAARSCHUWINGEN

- De SafeR® intrekbare naald is uitsluitend ontworpen voor gebruik met SafeR®-injectiespuiten.
- Het hergebruik van de injectiespuit kan leiden tot infectie of overdracht van ziekten: probeer het apparaat niet opnieuw te gebruiken.
- Het apparaat mag niet worden gebruikt door patiënten met een lichaamsgewicht van minder dan 3 kg.
- Gebruik dit product niet om bloed af te nemen of voor endoveneuze puncties.
- SafeR® is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik: Niet opnieuw steriliseren.
- De stompe naald is uitsluitend bedoeld voor de voorbereiding van geneesmiddelen en is niet bedoeld om in contact te komen met het menselijk lichaam. **GEBRUIK HET NIET VOOR HET INJECTEREN VAN GENEESMIDDELEN**
- Meld elke slechte werking van het apparaat, verslechtering van de werking van het apparaat, ontoereikende instructies of ontoereikende etikettering aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit, want als dit niet wordt gemeld, kan dit leiden tot overlijden of ernstig letsel, of kan dit leiden tot overlijden of ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand.

Language:Finnish

TUOTTEEN NIMI

SafeR® Syringe, turvaruisku (SafeR® -ruisku)

SafeR® Sting, sisään vedettävä turvaneula (SafeR® -neulat)

KOOT

Ruiskujen koot: 1 ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml

Neulakokojen saatavuus: 20G, 21G, 22G, 23G, 25G, 26G, 27G, 30G.

Document Owner	Michael Rota Scalabrini
----------------	-------------------------

Tylppä 18G-kokoinen täyttöneula toimitetaan erikseen.

SafeR[®] -neula toimitetaan erikseen. SafeR[®] -ruiskun ja SafeR[®] -neulan yhteensopivuus on taattu kullekin neulan koolle.

KÄYTTÖTARKOITUS

SafeR[®] on automaattisesti sisään vedettävä turvaruisku, joka on tarkoitettu tarjoamaan turvallinen, tarkka ja luotettava menetelmä nesteiden aspiraatioon ja nesteiden injektointiin välittömästi täytön jälkeen. Se on tarkoitettu lääkkeiden antoon (lihakseen (IM), ihoon (ID) ja ihon alle (SC)). Kun ruisku on koottu neulan kanssa, siinä on passiivinen turvamekanismi, joka vetää kontaminoituneen neulan sisään ja säilyttää sen sisällään käytön jälkeen, auttaen täten mahdollisten neulanpistoista tai ruiskun uudelleenkäytöstä johtuvien infektioiden ehkäisemisessä. Ruiskun käyttäjä aktivoi toisella kädellä neulan sisäänvedon.

KÄYTTÖOHJEET

Noudata laitoksen ohjeita aseptisen tekniikan (tai noudata hoitohenkilökunnan ohjeita) ja ihoalueen valmistelun osalta.

Avaa pakkaukset halutun SafeR[®] -ruiskun ja halutun SafeR[®] -neulan (-neulojen) poistamiseksi. Kiinnitä tylppä täyttöneula ruiskuun myötäpäivään kiertämällä ja suorita lääkkeen valmistelu ja lääkkeen aspiraatio. Kun ruisku on täytetty halutulla määrällä lääketta, poista tylppä täyttöneula ja hävitä se pistävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan.

Kiinnitä injektioneula ruiskuun myötäpäivään kiertämällä.

Injektoi lääkitys vakiintuneen lääketieteellisen protokollan mukaisesti tai hoitohenkilökunnan ohjeiden mukaan. Varmista, että koko lääkemäärä on injektoitu.

Jatka männän painikkeen painamista, kunnes sisäänvetomekanismi aktivoituu. Neula vetäytyy automaattisesti ruiskun sisäpuolelle ja kuuluu naksahdus.

Jos sisäänvetomekanismi epäonnistuu, käyttäjä voi aktivoida mekanismin vetämällä mäntää hieman taaksepäin. Muussa tapauksessa hävitä ruisku terävien esineiden säiliöön sulkematta neulaa uudelleen.

Älä poista neulan liitintä käytön jälkeen.

OMINAISUUDET

Biologisesti yhteensopiva, steriili, pyrogeeniton
Turvaominaisuutta käytetään yhdellä kädellä

VAROTOIMET

- Loppukäyttäjien on tunnettava käyttöohjeet ja heidät on koulutettava lääkkeiden ja injektoiden antamiseen.
- Älä käytä, jos yksittäispakkaus on vaurioitunut tai neulansuojus on irtonainen.
- Ruiskut ja neulat toimitetaan steriileinä (EtO-sterilointi), kunnes ne poistetaan suojapakkauksestaan. Ainoastaan kertakäyttöön
- Neulan sisäänvetomekanismi voidaan aktivoida vain, kun lääke tai neste on injektoitu kokonaan.
- Älä työnnä ruiskua pidemmälle kehon sisäpuolelle, kun aktivoit sisäänvetomekanismin.
- Hävitä ruisku välittömästi käytön jälkeen ilman lisäkäsittelyä.

VAROITUKSET

- SafeR[®] sisään vedettävä neula on tarkoitettu käytettäväksi vain SafeR[®] -ruiskujen kanssa.
- Ruiskun uudelleenkäyttö voi johtaa infekioon tai tautien tarttumiseen: älä yritä käyttää laitetta uudelleen.
- Laitetta ei saa käyttää potilaille, joiden paino on alle 3 kg.
- Älä käytä tätä tuotetta verinäytteen ottamiseen tai suonensisäiseen antoon.
- SafeR[®] on kertakäyttöinen laite: Ei saa steriloida uudestaan.

Document Owner	Michael Rota Scalabrini
----------------	-------------------------

- Tylppä täyttöneula on tarkoitettu vain lääkkeiden valmistukseen, eikä sitä ole tarkoitettu kosketukseen ihmiskehon kanssa. ÄLÄ KÄYTÄ SITÄ LÄÄKKEEN INJEKTOINTIIN
- Ilmoita valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle kaikista laitteen toimintahäiriöistä, laitteen suorituskyvyn heikkenemisestä, riittämättömistä ohjeista tai riittämättömistä merkinnöistä, jotka johtavat kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen tai voivat johtaa kuolemaan tai vakavaan terveydentilan heikkenemiseen toistuuksaan.

Language: French

NOM DU PRODUIT

SafeR® Syringe, seringue de sécurité (seringue SafeR®)

SafeR® Sting, aiguille de sécurité rétractable (aiguilles SafeR®)

TAILLES

Tailles des seringues : 1 ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml.

Disponibilité de la jauge d'aiguille : 20 G, 21 G, 22 G, 23 G, 25 G, 26 G, 27 G, 30G.

Une aiguille de remplissage émoussée 18 G est fournie séparément.

L'aiguille SafeR® est fournie séparément. La compatibilité entre la seringue SafeR® et l'aiguille SafeR® est garantie pour chaque taille d'aiguille.

UTILISATION PRÉVUE

SafeR® est une seringue de sécurité rétractable automatiquement, destinée à fournir une méthode sûre, précise et fiable pour l'aspiration de fluides et l'injection de fluides immédiatement après le remplissage. Elle est destinée à être utilisée pour l'administration de médicaments (par voie intramusculaire (IM), intradermique (ID) et sous-cutanée (SC)). La seringue, une fois assemblée avec son aiguille, intègre un mécanisme de sécurité passive qui rétracte et contient l'aiguille contaminée après utilisation, contribuant ainsi à la prévention d'éventuelles infections dues à des blessures par piqûre d'aiguille et à la réutilisation de la seringue. La rétraction de l'aiguille est activée par l'utilisateur de la seringue d'une seule main.

MODE D'EMPLOI

Suivre le protocole de l'établissement pour la technique aseptique (ou suivre les indications du personnel médical) et la préparation de la zone cutanée.

Décoller les emballages pour extraire la seringue SafeR® et la ou les aiguilles SafeR® souhaitées. Fixer l'aiguille de remplissage émoussée à la seringue en la faisant tourner dans le sens des aiguilles d'une montre et procéder à la préparation du médicament et à l'aspiration du médicament. Ensuite, une fois la seringue remplie avec la quantité souhaitée de médicament, retirer l'aiguille de remplissage émoussée et la jeter dans un conteneur pour objets tranchants.

Fixer l'aiguille d'injection à la seringue en la faisant tourner dans le sens des aiguilles d'une montre.

Injecter les médicaments, selon le protocole médical établi ou les indications du personnel médical. S'assurer que tout le médicament est injecté.

Continuer à appuyer sur le bouton-poussoir jusqu'à l'activation du mécanisme de récupération. L'aiguille sera automatiquement rétractée à l'intérieur du cylindre et un « clic » retentira.

Après l'utilisation, jeter le dispositif selon les procédures opératoires de l'établissement spécifiques à la gestion des déchets potentiellement infectieux.

En cas de défaillance du mécanisme de récupération, l'utilisateur peut activer le mécanisme en tirant légèrement le piston vers l'arrière, ou jeter la seringue dans le récipient pour objets tranchants sans recouvrir l'aiguille.

Document Owner	Michael Rota Scalabrini
----------------	-------------------------

Ne pas retirer le connecteur d'aiguille après l'utilisation

CARACTÉRISTIQUES

Biocompatible, stérile, apyrogène.
Dispositif de sécurité actionnable d'une seule main.

PRÉCAUTIONS

- Les utilisateurs finaux doivent connaître les instructions d'utilisation et être formés à l'administration de médicaments et d'injections.
- Ne pas utiliser si l'emballage unitaire est endommagé ou si le capuchon de l'aiguille est détaché.
- Les seringues et les aiguilles sont stériles (stérilisation EtO) jusqu'à ce qu'elles soient retirées de leur emballage de protection. Elles sont à usage unique.
- Le mécanisme de récupération de l'aiguille ne peut être activé que lorsque le médicament ou le liquide est entièrement injecté.
- Ne pas pousser davantage la seringue à l'intérieur du corps pendant l'activation du mécanisme de rétraction.
- Jeter la seringue immédiatement après utilisation, sans autre manipulation.

AVERTISSEMENTS

- L'aiguille rétractable SafeR® est conçue pour être utilisée uniquement avec les seringues SafeR®.
- La réutilisation de la seringue peut entraîner une infection ou la transmission de maladies : n'essayez pas de réutiliser le dispositif.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé sur des personnes ayant un poids corporel inférieur à 3 kg.
- Ne pas utiliser ce produit pour effectuer des prises de sang ni des ponctions endoveineuses.
- SafeR® est un dispositif à usage unique : ne pas restériliser.
- L'aiguille émoussée est conçue uniquement pour la préparation de médicaments et n'est pas destinée à entrer en contact avec le corps humain. NE PAS L'UTILISER POUR L'INJECTION DE MÉDICAMENTS
- Signaler au fabricant et à l'autorité compétente tout dysfonctionnement du dispositif, toute détérioration de ses performances, des instructions inadéquates ou un étiquetage inadéquat, car ils pourraient entraîner la mort ou des blessures graves, ou une détérioration grave de l'état de santé.

Language: Italian

NOME DEL PRODOTTO

SafeR® Syringe, siringa di sicurezza, (Siringa SafeR®)

SafeR® Sting, ago di sicurezza retrattile (ago SafeR®)

FORMATI

Capacità della siringa: 1ml, 2ml, 3ml, 5ml.

Dimensioni ago: 20G, 21G, 22G, 23G, 25G, 26G, 27G, 30G.

Un ago smusso di riempimento 18G è fornito separatamente.

L'ago SafeR® è fornito separatamente. La compatibilità tra la siringa SafeR® e l'ago SafeR® è garantita per ogni dimensione dell'ago.

Document Owner	Michael Rota Scalabrini
----------------	-------------------------

DESTINAZIONE D'USO

SafeR® è una siringa di sicurezza automaticamente retrattile, ha lo scopo di fornire un metodo sicuro, accurato e affidabile per l'aspirazione dei fluidi e per l'iniezione di fluidi immediatamente dopo il riempimento. È destinata ad essere utilizzata per la somministrazione di farmaci (intramuscolare (IM), intradermica (ID) e sottocutanea (SC)). La siringa, una volta assemblata con il suo ago, incorpora un meccanismo di sicurezza passiva che ritrae e contiene l'ago contaminato dopo l'uso, aiutando nella prevenzione di possibili infezioni dovute a lesioni da aghi e riutilizzo della siringa. La retrazione dell'ago viene attivata dall'utilizzatore della siringa con una mano.

ISTRUZIONI PER L'USO

Seguire il protocollo istituzionale per l'applicazione della tecnica asettica (o seguire l'indicazione del personale medico) e la preparazione dell'area cutanea.

Aprire le confezioni per estrarre sia la siringa SafeR® desiderata sia l'ago/i SafeR® desiderati. Collegare l'ago smusso di riempimento alla siringa con una rotazione in senso orario ed eseguire la preparazione del farmaco e l'aspirazione del farmaco. Quindi, una volta riempita la siringa con la quantità desiderata di medicinale, rimuovere l'ago smusso di riempimento e smaltirlo in un contenitore per taglienti.

Collegare l'ago per l'iniezione alla siringa con una rotazione in senso orario.

Iniettare il farmaco, secondo il protocollo medico stabilito o sotto l'indicazione del personale medico. Assicurarsi che tutto il farmaco sia iniettato.

Continuare a premere il pulsante dello stantuffo fino a quando il meccanismo di retrazione non viene attivato. L'ago verrà automaticamente retratto all'interno della siringa e verrà percepito un "click".

Dopo l'uso, smaltire il dispositivo secondo le procedure operative delle strutture sanitarie, specifiche per la gestione dei rifiuti potenzialmente infetti.

In caso di fallimento del meccanismo di retrazione, abilitare il meccanismo ritraendo leggermente lo stantuffo, altrimenti smaltire la siringa nel contenitore per taglienti senza richiudere l'ago.

Non rimuovere il connettore dell'ago dopo l'uso.

CARATTERISTICHE

Biocompatibile, sterile, apirogeno.
Funzione di sicurezza azionata con una sola mano.

PRECAUZIONI

- Gli utenti finali devono avere familiarità con le istruzioni per l'uso ed essere addestrati nella somministrazione di farmaci e iniezioni.
- Non usare se la confezione di una singola unità è danneggiata o il cappuccio dell'ago è staccato.
- Le siringhe e gli aghi sono sterili (sterilizzazione EtO) fino a quando non vengono rimossi dalla loro confezione protettiva. Sono esclusivamente monouso.
- Il meccanismo di retrazione dell'ago può essere attivato solo quando il farmaco o il fluido è stato completamente iniettato.
- Non spingere ulteriormente la siringa all'interno del corpo mentre si attiva il meccanismo di retrazione.
- Smaltire la siringa immediatamente dopo l'uso senza ulteriore manipolazione.

AVVERTENZE

- SafeR® ago retrattile è progettato per essere usato solo con siringhe SafeR®.
- Il riutilizzo della siringa può portare ad infezione o trasmissione di malattie: non tentare di riutilizzare il dispositivo.
- Il dispositivo non deve essere usato su pazienti con peso corporeo inferiore a 3kg.
- Non utilizzare questo prodotto per prelevare sangue o per punture endovenose.
- SafeR® è un dispositivo monouso: non risterilizzare.

Document Owner	Michael Rota Scalabrini
----------------	-------------------------

- L'ago smusso di riempimento è progettato solo per la preparazione di farmaci e non è destinato a venire a contatto con il corpo umano. NON USARE PER L'INIEZIONE DI FARMACI
- Segnalare al fabbricante e all'autorità competente qualsiasi malfunzionamento del dispositivo, deterioramento delle prestazioni del dispositivo, istruzioni inadeguate o etichettatura inadeguata, in quanto, se non segnalato, ciò può causare morte o lesioni gravi o può portare alla morte o a un grave deterioramento dello stato di salute.

Language: German

PRODUKTNAME

SafeR® Syringe, Sicherheitsspritze (SafeR®-Spritze)

SafeR® Sting, einziehbare Sicherheitsnadel (SafeR®-Nadeln)

GRÖSSEN

Spritzengrößen: 1 ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml.

Verfügbare Nadelstärken: 20G, 21G, 22G, 23G, 25G, 26G, 27G, 30G.

Im Lieferumfang ist eine separate stumpfe 18G-Füllnadel enthalten.

Die SafeR®-Nadel wird separat geliefert. Die Kompatibilität zwischen den SafeR®-Spritzen und SafeR®-Nadeln ist für alle Nadelgrößen gewährleistet.

VERWENDUNGSZWECK

Bei SafeR® handelt es sich um eine automatisch einziehbare Sicherheitsspritze, die ein sicheres, genaues und zuverlässiges Verfahren für das Absaugen von Flüssigkeiten sowie unmittelbar nach dem Befüllen für das Injizieren von Flüssigkeiten bietet. Sie eignet sich zum Verabreichen von Medikamenten (intramuskulär (IM), intradermal (ID) und subkutan (SK)). Wenn die Nadel in die Spritze eingesetzt wird, verfügt diese über einen passiven Sicherheitsmechanismus, der die kontaminierte Nadel nach der Verwendung zurückzieht und einbehält, um mögliche Infektionen durch Nadelstich-Verletzungen oder das erneute Verwenden der Spritze zu verhindern. Das Zurückziehen der Nadel wird vom Benutzer mit einer Hand ausgelöst.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Befolgen Sie die vor Ort geltenden Vorschriften für die sterile Arbeitstechnik (oder die Anweisungen des medizinischen Personals) sowie für das Vorbereiten des Hautbereichs.

Entfernen Sie die Verpackung, um sowohl die gewünschte SafeR®-Spritze als auch die gewünschte(n) SafeR®-Nadel(n) zu entnehmen. Drehen Sie die stumpfe Füllnadel im Uhrzeigersinn auf die Spritze, bereiten Sie das Medikament vor, und saugen Sie dieses ein. Wenn die Spritze mit der gewünschten Menge des Medikaments befüllt wurde, entfernen Sie die stumpfe Füllnadel, und entsorgen Sie diese in einem Behälter für scharfe Gegenstände.

Drehen Sie die Injektionsnadel im Uhrzeigersinn auf die Spritze.

Injizieren Sie die Medikamente gemäß dem geltenden medizinischen Protokoll oder den Anweisungen des medizinischen Personals. Vergewissern Sie sich, dass die gesamte Menge des Medikaments injiziert wird.

Drücken Sie den Druckknopf so lange, bis der Rückführmechanismus aktiviert wird. Die Nadel wird automatisch in den Spritzenkörper zurückgezogen. Ein „Klick“-Geräusch ist zu hören.

Entsorgen Sie das Gerät nach der Verwendung gemäß den Betriebsanweisungen von Gesundheitseinrichtungen, die speziell für die Entsorgung potenziell infektiöser Abfälle zuständig sind.

Document Owner	Michael Rota Scalabrini
-----------------------	-------------------------

Wenn der Rückzugsmechanismus versagt, aktivieren Sie den Mechanismus, indem Sie den Kolben leicht zurückziehen. Andernfalls entsorgen Sie die Spritze im Kanülenbehälter, ohne die Nadel wieder zu verschließen.

Entfernen Sie den Nadelanschluss nach Gebrauch nicht.

MERKMALE

Biokompatibel, steril, Pyrogen-frei.
Mit einer Hand bedienbare Sicherheitsfunktion.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Endbenutzer müssen mit der Bedienungsanleitung vertraut und im Verabreichen von Medikamenten und Injektionen geschult sein.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Einzelverpackung beschädigt ist oder sich die Nadelkappe gelöst hat.
- Die Spritzen und Nadeln sind steril (EtO-Sterilisation), bis sie aus der Schutzverpackung entnommen werden. Sie sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Der Rückführmechanismus der Nadel kann erst dann aktiviert werden, wenn das Medikament oder die Flüssigkeit vollständig injiziert wurde.
- Drücken Sie die Spritze nicht weiter in den Körper, während Sie den Rückführmechanismus aktivieren.
- Entsorgen Sie die Spritze unmittelbar nach der Verwendung, ohne sie erneut zu benutzen.

WARNHINWEISE

- Die einziehbare SafeR®-Nadel ist ausschließlich für die Verwendung mit SafeR®-Spritzen vorgesehen.
- Die Wiederverwendung der Spritze kann zu Infektionen oder zur Übertragung von Krankheiten führen: Versuchen Sie nicht, das Gerät erneut zu verwenden.
- Das Gerät darf nicht an Patienten verwendet werden, deren Körpergewicht weniger als 3kg beträgt.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht zur Blutentnahme oder für endovenöse Punktionen.
- Bei SafeR® handelt es sich um ein Einweg-Gerät: Nicht erneut sterilisieren.
- Die stumpfe Füllnadel ist nur für das Vorbereiten von Medikamenten bestimmt und darf nicht mit dem menschlichen Körper in Kontakt kommen. VERWENDEN SIE SIE NICHT FÜR DAS INJIZIEREN VON MEDIKAMENTEN
- Melden Sie dem Hersteller und der zuständigen Behörde jegliche Fehlfunktionen des Produkts, etwaige Verschlechterungen der Produktleistung, unzureichende Anweisungen oder mangelhafte Kennzeichnungen, die bei Nichtanzeige zum Tod oder zu schweren Verletzungen oder zum Tod oder zu einer erheblichen Verschlechterung des Gesundheitszustands führen können.

Language: Hebrew

שם המוצר

SafeR® Syringe, מזרק בטיחות (מזרק SafeR®)

SafeR® Sting, מחט בטיחות נשלפת (מחטי SafeR®)

)

גדלים

מידות המזרק: 1 מ"ל, 2 מ"ל, 3 מ"ל, 5 מ"ל.

Document Owner

Michael Rota Scalabrini

מידות מחט זמינות: 20G, 21G, 22G, 23G, 25G, 26G, 27G, 30G.

מחט מילוי קהה 18G מסופקת בנפרד.

מחט SafeR® מסופקת בנפרד. תאימות מובטחת בין מזרק SafeR® לבין מחטי SafeR® בכל מידות המחטים.

שימוש מיועד

SafeR® הוא מזרק בטוחות הנשלף באופן אוטומטי. הוא נועד לספק שיטה בטוחה, מדויקת ומהימנה לשאיבת והזרקת נוזלים, מיד לאחר מילוי. המזרק מיועד לשמש במתן תרופות (הזרקה תוך שרירית (IM), תוך עורית (ID) ותת עורית (SC)). לאחר הרכבת המחט על המזרק, נכנס לפעולה מנגנון הבטיחות הפסיבי ששולף את המחט המזוהמת לאחר השימוש ומסייע במניעת זיהומים אפשריים בשל פציעות מדקירת המחט ושימוש חוזר במזרק. שליפת המחט מופעלת ביד אחת על ידי האדם המשתמש במזרק.

הוראות שימוש

יש לפעול על פי פרוטוקול המוסד לגבי טכניקה אספטי (או לפעול בהתאם להנחיות הצוות הרפואי) והכנת האזור בעור.

יש לקלף את האריזות כדי להוציא מהן את מזרק SafeR® הרצוי ואת מחטי SafeR® הרצויה/ות. יש לחבר את מחט המילוי הקהה מסוג למזרק על ידי סיבובה בכיוון השעון. להכין את התכשיר ולשאוב את התרופה. לאחר מילוי המזרק בכמות התרופה הרצויה, יש להסיר את מחט המילוי הקהה ולהשליך אותה למכל המחטים המשומשות.

יש לחבר את מחט המשמשת להזרקה למזרק על ידי סיבובה בכיוון השעון.

יש להזריק את התרופה בהתאם לפרוטוקול הרפואי שנקבע או בהתאם להנחיות הצוות הרפואי. יש לוודא שהזרקה כל כמות התרופה.

יש להמשיך ללחוץ על לחצן הבוכנה עד שיופעל מנגנון השליפה. המחט תישלף אוטומטית בתוך גוף המזרק, תורגש תחושת מימוש וישמע צליל נקישה ("קליק").

לאחר השימוש, יש לסלק את המזרק על פי נהלי הפעולה של מתקני הבריאות, לסילוק אשפה בעלת פוטנציאל מזהם.

במקרה של כשל במנגנון השליפה, המשתמש עשוי לנטרל את המנגנון על ידי משיכת הבוכנה מעט לאחור; אחרת, יש להשליך את המזרק במכל המיועד למחטים משומשות בלי לכסות מחדש את המחט.

אין להסיר את מחבר המחט לאחר השימוש.

תכונות

תואם ביולוגית, סטרילי, ונטול פירוגנים.
תכונת הבטיחות מופעלת ביד אחת.

אמצעי זהירות

- על משתמשי הקצה להכיר את הוראות השימוש ולהיות מיומנים במתן התרופה ובהזרקות, לאחר שעברו הכשרה בנושא.
- אין להשתמש במוצרים אם האריזה של יחידה בודדת פגומה או אם מכסה המחט התנתק.
- המזרקים והמחטים מסופקים באופן סטרילי (עיקור בגז אתילן אוקסיד) עד להסרת אריזת המגן. הם מיועדים לשימוש חד פעמי בלבד.
- ניתן להפעיל את מנגנון שליפת המחט רק לאחר שהתרופה או הנוזל הוזרקו במלואם.
- אין לדחוף את המזרק יתר על המידה בתוך הגוף בעת הפעלת מנגנון השליפה.
- יש להשליך את המזרק מייד לאחר השימוש ללא תפעול נוסף.

אזהרות

- המחט הנשלפת מסוג SafeR® מיועדת לשימוש עם מזרק SafeR® בלבד.
- שימוש חוזר במזרק עלול להוביל לזיהום או להעברת מחלות: אין לעשות שימוש חוזר במכשיר.
- אין להשתמש במכשיר במטופלים עם משקל גוף של פחות מ-3 ק"ג.
- אין להשתמש במוצר זה לנטילת דם או לדיקור תוך ורידי.

Document Owner	Michael Rota Scalabrini
----------------	-------------------------

- SafeR® הוא מכשיר לשימוש חד פעמי: אין לעקר אותו בשנית.
- מחט המילוי הקהה מיועדת להכנת התרופה ואינה מיועדת לבוא במגע עם גוף האדם. אין להשתמש בה להזרקת תרופה
- יש לדווח ליצרן ולרשות המוסמכת על תקלות במכשיר, על ירידה בביצועיו, על הוראות לקיחות או על תיוג שגוי, שכן אם לא ידווחו, התוצאה עשויה להיות מוות או פציעה קשה, או שהם עלולים להוביל למוות או להידרדרות חמורה במצב הבריאותי.

Language: Estonian

TOOTE NIMI

SafeR® Syringe, turvasüstal („SafeR® süstal“)

SafeR® Sting, sissetõmmatav turvanõel („SafeR® nõelad“)

SUURUSED

Süstla suurus: 1ml, 2ml, 3ml, 5 ml.

Nõela moodiku võimalikkus: 20G, 21G, 22G, 23G, 25G, 26G, 27G, 30G.

18G tõmbi otsaga nõel on eraldi kaasas.

SafeR® nõel on eraldi saadaval. Iga nõela suuruse puhul on tagatud ühilduvus SafeR® süstla ja SafeR® nõela vahel.

ETTENÄHTUD KASUTUS

SafeR® on automaatselt sissetõmmatav turvasüstal, mille eesmärk on tagada ohutu, täpne ja usaldusväärne meetod vedelike aspireerimiseks ja vedelike süstimiseks kohe pärast täitmist. See on ette nähtud ravimite manustamiseks (intramuskulaarne, nahasisene (ID) ja subkutaanne (SC)). Süstlas, mis on varustatud nõelaga, on passiivne ohutusmehhanism, mis tõmbub pärast kasutamist tagasi ja sisaldab saastunud nõela, aidates ära hoida võimalikke infektsioone süstlatorkevigastuste ja süstla korduva kasutamise tõttu. Nõela tagasitõmbumine aktiveeritakse süstla kasutaja poolt ühe käega.

KASUTUSJUHE

Järgige aseptilist tehnikat (või järgige meditsiinitöötajate juhiseid) ja nahapiirkonna ettevalmistamise reegleid.

Eemaldage pakend, et pääseda ligi nii soovitud SafeR® süstlale kui ka soovitud SafeR® nõelale (nõeltele). Kinnitage tõmbi otsaga süstlasse päripäeva keerates ning teostage ravimi ettevalmistamine ja aspiratsioon. Seejärel, kui süstal on täidetud soovitud koguse ravimiga, eemaldage tõmp täitmisnõel ja visake see teravate esemete konteinerisse.

Kinnitage nõel päripäeva keerates süstlasse.

Süstige ravimit vastavalt kehtestatud meditsiiniprotokollile või meditsiinitöötajate juhiste kohaselt. Veenduge, et kogu ravim on süstitud.

Jätkake kolvi nupule vajutamist, kuni tagasitõmbe mehhanism aktiveerub. Nõel tõmmatakse automaatselt kolvi sisse ja tajute kombitavat tunnet ning kostub „klõpsuv“ heli.

Pärast kasutamist visake seade ära vastavalt tervishoiuasutuse potentsiaalselt nakkusohutlike jäätmete käitlemise protseduuridele.

Tagasitõmbemehhanismi vea tõttu võib kasutaja mehhanismi toimimiseks kolvi veidi tagasi tõmmata, muudel juhtudel kõrvaldage süstal teravate esemete konteinerisse ilma nõelale korki tagasi panemata.

Ärge eemaldage nõelaühendust pärast kasutamist.

Document Owner	Michael Rota Scalabrini
----------------	-------------------------

OMADUSED

Bioühilduvad, steriilsed, pürogeenivabad.
Ühe käega kasutatav turvafunktsioon.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Lõppkasutajad peavad tundma kasutusjuhiseid ning olema koolitatud ravimite manustamiseks ja süstimiseks.
- Ärge kasutage, kui üksikpakend on kahjustatud või nõelakate on lahti tulnud.
- Süstlad ja nõelad on steriilsed (EtO steriliseerimine), kuni need on kaitsepakendist eemaldatud. Need on ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Nõela tagasitõmbemehhanismi saab aktiveerida ainult siis, kui ravim või vedelik on täielikult süstitud.
- Ärge lükake süstalt rohkem sisse tõmbemehhanismi aktiveerimisel.
- Visake süstal kohe pärast kasutamist ära, ilma et peaksite seda rohkem kasutama.

HOIATUSED

- SafeR® sissetõmmatav nõel on mõeldud kasutamiseks ainult SafeR® süstaldega.
- Süstla taaskasutamine võib põhjustada infektsiooni või haiguste edasikandumist: ärge proovige vahendit uuesti kasutada.
- Vahendit ei tohi kasutada patsientidel, kelle kehakaal on alla 3 kg.
- Ärge kasutage seda toodet vere võtmiseks või endovenoossete punktsioonide tegemiseks.
- SafeR® on ühekordse kasutusega seade: ärge steriliseerige uuesti.
- Nüri täitmisenõel on mõeldud ainult ravimi ettevalmistamiseks ja see ei ole mõeldud inimese kehaga kokku puutuma. **ÄRGE KASUTAGE SEDA RAVIMI SÜSTIMISEKS**
- Tootja ja pädev asutus teatab igast seadme rikkest, seadme talitluse halvenemisest, ebapiisavatest juhistest või ebapiisavast märgistusest, kui ei ole teatatud, võib see põhjustada surma või tõsiseid kehavigastusi või tekitada tõsiseid tervisehäireid.

Language: Latvian

PRODUKTA NOSAUKUMS

SafeR® Syringe, šļirce ar drošības mehānismu (SafeR® šļirce)

SafeR® Sting, ievēlcamā adata ar drošības mehānismu (SafeR® adatas)

IZMĒRI

Šļirces izmēri: 1 ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml.

Adatas kalibra pieejamība: 20G, 21G, 22G, 23G, 25G, 26G, 27G, 30G.

18G zāļu sagatavošanas adata tiek piegādāta atsevišķi.

SafeR® adata tiek piegādāta atsevišķi. Saderība starp SafeR® šļirci un SafeR® adatu ir garantēta katram adatas izmēram.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Document Owner	Michael Rota Scalabrini
----------------	-------------------------

SafeR® ir automātiski ievilkama adata ar drošības mehānismu, kas paredzēta, lai nodrošinātu drošu, precīzu un uzticamu metodi šķidrums aspirācijai un šķidrums injekcijai tieši pēc uzpildes. To paredzēts lietot zāļu (intramuskulārai (IM), intradermālai (ID) un subkutānai (SC)) ievadīšanai. Šļirce pēc adatas pievienošanas iekļauj pasīvu drošības mehānismu, kas pēc lietošanas ievilk un satur piesārņoto adatu, palīdzot novērst iespējamu inficēšanos, ko izraisa adatas dūriena traumas un šļirces atkārtota lietošana. Adatas ievilkšanu ar vienu roku aktivizē šļirces lietotājs.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Ievērojiet iestādes protokolu par aseptisko metodi (vai ievērojiet medicīniskā personāla indikācijas) un par ādas zonas sagatavošanu.

Noņemiet iepakojumus, lai izņemtu vajadzīgo SafeR® šļirci un vajadzīgo/-ās SafeR® adatu/-as. Pievienojiet zāļu sagatavošanas adatu šļircei, pagriežot pulksteņrādītāju kustības virzienā, un veiciet zāļu sagatavošanu un zāļu aspirāciju. Pēc tam, kad šļirce ir piepildīta ar nepieciešamo zāļu daudzumu, noņemiet zāļu sagatavošanas adatu un izmetiet to traukā asiem priekšmetiem.

Pievienojiet adatu injekcijas veikšanai šļircei, pagriežot pulksteņrādītāju kustības virzienā.

Injicējiet zāles atbilstoši noteiktajam medicīniskajam protokolam vai saskaņā ar medicīniskā personāla indikācijām. Pārliecinieties, ka tiek injicēts viss zāļu daudzums.

Turpiniet spiest virzuli, līdz tiek aktivizēts ievilkšanas mehānisms. Adata tiks automātiski ievilkta cilindra iekšpusē, un būs dzirdams klikšķis.

Pēc lietošanas izmetiet ierīci saskaņā ar darbības norādēm no veselības aprūpes iestādēm, kas atbild par potenciāli infekciozu atkritumu pārvaldību.

Gadījumā, ja ievilkšanas mehānisms nenostādā, lietotājs var virzuli nedaudz pavilkt uz āru, lai palaistu mehānismu, ja tas nepalīdz, izmetiet šļirci traukā asiem priekšmetiem, neuzliekot atpakaļ adatas uzgali.

Pēc lietošanas nenoņemiet adatas savienotāju.

ĪPAŠĪBAS

Biosaderīga, sterila, nesatur pirogēnu.
Drošības funkcija vadāma ar vienu roku.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Galalietotājiem jāpārzina lietošanas instrukcija un jābūt apmācītiem zāļu un injekciju ievadīšanā.
- Nelietojiet, ja vienas vienības iepakojums ir bojāts vai adatas uzgalis ir atdalījies.
- Šļirces un adatas tiek piegādātas sterilas (EtO sterilizēšana), līdz tās tiek izņemtas no to aizsargājošā iepakojuma. Tās ir tikai vienreiz lietojamas.
- Adatas ievilkšanas mehānismu var aktivizēt tikai tad, kad zāles vai šķidrums ir injicēts pilnībā.
- Aktivizējot ievilkšanas mehānismu, nespiediet šļirci dziļāk ķermenī.
- Pēc lietošanas šļirci nekavējoties izmetiet, neveicot nekādas turpmākas manipulācijas.

BRĪDINĀJUMI

- SafeR® ievilkamā adata ir paredzēta lietošanai tikai ar SafeR® šļircēm.
- Šļirces atkārtota lietošana var izraisīt infekciju vai slimību pārvešanu: nemēģiniet atkārtoti lietot ierīci.
- Ierīci nedrīkst izmantot uz pacientiem, kuru ķermeņa masa ir zemāka par 3kg.
- Nelietojiet šo produktu, lai ņemtu asinis vai veiktu endovenozus dūrienus.
- SafeR® ir vienreiz lietojama ierīce: Nesterilizējiet atkārtoti.
- Zāļu sagatavošanas adata ir paredzēta tikai zāļu sagatavošanai, un tā nav paredzēta saskarei ar cilvēka ķermeni. NELIETOJIET TO ZĀĻU INJEKCIJAI

Document Owner

Michael Rota Scalabrini

- Ziņojiet ražotājam un kompetentajai iestādei par jebkuru ierīces nepareizu darbību, ierīces darbības pasliktināšanos, neatbilstošām instrukcijām vai neatbilstošu marķējumu, kā rezultātā iestājas nāve vai nopietna trauma vai var tikt izraisīta nāve vai nopietna veselības stāvokļa pasliktināšanās, ja tas atkārtotos.

Language: Norwegian

PRODUKTNAVN

SafeR® Syringe, sikkerhetssprøyte (SafeR® sprøyte)

SafeR® Sting, tilbaketrekkelig sikkerhetsnål (SafeR® nåler)

STØRRELSER

Størrelser på sprøyten: 1 ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml.

Nålstørrelsestilgjengelighet: 20G, 21G, 22G, 23G, 25G, 26G, 27G, 30G.

En 18 G butt fyllelås leveres separat.

SafeR® nålen leveres separat. Kompatibilitet mellom SafeR® sprøyte og SafeR® nål er garantert for hver nålstørrelse.

TILTENKT BRUK

SafeR® er en automatisk tilbaketrekkelig sikkerhetssprøyte. Den er beregnet til å gi en sikker, nøyaktig og pålitelig metode for aspirasjon av væsker, og for injeksjon av væsker umiddelbart etter fylling. Den er beregnet til bruk for administrering av legemidler (intramuskulært (IM), intradermalt (ID) og subkutant (SC)). Sprøyten, når den er montert med nålen, har en integrert passiv sikkerhetsmekanisme som trekker tilbake og oppbevarer den kontaminerte nålen etter bruk, noe som hjelper til med forebyggingen av mulige infeksjoner fra nålestikkskader og gjenbruk av sprøyter. Nåltilbaketreking aktiveres av sprøytebrukeren med én hånd.

BRUKSANVISNING

Følg institusjonens protokoll for aseptisk teknikk (eller følg anvisninger fra medisinsk personale) og hudområdeklargjøring.

Riv opp pakningene for å ta ut både ønsket SafeR® sprøyte og SafeR® nål(er). Fest buttfyllelåsen til sprøyten ved å vri i klokkeretning, og utfør legemiddelklargjøring og medikamentaspirasjon. Så, når sprøyten er fylt med ønsket mengde medikament, fjern den butte fyllelåsen og kast den i en beholder for skarpe gjenstander.

Fest injeksjonsnålen til sprøyten ved å vri i klokkeretning.

Injisér legemiddel i henhold til opprettet medisinsk protokoll eller under indikasjonen til medisinsk personale. Se til at hele legemiddelmengden er injisert.

Fortsett å presse stempelknappen til tilbakehentingsmekanismen aktiveres. Nålen vil automatisk trekkes inn i hylsen, og et "klikk" kan høres.

Etter bruk, kast sprøyten i henhold til helseinstitusjoners driftsprosedyrer, spesifikt for potensielt smittefarlig avfallshåndtering.

Hvis tilbakehentingsmekanismen feiler, kan brukeren aktivere mekanismen ved å trekke stempelet litt tilbake, eller kast sprøyten i beholderen for skarpe gjenstander uten å sette nålhetten på igjen.

Ikke fjern nåltilkoblingen etter bruk.

FUNKSJONER

Biokompatibel, steril, pyrogenfri.
Sikkerhetsfunksjon drevet med én hånd.

Document Owner	Michael Rota Scalabrini
----------------	-------------------------

FORHOLDSREGLER

- Sluttbrukere må være kjent med bruksanvisningen og opplært i administrering av legemidler og injeksjoner.
- Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet eller nålheten er løsnet.
- Sprøytene og nålene leveres sterile (EtO-sterilisering) inntil de fjernes fra beskyttelsespakningen. De er kun til engangsbruk.
- Nålgjenhentingsmekanismen kan kun aktiveres når legemidlet eller væsken er fullstendig injisert.
- Ikke skyv sprøyten videre inn i kroppen mens tilbaketrekkingsmekanismen aktiveres.
- Kast sprøyten umiddelbart etter bruk uten noen ytterligere manipulering.

ADVARSLER

- SafeR® tilbaketrekkbar nål er kun beregnet for bruk med SafeR® sprøyter.
- Gjenbruk av sprøyten kan føre til infeksjon eller overføring av sykdommer. Ikke forsøk å bruke utstyret på nytt.
- Utstyret må ikke brukes på pasienter med en kroppsvekt på under 3 kg.
- Ikke bruk dette produktet til å trekke ut blod eller til endovenøse punksjoner.
- SafeR® er engangsutstyr: Skal ikke resteriliseres.
- Butt fylleenål er kun beregnet for legemiddelklargjøring og er ikke beregnet til å komme i kontakt med menneskekroppen. SKAL IKKE BRUKES TIL LEGEMIDDELINJISERING
- Enhver utstyrssvikt, reduksjon i utstyrets ytelse, utilstrekkelige instruksjoner eller utilstrekkelig merking som fører til død eller alvorlig skade, eller som kan føre til død eller alvorlig forringelse av helse hvis det skulle forekomme skal rapporteres til produsenten og kompetent myndighet.

Language: Polish

NAZWA PRODUKTU

SafeR® Syringe, bezpieczna strzykawka (strzykawką SafeR®)

SafeR® Sting, wysuwana bezpieczna igła (igłą SafeR®)

ROZMIARY

Rozmiary strzykawek: 1ml, 2ml, 3ml, 5ml.

Dostępność rozstawu igieł: 20G, 21G, 22G, 23G, 25G, 26G, 27G, 30G.

Tępa igła do napełniania 18G jest dostarczana oddzielnie.

Igła SafeR® jest dostarczana oddzielnie. Zgodność między strzykawką SafeR® a igłą SafeR® jest gwarantowana dla każdego rozmiaru igły.

PRZEZNACZENIE

SafeR® to automatycznie wysuwana bezpieczna strzykawka, która ma zapewnić bezpieczną, dokładną i niezawodną metodę aspiracji płynów oraz wstrzykiwania płynów natychmiast po napełnieniu. Przeznaczona jest do podawania leków (domięśniowo (IM), śródskórnio (ID) i podskórnio (SC)). Strzykawka, po zmontowaniu wraz z igłą, zawiera pasywny mechanizm bezpieczeństwa, który cofa się i zawiera zanieczyszczoną igłę po użyciu, pomagając w zapobieganiu możliwym infekcjom spowodowanym ukłuciem igłą i ponownym użyciu strzykawki. Wycofanie igły jest aktywowane przez użytkownika strzykawki jedną ręką.

Document Owner	Michael Rota Scalabrini
----------------	-------------------------

SPOSÓB UŻYCIA

Postępuj zgodnie z protokołem instytucji dotyczącym techniki aseptycznej (lub postępuj zgodnie ze wskazówkami personelu medycznego) i przygotowania obszaru skóry.

Otwórz opakowania, aby pobrać zarówno żadaną strzykawkę SafeR®, jak i żadaną igłę/igły SafeR®. Podłącz tępą igłę do strzykawki przekręcając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara i wykonaj przygotowanie leku oraz aspirację leku. Następnie, gdy strzykawka zostanie napełniona pożądaną ilością leku, wyjmij tępą igłę do napełniania i wyrzuć ją do pojemnika na ostre przedmioty.

Podłącz igłę do wstrzykiwań do strzykawki przekręcając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara.

Podaj lek, zgodnie z ustalonym protokołem medycznym lub według wskazań personelu medycznego. Upewnij się, że została wstrzyknięta cała ilość leku.

Kontynuuj naciskanie przycisku tłoczka aż do uruchomienia mechanizmu pobierania. Igła zostanie automatycznie cofnięta do wnętrza lufy i słyszalny będzie dźwięk „kliknięcia”.

Po użyciu urządzenie należy zutylizować zgodnie z procedurami operacyjnymi obowiązującymi w placówkach opieki zdrowotnej, dotyczącymi postępowania z potencjalnie zakaźnymi odpadami.

W przypadku awarii mechanizmu pobierania, użytkownik może aktywować mechanizm poprzez lekkie odciągnięcie tłoka, w przeciwnym razie strzykawkę należy wyrzucić do pojemnika na ostre narzędzia bez ponownego nakręcania igły.

Nie usuwać złącza igły po użyciu.

OPIS PRODUKTU

Biokompatybilna, sterylna, wolna od pirogenów.
Zabezpieczenie obsługiwane jedną ręką.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Użytkownicy końcowi powinni być zaznajomieni z instrukcją użycia i przeszkoleni w zakresie podawania leków i zastrzyków.
- Nie używać, jeśli opakowanie jednostkowe jest uszkodzone lub jeśli nasadka igły jest zdjęta.
- Strzykawki i igły są dostarczane w stanie jałowym (sterylizacja EtO) do czasu wyjęcia z opakowania ochronnego. Są one jednorazowego użytku.
- Mechanizm pobierania igły można aktywować tylko po całkowitym wstrzyknięciu leku lub płynu.
- Nie należy wpychać dalej strzykawki do korpusu podczas uruchamiania mechanizmu wycofującego.
- Wyrzucić strzykawkę natychmiast po użyciu bez dalszej manipulacji.

OSTRZEŻENIA

- Wysuwana igła SafeR® jest przeznaczona do użytku wyłącznie ze strzykawkami SafeR®.
- Ponowne użycie strzykawki może prowadzić do zakażenia lub przeniesienia chorób: nie należy próbować ponownie używać urządzenia.
- Urządzenie nie może być stosowane u pacjentów o masie ciała mniejszej niż 3 kg.
- Nie używać tego produktu do pobierania krwi lub nakłuć wewnątrzżylnych.
- SafeR® to urządzenie jednorazowego użytku: nie należy jej ponownie sterylizować.
- Tępa igła do napełniania przeznaczona jest wyłącznie do przygotowywania leków i nie jest przeznaczona do kontaktu z ludzkim ciałem.
NIE UŻYWAĆ JEJ DO WSTRZYKIWANIA LEKÓW

- Należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi wszelkie awarie urządzenia, pogorszenie jego działania, nieodpowiednie instrukcje lub nieodpowiednie oznakowanie, które skutkują śmiercią lub poważnymi obrażeniami lub mogą prowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia w przypadku nawrotu.

Language: Lithuanian

GAMINIO PAVADINIMAS

„SafeR® Syringe“, saugus švirkštas („SafeR®“ švirkštas)

„SafeR® Sting“, įtraukiama saugi adata („SafeR®“ adata (-os))

DYDŽIAI

Švirkštų dydžiai: 1 ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml.

Galimi adatų dydžiai: 20G, 21G, 22G, 23G, 25G, 26G, 27G, 30G.

18G buka pildymo adata yra tiekama atskirai.

„SafeR®“ adata tiekama atskirai. Garantuojama, kad švirkštas „SafeR®“ tinka visų dydžių adatoms „SafeR®“

NAUDOJIMO PASKIRTIS

„SafeR®“ yra saugus švirkštas su automatinio įtraukimo funkcija, skirtas saugiai, tiksliai ir patikimai pritraukti skysčių, bei švirkšti iš karto užpildžius. Jis skirtas vaistams švirkšti (į raumenis (angl. IM), į odą (angl. ID) ir po oda (angl. SC). Ant švirkšto pritvirtinus adatą, susiformuoja pasyvus apsaugos mechanizmas, kurį panaudojus įtraukiama ir uždaroma užteršta adata, taip padedant išvengti galimų infekcijų dėl sužeidimų ir pakartotinio švirkšto naudojimo. Švirkšto naudotojas adatos įtraukimą aktyvina viena ranka.

NAUDOJIMO NURODYMAI

Laikykitės įstaigos aseptikos metodo taikymo protokolo ir odos srities paruošimo protokolo (arba vadovaukitės medicinos personalo nurodymais).

Atplėškite pakuotes ir išimkite reikalingą „SafeR®“ švirkštą bei „SafeR®“ adatą (-as). Prie švirkšto pritvirtinkite buką užpildymo adatą, sukdami ją pagal laikrodžio rodyklę, paruoškite vaistus bei jų pritraukite. Kai užpildysite švirkštą reikiamu vaisto kiekiu, nuimkite buką užpildymo adatą ir išmeskite ją į aštrių atliekų talpyklę.

Pritvirtinkite injekcijoms skirtą adatą prie švirkšto, sukdami pagal laikrodžio rodyklę.

Sušvirkškite vaistus pagal nustatytą medicininį protokolą arba pagal medicinos personalo nurodymus. Įsitinkite, kad sušvirkštas visas vaisto kiekis.

Toliau spauskite stūmoklį, kol bus aktyvintas sugrąžinimo mechanizmas. Adata bus automatiškai įtraukta į cilindrą, išgirsite spragtelėjimą.

Panaudotą priemonę šalinkite laikydamiesi sveikatos priežiūros įstaigos, galimai užterštų atliekų tvarkymo veiklos procedūrų.

Jeigu sugrąžinimo mechanizmas sugedo, naudotojas gali atitaisyti mechanizmą švelniai patraukdamas stūmoklį atgal arba kitaip – išmesti švirkštą į aštrioms atliekoms skirtą talpyklę neuždengęs adatos.

Panaudoję, adatos jungties nenuimkite.

SAVYBĖS

Biologiškai suderinamas, sterilus, nepirogeniškas.
Apsaugos funkcija valdoma viena ranka.

Document Owner	Michael Rota Scalabrini
-----------------------	-------------------------

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Galutiniai naudotojai turi susipažinti su naudojimo instrukcija ir išmokyti, kaip vartoti vaistus bei atlikti injekcijas.
- Nenaudokite, jei pažeista vieno vieneto pakuotė arba atsiskyres adatos gaubtelis.
- Švirkštai ir adatos yra sterilūs (sterilizuojami etileno oksidu), kol neišimti iš apsauginės pakuotės. Jie skirti naudoti tik vieną kartą.
- Adatos sugražinimo mechanizmą galima aktyvinti tik tada, kai sušvirkštas visas vaistas ar skystis..
- Aktyvindami sugražinimo mechanizmą, nestumkite švirkšto giliau į kūną.
- Išmeskite švirkštą iškart panaudoję, neatlikdami jokių kitų utilizacijos veiksmų.

PERSPĖJIMAI

- „SafeR®“ įtraukiama adata skirta naudoti tik su „SafeR®“ švirkštais.
- Pakartotinai naudojant švirkštą, gali kilti infekcija arba galima perduoti ligas: nemėginkite priemonės naudoti pakartotinai.
- Priemonės negalima naudoti pacientui, kurio kūno svoris mažesnis nei 3 kg.
- Šio gaminio nenaudokite imti kraują arba atlikti endovenines funkcijas.
- „SafeR®“ yra vienkartinė priemonė: nesterilizuokitei pakartotinai.
- Buka užpildymo adata skirta tik paruošti vaistus ir ji neskirta liestis su žmogaus kūnu. ŠIOS ADATOS NENAUDOKITE ŠVIRKŠTI VAISTUS.
- Praneškite gamintojui ir kompetentingajai institucijai apie bet kokį priemonės veikimo sutrikimą, savybių pablogėjimą, netinkamas instrukcijas ar netinkamą ženklinimą, nes apie tai neinformavus gali ištikti mirtis ar sunkus sužalojimas arba gali ištikti mirtis ar smarkiai pablogėti sveikatos būklė.

Language: Slovenian

IME PRODUKTA

SafeR® Syringe, varna brizga (brizga SafeR®)

SafeR® Sting, varna igla z retrakcijo (igle SafeR®)

VELIKOSTI

Velikosti brizg: 1 ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml.

Razpoložljivi merilniki sile igle: 20G, 21G, 22G, 23G, 25G, 26G, 27G, 30G.

Topa polnilna igla 18G je na voljo ločeno.

Igla SafeR® je na voljo ločeno. Združljivost med brizgo SafeR® in iglo SafeR® je zagotovljena za vsako velikost igle.

PREDVIDENA UPORABA

SafeR® je varna brizga s samodejno retrakcijo, namenjena zagotavljanju varne, natančne in zanesljive metode za aspiracijo tekočin in za injiciranje tekočin takoj po polnjenju. Namenjena je za uporabo pri dajanju zdravil (intramuskularno (IM), intradermalno (ID) in subkutano (SC)). Ko je na njej nameščena igla, brizgalka vključuje pasivni varnostni mehanizem, ki se po uporabi umakne in zadrži kontaminirano iglo, kar pomaga pri preprečevanju morebitnih okužb zaradi vboda z iglo in ponovne uporabe brizge. Retrakcija igle aktivira uporabnik brizge z eno roko.

NAVODILA ZA UPORABO

Document Owner	Michael Rota Scalabrini
----------------	-------------------------

Upošteвайте protokol ustanove za uporabo aseptične tehnike (ali upoštevajte indikacije zdravstvenega osebja) in pripravo površine kože.

Odlepite embalažo za dostop do zelene brizge SafeR® in zelenih igel SafeR®. Topo polnilno iglo pritrdite na brizgo z zasukom v smeri urinega kazalca ter pripravite zdravilo in ga aspirirajte. Ko je brizga napolnjena z zeleno količino zdravila, odstranite topo polnilno iglo in jo zavrzite v posodo za ostre predmete.

Iglo za injiciranje pritrdite na brizgo z zasukom v smeri urinega kazalca.

Zdravilo injicirajte v skladu z uveljavljenim medicinskim protokolom ali po navodilih zdravstvenega osebja. Poskrbite, da boste injicirali celotno zdravilo.

Nadaljujte s pritiskanjem na bat brizge, dokler se mehanizem za retrakcijo ne aktivira. Igla se bo samodejno umaknila v notranjost brizge in zaznal se bo zvok „klik“.

Po uporabi pripomoček zavrzite v skladu z navodili institucije za ravnanje s potencialno okuženimi odpadki.

Če mehanizem za retrakcijo ne deluje, lahko uporabnik mehanizem sproži tako, da nekoliko povleče bat brizge. Sicer iglo zavrzite v posodo za ostre predmete, ne da bi ponovno nameščali pokrovček.

Po uporabi ne odstranjujte konektorja igle.

ZNAČILNOSTI

Biokompatibilno, sterilno, brez pirogenov.
Varnostna funkcija, ki se upravlja z eno roko.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Končni uporabniki morajo poznati navodila za uporabo in biti usposobljeni za dajanje zdravil in injiciranje.
- Ne uporabite, če je embalaža posamezne enote poškodovana ali če je pokrovček igle odstranjen.
- Brizge in igle so sterilne (sterilizacija EtO), dokler jih ne vzamete iz zaščitne embalaže. Namenjeni so za enkratno uporabo.
- Mehanizem za retrakcijo igle se lahko aktivira šele, ko je zdravilo ali tekočina v celoti vbrzgana.
- Med aktivacijo mehanizma za retrakcijo brizge ne potiskajte globlje v telo.
- Takoj po uporabi brizgo zavrzite brez nadaljnje uporabe.

OPOZORILA

- Igla z retrakcijo SafeR® je zasnovana samo za uporabo z brizgami SafeR®.
- Ponovna uporaba brizge lahko povzroči okužbo ali prenos bolezni: pripomočka ne poskušajte ponovno uporabiti
- Pripomočka ne uporabljajte pri bolnikih s telesno težo manjšo od 3 kg.
- Tega izdelka ne uporabljajte za odvzem krvi ali endovenozne punkcije.
- SafeR® je pripomoček za enkratno uporabo: ni primerno za sterilizacijo.
- Topa polnilna igla je namenjena samo za pripravo zdravil in ni namenjena stiku s človeškim telesom. NE UPORABLJAJTE JE ZA INJICIRANJE ZDRAVIL
- Proizvajalcu in pristojnemu organu sporočite kakršno koli okvaro pripomočka, poslabšanje delovanja pripomočka, neustrezna navodila ali neustrezno označevanje, saj lahko le-ti, če niso sporočeni, povzročijo smrt ali resne poškodbe ali resno poslabšanje zdravstvenega stanja.

Language: Spanish

Document Owner	Michael Rota Scalabrini
----------------	-------------------------

NOMBRE DEL PRODUCTO

SafeR® Syringe, jeringa de seguridad (jeringa SafeR®)

SafeR® Sting, aguja de seguridad retráctil (agujas SafeR®)

TAMAÑOS

Tamaños de la jeringa: 1 ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml.

Disponibilidad del calibre de la aguja: 20 G, 21 G, 22 G, 23 G, 25 G, 26 G, 27 G, 30G.

Se suministra por separado una aguja roma de llenado de 18 G.

La aguja SafeR® se suministra por separado. La compatibilidad entre la jeringa SafeR® y la aguja SafeR® está garantizada para cada tamaño de aguja.

USO PREVISTO

SafeR® es una jeringa de seguridad retráctil automática que está destinada a proporcionar un método seguro, preciso y fiable para la aspiración de fluidos y para la inyección de fluidos inmediatamente después del llenado. Está destinada a ser utilizada para la administración de medicamentos (intramuscular (IM), intradérmica (ID) y subcutánea (SC)). La jeringa, una vez que se le ha colocado la aguja, incorpora un mecanismo de seguridad pasiva que retrae y encierra la aguja contaminada después de su uso, lo que ayuda a prevenir posibles infecciones debidas a lesiones por pinchazo de aguja y a la reutilización de la jeringa. El usuario de la jeringa puede activar con una mano la retracción de la aguja.

INSTRUCCIONES DE USO

Siga el protocolo de la institución para la aplicación de la técnica aséptica (o siga las indicaciones del personal médico) y la preparación del área de la piel.

Despegue los envases para extraer tanto la jeringa SafeR® como la(s) aguja(s) SafeR® requerida(s). Acople la aguja roma de llenado a la jeringa con un giro en el sentido de las agujas del reloj y proceda a la preparación de la medicación y a la aspiración del medicamento. A continuación, una vez que la jeringa se haya llenado con la cantidad deseada de medicamento, retire la aguja roma de llenado y deséchela en un contenedor para objetos punzantes.

Acople la aguja para inyección a la jeringa con un giro en el sentido de las agujas del reloj.

Inyecte la medicación según el protocolo médico establecido o bajo las indicaciones del personal médico. Asegúrese de que se inyecte toda la cantidad de medicación.

Continúe presionando el apoyo del émbolo hasta que se active el mecanismo de retracción. La aguja se retraerá automáticamente dentro del tubo, y se percibirá un sonido de "clic".

Tras su uso, deseche el dispositivo de acuerdo con los procedimientos operativos de los centros sanitarios específicos para la gestión de residuos potencialmente infecciosos.

En caso de fallo del mecanismo de retracción, el usuario puede habilitar el mecanismo tirando ligeramente hacia atrás del émbolo; de lo contrario, deseche la jeringa en el contenedor para objetos punzantes sin volver a tapar la aguja.

No retire el conector de la aguja después de su uso.

CARACTERÍSTICAS

Biocompatible, estéril, sin pirógenos.
Dispositivo de seguridad que se acciona con una sola mano.

PRECAUCIONES

Document Owner	Michael Rota Scalabrini
----------------	-------------------------

- Los usuarios finales deberán estar familiarizados con las instrucciones de uso y formados en la administración de medicamentos e inyecciones.
- No utilizar si el envase de la unidad individual está dañado o el capuchón de la aguja está desprendido.
- Las jeringas y las agujas se suministran estériles (esterilización con EtO) hasta que se sacan de su embalaje protector. Son de un solo uso.
- El mecanismo de retracción de la aguja solo puede activarse cuando la medicación o el fluido se han inyectado completamente.
- No siga empujando la jeringa dentro del cuerpo mientras activa el mecanismo de retracción.
- Deseche la jeringa inmediatamente después de su uso sin ninguna otra manipulación.

ADVERTENCIAS

- La aguja retráctil SafeR® está diseñada para ser utilizada únicamente con jeringas SafeR®.
- Reutilizar la jeringuilla podría provocar una infección o la transmisión de enfermedades: no intente reutilizar el dispositivo.
- El dispositivo no debe utilizarse en personas que pesen menos de 3 kg.
- No utilice este producto para extraer sangre o para realizar punciones endovenosas.
- SafeR® es un dispositivo de un solo uso: No reesterilizar.
- La aguja roma de llenado está diseñada únicamente para la preparación del medicamento y no debe entrar en contacto con el cuerpo humano. NO LA UTILICE PARA INYECTAR MEDICAMENTOS
- Informe al fabricante y a la autoridad competente de cualquier mal funcionamiento del dispositivo, deterioro del rendimiento del dispositivo, instrucciones inadecuadas o etiquetado inadecuado, ya que si no se informan, pueden provocar la muerte o lesiones graves, o pueden conducir a la muerte o el deterioro grave del estado de salud.

Language: Swedish

PRODUKTNAMN

SafeR® Syringe, säkerhetsspruta (SafeR® Spruta)

SafeR® Sting, infällbar säkerhetsnål (SafeR®-nålar)

STORLEKAR

Sprutans storlekar: 1ml, 2ml, 3ml, 5ml.

Tillgänglighet av nålstorlekar: 20G, 21G, 22G, 23G, 25G, 26G, 27G, 30G.

En 18G trubbig fyllningsnål tillhandahålls separat.

SafeR®-nålen tillhandahålls separat. Kompatibilitet mellan SafeR® spruta och SafeR® nål garanteras för varje nålstorlek.

AVSEDD ANVÄNDNING

SafeR® är en automatiskt infällbar Säkerhetsspruta som är avsedd att ge en säker, noggrann och tillförlitlig metod för aspiration av vätskor och för injektion av vätskor omedelbart efter fyllning. Den är avsedd att användas för administrering av mediciner (intramuskulärt (IM), intradermalt (ID) och subkutant (SC)). Sprutan, när den har fått sin nål monterad, innehåller en passiv säkerhetsmekanism som drar tillbaka och täcker den använda nålen efter användning, vilket hjälper till att förebygga eventuella infektioner på grund av nålsticksador och återanvändning av sprutor. Nålindragningen aktiveras av sprutans användare med en hand.

Document Owner	Michael Rota Scalabrini
----------------	-------------------------

BRUKSANVISNING

Följ institutionens protokoll för aseptisk teknik (eller följ anvisningar från hälsovårdspersonal) och hudområdesberedning.

Ta bort förpackningarna för att få ut både den önskade SafeR®-sprutan och den önskade SafeR®-nålen. Fäst din trubbiga fyllningsnål på din -spruta med en medurs vridning och utför sedan medicinberedning och aspiration. Ta sedan, när sprutan är fylld med önskad mängd medicin, bort den trubbiga fyllningsnålen och kassera den i en behållare för vassa föremål.

Fäst -nålen för injektion på -sprutan med en medurs vridning.

Injicera medicinen enligt etablerat medicinskt protokoll, eller under anvisningar från hälsovårdspersonal. Se till att hela mängden medicin injiceras.

Fortsätt att trycka på kolvknappen tills indragningsmekanismen aktiveras. Nålen kommer automatiskt att dras in och en haptisk känsla kommer att uppfattas tillsammans med ett klickljud.

I händelse av att indragningsmekanismen misslyckas kan användaren aktivera mekanismen genom att dra tillbaka kolven något, annars kassera sprutan i behållaren för vassa föremål utan att sätta tillbaka locket på nålen.

Ta inte bort nålanslutningen efter användning.

FUNKTIONER

Biokompatibel, steril, pyrogenfri.
Säkerhetsfunktionen drivs med en hand.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Slutanvändare måste ha läst till bruksanvisningen och ha träning i administrering av mediciner och injektioner.
- Använd inte om enhetens förpackning är skadad eller om nålskyddet lossnar.
- Sprutorna och nålarna tillhandahålls i sterilt skick (EtO-sterilisering) tills de avlägsnas från sin skyddande förpackning. De är endast avsedda för engångsbruk.
- Nålindragningsmekanismen kan endast aktiveras när medicinen eller vätskan har injicerats fullständigt.
- Tryck inte sprutan längre in i kroppen när du aktiverar indragningsmekanismen.
- Kassera sprutan omedelbart efter användning utan ytterligare manipulering.

VARNINGAR

- En SafeR® infällbar nål är endast utformad för användning med SafeR®-sprutor.
- Återanvändning av sprutan kan leda till infektion eller överföring av sjukdomar: försök inte att återanvända enheten.
- Enheten ska inte användas på patienter som väger mindre än 3 kg.
- Använd inte denna produkt för att dra blod eller för endovenösa punkteringar.
- SafeR® är en enhet för engångsbruk: Får inte omsteriliseras.
- Den trubbiga fyllningsnålen är endast avsedd för medicinberedning och är inte avsedd att komma i kontakt med människokroppen.
ANVÄND INTE DENNA FÖR INJEKTION AV LÄKEMEDEL
- Rapportera till tillverkaren och den behöriga myndigheten eventuella produktfel, försämrade prestanda, otillräckliga instruktioner eller otillräcklig märkning som kan leda till dödsfall eller allvarliga skador, eller som kan leda till dödsfall eller allvarlig försämring av hälsotillståndet om det skulle hända igen.

Language: Hungarian

TERMÉKNÉV

SafeR® Syringe, biztonsági fecskendő (SafeR® fecskendő)

SafeR® Sting, visszahúzható biztonsági injekciós tű (SafeR® injekciós tűk)

MÉRETEK

Fecskendő méretek: 1ml, 2ml, 3ml, 5ml.

Rendelkezésre álló tűméretek: 20G, 21G, 22G, 23G, 25G, 26G, 27G, 30G.

Külön mellékelünk egy 18 G-s, tompa hegyű felszívótűt.

Külön mellékeljük a SafeR® injekciós tűt. A SafeR® fecskendő és a SafeR® injekciós tű közötti kompatibilitás minden tű- és fecskendő méret esetén garantált.

RENDELTETEÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A SafeR® egy automatikusan visszahúzható biztonsági fecskendő, amely célja biztonságos, pontos és megbízható módszert biztosítani a folyadékok felszívásához és betöltés után a folyadékok beadásához. Gyógyszerek (intramuscularis (*i.m.*), intradermális (*i.d.*) és szubkután (*s.c.*)) beadására szolgál. A fecskendő, miután az injekciós tűvel összeszerelték, egy passzív biztonsági mechanizmust foglal magába, amely használat után visszahúzza és tárolja a szennyezett tűt, elősegítve a tűszúrásos balesetek és a fecskendő újrahaználata okozta lehetséges fertőzések megelőzését. Az injekciós tű visszahúzását a fecskendő használója a beadás után egy kézzel tudja működésbe hozni.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Kövesse az intézmény protokollját (vagy kövesse az egészségügyi személyzet utasításait) az aszeptikus technika alkalmazásához és a bőrfelület előkészítéséhez.

Húzza le a csomagolást, hogy hozzáférjen a kívánt SafeR® fecskendőhöz és a kívánt SafeR® tű(k)höz. Az útmutató járási irányba történő forgatással csatlakoztassa ütközésig a tompa hegyű felszívótűt a fecskendőhöz, és készítse elő a gyógyszert, majd szívja fel. Miután felszívta a kívánt mennyiségű gyógyszert a fecskendőbe, távolítsa el a tompa hegyű felszívótűt és dobja a hegyes és éles eszközök tárolására kijelölt tartályba.

Az útmutató járási irányba történő forgatással ütközésig csatlakoztassa a injekciós tűt a fecskendőhöz.

Az elfogadott egészségügyi protokollnak megfelelően vagy egészségügyi személyzet iránymutatásai alapján adja be a gyógyszert. Ügyeljen arra, hogy a gyógyszer teljes adagját beadja!

Addig nyomja tovább a dugattyú gombját, amíg a visszahúzó mechanizmus nem aktiválódik. A tű automatikusan visszahúzódik a hengerbe egy kattantó hang hallható.

Használat után ártalmatlanítsa az eszközt az intézmény potenciálisan fertőző hulladékok kezelésére vonatkozó gyakorlatainak megfelelően.

Amennyiben nem működne a visszahúzó mechanizmus, a felhasználó megpróbálhatja aktiválni a dugattyú enyhe visszahúzásával, ellenkező esetben dobja ki a fecskendőt (a tűvédő kupak visszahelyezése nélkül) a hegyes és éles eszközök tárolására kijelölt tartályba.

Használat után ne távolítsa el a tűcsatlakoztató egységet!

JELLEMZŐK

Biokompatibilis, steril, pirogénmentes.

Egy kézzel működtethető biztonsági funkciók.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Document Owner	Michael Rota Scalabrini
----------------	-------------------------

- A végfelhasználóknak ismerniük kell a használati útmutatót és gyógyszerek és injekciók beadására képzetteknek kell lenniük.
- Ne használja, ha az egyeszközt tartalmazó csomagolás sérült vagy az injekciós tű kupakja levált.
- A fecskendők és az injekciós tűk addig sterilek (etilén-oxidos sterilizálás), amíg azokat el nem távolítják a védőcsomagolásukból. Kizárólag egyszeri használatra alkalmasak.
- A tűvisszahúzó mechanizmus kizárólag akkor lép működésbe, amikor a gyógyszer vagy folyadék egészét az injekcióval beadták.
- A visszahúzó mechanizmus működésbe lépésekor már ne nyomja tovább a testbe a fecskendőt!
- A használat után, bármely további felhasználás nélkül, azonnal dobja ki a fecskendőt!

FIGYELMEZTETÉSEK

- A SafeR® visszahúzható injekciós tűt kizárólag a SafeR® fecskendővel való használatra tervezték.
- A fecskendő ismételt használata fertőzéshez vagy betegségek átviteléhez vezethet: ne próbálja meg újra felhasználni az eszközt!
- Az eszköz nem használható 3 kg-nál alacsonyabb testtömegű betegeknek.
- Ne használja ezt a terméket vérvételre vagy intravénás szúráshoz!
- A SafeR® egyszer használatos eszköz. Ne sterilizálja újra!
- A tompa hegyű felszívótűt kizárólag gyógyszer előkészítésre tervezték és nem arra szolgál, hogy az emberi testtel érintkezésbe kerüljön. NE HASZNÁLJA GYÓGYSZERES INJEKCIÓ BEADÁSÁRA!
- Jelentse a gyártó felé az eszköz minden hibás működését, az eszköz teljesítményének bármilyen romlását, a nem megfelelő utasításokat vagy nem megfelelő címkézést, mivel ha nem jelentik ezeket, az halált vagy súlyos sérülést eredményezhet, vagy halálhoz vagy az egészségi állapot súlyos romlásához vezethet.

Language: Română

DENUMIREA PRODUSULUI

SafeR® Syringe, seringă de siguranță (seringă SafeR®)

SafeR® Sting, ac de siguranță retractabil (ace SafeR®)

DIMENSIUNI

Dimensiunile seringii: 1ml, 2ml, , 3ml, 5ml.

Disponibilitatea calibrului acului: 20G, 21G, 22G, 23G, 25G, 26G, 27G, 30G.

Un ac contondent de 18G pentru umplere este furnizat separat.

Acul SafeR® este furnizat separat. Compatibilitatea dintre seringă SafeR® și acul SafeR® este garantată pentru fiecare dimensiune a acului.

UTILIZARE PRECONIZATĂ

SafeR® este o seringă de siguranță retractabilă automat, destinată să ofere o metodă sigură, precisă și fiabilă de aspirare a fluidelor și de injectare a acestora imediat după umplere. Este destinată a fi utilizată pentru administrarea de medicamente [intramuscular (IM), intradermic (ID) și subcutanat (SC)]. Seringa, odată asamblată cu acul său, încorporează un mecanism de siguranță pasivă care retrage și reține acul contaminat după utilizare, contribuind la prevenirea posibilelor infecții cauzate de rănilor provocate de înțepăturile de ac și de reutilizarea seringii. Retragera acului este activată de către utilizatorul seringii cu o singură mână.

INSTRUCIUNI DE UTILIZARE

Document Owner	Michael Rota Scalabrini
----------------	-------------------------

Urmați protocolul instituției pentru aplicarea tehnicii aseptice (sau urmați indicațiile personalului medical) și pregătirea zonei cutanate.

Desprindeți ambalajele pentru a avea acces atât la seringă SafeR® dorită, cât și la acul/acele SafeR® dorite. Atașați acul contondent pentru umplere la seringă cu o răsucire în sensul acelor de ceasornic și efectuați pregătirea medicației și aspirarea medicamentului. Apoi, odată ce seringă este umplută cu cantitatea dorită de medicament, scoateți acul contondent pentru umplere și aruncați-l într-un recipient pentru obiecte ascuțite.

Atașați acul pentru injecție la seringă cu o răsucire în sensul acelor de ceasornic.

Injecțați medicamente, în conformitate cu protocolul medical stabilit sau la indicația personalului medical. Asigurați-vă că toate medicamentele sunt injectate.

Continuați să apăsați butonul pistonului până când mecanismul de recuperare este activat. Acul se va retrage automat în interiorul cilindrului și se va percepe un sunet de „clic“.

După utilizare, eliminați dispozitivul în conformitate cu procedurile operaționale ale unităților sanitare specifice pentru gestionarea deșeurilor potențial infecțioase.

În caz de defecțiune a mecanismului de recuperare, utilizatorul îl poate activa prin tragerea ușoară a pistonului, iar în caz contrar, poate arunca seringă în containerul pentru obiecte ascuțite fără a pune din nou capacul acului.

Nu îndepărtați conectorul acului după utilizare.

CARACTERISTICI

Biocompatibilă, sterilă, fără pirogeni.
Dispozitiv de siguranță acționat cu o singură mână.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Utilizatorii finali ar trebui să fie familiarizați cu instrucțiunile de utilizare și să fie instruiți în ceea ce privește administrarea de medicamente și injecții.
- Nu utilizați dacă ambalajul unitar este deteriorat sau dacă este desprins capacul acului.
- Seringile și acele sunt sterile (sterilizare cu EtO) până când sunt scoase din ambalajul de protecție. Acestea sunt de unică folosință.
- Mecanismul de recuperare a acului poate fi activat numai atunci când medicamentul sau lichidul este complet injectat.
- Nu împingeți seringă mai departe în interiorul corpului în timp ce activați mecanismul de retragere.
- Aruncați seringă imediat după utilizare, fără a o mai folosi.

AVERTISMENTE

- Acul retractabil SafeR® este conceput pentru a fi utilizat numai cu seringile SafeR®.
- Reutilizarea seringii ar putea duce la infecții sau la transmiterea de boli: nu încercați să reutilizați dispozitivul
- Dispozitivul nu se utilizează la pacienți cu o greutate corporală mai mică de 3 kg.
- Nu utilizați acest produs pentru a preleva sânge sau pentru perfuzii endovenoase.
- SafeR® este un dispozitiv de unică folosință: A nu se resteriliza.
- Acul contondent pentru umplere este conceput numai pentru prepararea medicamentelor și nu este destinat să intre în contact cu corpul uman. **NU ÎL UTILIZAȚI PENTRU INJECTAREA DE MEDICAMENTE**
- Raportați producătorului și autorității competente orice defecțiune a dispozitivului, orice depreciere a performanțelor dispozitivului, instrucțiuni inadecvate sau etichetare necorespunzătoare, deoarece, dacă nu sunt raportate, acestea pot duce la deces sau la vătămări grave ori la deteriorarea gravă a stării de sănătate.

Document Owner	Michael Rota Scalabrini
----------------	-------------------------

Language: Czech

NÁZEV PRODUKTU

SafeR® Syringe, bezpečnostní stříkačka (stříkačka SafeR®)

SafeR® Sting, bezpečnostní zatahovací jehla (jehla SafeR®)

ROZMĚRY

Velikosti stříkaček: 1 ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml.

Jehly k dispozici ve velikosti (gauge): 20 G, 21 G, 22 G, 23 G, 25 G, 26 G, 27 G, 30G.

Tupá plnicí jehla o velikosti 18 G je dodávána samostatně.

Jehla SafeR® je dodávána samostatně. Kompatibilita mezi stříkačkou SafeR® a jehlou SafeR® je zaručena u každé velikosti jehly.

POUŽITÍ

SafeR® je automaticky zatahovací bezpečnostní stříkačka, která je určena k bezpečné, přesné a spolehlivé metodě aspirace tekutin a vstříkávání tekutin bezprostředně po naplnění. Je určena k podávání léků (intramuskulárně (IM), intradermálně (ID) a subkutánně (SC)). Stříkačka je po spojení s jehlou vybavena pasivním bezpečnostním mechanismem, který po použití zatáhne a zadrží kontaminovanou jehlu, čímž pomáhá předcházet možným infekcím způsobeným poraněním jehlou a opakovaným použitím stříkačky. Zatáhnutí jehly aktivuje uživatel stříkačky jednou rukou.

NÁVOD K POUŽITÍ

Dodržujte protokol instituce pro aplikaci aseptické techniky (nebo se řiďte pokyny zdravotnického personálu) a přípravu oblasti na kůži.

Odlepte obaly, abyste získali přístup k požadované stříkačce SafeR® a požadované jehle/jehlám SafeR®. Připojte tupou plnicí jehlu ke stříkačce otočením ve směru hodinových ručiček a proveďte přípravu léku a jeho aspiraci. Po naplnění stříkačky požadovaným množstvím léku vyjměte tupou plnicí jehlu a umístěte ji do nádoby na ostré předměty.

Pro podání injekce nasadte jehlu na stříkačku otočením ve směru hodinových ručiček.

Podejte léky podle stanoveného lékařského protokolu nebo pokynů zdravotnického personálu. Ujistěte se, že byl podán veškerý lék.

Pokračujte v mačkání pístu, dokud se neaktivuje mechanismus zatahování. Jehla se automaticky zatáhne do komory a ozve se cvaknutím.

Po použití zařízení zlikvidujte v souladu s provozními postupy zdravotnických zařízení pro nakládání s potenciálně infekčním odpadem.

V případě poruchy mechanismu zatahování může uživatel mechanismus uvolnit mírným zatáhnutím pístu zpět, jinak může stříkačku vyhodit do nádoby na ostré předměty bez použití krytu na jehlu.

Po použití neodstraňujte nástavec jehly.

VLASTNOSTI

Biokompatibilní, sterilní, bez pyrogenů.
Bezpečnostní funkce ovládaná jednou rukou.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Koneční uživatelé by měli být seznámeni s návodem k použití a měli by být vyškoleni v podávání léků a injekcí.
- Nepoužívejte, pokud má produkt poškozený obal nebo kryt jehly není nasazen.
- Stříkačky a jehly jsou sterilní (sterilizace EtO), dokud nejsou vyjmuty z ochranného obalu. Jsou určeny pouze na jedno použití.

Document Owner	Michael Rota Scalabrini
----------------	-------------------------

- Mechanismus pro zatáhnutí jehly lze aktivovat pouze tehdy, když je lék nebo tekutina zcela vstříknuta.
- Při aktivaci zatahovacího mechanismu již netlačte stříkačku dále do těla.
- Po použití stříkačku ihned zlikvidujte a dále ji nepoužívejte.

UPOZORNĚNÍ

- Zatahovací jehla SafeR® je určena pouze pro použití se stříkačkami SafeR®.
- Opakované použití stříkačky by mohlo vést k infekci nebo přenosu nemocí: nepouštějte se zařízení znovu použít.
- Zařízení se nesmí používat u pacienta s tělesnou hmotností nižší než 3 kg.
- Nepoužívejte tento produkt k odběru krve nebo k endovenózním punkcím.
- SafeR® je zařízení na jedno použití: neprovádějte opakovanou sterilizaci.
- Tupá plnicí jehla je určena pouze k přípravě léků a není určena k tomu, aby přišla do kontaktu s lidským tělem. NEPOUŽÍVEJTE JI K INJEKČNÍMU PODÁNÍ LÉKŮ!
- Nahláste výrobci a příslušnému orgánu jakoukoli poruchu zařízení, zhoršení funkčnosti zařízení, nevhodný návod k použití nebo nevhodné označení, protože v případě nenahlášení může dojít k úmrtí nebo vážnému zranění, případně k úmrtí nebo vážnému zhoršení zdravotního stavu.

Language: Portuguese

NOME DO PRODUTO

SafeR® Syringe, seringa de segurança (seringa SafeR®)

SafeR® Sting, agulha de segurança retrátil (agulhas SafeR®)

TAMANHOS

Tamanhos das seringas: 1 ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml.

Disponibilidade de calibres de agulha: 20 G, 21 G, 22 G, 23 G, 25 G, 26 G, 27 G, 30G.

É fornecida separadamente uma agulha de enchimento romba de calibre 18G.

A agulha SafeR® é fornecida separadamente. A compatibilidade entre a seringa SafeR® e a agulha SafeR® é garantida para cada tamanho de agulha.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

SafeR® é uma seringa de segurança automaticamente retrátil, que se destina a proporcionar um método seguro, preciso e fiável para a aspiração de fluidos e para a injeção de fluidos imediatamente após o enchimento. Destina-se a ser utilizada para a administração de medicamentos (intramuscular (IM), intradérmica (ID) e subcutânea (SC)). A seringa, uma vez montada com a respetiva agulha, integra um mecanismo de segurança passiva que se retrai e contém a agulha contaminada após a sua utilização, ajudando na prevenção de possíveis infeções devidas a ferimentos com agulhas e reutilização de seringas. A retração da agulha é ativada pelo utilizador da seringa com uma mão.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Siga o protocolo da instituição para técnica asséptica (ou siga as indicações do pessoal médico) e preparação da zona cutânea.

Document Owner	Michael Rota Scalabrini
----------------	-------------------------

Abra as embalagens para extrair tanto a seringa SafeR® pretendida como a(s) agulha(s) SafeR® pretendida(s). Encaixe a agulha de enchimento romba na seringa com uma torção no sentido dos ponteiros do relógio e efetue a preparação da medicação e a aspiração do fármaco. Depois, quando a seringa estiver cheia com a quantidade desejada de medicação, retire a agulha de enchimento romba e descarte-a num contentor de objetos cortantes.

Encaixe a agulha para injeção na seringa com uma torção no sentido dos ponteiros do relógio.

Injete a medicação, segundo o protocolo médico estabelecido ou segundo as indicações do pessoal médico. Certifique-se de que é injetada toda a quantidade de medicação.

Prima continuamente o botão do êmbolo até à ativação do mecanismo de retração. A agulha será automaticamente recolhida dentro do cilindro e será ouvido som de "clique".

Após a utilização, elimine o dispositivo de acordo com os procedimentos operacionais do estabelecimento de saúde específicos para a gestão de resíduos potencialmente infecciosos.

Em caso de falha do mecanismo de retração, o utilizador pode ativar o mecanismo puxando ligeiramente o êmbolo para trás. Caso contrário, elimine a seringa no contentor de objetos cortantes sem voltar a tapar a agulha.

Não remova o conector da agulha após a sua utilização.

CARACTERÍSTICAS

Biocompatível, estéril, sem pirogénio.

Dispositivo de segurança operado com uma mão.

PRECAUÇÕES

- Os utilizadores finais devem estar familiarizados com as instruções de utilização e possuir formação na administração de medicação e injeções.
- Não utilize se a embalagem de uma unidade estiver danificada ou se a tampa da agulha estiver solta.
- As seringas e agulhas são fornecidas esterilizadas (esterilização EtO) até serem retiradas da sua embalagem de proteção. São de uso único.
- O mecanismo de retração da agulha só pode ser ativado quando a medicação ou fluido forem totalmente injetados.
- Não empurre a seringa mais para dentro do corpo enquanto ativa o mecanismo de retração.
- Elimine a seringa imediatamente após a sua utilização sem qualquer outra manipulação.

ADVERTÊNCIAS

- A agulha retrátil SafeR® foi concebida para ser utilizada apenas com seringas SafeR®.
- A reutilização da seringa pode levar à infeção ou transmissão de doenças: não tente reutilizar o dispositivo.
- O dispositivo não deve ser utilizado em pacientes com peso corpóreo inferior a 3 kg.
- Não utilize este produto para colher sangue ou para punções endovenosas.
- SafeR® é um dispositivo de uso único: Não reesterilizar.
- A agulha de enchimento romba foi concebida apenas para a preparação de fármacos e não se destina a entrar em contacto com o corpo humano. NÃO A UTILIZAR PARA INJEÇÃO DE MEDICAMENTOS

Document Owner	Michael Rota Scalabrini
----------------	-------------------------

- Comunique ao fabricante e à autoridade competente qualquer funcionamento incorreto do dispositivo, deterioração do seu desempenho, instruções inadequadas, ou rotulagem inadequada que resulte em morte ou ferimentos graves, ou possa levar à morte, ou deterioração grave do seu estado de saúde caso se repita.

Language: Turkish

ÜRÜN ADI

SafeR® Syringe, emniyetli şırınga (SafeR® Şırınga)

SafeR® Sting, geri çekilebilir emniyetli iğne (SafeR® iğne)

BOYUTLAR

Şırınga kapasitesi: 1 ml, 2 ml, ml, 3 ml, 5 ml.

İğne boyutları: 20G, 21G, 22G, 23G, 25G, 26G, 27G, 30G.

18G eğik uçlu dolum iğnesi ayrı olarak sağlanır

SafeR® iğnesi ayrı olarak sağlanır. Her iğne boyutu için SafeR® şırınga ile SafeR® iğne arasındaki uyumluluk garanti edilir.

KULLANIM AMACI

SafeR®, otomatik olarak geri çekilebilir emniyetli bir şırınga olup sıvı aspirasyonu ve dolumdan hemen sonra sıvı enjeksiyonu için güvenli, doğru ve güvenilir bir yöntem sunmayı amaçlamaktadır. İlaç uygulamasında kullanılması amaçlanmıştır (kas içi (IM), deri içi (ID) ve deri altı (SC)). İğnesi takılan şırınga, kullanımdan sonra kirlenen iğneyi geri çekip tutarak iğne batmasından kaynaklanan yaralanmaları ve şırınganın yeniden kullanılmasına bağlı olası enfeksiyonları önlemeye yardımcı olan pasif bir güvenlik mekanizmasına sahiptir. İğnenin çekilmesi, şırıngayı kullanan kişi tarafından tek elle etkinleştirilir.

KULLANIM TALİMATLARI

Aseptik tekniğin uygulanması ve cilt bölgesinin hazırlanması için kuruluşun protokolünü izleyin (veya tıbbi personelin talimatlarına uyun).

İstenen SafeR® şırıngasını ve SafeR® iğnesini/iğnelerini çıkarmak için ambalajlarını açın. Eğri uçlu dolum iğnesini saat yönünde döndürerek şırıngasına takın ve ilaç hazırlığını ve ilaç aspirasyonunu gerçekleştirin. Ardından, istenen ilaç miktarı şırıngaya doldurulduğunda eğri uçlu dolum iğnesini çıkarın ve kesici ve delici alet atık kutusuna atın.

Enjeksiyon için iğnesini saat yönünde döndürerek şırıngasına takın.

Belirlenen tıbbi protokole uygun şekilde veya tıbbi personelin talimatları çerçevesinde ilacı uygulayın. İlacın tamamının enjekte edildiğinden emin olun.

Geri çekme mekanizması etkinleşene kadar piston düşmesine basmaya devam edin. İğne otomatik olarak şırınganın içine geri çekilecek ve "çıt" sesi duyulacaktır.

Kullanımdan sonra, cihazı sağlık kuruluşlarının olası bulaşıcı atıkların yönetimine ilişkin faaliyet prosedürleri uyarınca imha edin

Geri çekme mekanizması arızalanırsa pistonu hafifçe geri çekerek mekanizmayı etkinleştirin, düzelmediği takdirde iğneyi tekrar kapatmadan şırıngayı kesici ve delici alet atık kutusuna atın

Kullandıktan sonra iğne konektörünü çıkarmayın.

ÖZELLİKLER

Biyoyumlu, steril, apirojen.

Tek elle çalıştırılan güvenlik özelliği.

Document Owner

Michael Rota Scalabrini

ÖNLEMLER

- Son kullanıcılar, kullanım talimatı hakkında bilgi sahibi ve ilaç ve enjeksiyon uygulamaları konusunda eğitilmiş olmalıdır.
- Tek bir ambalaj hasar görmüşse veya iğne kapağı ayrılmışsa kullanmayın.
- Şiringalar ve iğneler, koruyucu ambalajlarından çıkarılana kadar sterildir (EtO sterilizasyonu). Tek kullanımlıktır.
- İğne geri çekme mekanizması, yalnızca ilaç veya sıvı tamamen enjekte edildiğinde etkinleşebilir.
- Geri çekme mekanizmasını etkinleştirirken enjektörü gövde içinde daha ileri itmeyin.
- Kullanımdan sonra enjektörü hemen atın, başka işlem uygulamayın.

UYARILAR

- SafeR® geri çekilebilir iğne, yalnızca SafeR® şiringalar ile kullanım için tasarlanmıştır.
- Enjektörün yeniden kullanımı enfeksiyona veya hastalıkların bulaşmasına neden olabilir; enjektörü tekrar kullanmaya çalışmayın.
- Cihaz, vücut ağırlığı 3 kg'ın altındaki hastalarda kullanılmamalıdır.
- Bu ürünü kan alma veya endovenöz ponksiyon işlemleri için kullanmayın.
- SafeR® tek kullanımlık bir cihazdır: Yeniden sterilize etmeyin.
- Eğri uçlu dolum iğnesi yalnızca ilaç hazırlamak için tasarlanmıştır ve insan vücuduna temas etmek üzere tasarlanmamıştır. İLAÇ ENJEKSİYONU İÇİN KULLANMAYIN
- Ölüm veya ciddi yaralanma ile sonuçlanabilecek ya da ölüme veya sağlık durumunda ciddi hasarlara yol açabilecek cihaz arızasını, cihaz performans bozukluklarını, yetersiz talimatları veya yetersiz etiketleri üreticiye ve yetkili makama bildirin.

Γλώσσα: Ελληνικά

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SafeR® Syringe, σύριγγα ασφαλείας (σύριγγα SafeR®)

SafeR® Sting, αναδιπλούμενη βελόνα ασφαλείας (βελόνες SafeR®)

ΜΕΓΕΘΗ

Μεγέθη σύριγγας: 1ml, 2ml, 3ml, 5ml.

Διαθεσιμότητα μετρητή βελόνας: 20G, 21G, 22G, 23G, 25G, 26G, 27G, 30G.

Μια αμβλεία βελόνα πλήρωσης 18G παρέχεται ξεχωριστά.

Η βελόνα SafeR® παρέχεται ξεχωριστά. Η συμβατότητα μεταξύ της σύριγγας SafeR® και της βελόνας SafeR® είναι εγγυημένη για κάθε μέγεθος βελόνας.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το SafeR® είναι μια αυτόματα ανασυρόμενη σύριγγα ασφαλείας, που προορίζεται να παρέχει μια ασφαλή, ακριβή και αξιόπιστη μέθοδο για την αναρρόφηση υγρών και για την έγχυση υγρών αμέσως μετά την πλήρωση. Προορίζεται για τη χορήγηση φαρμάκων [ενδομυϊκά (IM), ενδοδερμικά (ID) και υποδόρια (SC)]. Η σύριγγα, αφού συναρμολογηθεί με τη βελόνα της, ενσωματώνει έναν παθητικό μηχανισμό ασφαλείας που ανασύρει και συγκρατεί τη μολυσμένη βελόνα μετά τη χρήση, βοηθώντας στην πρόληψη πιθανών λοιμώξεων λόγω τραυματισμών από τρύπημα βελόνας και επαναχρησιμοποίησης της σύριγγας. Η ανάσυρση της βελόνας ενεργοποιείται από τον χρήστη της σύριγγας με το ένα χέρι.

Document Owner	Michael Rota Scalabrini
----------------	-------------------------

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του ιδρύματος για την εφαρμογή της άσηπτης τεχνικής (ή ακολουθήστε τις υποδείξεις του ιατρικού προσωπικού) και την προετοιμασία της περιοχής του δέρματος.

Αποκολλήστε τις συσκευασίες για να αποκτήσετε πρόσβαση τόσο στην επιθυμητή σύριγγα SafeR® όσο και στην επιθυμητή βελόνα ή στις επιθυμητές βελόνες SafeR®. Προσαρμόστε την αμβλεία βελόνα πλήρωσης στη σύριγγα με δεξιόστροφη περιστροφή και πραγματοποιήστε την προετοιμασία του φαρμάκου και την αναρρόφηση του φαρμάκου. Στη συνέχεια, μόλις η σύριγγα γεμίσει με την επιθυμητή ποσότητα φαρμάκου, αφαιρέστε την αμβλεία βελόνα πλήρωσης και απορρίψτε την σε ένα δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.

Συνδέστε τη βελόνα για ένεση στη σύριγγα με δεξιόστροφη περιστροφή.

Εγχύστε το φάρμακο, σύμφωνα με το καθιερωμένο ιατρικό πρωτόκολλο ή με την ένδειξη του ιατρικού προσωπικού. Βεβαιωθείτε ότι όλο το φάρμακο έχει εγχυθεί.

Συνεχίστε να πιέζετε το κουπί του εμβόλου μέχρι να ενεργοποιηθεί ο μηχανισμός ανάκτησης. Η βελόνα θα ανασυρθεί αυτόματα μέσα στον κύλινδρο και θα ακουστεί ένα «κλικ».

Μετά τη χρήση, απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις διαδικασίες λειτουργίας των εγκαταστάσεων υγειονομικής περιθαλψής που είναι ειδικές για τη διαχείριση δυνητικά μολυσματικών αποβλήτων.

Σε περίπτωση βλάβης του μηχανισμού ανάκτησης, ο χρήστης μπορεί να διευκολύνει τον μηχανισμό τραβώντας ελαφρά προς τα πίσω το έμβολο, διαφορετικά να απορρίψει τη σύριγγα στο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων χωρίς να ξανακλείσει τη βελόνα.

Μην αφαιρείτε τον σύνδεσμο βελόνας μετά τη χρήση.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Βιοσυμβατό, αποστειρωμένο, χωρίς πυρογόνα.
Λειτουργία ασφαλείας με το ένα χέρι.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Οι τελικοί χρήστες θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις οδηγίες χρήσης και να έχουν εκπαιδευτεί στη χορήγηση φαρμάκων και ενέσεων.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία της ενιαίας μονάδας έχει υποστεί ζημιά ή το καπάκι της βελόνας έχει αποκολληθεί.
- Οι σύριγγες και οι βελόνες είναι αποστειρωμένες [αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου (EtO)] μέχρι να αφαιρεθούν από την προστατευτική συσκευασία τους. Είναι μόνο για μία χρήση.
- Ο μηχανισμός ανάσυρσης της βελόνας μπορεί να ενεργοποιηθεί μόνο όταν το φάρμακο ή το υγρό έχει εγχυθεί πλήρως.
- Μην σπρώχνετε τη σύριγγα περισσότερο μέσα στο σώμα ενώ ενεργοποιείτε τον μηχανισμό ανάσυρσης.
- Απορρίψτε τη σύριγγα αμέσως μετά τη χρήση χωρίς περαιτέρω χρησιμοποίηση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η ανασυρόμενη βελόνα SafeR® έχει σχεδιαστεί για χρήση μόνο με σύριγγες SafeR®.
- Η επαναχρησιμοποίηση της σύριγγας μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή μετάδοση ασθενειών: μην προσπαθήσετε να επαναχρησιμοποιήσετε τη συσκευή.
- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενή με σωματικό βάρος μικρότερο από 3 kg.
- Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν για αιμοληψία ή για ενδοφλέβιες παρακεντήσεις.
- Το SafeR® είναι μια συσκευή μιας χρήσης: Μην το επαναποστειρώνετε.
- Η αμβλεία βελόνα πλήρωσης έχει σχεδιαστεί μόνο για την παρασκευή φαρμάκων και δεν προορίζεται να έρθει σε επαφή με το ανθρώπινο σώμα. ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

Document Owner

Michael Rota Scalabrini

- Να αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή κάθε δυσλειτουργία της συσκευής, επιδείνωση της απόδοσης της συσκευής, ανεπαρκείς οδηγίες ή ανεπαρκή επισήμανση, καθώς εάν δεν αναφερθεί, μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό ή μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας.

Layout: IFU leaflet layout is attached to the current document in the Annex 1. Dimensions are reported in technical drawing 2100005.