

**STERİL VE TEK KULLANIMLIK HİPODERMİK ŞIRINGA VE STERİL İĞNE UCU
KULLANIM KILAVUZU /
STERILE AND SINGLE USE HYPODERMIC SYRINGE AND STERILE NEEDLE TIP
USER MANUAL**



AÇIKLAMA / DESCRIPTION

Genject Hipodermik Şiringa ürünleri; piston ve gövde ana bileşenlerinden oluşmaktadır ve contalı/contasız, iğneli/iğnesiz seçenekleri bulunmaktadır.

Genject Hypothermic Syringe products consist of the main components of plunger and body and have sealed/unsealed, needle/needleless options.

MATERYAL / MATERIAL

Yüksek molekül ağırlıklı polipropilen ve polietilen ham maddeden enjeksiyon yöntemi ile imal edilen tek kullanımlık hipodermik enjektörleri, ISO 5832-1 & ASTM F138 standardına uygun SUS304 paslanmaz malzemeden üretilmiş iğne ve izopren kauçuk ile montajı yapılarak nihai ürün elde edilmektedir.

Disposable hypodermic syringes manufactured by injection method from high molecular weight polypropylene and polyethylene raw material are assembled with needle and isoprene rubber manufactured from SUS304 stainless material in accordance with ISO 5832-1 & ASTM F138 standard and the final product is obtained.

KULLANIM AMACI / INTENDED PURPOSE

Tek Kullanımlık İğneli/iğnesiz Steril Hipodermik Şiringa, vücuda sıvı enjekte etmek veya vücuttan sıvı çekmek için tıbbi amaçlı kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

The Sterile Hypodermic Syringe for Single Use with / without Needle is intended to be used for medical purpose to inject fluid into or withdraw fluid from body.

ENDİKASYONLAR / INDICATIONS

Hipodermik Şiringa, cerrahi kullanım, aşılama, tıbbi tanı ve tedavi ile kan damarları ile ilgili cerrahi uygulamalar için endikedir.

Hypodermic Syringe is indicated for surgical use, vaccination, medical diagnosis and treatment and surgical applications related to blood vessels.

Tek Kullanımlık Steril İğne Ucu, bir şiringa ile vücuda madde enjekte etmek (örn. çeşitli ilaçlar veya sıvı ilaç içeren solüsyonlar) veya sıvıları (örn. kan) vücuttan uzaklaştırmak için endikedir.

Single Use Syringe is indicated for surgical use, vaccination, medical diagnosis and treatment and surgical applications related to blood vessels.

UYARILAR

- Yırtık veya ambalajı açılmış ürünleri kullanmayınız.
- Etiket üzerinde belirtilen "Buradan açınız" kısmından ambalajı açınız.
- Şiringayı ambalajdan çıkardıktan sonra akıntıya neden olacak çatlak olup olmadığını kontrol edin.
- İğneyi muhafaza kapağından çıkartarak ilaç vb. sıvıyı şiringa içerisine çekiniz.
- Şiringa içerisinde hava olmamasına dikkat ediniz.
- Enjeksiyon amaçlı kullandıktan sonra iğne muhafaza kapağını tekrar iğneye takıp güvenli atık kutusuna atınız.
- Tekrar kullanmayınız.
- Tekrar sterilize etmeyiniz.
- Şiringayı kullanmadan önce etiket bilgisindeki uyarıları dikkate alınız.
- Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.
- Raf ömrü biten ürünü kullanmayınız.
- Kullanım amacı dışında farklı cihazlar ile birlikte ve amacı dışında kullanmayınız.
- İğneyi kapağından çıkarırken kapağının kırık veya çatlak olmamasına dikkat ediniz.
- İğne ucunun çapaklı veya künt olmamasına dikkat ediniz.

WARNINGS

- *Do not use products that are torn or whose package has been opened.*
- *Open the package from the "Open it here" part on the label.*
- *After removing the syringe from the package, check for cracks that may cause discharge.*
- *Remove the needle from the cover and draw the liquid, such as medicine, into the syringe.*
- *Make sure there is no air in the syringe.*
- *After use for injection, re-attach the needle cover to the needle and dispose of it in a safe disposal bin.*
- *Do not reuse.*
- *Do not sterilize.*
- *Observe the warnings on the label information before using the syringe.*

- *Use in accordance with the expiry date.*
- *Do not use the product that has expired.*
- *Do not use together with different devices other than the intended use and do not use outside the intended purpose.*
- *Make sure the cover is not broken or cracked when removing the needle from the cover.*
- *Make sure the needle tip is not burred or blunt.*

KULLANIM TALİMATI / INSTRUCTIONS FOR USE

Şiringayı kullanmak üzere hazırlarken şiringa paketini etiket üzerinde belirtilen "buradan açınız" kısmından açılır.

Tek kullanımlık hipodermik şiringalar;

İğneyi takmak için koruyucu kılıfından çıkarılır ve şiringanın konik kafasından hafifçe itilir.

İğnenin konik kafaya düzgün şekilde bağlanıp bağlanmadığı kontrol edilir.

Enjekte edilecek olan sıvıyı iğne kısmından doğru pistonu geriye çekerek gövde haznesi içerisine alınız.

Pistonu tekrardan gövde kulakları yardımı ile ileriye doğru iterek sıvının enjekte edilmesi sağlanır.

When preparing the syringe for use, the syringe package is opened from the "open it here" part on the label.

Hypodermic syringes for single use;

To attach the needle, it is removed from the protective shield and gently pushed from the conical head of the syringe.

It is checked whether the needle is properly connected to the conical head.

The liquid to be injected is taken from the needle part into the body chamber by pulling the plunger back.

The fluid is injected by pushing the plunger forward again with the help of the body flanges.

PAKETLEME VE ETİKETLEME / PACKAGING AND LABELLING

Saklama ve kullanım koşulları, cihazın mükemmel durumda olmasını ve paketlenmesini garanti edecek şekilde olacaktır. Hasarlı herhangi bir ürün kullanılmamalıdır. Cihazın sterilitesini garanti eden etikette verilen son kullanma tarihi kontrol edilmelidir. Paketin sağlamlığını kontrol etmek önemlidir.

Storage and conditions of use shall be such as to guarantee that the device is in perfect condition and packaged. No damaged products should be used. The expiry date given on the label guaranteeing the sterility of the device must be checked. It is important to check the integrity of the package.

STERİLİTE / STERILITY

Bu cihaz steril olarak sağlanır. Daha fazla bilgi için paket etiketini kontrol edin.

Cihaz, mevcut standartlara uygun olarak etilen oksit sterilizasyonu (ETO) ile sterilize edilmiştir. Etiket ve / veya sterilizasyon ambalajı üzerindeki ETO etiket simgesi yeşil renkte olacaktır.

This device is supplied sterile. Check the package label to learn more. The device has been sterilized by ethylene oxide sterilization (ETO) in accordance with current standards. The ETO label icon on the label and/or sterilization packaging shall be in green color.

SAKLAMA KOŞULLARI / STORAGE CONDITIONS

Cihazlar orijinal açılmamış ambalajında kuru bir yerde 25 - 5 ° C, 10-85 %rh nem aralığında saklanmalı ve son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

Devices must be stored in a dry place in their original unopened packaging in a range of 25-5°C, 10-85% RH and must not be used after the expiry date.

TEKRAR KULLANILABİLİRLİK / REUSABILITY

Tek kullanımlıktır.

Single use.

RAF ÖMRÜ BİLGİSİ / SHELF-LIFE INFORMATION

Ürünün raf ömrü 5 yıldır.

Shelf life of the product is 5 years.

HASTA POPÜLASYONU VE AMAÇLANAN KULLANICILAR / PATIENT POPULATION AND INTENDED USERS

Her yaş grubu hasta için kullanılabilir. Sağlık personellerinin ve klinik destek uzmanlarının kullanımı için tasarlanmıştır.

It can be used for all age groups. It is designed for use by healthcare professionals and clinical support specialists.

EK BİLGİ / ADDITIONAL INFORMATION

Ek bilgi talep etmek için, lütfen bu belgede listelenen iletişim bilgilerine bakın.

STERİL VE TEK KULLANIMLIK HİPODERMİK ŞİRINGA VE STERİL İĞNE UCU
KULLANIM KILAVUZU /
STERILE AND SINGLE USE HYPODERMIC SYRINGE AND STERILE NEEDLE TIP
USER MANUAL



To request additional information, please refer to the contact information listed in this document.

SEMBOLLER / SYMBOLS (TS EN ISO 15223-1)

Sembol / Symbol	Açıklaması / Description
	İmalatçı / Manufacturer
	İmalat Tarihi / Manufacturing Date
	Parti Kodu / Batch Code
	Katalog Numarası / Catalogue Number
	Son Kullanım Tarihi / Expiration Date
	Etilen oksit kullanılarak steril edilmiştir. / Sterilized Using Ethylene Oxide.
	Yeniden Steril Edilmez / Do Not Resterilize
	Ambalajı Hasar Görmüşse Kullanmayınız / Do not use if the Packaging is Damaged
	Nem Sınırlaması / Humidity Limitation
	Sıcaklık Sınırlaması / Temperature Limitation
	Kuru Tutunuz / Keep Dry
	Güneş ışığından uzak tutunuz. / Keep Away From Sunlight.
	Yeniden Kullanmayınız / Do Not Reuse
	Kullanım Talimatına Bakınız / See Instructions for Use
	Medical cihaz / Medical device
	Onaylanmış Kuruluş Numarası / Notified Body Number

Genject Sağlık Ürünleri ve Kimya Sanayi ve Tic. A.Ş.
ASO 2. ve 3. OSB Alcı Mah. 2013 Cadde No:24/1 Sincan- Ankara

CE

2292