

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

Genject
Her Enjeksiyonda Güven

ÜRÜN TANIMI / PRODUCT DESCRIPTION

Genject Hipodermik Şırınga 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 hammaddelerden enjeksiyon yöntemi ile üretilen tek kullanımlık hipodermik şırıngalar; SUS 304 paslanmaz çelikten üretilmiş iğne ve izopren kauçuk bileşenler ile birleştirilerek nihai ürün haline getirilmektedir.

Single-use hypodermic syringes manufactured by injection molding from high molecular weight polypropylene and polyethylene raw materials are assembled with a needle made of SUS 304 stainless steel and isoprene rubber components to obtain the final product.

KULLANIM AMACI / INTENDED PURPOSE

Tek Kullanımlık İğneli/Iğnesiz Steril Hipodermik Şırıngalar, vücuda sıvı enjekte edilmesi veya vücuttan sıvı çekilmesi amacıyla tıbbi kullanım için tasarlanmıştır.

The Single Use Sterile Hypodermic Syringes with / without Needle are designed for medical use to inject fluids into the body or to withdraw fluids from the body.

Tek Kullanımlık Steril İğne Uçları, ilaçların hipodermik uygulanması amacıyla tasarlanmış tek kullanımlık tıbbi cihazlardır.

The Single Use Sterile Needle Tips are single-use medical devices designed for the hypodermic administration of medications.

ENDİKASYONLAR / INDICATIONS

Hipodermik Şırınga, cerrahi kullanım, aşılama, tıbbi tanı ve tedavi işlemleri ile kan damarlarıyla ilgili cerrahi girişimler için endikedir.

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

Tek Kullanımlık Steril İğne Ucu, bir şırınga 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.

KONTRENDİKASYONLAR / CONTRAINDICATIONS

Paslanmaz çeliğe alerjisi olan kişilerde alerjik reaksiyonlar görülebilir. Hemofili hastalarında kanamanın durmaması riski bulunmaktadır. Hipodermik şırınga ürünleri (iğneli veya iğnesiz), oftalmik (göz içi) uygulamalar için tasarlanmamış olup bu kullanım için kontrendikedir. Şırınganın göz içi enjeksiyonlarda kullanılması, silikon yağının vitreus içine geçişine bağlı olarak "floaters" (uçuşan cisimler), göz içi inflamasyon, iritasyon veya endoftalmi gibi ciddi advers olaylara yol açabilir.

Allergic reactions may occur in individuals with hypersensitivity to stainless steel. There is a risk of prolonged bleeding in patients with hemophilia. Hypodermic syringe products (with or without needles) are not designed for ophthalmic (intraocular) applications and are contraindicated for such use. Use of the syringe for intraocular injections may lead to serious adverse events such as floaters, intraocular inflammation, irritation, or endophthalmitis due to the migration of silicone oil into the vitreous body.

YAN ETKİLER / SIDE EFFECTS

Kan dolaşımı enfeksiyonu

Blood Stream Infection

KULLANICI PROFİLİ / USER PROFILE

Sağlık profesyonelleri ve klinik destek uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

It is intended for use by healthcare professionals and clinical support professionals.

HASTA POPÜLASYONU / PATIENT POPULATION

Tüm yaş grupları için kullanılabilir.

It can be used for all age groups.

KULLANIM BİLGİSİ / USAGE INFORMATION

- İğne kullanıma hazırlanırken, etiket üzerinde yer alan **"Buradan Açınız"** ibaresinden şırınga paketi açılır.
- İğne, koruyucu kılıfından çıkarıldıktan sonra tek kullanımlık hipodermik şırınganın konik ucuna takılır ve hafifçe itilerek yerleştirilir.
- İğnenin konik uca düzgün ve güvenli şekilde bağlanıp bağlanmadığı kontrol edilir.
- Enjekte edilecek sıvı, pistonun geri çekilmesi suretiyle iğne aracılığıyla şırınganın gövdesine alınır.
- Piston, gövde kulakları yardımıyla ileri doğru itilerek sıvının enjekte edilmesi sağlanır.
- When preparing the needle for use, open the syringe package from the "Open Here" indication on the label.*
- After removing the needle from its protective cap, attach it to the conical tip of the single-use hypodermic syringe and gently push it into place.*
- Check that the needle is properly and securely attached to the conical tip.*
- Draw the fluid to be injected into the syringe barrel by pulling back the plunger through the needle.*

Push the plunger forward using the finger flanges to inject the fluid.

UYARI VE ÖNLEMLER / WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Yırtılmış veya ambalajı açılmış ürünleri kullanmayınız.
- Paketi, etiket üzerinde yer alan **"Buradan Açınız"** ibaresinden açınız.
- Şırıngayı ambalajından çıkardıktan sonra, sızıntıya neden olabilecek çatlak veya hasar olup olmadığını kontrol ediniz.
- İğneyi koruyucu kılıfından çıkarınız ve ilaç veya benzeri sıvıyı şırınganın içine çekiniz.
- Şırıngada hava kalmadığından emin olunuz.
- Enjeksiyon işleminden sonra, iğnenin koruyucu kılıfını tekrar takınız ve ürünü uygun ve güvenli bir atık kutusuna atınız.
- Tekrar kullanmayınız.
- Tekrar sterilize etmeyiniz.
- Şırıngayı kullanmadan önce etiket bilgisindeki uyarıları dikkate alınız.
- Ürünü, son kullanma tarihine uygun olarak kullanınız.
- Son kullanma tarihi geçmiş ürünleri kullanmayınız.

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

Genject
Her Enjeksiyonda Güven

- Ürünü kullanım amacı dışında veya farklı cihazlarla birlikte kullanmayınız.
- İğneyi koruyucu kılıftan çıkarırken, koruyucu kılıfın kırık veya çatlak olmadığından emin olunuz.
- İğne ucunun çapaklı veya künt olmadığını kontrol ediniz.
- Bu ürün yalnızca eğitimli personel tarafından kullanılmalıdır.
- İçeriğin ışığa maruz kalmasından kaçınınız.
- 5–25 °C sıcaklık aralığında saklayınız.
- Enjektör kullanımı sırasında piston hareketi kontrollü ve kademeli olarak gerçekleştirilmelidir. Uygulama esnasında ani kuvvet değişimlerinden kaçınılmalıdır.
- Özellikle düşük hacimli ve hassas uygulamalarda sıvı transferi sabit hız ve dengeli basınç ile yapılmalıdır.
- *Do not use products with torn or opened packaging.*
- *Open the package from the "Open Here" indication on the label.*
- *After removing the syringe from the package, check for cracks or damage that may cause leakage.*
- *Remove the needle from its protective shield and draw the medication or other fluid into the syringe.*
- *Ensure that no air remains in the syringe.*
- *After the use for injection, recap the needle and dispose of the product in an appropriate and safe waste container.*
- *Do not reuse.*
- *Do not resterilize.*
- *Before use, carefully read and follow the warnings provided on the label.*
- *Use the product in accordance with the expiration date.*
- *Do not use products past the expiration date.*
- *Do not use the product for purposes other than its intended use or in combination with other devices not specified for use.*
- *When removing the needle from the protective cap, ensure that the cap is not broken or cracked.*
- *Ensure that the needle tip is not burred or blunt.*
- *This product must be used only by trained personnel.*
- *Avoid exposure of the contents to light.*
- *Store at a temperature range of 5–25 °C.*

KESKİN ALETLERİN İMHASI / SHARP OBJECTS DISPOSAL

- Parmaklarınızı iğnenin ucundan uzak tutunuz.
- Kirlenmiş iğneleri, kesici-delici atık kabına atmadan önce çıkarmayınız; tekrar kapatmayınız, kırmayınız veya bükmeyiniz ve kontamine iğneleri şırıngadan ayırmayınız.
- En iyi uygulama, iğne şırıngaya bağlıyken birlikte kesici-delici atık kabına atılmasıdır.

- Kullanılmış bir iğnenin sizden alınmasını veya başka bir kişi tarafından atılmasını istemeyiniz.
- Elinizde iğne ile gereksiz mesafeler yürümeyiniz.
- İğneleri yalnızca uygun kesici-delici atık kaplarına atınız; kesinlikle çöp kutusuna veya plastik torbaya koymayınız.
- İğne batması yaralanmalarını önlemek için iğneleri kullanımdan hemen sonra (daha sonra değil) kesici-delici atık kabına atınız.
- Atık kabının dışında açıkta kalan bir iğne bulunması halinde, iğneyi almak ve atmak için maşa veya benzeri bir yardımcı ekipman kullanınız.
- Kesici-delici atık kapları %75 doluluk seviyesine ulaştığında değiştirilmelidir.
- Kesici-delici atık kapları kullanımdan sonra kapatılmalıdır.
- Kesici-delici atık kabının bertaraf edilmesi sırasında kapalı olduğundan emin olunuz.
- *Keep your fingers away from the needle tip.*
- *Do not remove contaminated needles before disposal in a sharps container; do not recap, break, or bend them, and do not separate contaminated needles from the syringe.*
- *Best practice is to dispose of the needle and syringe together, with the needle attached, in a sharps container.*
- *Do not ask someone else to take or dispose of a used needle for you.*
- *Do not walk unnecessary distances while holding a needle.*
- *Dispose of needles only in approved sharps containers; never place them in regular trash or plastic bags.*
- *To prevent needlestick injuries, dispose of needles immediately after use (not later) in a sharps container.*
- *If a needle is found exposed outside a container, use forceps or a similar tool to pick it up and dispose of it.*
- *Sharps containers should be replaced when they reach 75% capacity.*
- *Sharps containers must be closed after use.*
- *Ensure that the sharps container is closed during disposal.*

KESİCİ ATIK KUTUSU KULLANIMI USE OF SHARP OBJECT'S CONTAINER	
1	Atık atmadan önce tehlikelere karşı kesici atık kutusunu inceleyin. Tüm etiketleri okuyun. <i>Visually check sharp object's disposal container for hazards before handling. Read all labels.</i>
	EMİN OLUN / MAKE SURE Kutunun zarar görmediğinden veya dolmadığından emin olun. <i>Ensure that the container is undamaged and not full.</i> KONTROL / CHECK Kutunun atığı alacak kadar geniş olduğundan emin olun. <i>Ensure that container is large enough to hold the waste.</i>
2	Kesici aleti kullandıktan hemen sonra atık kutusuna yerleştirin. İğneleri atık kutusuna atarken: Kesici ucu önce olacak şekilde, yani vücuttan uzağa bakacak biçimde yerleştirin. Ellerinizi kutunun içine sokmayın. <i>Place the sharp objects in the disposal container immediately after use.</i> <i>When disposing of needles in the disposal container: Place them with the cutting edge facing away from the body. Do not put your hands inside the container.</i>
3	Kesici atık kutusunu, kesici-delici atık imha programına teslim edin. Böyle bir programı yerel atık yönetimi biriminizden, halk sağlığı müdürlüğünden, doktorunuzdan, hastaneden veya eczacınızdan öğrenebilirsiniz. <i>Bring sharp object's disposal container to a sharp object's disposal program. Find a program through your local waste or public health department, your doctor, hospital or pharmacist.</i>

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

Genject
Her Enjeksiyonda Güven

KESİCİ-DELİCİ ATIKLARIN BERTARAF PROGRAMLARI
TYPES OF SHARPS DISPOSAL PROGRAMS

 Özel atık toplama hizmeti Special waste pick-up service	 Tehlikeli atık toplama alanı Hazardous waste collection site
 Postayla gönderim programı Mail-back program	 Atık kutusu veya gözetimli toplama alanı Drop box or supervised collection site
 Şırınga Değişim Programı Syringe Exchange Program	 Evde iğne imha cihazı At-home needle destruction service



STERİLİTE / STERILITY

Bu cihaz steril olarak tedarik edilir. Daha fazla bilgi için paket etiketi kontrol edilmelidir. Cihaz, ilgili standartlara uygun olarak etilen oksit (EO) sterilizasyonu ile sterilize edilmiştir.

This device is supplied sterile. For further information, the package label should be checked. The device has been sterilized by ethylene oxide (EO) in accordance with the applicable standards.

PAKETLEME VE ETİKETLEME / PACKAGING AND LABELLING

Saklama ve kullanım koşulları, cihazın kusursuz durumda ve paketlenmiş olarak kalmasını sağlayacak şekilde olmalıdır. Hasarlı ürünler kullanılmamalıdır. Cihazın sterilitesini garanti eden etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihi kontrol edilmelidir. Paket bütünlüğünün kontrol edilmesi önemlidir.

Storage and usage conditions shall ensure that the device remains in perfect condition and properly packaged. Damaged products must not be used. The expiration date indicated on the label, which ensures the sterility of the device, shall be checked. It is important to verify the integrity of the package.

SAKLAMA KOŞULLARI / STORAGE CONDITIONS

Cihazlar, kuru bir ortamda, açılmamış orijinal ambalajında, 5–25 °C sıcaklık ve %10–85 bağıl nem aralığında saklanmalı ve son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

Devices shall be stored in a dry place, in their unopened original packaging, at a temperature range of 5–25 °C and a relative humidity range of 10–85%, and shall not be used after the expiration date.

YENİDEN KULLANILABİLİRLİK / REUSABILITY

Tek Kullanımlıktır.

Single Use.

ÜRÜN RAF ÖMRÜ BİLGİSİ / PRODUCT SHELF-LIFE INFORMATION

Ürünün raf ömrü 5 yıldır.

The shelf life of the product is 5 years.

EK BİLGİ / ADDITIONAL INFORMATION

Ek bilgi almak için lütfen bu belgede listelenen iletişim bilgilerine başvurunuz.

For additional information, please refer to the contact details listed in this document.

CİDDİ OLAY RAPORLAMASI / SERIOUS INCIDENT REPORTING

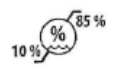
Bu cihaz ile ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üretici firmaya ve kullanıcının veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Any serious incident that occurs in relation to this device must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user or the patient is located.

ÜRÜN ETİKETİ ÜZERİNDE BULUNAN SEMBOL VE ANLAMLARI / SYMBOLS ON THE PRODUCT LABEL AND THEIR MEANINGS

EN ISO 15223-1:2021 Tıbbi cihazlar — Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak semboller standardının 5.4.10 maddesine uygun olarak, etiket ve ambalaj üzerine uyarı sembolü eklenmiştir.

In accordance with Clause 5.4.10 of EN ISO 15223-1:2021 Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer, a warning symbol has been added to the label and packaging.

Sembol Symbol	Tanımlama Description
	Üretici Manufacturer
	Üretim Tarihi Manufacturing Date
	Parti Kodu Batch Code
	Katalog Numarası Catalogue Number
	Etilen Oksit kullanılarak steril edilmiştir. Sterilized using Ethylene Oxide.
	Yeniden steril etmeyin Do not re-sterilize
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın Do not use if the packaging is damaged
	Nem Limiti Humidity Limitation

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

Genject
Her Enjeksiyonda Güven

Sembol Symbol	Tanımlama Description
	Sıcaklık Limiti Temperature Limitation
	Kuru Tutun Keep Dry
	Güneşten uzak tutunuz Keep away from sunlight.
	Yeniden Kullanmayın Do Not Reuse
	Son Kullanma Tarihi Expiration Date
	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 Alıcı Mah. 2013 Cadde No:24/1 Sincan-Ankara
Telefon: +90 312 815 44 84, Web: www.genject.com
E-Mail: info@genject.com, Marka: Genject
SRN: TR-MF-000024441

CE
2292