Instructions for use

TSK HYPODERMIC NEEDLE
TSK STERiJECT PREMIUM DISPOSABLE HYPODERMIC NEEDLE
STERiJECT
THE INViSIBLE NEEDLE
LOW DEAD SPACE NEEDLE
STERiJECT™ HYPODERMIC NEEDLE

1 Intended purpose

The TSK HYPODERMIC NEEDLE are intended for use with a syringe to inject a pharmaceutical product for injection or drain a fluid.

2 Intended users

The devices are intended to be used by doctors or medical-related practitioners

3 Target patients

The device is intended for use in human of any gender, excluding cases of contraindications. The device should not be used in pregnant and lactating women.

4 Performance characteristics

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

5 Clinical benefits

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

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

6 Undesirable side effects

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

- Bleeding from the puncture site
- Pain at the puncture site
- Redness
- Swelling
- Internal bleeding
- Metal allergy

7 Contraindications and prohibitions

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

8 Warning

8.1 General precautions

1.	Do not use the device under MRI. [Otherwise, there is a risk of MRI accidents.]
2.	Before using the device, read and follow the instructions for use.
3.	Do not use the device unless you are a medical doctor or a health care professional skilled in the procedure.
4.	If the patient or the device shows any abnormality, discontinue use immediately and take necessary measures.
5.	Check the device's appearance before use to ensure no damage (scratches, cracks, deformation, discoloration, and others).
6.	Refer to the instructions if you use the device with pharmaceuticals or other medical devices.
7.	Do not use the device for any purpose other than those described in the "instructions for use."
8.	Do not modify the device.
9.	Use devices that are ISO 80369-7:2021 compliant.
10.	Precaution against The LOW DEAD SPACE NEEDLE Even if the syringe used in combination is in accordance with ISO 80369-7:2021, there is a risk that the connection could loosen due to tightening, handling after connecting the syringe and needle, and others. Therefore, ensure a secure connection of the syringe and needle and check for any abnormalities such as leaks.

8.2 Precautions for use

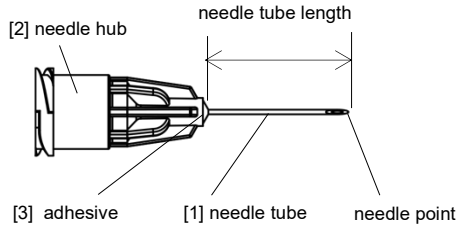
- Use the device immediately after opening the package. [Otherwise, bacteria could multiply and cause infection.]
- Do not touch the needle directly with your hands. [Otherwise, there is a risk of infection.]
- Check the needle gauge and length before use. [Otherwise, there is a risk that you could not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

8.3 Other precautions

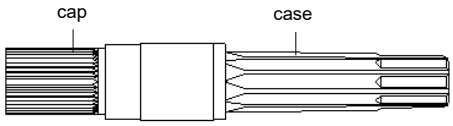
- The user must report all adverse events resulting from the use of the device to the manufacturer and to the competent authorities of the member state where the user or patient is.
- After use, dispose of the device safely and with care to prevent the risk of infection, following institutional, local, regional and national guidelines.

9 Device specifications

9.1 Configuration (typical diagram)



hard case type



9.2 Material

Raw material for parts that contact the blood, body fluids, mucous membranes, and others is below.

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

The device is gamma-sterilized.

10 Instructions for use

- Remove the cap and firmly attach the device to a syringe while the device is still in the case.
- Pull the case straight to take out the device, be careful not to damage the needle point.

11 Storage

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

12 Expiry date

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

13 Manufacturer's and inporter's information

Manufacturer's information

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

Importer in the EU's information

TSK Laboratory, Europe B.V.
Gemullehoekenweg 42
5062 CD, Oisterwijk, The Netherlands
Tel: +31-85-760-7630
Fax: +31-85-760-7649
URL: www.tsklab.com
E-mail: europe@tsklab.com

Anwendungshinweise

TSK HYPODERMIC NEEDLE
TSK STERiJECT PREMIUM DISPOSABLE HYPODERMIC NEEDLE
STERiJECT
THE INViSIBLE NEEDLE
LOW DEAD SPACE NEEDLE
STERiJECT™ HYPODERMIC NEEDLE

1 Anwendungszweck

Die TSK HYPODERMIC NEEDLE sind für die Anwendung mit einer Spritze zur Injektion eines pharmazeutischen Produkts oder zum Ablassen einer Flüssigkeit vorgesehen.

2 Vorgesehene Anwender

Die Vorrichtungen sind für eine Anwendung durch Ärzte oder medizinisch bewanderte Praktizierende vorgesehen

3 Zielpatienten

Die Vorrichtung ist für die Anwendung bei Menschen jeden Geschlechts vorgesehen, ausgenommen Fälle von Kontraindikationen. Die Vorrichtung sollte nicht bei schwangeren und stillenden Frauen verwendet werden.

4 Leistungsmerkmale

Durchdringen Fläschchenverschlüsse und menschliche Haut und bieten einen ungehinderten Kanal für die Entnahme und Injektion von Flüssigkeiten oder zum Entfernen von Flüssigkeit aus einem Patienten.

5 Klinischer Nutzen

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

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

6 Unerwünschte Begleiterscheinungen

Mögliche Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Anwendung der Vorrichtung stehen, werden im Folgenden aufgelistet:

- Blutungen aus der Punktionsstelle
- Schmerzen an der Punktionsstelle
- Rötungen
- Schwellungen
- Innere Blutungen
- Metallallergie

7 Kontraindikationen und Verbote

- Nicht wiederverwenden. [Andernfalls besteht die Gefahr einer Infektion.]
- Nicht erneut sterilisieren. [Eine erneute Sterilisation gewährleistet nicht die Sterilität der Vorrichtung und kann die Vorrichtung beschädigen oder beeinträchtigen.]

8 Warnung

8.1	Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen
1.	Vorrichtung nicht unter MRI anwenden. [Andernfalls besteht die Gefahr von MRI-Unfällen.]
2.	Vor Anwendung der Vorrichtung, lesen und befolgen Sie die Anwendungshinweise.
3.	Wenden Sie die Vorrichtung nur an, wenn Sie Arzt oder ein Angehöriger der Gesundheitsberufe sind, die mit dem Verfahren vertraut sind.
4.	Falls der Patient oder die Vorrichtung eine Anomalie zeigt, brechen Sie die Anwendung sofort ab und ergreifen Sie die notwendigen Maßnahmen.
5.	Überprüfen Sie das Aussehen der Vorrichtung vor der Anwendung, um sicherzustellen, dass keine Beschädigung (Kratzer, Risse, Verformung, Verfärbung und dergl.) vorhanden ist.
6.	Beachten Sie die Anweisungen, wenn Sie die Vorrichtung mit Arzneimitteln oder andere medizinische Vorrichtungen anwenden.
7.	Wenden Sie die Vorrichtung nicht für andere Zwecke als die im Abschnitt „Anwendungshinweise“ beschriebenen an.
8.	Vorrichtung nicht verändern.
9.	Verwenden Sie Vorrichtungen, die ISO 80369-7:2021 entsprechen.
10.	Vorkehrung gegen der LOW DEAD SPACE NEEDLE Selbst wenn die verwendete Spritze in Kombination mit der ISO 80369-7:2021 übereinstimmt, besteht die Gefahr, dass sich die Verbindung aufgrund von Anziehen, Handhabung nach dem Verbinden der Spritze und Kanüle und dergl. lösen könnte. Stellen Sie daher eine sichere Verbindung von Spritze und Kanüle sicher und überprüfen Sie auf Anomalien wie Lecks.

8.2 Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

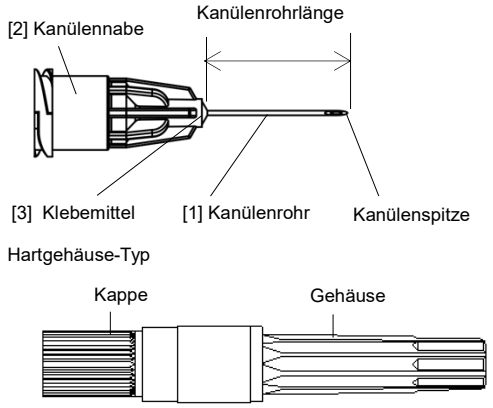
- Wenden Sie die Vorrichtung sofort nach Öffnen der Packung an. [Andernfalls könnten sich Bakterien vermehren und eine Infektion hervorrufen.]
- Nadel nicht direkt mit den Händen berühren. [Andernfalls besteht die Gefahr einer Infektion.]
- Überprüfen Sie Kanülenstärke und -länge vor dem Gebrauch. [Andernfalls besteht ein Risiko, dass Sie das entsprechende Verfahren nicht durchführen können.]
- Achten Sie beim Entfernen aus dem Gehäuse darauf, dass die Kanülenspitze nicht berührt wird. [Andernfalls besteht die Gefahr einer Beschädigung der Nadelspitze.]
- Achten Sie darauf, dass die Schneidkante nicht unbeabsichtigte Kontaktflächen berührt. [Andernfalls besteht die Gefahr einer Beschädigung der Nadelspitze.]
- Schließen Sie die Vorrichtung nicht an eine Spritze oder dergl. ohne das Gehäuse an. [Andernfalls besteht die Gefahr einer Kanülenstichverletzung oder der Beschädigung der Kanülenspitze durch Kontakt mit unbeabsichtigten Oberflächen.]
- Stellen Sie vor dem Gebrauch sicher, dass die Verbindung zur Spritze nicht locker ist. [Andernfalls besteht die Gefahr von Leckagen oder Ausfällen der Vorrichtung.]
- Wenden Sie beim Verbinden mit der Spritze keine übermäßige Kraft an. [Andernfalls besteht die Gefahr einer Beschädigung der Vorrichtung.]
- Stellen Sie sicher, dass während des Gebrauchs keine Schäden, losen Verbindungen oder Lecks auftreten.
- Stellen Sie sicher, dass Arzneimittel, Blut und andere Flüssigkeiten nicht in die Verbindung gelangen. [Andernfalls könnte sich das Verbindungsteil lösen.]
- Üben Sie beim Eindringen in Fläschchenverschlüsse keine seitliche Kraft auf die Vorrichtung aus. [Andernfalls besteht die Gefahr einer Beschädigung der Vorrichtung.]
- Wenn Sie die Flaschenverschlüsse durchbohren, stechen Sie die Nadel senkrecht zur Oberfläche ein. Vermeiden Sie das wiederholte Einstechen in dieselbe Stelle. [Andernfalls besteht die Gefahr, dass Gummistücke in das Nadelrohr eindringen oder es verstopfen.]
- Wenn Sie eine Medikamentenlösung und dergl. subkutan spritzen, füllen Sie vor der Anwendung das gesamte Kanülenrohr mit der Lösung.
- Schützen Sie die Nabe der Vorrichtung vor Ethanol und organischen Lösungsmitteln. [Andernfalls besteht die Gefahr einer Beschädigung der Vorrichtung.]
- Wenden Sie die Vorrichtung nicht zusammen mit Hochdruckinjektoren an. [Andernfalls besteht die Gefahr einer Beschädigung von Gewebe und Vorrichtung.]
- Achten Sie auf Kanülenstichverletzungen, wenn Sie die Kanülen in das Gehäuse zurückgeben.

8.3 Andere Vorsichtsmaßnahmen

- Der Anwender muss alle Nebenwirkungen, die sich aus der Anwendung der Vorrichtung ergeben, dem Hersteller und den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sich der Anwender oder Patient befindet, melden.
- Entsorgen Sie die Vorrichtung nach der Anwendung sicher und sorgfältig nach institutionellen, lokalen, regionalen und nationalen Vorgaben, um das Infektionsrisiko zu vermeiden.

9 Vorrichtungsspezifikationen

9.1 Konfiguration (übliches Diagramm)



9.2 Material

Der Rohstoff für Teile, die Blut, Körperflüssigkeiten, Schleimhäute und dergl. kontaktieren, ist unten aufgeführt.

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

Die Vorrichtung ist gamma-sterilisiert.

10 Anwendungshinweise

- Entfernen Sie die Kappe und befestigen Sie die Vorrichtung fest an einer Spritze, während sich die Vorrichtung noch im Gehäuse befindet.
- Ziehen Sie das Gehäuse gerade, um die Vorrichtung herauszunehmen. Achten Sie darauf, die Kanülenspitze nicht zu beschädigen.

11 Lagerung

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

12 Verfallsdatum

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

13 Informationen des Herstellers und des Importeurs

Herstellerinformation

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

Information über den Importeur in die EU

TSK Laboratory, Europe B.V.
Gemullehoekenweg 42
5062 CD, Oisterwijk, The Netherlands
Tel: +31-85-760-7630
Fax: +31-85-760-7649
URL: www.tsklab.com
E-mail: europe@tsklab.com

Mode d'emploi

TSK HYPODERMIC NEEDLE
TSK STERiJECT PREMIUM DISPOSABLE HYPODERMIC NEEDLE
STERiJECT
THE INViSIBLE NEEDLE
LOW DEAD SPACE NEEDLE
STERiJECT™ HYPODERMIC NEEDLE

1 Fins prévues

La TSK HYPODERMIC NEEDLE sont destinées à être utilisées avec une seringue pour injecter un produit pharmaceutique à injecter ou drainer un fluide.

2 Utilisateurs prévus

Les dispositifs sont destinés à être utilisés par des médecins ou des professionnels du secteur médical.

3 Patients cibles

Le dispositif est destiné à être utilisé sur le corps humain, quel que soit le sexe, à l'exception des cas de contre-indication. Ne pas utiliser le dispositif chez les femmes enceintes ou chez les femmes qui allaitent.

4 Caractéristiques de performance

Ponctionne les fermetures de flacons et le derme humain, et fournit un canal non obstrué pour le retrait et l'injection de liquides, ou pour retirer un fluide d'un patient.

5 Bénéfices cliniques

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

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

6 Effets secondaires indésirables

Les événements indésirables possibles associés à l'utilisation du dispositif sont énumérés ci-après :

- Saignement au niveau du point de ponction
- Douleur au point de ponction
- Rougeur
- Gonflement
- Hémorragie interne
- Allergie aux métaux

7 Contre-indications et interdictions

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

8 Attention

8.1	Précautions générales
1.	Ne pas utiliser le dispositif sous IRM. [Autrement, il y a un risque d'accident d'IRM.]
2.	Avant d'utiliser le dispositif, lisez et le mode d'emploi et respectez-le.
3.	Ne pas utiliser le dispositif si vous n'êtes pas un médecin ou un professionnel de la santé compétent en la matière.
4.	Si le patient (ou le dispositif) affiche une quelconque anomalie, cessez immédiatement de l'utiliser et prenez les mesures nécessaires.
5.	Vérifier l'aspect du dispositif avant de l'utiliser afin de vous assurer qu'il ne soit pas endommagé (rayures, fissures, déformation, décoloration, etc.).
6.	Se reporter aux instructions si vous utilisez le dispositif avec des produits pharmaceutiques ou d'autres dispositifs médicaux.
7.	Ne pas utiliser pas le dispositif à d'autres fins que celles décrites dans le « mode d'emploi ».
8.	Ne pas modifier le dispositif.
9.	Utiliser des dispositifs qui soient certifiés ISO 80369-7:2021.
10.	Précaution contre le LOW DEAD SPACE NEEDLE Même si la seringue utilisée en combinaison est certifiée ISO 80369-7:2021, il existe un risque que le raccord se desserre en raison du serrage, de la manipulation après avoir connecté la seringue et l'aiguille et autres. Par conséquent, s'assurer que la seringue et l'aiguille soient bien raccordées et vérifier l'absence d'anomalies telles que des fuites.

8.2 Précautions d'emploi

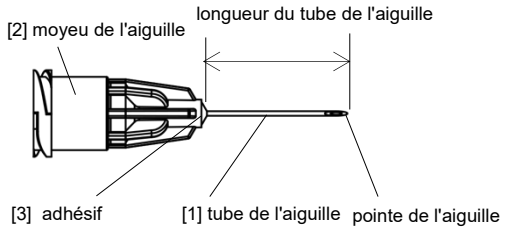
- Utilisez le dispositif immédiatement après l'ouverture de l'emballage. [Autrement, les bactéries pourraient se multiplier et provoquer une infection.]
- Ne pas toucher l'aiguille directement avec les mains. [Autrement, il y a un risque d'infection.]
- Vérifier la jauge et la longueur de l'aiguille avant de l'utiliser. [Autrement, il y a un risque que vous ne puissiez pas mettre en œuvre la procédure appropriée.]
- Lorsque vous le retirez du boîtier, veiller à ce que la pointe de l'aiguille ne le touche pas. [Autrement, il y a un risque d'endommagement de la pointe de l'aiguille.]
- Veiller à ce que le bord tranchant n'entre pas en contact avec des surfaces de contact non souhaitées. [Autrement, il y a un risque d'endommagement de la pointe de l'aiguille.]
- Ne pas connecter le dispositif à une seringue ou autres sans le boîtier. [Autrement, il existe un risque de blessure par piqûre d'aiguille ou d'endommagement de la pointe de l'aiguille en raison du contact avec des surfaces non souhaitées.]
- Avant l'utilisation, s'assurer que le raccord à la seringue ne soit pas desserré. [Autrement, il y a un risque de fuite ou de perte du dispositif.]
- Ne pas appliquer une force excessive lors du raccordement à la seringue. [Autrement, le dispositif risque d'être endommagé.]
- S'assurer qu'il n'y ait pas de dommage, de raccordement lâche ou de fuite pendant l'utilisation.
- Veiller à ce que les produits pharmaceutiques, le sang et les autres liquides ne pénètrent pas dans le raccordement. [Autrement, la pièce de raccordement pourrait se desserrer.]
- Lors de la pénétration des flacons fermés, ne pas appliquer de force latérale sur le dispositif. [Autrement, le dispositif risque d'être endommagé.]
- Lors de la pénétration des fermetures de flacons, insérez l'aiguille perpendiculairement à la surface. Évitez de percer la zone plusieurs fois. [Dans le cas contraire, des morceaux de caoutchouc pourraient pénétrer dans le tube de l'aiguille ou l'obstruer.]
- Lorsque vous injectez une solution médicamenteuse et d'autres produits par voie sous-cutanée, remplir tout le tube de l'aiguille avec la solution avant de l'utiliser.
- Protéger le moyeu du dispositif de l'éthanol et des solvants organiques. [Autrement, le dispositif risque d'être endommagé.]
- Ne pas utiliser le dispositif avec des injecteurs à haute pression. [Autrement, il y a un risque d'endommager les tissus ou le dispositif.]
- Faire attention à la blessure par piqûre d'aiguille lorsque vous remettez l'aiguille dans son étui.

8.3 Autres précautions

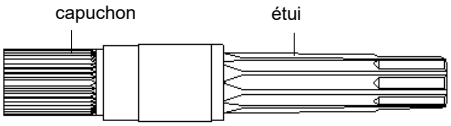
- L'utilisateur doit signaler tout événement indésirable résultant de l'utilisation du dispositif au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre où se trouve l'utilisateur ou le patient.
- Après utilisation, éliminer le dispositif en toute sécurité et avec précaution pour éviter tout risque d'infection, en suivant les directives institutionnelles, locales, régionales et nationales.

9 Caractéristiques du dispositif

9.1 Configuration (schéma type)



type d'étui rigide



9.2 Matériau

Les matières premières pour les pièces qui entrent en contact avec le sang, les fluides corporels, les muqueuses et autres sont les suivantes :

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

Le dispositif est stérilisé aux rayons gamma.

10 Mode d'emploi

- Retirer le capuchon et fixer fermement le dispositif à une seringue alors que le dispositif est encore dans son étui.
- Tirer droit sur l'étui pour sortir le dispositif, en veillant à ne pas endommager la pointe de l'aiguille.

11 Stockage

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

12 Date d'expiration

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

13 Informations sur le fabricant et l'importateur

Informations sur le fabricant

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

Informations sur l'importateur dans l'UE

TSK Laboratory, Europe B.V.
Gemullehoekenweg 42
5062 CD, Oisterwijk, Pays-Bas
Tél : +31-85-760-7630
Fax : +31-85-760-7649
URL : www.tsklab.co.jp
Courriel : europe@tsklab.com

Инструкции за употреба

TSK HYPODERMIC NEEDLE
TSK STERiJECT PREMIUM DISPOSABLE HYPODERMIC NEEDLE
STERiJECT
THE INViSIBLE NEEDLE
LOW DEAD SPACE NEEDLE
STERiJECT™ HYPODERMIC NEEDLE

1 Предназначение

TSK HYPODERMIC NEEDLE е предназначена за употреба със спринцовка за инжектиране на фармацевтични продукти за инжектиране или дрениране на течности.

2 Предвидени потребители

Изделията са предназначени за употреба от лекари или други специалисти в областта на медицината.

3 Целеви пациенти

Изделието е предназначено за употреба при хора от всякакъв пол, с изключение на случаите, при които има противопоказания. Изделието не трябва да бъде използвано при бременни жени и кърмачки.

4 Работни характеристики

Прободете капачката на флакона и човешката дерма и осигурете безпрепятствен канал за изтегляне и инжектиране на течности или за отстраняване на течност от пациент.

5 Клинични ползи

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

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

6 Нежелани реакции

По-долу са посочени възможните нежелани събития, свързани с употребата на изделието:

- Кървене от мястото на пробождане
- Болка в мястото на пробождане
- Зачервяване
- Подуване
- Вътрешен кръвоизлив
- Алергия към метали

7 Противопоказания и забрани

- Да не се използва повторно. [В противен случай съществува опасност от инфекция.]
- Да не се стерилизира повторно. [Повторната стерилизация не гарантира стерилност на изделието и може да увреди или наруши функционалността на изделието.]

8 Предупреждение

8.1	**Общи предпазни мерки**
1.	Не използвайте изделието в среда на ЯМР. [В противен случай съществува опасност от злополуки, свързани с ЯМР.]
2.	Преди използване на изделието прочетете и спазвайте инструкциите за употреба.
3.	Не използвайте изделието, ако не сте лекар или медицинско лице с умения в процедурата.
4.	Ако пациентът или изделието проявяват някакви аномалии, незабавно прекратете използването и вземете необходимите мерки.
5.	Проверете външния вид на изделието, преди да пристъпите към използването му, за да се уверите, че няма увреждания (надрасквания, пукнатини, деформация, промяна на цвета и други).
6.	Придържайте се към инструкциите, ако използвате изделието с фармацевтични продукти или други медицински изделия.
7.	Не използвайте изделието за цели, различни от посочените в инструкциите за употреба.
8.	Не модифицирайте изделието.
9.	Използвайте изделия, които са в съответствие с ISO 80369-7:2021.
10.	Предпазни мерки при използване на LOW DEAD SPACE NEEDLE Дори ако спринцовката, използвана с иглата, да е в съответствие с ISO 80369-7:2021, съществува опасност свързването да се разхлаби поради затягане, манипулиране след свързване на спринцовката и иглата и други причини. Затова се погрижете спринцовката и иглата да бъдат надеждно свързани и проверете за наличие на каквито и да е нередности, например изтичане.

8.2 Предпазни мерки при употреба

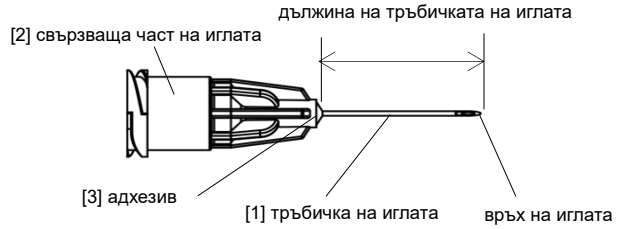
- Използвайте изделието непосредствено след отваряне на опаковката. [В противен случай бактериите може да се размножат и да причинят инфектиране.]
- Не докосвайте иглата директно с ръката си. [В противен случай съществува опасност от инфекция.]
- Проверете размера и дължината на иглата преди употреба. [В противен случай съществува опасност да не изпълните правилната процедура.]
- При изваждане от предпазителя не допускайте върха на иглата да се допре до него. [В противен случай съществува опасност от увреждане на върха на иглата.]
- Внимавайте режещият ръб да не се допре до нежелани контактни повърхности. [В противен случай съществува опасност от увреждане на върха на иглата.]
- Не свързвайте изделието към спринцовка или други изделия без предпазителя. [В противен случай съществува опасност от прободно нараняване с иглата или увреждане на върха на иглата поради контакт с нежелани повърхности.]
- Преди употреба се уверете, че свързването към спринцовката не е разхлабено. [В противен случай съществува опасност от протичане или падане на изделието.]
- Не прилагайте прекомерно усилие при свързването към спринцовката. [В противен случай съществува опасност от увреждане на изделието.]
- Уверете се, че няма увреждания, разхлабени свързвания или протичания по време на употреба.
- Уверете се, че в мястото на свързване не навлизат фармацевтични продукти, кръв и други течности. [В противен случай свързващата част може да се разхлаби.]
- Когато пробождате капачката на флакона, не прилагайте странично насочено усилие върху изделието. [В противен случай съществува опасност от увреждане на изделието.]
- Когато пробождате капачката на флакона, вкарайте иглата перпендикулярно на повърхността. Избягвайте да пробивате на едно и също място многократно. [В противен случай съществува опасност гумени частици да навлязат в тръбичката на иглата или да я запушат.]
- При подкожно инжектиране на лекарствен разтвор и други подобни продукти напълнете цялата тръбичка на иглата с разтвора преди употреба.
- Предпазвайте свързващата част на изделието от етанол и органични разтворители. [В противен случай съществува опасност от увреждане на изделието.]
- Не използвайте изделието заедно с инжектори с високо налягане. [В противен случай съществува опасност от увреждане на тъкани или на изделието.]
- Внимавайте да не се прободете с иглата, когато я връщате в предпазителя.

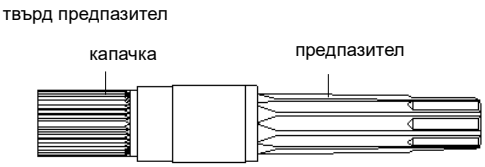
8.3 Други предпазни мерки

- Потребителят трябва да докладва всички нежелани събития, произтичащи от употребата на изделието, на производителя и на компетентните органи на държавата членка, в която се намира потребителят или пациентът.
- След употреба изхвърлете изделието внимателно и по безопасен начин, за да предотвратите опасността от инфектиране, като следвате институционалните, местните, регионалните и националните указания.

9 Спецификации на изделието

9.1 Конфигурация (обичайна схема)





9.2 Материал

Суровините за частите, които контактуват с кръв, телесни течности, лигавица и други, са посочени по-долу.

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

Изделието е стерилизирано с гама лъчение.

10 Инструкции за употреба

- Отстранете капачката и здраво прикрепете изделието към спринцовката, докато то все още е в предпазителя.
- Изтеглете предпазителя направо, за да извадите изделието. Внимавайте да не увредите върха на иглата.

11 Съхранение

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

12 Срок на годност

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

13 Информация за производителя и вносителя

Информация за производителя

TSK Laboratory, Japan
1510-1 Soja-Machi
Tochigi-Shi, Tochigi-Ken
328-0002 ЯПОНИЯ
ТЕЛ.: +81-282-27-8426
ФАКС: +81-282-25-6511
Уебсайт: www.tsklab.co.jp
Имейл: tsk@tsklab.co.jp

Информация за вносителя в ЕС

TSK Laboratory, Europe B.V.
Gemullehoekenweg 42
5062 CD, Oisterwijk, Нидерландия
Тел.: +31-85-760-7630
Факс: +31-85-760-7649
Уебсайт: www.tsklab.com
Имейл: europe@tsklab.com

Upute za uporabu

TSK HYPODERMIC NEEDLE
TSK STERiJECT PREMIUM DISPOSABLE HYPODERMIC NEEDLE
STERiJECT
THE INViSIBLE NEEDLE
LOW DEAD SPACE NEEDLE
STERiJECT™ HYPODERMIC NEEDLE

1 Namjena

TSK HYPODERMIC NEEDLE namijenjena je za uporabu sa štrcaljkom za ubrizgavanje farmaceutskog proizvoda koji se ubrizgava ili vađenje tekućina.

2 Predviđeni korisnici

Uređaji su namijenjeni liječnicima ili zdravstvenim djelatnicima

3 Ciljni pacijenti

Proizvod je namijenjen za uporabu na ljudskom tijelu, neovisno o spolu, osim u slučajevima postojanja kontraindikacija. Proizvod se ne smije upotrebljavati u trudnica i dojilja.

4 Svojstva izvedbe proizvoda

Bušenje zatvarača bočica i ljudske kože kako bi se osigurao neometani kanal za izvlačenje i ubrizgavanje tekućina ili uklanjanje tekućina iz pacijenta.

5 Kliničke koristi

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

- Omogućuje postupanje s oboljenjima pacijenata tako što osigurava lokalnu ili sustavnu isporuku važnih tekućih proizvoda radi zadovoljavanja medicinskih potreba pacijenata.
- Omogućuje zdravstvenim djelatnicima postupanje s oboljenjima koja zahtijevaju uklanjanje biološke tekućine i dobivanje uzoraka biološke tekućine u dijagnostičke svrhe.

6 Neželjene nuspojave

U nastavku su navedeni mogući nepovoljni događaji u vezi s uporabom uređaja:

- Krvarenje s mjesta uboda
- Bol na mjestu uboda
- Crvenilo
- Oteklina
- Unutarnje krvarenje
- Alergija na metal

7 Kontraindikacije i zabrane

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

8 Upozorenje

8.1	Opće mjere opreza
1.	Nemojte upotrebljavati uređaj tijekom pretrage magnetskom rezonancijom. [Postoji rizik od nezgoda uzrokovanih magnetskom rezonancijom.]
2.	Prije uporabe uređaja pročitajte i slijedite upute za uporabu.
3.	Nemojte upotrebljavati uređaj ako niste liječnik ili zdravstveni djelatnik i nemate potrebne vještine.
4.	Ako primijetite bilo kakvu abnormalnost pacijenta ili uređaja, odmah prekinite s uporabom i poduzmite potrebne radnje.
5.	Prije uporabe pregledajte uređaj kako biste se uvjerili da nema oštećenja (ogrebotine, pukotine, izobličenja, promjene boje i drugo).
6.	Pogledajte upute ako upotrebljavate uređaj s lijekovima ili drugim medicinskim uređajima.
7.	Nemojte upotrebljavati uređaj ni u koje druge svrhe osim onih koje su opisane u „uputama za uporabu“.
8.	Nemojte preinačavati uređaj.
9.	Koristite se uređajima koji su sukladni s normom ISO 80369-7:2021.
10.	Mjera opreza u vezi s LOW DEAD SPACE NEEDLE Čak i ako je štrcaljka koja se upotrebljava s iglom sukladna s normom ISO 80369-7:2021, postoji rizik od popuštanja spoja zbog zatezanja, rukovanja nakon priključivanja štrcaljke i igle i drugih uzroka. Stoga osigurajte čvrst spoj štrcaljke i igle i provjerite postoje li ikakve abnormalnosti kao što je curenje.

8.2 Mjere opreza za uporabu

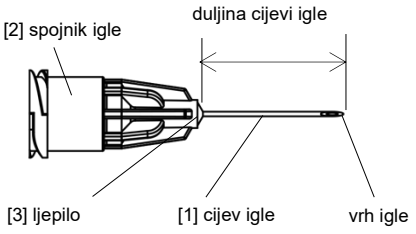
- Uređaj upotrijebite odmah nakon otvaranja pakiranja. [U suprotnom može doći do razmnožavanja bakterija koje mogu uzrokovati infekciju.]
- Ne dirajte iglu golim rukama. [Postoji rizik od infekcije.]
- Prije uporabe provjerite mjeru i duljinu igle. [Postoji rizik da nećete moći izvesti odgovarajući postupak.]
- Pazite da vrh igle ne dodirne zatvarač tijekom vađenja. [Postoji opasnost od oštećenja vrha igle.]
- Pazite da oštrica vrha igle ne dodirne neželjene površine. [Postoji opasnost od oštećenja vrha igle.]
- Nemojte postavljati iglu na štrcaljku ili druge proizvode ako nije u zatvaraču. [Postoji rizik od ozljede zbog uboda iglom ili oštećenja vrha igle zbog dodira s neželjenim površinama.]
- Prije uporabe provjerite je li spoj sa štrcaljkom dovoljno čvrst. [U suprotnom postoji rizik od curenja ili ispadanja uređaja.]
- Nemojte primjenjivati prekomjernu silu pri spajanju sa štrcaljkom. [Postoji rizik od oštećenja uređaja.]
- Uvjerite se da nema nikakvih oštećenja, labavih spojeva ili curenja tijekom uporabe.
- Pazite da lijekovi, krv i druge tekućine ne uđu u spoj. [U suprotnom može doći do popuštanja spoja.]
- Kada probijate poklopce bočica, nemojte primijeniti bočnu silu na proizvod. [Postoji rizik od oštećenja proizvoda.]
- Kada probijate poklopce bočica, probušite poklopac tako da je igla u okomitom položaju u odnosu na površinu. Izbjegavajte probijati isto mjesto više puta. [U suprotnom postoji rizik od ulaska komadića gume u cijev igle ili njezina začepljenja komadićima gume.]
- Pri potkožnom ubrizgavanju lijeka i drugih otopina, prije uporabe napunite cijelu cijev igle lijekom ili otopinom.
- Zaštitite spojnik uređaja od etanola i organskih otapala. [Postoji rizik od oštećenja uređaja.]
- Nemojte upotrebljavati iglu s visokotlačnim uređajima za ubrizgavanje. [Postoji rizik od oštećenja tkiva ili uređaja.]
- Pazite da se ne ubodete iglom kada je vraćate u zatvarač.

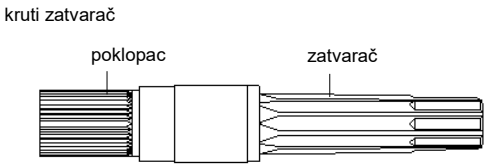
8.3 Druge mjere opreza

- Korisnik je obvezan prijaviti proizvođaču i nadležnim tijelima države članice u kojoj se nalazi korisnik ili pacijent sve nepovoljne događaje do kojih dođe zbog uporabe uređaja.
- Nakon uporabe, zbrinite uređaj na siguran i pažljiv način u skladu s lokalnim, regionalnim i nacionalnim smjernicama te smjernicama ustanove kako biste spriječili rizik od infekcije.

9 Tehnički podaci o uređaju

9.1 Konfiguracija (uobičajena)





9.2 Materijali

U nastavku su navedeni materijali od kojih su izrađeni dijelovi koji dolaze u dodir s krvlju, tjelesnim tekućinama, sluznicama itd.

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

Uređaj je steriliziran gama-zrakama.

10 Upute za uporabu

- Skinite poklopac i čvrsto pričvrstite uređaj na štrcaljku dok je uređaj još u zatvaraču.
- Pravocrtno povucite zatvarač kako biste izvadili uređaj i pritom pazite da ne oštetite vrh igle.

11 Skladištenje

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

12 Rok valjanosti

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

13 Informacije o proizvođaču i uvozniku

Informacije o proizvođaču

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

Informacije o uvozniku za EU

TSK Laboratory, Europe B.V.
Gemullehoekenweg 42
5062 CD, Oisterwijk, Nizozemska
Tel.: +31 85 760 7630
Faks: +31 85 760 7649
URL: www.tsklab.com
E-pošta: europe@tsklab.com

/Οδηγίες χρήσης

TSK HYPODERMIC NEEDLE
TSK STERiJECT PREMIUM DISPOSABLE HYPODERMIC NEEDLE
STERiJECT
THE INViSIBLE NEEDLE
LOW DEAD SPACE NEEDLE
STERiJECT™ HYPODERMIC NEEDLE

1 Προβλεπόμενος σκοπός

Η TSK HYPODERMIC NEEDLE προορίζονται για χρήση με σύριγγα για την έγχυση φαρμακευτικού προϊόντος προς έγχυση ή την αποστράγγιση υγρού.

2 Προβλεπόμενοι χρήστες

Οι συσκευές προορίζονται για χρήση από γιατρούς ή επαγγελματίες που σχετίζονται με την ιατρική

3 Ασθενείς-στόχοι

Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε ανθρώπους οποιουδήποτε φύλου, εξαιρουμένων των περιπτώσεων αντενδείξεων. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες.

4 Χαρακτηριστικά απόδοσης

Τρυπήστε τα πώματα φιαλιδίων και το ανθρώπινο χόριο και παρέχετε ένα ανεμπόδιστο κανάλι για την αφαίρεση και την έγχυση υγρών ή για την αφαίρεση υγρού από έναν ασθενή.

5 Κλινικά οφέλη

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

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

6 Ανεπιθύμητες παρενέργειες

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

- Αιμορραγία από το σημείο της παρακέντησης
- Πόνος στο σημείο της παρακέντησης
- Ερυθρότητα
- Πρήξιμο
- Εσωτερική αιμορραγία
- Αλλεργία στα μέταλλα

7 Αντενδείξεις και απαγορεύσεις

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

8 Προειδοποίηση

8.1	**Γενικές προφυλάξεις**
1.	Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε μαγνητική τομογραφία. [Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος ατυχημάτων μαγνητικής τομογραφίας].
2.	Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.
3.	Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εκτός εάν είστε ιατρός ή επαγγελματίας υγείας με εξειδίκευση στη διαδικασία.
4.	Εάν ο ασθενής ή η συσκευή εμφανίσει οποιαδήποτε ανωμαλία, διακόψτε αμέσως τη χρήση και λάβετε τα απαραίτητα μέτρα.
5.	Ελέγξτε την εμφάνιση της συσκευής πριν τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ζημιές (γρατσουνιές, ρωγμές, παραμόρφωση, αποχρωματισμός και άλλα).
6.	Ανατρέξτε στις οδηγίες εάν χρησιμοποιείτε τη συσκευή με φαρμακευτικά προϊόντα ή άλλες ιατρικές συσκευές.
7.	Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από αυτούς που περιγράφονται στις «οδηγίες χρήσης».
8.	Μην τροποποιείτε τη συσκευή.
9.	Χρησιμοποιήστε συσκευές που είναι συμβατές με το ISO 80369-7:2021.
10.	Προφυλάξεις έναντι της βελόνας LOW DEAD SPACE NEEDLE Ακόμα κι αν η σύριγγα που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό είναι σύμφωνη με το ISO 80369-7:2021, υπάρχει κίνδυνος να χαλαρώσει η σύνδεση λόγω σύσφιξης, χειρισμού μετά τη σύνδεση της σύριγγας και της βελόνας και άλλα. Επομένως, εξασφαλίστε μια ασφαλή σύνδεση της σύριγγας και της βελόνας και ελέγξτε για τυχόν ανωμαλίες, όπως διαρροές.

8.2 Προφυλάξεις κατά τη χρήση

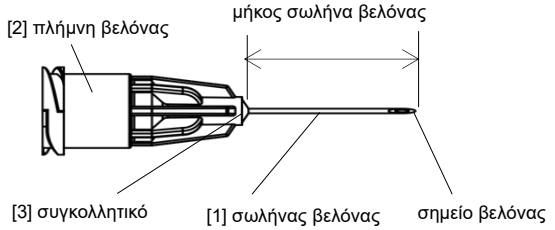
- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας. [Διαφορετικά, βακτήρια θα μπορούσαν να πολλαπλασιαστούν και να προκαλέσουν μόλυνση].
- Μην αγγίζετε τη βελόνα απευθείας με τα χέρια σας. [Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης].
- Ελέγξτε τον μετρητή και το μήκος της βελόνας πριν από τη χρήση. [Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος να μην μπορέσετε να εκτελέσετε την κατάλληλη διαδικασία].
- Κατά την αφαίρεση από τη θήκη, προσέξτε να μην την αγγίξει η αιχμή της βελόνας. [Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος ζημιάς στο σημείο της βελόνας].
- Προσέξτε ώστε η κοπτική άκρη να μην έρχεται σε επαφή με ακούσιες επιφάνειες επαφής. [Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος ζημιάς στο σημείο της βελόνας].
- Μη συνδέετε τη συσκευή σε σύριγγα ή σε άλλες χωρίς τη θήκη. [Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού από το στέλεχος της βελόνας ή ζημιάς στο σημείο της βελόνας λόγω επαφής με ανεπιθύμητες επιφάνειες].
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση με τη σύριγγα δεν είναι χαλαρή. [Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος διαρροής ή διακοπής της συσκευής].
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά τη σύνδεση στη σύριγγα. [Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος βλάβης της συσκευής].
- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ζημιές, χαλαρές συνδέσεις ή διαρροές κατά τη χρήση.
- Βεβαιωθείτε ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα, το αίμα και άλλα υγρά δεν εισέρχονται στη σύνδεση. [Διαφορετικά, το τμήμα σύνδεσης μπορεί να χαλαρώσει].
- Κατά την εισαγωγή σε πώματα φιαλιδίων, μην ασκείτε πλευρική δύναμη στη συσκευή. [Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος βλάβης της συσκευής].
- Κατά την εισαγωγή σε πώματα φιαλιδίων, εισαγάγετε τη βελόνα κάθετα προς την επιφάνεια. Αποφεύγετε την εισαγωγή στο ίδιο σημείο επανειλημμένα. [Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος διείσδυσης υπολειμμάτων καουτσούκ ή απόφραξης του σωληνάριου της βελόνας].
- Όταν κάνετε ένεση ενός διαλύματος φαρμάκου και άλλων υποδορίως, γεμίστε ολόκληρο το σωλήνα της βελόνας με το διάλυμα πριν από τη χρήση.
- Προστατεύστε το κέντρο της συσκευής από αιθανόλη και οργανικούς διαλύτες. [Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος βλάβης της συσκευής].
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή μαζί με μπεκ υψηλής πίεσης. [Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος βλάβης σε ιστό ή συσκευή].
- Προσέξτε να τραυματιστείτε από τη βελόνα όταν επιστρέφετε τη βελόνα στη θήκη.

8.3 Άλλες προφυλάξεις

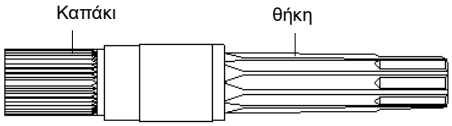
- Ο χρήστης πρέπει να αναφέρει όλα τα ανεπιθύμητα συμβάντα που προκύπτουν από τη χρήση της συσκευής στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους όπου βρίσκεται ο χρήστης ή ο ασθενής.
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε τη συσκευή με ασφάλεια και προσοχή για να αποτρέψετε τον κίνδυνο μόλυνσης, ακολουθώντας τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος, τοπικές, περιφερειακές και εθνικές.

9 Προδιαγραφές συσκευής

9.1 Διαμόρφωση (τυπικό διάγραμμα)



τύπος σκληρής θήκης



9.2 Υλικό

Η πρώτη ύλη για μέρη που έρχονται σε επαφή με το αίμα, τα σωματικά υγρά, τους βλεννογόνους και άλλα βρίσκονται παρακάτω.

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

Η συσκευή είναι αποστειρωμένη με γάμμα.

10 Οδηγίες χρήσης

- Αφαιρέστε το καπάκι και στερεώστε σταθερά τη συσκευή σε μια σύριγγα όσο η συσκευή βρίσκεται ακόμα στη θήκη.
- Τραβήξτε τη θήκη ευθεία για να βγάλετε τη συσκευή, προσέξτε να μην καταστρέψετε το σημείο της βελόνας.

11 Αποθήκευση

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

12 Ημερομηνία λήξης

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

13 Πληροφορίες κατασκευαστή και εισαγωγέα

Πληροφορίες κατασκευαστή

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

Εισαγωγέας στις πληροφορίες της ΕΕ

TSK Laboratory, Europe B.V.
Gemullehoekenweg 42
5062 CD, Oisterwijk, The Netherlands
Τηλ: +31-85-760-7630
Φαξ: +31-85-760-7649
URL: www.tsklab.com
E-mail: europe@tsklab.com

Pokyny pro použití

TSK HYPODERMIC NEEDLE
TSK STERiJECT PREMIUM DISPOSABLE HYPODERMIC NEEDLE
STERiJECT
THE INViSIBLE NEEDLE
LOW DEAD SPACE NEEDLE
STERiJECT™ HYPODERMIC NEEDLE

1 Určený účel

TSK HYPODERMIC NEEDLE jsou určeny pro použití v kombinaci se stříkačkou pro injekční aplikaci tekutého farmaceutického produktu nebo pro odběr tekutiny.

2 Určení uživatelé

Tyto zdravotnické prostředky jsou určeny pro použití lékaři nebo zdravotnickými pracovníky.

3 Cíloví pacienti

Zdravotnický prostředek je určený pro použití na lidském těle bez ohledu na pohlaví, s výjimkou kontraindikací. Prostředek by neměl být používán u těhotných a kojících žen.

4 Vlastnosti prostředku z hlediska účinnosti

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

5 Klinické přínosy

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

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

6 Nežádoucí vedlejší účinky

Možné nepříznivé reakce související s použitím tohoto zdravotnického prostředku jsou uvedeny níže:

- Krvácení v místě vpichu
- Bolest v místě vpichu
- Zarudnutí
- Otok
- Vnitřní krvácení
- Alergie na kovy

7 Kontraindikace a zákazy

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

8 Varování

8.1	**Všeobecná bezpečnostní upozornění**
1.	Nepoužívejte zdravotnický prostředek při vyšetření MR. [V opačném případě hrozí riziko nehod souvisejících s MR.]
2.	Před použitím zdravotnického prostředku si přečtěte pokyny pro použití a dodržujte je.
3.	Nepoužívejte zdravotnický prostředek, pokud nejste lékař nebo profesionální zdravotník kvalifikovaný k provádění daného postupu.
4.	Pokud pacient nebo zdravotnický prostředek začnou vykazovat abnormální stavy, okamžitě přestaňte zdravotnický prostředek používat a přijměte potřebná opatření.
5.	Před použitím proveďte vizuální kontrolu zdravotnického prostředku a ujistěte se, zda není poškozený (škrábance, praskliny, deformace, ztráta barvy atd.).
6.	V případě použití zdravotnického prostředku s farmaceutickými látkami nebo jinými zdravotnickými prostředky nahlédněte do pokynů.
7.	Nepoužívejte zdravotnický prostředek k žádnému jinému účelu, než jaký je popsaný v části „Pokyny pro použití“.
8.	Zdravotnický prostředek neupravujte.
9.	Používejte zdravotnické prostředky, které jsou v souladu s normou ISO 80369-7:2021.
10.	Bezpečnostní upozornění pro LOW DEAD SPACE NEEDLE I tehdy, pokud stříkačka použitá v kombinaci s tímto zdravotnickým prostředkem odpovídá normě ISO 80369-7:2021, hrozí riziko, že spoj může být uvolněný kvůli utažení, manipulaci po připojení stříkačky a jehly atd. Zajistěte proto bezpečné spojení stříkačky a jehly a zkontrolujte je s ohledem na abnormality, jako je únik kapalin.

8.2 Bezpečnostní opatření pro použití

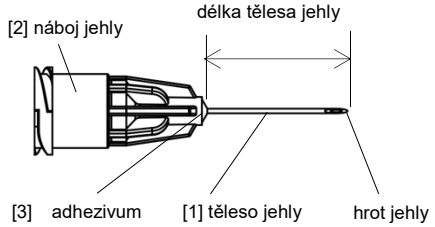
- Zdravotnický prostředek použijte ihned po otevření balení. [V opačném případě může docházet k množení bakterií a infekci.]
- Nedotýkejte se jehly přímo rukama. [V opačném případě hrozí riziko infekce.]
- Před použitím zkontrolujte velikost a délku jehly. [V opačném případě hrozí, že neprovedete správný postup.]
- Při vyjímání z obalu dávejte pozor, aby se jej hrot jehly nedotkl. [V opačném případě hrozí poškození hrotu jehly.]
- Dávejte pozor, aby ostří nepřišlo omylem do styku s povrchy. [V opačném případě hrozí poškození hrotu jehly.]
- Nepřipojujte zdravotnický prostředek ke stříkačce nebo jiným zdravotnickým prostředkům bez pouzdra. [V opačném případě hrozí poranění píchnutím jehly nebo poškození hrotu jehly v důsledku nezamýšleného kontaktu s nevhodnými povrchy.]
- Před použitím zkontrolujte, zda není spojení se stříkačkou volné. [V opačném případě hrozí riziko úniku nebo vypadnutí zdravotnického prostředku.]
- Při připojování ke stříkačce nepoužívejte nadměrnou sílu. [V opačném případě hrozí riziko poškození zdravotnického prostředku.]
- Zkontrolujte, zda během používání nedošlo k poškození, uvolnění spojů nebo úniku.
- Dbejte na to, aby farmaceutické látky, krev a jiné kapaliny nepronikly do spoje. [V opačném případě může dojít k uvolnění spojovacího dílu.]
- Při propichování uzávěrů ampulek nevyvíjejte na zdravotnický prostředek sílu z boku. [V opačném případě hrozí riziko poškození zdravotnického prostředku.]
- Při propichování uzávěrů ampulek jehlu nasměrujte kolmo k povrchu. Nepropichujte jedno místo opakovaně. [V opačném případě by do tělesa jehly mohly proniknout kousky gumy a ucpat ji.]
- Při podkožní injekční aplikaci léčebného roztoku a ostatních látek naplňte před použitím celé těleso jehly roztokem.
- Chraňte náboj zdravotnického prostředku před etanolem a organickými rozpouštědly. [V opačném případě hrozí riziko poškození zdravotnického prostředku.]
- Nepoužívejte zdravotnický prostředek spolu s vysokotlakými injektory. [V opačném případě hrozí riziko poškození tkáně nebo zdravotnického prostředku.]
- Až budete jehlu vracet do pouzdra, dávejte pozor, abyste se neporanili píchnutím.

8.3 Ostatní bezpečnostní opatření

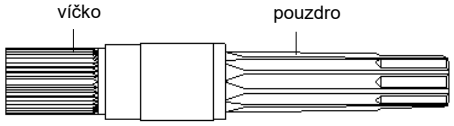
- Uživatel je povinen hlásit výrobci a příslušným úřadům členského státu, v němž se uživatel nebo pacient nacházejí, všechny nepříznivé reakce vyplývající z použití zdravotnického prostředku.
- Po použití zdravotnický prostředek bezpečně zlikvidujte a dbejte na to, abyste předcházeli riziku infekce. Postupujte v souladu s předpisy vašeho zdravotnického zařízení, a dále v souladu s lokálními, regionálními a národními předpisy.

9 Specifikace zdravotnického prostředku

9.1 Konfigurace (typický diagram)



typ tvrdého pouzdra



9.2 Materiál

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

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

Zdravotnický prostředek je sterilizován gama zářením.

10 Pokyny pro použití

- Sejměte víčko a pevně zdravotnický prostředek připevněte ke stříkačce, zatímco je zdravotnický prostředek stále v pouzdru.
- Vyjměte zdravotnický prostředek tím, že z něj stáhnete pouzdro; dejte pozor, abyste nepoškodili hrot jehly.

11 Skladování

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

12 Datum použitelnosti

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

13 Údaje o výrobci a dovozci

Údaje o výrobci

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

Údaje o dovozci v EU

TSK Laboratory, Europe B.V.
Gemullehoekenweg 42
5062 CD, Oisterwijk, Nizozemí
Tel.: +31 85 760 7630
Fax: +31 85 760 7649
URL: www.tsklab.com
e-mail: europe@tsklab.com

Käyttöohje

TSK HYPODERMIC NEEDLE
TSK STERiJECT PREMIUM DISPOSABLE HYPODERMIC NEEDLE
STERiJECT
THE INViSIBLE NEEDLE
LOW DEAD SPACE NEEDLE
STERiJECT™ HYPODERMIC NEEDLE

1 Suunniteltu käyttötarkoitus

TSK HYPODERMIC NEEDLE on tarkoitettu käytettäväksi injektioruiskun kanssa lääkeruiskeen antamiseen tai nesteen tyhjentämiseen.

2 Suunnitellut käyttäjät

Laitteet on tarkoitettu lääkäreiden tai terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.

3 Potilaskohderyhmät

Laite on tarkoitettu käytettäväksi ihmiskehoon sukupuolesta riippumatta, vasta-aiheisia tapauksia lukuun ottamatta. Raskaana olevat tai imettävät naiset eivät saa käyttää laitetta.

4 Suorituskykyominaisuudet

Injektiopullojen sulkimien ja ihmisen ihon lävistäminen ja esteettömän kanavan muodostaminen nesteiden ja injektoimiseksi tai nesteen poistamiseksi potilaasta.

5 Kliiniset hyödyt

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

- Potilaiden sairauksien hallinta tarjoamalla keino antaa olennaisia nestemäisiä valmisteita paikallisesti tai systeemisesti potilaiden lääketieteellisten tarpeiden täyttämiseksi.
- Terveydenhuollon ammattilaisille tarjotaan mahdollisuus hallita sairauksia, jotka edellyttävät biologisten nesteiden poistamista ja näytteiden ottamista biologisista nesteistä diagnostisiin tarkoituksiin.

6 Haitalliset sivuvaikutukset

Laitteen käyttöön liittyviä mahdollisia haittatapahtumia on lueteltu seuraavassa:

- Verenvuoto lävistyskohdasta
- Kipu lävistyskohdassa
- Punoitus
- Turvotus
- Sisäinen verenvuoto
- Metalliallergia

7 Vasta-aiheet ja kiellot

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

8 Varoitus

8.1	Yleiset varotoimet
1.	Laitetta ei saa käyttää MK-ympäristössä. [Tapaturmavaara magneettikuvauksessa.]
2.	Lue käyttöohjeet ennen käyttöä ja noudata niitä.
3.	Älä käytä laitetta, ellet ole lääketieteen tohtori tai menettelyyn harjaantunut terveydenhuollon ammattilainen.
4.	Jos potilaassa tai laitteessa ilmenee mikä tahansa poikkeama, keskeytä käyttö välittömästi ja ryhdy tarvittaviin toimiin.
5.	Tarkista laitteen ulkonäkö ennen käyttöä varmistaaksesi, ettei se ole vahingoittunut (naarmut, säröt, vääntymät, värinmuutokset ja muut).
6.	Jos käytät laitetta lääkevalmisteiden tai muiden lääkinnällisten laitteiden kanssa, lue käyttöohjeet.
7.	Älä käytä laitetta mihinkään muuhun kuin käyttöohjeissa kuvattuihin tarkoituksiin.
8.	Älä mukauta laitetta.
9.	Käytä standardin ISO 80369-7:2021 mukaisia laitteita.
10.	LOW DEAD SPACE NEEDLE liittyviä varotoimia Vaikka tässä yhteydessä käytettävä injektioruisku on standardin ISO 80369-7:2021 mukainen, on vaara, että liitos löystyy kiristämisen, injektioruiskun ja neulan yhdistämisen jälkeisen käsittelyn ja muiden seikkojen vaikutuksesta. Varmista injektioruiskun ja neulan varma liitos ja tarkista mahdolliset poikkeamat, kuten vuodot.

8.2 Käytön varotoimet

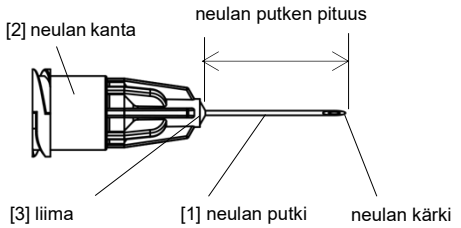
- Käytä laite välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen. [Muutoin bakteerit voivat lisääntyä ja aiheuttaa tulehduksen.]
- Älä koske neulaan suoraan käsilläsi. [Tartuntavaara.]
- Tarkista neulan paksuus ja pituus ennen käyttöä. [Muutoin vaarana on asianmukaisen menettelyn suorittamisen mahdottomuus.]
- Kun irrotat neulaa kotelosta, varo, ettei sen kärki kosketa koteloa. [Neulan kärjen vaurioitumisen vaara.]
- Varo, ettei leikkuureuna kosketa vahingossa kosketuspintoja. [Neulan kärjen vaurioitumisen vaara.]
- Älä liitä laitetta injektioruiskuun tai muuhun laitteeseen ilman koteloa. [Neulanpistotapaturman tai neulan kärjen vaurioitumisen vaara kosketettaessa pintoja tahattomasti .]
- Varmista ennen käyttöä, ettei liitos injektioruiskuun ole löysällä. [Vuodon tai laitteen irtoamisen vaara.]
- Älä käytä liikaa voimaa liittäessäsi injektioruiskun. [Laitteen vaurioitumisen vaara.]
- Varmista, ettei käytön aikana ilmene vaurioita, löysiä liitoksia tai vuotoja.
- Varmista, etteivät lääkevalmisteet, veri tai muut nesteet pääse liitokseen. [Muutoin liitososa voi löystyä.]
- Älä kohdista laitteeseen sivuttaissuuntaista voimaa, kun työnnät neulan lääkepullon kumikorkkiin. [Laitteen vaurioitumisen vaara.]
- Työnnä neula lääkepullon kumikorkkiin pystysuorassa asennossa. Vältä saman kohdan pistämistä useampaan otteeseen. [Muussa tapauksessa kumin palat voivat päätyä neulan sisään tai tukkia neulan.]
- Injektoidessasi lääkeliuosta tai muuta ainetta ihon alle, täytä neulan koko putki liuoksella ennen käyttöä.
- Varjele laitteen kantaa etanolilta ja orgaanisilta liuottimilta. [Laitteen vaurioitumisen vaara.]
- Älä käytä laitetta yhdessä suurpaineinjektorien kanssa. [Kudosvaurion tai laitevaurion vaara.]
- Varo neulanpistotapaturmaa, kun palautat neulan koteloon.

8.3 Muut varotoimet

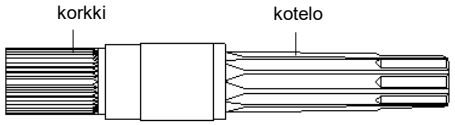
- Käyttäjän on ilmoitettava kaikista laitteen käytöstä aiheutuneista haittatapahtumista valmistajalle ja käyttäjän tai potilaan sijoittautumisvaltion toimivaltaisille viranomaisille.
- Käytön jälkeen laite on hävitettävä turvallisesti ja huolellisesti tartuntavaaran ehkäisemiseksi laitoksen, paikallisen, alueellisen ja valtakunnallisen ohjeistuksen mukaisesti.

9 Laite-eritelmät

9.1 Kokoonpano (tyypillinen kaavio)



kovan kotelon tyyppi



9.2 Materiaali

Veren, kehonnesteiden, limakalvojen ja muiden kanssa tekemiseen tulevien osien raaka-aineet on lueteltu seuraavassa.

[1] neulan putki: ruostumaton teräs
[2] neulan kanta: kova polymeeri
[3] liima: epoksihartsi
voiteluaine: silikoni

Laite on gammasteriloitu.

10 Käyttöohje

- Irrota korkki ja kiinnitä laite tiukasti injektioruiskuun laitteen ollessa edelleen kotelossaan.
- Vedä kotelo suoraksi ja ota laite ulos, varo neulan kärjen vahingoittumista.

11 Varastointi

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

12 Viimeinen käyttöpäivä:

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

13 Valmistajan ja maahantuojan tiedot

Valmistajan tiedot

TSK Laboratory, Japan
1510-1 Soja-Machi
Tochigi-Shi, Tochigi-Ken
328-0002 JAPANI
Puh : +81-282-27-8426
Faksi:+81-282-25-6511
URL: www.tsklab.co.jp
Sähköposti: tsk@tsklab.co.jp

Tiedot EU-maahantuojasta

TSK Laboratory, Europe B.V.
Gemullehoekenweg 42
5062 CD, Oisterwijk, Alankomaat
Puhelin +31-85-760-7630
Faksi: +31-85-760-7649
URL: www.tsklab.co.com
Sähköposti: europe@tsklab.com

Bruksanvisningar

TSK HYPODERMIC NEEDLE
TSK STERiJECT PREMIUM DISPOSABLE HYPODERMIC NEEDLE
STERiJECT
THE INViSIBLE NEEDLE
LOW DEAD SPACE NEEDLE
STERiJECT™ HYPODERMIC NEEDLE

1 Avsett syfte

TSK HYPODERMIC NEEDLE är avsedd att användas som en spruta för att injicera läkemedelsprodukter avsedda för injicering eller för att dränera vätska.

2 Avsedda brukare

Produkten är avsedd för användning av läkare eller annan sjukvårdspersonal

3 Patientmålgrupp

Produkten är avsedd att användas på människokroppar oavsett kön, med undantag för fall med kontraindikationer. Produkten ska inte användas av gravida eller ammande kvinnor.

4 Prestandaegenskaper

Punktera vitala förslutningar och mänsklig läderhud, samt upprätta en obehindrad kanal för att dra ut och injicera vätskor, eller för att avlägsna vätskor från patienten.

5 Kliniska fördelar

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

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

6 Oönskade bieffekter

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

- Blödande från stickplatsen
- Smärta på stickplatsen
- Rodnad
- Svullnad
- Inre blödning
- Metallallergi

7 Kontraindikationer och förbud

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

8 Varning

8.1	Allmänna försiktighetsåtgärder
1.	Använd inte produkten under en MRT-enhet. [Annars föreligger risk för MRT-relaterade olyckor.]
2.	Läs och följ bruksanvisningarna innan produkten används.
3.	Använd inte produkten om du inte är läkare eller har en annan sjukvårdsbefattning med kompetens att utföra ingreppet.
4.	Om patienten eller produkten på något sätt visar avvikande tendenser, avbryt användningen omedelbart och vidta de nödvändiga åtgärderna.
5.	Kontrollera produktens utseende före användning för att säkerställa att ingen skada uppstått (repor, sprickor, deformeringar, missfärgningar eller annat).
6.	Se anvisningarna om du använder produkten tillsammans med läkemedel eller annan sjukvårdsutrustning.
7.	Använd inte produkten för några andra ändamål än de som beskrivs i avsnittet ”bruksanvisningar”.
8.	Produkten får inte modifieras.
9.	Använd produkter som uppfyller kraven i ISO 80369-7:2021.
10.	Försiktighetsåtgärder gällande LOW DEAD SPACE NEEDLE Även om kanylen som används i kombinationen uppfyller kraven i ISO 80369-7:2021 så föreligger en risk att anslutningen kan lossna på grund av åtdragning, hantering efter det att kanylen och sprutan kopplats ihop samt andra anledningar. Således ska det alltid kopplingen mellan kanylen och nålen kontrolleras för att säkerställa att inga avvikande inslag såsom läckor har uppstått.

8.2 Försiktighetsåtgärder vid användning

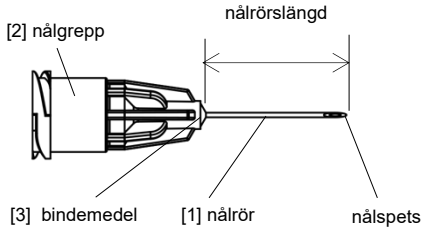
- Använd produkten omedelbart efter det att förpackningen öppnats. [Annars kan bakterier föröka sig och orsaka infektioner.]
- Undvik direktkontakt mellan nålen och dina fingrar. [Annars föreligger infektionsrisk.]
- Kontrollera nålen måttangivelse och längd före användning. [Annars föreligger en risk att du inte kan genomföra ingreppet på ett korrekt sätt.]
- När du tar ut nålen ur hylsan ska du se till att nålspetsen inte kommer i kontakt med den. [Annars föreligger en risk att nålspetsen tar skada.]
- Var försiktig så att den vassa änden inte kommer i kontakt med några ytor utöver den som den ska användas på. [Annars föreligger en risk att nålspetsen tar skada.]
- Anslut inte produkten en kanyl eller något annat utan höljet. [Annars föreligger en risk att nålröret skadas eller att nålspetsen tar skada till följd av oavsiktlig kontakt med ytor.]
- Före användning måste det säkerställas att anslutningen till kanylen inte är lös. [Annars föreligger en risk för läckage eller att produkten faller ut.]
- Använd inte överdrivet mycket kraft när du ansluter kanylen. [Annars föreligger risk för skador på produkten.]
- Säkerställ att ingen skada, lös koppling eller några läckage uppstår under användning.
- Säkerställ att läkemedel, blod eller andra vätskor inte tränger in i anslutningsdelen. [Annars kan anslutningsdelen lossna.]
- Vid genomträngning av flaskförslutningar, applicera inte sidokraft på enheten. [Annars föreligger risk för skador på produkten.]
- Vid genomträngning av flaskförslutningar, stick igenom nålen vinkelrätt mot ytan. Undvik att sticka hål upprepade gånger på samma plats . [Annars finns det risk för att gummibitar kommer in i eller sätter igen nålslangen.]
- När ett läkemedel och annat injiceras under huden ska hela nålröret fyllas med lösningen före användning.
- Skydda nålgreppet från etanol och organiska lösningsmedel. [Annars föreligger risk för skador på produkten.]
- Använd inte produkten tillsammans med högtrycksinsprutare. [Annars föreligger risk för skador på vävnad eller produkten.]
- Var vaksam och undvik stickskador när du lägger tillbaka nålen i hylsan.

8.3 Andra försiktighetsåtgärder

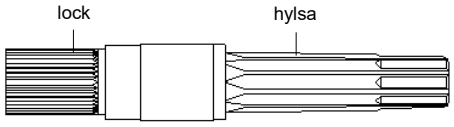
- Användaren måste anmäla alla negativa utfall som uppstår till följd av användning av produkten till tillverkaren och behöriga myndigheter i den stat där användaren eller patienten befinner sig.
- Efter användning ska produkten bortskaffas försiktigt och på ett säkert sätt för att förhindra infektionsrisker i enlighet med lokala, regionala och nationella riktlinjer.

9 Produktspecifikationer

9.1 Konfiguration (typiskt diagram)



hylsa av hård typ



9.2 Material

Råmaterial för delar som kommer i kontakt med blod, kroppsvätskor, slemhinnor och dylikt anges nedan.

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

Produkten är gammasteriliserad.

10 Bruksanvisningar

- Ta bort locket och fäst produkten ordentligt på en spruta utan att ta av produktens hylsa.
- Dra hylsan rakt ut för att avlägsna den och säkerställ att nålspetsen inte tar skada.

11 Förvaring

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

12 Utgångsdatum

- För livslängden för en produkt som förvarats på ett korrekt sätt enligt förvaringsanvisningarna, se sista användningsdatumet som står tryckt på varje individuellt paket.
- Förvara på korrekt sätt och använd inte produkten efter utgångsdatumet.

13 Tillverkarens och importörens uppgifter

Uppgifter om tillverkaren

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

Uppgifter om importören i EU

TSK Laboratory, Europe B.V.
Gemullehoekenweg 42
5062 CD, Oisterwijk, Nederländerna
Tel: +31-85-760-7630
Fax: +31-85-760-7649
URL: www.tsklab.com
E-post: europe@tsklab.com

Használati utasítás

TSK HYPODERMIC NEEDLE
TSK STERiJECT PREMIUM DISPOSABLE HYPODERMIC NEEDLE
STERiJECT
THE INViSIBLE NEEDLE
LOW DEAD SPACE NEEDLE
STERiJECT™ HYPODERMIC NEEDLE

1 Rendeltetésszerű használat

A TSK HYPODERMIC NEEDLE-t fecskendővel történő használatra készült, gyógyszer befecskendezésére vagy folyadék elvezetésére.

2 Célzott felhasználók

Az eszközt orvosok vagy egészségügyi szakemberek általi használatra tervezték.

3 Célzott páciensek

Az eszköz bármely nemű betegen használható, kivéve az ellenjavallt eseteket. Az eszköz nem használható terhes és szoptató nők esetében.

4 Teljesítmény jellemzői

Szúrja át az injekciós üveg záróelemét, valamint az emberi bőrt, és biztosítson akadálytalan elvezetést a folyadék kivonásához és befecskendezéséhez, vagy a folyadék eltávolításához a betegből.

5 Klinikai előnyök

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

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

6 Nemkívánatos mellékhatások

Az eszköz használatával kapcsolatos lehetséges nemkívánatos mellékhatások az alábbiak:

- Vérzés a szúrás helyén
- Fájdalom a szúrás helyén
- Pirosodás
- Duzzadás
- Belső vérzés
- Fémallergia

7 Ellenjavallatok és tiltások

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

8 Figyelem!

8.1	Általános óvintézkedések
1.	Ne használja az eszközt MRI készülékben. [Ellenkező esetben balesetveszély áll fenn.]
2.	Az eszköz használata előtt olvassa el és tartsa be a használati utasítást.
3.	Ne használja az eszközt, hacsak Ön nem orvos vagy az eljárásban jártas egészségügyi szakember.
4.	Ha a beteggel vagy az eszközzel kapcsolatban bármilyen rendellenességet tapasztal, azonnal hagyja abba a használatát, és tegye meg a szükséges intézkedéseket.
5.	Használat előtt ellenőrizze az eszköz külsejét, hogy azon nincsenek-e sérülések (karcolások, repedések, deformáció, elszíneződés és egyéb).
6.	Olvassa el a használati utasítást, ha az eszközt gyógyszerekkel vagy más orvostechnikai eszközökkel együtt használja.
7.	Ne használja az eszközt a „Használati utasításban” leírtaktól eltérő célra.
8.	Ne végezzen módosításokat az eszközön.
9.	Használjon az ISO 80369-7:2021 szabványnak megfelelő eszközöket.
10.	A LOW DEAD SPACE NEEDLE eszközzel kapcsolatos óvintézkedések Még ha a használt fecskendő meg is felel az ISO 80369-7:2021 szabványnak, fennáll a veszélye, hogy a csatlakozás meglazul a meghúzás, a fecskendő és a tű csatlakoztatása utáni tevékenységek, vagy egyéb okok miatt. Ezért biztosítsa a fecskendő és a tű biztonságos csatlakoztatását, és ellenőrizze az esetleges rendellenességeket, például szivárgást.

8.2 Használattal kapcsolatos óvintézkedések

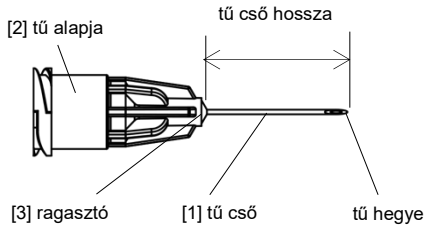
- Az eszközt a csomagolás felbontása után azonnal használja. [Ellenkező esetben a baktériumok elszaporodhatnak és fertőzést okozhatnak.]
- Ne érintse meg a tűt közvetlenül a kezével. [Ellenkező esetben fertőzés veszélye áll fenn.]
- Használat előtt ellenőrizze a tű méretét és hosszát. [Ellenkező esetben fennáll a veszélye, hogy nem tudja elvégezni a megfelelő eljárást.]
- A tokból való eltávolításkor ügyeljen arra, hogy a tű hegye ne érjen hozzá. [Ellenkező esetben fennáll a tűhegy sérülésének veszélye.]
- Ügyeljen rá, hogy a vágóél ne érintkezzen nem kívánt felületekkel. [Ellenkező esetben fennáll a tűhegy sérülésének veszélye.]
- Ne csatlakoztassa az eszközt fecskendőhöz vagy máshoz a tok nélkül. [Ellenkező esetben a nem kívánt felületekkel való érintkezés miatt fennáll a tűszúrás okozta sérülés vagy a tűhegy sérülésének veszélye.]
- Használat előtt győződjön meg róla, hogy a fecskendő csatlakozása ne legyen laza. [Ellenkező esetben fennáll a szivárgás vagy az eszköz leválásának veszélye.]
- Ne alkalmazzon túlzott erőt a fecskendőhöz való csatlakozáskor. [Ellenkező esetben fennáll az eszköz sérülésének veszélye.]
- Győződjön meg róla, hogy a használat során ne legyenek sérülések, laza csatlakozások vagy szivárgások.
- Gondoskodjon róla, hogy gyógyszerek, vér és egyéb folyadékok ne kerüljenek a csatlakozó részbe. [Ellenkező esetben a csatlakozó rész meglazulhat.]
- Az injekciós üveg gumidugóján történő behatolásakor ne alkalmazzon oldalirányú erőt az eszközre. [Ellenkező esetben fennáll az eszköz sérülésének veszélye.]
- Az injekciós üveg gumidugóján történő behatolásakor a tűt a felületre merőlegesen szúrja át. Kerülje az ugyanazon a helyen történő ismételt szúrást. [Ellenkező esetben fennáll a veszélye, hogy gumidarabok kerülnek a tűbe vagy eltömítik azt.]
- Gyógyszeroldat és egyéb anyagok bőr alá történő bejuttatásakor a használat előtt töltse fel a teljes tűcsövet az oldattal.
- Védje az eszköz alapját etanoltól és szerves oldószerektől. [Ellenkező esetben fennáll az eszköz sérülésének veszélye.]
- Ne használja az eszközt nagynyomású fecskendőkkel együtt. [Ellenkező esetben fennáll a szövetek vagy az eszköz károsodásának veszélye.]
- Amikor visszahelyezi a tűt a tokba, ügyeljen a tűszúrás veszélyére.

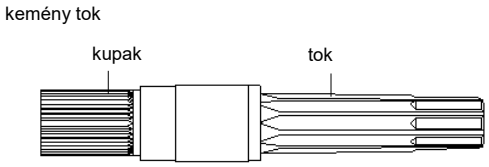
8.3 Egyéb óvintézkedések

- A felhasználónak jelentenie kell az eszköz használatából eredő minden nemkívánatos eseményt a gyártónak, és annak a tagállamnak az illetékes hatóságainak, ahol a felhasználó vagy a beteg tartózkodik.
- Használat után az intézményi, helyi, regionális és nemzeti irányelveknek megfelelően, a fertőzésveszély megelőzése érdekében biztonságosan és gondosan ártalmatlanítsa az eszközt.

9 Az eszköz adatai

9.1 Felépítés (tipikus ábra)





9.2 Anyag

A vérrel, testnedvekkel, nyálkahártyával és egyebekkel érintkező részek anyaga az alábbiakban található.

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

Az eszköz gamma-sterilizált.

10 Használati utasítás

- Vegye le a kupakot, és miközben az eszköz még a tokban van, szilárdan rögzítse az eszközt egy fecskendőhöz.
- Az eszköz kivételével húzza meg egyenesen a tokot, és ügyeljen rá, hogy ne sérüljön meg a tűhegy.

11 Tárolás

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

12 Lejárat dátuma

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

13 A gyártó és az importőr adatai

A gyártó adatai

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

Az uniós importőr adatai

TSK Laboratory, Europe B.V.
Gemullehoekenweg 42
5062 CD, Oisterwijk, Hollandia
Tel: +31-85-760-7630
Fax: +31-85-760-7649
URL: www.tsklab.com
E-mail: europe@tsklab.com

Istruzioni per l'uso

TSK HYPODERMIC NEEDLE
TSK STERiJECT PREMIUM DISPOSABLE HYPODERMIC NEEDLE
STERiJECT
THE INViSIBLE NEEDLE
LOW DEAD SPACE NEEDLE
STERiJECT™ HYPODERMIC NEEDLE

1 Destinazione d'uso

Il TSK HYPODERMIC NEEDLE è concepito per essere utilizzato con una siringa per l'iniezione di un prodotto farmaceutico o per drenare un fluido.

2 Utilizzatori target

Il dispositivo è concepito per essere utilizzato da medici o operatori paramedici.

3 Pazienti target

Il dispositivo va utilizzato in persone di qualsiasi sesso, ad eccezione dei casi di controindicazione. Il dispositivo non deve essere utilizzato in donne in gravidanza e in allattamento.

4 Funzioni

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

5 Vantaggi clinici

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

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

6 Effetti collaterali indesiderati

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

- Sanguinamento dal sito della puntura
- Dolore sul sito della puntura
- Rossore
- Gonfiore
- Sanguinamento interno
- Allergia ai metalli

7 Controindicazioni e utilizzi non consentiti

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

8 Attenzione

8.1	Precauzioni generali
1.	Non utilizzare il dispositivo durante una RMI [rischio di incidenti durante la RMI].
2.	Prima di utilizzare il dispositivo, leggere e attenersi alle istruzioni per l'uso.
3.	Se ne vieta l'utilizzo a persone che non siano medici o professionisti sanitari esperti in questo tipo di procedura.
4.	Se il paziente o il dispositivo mostrano anomalie di qualsiasi tipo, interrompere immediatamente l'uso e adottare le misure necessarie.
5.	Controllare l'aspetto del dispositivo prima dell'uso per verificare che non sia danneggiato (graffi, crepe, deformazione, scolorimento e altro).
6.	Consultare le istruzioni se si utilizza il dispositivo insieme a dispositivi farmaceutici o medici.
7.	Non utilizzare il dispositivo per scopi diversi da quelli descritti nelle "Istruzioni per l'uso".
8.	Non modificare il dispositivo.
9.	Utilizzare dispositivi conformi a ISO 80369-7:2021.
10.	Precauzioni da adottare per LOW DEAD SPACE NEEDLE Anche se la siringa usata con l'ago è conforme alla ISO 80369-7:2021, sussiste il rischio che il collegamento si allenti a seguito del serraggio, della manipolazione dopo il collegamento della siringa e dell'ago o per altri motivi. Per questo, assicurarsi che la siringa e l'ago siano collegati saldamente e che non siano presenti anomalie, come ad esempio perdite.

8.2 Precauzioni d'uso

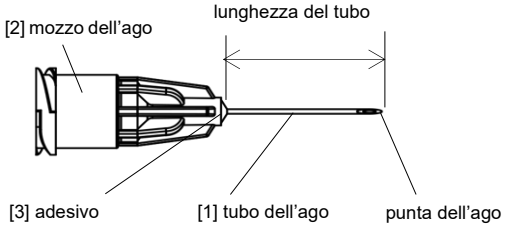
- Utilizzare il dispositivo immediatamente dopo averne aperto la confezione [i batteri potrebbero moltiplicarsi e causare infezioni].
- Non toccare l'ago con le mani nude [rischio di infezione].
- Controllare il calibro e la lunghezza dell'ago prima dell'utilizzo [rischio di effettuare una procedura non idonea].
- Estraendolo dal cappuccio, fare attenzione che la punta dell'ago non tocchi il cappuccio [rischio di danneggiare la punta dell'ago].
- Fare attenzione che il bordo affilato non tocchi superfici non previste [rischio di danneggiare la punta dell'ago].
- Non applicare l'ago senza cappuccio a una siringa o ad altro dispositivo [rischio di ferirsi con l'ago o di danneggiare la punta dell'ago con una superficie non prevista].
- Prima dell'uso, verificare che la connessione con la siringa non sia lenta [rischio di perdita o di fuoriuscita del dispositivo].
- Non applicare una forza eccessiva applicando la siringa [rischio di danneggiare il dispositivo].
- Verificare che durante l'uso non vi siano danni, collegamenti allentati o perdite.
- Verificare che durante l'uso nel collegamento non entrino farmaci, sangue e altri liquidi [le parti del collegamento potrebbero allentarsi].
- Quando si perforano i tappi delle provette, non applicare forza laterale sul dispositivo. [rischio di danneggiare il dispositivo].
- Quando si penetrano i tappi delle provette, inserire l'ago perpendicolarmente alla superficie. Evitare di perforare ripetutamente lo stesso punto. [Altrimenti si rischia che pezzi di gomma entrino o intasino il tubo dell'ago].
- Durante un'iniezione sottocutanea di un farmaco o di un'altra sostanza, riempire l'intero tubo dell'ago con la soluzione prima di praticare l'iniezione.
- Proteggere il mozzo del dispositivo da etanolo e solventi organici [rischio di danneggiare il dispositivo].
- Non utilizzare il dispositivo con iniettori ad alta pressione [rischio di danneggiare il tessuto o il dispositivo].
- Fare attenzione a non pungersi con l'ago mentre lo si reinserisce nel cappuccio.

8.3 Altre precauzioni

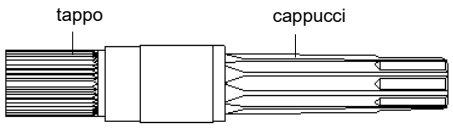
- L'utente deve riportare al produttore e alle autorità competenti dello stato membro di utilizzo o del paziente tutti gli eventi avversi conseguenti all'uso del dispositivo.
- Dopo l'uso, smaltire correttamente e con attenzione il dispositivo per evitare il rischio di infezioni attenendosi alle direttive istituzionali, locali, regionali e nazionali.

9 Dati del dispositivo

9.1 Configurazione (schema tipico)



tipo di cappuccio duro



9.2 Materiale

Il materiale in cui sono realizzate le parti che vengono a contatto con il sangue, i fluidi corporei, le mucose e altro è descritto di seguito.

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

Il dispositivo è sterilizzato con raggi gamma.

10 Istruzioni per l'uso

- Rimuovere il tappo e collegare saldamente il dispositivo a una siringa senza estrarlo dal cappuccio.
- Estrarre il dispositivo dal cappuccio tenendolo dritto per non danneggiare la punta dell'ago.

11 Conservazione

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

12 Data di scadenza

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

13 Informazioni sul produttore e l'importatore

Produttore

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

Importatore per l'Europa

TSK Laboratory, Europe B.V.
Gemullehoekenweg 42
5062 CD, Oisterwijk, Paesi Bassi
Tel: +31-85-760-7630
Fax: +31-85-760-7649
URL: www.tsklab.com
E-mail: europe@tsklab.com

Lietošanas instrukcija

TSK HYPODERMIC NEEDLE
TSK STERiJECT PREMIUM DISPOSABLE HYPODERMIC NEEDLE
STERiJECT
THE INViSIBLE NEEDLE
LOW DEAD SPACE NEEDLE
STERiJECT™ HYPODERMIC NEEDLE

1 Paredzētais mērķis

TSK HYPODERMIC NEEDLE ir paredzēta lietošanai ar šļirci, lai injicētu farmaceitisko produktu injekcijām vai iztukšotu šķidrumu.

2 Paredzētie lietotāji

Ierīces ir paredzētas lietošanai ārstiem vai ar medicīnu saistītiem speciālistiem

3 Mērķa pacienti

Ierīce ir paredzēta lietošanai jebkura dzimuma cilvēkiem, izņemot kontrindikāciju gadījumus. Ierīci nedrīkst lietot grūtniecēm un sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti.

4 Veiktspējas īpašības

Caurduriet flakonu aizbāžņus un cilvēka dermu un nodrošiniet netraucētu kanālu šķidrumu izvilkšanai un injicēšanai vai šķidruma noņemšanai no pacienta.

5 Klīniskie ieguvumi

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

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

6 Nevēlamas blakusparādības

Iespējamas blakusparādības, kas saistītas ar ierīces lietošanu, ir uzskaitītas tālāk norādītajā sarakstā:

- Asiņošana dūriena vietā
- Sāpes dūriena vietā
- Apsārtums
- Pietūkums
- Iekšējā asiņošana
- Alerģija pret metāliem

7 Kontrindikācijas un aizliegumi

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

8 Brīdinājums

8.1	**Vispārīgi piesardzības pasākumi**
1.	Neizmantojiet ierīci magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) apstākļos. [Pretējā gadījumā pastāv MRI negadījumu risks.]
2.	Pirms ierīces lietošanas izlasiet un ievērojiet lietošanas instrukcijas.
3.	Nelietojiet ierīci, ja vien neesat ārsts vai veselības aprūpes speciālists, kam ir pieredze procedūras veikšanā.
4.	Ja pacientam vai ierīcei ir konstatētas novirzes, nekavējoties pārtrauciet lietošanu un veiciet nepieciešamos pasākumus.
5.	Pirms lietošanas pārbaudiet ierīces izskatu, lai pārliecinātos, ka nav bojājumu (skrāpējumi, plaisas, deformācijas, krāsas izmaiņas un citi).
6.	Skatiet instrukcijas, ja ierīci lietojat kopā ar medikamentiem vai citām medicīniskām ierīcēm.
7.	Neizmantojiet ierīci citiem mērķiem, kā vien tiem, kas aprakstīti “lietošanas instrukcijā”.
8.	Nemodificējiet ierīci
9.	Izmantojiet ierīces, kas ir saderīgas ar ISO 80369-7:2021.
10.	Piesardzība pret LOW DEAD SPACE NEEDLE Pat ja kombinācijā izmantotā šļirce atbilst ISO 80369-7:2021 prasībām, pastāv risks, ka savienojums no pievilkšanas, apstrādes pēc šļirces un adatas pievienošanas un citu iemeslu dēļ var kļūt vaļīgs. Tāpēc nodrošiniet drošu šļirces un adatas savienojumu un pārbaudiet, vai nav noviržu, piemēram, noplūdes.

8.2 Lietošanas piesardzības pasākumi

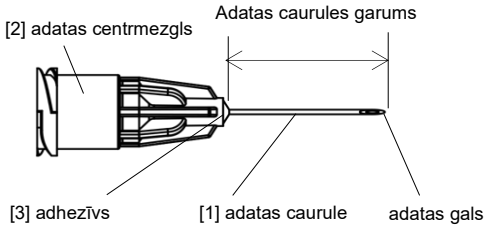
- Lietojiet ierīci uzreiz pēc iepakojuma atvēršanas. [Pretējā gadījumā baktērijas var vairoties un izraisīt infekciju.]
- Neaiztieciet adatu ar rokām. [Pretējā gadījumā pastāv infekcijas risks.]
- Pirms lietošanas pārbaudiet adatas mēru un garumu. [Pretējā gadījumā pastāv risks, ka nevarēsit veikt atbilstošo procedūru.]
- Izņemot no ietvara, uzmanieties, lai adatas gals tam nepieskartos. [Pretējā gadījumā pastāv adatas gala bojājuma risks.]
- Uzmanieties, lai griešanas mala nesaskartos ar neparedzētām saskares virsmām. [Pretējā gadījumā pastāv adatas gala bojājuma risks.]
- Nepievienojiet ierīci šļircei vai citiem bez ietvara. [Pretējā gadījumā, saskaroties ar neparedzētām virsmām, pastāv risks gūt savainojumus ar adatu vai adatas galu.]
- Pirms lietošanas pārliecinieties, vai savienojums ar šļirci nav vaļīgs. [Pretējā gadījumā pastāv noplūdes vai ierīces izkrišanas risks.]
- Pievienojot šļircei, nepielietojiet pārmērīgu spēku. [Pretējā gadījumā pastāv ierīces bojājumu risks.]
- Pārliecinieties, vai lietošanas laikā nav bojājumu, vaļīgu savienojumu vai noplūdes.
- Nodrošiniet, lai savienojumā neiekļūtu medikamenti, asinis un citi šķidrumi. [Pretējā gadījumā savienojošā daļa var kļūt vaļīga.]
- Iedurot flakona aizbāžņos, nepiemērojiet sānspēku uz ierīci. [Pretējā gadījumā pastāv ierīces bojājumu risks.]
- Iedurot flakona aizbāžņos, adatu ieduriet perpendikulāri virsmai. Izvairieties no vienas un tās pašas vietas atkārtotas caurduršanas. [Pretējā gadījumā pastāv gumijas gabaliņu iekļūšanas vai aizsportošanās risks adatas caurulē.]
- Injicējot subkutāni zāļu šķīdumu un citus, pirms lietošanas piepildiet ar šķīdumu visu adatas cauruli.
- Sargājiet ierīces centrmezglu no etanola un organiskiem šķīdinātājiem. [Pretējā gadījumā pastāv ierīces bojājumu risks.]
- Neizmantojiet ierīci kopā ar augstspiediena inžektoriem. [Pretējā gadījumā pastāv audu vai ierīces bojājumu risks.]
- Uzmanieties, lai, ievietojot adatu atpakaļ ietvarā, nesavainotos ar adatu.

8.3 Citi piesardzības pasākumi

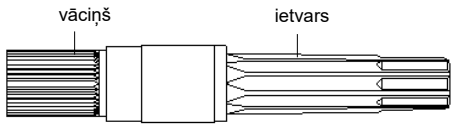
- Lietotājam ir jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajām iestādēm, kurā atrodas lietotājs vai pacients, par visām blakusparādībām, kas radušās ierīces lietošanas rezultātā.
- Pēc lietošanas atbrīvojieties no ierīces droši un uzmanīgi, lai novērstu inficēšanās risku, ievērojot institucionālās, vietējās, reģionālās un valsts vadlīnijas.

9 Ierīces specifikācijas

9.1 Konfigurācija (tipiska diagramma)



cietā ietvara veids



9.2 Materiāls

Izejmateriāls daļām, kas saskaras ar asinīm, ķermeņa šķidrumiem, gļotādām un citām, ir norādīts zemāk.

[1] adatas caurule: nerūsējošais tērauds
[2] adatas centrmegls: ciets polimērs
[3] adhezīvs: epoksīdsveķi
smērviela: silikons

Ierīce ir gamma sterilizēta.

10 Lietošanas instrukcija

- Noņemiet vāciņu un stingri piestipriniet ierīci pie šļirces, kamēr ierīce joprojām atrodas ietvarā.
- Pavelciet ietvaru taisni, lai izņemtu ierīci, uzmanieties, lai nesabojātu adatas galu.

11 Uzglabāšana

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

12 Derīguma termiņš

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

13 Ražotāja un importētāja informācija

Ražotāja informācija

TSK Laboratory, Japāna
1510-1 Soja-Machi
Tochigi-Shi, Tochigi-Ken
328-0002 JAPAN
TĀLR. : +81-282-27-8426
FAKSS : +81-282-25-6511
URL: www.tsklab.co.jp
E-pasts: tsk@tsklab.co.jp

Importētājs ES informācijā

TSK Laboratory, Europe B.V.
Gemullehoekenweg 42
5062 CD, Oisterwijk, Nīderlande
Tālr.: +31-85-760-7630
Fakss: +31-85-760-7649
URL: www.tsklab.com
E-pasts: europe@tsklab.com

Naudojimo instrukcijos

TSK HYPODERMIC NEEDLE
TSK STERiJECT PREMIUM DISPOSABLE HYPODERMIC NEEDLE
STERiJECT
THE INViSIBLE NEEDLE
LOW DEAD SPACE NEEDLE
STERiJECT™ HYPODERMIC NEEDLE

1 Numatytoji paskirtis

TSK HYPODERMIC NEEDLE skirtos naudoti kartu su švirkštais vaistiniams preparatams švirkšti arba skysčiams išleisti.

2 Numatytieji naudotojai

Priemonė skirta naudoti gydytojams arba medicinos srities specialistams.

3 Tiksliniai pacientai

Priemonė skirta naudoti bet kurios lyties žmonėms, išskyrus kontraindikuotinus atvejus. Prietaiso negalima naudoti nėščioms ir žindančioms moterims.

4 Naudojimo savybės

Pradurkite buteliuko dangtelį ir žmogaus odą bei užtikrinkite, kad kanalas būtų laisvas paimant skysčius ir įšvirkščiant juos arba pašalinant skysčius iš paciento.

5 Klinikinė nauda

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

- Sudaromos sąlygos pacientų sveikatos būklei koreguoti, leidžiant vietines arba sistemines svarbiausių skystų produktų injekcijas pagal pacientų medicininius poreikius.
- Leidžia medicinos specialistams koreguoti sveikatos būklę, kai reikia pašalinti biologinį skystį ir paimti biologinio skysčio mėginius diagnostikos tikslais.

6 Nepageidaujamas šalutinis poveikis

Toliau išvardyti galimi nepageidaujami reiškiniai, susiję su priemonės naudojimu.

- Kraujavimas iš punkcijos vietos
- Skausmas punkcijos vietoje
- Paraudimas
- Patinimas
- Vidinis kraujavimas
- Alergija metalui

7 Kontraindikacijos ir draudimai

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

8 Įspėjimas

8.1	Bendros atsargumo priemonės
1.	Nenaudokite priemonės atlikdami magnetinio rezonanso tomografiją. [Priešingu atveju kyla magnetinio rezonanso tomografijos nelaimingų atsitikimų pavojus.]
2.	Prieš naudodami priemonę, perskaitykite naudojimo instrukcijas ir laikykitės jų.
3.	Nenaudokite priemonės, jei nesate gydytojas arba sveikatos priežiūros specialistas, mokantis atlikti šias procedūras.
4.	Jei pacientas arba priemonė atrodo neįprastai, nedelsdami nutraukite naudojimą ir imkitės reikiamų priemonių.
5.	Prieš naudodami priemonę, apžiūrėkite ją, kad įsitikintumėte, jog nėra pažeidimų (įbrėžimų, įtrūkimų, deformacijų, spalvos pakitimų ir kt.).
6.	Jei priemonę naudojate su vaistais arba medicinos prietaisais, vadovaukitės instrukcijomis.
7.	Nenaudokite priemonės jokiais kitais tikslais, nei aprašyta „Naudojimo instrukcijoje“.
8.	Nekeiskite priemonės.
9.	Naudokite priemones, kurios yra suderinamos su ISO 80369-7:2021.
10.	Atsargumo priemonės naudojant LOW DEAD SPACE NEEDLE Net jei kartu naudojamas švirkštas atitinka ISO 80369-7:2021 standartą, išlieka rizika, kad jungtis gali atsilaisvinti dėl tempimo, naudojimo uždėjus adatą ant švirkšto ir kt. Todėl užtikrinkite, kad adata būtų saugiai uždėta ant švirkšto, ir patikrinkite, ar nėra pažeidimų, pavyzdžiui, pratekėjimo.

8.2 Naudojimo atsargumo priemonės

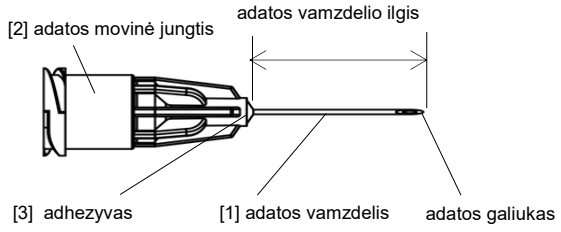
- Priemonę naudokite iš karto atidarę pakuotę. [Priešingu atveju gali imti daugintis bakterijos ir sukelti infekciją.]
- Nelieskite adatos tiesiogiai rankomis. [Priešingu atveju kyla infekcijos pavojus.]
- Prieš naudodami patikrinkite adatos dydį ir ilgį. [Priešingu atveju kyla pavojus, kad negalėsite atlikti atitinkamos procedūros.]
- Išimdami iš dėklo būkite atsargūs, kad nepaliestumėte jo adatos galiuku. [Priešingu atveju kyla pavojus pažeisti adatos galiuką.]
- Būkite atsargūs, kad pjovimo briauna nesiliestų su nenumatytais kontaktiniais paviršiais. [Priešingu atveju kyla pavojus pažeisti adatos galiuką.]
- Nedėkite priemonės ant švirkšto ar kitų prietaisų be dėklo. [Priešingu atveju kyla pavojus susižeisti adata arba pažeisti adatos galiuką įvykus sąlyčiui su nenumatytais paviršiais.]
- Prieš naudodami įsitikinkite, kad adata ant švirkšto neatsilaisvinusi. [Priešingu atveju kyla nutekėjimo arba priemonės nukritimo pavojus.]
- Dėdami ant švirkšto nenaudokite pernelyg didelės jėgos. [Priešingu atveju kyla priemonės sugadinimo pavojus.]
- Užtikrinkite, kad naudojimo metu nebūtų jokių pažeidimų, atsilaisvinusių sujungimų ar nutekėjimo.
- Užtikrinkite, kad į sujungimo vietas nepatektų vaistų, kraujo ir kitų skysčių. [Priešingu atveju jungiamoji dalis gali atsilaisvinti.]
- Pradurdami buteliukų dangtelius, nenaudokite šoninės jėgos. [Priešingu atveju kyla priemonės sugadinimo pavojus.]
- Pradurdami buteliukų dangtelius, adatą durkite statmenai paviršiui. Stenkitės pakartotinai nedurti toje pačioje vietoje. [Priešingu atveju kyla guminių dalių patekimo arba adatos vamzdelio užkimšimo pavojus.]
- Prieš švirkšdami medicininius tirpalus ir kitus vaistus po oda, užpildykite tirpalu visą adatos vamzdelį.
- Apsaugokite priemonės movinę jungtį nuo etanolio ir organinių tirpiklių. [Priešingu atveju kyla priemonės sugadinimo pavojus.]
- Nenaudokite priemonės kartu su aukšto slėgio purkštuvais. [Priešingu atveju kyla audinių sužalojimo ar priemonės pažeidimo pavojus.]
- Dėdami adatą atgal į dėklą būkite atsargūs, kad nesusižeistumėte ja.

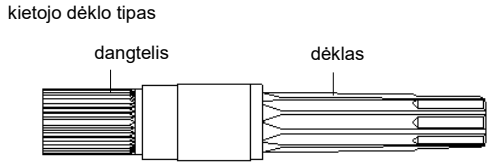
8.3 Kitos atsargumo priemonės

- Naudotojas privalo pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas arba pacientas, kompetentingoms institucijoms apie visus nepageidaujamus reiškinius, susijusius su priemonės naudojimu.
- Panaudoję priemonę, pašalinkite ją saugiai ir atsargiai, kad išvengtumėte infekcijos pavojaus, laikydamiesi institucijų, vietos, regioninių ir nacionalinių rekomendacijų.

9 Priemonės specifikacijos

9.1 Sandara (tipinė schema)





9.2 Medžiaga

Toliau nurodytos su krauju, kūno skysčiais, gleivinėmis ir kt. besiliečiančių dalių medžiagos.

[1] adatos vamzdelis: nerūdijantysis plienas
[2] adatos movinė jungtis: kietieji polimerai
[3] adhezyvas: epoksidinė derva
Tepimo medžiaga: silikonas

Prietaisas sterilizuotas gama spinduliais.

10 Naudojimo instrukcijos

- Nuimkite dangtelį ir tvirtai uždėkite priemonę ant švirkšto, kol ji vis dar dėkle.
- Tiesiai patraukite dėklą, kad išimtumėte priemonę, būkite atsargūs, kad nepažeistumėte adatos galiuko.

11 Laikymas

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

12 Galiojimo laikas

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

13 Gamintojo ir importuotojo informacija

Gamintojo informacija

TSK Laboratory, Japan
1510-1 Soja-Machi
Tochigi-Shi, Tochigi-Ken
328-0002 JAPONIJA
TEL.: +81-282-27-8426
FAKS.: +81-282-25-6511
URL: www.tsklab.co.jp
El. paštas: tsk@tsklab.co.jp

Importuotojas ES informacijos sistemoje

TSK Laboratory, Europe B.V.
Gemullehoekenweg 42
5062 CD, Oisterwijk, Nyderlandai
Tel.: +31-85-760-7630
Faks.: +31-85-760-7649
URL: www.tsklab.com
El. paštas: europe@tsklab.com

Instruções de utilização

TSK HYPODERMIC NEEDLE
TSK STERiJECT PREMIUM DISPOSABLE HYPODERMIC NEEDLE
STERiJECT
THE INViSIBLE NEEDLE
LOW DEAD SPACE NEEDLE
STERiJECT™ HYPODERMIC NEEDLE

1 Finalidade

A TSK HYPODERMIC NEEDLE tem como finalidade a utilização com uma seringa para injetar um produto farmacêutico para injeção ou drenagem de um fluído.

2 Utilizadores pretendidos

Os dispositivos destinam-se a ser utilizados por médicos ou clínicos relacionados.

3 Pacientes-alvo

O dispositivo destina-se a ser utilizado em humanos de qualquer género, exceto no caso de contraindicações. O dispositivo não deve ser utilizado em mulheres grávidas ou lactantes.

4 Características do desempenho

Perfurar os fechos dos frascos e a derme humana e fornecer um canal desobstruído para a retirada e injeção de líquidos ou remover fluídos de um paciente.

5 Benefícios clínicos

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

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

6 Efeitos secundários indesejáveis

Os possíveis eventos adversos relacionados com a utilização do dispositivo são os seguintes:

- Sangramento no local da punção
- Dor no local da punção
- Vermelhidão
- Inchaço
- Sangramento interno
- Alergia ao metal

7 Contraindicações e proibições

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

8 Aviso

8.1	Precauções gerais
1.	Não use o dispositivo em Ressonância Magnética. [Caso contrário, poderá haver um risco de acidentes associados à RM.]
2.	Antes de utilizar o dispositivo, leia e siga as instruções de utilização.
3.	Não utilize o dispositivo a menos que seja um médico ou um profissional de saúde especializado no procedimento.
4.	Se o paciente ou o dispositivo mostrar alguma anomalia, interrompa imediatamente a utilização e tome as medidas necessárias.
5.	Verifique a aparência do dispositivo antes da utilização para garantir que não está danificado (arranhões, fissuras, deformação, descoloração, e outros).
6.	Consulte as instruções caso utilize o dispositivo com medicamentos ou outros dispositivos médicos.
7.	Não utilize o dispositivo para outras finalidades que não sejam aquelas descritas nas “instruções de utilização”.
8.	Não modificar o dispositivo.
9.	Utilizar dispositivos em conformidade com a ISO 80369-7:2021.
10.	Precauções com a LOW DEAD SPACE NEEDLE Apesar da seringa utilizada em combinação estar em conformidade com a ISO 80369-7:2021, existe um risco da conexão se soltar devido ao aperto, manuseio após conectar a seringa e a agulha, entre outros. Por isso, certifique-se que existe uma conexão segura da seringa e da agulha e verifique anomalias tais como fugas.

8.2 Precauções de utilização

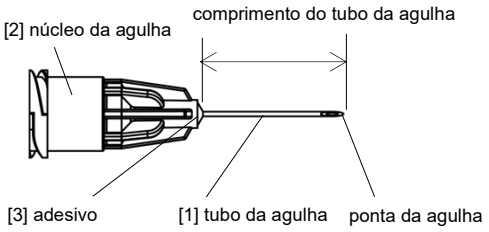
- Utilize o dispositivo imediatamente após a abertura da embalagem. [Caso contrário, poderão multiplicar-se bactérias e causar infeções.]
- Não toque na agulha diretamente com as suas mãos. [Caso contrário, poderá haver um risco de infeção.]
- Verifique o calibre e o comprimento da agulha antes da utilização. [Caso contrário, há um risco de não poder executar o procedimento apropriadamente.]
- Ao removê-la do estojo, tenha cuidado para que a ponta da agulha não toque nela. [Caso contrário, há um risco da ponta da agulha ficar danificada.]
- Certifique-se de que a ponta cortante não entra em contacto com superfícies de contacto não intencionais. [Caso contrário, há um risco da ponta da agulha ficar danificada.]
- Não conecte o dispositivo a uma seringa ou outros sem o estojo. [Caso contrário, há um risco de ferimento por picada de agulha ou dano à ponta da agulha devido ao contacto com superfícies não intencionais.]
- Antes da utilização, certifique-se de que a conexão da seringa não se solta. [Caso contrário, há um risco de fuga ou falha do dispositivo.]
- Não force excessivamente ao conectar à seringa. [Caso contrário, há um risco do dispositivo ficar danificado.]
- Certifique-se de que não existem danos, conexões soltas ou fugas durante a utilização.
- Certifique-se de que medicamentos, sangue e outros líquidos não entrem na conexão. [Caso contrário, a parte conectora poderá soltar-se.]
- Não aplique força lateral no dispositivo ao penetrar os fechos dos frascos. [Caso contrário, há um risco do dispositivo ficar danificado.]
- Ao penetrar os fechos dos frascos, perfure os mesmos com a agulha numa posição perpendicular à superfície. Evite perfurar o mesmo local repetidamente. [Caso contrário, existe o risco de peças de borracha entrarem ou bloquearem o tubo da agulha.]
- Ao injetar subcutaneamente uma solução farmacêutica e outros, encha o tubo da agulha com a solução antes da utilização.
- Proteja o conector do dispositivo do etanol e solventes orgânicos. [Caso contrário, há um risco do dispositivo ficar danificado.]
- Não utilize o dispositivo juntamente com injetores de alta pressão. [Caso contrário, poderá haver um risco do tecido ou dispositivo ficarem danificados.]
- Tenha cuidado para não se ferir com a ponta da agulha quando voltar a colocar a agulha no estojo.

8.3 Outras precauções

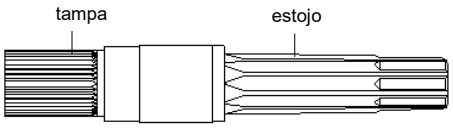
- O utilizador deverá comunicar todos os eventos adversos decorrentes da utilização do dispositivo ao fabricante e às autoridades competentes do estado-membro onde se encontra o utilizador ou o paciente.
- Após a utilização, elimine o dispositivo de forma segura para prevenir o risco de infeção, seguindo as orientações institucionais, locais, regionais e nacionais.

9 Especificações do dispositivo

9.1 Configuração (diagrama típico)



tipo de estojo duro



9.2 Material

Está abaixo, a matéria-prima para partes que entrem em contacto com sangue, fluídos corporais, membranas mucosas e outros.

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

O dispositivo é esterilizado por gama.

10 Instruções de utilização

- Remova a tampa e prenda firmemente o dispositivo a uma seringa enquanto o dispositivo ainda estiver no estojo.
- Puxe a caixa para remover o dispositivo, tenha cuidado para não danificar a ponta da agulha.

11 Armazenamento

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

12 Data de validade

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

13 Informações do fabricante e importador

Informações do fabricante

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

Informações do importador na UE

TSK Laboratory, Europe B.V.
Gemullehoekenweg 42
5062 CD, Oisterwijk, Países Baixos
Tel: +31-85-760-7630
Fax: +31-85-760-7649
URL: www.tsklab.com
E-mail: europe@tsklab.com

Instrucțiuni de utilizare

TSK HYPODERMIC NEEDLE
TSK STERiJECT PREMIUM DISPOSABLE HYPODERMIC NEEDLE
STERiJECT
THE INViSIBLE NEEDLE
LOW DEAD SPACE NEEDLE
STERiJECT™ HYPODERMIC NEEDLE

1 Scop preconizat

TSK HYPODERMIC NEEDLE are ca scop preconizat utilizarea împreună cu o seringă pentru a injecta un produs farmaceutic destinat injectării sau pentru a drena un fluid.

2 Utilizatori preconizați

Dispozitivele au ca scop utilizarea de către medici sau de personal cu practică în domenii asociate celui medical

3 Pacienți țintă

Dispozitivul este destinat utilizării pentru oameni, indiferent de gen, cu excepția cazurilor de contraindicații. Dispozitivul nu ar trebui utilizat la femeile însărcinate sau care alăptează.

4 Caracteristici de operare

Perforează capacele flacoanelor și dermul uman și asigură un canal neobstrucționat pentru retragerea și injectarea lichidelor sau pentru îndepărtarea fluidelor de la un pacient.

5 Beneficii clinice

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

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

6 Efecte colaterale nedorite

Printre evenimentele adverse posibile asociate cu utilizarea dispozitivului se numără:

- Sângerare de la locul perforării
- Durere la locul injectării
- Roșeață
- Edem
- Sângerare internă
- Alergie la metale

7 Contraindicații și interdicții

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

8 Avertisment

8.1	**Precauții generale**
1.	Nu utilizați dispozitivul în cursul IRM. [În caz contrar, există un risc de accidente asociate cu IRM.]
2.	Înainte de a utiliza dispozitivul, citiți și respectați instrucțiunile de utilizare.
3.	Nu utilizați dispozitivul decât dacă sunteți medic sau profesionist în domeniul sănătății calificat în această procedură.
4.	Dacă pacientul sau dispozitivul prezintă orice fel de anomalie, întrerupeți imediat utilizarea și luați măsurile necesare.
5.	Înainte de utilizare, verificați aspectul dispozitivului pentru a vă asigura că nu există deteriorări (zgârieturi, fisuri, deformări, decolorări și altele).
6.	Consultați instrucțiunile dacă utilizați dispozitivul împreună cu produse farmaceutice sau cu alte dispozitive medicale.
7.	Nu utilizați dispozitivul în alte scopuri decât cele descrise în „Instrucțiunile de utilizare”.
8.	Nu modificați dispozitivul.
9.	Utilizați dispozitive conforme cu standardul ISO 80369-7:2021.
10.	Precauții în cazul utilizării LOW DEAD SPACE NEEDLE Chiar dacă seringa utilizată în combinație este conformă standardului ISO 80369-7:2021, există riscul slăbirii conexiunii din cauza strângerii, a manipulării după conectarea seringii cu acul și din alte motive. De aceea, trebuie să asigurați o conectare sigură a seringii și a acului și să verificați dacă există anomalii, cum ar fi scurgeri.

8.2 Precauții pentru utilizare

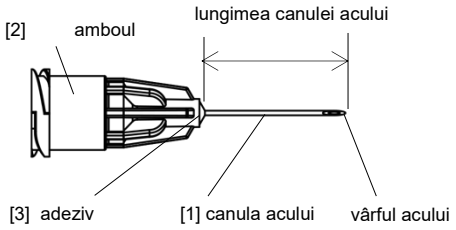
- Utilizați dispozitivul imediat după deschiderea ambalajului. [În caz contrar, bacteriile ar putea să se înmulțească și să provoace infecții.]
- Nu atingeți acul direct cu mâinile. [În caz contrar, există un risc de infecție.]
- Verificați calibrul și lungimea acului înainte de utilizare. [În caz contrar, există un risc de a nu putea efectua procedura adecvată.]
- Când scoateți acul din teacă, aveți grijă să nu lăsați vârful acului să o atingă. [În caz contrar, există un risc de deteriorare a vârfului acului.]
- Aveți grijă ca muchia tăioasă să nu intre în contact cu suprafețe de contact neintenționate. [În caz contrar, există un risc de deteriorare a vârfului acului.]
- Nu conectați dispozitivul la o seringă sau la alte dispozitive fără teacă. [În caz contrar, există un risc de rănire prin înțepare cu acul sau de deteriorare a vârfului acului ca urmare a contactului cu suprafețe neintenționate.]
- Înainte de utilizare, asigurați-vă că nu este slăbită conexiunea între ac și seringă. [În caz contrar, există un risc de scurgere sau de cădere a dispozitivului.]
- Nu aplicați o forță excesivă când conectați acul la seringă. [În caz contrar, există un risc de deteriorare a dispozitivului.]
- Asigurați-vă că nu există deteriorări, conexiuni slăbite sau scurgeri în timpul utilizării.
- Asigurați-vă că produsele farmaceutice, sângele și alte lichide nu pătrund în conexiune. [În caz contrar, partea conectoare poate slăbi.]
- Nu aplicați o forță laterală asupra dispozitivului când introduceți acul în dopul unui flacon. [În caz contrar, există un risc de deteriorare a dispozitivului.]
- Nu înțepați cu acul perpendicular pe suprafață când perforați dopul unui flacon. Evitați perforarea aceluiași loc de mai multe ori. [În caz contrar, există riscul ca fragmente de cauciuc să intre în tubul acului sau să îl înfunde.]
- Atunci când injectați subcutanat o soluție de medicament sau alt produs, umpleți întreaga canulă a acului cu soluția înainte de utilizare.
- Protejați racordul dispozitivului de etanol și de solvenți organici. [În caz contrar, există un risc de deteriorare a dispozitivului.]
- Nu utilizați dispozitivul împreună cu injectoare de înaltă presiune. [În caz contrar, există un risc de deteriorare a țesutului sau dispozitivului.]
- Aveți grijă să nu vă răniți prin înțeparea cu acul atunci când reamplasați acul în teacă.

8.3 Alte precauții

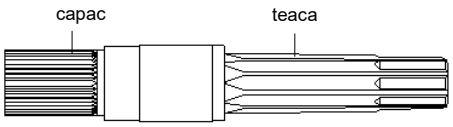
- Utilizatorul trebuie să raporteze către producător și către autoritățile competente din statul membru în care se află utilizatorul sau pacientul toate evenimentele adverse care rezultă din utilizarea dispozitivului.
- După utilizare, eliminați dispozitivul în condiții de siguranță și cu grijă pentru a preveni riscul de infecție, respectând îndrumările instituționale, locale, regionale și naționale.

9 Specificațiile dispozitivului

9.1 Configurație (diagramă tipică)



teacă de tip dur



9.2 Material

Materiile prime pentru piesele care intră în contact cu sângele, fluidele corporale, membranele mucoase și altele sunt enumerate mai jos.

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

Dispozitivul este sterilizat cu raze gamma.

10 Instrucțiuni de utilizare

- Scoateți capacul și atașați ferm dispozitivul la o seringă cât timp dispozitivul este încă în teacă.
- Trageți drept de teacă pentru a scoate dispozitivul, cu grijă să nu deteriorați vârful acului.

11 Depozitare

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

12 Data de expirare

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

13 Informațiile producătorului și ale importatorului

Informațiile producătorului

TSK Laboratory, Japonia
1510-1 Soja-Machi
Tochigi-Shi, Tochigi-Ken
328-0002 JAPONIA
TEL : +81-282-27-8426
FAX : +81-282-25-6511
URL: www.tsklab.co.jp
E-mail: tsk@tsklab.co.jp

Informațiile importatorului în UE

TSK Laboratory, Europe B.V.
Gemullehoekenweg 42
5062 CD, Oisterwijk, Țările de Jos
Tel: +31-85-760-7630
Fax: +31-85-760-7649
URL: www.tsklab.com
E-mail: europe@tsklab.com

Návod na použitie

TSK HYPODERMIC NEEDLE
TSK STERiJECT PREMIUM DISPOSABLE HYPODERMIC NEEDLE
STERiJECT
THE INViSIBLE NEEDLE
LOW DEAD SPACE NEEDLE
STERiJECT™ HYPODERMIC NEEDLE

1 Zamýšľaný účel

TSK HYPODERMIC NEEDLE je určená na použitie s injekčnou striekačkou na vstreknutie lieku, ktorý sa má podávať injekčne, alebo na vypustenie tekutiny.

2 Zamýšľaní používatelia

Pomôcky sú určené na používanie lekármi alebo zdravotníckymi pracovníkmi

3 Cieľoví pacienti

Pomôcka je určená na použitie u ľudí akéhokoľvek pohlavia, s výnimkou prípadov kontraindikácií. Pomôcka sa nesmie používať u tehotných a dojčiacich žien.

4 Výkonové charakteristiky

Prepichnutie uzáverov injekčných liekoviek a ľudskej zamše a zabezpečenie voľného kanála na odber a vstreknutie tekutín alebo na odstránenie tekutiny z pacienta.

5 Klinické prínosy

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

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

6 Nežiaduce vedľajšie účinky

Možné nežiaduce udalosti spojené s používaním pomôcky sú tieto:

- krvácanie z miesta vpichu,
- bolesť v mieste vpichu,
- začervenanie,
- opuch,
- vnútorné krvácanie,
- alergia na kov.

7 Kontraindikácie a obmedzenia

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

8 Varovanie

8.1 Všeobecné bezpečnostné opatrenia	
1.	Nepoužívajte pomôcku v prostredí MR. [V opačnom prípade hrozí riziko nehody súvisiacej s MR.]
2.	Pred použitím pomôcky si prečítajte návod na použitie a postupujte podľa neho.
3.	Pomôcku nepoužívajte, ak nie ste lekár alebo zdravotnícky pracovník s odbornou spôsobilosťou na tento postup.
4.	Ak pacient alebo pomôcka vykazuje akékoľvek abnormality, okamžite ju prestaňte používať a prijmite potrebné opatrenia.
5.	Pred použitím skontrolujte vzhľad pomôcky, či nedošlo k jej poškodeniu (škrabance, praskliny, deformácie, zmena farby a iné).
6.	Ak pomôcku používate spolu s liekmi alebo inými zdravotníckymi pomôckami, pozrite si pokyny.
7.	Pomôcku nepoužívajte na iné účely než tie, ktoré sú opísané v „návode na použitie“.
8.	Pomôcku neupravujte.
9.	Používajte pomôcky, ktoré sú v súlade s normou ISO 80369-7:2021.
10.	Bezpečnostné opatrenie týkajúce sa LOW DEAD SPACE NEEDLE Aj keď je injekčná striekačka, ktorá sa používa spolu s ihlou, v súlade s normou ISO 80369-7:2021, existuje riziko, že by sa spojenie mohlo v dôsledku uťahovania, manipulácie po pripojení injekčnej striekačky a ihly a pod. uvoľniť. Preto zabezpečte bezpečné spojenie injekčnej striekačky a ihly a skontrolujte, či sa neobjavili nejaké abnormality, napríklad netesnosti.

8.2 Bezpečnostné opatrenia pri používaní

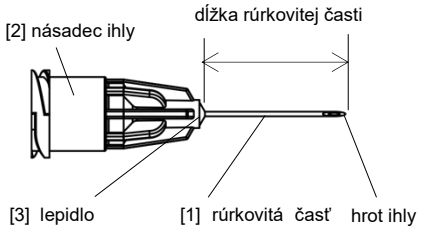
- Pomôcku použite ihneď po otvorení balenia. [V opačnom prípade by sa mohli baktérie rozmnožiť a spôsobiť infekciu.]
- Nedotýkajte sa priamo ihly rukami. [V opačnom prípade hrozí riziko infekcie.]
- Pred použitím skontrolujte rozmery a dĺžku ihly. [V opačnom prípade hrozí, že by ste nemohli vykonať príslušný zákrok.]
- Pri vyberaní z krytu dávajte pozor, aby ste sa nedotkli hrotu ihly. [V opačnom prípade hrozí riziko poškodenia hrotu ihly.]
- Dávajte pozor, aby ostrie neprišlo do kontaktu s nezamýšľanými povrchmi. [V opačnom prípade hrozí riziko poškodenia hrotu ihly.]
- Pomôcku nepripájajte k injekčnej striekačke ani k iným zariadeniam, ak nie je vložená v kryte. [V opačnom prípade hrozí riziko poranenia ihlou alebo poškodenia hrotu ihly v dôsledku kontaktu s nezamýšľanými povrchmi.]
- Pred použitím sa uistite, že pripojenie k injekčnej striekačke nie je uvoľnené. [V opačnom prípade hrozí riziko netesnosti alebo vypadnutia pomôcky.]
- Pri pripájaní k injekčnej striekačke nevyvíjajte nadmernú silu. [V opačnom prípade hrozí poškodenie pomôcky.]
- Uistite sa, že počas používania nedošlo k poškodeniu, uvoľneniu spojení alebo netesnosti.
- Zabezpečte, aby sa do pripojenia nedostali lieky, krv a iné tekutiny. [V opačnom prípade by sa mohla spojovacia časť uvoľniť.]
- Pri prepichovaní uzáverov injekčných liekoviek nevyvíjajte na pomôcku bočnú silu. [V opačnom prípade hrozí riziko poškodenia pomôcky.]
- Pri prepichovaní uzáverov injekčných liekoviek zabodnite ihlu kolmo na povrch. Nebodajte opakovane do rovnakého miesta. [V opačnom prípade hrozí riziko, že sa do rúrkovitej časti ihly dostanú kúsky gumy alebo ju upchajú.]
- Pri podkožnom podávaní roztoku liekov a iných látok naplňte pred použitím celú rúrkovitú časť ihly roztokom.
- Chráňte násadec pomôcky pred etanolom a organickými rozpúšťadlami. [V opačnom prípade hrozí poškodenie pomôcky.]
- Nepoužívajte pomôcku spolu s vysokotlakovými injekčnými striekačkami. [V opačnom prípade hrozí riziko poškodenia tkaniva alebo pomôcky.]
- Pri vkladaní ihly späť do krytu dávajte pozor, aby ste sa ihlou neporanili.

8.3 Ďalšie bezpečnostné opatrenia

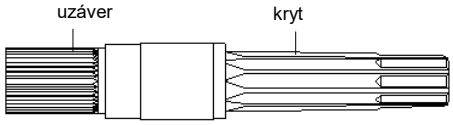
- Používateľ musí hlásiť všetky nežiaduce udalosti vyplývajúce z používania pomôcky výrobcovi a príslušným orgánom členského štátu, v ktorom sa používateľ alebo pacient nachádza.
- Po použití pomôcku zlikvidujte bezpečne a opatrne, aby ste zabránili riziku infekcie, pričom sa riaďte inštitucionálnymi, miestnymi, regionálnymi a vnútroštátnymi usmerneniami.

9 Technické údaje pomôcky

9.1 Konfigurácia (typická schéma)



typ pevného krytu



9.2 Materiál

Ďalej v texte sú uvedené suroviny pre časti, ktoré prichádzajú do kontaktu s krvou, telesnými tekutinami, sliznicami atď.

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

Pomôcka je sterilizovaná gama žiarením.

10 Návod na použitie

- Odstráňte uzáver a pevne pripojte pomôcku k injekčnej striekačke, pričom pomôcka sa stále nachádza v kryte.
- Vytiahnite kryt rovno, aby ste pomôcku vybrali, pričom dávajte pozor, aby ste nepoškodili hrot ihly.

11 Skladovanie

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

12 Dátum exspirácie

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

13 Informácie o výrobcovi a dovozcovi

Informácie o výrobcovi

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

Informácie o dovozcovi v EÚ

TSK Laboratory, Europe B.V.
Gemullehoekenweg 42
5062 CD, Oisterwijk, Holandsko
Tel.: +31-85-760-7630
Fax: +31-85-760-7649
URL: www.tsklab.com
E-mail: europe@tsklab.com

Instrucciones de uso

TSK HYPODERMIC NEEDLE
TSK STERiJECT PREMIUM DISPOSABLE HYPODERMIC NEEDLE
STERiJECT
THE INViSIBLE NEEDLE
LOW DEAD SPACE NEEDLE
STERiJECT™ HYPODERMIC NEEDLE

1 Fin previsto

El TSK HYPODERMIC NEEDLE está prevista para utilizarse con una jeringa para inyectar un producto farmacéutico o drenar líquidos.

2 Destinatarios previstos

Los dispositivos están previstos para que los utilicen los médicos o profesionales de la medicina.

3 Pacientes previstos

El dispositivo está destinado para uso en el cuerpo humano de cualquier género, salvo en casos de contraindicaciones.
El dispositivo no debe usarse en personas gestantes o que estén amamantando.

4 Características de funcionamiento

Perfore los cierres de los frascos, y la dermis humana, y proporcione un canal sin obstrucciones para la extracción e inyección de líquidos, o para extraer fluidos de un paciente.

5 Beneficios clínicos

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

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

6 Efectos adversos no deseables

A continuación, se enumeran los posibles acontecimientos adversos asociados con el uso del dispositivo:

- Hemorragia del sitio de punción
- Dolor en el sitio de punción
- Enrojecimiento
- Hinchazón
- Hemorragia interna
- Alergia al metal

7 Contraindicaciones y prohibiciones

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

8 Advertencia

8.1	Precauciones generales
1.	No utilice el dispositivo bajo una IRM. [De lo contrario, hay riesgo de accidentes de IRM].
2.	Antes de utilizar el dispositivo, lea y siga las instrucciones de uso.
3.	No utilice el dispositivo, salvo que sea médico o profesional de la salud capacitado en el procedimiento.
4.	Si el paciente o el dispositivo muestra alguna anomalía, interrumpa el uso de inmediato y tome las medidas necesarias.
5.	Compruebe la apariencia del dispositivo antes de utilizarlo para asegurarse de que no haya daños (rayones, grietas, deformación, decoloración, entre otros).
6.	Consulte las instrucciones si utiliza el dispositivo con productos farmacéuticos u otros dispositivos médicos.
7.	No utilice el dispositivo para ningún propósito diferente de aquellos descritos en las “instrucciones de uso”.
8.	No modifique el dispositivo.
9.	Utilice dispositivos que cumplan con la norma ISO 80369-7:2021.
10.	Precaución con el LOW DEAD SPACE NEEDLE Aunque la jeringa utilizada en combinación sea conforme a la norma ISO 80369-7:2021, existe el riesgo de que la conexión se afloje debido al apriete y la manipulación después de conectar la jeringa y la aguja, y otros. Por lo tanto, cerciórese de que haya una conexión segura de la jeringa y aguja, y compruebe si hay anomalías, como pérdidas.

8.2 Precauciones de uso

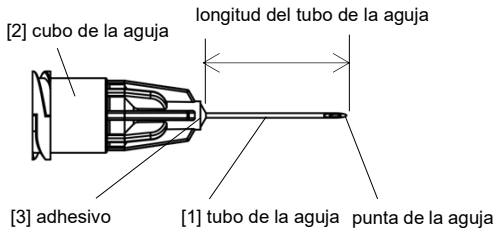
- Utilice el dispositivo de inmediato después de abrir el envase. [De lo contrario, se podrían multiplicar las bacterias y causar una infección].
- No toque la aguja directamente con las manos. [De lo contrario, hay riesgo de una infección].
- Compruebe el calibre de la aguja y la longitud antes del uso. [De lo contrario, hay riesgo de no poder realizar el procedimiento apropiado].
- Al extraer el estuche, tenga cuidado con no dejar que la punta de la aguja lo toque. [De lo contrario, hay riesgo de causar daño a la punta de la aguja].
- Proceda con cuidado para que el filo cortante no toque superficies de contacto no previstas. [De lo contrario, hay riesgo de causar daño a la punta de la aguja].
- No conecte el dispositivo a una jeringa u otros elementos sin el estuche. [De lo contrario, hay riesgo de sufrir lesiones por pinchazo de aguja o daño de la punta de la aguja debido a contacto con superficies no previstas].
- Antes del uso, asegúrese de que la conexión a la jeringa no esté floja. [De lo contrario, hay riesgo de pérdidas o mal funcionamiento del dispositivo].
- No ejerza fuerza excesiva al conectar a la jeringa. [De lo contrario, hay riesgo de causar daño al dispositivo].
- Asegúrese de que no haya daños, conexiones sueltas ni pérdidas durante el uso.
- Asegúrese de que los productos farmacéuticos, la sangre y otros líquidos no ingresen en la conexión. [De lo contrario, la parte de conexión podría aflojarse].
- Al penetrar los cierres de los viales, no aplique fuerza lateral sobre el dispositivo. [De lo contrario, hay riesgo de causar daño al dispositivo].
- Al penetrar los cierres de viales, perfore con la aguja de forma perpendicular a la superficie. Evite perforar el mismo punto repetidamente. [De lo contrario, existe riesgo de que piezas de goma ingresen o taponen el tubo de la aguja.]
- Al inyectar una solución farmacéutica y otras de forma subcutánea, se debe llenar el tubo de la aguja completo con la solución antes del uso.
- Proteja el cono del dispositivo del etanol y de solventes orgánicos. [De lo contrario, hay riesgo de causar daño al dispositivo].
- No utilice el dispositivo junto con inyectores de alta presión. [De lo contrario, hay riesgo de causar daño a un tejido o dispositivo].
- Tenga cuidado con sufrir lesiones por pinchazo de aguja al guardarla en el estuche.

8.3 Otras precauciones

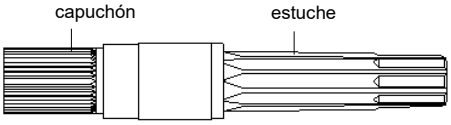
- El usuario debe informar todos los acontecimientos adversos que se produzcan como consecuencia del uso del dispositivo al fabricante y a las autoridades competentes del estado miembro donde se encuentre el usuario o paciente.
- Después del uso, se debe descartar el dispositivo de forma segura y con cuidado para evitar el riesgo de infección, siguiendo las pautas institucionales, locales, regionales y nacionales.

9 Especificaciones de dispositivos

9.1 Configuración (diagrama típico)



tipo de escuche rígido



9.2 Material

El material principal para las piezas que entran en contacto con la sangre, los fluidos corporales, las membranas mucosas y otros se encuentra debajo.

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

El dispositivo está esterilizado con radiación gama.

10 Instrucciones de uso

- Retire el capuchón y coloque firmemente el dispositivo a una jeringa mientras el dispositivo permanece en el estuche.
- Tire del estuche en línea recta para extraer el dispositivo y tenga cuidado con no dañar la punta de la aguja.

11 Almacenamiento

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

12 Fecha de vencimiento

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

13 Información del fabricante e importador

Información del fabricante

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

Importador en la información de la UE

TSK Laboratory, Europe B.V.
Gemullehoekenweg 42
5062 CD, Oisterwijk, Países Bajos
Tel.: +31-85-760-7630
Fax: +31-85-760-7649
URL: www.tsklab.com
Correo electrónico: europe@tsklab.com

Graphics and titles

QTY	Quantity Menge Quantité Количество Količina Ποσότητα Množství Kappalemäärä Mängd Mennyiség Quantità Daudzums Kiekis Quantidade Cantitate Množstvo Cantidad
CE 0123	CE mark indicating conformity and notified body number. CE-Kennzeichnung mit Angabe der Konformität und der Nummer der benachrichtigten Stelle. Marquage CE indiquant la conformité et numéro de l'organisme notifié. CE маркировка, показваща съответствието и номера на нотифицирания орган Oznaka CE koja označava sukladnost i broj prijavljenog tijela. Σήμα CE που υποδεικνύει τη συμμόρφωση και αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού. Značka CE dokládající shodu a číslo oznámeného subjektu Vaatimustenmukaisuutta osoittava CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen numero. CE-märkning anger överensstämmande och det anmälda organets nummer A megfelelőséget jelző CE-jelölés és a bejelentett szervezet száma Marchio CE indicante la conformità e il numero dell'ente notificato. CE marķējums, kas norāda atbilstību un paziņotās institūcijas numuru. CE ženklas nurodo atitiktį ir notifikuotosios įstaigos numerį Marca CE a indicar a conformidade e número do organismo notificado. Marcaj CE indicând conformitatea și numărul de identificare al organismului notificat. Značka CE označujúca zhodu a číslo notifikovaného orgánu. Marca CE que indica conformidad y número de organismo notificado.
Saúde	INMETRO certification mark and notified body number INMETRO-Prüfzeichen und Nummer der benannten Stelle Marque de certification INMETRO et numéro d'organisme notifié Маркировка за сертифициране от INMETRO и номер на нотифицирания орган Certifikacijski znak INMETRO i broj prijavljenog tijela Σήμα πιστοποίησης INMETRO και αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού Certifikační značka INMETRO a číslo oznámeného subjektu INMETRO-sertifiointimerkintä ja ilmoitetun laitoksen numero INMETRO-överensstämmandemärkning och det anmälda organets nummer INMETRO tanúsító védjegy és bejelentett szervezet száma Marchio di certificazione INMETRO e numero dell'ente notificato INMETRO sertifikācijas marķējums un paziņotās institūcijas numurs INMETRO sertifikavimo ženklas ir notifikuotosios įstaigos numeris Marca de certificação INMETRO e número do organismo notificado Marcaj de certificare INMETRO și numărul de identificare al organismului notificat Certifikačná značka INMETRO a číslo notifikovaného orgánu Marca de certificación INMETRO y número de organismo notificado

CE 0123