

 	<b>SIRINGHE STERILI MONOUSO CON AGO  CON SISTEMA DI SICUREZZA –  FARMATEXA SICURTOUCH COMBO</b> FABBRICANTE <b>FARMAC-ZABBAN S.p.A.</b>	ST108-04_IFU
	<b>FOGLIETTO ILLUSTRATIVO</b>	<b>Rev. 01  12/04/24</b>

### Destinazione d'uso

Le siringhe monouso Farmatexa Sicurtouch Combo sono dispositivi invasivi di tipo chirurgico, ad uso temporaneo, destinati all'uso parenterale, impiegati per l'iniezione, prelievi ed infusioni.

Il dispositivo esiste anche nelle configurazioni per insulina e tubercolina destinate esclusivamente alla somministrazione sottocutanea del farmaco.

### Istruzioni d'uso

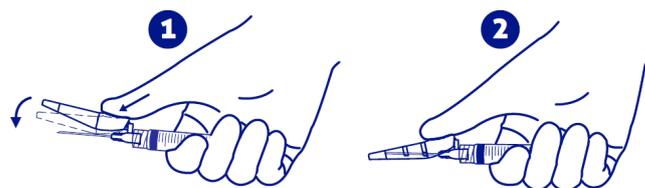
#### Per l'iniezione:

- Aprire la confezione come indicato per estrarre la siringa;
- Arretrare il dispositivo di protezione. Impugnare la siringa con una mano e con l'altra rimuovere il cappuccio copri ago;
- Preparare la fiala del farmaco da somministrare e prelevarne il contenuto;
- Eliminare eventuali bolle d'aria;
- Preparare il sito di iniezione e cambiare l'ago, se necessario. Scegliere un ago adeguato alla funzione da assolvere;
- Somministrare il farmaco conformemente alla prescrizione di utilizzo, premendo lo stantuffo fino alla linea dello zero;
- Estrarre l'ago e disinfettare la sede dell'iniezione (senza sfregare);
- Attivare il dispositivo di sicurezza immediatamente dopo l'iniezione. Posizionare il dito pollice o indice sugli appositi alloggiamenti zigrinati e spingere il cappuccio di protezione sull'ago (figura 1) fino ad avere conferma uditiva o tattile che lo stesso sia stato attivato. Controllare che l'ago sia stato coperto;
- Se necessario la chiusura può essere effettuata anche spingendo la protezione contro una superficie piana (figura 2);
- Smaltire il dispositivo in apposito contenitore per taglienti.

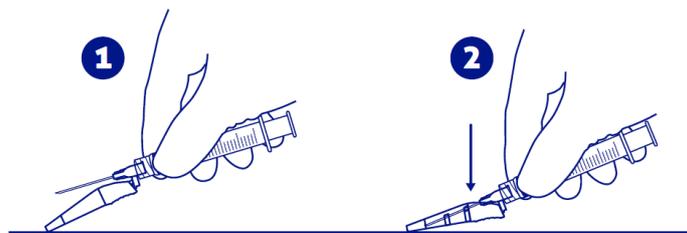
#### Per il prelievo:

- Aprire la confezione come indicato per estrarre la siringa;
- Posizionare il laccio emostatico, se previsto;
- Arretrare il dispositivo di protezione. Impugnare la siringa con una mano e con l'altra rimuovere il cappuccio copri ago;
- Inserire in modo deciso l'ago nella sede scelta per il prelievo;
- Slacciare il laccio emostatico, se utilizzato nella procedura di prelievo;
- Tirare lo stantuffo manualmente fino a riempire la siringa con la quantità di liquido o sangue voluto;
- Prendere un batuffolo di cotone o di garza imbevuti di disinfettante ed appoggiarlo sul punto di entrata dell'ago facendo una lieve pressione;
- Estrarre l'ago;
- Attivare il dispositivo di sicurezza immediatamente dopo l'iniezione. Posizionare il dito pollice o indice sugli appositi alloggiamenti zigrinati e spingere il cappuccio di protezione sull'ago (figura 1) fino ad avere conferma uditiva o tattile che lo stesso sia stato attivato. Controllare che l'ago sia stato coperto;
- Se necessario la chiusura può essere effettuata anche spingendo la protezione contro una superficie piana (figura 2);
- Smaltire il dispositivo in apposito contenitore per taglienti.

 	<b>SIRINGHE STERILI MONOUSO CON AGO  CON SISTEMA DI SICUREZZA –  FARMATEXA SICURTOUCH COMBO</b> FABBRICANTE <b>FARMAC-ZABBAN S.p.A.</b>	ST108-04_IFU
	<b>FOGLIETTO ILLUSTRATIVO</b>	<b>Rev. 01  12/04/24</b>



**Figura 1**



**Figura 2**

### **Metodo di sterilizzazione**

Il dispositivo è sterilizzato ad ossido di etilene secondo ciclo validato (UNI EN ISO 11135).

### **Istruzioni per la ri-sterilizzazione**

In caso di danneggiamento della confezione originale, il dispositivo non può essere risterilizzato.

### **Validità**

Il dispositivo sterile ha validità 5 anni dalla data di sterilizzazione.

### **Avvertenze**

Assicurarsi che la connessione dell'ago alla siringa sia stabile e sicura.

In caso di mancata attivazione del dispositivo di sicurezza smaltire immediatamente il dispositivo in apposito contenitore per taglienti. Usare la tecnica ad una sola mano e attivare il dispositivo di sicurezza lontano da sé e dagli altri. Per maggiore sicurezza, per attivare il meccanismo di protezione, utilizzare esclusivamente le procedure sopra descritte.

Per evitare l'esposizione a malattie infettive (HIV, epatite, ecc.) causate da punture accidentali da ago, attivare il dispositivo di protezione immediatamente dopo l'uso.

Qualora le procedure locali o dell'istituto consentano/richiedano il trasporto della siringa riempita fino al luogo dell'iniezione, utilizzare una tecnica passiva per il reincappucciamento dell'ago prima del trasporto.

 	<b>SIRINGHE STERILI MONOUSO CON AGO  CON SISTEMA DI SICUREZZA –  FARMATEXA SICURTOUCH COMBO</b> FABBRICANTE <b>FARMAC-ZABBAN S.p.A.</b>	ST108-04_IFU
	<b>FOGLIETTO ILLUSTRATIVO</b>	<b>Rev. 01  12/04/24</b>

La sterilità della siringa è garantita solo se la confezione è integra.

Gettare dopo l'utilizzo, non riutilizzare. Il riutilizzo di articoli monouso può causare gravi rischi di infezione per il paziente e l'operatore. Non disperdere il prodotto usato nell'ambiente.

Utilizzare il dispositivo entro la data di scadenza riportata in etichetta.

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico, al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

### **Effetti collaterali**

Non sono stati riscontrati effetti collaterali dovuti all'utilizzo di questo dispositivo.

### **Controindicazioni**

Non sono note particolari controindicazioni nell'uso di questo dispositivo.

### **Metodo di conservazione**

Conservare in luogo fresco e asciutto, lontano da fonti di calore, al riparo da polveri, all'interno della confezione originale, lontano da fiamme libere e al riparo dalla luce solare diretta.

### **Smaltimento**

Smaltire il dispositivo secondo le normative locali vigenti sui rifiuti potenzialmente contaminati, considerando il grado di contaminazione dello stesso, e taglienti.

 	<b>SIRINGHE STERILI MONOUSO CON AGO  CON SISTEMA DI SICUREZZA –  FARMATEXA SICURTOUCH COMBO</b> FABBRICANTE <b>FARMAC-ZABBAN S.p.A.</b>	ST108-04_IFU
	<b>FOGLIETTO ILLUSTRATIVO</b>	<b>Rev. 01  12/04/24</b>

### Significato simboli etichetta e confezionamento

	Marcatura CE		Lotto
	Fabbricante		Non utilizzare se l'imballaggio non è integro e consultare le istruzioni per l'uso
	Non pirogeno		Tenere lontano dalla luce
	Data di scadenza		Mantenere asciutto
	Numero di catalogo		Non riutilizzare
	Sterilizzato con ossido di etilene		Dispositivo Medico
	Attenzione		Data di fabbricazione
	Consultare le istruzioni per l'uso		Sistema di sicurezza che previene il riutilizzo

Data di emissione 12/04/2024

FARMAC ZABBAN S.p.A.  
Responsabile Applicazione Qualità  
(Milano - Giussano)

