

 	SIRINGHE STERILI MONOUSO CON AGO FISSO E DOPPIO SISTEMA DI SICUREZZA – FARMATEXA SICURTOUCH FABBRICANTE FARMAC-ZABBAN S.p.A.	ST108-03_IFU
	FOGLIETTO ILLUSTRATIVO	Rev. 01 12/04/24

Destinazione d'uso

Le siringhe monouso Farmatexa Sicurtouch con ago fisso sono dispositivi invasivi di tipo chirurgico, destinati all'uso parenterale per alla somministrazione di insulina.

Istruzioni d'uso

Per l'iniezione:

- Aprire la confezione come indicato per estrarre la siringa;
- Rimuovere il copri ago di protezione;
- Preparare la fiala del farmaco da somministrare e prelevarne il contenuto (*Figura 1*);
- Eliminare eventuali bolle d'aria;
- Preparare il sito di iniezione;
- Somministrare il farmaco conformemente alla prescrizione di utilizzo, premendo lo stantuffo fino alla linea dello zero (*Figura 2*);
- Estrarre l'ago e disinfettare la sede dell'iniezione (senza sfregare);
- Premere lo stantuffo con l'ago ancora inserito fino a quando non si sente un "click" che indica l'attivazione del primo sistema di sicurezza (*Figura 3*);
- Tirare indietro lo stantuffo in modo che l'adattatore e l'ago vengano ritratti nel corpo della siringa;
- Rompere lo stantuffo (*Figura 4*);
- Smaltire il dispositivo in apposito contenitore per taglienti.

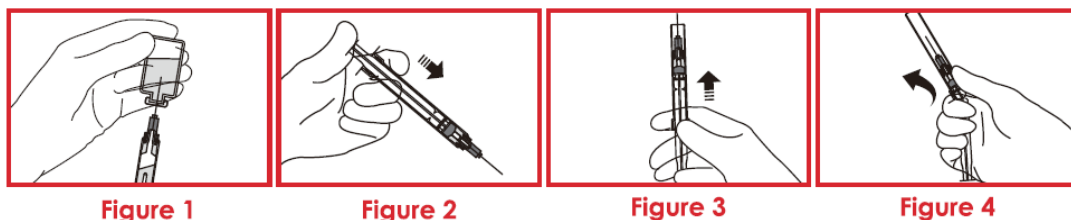


Figure 1

Figure 2

Figure 3

Figure 4

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

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

Gettare dopo l'uso, 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.

 	<p>SIRINGHE STERILI MONOUSO CON AGO FISSO E DOPPIO SISTEMA DI SICUREZZA – FARMATEXA SICURTOUCH</p> <p>FABBRICANTE FARMAC-ZABBAN S.p.A.</p>	ST108-03_IFU
	<p>FOGLIETTO ILLUSTRATIVO</p>	<p>Rev. 01 12/04/24</p>

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.

 	SIRINGHE STERILI MONOUSO CON AGO FISSO E DOPPIO SISTEMA DI SICUREZZA – FARMATEXA SICURTOUCH FABBRICANTE FARMAC-ZABBAN S.p.A.	ST108-03_IFU
	FOGLIETTO ILLUSTRATIVO	Rev. 01 12/04/24

Significato simboli etichetta e confezionamento

	Marchatura CE
	Fabbricante
	Non pirogeno
	Data di scadenza
	Numero di catalogo
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso

	Lotto
	Non utilizzare se l'imballaggio non è integro e consultare le istruzioni per l'uso
	Tenere lontano dalla luce
	Mantenere asciutto
	Non riutilizzare
	Dispositivo Medico
	Data di fabbricazione
	Sistema di sicurezza che previene il riutilizzo

Data di emissione 12/04/2024

FARMAC ZABBAN S.p.A.
Responsabile Applicazione Qualità
(Marco Grapponi)

