

 	SIRINGHE STERILI MONOUSO CON E SENZA AGO – FARMATEXA SOFTOUCH FABBRICANTE FARMAC-ZABBAN S.p.A.	ST108-01_IFU
	FOGLIETTO ILLUSTRATIVO	Rev. 00 12/04/24

Destinazione d'uso

Le siringhe monouso sterili con e senza ago sono dispositivi invasivi di tipo chirurgico, impiegati per alla somministrazione di preparazioni iniettabili, prelievo, irrigazione o lavaggio.

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;
- Eliminare eventuali bolle d'aria;
- Preparare il sito di iniezione e cambiare l'ago, se necessario. Scegliere un ago adeguato alla funzione da assolvere (solo per l'utilizzatore professionale);
- 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);
- Riposizionare il copri ago e smaltire il dispositivo in apposito contenitore per taglienti.

Per il prelievo (solo per l'utilizzatore professionale):

- Aprire la confezione come indicato per estrarre la siringa;
- Posizionare il laccio emostatico, se previsto;
- 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;
- Smaltire il dispositivo in apposito contenitore per taglienti.

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.

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.

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

 	SIRINGHE STERILI MONOUSO CON E SENZA AGO – FARMATEXA SOFTOUCH FABBRICANTE FARMAC-ZABBAN S.p.A.	ST108-01_IFU
	FOGLIETTO ILLUSTRATIVO	Rev. 00 12/04/24

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 E SENZA AGO – FARMATEXA SOFTOUCH FABBRICANTE FARMAC-ZABBAN S.p.A.	ST108-01_IFU
	FOGLIETTO ILLUSTRATIVO	Rev. 00 12/04/24

Significato simboli etichetta e confezionamento

	Marcatura 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

Data di emissione 12/04/2024

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

