

 	<b>SIRINGHE STERILI MONOUSO CON AGO  INTERCAMBIABILE E DOPPIO SISTEMA DI  SICUREZZA – FARMATEXA SICURTOUCH</b> FABBRICANTE <b>FARMAC-ZABBAN S.p.A.</b>	ST108-02_IFU
	<b>FOGLIETTO ILLUSTRATIVO</b>	<b>Rev. 01  12/04/24</b>

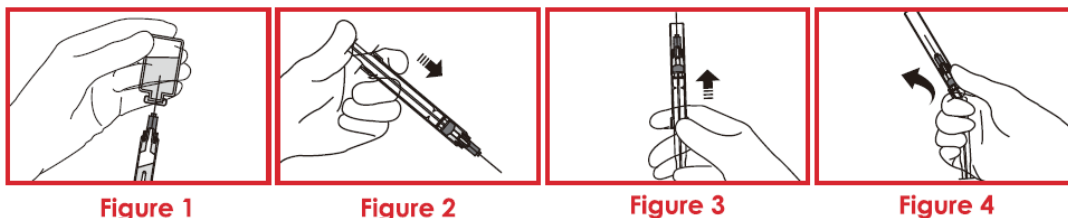
## Destinazione d'uso

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

## 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 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 (*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.



### Per il prelievo:

- Aprire la confezione come indicato per estrarre la siringa;
- Posizionare il laccio emostatico, se previsto;
- Rimuovere il copri ago di protezione;
- 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;
- 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;

 	<b>SIRINGHE STERILI MONOUSO CON AGO  INTERCAMBIABILE E DOPPIO SISTEMA DI  SICUREZZA – FARMATEXA SICURTOUCH</b> FABBRICANTE <b>FARMAC-ZABBAN S.p.A.</b>	ST108-02_IFU
	<b>FOGLIETTO ILLUSTRATIVO</b>	<b>Rev. 01  12/04/24</b>

- Rompere lo stantuffo (*Figura 4*);
- 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.

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  INTERCAMBIABILE E DOPPIO SISTEMA DI  SICUREZZA – FARMATEXA SICURTOUCH</b> FABBRICANTE <b>FARMAC-ZABBAN S.p.A.</b>	ST108-02_IFU
	<b>FOGLIETTO ILLUSTRATIVO</b>	<b>Rev. 01  12/04/24</b>

### 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  
(Mario Grassano)

