



Instructions for use

Sterile Hypodermic Syringes for Single Use

Please read the instruction book carefully before using 

Date of issue and edition 2025/09 rev1

Product name Sterile hypodermic syringe for single use

Model and specification

Product specification		
Type	Capacity	Luer conical
Three-Piece Type Two-piece type	1ml	Luer lock, Or luer slip
	2ml	
	2.5ml	
	3ml	
	5ml	
	10ml	
	20ml	
	30ml	
	50ml	
	60ml	

Intended use

This device intended to inject fluids into, or withdraw fluids from the body.

Intended patient population

Patients who require injections or withdrawals of medicines and other fluids.

Intended users

Medical professionals.

Indications

None.

Limitation

Use is restricted to trained physicians or caregivers.

Structural composition

The product is composed of outer barrel and plunger (or with piston).

Contra-indication

No contraindications.

Caution

1. Non-toxic, pyrogen-free
2. Destroy if the package is not intact
3. Destroy after single use, harmless treatment shall be carried out in accordance with the regulations on the disposal of medical waste.
4. Not to be used with paraldehyde.

Warning

No warning.

Product tolerance on any graduated capacity and scale interval

Nominal capacity of syringe v ml	Tolerance on any graduated capacity		Maximum scale interval ml
	Less than half nominal capacity	Equal to or greater than half nominal capacity	
$v < 2$	$\pm(1.5\% \text{ of } v + 2\% \text{ of expelled volume})$	$\pm 5\% \text{ of expelled volume}$	0.05
$2 \leq v < 5$	$\pm(1.5\% \text{ of } v + 2\% \text{ of expelled volume})$	$\pm 5\% \text{ of expelled volume}$	0.2
$5 \leq v < 10$	$\pm(1.5\% \text{ of } v + 1\% \text{ of expelled volume})$	$\pm 4\% \text{ of expelled volume}$	0.5
$10 \leq v < 20$	$\pm(1.5\% \text{ of } v + 1\% \text{ of expelled volume})$	$\pm 4\% \text{ of expelled volume}$	1.0
$20 \leq v < 30$	$\pm(1.5\% \text{ of } v + 1\% \text{ of expelled volume})$	$\pm 4\% \text{ of expelled volume}$	2.0
$30 \leq v < 50$	$\pm(1.5\% \text{ of } v + 1\% \text{ of expelled volume})$	$\pm 4\% \text{ of expelled volume}$	2.0
$v \geq 50$	$\pm(1.5\% \text{ of } v + 1\% \text{ of expelled volume})$	$\pm 4\% \text{ of expelled volume}$	5.0

The main performance characteristics device:

1. Dead space: Shall comply with the terms of ISO 7886-1
2. Air tightness (negative pressure):
When tested in accordance with ISO 7886, there shall be no leakage of air past the piston or seal(s), and there shall be no fall in the manometer reading.
3. Water tightness(positive pressure):
When tested in accordance with ISO 7886, there shall be no leakage of water past the piston or seal(s).
4. Fit of plunger stopper/plunger in barrel:
When the syringe is filled with water to the nominal capacity and held vertically with first one end and then the other end uppermost, the piston shall not move by reason of its own mass and the water contained
5. Please refer to ISO 7886-1:2017 for the rest of the performance description.

[Shelf life]: See the label for details.

[Storage and transportation]:

Storage: The sterilized syringe should be stored in a non-corrosive gas, well-ventilated and clean room, and the syringe should be fully protected.

Transportation: The outer packaging should be able to ensure that it will not be damaged under normal transportation conditions.

Leer atentamente las instrucciones antes de utilizar 

Fecha de emisión y edición 2025/09 rev1

Nombre del producto Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso

Modelo y especificaciones

Especificaciones del producto		
Tipo	Capacidad	Luer cónico
Tipo de tres piezas Tipo de dos piezas	1ml	Luer Lock o Luer Slip
	2ml	
	2.5ml	
	3ml	
	5ml	
	10ml	
	20ml	
	30ml	
	50ml	
	60ml	

Uso previsto

Este dispositivo se utiliza para inyectar o extraer fluidos del cuerpo.

Pacientes destinatarios

Pacientes que requieren inyecciones o retirada de medicamentos y otros fluidos.

Usuarios previstos

Profesionales sanitarios.

Indicaciones

Ninguna.

Limitación

El uso está restringido a médicos o cuidadores capacitados.

Composición estructural

El producto se compone de cilindro exterior y émbolo (o con pistón).

Contraindicaciones

No hay contraindicaciones.

Precaución

1. No tóxico, sin pirógenos.
2. Destruir si el paquete no está intacto.
3. Destruir después de un solo uso, se realizará un tratamiento inocuo de acuerdo con la normativa sobre eliminación de residuos médicos.
4. No utilizar con paraldehído.

Advertencia

Sin advertencias.

Tolerancia del producto en cualquier capacidad graduada e intervalo de escala

Capacidad nominal de la jeringa V mL	Tolerancia en cualquier capacidad graduada		Maximum scale interval ml
	Menos de la mitad de la capacidad nominal	Igual o superior a la mitad de la capacidad nominal	
$v < 2$	$\pm 1,5\%$ del V + 2 % del volumen expulsado	$\pm 5\%$ del volumen expulsado	0.05
$2 \leq v < 5$	$\pm 1,5\%$ del V + 2 % del volumen expulsado	$\pm 5\%$ del volumen expulsado	0.2
$5 \leq v < 10$	$\pm 1,5\%$ del V + 1 % del volumen expulsado	$\pm 4\%$ del volumen expulsado	0.5
$10 \leq v < 20$	$\pm 1,5\%$ del V + 1 % del volumen expulsado	$\pm 4\%$ del volumen expulsado	1.0
$20 \leq v < 30$	$\pm 1,5\%$ del V + 1 % del volumen expulsado	$\pm 4\%$ del volumen expulsado	2.0
$30 \leq v < 50$	$\pm 1,5\%$ del V + 1 % del volumen expulsado	$\pm 4\%$ del volumen expulsado	2.0
$v \geq 50$	$\pm 1,5\%$ del V + 1 % del volumen expulsado	$\pm 4\%$ del volumen expulsado	5.0

Principales características de funcionamiento del dispositivo

1. Espacio muerto: cumplirá los términos de la norma iso 7886-1
2. Estanqueidad al aire (presión negativa):
Cuando se someta a pruebas de acuerdo con la norma iso 7886, no deberá haber fugas de aire más allá del pistón o de la(s) junta(s), y no deberá producirse un descenso en la lectura del manómetro.
3. Estanqueidad al agua (presión positiva):
4. Cuando se someta a pruebas de acuerdo con la norma iso 7886, no deberá haber fugas de agua más allá del pistón o de la(s) junta(s).
Ajuste del tapón del émbolo/émbolo en el cilindro:
Cuando la jeringa se llene de agua hasta su capacidad nominal y se mantenga en posición vertical con un extremo primero y el otro extremo en la parte más alta, el pistón no debe moverse debido a su propia masa ni al agua contenida.
5. Consulte la norma iso 7886-1: 2017 para el resto de la descripción de prestaciones.

[Vida útil]: Consulte la etiqueta para más detalles.

[Almacenamiento y transporte]:

Almacenamiento: La jeringa esterilizada debe almacenarse en un lugar limpio, bien ventilado y sin gases corrosivos, y debe estar totalmente protegida.

Transporte: El embalaje exterior debe garantizar que no se dañará en condiciones normales de transporte.

Veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser l'appareil 

Date de publication et version 2025/09 rev1

Nom du produit Seringues hypodermiques stériles à usage unique

Modèle et caractéristiques

Caractéristiques du produit		
Type	Capacité	Luer conique
Type à trois pièces Type à deux pièces	1ml	Luer lock ou Luer slip
	2ml	
	2.5ml	
	3ml	
	5ml	
	10ml	
	20ml	
	30ml	
	50ml	
	60ml	

Usage prévu

Cet appareil est conçu pour l'injection de fluides dans le corps ou le prélèvement de fluides corporels.

Population de patients prévue

Les patients qui ont besoin d'injections ou de prélèvements de médicaments et d'autres fluides.

Utilisateurs prévus

Les professionnels de la santé.

Indications

Aucune.

Limitations

L'utilisation est limitée aux médecins ou aux soignants dûment formés.

Composition structurelle

Le produit est composé d'un cylindre extérieur et d'un piston (ou d'un poussoir).

Contre-indications

Aucune contre-indication.

Attention

1. Non toxique, sans pyrogène
2. Détruire si l'emballage n'est pas intact
3. Détruire après une seule utilisation ; un traitement inoffensif doit être effectué conformément à la réglementation relative à l'élimination des déchets médicaux.
4. Ne pas utiliser avec le paraldéhyde

Avertissement

Aucun avertissement.

Tolérance du produit sur toute capacité graduée ou intervalle des échelons

Capacité nominale de la seringue V ml	Tolérance sur toute capacité graduée		Intervalle maximal des échelons ml
	Moins de la moitié de la capacité nominale	Igual o superior a la mitad de la capacidad nominal	
$v < 2$	$\pm < 1,5 \% \text{ du } V + 2 \% \text{ du volume expulsé}$	$\pm 5 \% \text{ du volume expulsé}$	0.05
$2 \leq v < 5$	$\pm < 1,5 \% \text{ du } V + 2 \% \text{ du volume expulsé}$	$\pm 5 \% \text{ du volume expulsé}$	0.2
$5 \leq v < 10$	$\pm < 1,5 \% \text{ du } V + 1 \% \text{ du volume expulsé}$	$\pm 4 \% \text{ du volume expulsé}$	0.5
$10 \leq v < 20$	$\pm < 1,5 \% \text{ du } V + 1 \% \text{ du volume expulsé}$	$\pm 4 \% \text{ du volume expulsé}$	1.0
$20 \leq v < 30$	$\pm < 1,5 \% \text{ du } V + 1 \% \text{ du volume expulsé}$	$\pm 4 \% \text{ du volume expulsé}$	2.0
$30 \leq v < 50$	$\pm < 1,5 \% \text{ du } V + 1 \% \text{ du volume expulsé}$	$\pm 4 \% \text{ du volume expulsé}$	2.0
$v \geq 50$	$\pm < 1,5 \% \text{ du } V + 1 \% \text{ du volume expulsé}$	$\pm 4 \% \text{ du volume expulsé}$	5.0

Principales caractéristiques de performance de l'appareil

1. Espace mort : Doit être conforme aux dispositions de la norme iso 7886-1
2. Étanchéité à l'air (pression négative) : Lors de l'exécution de l'essai décrit par la norme iso 7886, il ne doit pas y avoir de fuite d'air à travers le piston ou le(s) joint(s), et il ne doit pas y avoir de chute de la valeur affichée par le manomètre.
3. Étanchéité à l'eau (pression positive) : Lors de l'exécution de l'essai décrit par la norme iso 7886, il ne doit pas y avoir de fuite d'eau à travers le piston ou le(s) joint(s).
4. Ajustement de la butée du piston/du piston dans le cylindre :
5. Lorsque la seringue est remplie d'eau jusqu'à la capacité nominale et qu'elle est tenue à la verticale, d'abord avec une extrémité en-haut, puis l'autre, le piston ne doit pas se déplacer en raison de sa propre masse et de l'eau qu'il contient. Veuillez vous référer à la norme iso 7886-1: 2017 pour le reste de la description des performances

[Durée de conservation] : Voir l'étiquette pour plus de détails.

[Stockage et transport] :

Stockage : La seringue stérilisée doit être stockée dans un local propre, bien aéré et ne contenant pas de gaz corrosifs ; la seringue doit être entièrement protégée.

Transport : L'emballage extérieur doit pouvoir garantir qu'il ne sera pas endommagé dans des conditions de transport normales.

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare 

Data di emissione ed edizione 2025/09 rev1

Nome prodotto Siringhe ipodermiche sterili monouso

Modello e specifiche

Specifiche del prodotto		
Tipo	Capacità	Luer conico
Tipo a tre pezzi Tipo a due pezzi	1ml	luer lock, o luer slip
	2ml	
	2.5ml	
	3ml	
	5ml	
	10ml	
	20ml	
	30ml	
	50ml	
	60ml	

Uso previsto

Questo dispositivo è destinato all'iniezione di liquidi nel corpo o al prelievo di liquidi corporei.

Popolazione di pazienti prevista

Pazienti che necessitano di iniezioni o prelievi di farmaci e altri liquidi.

Utenti previsti

Operatori sanitari professionisti

Indicazioni

Nessuna.

Limitazione

L'uso è limitato ai medici o a caregiver qualificati.

Composizione della struttura

Il prodotto è composto dalla canna esterna e dallo stantuffo (o con pistone).

Controindicazioni

Nessuna controindicazione.

Attenzione

1. Non tossico, privo di pirogeni
2. Distruggere se la confezione non è integra
3. Distruggere dopo un singolo uso: procedere a un trattamento innocuo in conformità con le norme sullo smaltimento dei rifiuti medici.
4. Non utilizzare con la paraldeide.

Avviso

Nessun avviso.

Tolleranza del prodotto su qualsiasi capacità graduata e intervallo di scala

Capacità nominale della siringa V mL	Tolleranza su qualsiasi capacità graduata		Intervallo di scala massimo ml
	Meno della metà della capacità nominale	Pari o superiore alla metà della capacità nominale	
$v < 2$	$\pm 1,5\%$ di V + 2% del volume espulso	$\pm 5\%$ del volume espulso	0.05
$2 \leq v < 5$	$\pm 1,5\%$ di V + 2% del volume espulso	$\pm 5\%$ del volume espulso	0.2
$5 \leq v < 10$	$\pm 1,5\%$ di V + 1% del volume espulso	$\pm 4\%$ del volume espulso	0.5
$10 \leq v < 20$	$\pm 1,5\%$ di V + 1% del volume espulso	$\pm 4\%$ del volume espulso	1.0
$20 \leq v < 30$	$\pm 1,5\%$ di V + 1% del volume espulso	$\pm 4\%$ del volume espulso	2.0
$30 \leq v < 50$	$\pm 1,5\%$ di V + 1% del volume espulso	$\pm 4\%$ del volume espulso	2.0
$v \geq 50$	$\pm 1,5\%$ di V + 1% del volume espulso	$\pm 4\%$ del volume espulso	5.0

Caratteristiche di prestazione del dispositivo

1. Spazio morto: deve essere conforme ai termini della norma iso 7886-1.
2. Tenuta all'aria (pressione negativa):
Durante la prova in conformità alla norma iso 7886, non si deve verificare alcuna perdita d'aria attraverso il pistone o la guarnizione (o le guarnizioni) e non si deve verificare alcuna diminuzione della lettura del manometro.
3. Tenuta all'acqua (pressione positiva):
Durante la prova in conformità alla norma iso 7886, non si deve verificare alcuna perdita d'acqua attraverso il pistone o le guarnizioni.
4. Montaggio del tappo dello stantuffo/stantuffo nel cilindro:
Quando la siringa è riempita d'acqua fino alla capacità nominale e viene tenuta in verticale prima con un'estremità in alto e poi con l'altra, il pistone non deve muoversi a causa della propria stessa massa e dell'acqua contenuta.
5. Per il resto della descrizione delle prestazioni, consultare la norma iso 7886-1:2017

[Periodo di validità]: Consultare l'etichetta per i dettagli.

[Conservazione e trasporto]:

Conservazione: La siringa sterilizzata deve essere conservata in un ambiente non corrosivo, ben ventilato e pulito, e deve essere completamente protetta.

Trasporto: L'imballaggio esterno dovrebbe essere in grado di garantire che non venga danneggiata nelle normali condizioni di trasporto.

Ler atentamente o manual de instruções antes de utilizar 

Data de emissão e edição 2025/09 rev1

Nome do produto Seringas hipodérmicas estéreis de utilização única

Modelo e especificações

Especificações do produto		
Tipo	Capacidade	Luer cônico
Tipo de três peças Tipo de duas peças	1ml	luer lock, ou luer slip
	2ml	
	2.5ml	
	3ml	
	5ml	
	10ml	
	20ml	
	30ml	
	50ml	
	60ml	

Utilização prevista

Dispositivo destinado a injetar fluidos no corpo ou a recolher fluidos do corpo.

População de pacientes previstos

Pacientes que necessitam de injeções ou da recolha de medicamentos e outros fluidos.

Utilizadores previstos

Profissionais de saúde.

Indicações

Nenhuma.

Limitações

O uso é restrito a médicos ou prestadores de cuidados treinados.

Composição estrutural

O produto é composto por um cilindro exterior e um êmbolo (ou com pistão).

Contraindicações

Sem contraindicações.

Precauções

1. Não tóxico, não pirogénico
2. Destruir se a embalagem não estiver intacta
3. Após uma única utilização, deve ser destruído, devendo ser efetuado um tratamento inócuo de acordo com os regulamentos relativos à eliminação de resíduos médicos.
4. Não utilizar com paraldeído.

Advertências

Sem advertências.

Tolerância do produto em qualquer capacidade graduada e intervalo de escala

Capacidade nominal da seringa V mL	Tolerância em qualquer capacidade graduada		Intervalo de escala máximo ml
	Menos de metade da capacidade nominal	Pari o superiore alla metà della capacità nominale	
$v < 2$	$\pm 1,5\%$ de V + 2% do volume expelido)	$\pm 5\%$ do volume expelido	0.05
$2 \leq v < 5$	$\pm 1,5\%$ de V + 2% do volume expelido)	$\pm 5\%$ do volume expelido	0.2
$5 \leq v < 10$	$\pm 1,5\%$ de V + 1% do volume expelido)	$\pm 4\%$ do volume expelido	0.5
$10 \leq v < 20$	$\pm 1,5\%$ de V + 1% do volume expelido)	$\pm 4\%$ do volume expelido	1.0
$20 \leq v < 30$	$\pm 1,5\%$ de V + 1% do volume expelido)	$\pm 4\%$ do volume expelido	2.0
$30 \leq v < 50$	$\pm 1,5\%$ de V + 1% do volume expelido)	$\pm 4\%$ do volume expelido	2.0
$v \geq 50$	$\pm 1,5\%$ de V + 1% do volume expelido)	$\pm 4\%$ do volume expelido	5.0

As principais características de desempenho do dispositivo:

1. Espaço morto: deve cumprir os termos da norma iso 7886-1
2. Estanquidade ao ar (pressão negativa):
Quando testado em conformidade com a norma iso 7886, não deve haver fugas de ar para além do pistão ou do(s) vedante(s) e não deve haver queda na leitura do manómetro.
3. Estanquidade à água (pressão positiva):
Quando testado em conformidade com a norma iso 7886, não deve haver fugas de água para além do pistão ou do(s) vedante(s).
4. Encaixe da rolha do êmbolo/êmbolo no cilindro:
Quando a seringa estiver cheia de água até à capacidade nominal e for mantida na vertical, primeiro com uma extremidade e depois com a outra para cima, o êmbolo não deverá mover-se devido ao seu próprio peso e à água contida
5. Consultar a norma iso 7886-1:2017 para a restante descrição do desempenho.

[Prazo de validade]: Consultar o rótulo para mais informações.

[Armazenamento e transporte]:

Armazenamento: A seringa esterilizada deve ser armazenada num ambiente onde não haja gases corrosivos, bem ventilado e limpo, estando totalmente protegida.

Transporte: A embalagem exterior deve ser capaz de garantir que não será danificada em condições normais de transporte.

Läs instruktionsboken noggrant innan du använder 

Utgivningsdatum och utgåva 2025/09 rev1

Produktnamn Sterila hypodermiska sprutor för engångsbruk

Modell och specifikation

Produktspecifikation		
Typ	Kapacitet	Luer konisk
Tredelad typ Tvådelad typ	1ml	luer-lock, eller luer-slip
	2ml	
	2.5ml	
	3ml	
	5ml	
	10ml	
	20ml	
	30ml	
	50ml	
	60ml	

Avsedd användning

Denna anordning är avsedd att injicera vätskor i eller dra ut vätskor från kroppen.

Avsedd patientpopulation

Patienter som behöver injektioner eller uttag av läkemedel och andra vätskor.

Avsedda användare

Medicinska yrkesutövare.

Indikationer

Ej avsedd för användning på barn under 2 år.

Begränsning

Användningen är begränsad till utbildade läkare eller vårdgivare.

Strukturell sammansättning

Produkten består av en yttre cylinder och en kolv (eller med kolv).

Kontraindikation

Inga kontraindikationer.

Försiktighet

1. Icke-toxisk, pyrogenfri.
2. Kassera om förpackningen inte är intakt
3. Kassera efter engångsbruk, ofarlig behandling ska utföras i enlighet med föreskrifterna om omhändertagande av medicinskt avfall.
4. Ska inte användas med paraldehyd.

Varning

Ingen varning.

Produkttolerans på alla graderade kapaciteter och skalintervall

Sprutans nominella kapacitet V ml	Tolerans på alla graderade kapaciteter		Maximalt skalintervall ml
	Mindre än hälften av den nominella kapaciteten	Lika med eller större än halva den nominella kapaciteten	
$v < 2$	$\pm < 1,5 \% \text{ av } V + 2 \% \text{ av den utmatade volymen}$	$\pm 5 \% \text{ av utmatad volym}$	0.05
$2 \leq v < 5$	$\pm < 1,5 \% \text{ av } V + 2 \% \text{ av den utmatade volymen}$	$\pm 5 \% \text{ av utmatad volym}$	0.2
$5 \leq v < 10$	$\pm < 1,5 \% \text{ av } V + 1 \% \text{ av den utmatade volymen}$	$\pm 4 \% \text{ av utmatad volym}$	0.5
$10 \leq v < 20$	$\pm < 1,5 \% \text{ av } V + 1 \% \text{ av den utmatade volymen}$	$\pm 4 \% \text{ av utmatad volym}$	1.0
$20 \leq v < 30$	$\pm < 1,5 \% \text{ av } V + 1 \% \text{ av den utmatade volymen}$	$\pm 4 \% \text{ av utmatad volym}$	2.0
$30 \leq v < 50$	$\pm < 1,5 \% \text{ av } V + 1 \% \text{ av den utmatade volymen}$	$\pm 4 \% \text{ av utmatad volym}$	2.0
$v \geq 50$	$\pm < 1,5 \% \text{ av } V + 1 \% \text{ av den utmatade volymen}$	$\pm 4 \% \text{ av utmatad volym}$	5.0

Enhetens huvudsakliga prestandaegenskaper

1. Döda rummet: ska överensstämma med villkoren i iso 7886-1
2. Lufttätthet (negativt tryck):
Vid provning enligt iso 7886 får det inte förekomma något luftläckage förbi kolven eller tätningen/tätningarna och det får inte förekomma någon minskning av manometeravläsningen.
3. Vattentätthet (positivt tryck):
4. Vid provning enligt iso 7886 får det inte förekomma något vattenläckage förbi kolven eller tätningen/tätningarna. Passning av kolvpropp/kolv i pipa:
När sprutan är fylld med vatten till sin nominella kapacitet och hålls vertikalt – först med ena änden uppåt och sedan med den andra – ska kolven hållas stilla under den kombinerade vikten av sin egen massa och det inneslutna vattnet
5. Se iso 7886-1:2017 för resten av prestandabeskrivningen.

[Hållbarhet] : Se etiketten för mer information.

[Förvaring och transport]:

Förvaring: Den steriliserade sprutan ska förvaras i ett rent, välventilerat rum med en icke-frätande atmosfär, så att den är helt skyddad.

Transport: Det yttre emballaget ska kunna förhindra skador under normala transportförhållanden.

Lue käyttöohjekirja huolellisesti ennen käyttöä



Julkaisupäivä ja painos 2025/09 rev1

Tuotteen nimi Steriilit kertakäyttöiset hypodermiset ruiskut

Malli ja tekniset tiedot

Tuotetiedot		
Tyyppi	Kapasiteetti	Luer-kartioliitin
Kolmiosainen tyyppi Kaksiosainen tyyppi	1ml	luer lock tai luer slip
	2ml	
	2.5ml	
	3ml	
	5ml	
	10ml	
	20ml	
	30ml	
	50ml	
	60ml	

Käyttötarkoitus

Tämä laite on tarkoitettu nesteiden ruiskuttamiseen kehoon tai nesteiden imemiseen kehosta.

Aiottu potilaspopulaatio

Potilaat, joille on tarpeen injektoida lääkkeitä tai muita nesteitä tai imeä niitä pois.

Suunnitellut käyttäjät

Lääkintäalan ammattilaiset.

Käyttöaiheet

Ei mitään.

Rjoitus

Tuotetta saavat käyttää vain koulutetut lääkärit tai hoitajat.

Rakenne

Tämä tuote koostuu ulkoputkesta ja mäntälaitteesta (tai männästä).

Vasta-aiheet

Ei vasta-aiheita.

Huomio

1. Myrkytön, pyrogeeniton.
2. Hävitä, jos pakkaus ei ole ehjä.
3. Hävitä yhden käyttökerran jälkeen. Tuote tulee hävittää asianmukaisesti lääketieteellisten laitteiden hävittämistä koskevien säädösten mukaisesti.
4. Ei saa käyttää paraldehydin kanssa.

Varoitus

Ei varoituksia.

Tuotteen toleranssi millä tahansa kapasiteettiasteikolla ja askelarvolla

Ruiskun nimelliskapasiteetti V ml	Toleranssi millä tahansa kapasiteettiasteikolla		Suurin askelarvo ml
	Alle puolet nimelliskapasiteetista	Yhtä suuri tai suurempi kuin puolet nimelliskapasiteetista	
$v < 2$	$\pm < 1,5\%$ poistuvan tilavuuden arvosta $V + 2\%$	$\pm 5\%$ poistuvasta tilavuudesta	0.05
$2 \leq v < 5$	$\pm < 1,5\%$ poistuvan tilavuuden arvosta $V + 2\%$	$\pm 5\%$ poistuvasta tilavuudesta	0.2
$5 \leq v < 10$	$\pm < 1,5\%$ poistuvan tilavuuden arvosta $V + 1\%$	$\pm 4\%$ poistuvasta tilavuudesta	0.5
$10 \leq v < 20$	$\pm < 1,5\%$ poistuvan tilavuuden arvosta $V + 1\%$	$\pm 4\%$ poistuvasta tilavuudesta	1.0
$20 \leq v < 30$	$\pm < 1,5\%$ poistuvan tilavuuden arvosta $V + 1\%$	$\pm 4\%$ poistuvasta tilavuudesta	2.0
$30 \leq v < 50$	$\pm < 1,5\%$ poistuvan tilavuuden arvosta $V + 1\%$	$\pm 4\%$ poistuvasta tilavuudesta	2.0
$v \geq 50$	$\pm < 1,5\%$ poistuvan tilavuuden arvosta $V + 1\%$	$\pm 4\%$ poistuvasta tilavuudesta	5.0

Laitteen tärkeimmät suorituskykyominaisuudet

1. Kuollut tila: tämän tulee olla standardin iso 7886-1 määräysten mukainen.
2. Ilmatiiviys (alipaine):
kun testataan standardin iso 7886 mukaisesti, männän tai tiivisteiden kohdalla ei saa olla ilmavuotoja eikä painemittarin lukema saa laskea.
3. Vesitiiviys (positiivinen paine):
Kun testataan standardin iso 7886 mukaisesti, männän tai tiivisteiden kohdalla ei saa olla vesivuotoja.
4. Mäntälaitteen pysäyttimen / mäntälaitteen asettaminen putkeen:
Kun ruisku täytetään vedellä sen nimelliskapasiteettiin ja sitä pidetään pystyasennossa ensin toinen pää ja sitten toinen pää ylhäällä, männän ei tule liikkua sen oman painon tai ruiskun sisältämän veden vuoksi.
5. Katso standardista iso 7886-1:2017 muut suorituskykyä kuvaavat tiedot.

[Säilyvyysaika]: Katso tarran tiedot.

[Varastointi ja kuljetus]:

Varastointi: Steriloitua ruiskua tulee säilyttää ei-syövyttävässä kaasussa, puhtaassa huoneessa, jossa on hyvä ilmanvaihto, ja ruiskun tulee olla kunnolla suojattu.

Kuljetus: Ulkopakkauksen on varmistettava, että ruisku ei vaurioidu normaaleissa kuljetusolosuhteissa.

Læs instruktionsbogen omhyggeligt inden brug



Udstedelsesdato og udgave 2025/09 rev1

Produktnavn Sterile hypodermiske sprøjter til engangsbrug

Model og specifikation

Produktspecifikation		
Type	Kapacitet	Luer konisk
Tredelt type Todelt type	1ml	luer-lås, eller luer-slip
	2ml	
	2.5ml	
	3ml	
	5ml	
	10ml	
	20ml	
	30ml	
	50ml	
	60ml	

Tilsigtet brug

Denne anordning er beregnet til at injicere væsker i eller udtrække væsker fra kroppen.

Tilsigtet patientpopulation

Patienter, der har brug for injektioner eller seponering af medicin og andre væsker.

Tilsigtede brugere

Medicinsk personale.

Indikationer

Ingen.

Begrænsning

Brug er begrænset til uddannede læger eller omsorgspersoner.

Strukturel sammensætning

Produktet består af en ydre cylinder og et stempel (eller med et stempel).

Kontraindikation

Ingen kontraindikationer.

Forsigtig

1. Ikke-giftig, pyrogenfri.
2. Bortskaf hvis pakken ikke er intakt
3. Destrueres efter engangsbrug. Uskadelig behandling skal udføres i overensstemmelse med reglerne for bortskaffelse af medicinsk affald.
4. Må ikke anvendes sammen med paraldehyd.

Advarsel

Ingen advarsel.

Produkttolerance på enhver gradueret kapacitet og skalainterval

Sprøjtes nominelle kapacitet V ml	Tolerance på enhver gradueret kapacitet		Maksimal skalainterval ml
	Mindre end halvdelen af den nominelle kapacitet	Lige med eller større end halvdelen af den nominelle kapacitet	
$v < 2$	$\pm 1,5 \% \text{ af } V + 2 \% \text{ af udstødt volumen}$	$\pm 5 \% \text{ af udstødt volumen}$	0.05
$2 \leq v < 5$	$\pm 1,5 \% \text{ af } V + 2 \% \text{ af udstødt volumen}$	$\pm 5 \% \text{ af udstødt volumen}$	0.2
$5 \leq v < 10$	$\pm 1,5 \% \text{ af } V + 1 \% \text{ af udstødt volumen}$	$\pm 4 \% \text{ af udstødt volumen}$	0.5
$10 \leq v < 20$	$\pm 1,5 \% \text{ af } V + 1 \% \text{ af udstødt volumen}$	$\pm 4 \% \text{ af udstødt volumen}$	1.0
$20 \leq v < 30$	$\pm 1,5 \% \text{ af } V + 1 \% \text{ af udstødt volumen}$	$\pm 4 \% \text{ af udstødt volumen}$	2.0
$30 \leq v < 50$	$\pm 1,5 \% \text{ af } V + 1 \% \text{ af udstødt volumen}$	$\pm 4 \% \text{ af udstødt volumen}$	2.0
$v \geq 50$	$\pm 1,5 \% \text{ af } V + 1 \% \text{ af udstødt volumen}$	$\pm 4 \% \text{ af udstødt volumen}$	5.0

Enhedens vigtigste ydeevnekarakteristika

1. Tom plads: skal overholde betingelserne i iso 7886-1
2. Lufttæthed (negativt tryk):
Ved testning i overensstemmelse med iso 7886 må der ikke være nogen luftlækage forbi stemplet eller pakningen/pakningerne, og der må ikke være noget fald i manometer aflæsningen.
3. Vandtæthed (positivt tryk):
Ved testning i overensstemmelse med iso 7886 må der ikke være vandlækage forbi stemplet eller pakningen/pakningerne.
4. Monter en/et stempelprop/stempel i cylinderen:
Når sprøjten er fyldt med vand til den nominelle kapacitet og holdes lodret med først den ene ende og derefter den anden ende øverst, må stemplet ikke bevæge sig på grund af sin egen masse og det indeholdte vand
5. Se iso 7886-1:2017 for resten af ydeevnebeskrivelsen.

[Holdbarhed]: Se etiketten for yderligere oplysninger.

[Opbevaring og transport]:

Opbevaring: Den steriliserede sprøjte skal opbevares i et ikke-ætsende gasformigt, godt ventileret og rent rum, og sprøjten skal være fuldt beskyttet.

Transport: Den ydre emballage skal kunne sikre, at den ikke beskadiges under normale transportforhold.

Lees de handleiding aandachtig door voordat u het product gebruikt 

Datum van uitgifte en editie: 2025/09 rev1

Productnaam Steriele injectiespuiten voor eenmalig gebruik

Model en specificatie

Productspecificatie		
Type	Capaciteit	Luer-conus
Driedelig type Tweedelig type	1ml	luer-lock. of luer-slip
	2ml	
	2.5ml	
	3ml	
	5ml	
	10ml	
	20ml	
	30ml	
	50ml	
	60ml	

Beoogd gebruik

Dit hulpmiddel is bedoeld om vloeistoffen in het lichaam te injecteren of uit het lichaam te verwijderen.

Beoogde patiëntenpopulatie

Patiënten die injecties of afname van medicijnen en andere vloeistoffen nodig hebben.

Beoogde gebruikers

Medische zorgverleners.

Indicaties

Geen.

Beperking

Het gebruik is voorbehouden aan opgeleide artsen of zorgverleners.

Structurele samenstelling

Het product bestaat uit een buitencilinder en een plunjer (of met zuiger).

Contra-indicatie

Geen contra-indicaties.

Let op

1. Niet giftig, pyrogeenvrij
2. Vernietig het product als de verpakking niet intact is
3. Vernietig het product na eenmalig gebruik, onschadelijke behandeling moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de voorschriften voor de verwijdering van medisch afval.
4. Niet gebruiken in combinatie met paraldehyde

Waarschuwing

Geen waarschuwing.

Producttolerantie op elke afgemeten inhoud en schaalinterval

Nominale inhoud van de spuit V ml	Tolerantie op elke afgemeten inhoud		Maximaal schaalinterval ml
	Minder dan de helft van de nominale inhoud	Gelijk aan of groter dan de helft van de nominale inhoud	
$v < 2$	$\pm < 1,5\%$ of $V + 2\%$ van het uitgestoten volume)	$\pm 5\%$ van het uitgestoten volume	0.05
$2 \leq v < 5$	$\pm < 1,5\%$ of $V + 2\%$ van het uitgestoten volume)	$\pm 5\%$ van het uitgestoten volume	0.2
$5 \leq v < 10$	$\pm < 1,5\%$ of $V + 1\%$ van het uitgestoten volume)	$\pm 4\%$ van het uitgestoten volume	0.5
$10 \leq v < 20$	$\pm < 1,5\%$ of $V + 1\%$ van het uitgestoten volume)	$\pm 4\%$ van het uitgestoten volume	1.0
$20 \leq v < 30$	$\pm < 1,5\%$ of $V + 1\%$ van het uitgestoten volume)	$\pm 4\%$ van het uitgestoten volume	2.0
$30 \leq v < 50$	$\pm < 1,5\%$ of $V + 1\%$ van het uitgestoten volume)	$\pm 4\%$ van het uitgestoten volume	2.0
$v \geq 50$	$\pm < 1,5\%$ of $V + 1\%$ van het uitgestoten volume)	$\pm 4\%$ van het uitgestoten volume	5.0

De belangrijkste prestatiekenmerken van het hulpmiddel

1. Dode ruimte: moet voldoen aan de voorwaarden van iso 7886-1
2. Luchtdichtheid (onderdruk): Bij tests volgens iso 7886 mag er geen luchtlek zijn langs de zuiger of afdichting(en) en mag de waarde op de manometer niet dalen.
3. Waterdichtheid (overdruk):
Bij tests volgens iso 7886 mag er geen water langs de zuiger of afdichting(en) lekken.
4. Bevestiging van de plunjerstop/plunjer in de cilinder:
Wanneer de spuit tot de nominale capaciteit met water is gevuld en verticaal wordt gehouden, eerst met het ene uiteinde en vervolgens met het andere uiteinde naar boven, mag de zuiger niet uit zichzelf bewegen door zijn eigen gewicht of door het gewicht van het water erin
5. Raadpleeg iso 7886-1:2017 voor de rest van de prestatiebeschrijving.

[Houdbaarheid]: Zie het etiket voor meer informatie.

[Opslag en vervoer]:

Opslag: De gesteriliseerde spuit moet worden bewaard in een niet-corrosieve, goed geventileerde en schone ruimte. De spuit moet volledig worden beschermd.

Vervoer: De buitenverpakking moet ervoor zorgen dat het product onder normale vervoeromstandigheden niet beschadigd raakt.

Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję używania. 

Data wydania i wersja: 2025/09 rev1

Nazwa produktu Sterylnie strzykawki podskórne jednorazowego użytku

Model i dane techniczne

Specyfikacja produktu		
Typ	Pojemność	Stożkowe złącze Luer
Typ trzyczęściowy Typ dwuczęściowy	1ml	luer lock lub luer slip
	2ml	
	2.5ml	
	3ml	
	5ml	
	10ml	
	20ml	
	30ml	
	50ml	
	60ml	

Przeznaczenie

Wyrób jest przeznaczony do wstrzykiwania płynów do organizmu lub pobierania płynów z organizmu.

Docelowa grupa pacjentów

Pacjenci wymagający zastrzyków lub pobierania leków i innych płynów.

Docelowi użytkownicy

Personel medyczny.

Wskazania

Brak.

Ograniczenie

Wyrób może być używany wyłącznie przez przeszkolonych lekarzy lub opiekunów.

Budowa produktu

Produkt składa się z zewnętrznego cylindra i tłoka.

Przeciwwskazania

Brak przeciwwskazań.

Przeostroga

1. Nietoksyczny, wolny od pirogenów
2. Zniszczyć, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
3. Zniszczyć po jednorazowym użyciu, przetworzyć zgodnie z przepisami o utylizacji odpadów medycznych.
4. Nie stosować z paraldehydem.

Ostrzeżenie

Brak.

Tolerancja produktu dla dowolnej stopniowanej pojemności i przedziału skali

Nominalna pojemność strzykawki V ml	Tolerancja dla każdej stopniowanej pojemności		Maksymalny przedział skali ml
	Mniej niż połowa nominalnej pojemności	Większa niż połowa pojemności nominalnej lub równa	
$v < 2$	$\pm < 1,5\% V$ (2% dozowanej objętości)	$\pm 5\%$ dozowanej objętości	0.05
$2 \leq v < 5$	$\pm < 1,5\% V$ (2% dozowanej objętości)	$\pm 5\%$ dozowanej objętości	0.2
$5 \leq v < 10$	$\pm < 1,5\% V$ (1% dozowanej objętości)	$\pm 4\%$ dozowanej objętości	0.5
$10 \leq v < 20$	$\pm < 1,5\% V$ (1% dozowanej objętości)	$\pm 4\%$ dozowanej objętości	1.0
$20 \leq v < 30$	$\pm < 1,5\% V$ (1% dozowanej objętości)	$\pm 4\%$ dozowanej objętości	2.0
$30 \leq v < 50$	$\pm < 1,5\% V$ (1% dozowanej objętości)	$\pm 4\%$ dozowanej objętości	2.0
$v \geq 50$	$\pm < 1,5\% V$ (1% dozowanej objętości)	$\pm 4\%$ dozowanej objętości	5.0

Główne cechy użytkowe wyrobu

1. Martwa przestrzeń: Musi być zgodna z postanowieniami normy iso 7886-1.
2. Gazoszczelność (ciśnienie ujemne):
Podczas przeprowadzania testów zgodnie z normą iso 7886 nie może wystąpić wyciek powietrza przez tłok lub uszczelki, a wskazanie manometru nie może się zmniejszyć.
3. Wodoszczelność (ciśnienie dodatnie):
Podczas przeprowadzania testów zgodnie z normą iso 7886 nie może wystąpić wyciek wody przez tłok lub uszczelki.
4. Dopasowanie ogranicznika tłoka / tłoka do cylindra:
Gdy strzykawka będzie napełniona wodą do nominalnej pojemności i będzie trzymana pionowo najpierw jednym końcem, a następnie drugim końcem do góry, tłok nie będzie się poruszał ze względu na własną masę i znajdującą się w nim wodę.
5. Dalszy opis parametrów użytkowych można znaleźć w normie iso 7886-1:2017.

[Okres trwałości]: Wskazany na etykiecie.

[Przechowywanie i transport]:

Przechowywanie: Wysterylizowaną strzykawkę należy przechowywać w pomieszczeniu wolnym od żrących gazów, dobrze wentylowanym i czystym, co zapewni jej pełną ochronę.

Transport: Opakowanie zewnętrzne powinno być wykonane w taki sposób, aby nie uległo uszkodzeniu w normalnych warunkach transportu.

Διαβάστε προσεκτικά το βιβλίο οδηγιών πριν από τη χρήση 

Ημερομηνία έκδοσης και έκδοση: 2025/09 rev1

Όνομα προϊόντος Αποστειρωμένες υποδερμικές σύριγγες μιας χρήσης

Μοντέλο και προδιαγραφές

Προδιαγραφές προϊόντος		
Τύπος	Χωρητικότητα	Luer κωνικό
Τύπος τριών τεμαχίων Τύπος δύο τεμαχίων	1ml	luer lock, ή luer slip
	2ml	
	2.5ml	
	3ml	
	5ml	
	10ml	
	20ml	
	30ml	
	50ml	
	60ml	

Χρήση για την οποία προορίζεται

Αυτή η συσκευή προορίζεται για την έγχυση υγρών στο σώμα ή την απόσυρση υγρών από το σώμα.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Ασθενείς που χρειάζονται ενέσεις ή αποσύρσεις φαρμάκων και άλλων υγρών.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Ιατρικοί επαγγελματίες.

Ενδείξεις

Καμία.

Περιορισμός

Η χρήση περιορίζεται σε εκπαιδευμένους γιατρούς ή φροντιστές.

Δομή προϊόντος

Το προϊόν αποτελείται από εξωτερικό κύλινδρο και έμβολο (ή με έμβολο).

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις.

Προσοχή

- Μη τοξικό, χωρίς πυρογόνα
- Καταστρέψτε εάν η συσκευασία δεν είναι άθικτη
- Καταστρέφεται μετά από εφάπαξ χρήση, πραγματοποιείται αβλαβής επεξεργασία σύμφωνα με τους κανονισμούς για τη διάθεση των ιατρικών αποβλήτων.
- Να μη χρησιμοποιείται με παραλδεΰδη

Προειδοποίηση

Δεν υπάρχει προειδοποίηση.

Ανοχή προϊόντος σε κάθε διαβαθμισμένη χωρητικότητα και διάστημα κλίμακας

Ονομαστική χωρητικότητα της σύριγγας V mL	Ανοχή σε οποιαδήποτε διαβαθμισμένη χωρητικότητα		Maksymalny przedział skali ml
	Λιγότερο από το μισό της ονομαστικής χωρητικότητας	Ίση ή μεγαλύτερη από το μισό της ονομαστικής χωρητικότητας	
$v < 2$	$\pm 1,5\%$ του V + 2% του αποβαλλόμενου όγκου	$\pm 5\%$ του αποβαλλόμενου όγκου	0.05
$2 \leq v < 5$	$\pm 1,5\%$ του V + 2% του αποβαλλόμενου όγκου	$\pm 5\%$ του αποβαλλόμενου όγκου	0.2
$5 \leq v < 10$	$\pm 1,5\%$ του V + 1% του αποβαλλόμενου όγκου	$\pm 4\%$ του αποβαλλόμενου όγκου	0.5
$10 \leq v < 20$	$\pm 1,5\%$ του V + 1% του αποβαλλόμενου όγκου	$\pm 4\%$ του αποβαλλόμενου όγκου	1.0
$20 \leq v < 30$	$\pm 1,5\%$ του V + 1% του αποβαλλόμενου όγκου	$\pm 4\%$ του αποβαλλόμενου όγκου	2.0
$30 \leq v < 50$	$\pm 1,5\%$ του V + 1% του αποβαλλόμενου όγκου	$\pm 4\%$ του αποβαλλόμενου όγκου	2.0
$v \geq 50$	$\pm 1,5\%$ του V + 1% του αποβαλλόμενου όγκου	$\pm 4\%$ του αποβαλλόμενου όγκου	5.0

Τα κύρια χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής

- Νεκρός χώρος: πρέπει να συμμορφώνεται με τους όρους του iso 7886-1
- Αεροστεγανότητα (αρνητική πίεση):
Κατά τη δοκιμή σύμφωνα με το πρότυπο iso 7886, δεν πρέπει να υπάρχει διαρροή αέρα από το έμβολο ή τη (-ις) σφράγιση(-εις) και δεν πρέπει να υπάρχει πτώση της ένδειξης του μανομέτρου.
- Στεγανότητα νερού (θετική πίεση):
Κατά τη δοκιμή σύμφωνα με το πρότυπο iso 7886, δεν πρέπει να υπάρχει διαρροή νερού από το έμβολο ή τη (-ις) σφράγιση(-εις).
- Εφαρμογή του πώματος εμβόλου/του εμβόλου στην κάννη:
Όταν η σύριγγα γεμίζει με νερό μέχρι την ονομαστική της χωρητικότητα και κρατείται κατακόρυφα με το ένα άκρο πρώτα και μετά το άλλο άκρο προς τα πάνω, το έμβολο δεν κινείται λόγω της μάζας του και του νερού που περιέχεται
- Ανατρέξτε στο πρότυπο iso 7886-1:2017 για την υπόλοιπη περιγραφή των επιδόσεων.

[Διάρκεια ζωής]: Ανατρέξτε στην ετικέτα για λεπτομέρειες.

[Αποθήκευση και μεταφορά]:

Φύλαξη: Η αποστειρωμένη σύριγγα πρέπει να αποθηκεύεται σε μη διαβρωτικό αέριο, καλά αεριζόμενο και καθαρό χώρο και η σύριγγα πρέπει να προστατεύεται πλήρως.

Μεταφορά: Η εξωτερική συσκευασία θα πρέπει να μπορεί να εξασφαλίσει ότι δεν θα υποστεί ζημιά υπό κανονικές συνθήκες μεταφοράς.

Před použitím si pozorně přečtěte návod.



Datum vydání a edice: 2025/09 rev1

Název výrobku Sterilní hypodermické injekční stříkačky pro jedno použití.

Model a specifikace

Specifikace výrobku		
Typ	Kapacita	Kuželový uzávěr typu Luer
Typ se třemi kusy Typ se dvěma kusy	1ml	luer lock, nebo luer slip
	2ml	
	2.5ml	
	3ml	
	5ml	
	10ml	
	20ml	
	30ml	
	50ml	
	60ml	

Určené použití

Tento prostředek je určen pro vstřikování tekutin do těla nebo k jejich odběru z těla.

Určená populace pacientů

Pacienti, kteří potřebují injekce léků a jiných tekutin nebo jejich odběry.

Určení uživatelé

Zdravotnickí odborníci.

Indikace

Žádná.

Omezení

Použití je omezeno na vyškolené lékaře nebo pečovatele.

Strukturální složení

Výrobek je tvořen vnějším válcem a plunžrem (nebo je vybaven pístem).

Kontraindikace

Žádné kontraindikace.

Upozornění

1. Netoxický, nepyrogenní.
2. Pokud balení není neporušeno, výrobek zlikvidujte.
3. Po jednorázovém použití zlikvidujte. Neškodné zpracování proveďte v souladu s předpisy o likvidaci zdravotnického odpadu.
4. Nepoužívejte spolu s paraldehydem.

Varování

Žádné varování.

Tolerance produktu na jakékoli stupnici kapacity a intervalu stupnice

Jmenovitá kapacita stříkačky V ml	Tolerance na jakékoli stupnici kapacity		Maksymalny przedział skali ml
	Méně než polovina jmenovité kapacity	Rovná nebo větší než polovina jmenovité kapacity	
$v < 2$	$\pm(1,5 \% z V + 2 \% \text{ vytlačeného objemu})$	$\pm 5 \% \text{ vytlačeného objemu}$	0.05
$2 \leq v < 5$	$\pm(1,5 \% z V + 2 \% \text{ vytlačeného objemu})$	$\pm 5 \% \text{ vytlačeného objemu}$	0.2
$5 \leq v < 10$	$\pm(1,5 \% z V + 1 \% \text{ vytlačeného objemu})$	$\pm 4 \% \text{ vytlačeného objemu}$	0.5
$10 \leq v < 20$	$\pm(1,5 \% z V + 1 \% \text{ vytlačeného objemu})$	$\pm 4 \% \text{ vytlačeného objemu}$	1.0
$20 \leq v < 30$	$\pm(1,5 \% z V + 1 \% \text{ vytlačeného objemu})$	$\pm 4 \% \text{ vytlačeného objemu}$	2.0
$30 \leq v < 50$	$\pm(1,5 \% z V + 1 \% \text{ vytlačeného objemu})$	$\pm 4 \% \text{ vytlačeného objemu}$	2.0
$v \geq 50$	$\pm(1,5 \% z V + 1 \% \text{ vytlačeného objemu})$	$\pm 4 \% \text{ vytlačeného objemu}$	5.0

Hlavní výkonové charakteristiky prostředku

1. Mrtvý objem: Musí být ve shodě s podmínkami předpisu iso 7886-1
2. Vzduchotěsnost (podtlak):
Při zkoušce podle předpisu iso 7886 nesmí docházet k úniku vzduchu kolem pístu nebo těsnění a nesmí docházet k poklesu hodnoty na tlakoměru.
3. Vodotěsnost (přetlak):
Při zkoušce podle předpisu iso 7886 nesmí docházet k úniku vody kolem pístu nebo těsnění.
4. Uchycení zátky pístu/pístu ve válci:
Když je injekční stříkačka naplněna vodou do jmenovité kapacity a držena svisle nejprve jedním koncem a poté druhým koncem nahoru, píst se nesmí pohybovat vlivem své vlastní hmotnosti a obsažené vody.
5. Ohledně zbytku popisu výkonu vycházejte, prosím, z předpisu iso 7886-1:2017.

[Doba údržnosti]: Podrobnější údaje jsou uvedeny na štítku.

[Skladování a přeprava]:

Skladování: Sterilizovaná injekční stříkačka by měla být skladována v prostředí bez korozivních plynů, v dobře větrané a čisté místnosti a měla by být zcela chráněna.

Přeprava: Vnější obal by měl být schopen zajistit, že nedojde k jeho poškození za běžných přepravních podmínek.

Kérjük, használat előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást



Kibocsátás dátuma és verziója: 2025/09 rev1

Terméknév Steril, egyszer használatos injekciós fecskendők

Modell és specifikáció

Termékspecifikáció		
Típus	Úrtartalom	Luer kúpos
Háromrészes típus Kétreszes típus	1ml	luer lock, vagy luer slip
	2ml	
	2.5ml	
	3ml	
	5ml	
	10ml	
	20ml	
	30ml	
	50ml	
	60ml	

Rendeltetésszerű használat

Az eszköz folyadékok testbe történő befecskendezésére, illetve onnan való eltávolítására szolgál.

Célzott betegcsoport

Azok a betegek, akiknek gyógyszerek vagy egyéb folyadékok befecskendezésére vagy azok eltávolítására van szükségük.

Tervezett felhasználók

Egészségügyi szakemberek.

Indikációk

Nincs.

Korlátozás

Az eszköz használata kizárólag képzett orvosok vagy gondozók számára engedélyezett.

Structural composition

A termék külső hengerből és tolórudból (vagy dugattyúval) áll.

Ellenjavallat

Nincs ellenjavallat.

Figyelem

1. Nem mérgező, pirogénmentes
2. Ha a csomagolás nem sértetlen, semmisítse meg.
3. Egyszeri használat után megsemmisítendő, a biztonságos ártalmatlanítást az orvosi hulladéokra érvényes szabályok szerint kell elvégezni.
4. Paraldehyddel nem használható.

Figyelmeztetés

Nincs figyelmeztetés.

A termék tűréshatára bármelyik beosztott úrtartalomnál és skálaosztásnál

A fecskendő névleges úrtartalma V mL	Tűréshatár bármely beosztott úrtartalom esetén		Maximális skála intervallum ml
	Kevesebb, mint a névleges úrtartalom fele	Egyenlő vagy nagyobb, mint a névleges úrtartalom fele	
$v < 2$	$\pm < 1.5\% V + a$ kiürített térfogat 2%-a)	kiürített térfogat $\pm 5\%-a$	0.05
$2 \leq v < 5$	$\pm < 1.5\% V + a$ kiürített térfogat 2%-a)	kiürített térfogat $\pm 5\%-a$	0.2
$5 \leq v < 10$	$\pm < 1.5\% V + a$ kiürített térfogat 1%-a)	kiürített térfogat $\pm 4\%-a$	0.5
$10 \leq v < 20$	$\pm < 1.5\% V + a$ kiürített térfogat 1%-a)	kiürített térfogat $\pm 4\%-a$	1.0
$20 \leq v < 30$	$\pm < 1.5\% V + a$ kiürített térfogat 1%-a)	kiürített térfogat $\pm 4\%-a$	2.0
$30 \leq v < 50$	$\pm < 1.5\% V + a$ kiürített térfogat 1%-a)	kiürített térfogat $\pm 4\%-a$	2.0
$v \geq 50$	$\pm < 1.5\% V + a$ kiürített térfogat 1%-a)	kiürített térfogat $\pm 4\%-a$	5.0

Az eszköz fő teljesítményjellemzői:

1. Holttér: meg kell felelnie az msz en iso 7886-1 szabványnak
2. Légtömorség (negatív nyomás):
Az msz en iso 7886 szerint végzett vizsgálat során a dugattyún vagy a tömítés(ek)en keresztül nem szivároghat levegő, és a nyomásmérőn nem csökkenhet a leolvasott érték.
3. Víz-tömorség (pozitív nyomás):
Az msz iso 7886 szerint végzett vizsgálat során a dugattyún vagy a tömítés(ek)en keresztül nem szivároghat víz.
4. A dugattyúvég/ dugattyú illeszkedése a hengerben:
Ha a fecskendő a névleges úrtartalomig fel van töltve vízzel, és függőlegesen van tartva, akkor akár az egyik, akár a másik végét felfelé fordítva, a dugattyú nem mozdulhat el a saját tömegénél és a benne lévő víz súlyánál fogva
5. A további teljesítményjellemzők leírását lásd az msz en iso 7886-1:2017 szabványban.

[Szavatossági idő] : A részletekért lásd a címkét.

[Tárolás és szállítás]:

Tárolás: A sterilizált fecskendőt korróziómentes gázzal telített, jól szellőző és tiszta helyiségben kell tárolni, és a fecskendőt teljes mértékben védeni kell.

Szállítás: A külső csomagolásnak biztosítania kell, hogy normál szállítási feltételeken ne sérüljön meg.

Instructions for use

By sol-millennium medical, inc.

En



Do not use if package is damaged and consult instructions for use



Do not re-use

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide



Single sterile barrier system



Non-pyrogenic



Quantity



Consult instructions for use or consult electronic instructions for use



Use-by date



Keep dry



Keep away from sunlight



CE marking



Caution



Packaging material: Fibreboard / Paper

Importer in EU

Importer in EU

EU REP

Authorized representative in the European Union

CH REP

CH authorized representative

MD

Medical device

Do not use if package is damaged•Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden•No utilizar si el envase está dañado•Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé•Non utilizzare se la confezione è danneggiata•Não utilizar se a embalagem estiver danificada•Får inte användas om förpackningen är skadad•Käyttö kielletty jos pakkaus on vaurioitunut•Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet•Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget•Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is•Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania•Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί•Nepoužívejte, pokud je obal poškozen•Nem használható fel, ha a csomagolás sérült

Do not reuse•Nicht wiederverwenden•No reutilizar•Ne pas réutiliser•Non riutilizzare•Não reutilizar•Ej för återanvändning•Älä uudelleenkäytä•Må ikke gjenbrukes•Må ikke genbruges•Niet herbruiken•Nie używać powtórnie•Μην επαναχρησιμοποιείτε•Nepoužívejte opakovaně•Nem használható újra

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide•Sterilisation mit Ethylenoxid•Esterilizado utilizando óxido de etileno•Méthode de stérilisation utilisant de l'oxyde d'éthylène•Sterilizzato mediante ossido di etilene•Esterilizado com óxido de etileno•Steriliserad med etylenoxid•Steriloitu etyleenioksidilla•Steriliseret med etylenoksid•Steriliseret med ethylenoxid•Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide•Wyjałowiono przy użyciu tlenku etylenu•Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου•Sterilizováno ethylenoxidem•Etilén-oxidál sterilizálva



Single sterile barrier system•Einfach steriles Barriersystem•Sistema de barrera estéril única•Système de barrière stérile simple•Sistema di barriera sterile singola•Sistema de barreira estéril individual•System med en steril barriär•Yksinkertainen steriili estojärjestelmä•Enkelt sterilt barriersystem•Engangssystem med steril barriere•Enkel steriel barrièresysteem•System z pojedynczą barierą sterylną•Μονό σύστημα στείρου φράγματος•Jednobarierový sterilní systém



Non-pyrogenic•Pyrogenfrei•No pirogénico•Non pyrogène•Apirogeno•Não pirogénico•Pyrogenfri•Pyrogeenitön•Pyrogenfri•Pyrogenfri•Pyrogeen-vrij•Niepirogenny•Μη πυρετογόνο•Nepyrogeenni•Nem pirogên



Quantity•Anzahl•Cantidad•Quantité•Quantità•Quantidade•Kvantitet•Määrä•Menge•Kvantitet•Hoeveelheid•Ilość•Ποσότητα•Množství•Mennyiség



Consult instructions for use•Gebrauchsanweisung beachten•Consultense las instrucciones de uso•Consulter la notice d'utilisation•Consultare le istruzioni per l'uso•Consultar as instruções de utilização•Läs bruksanvisningen•Katso käyttöohjeita•Se bruksanvisningen•Se bruksanvisningen•Raadpleeg de gebruiksaanwijzing•Sprawdź w instrukcji używania•Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης•Viz návod k použití•Olvassa el a használati útmutatót



Use-by date•Haltbarkeitsdatum•Fecha de caducidad•Date de péremption•Data di scadenza•Prazo de validade•Giltighetsdatum•Viimeinen käyttöpäivä•Holdbarhetsdato•Udløbsdato•Houdbaarheidsdatum•Data przydatności do stosowania•Ημερομηνία λήξης•Použití do data•Szavatossági dátum



Keep dry•Vor Nässe schützen•Manténgase seco•Conserver au sec•Conservare a secco•Conservar seco•Förvaras torrt•Säi lytettävä kuivassa•Oppbevares tørt•Opbevares tørt•Droog houden•Chronić przed wilgocią•Να διατηρείται στεγνό•Uchovávejte v suchu•Száráz helyen tartandó



Keep away from sunlight•Vor Sonnenlicht schützen•Manténgase fuera de la luz del sol•Conserver à l'abri de la lumière du soleil•Conservare al riparo dalla luce solare•Manter afastado da luz solar•Utsätt inte för direkt solljus•Säilytettävä auringonvalolta suojattuna•Skal ikke udsættes for sollys•Opbevares mørkt•Niet blootstellen aan zonlicht•Chronić przed światłem słonecznym•Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία•Chraňte před slunečním zářením•Napfénytől elzárva tartandó

CE 0123

Marchio Ce•CE-jelölés•Marcação•Ce Označení•Ce•CE-markering•CE-Kennzeichnung•Marquage Ce•Marcado Ce•CE-märkning•Oznakowanie Ce•CE mærkning•CE-merkintä•Označenie Ce•Ευρωπαϊκή σήμανση συμμόρφωσης•Označení CE•CE-jelölés



Vorsicht•Precaución•Attention•Precauzioni•Cuidados•Observera•Huomio•Forsiktighetsregler•Forsigtig•Let op•Uwaga•Προφυλάξεις•Upozornění•Figyelmeztetések



Packaging material: Fibreboard / Paper•Verpackungsmaterialien: Pappe/ Papier•Materiales de envase: Cartón / Papel•Matériaux d'emballage: Carton / Papier•Materiali di imballaggio: Cartone/ Carta•Materiais de embalagem: Cartão / Papel•Förpackningsmaterial: Papp / Papper•Vahvistamisesta pakkauksista: Pahvi/ Paperi•Emballagematerial: Bølgepapp/ Papir•Emballagematerialer: Pap/ Papir•Verpakingsmaterialen: Karton / Paier•Materiał opakowaniowy: Tektura / Papier•Υλικό συσκευασίας: Χαρτόνι / Χαρτί•Obalový materiál: Deska/papír•Csomagolóanyag: Karton / Papir

Importer in EU

Importer in EU•Importeur in der EU•Importador en la Unión Europea•Importateur dans l'Union Européenne•Importatore nell'Unione Europea•Importador na União Europeia•Importör i Europeiska Unionen•Maahantuoja Euroopan Unionissa•Importør i Det Europæiske Fællesskab•Importør i Det Europæiske Fællesskab•Importeur in de Europese Unie•Importer na terenie Unii Europejskiej•Εισαγωγέας στην Ευρωπαϊκή Ένωση•Dovozce do EU•Importör az EU-ba

EU REP

Authorized representative in the European Union•Bevollmächtigter in der Europäischen Union•Representante autorizado en la Unión Europea•Mandataire dans la l'Union européenne•Mandatario nell'Unione Europea•Mandatário na União Europeia•Auktoriserad representant i Europeiska unionen•Autorisert salgsrepresentant i EU•Upoważniony przedstawiciel we Unii Europejskiej•Gernachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie•Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa•Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union•Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση•Zplnomocnený zástupce v Evropském unii•Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban

CH REP

CH authorized representative•Schweizer Bevollmächtigter•CH Representante autorizado•Mandataire Suisse•Mandatario svizzero•CH Representante Autorizado•Auktoriserad representant i CH•CH Valtuutettu edustaja•Autorisert salgsrepresentant i CH•CH Autoriseret repræsentant•CH Gernachtigde vertegenwoordiger•Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii•CH Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος•CH Zplnomocnený zástupce•CH Meghatalmazott képviselő



Medical device•Medizinprodukt•Producto sanitario•Dispositif médical•Dispositivo medico•Dispositivo médico•Medicinteknisk produkt•Lääkinnällinen laite•Medisinsk utstyr•Medicinsk udstyr•Medisch hulpmiddel•Wyrób medyczny•Ιατροτεχνολογικό προϊόν•Zdravotnický prostředek•Orvosteknikai eszköz



Zhejiang Longde Pharmaceutical Co., Ltd.
No.510 Shunfeng Road, Linping District 311106
Hangzhou, Zhejiang PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: 0571-85145488
Fax: 0571-85145489
SRN: CN-MF-000021623



Obelis s.a., Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium
SRN: BE-AR-000000106

Importer in EU: Sol-Millennium Europe Sp. z o.o. Twarda 18, 00-105 Warsaw, Poland
SRN: PL-IM-000010307



Sol-Millennium Swiss R&D Center SA, Piazzetta San Carlo 2, 6900 Lugano, Switzerland

Made in china



Instructions for use

Sterile Hypodermic Syringes for Single Use

