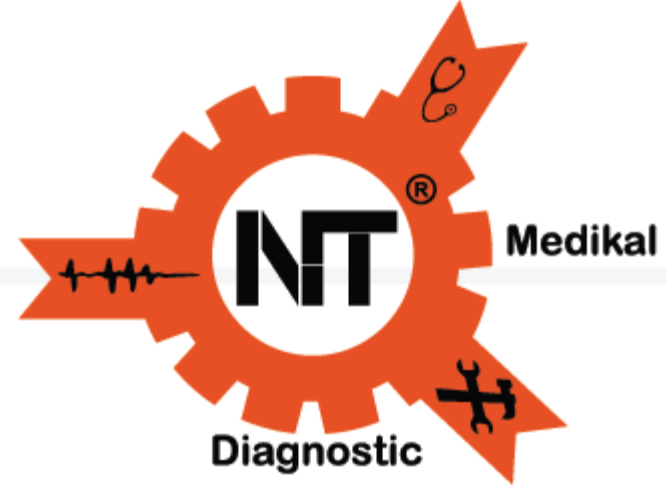




TR ARTERIAL KAN GAZI ANALİZİ İÇİN İĞNELİ
ŞİRINGA KULLANIM TALİMATI

GB SYRINGE WITH NEEDLE FOR BLOOD GAS
ANALYSIS INSTRUCTION FOR USE



Set Medikal Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Osmangazi Mah. Mareşal Fevzi Çakmak Cad. No:18 Esenyurt – İstanbul

Tel: 0212 622 04 00

www.setmedikal.com.tr



NT MEDİKAL

Necati TÜRKMEN

YEŞİLOBA MAHALLESİ 46205 SOKAK NO:6/D

Seyhan Adana Türkiye

0533 647 5023

www.ntmedikal.com info@ntmedikal.com

TR ARTERIAL KAN GAZI ANALİZİ İÇİN ŞIRINGA KULLANIM TALİMATI

Ürün Tipi

Kan Gazı Analizi İçin Şırınga	Hipodermik İğne	
Luer 3 parça Şırınga 2 ml	22G	

Kullanım Amacı

Boş, steril ve tek kullanımlık plastik malzemelerden yapılmış kan gazı analizi için şırıngalar, kanın aspirasyonu amacı ile kullanılır. Şırıngalar öncelikle insanlarda kullanım içindir.

Arterial kan gazı analizi için şırıngalar, EN ISO 80369-7 standardına uygun luer uç bağlantı konnektörleri ile kullanımına uygundur.

Tek kullanımlık steril Arterial Kan Gazı Analizi için Şırıngalar enjeksiyon amaçlı olmayıp, kan gazı analizinde kullanılacak kanın hipodermik iğne kullanılarak alınması sağlar. Antikoagülan sıvı lityum heparin, şırınganın içine pülverize edilir. Antikoagülan kanın pıhtılaşmasını önler.

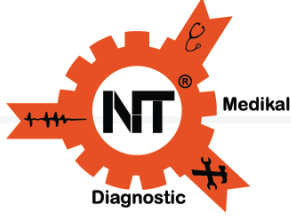
Ürün Bileşenleri

Parça Adı	Hammadde
Silindir	PP – Polipropilen
Piston	PE – Polietilen
Conta	İzopren kauçuk, Lateks içermez
Antikoagülan	80 IU Sıvı Heparin Solüsyonu
Kapak	PP – Polipropilen
Hipodermik İğne	Paslanmaz Çelik, SS304, PP – Polipropilen
Ambalaj Malzemesi	EO ile sterilizasyona uygun medikal kağıt ve şeffaf film (tekli birim paket)



Kullanma Talimatı

- Ambalajı ok işareti ile gösterilen açma yerinden sıyrarak açınız.
- Ambalaj içeriğinin eksiksiz ve ambalajın hasarsız olup olmadığını görsel olarak kontrol ediniz
- Ürün ambalajı şırınga ve iğneyi birlikte içerir.
- Hazırlama esnasında şırıngayı bir elle, iğneyi diğer elle tutunuz.
- Şırınga silindir üzerinde yer alan derecelendirme çizgilerinin okunaklı olduğundan emin olunuz.
- İğnenin koruyucu kapağını çıkarmadan, iğneyi şırınga ucuna doğru iterek ve saat yönünde çevirerek şırınga ve iğneyi birbirine sıkıca sabitleyin.
- İğnenin koruyucu kapağını iğneye zarar vermeden dikkatlice çıkarın.
- Kan örneği alındıktan sonra, şırıngadaki hava kabarcıklarını bir gazlı bez yardımıyla boşaltın ve kapağı hemen kapatın.
- Havanın alınmasından sonra, kanla heparinin karışması için şırıngayı kendi etrafında çeviriniz.
- CLSI'nın tavsiyelerine göre, kan alma ve analiz yapma arasındaki süre oda sıcaklığında 30 dakikayı geçmemelidir.



ARTERIAL KAN GAZI ANALİZİ İÇİN İĞNELİ ŞİRINGA KULLANIM TALİMATI / SYRINGE WITH NEEDLE FOR BLOOD GAS ANALYSIS INSTRUCTION FOR USE

Dok./Doc.No: **GKP.46** Tarih/Date: 1.10.20205 Rev.No: **0**

Sayfa No/Page No: 3 /9

- Analizden önce, şırıngadaki ölü boşluk bir damla kanın bir pede akıtılması yoluyla dışarı atılmalıdır.

Hedeflenen Hasta Popülasyonu

Hasta popülasyonu için belirlenmiş sınırlama yoktur.

Hedeflenen Kullanıcılar

Sağlık personeli

Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan cihaz tanımı

“EN ISO 80369-7 Sağlık hizmeti uygulamalarında sıvı ve gazlar için küçük çaplı bağlantı elemanları – Bölüm 7: Damar içi veya hipodermik uygulamalar için bağlantı elemanları” bağlantı konnektörleri ile kullanıma uygundur.

Endikasyon

Arterial Kan gazı analizi, hastaların solunum ve metabolik durumları hakkında pH, karbondioksit (pCO₂) ve oksijen (pO₂) ölçümlerinin yanı sıra elektrolitler, laktat ve hemoglobin ölçümleriyle bilgi sağlar. Arterial Kan Gazı Analiz Şırıngaları, gaz analizinde kullanılacak kanın alınması için kullanılır. İçerdiği antikoagülan kanın pıhtılaşmasını önler. Şırıngaya, yaklaşık 80 IU sıvı heparin çözeltisi (domuz bağırsak mukozası) uygulanmış ve sonrasında kurutma fırınında heparin çözeltisi kurutulmuştur. Ürün raf ömrü 2 yıldır.

Kontrendikasyon

Kan gazı şırıngaları birden fazla hastada kullanılmaz. Ürün, tek bir hasta ile bir kerelik steril durumda kullanılabilir. Temizlik veya yeniden sterilizasyon yapılamaz. Belirtilen kullanım amacı dışında kullanılmak için tasarlanmamıştır. Kullandıktan sonra tıbbi atık olarak imha ediniz.

⚠ Uyarılar

- Ambalajı hasar görmüş veya açılmışsa ürünü kullanmayın.
- Ambalaj içeriğinin eksiksiz ve ambalajın hasarsız olup olmadığını görsel olarak kontrol edin.
- Birim ambalaja basılan son kullanma tarihinden sonra ürünü kullanmayın.
- Kullanmadan önce, hipodermik iğnenin tıkanmadığı ve akışın engellenmediğini kontrol ediniz.
- Ürünü kullandıktan sonra, tıbbi atık olarak imha edin.
- Ürün tek kullanımlıktır, tekrar kullanılamaz ve tekrar steril edilemez.
- Batma ve kontaminasyon riskini önlemek için iğneye dokunmayınız. Kontamine bir iğnenin deriye batması hepatit, AIDS ve bilinen/bilinmeyen başka hastalıklara yol açabilir.
- Steril ambalaj açıldıktan hemen sonra kullanılmazsa kontaminasyon riski vardır. Ürün sterilitesi korunamaz, ürünü kullanmayın.
- Ürünün tekrar kullanılması enfeksiyonlara, çapraz kontaminasyona ve sepsise neden olabilir.
- Kan alma ve analiz yapma arasındaki belirtilen sıcaklık ve süreye uygun çalışın.
- Eğer ciddi olumsuz olay yaşanırsa, üretici firma ve yetkili otoriteye bildirim yapılmalıdır.

Hipodermik İğne Konfigürasyonları

İğne Konfigürasyonları	
Ölçü	22G
Renk	Siyah
İğne Uzunluğu	1 1/4"

Depolama Koşulları

- 2-32°C ortam sıcaklığında muhafaza ediniz.
- Doğrudan güneş ışığından ve nemli ortamdan koruyun.
- Kutuyu ok yönünde yerleştirerek muhafaza edin.
- Üst üste en fazla beş koli koyularak muhafaza edin.
- Ürünün raf ömrü 2 yıldır.

Kullanılan Sembollerin Açıklaması

	Üretici Firma		Kırılğan. dikkatli tutun
	Üretim Tarihi		Güneş ışığından uzak tutun
	Distribütör		Kuru tutun
	Son Kullanma Tarihi		Dikey olarak hareket ettir
	Lot Numarası		Sıcaklık sınırı (2-32°C)
	Katalog numarası		Nem sınırlaması (%20 – %80)
	Tıbbi Cihaz		Paket hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir		Tekrar Kullanmayın

	Tekrar sterilize etmeyin		Lateks içermeyen
	Tekli steril bariyer sistemi		Pirojenik olmayan
	Dışında koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi		Kullanım talimatına bakın
	Dikkat		İlgili tüm Avrupa Tıbbi Cihaz Direktiflerinin/Avrupa Mevzuatının gerekliliklerini karşılamaya yönelik işaret Altta görüntülenen numara Onaylanmış Kuruluş Numarasıdır

Üretim Yeri



Set Medikal Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Osmangazi Mah. Mareşal Fevzi Çakmak Cad. No:18 Esenyurt – İstanbul - Türkiye
Tel: 0212 622 04 00
www.setmedikal.com.tr

Distribütör



NT MEDİKAL
Necati TÜRKMEN
YEŞİLOBA MAHALLESİ 46205 SOKAK NO:6/D
Seyhan Adana Türkiye
0533 647 5023
www.ntmedikal.com info@ntmedikal.com

GB SYRINGE FOR ARTERIAL BLOOD GAS ANALYSIS INSTRUCTION FOR USE

Product Type

Synges for Blood Gas Analysis	Hypodermic Needle	
Luer 3 pieces Syringe 2 ml	22G	

Intended Use

Synges for Arterial Blood Gas Analysis are made of empty, sterile and disposable plastic materials, are used by end users for the blood aspiration. The syringes are primarily for human use.

Synges for Arterial Blood Gas Analysis are suitable for use with luer tip connection connectors in accordance with EN ISO 80369-7.

Sterile single use syringes for Arterial Blood Gas Analysis are not intended for injection, but are used to withdraw blood to be used in gas analysis by using a hypodermic needle. The anticoagulant solution, lithium heparin, is sprayed into the syringe. The anticoagulant prevents the blood coagulation.

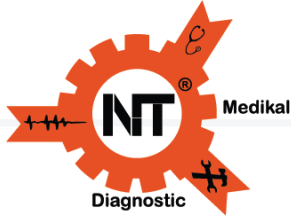
Product Components

Name	Raw material
Barrel	PP – Polypropylene
Plunger	PP – Polypropylene
Gasket	Isoprene rubber, Latex free.
Hypodermic Needle	Stainless Steel, SS304, PP – Polypropylene
Anticoagulant	80 IU Liquid Heparin Solution
Cap	PP – Polipropilen
Packaging	Medical grade paper and transparent film for EtO (individually blister packed)



Instruction for Use

- Open the package by peeling it from the place marked by the arrow.
- Visually inspect that the content of package is complete and the package is undamaged.
- The product packaging includes the syringe and needle together.
- During priming, hold the syringe with one hand and the needle with the other.
- Make sure that the grading lines on the syringe cylinder are legible.
- Without removing the protective cap of the needle, firmly fix the syringe and needle together by pushing the needle towards the syringe tip and turning it clockwise.
- Carefully remove the needle's protective cap without damaging the needle.
- After sampling, immediately evacuate air bubbles from the syringe on to a gauze swab and close the cap. If liquid is to be injected into the body with a syringe; draw the required amount of liquid into the syringe.



ARTERIAL KAN GAZI ANALİZİ İÇİN İĞNELİ ŞIRINGA KULLANIM TALİMATI / SYRINGE WITH NEEDLE FOR BLOOD GAS ANALYSIS INSTRUCTION FOR USE

Dok./Doc.No: **GKP.46** Tarih/Date: 1.10.20205 Rev.No: 0

Sayfa No/Page No: 7 /9

- After removal of air rotate the syringe around itself to homogenize blood and heparin.
- According to the recommendations from CLSI, the time between drawing blood and performing analysis should not exceed 30 minutes at room temperature.
- Before analysis, the dead space in the syringe must be expelled by flushing a drop of blood into a pad.

Intended Patient Population

There is no limitation for the patient population.

Intended User

Healthcare personnel

Device Description Intended for Use With The Device

Suitable for use with connectors "EN ISO 80369-7 Small diameter connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 7: Connectors for intravenous or hypodermic applications".

Indications

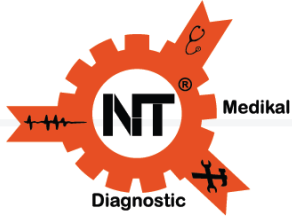
Blood gas analysis provides information about patients' respiratory and metabolic status, with measurements of pH, carbon dioxide (pCO₂) and oxygen (pO₂), as well as electrolytes, lactate and hemoglobin. Syringes for Arterial Blood Gas Analysis are used to collect blood to be used in gas analysis. The anticoagulant it contains prevents blood from clotting. Approximately 80 IU of liquid heparin solution (porcine intestinal mucosa) is applied to the syringe, and the heparin solution is subsequently dried in a drying oven. The product shelf life is 2 years.

Contraindications

Syringes for Blood Gas Analysis should not be used in more than one patient. The product can be used in a one-time sterile condition with a single patient. Cleaning or resterilization is not possible. It is not intended for use other than its stated intended use. Dispose of as medical waste after use.

Cautions

- Do not use the product if the package is damaged.
- Visually inspect that the content of package is complete and the package is undamaged.
- Do not use the product after the expiration date printed on the primary packaging.
- Before use, check that the hypodermic needle is not blocked and the flow is not obstructed.
- After injection or aspiration, dispose of the product as medical waste.
- The product is for single use only. It cannot be reused or re-sterilized.
- Do not touch the needle tip to prevent contamination/ needle sticks. Skin puncture with a contaminated needle may result in serious illness such as hepatitis, AIDS and known/unknown diseases.
- If the sterile packaging is not used immediately after opening, there is a risk of contamination. Product sterility cannot be maintained, do not use the product.
- Reuse of the product may cause infections, cross-contamination and sepsis.
- Work within the specified temperature and time between blood collection and analysis.
- If any serious incident occurs, it should be reported to the manufacturer and the competent authority.



ARTERIAL KAN GAZI ANALİZİ İÇİN İĞNELİ ŞİRINGA KULLANIM TALİMATI / SYRINGE WITH NEEDLE FOR BLOOD GAS ANALYSIS INSTRUCTION FOR USE

Dok./Doc.No: **GKP.46** Tarih/Date: 1.10.20205 Rev.No: 0

Sayfa No/Page No: 8 /9

Hypodermic Needle Configurations

Needle Configurations	
Gauge	22G
Color	Black
Needle Length	1 1/4"

Storage Conditions

- Store at an ambient temperature of 2-32°C.
- Keep it away from direct sunlight and moist environment.
- Place and keep the box in the direction of arrow.
- Do not place more than 5 successive boxes on the top of each other.
- The shelf life of product is 2 years.

Description of Symbols Used

	Manufacturer		Fragile. Handle with care
	Date of manufacture		Keep away from sunlight
	Use-by date		Keep dry
	Distributor		Move vertically
	Batch code		Temperature limit 2-32°C
	Catalogue number		Humidity limitation (20% – 80%)
	Medical device		Do not use if package is damaged and consult instruction for use

	Sterilized using ethylene oxide		Do not reuse
	Do not resterilize		Latex free
	Single sterile barrier system		Non-pyrogenic
	Single sterile barrier system with protective packaging outside		Consult instruction for use
	Marking for meeting the requirements of all relevant European Medical Device Directives/European Legislation The number displayed on the bottom is the Notified Body Number		Caution

Manufacturing Site



Set Medikal Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Osmangazi Mah. Mareşal Fevzi Çakmak Cad. No:18 Esenyurt – İstanbul Türkiye
Tel: 0212 622 04 00
www.setmedikal.com.tr

Distributor



NT MEDİKAL
Necati TÜRKMEN
YEŞİLOBA MAHALLESİ 46205 SOKAK NO:6/D
Seyhan Adana Türkiye
0533 647 5023
www.ntmedikal.com info@ntmedikal.com