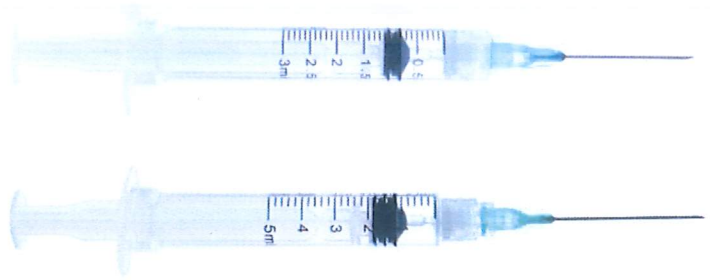


Scheda Tecnica



Specifica di prodotto

1. Nome del prodotto
Siringa di sicurezza Luer Lock SOL-CARE™ con ago intercambiabile
2. Descrizione
La Siringa di sicurezza Luer Lock SOL-CARE™ con ago intercambiabile è usata per iniettare medicinali e vaccini o prelevare liquidi dal corpo. La Siringa di sicurezza Luer Lock con ago intercambiabile è progettata per prevenire lesioni da puntura d'ago.
3. Caratteristiche
Dopo l'uso, l'operatore sanitario abbassa completamente lo stantuffo per innestare il sistema adattatore ago. Una volta innestato il sistema adattatore ago, se si tira indietro lo stantuffo l'adattatore e l'ago vengono ritirati in sicurezza nel cilindro. In questa posizione contro la flangia, la pressione laterale sullo stantuffo provoca una frattura controllata dello stantuffo. Sia la siringa che lo stantuffo vengono gettati in un apposito contenitore approvato per oggetti appuntiti.
4. Uso previsto
La Siringa di sicurezza è usata per iniettare o prelevare liquidi dal corpo. Inoltre, la Siringa di sicurezza è progettata per prevenire lesioni da puntura d'ago.
5. Istruzioni per l'uso
Vedere IFU (11010103-IFU-003, Revisione C)

6. RIF e dimensioni

RIF	Dimensioni
100060IM	3ml 21G*1 1/4"
100062IM	3ml 22G*1 1/4"
100064IM	3ml 23G*1 1/4"
100066IM	3ml 23G*1 1/2"
100068IM	3ml 25G*1 1/4"
100072IM	3ml 21G*1 1/2"
100074IM	3ml 20G*1"
100075IM	3ml 21G*1"
100076IM	3ml 22G*1 1/2"
100077IM	3ml 23G*1"
100078IM	3ml 25G*5/8"

RIF	Dimensioni
100079IM	3ml 25G*1"
100084IM	3ml 20G*1 1/2"
100085IM	3ml 22G*1"
100059IM	3ml 18G*1 1/2"
100063SIM	3ml 23G*1" SIDE
100061SIM	3ml 21G*1 1/2" SIDE
100065SIM	3ml 23G*1 1/4" SIDE

SOL-MILLENNIUM[®]

RIF	Dimensioni
140060IM	5ml 21G*1 1/4"
140062IM	5ml 22G*1 1/4"
140065IM	5ml 23G*1 1/4"
140072IM	5ml 21G*1 1/2"
140075IM	5ml 21G*1"
140076IM	5ml 22G*1 1/2"
140077IM	5ml 23G*1"
140084IM	5ml 20G*1 1/2"
140085IM	5ml 22G*1"
140061SIM	5ml 21G*1 1/2" SIDE
140076SIM	5ml 22G*1 1/2" SIDE

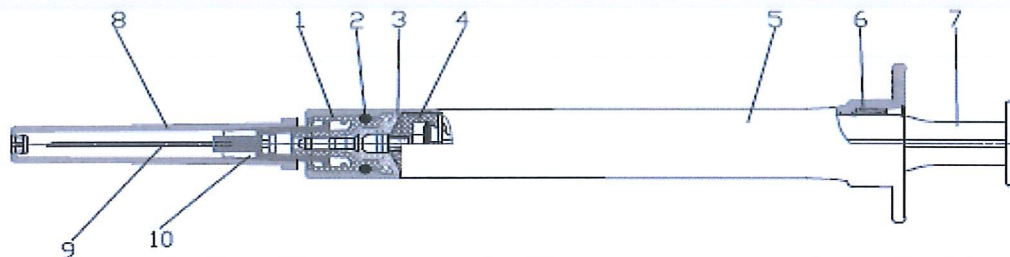
RIF	Dimensioni
160062IM	10ml 22G*1 1/4"
160065IM	10ml 23G*1 1/4"
160072IM	10ml 21G*1 1/2"
160075IM	10ml 21G*1"
160076IM	10ml 22G*1 1/2"
160077IM	10ml 23G*1"
160084IM	10ml 20G*1 1/2"
160085IM	10ml 22G*1"
160061SIM	10ml 21G*1 1/2" SIDE

RIF	Dimensioni
190061IM	20ml 21G*1 1/2" SIDE
190072IM	20ml 21G*1 1/2"
190075IM	20ml 21G*1" SIDE
190085IM	20ml 22G*1" SIDE

Informazioni tecniche

		Nome del componente	Materiale	
		Mozzo dell'ago LL	PP: 5250T	
		O-ring	Silicone medicale	
		Anello di centraggio	HDPE: 2911	
		Guarnizione	TPE:181W-57	
		Cilindro	PP: 5250T	
1. Elenco dei materiali	Anello di bloccaggio	3 ml/5 ml/10 ml	PP: 5250T	
		20 ml	ABS: TR-558AI	
	Stantuffo	PP: 5250T		
	Tappo dell'ago	PP: RP344RK		
	Cannula	Acciaio inossidabile: SUS304		
	Mozzo dell'ago	PP: H1500		
	Adesivo	Resina epossidica: YD-128		
	Lubrificante dell'ago	Olio di silicone: Xilikang 201-350cst		
	Lubrificante del cilindro	Olio di silicone: DC 360 12500cst		
2. Privo di lattice	Sì			
3. Privo di PHT / DEHP / PVC / BPA	Sì			
4. Shelf life	5 anni			
5. Metodo di sterilizzazione	Sterilizzato con ossido di etilene			
6. Specifiche di imballaggio	6.1 Unità di vendita	3ml\5ml\10ml	100	Unità per scatola
		20ml	50	
		3ml		Unità per astuccio
		800		
		5ml\10ml		
		1200		
5ml\10ml LATO	800			
20ml				
600				
20ml LATO				
600				

7. Disegno tecnico



1. Mozzo dell'ago LL
2. O-ring
3. Anello di centraggio
4. Guarnizione

5. Cilindro
6. Anello di bloccaggio
7. Stantuffo
8. Tappo dell'ago

9. Cannula
10. Mozzo dell'ago

Informazioni sulle normative e la qualità

1. Certificato di qualità

Sistema di Gestione della qualità conforme alla norma ISO 13485

2. Classificazione del prodotto

Classe IIa conformemente all'Allegato IX della Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici

Il prodotto è conforme ai regolamenti e alle normative seguenti:

3. Elenco delle norme

Riferimento documento

Titolo

BS EN ISO 7886-1:1993

Siringhe ipodermiche sterili monouso - Parte 1: Siringhe per uso manuale

BS EN ISO 7864: 1993

Aghi ipodermici sterili monouso

BS EN ISO 7886-4: 2006

Siringhe ipodermiche sterili monouso - Parte 4: Siringhe autobloccanti

BS EN ISO 9626: 1991

Aghi cannula in acciaio inox per la produzione di dispositivi medici

BS EN ISO 6009: 1992

Aghi ipodermici monouso - codice cromatico per identificazione

ISO 594-1:1986

Attacchi conici con conicità 6% (Luer) per siringhe, aghi e altre apparecchiature mediche - parte 1 requisiti generali

ISO 594-2: 1986

Attacchi conici con conicità 6% (Luer) per siringhe, aghi e altre apparecchiature mediche - parte 2: Raccordi di bloccaggio

BS EN ISO 10993-1, 2006

Valutazione biologica dei dispositivi medici

BS EN ISO10993-4:2002

Valutazione biologica dei dispositivi medici - parte 4

SOL-MILLENNIUM®

BS EN ISO10993-5: 2009	Valutazione biologica dei dispositivi medici - parte 5
BS EN ISO10993-7:2008	Valutazione biologica dei dispositivi medici - parte 7
BS EN ISO10993-10: 2010	Valutazione biologica dei dispositivi medici - parte 10
BS EN ISO 15223-1:2008	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite
BS EN ISO 11607-1: 2006	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1
BS EN ISO 11607-2: 2006	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2
BS EN ISO 11737-2: 1998	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 2: Test di sterilizzazione realizzati per la validazione di un processo di sterilizzazione

REV

00

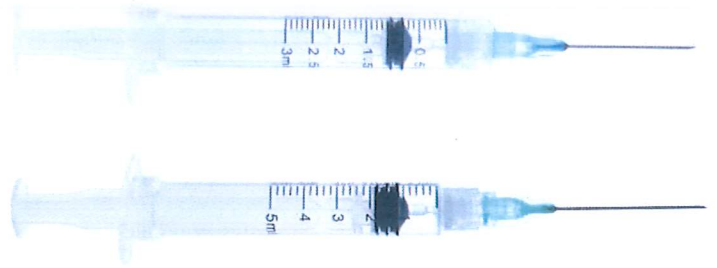
DATA

11 Marzo 2016

Firma

Ligang Xue

Technical Data Sheet



Product specification

1. Product name SOL-CARE™ Luer Lock Safety Syringe with Exchangeable Needle
2. Description The SOL-CARE™ Luer Lock Safety Syringe with Exchangeable Needle is used to inject medicines and vaccines into, or withdraw fluids from, the body. The Luer Lock Safety Syringe with Exchangeable Needle is designed to aid in the prevention of needle stick injuries.
3. Characteristics After use, the health care professional fully depresses the plunger to engage the Adapter Needle assembly. Once the Adapter Needle Assembly is engaged, pulling back the plunger causes the Adapter and the attached needle to be withdrawn into the safety of the barrel. In this position against the flange, lateral pressure on the plunger results in a controlled fracture of the plunger. Both the syringe and plunger are discarded in a Sharps container.
4. Intended use The Safety Syringe is used to inject fluids into, or withdraw fluids from, the body. In addition, the Safety Syringe is designed to aid in the prevention of needle stick injuries.
5. Instructions for use See IFU (11010103-IFU-003, Revision C)

6. Sizes and REF numbers

REF	Size
100060IM	3ml 21G*1 1/4"
100062IM	3ml 22G*1 1/4"
100064IM	3ml 23G*1 1/4"
100066IM	3ml 23G*1 1/2"
100068IM	3ml 25G*1 1/4"
100072IM	3ml 21G*1 1/2"
100074IM	3ml 20G*1"
100075IM	3ml 21G*1"
100076IM	3ml 22G*1 1/2"
100077IM	3ml 23G*1"
100078IM	3ml 25G*5/8"

REF	Size
100079IM	3ml 25G*1"
100084IM	3ml 20G*1 1/2"
100085IM	3ml 22G*1"
100059IM	3ml 18G*1 1/2"
100063SIM	3ml 23G*1" SIDE
100061SIM	3ml 21G*1 1/2" SIDE
100065SIM	3ml 23G*1 1/4" SIDE

SOL-MILLENNIUM[®]

REF	Size
140060IM	5ml 21G*1 1/4"
140062IM	5ml 22G*1 1/4"
140065IM	5ml 23G*1 1/4"
140072IM	5ml 21G*1 1/2"
140075IM	5ml 21G*1"
140076IM	5ml 22G*1 1/2"
140077IM	5ml 23G*1"
140084IM	5ml 20G*1 1/2"
140085IM	5ml 22G*1"
140061SIM	5ml 21G*1 1/2" SIDE
140076SIM	5ml 22G*1 1/2" SIDE

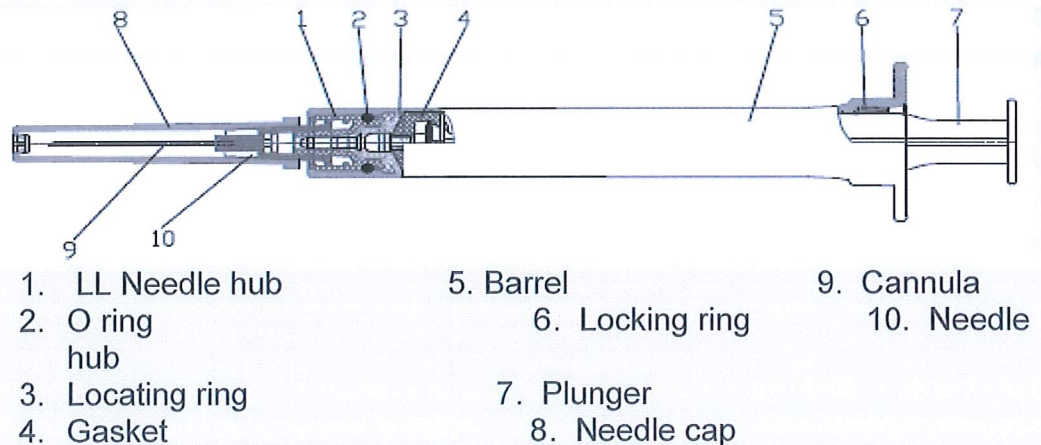
REF	Size
160062IM	10ml 22G*1 1/4"
160065IM	10ml 23G*1 1/4"
160072IM	10ml 21G*1 1/2"
160075IM	10ml 21G*1"
160076IM	10ml 22G*1 1/2"
160077IM	10ml 23G*1"
160084IM	10ml 20G*1 1/2"
160085IM	10ml 22G*1"
160061SIM	10ml 21G*1 1/2" SIDE

REF	Size
190061IM	20ml 21G*1 1/2" SIDE
190072IM	20ml 21G*1 1/2"
190075IM	20ml 21G*1" SIDE
190085IM	20ml 22G*1" SIDE

Technical information

	Component name	Material		
	LL Needle hub	PP: 5250T		
	O ring	Medical Silicone		
	Locating ring	HDPE: 2911		
	Gasket	TPE:181W-57		
	Barrel	PP: 5250T		
1. List of Materials	Locking ring	3ml/5ml/10ml PP: 5250T 20ml ABS: TR-558Al		
	Plunger	PP: 5250T		
	Needle cap	PP: RP344RK		
	Cannula	Stainless steel: SUS304		
	Needle hub	PP: H1500		
	Adhesive	Epoxy: YD-128		
	Needle Lubricant	Silicon oil: Xilikang 201-350cst		
	Barrel Lubricant	Silicon oil: DC 360 12500cst		
	2. Latex free	YES		
3. PHT / DEHP / PVC / BPA free	YES			
4. Shelf life	5 years			
5. Sterilization method	Sterilized using Ethylene Oxide			
6. Packaging specification	6.1 Sales unit	3ml\5ml\10ml 20ml	100 50	Units per box
		3ml 800		
		5ml\10ml 1200		
		5ml\10ml SIDE	800	Units per case
		20ml 600		
		20ml SIDE 600		

7. Technical Drawing



Quality and Regulatory information

- | | |
|---------------------------|--|
| 1. Quality certificate | Quality Management System according ISO 13485 |
| 2. Product classification | Class IIa according to Annex IX of MDD 93/42/EEC |

The product is compliant with the following standards and regulations:

Document reference	Title
BS EN ISO 7886-1:1993	Sterile hypodermic syringes for single use-Part 1: Syringes for manual use
BS EN ISO 7864: 1993	Sterile hypodermic needles for single use
BS EN ISO 7886-4: 2006	Sterile hypodermic syringes for single use-Part 4: Syringes with re-use prevention feature
BS EN ISO 9626: 1991	Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices
BS EN ISO 6009: 1992	Hypodermic needles for single use—colour coding for identification
ISO 594-1:1986	Conical fitting with 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment part 1 general requirement
ISO 594-2: 1986	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment-part 2: Lock fittings
BS EN ISO 10993-1, 2006	Biological evaluation of medical devices
BS EN ISO10993-4:2002	Biological evaluation of medical devices—part 4

3. List of standards

SOL-MILLENNIUM[®]

	BS EN ISO10993-5: 2009	Biological evaluation of medical devices—part 5
	BS EN ISO10993-7:2008	Biological evaluation of medical devices—part 7
	BS EN ISO10993-10: 2010	Biological evaluation of medical devices—part 10
	BS EN ISO 15223-1:2008	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied
	BS EN ISO 11607-1: 2006	Packaging for terminally sterilized medical devices— Part 1
	BS EN ISO 11607-2: 2006	Packaging for terminally sterilized medical devices— Part 2
	BS EN ISO 11737-2: 1998	Sterilization of medical devices-Microbiological methods-Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process

REV 00

Date 11 March 2016

Signature

Ligang Xue

A:	A chi di dovere
DA:	Kate Liu Jing, Direttore, Controllo qualità
DATA:	

Sol-Millennium Medical Inc. è il produttore legale per tutti i prodotti con marca FARMATEXA® Sicurtouch. Dichiariamo con la presente, che essi soddisfano le disposizioni della direttiva 93/42 / CEE,

i prodotti:

- non sono realizzati con lattice di gomma naturale e sostanze nocive;
- sono privi di lattice, DEHP / PVC / BPA
- sono privi di ftalati,
- sono imballati in un imballaggio apirogeno, senza lattice (senza gomma naturale) e riciclabile,
- la durata è di 5 anni

le confezioni (box, scatola) sono:

- apirogene
- non fatte con lattice di gomma naturale e sostanze nocive;
- riciclabili.

Kate Liu Jing,
Direttore, Controllo qualità
Sol-Millennium Medical Group

SOL-Millennium Medical Inc.
5415 Sugarloaf Parkway, Suite 2203 · Lawrenceville, Georgia 30043 USA
Office 404.973.2200 Fax 404.973.2212
www.sol-millennium.com



TO:	To whom it may concern
FROM:	Kate Liu Jing, Director, Quality Assurance
DATE:	

Sol-Millennium Medical Inc. is the legal manufacturer for all FARMATEXA® Sicurtouch branded products. We hereby declare, that they meet provisions of the Council Directive 93/42/EEC,

the products:

- are not made with natural rubber latex and any harmful substances;
- are latex, DEHP/PVC/BPA free
- are Phthalate free,
- are packed in a pyrogen-free, latex free (natural rubber-free) and recyclable packaging,
- shelf life is 5 years

the packaging (box, case) are:

- pyrogen free
- not made with natural rubber latex and any harmful substances;
- recyclable.

Kate Liu Jing,
Director, Quality Assurance
Sol-Millennium Medical Group

SOL-Millennium Medical Inc.
5415 Sugarloaf Parkway, Suite 2203 · Lawrenceville, Georgia 30043 USA
Office 404.973.2200 Fax 404.973.2212
www.sol-millennium.com

A chi di competenza

Data: 22-12-2016

Oggetto: Siringhe di sicurezza marchio FZ / Siringhe standard marchio FZ

Sol-Millennium Medical Inc. è il produttore autorizzato dei prodotti a marchio SOL-CARE™ e SOL-M™ elencati qui di seguito:

RIF SOL-MILLENNIUM	RIF FARMAC	DESCRIZIONE PRODOTTO FARMAC	DESCRIZIONE PRODOTTO SOL-MILLENNIUM
100062IM	2102680002	FARMATEXA® Sicurtouch Siringa sterile monouso con ago e doppio Sistema di sicurezza	Siringa di sicurezza Luer Lock SOL-CARE™ con ago intercambiabile
140072IM	2102680003	FARMATEXA® Sicurtouch Siringa sterile monouso con ago e doppio Sistema di sicurezza	Siringa di sicurezza Luer Lock SOL-CARE™ con ago intercambiabile
160072IM	2102680004	FARMATEXA® Sicurtouch Siringa sterile monouso con ago e doppio Sistema di sicurezza	Siringa di sicurezza Luer Lock SOL-CARE™ con ago intercambiabile
190061IM	2102680005	FARMATEXA® Sicurtouch Siringa sterile monouso con ago e doppio Sistema di sicurezza	Siringa di sicurezza Luer Lock SOL-CARE™ con ago intercambiabile
160062IM	2102680008	FARMATEXA® Sicurtouch Siringa sterile monouso con ago e doppio Sistema di sicurezza	Siringa di sicurezza Luer Lock SOL-CARE™ con ago intercambiabile
100064IM	2102680010	FARMATEXA® Sicurtouch Siringa sterile monouso con ago e doppio Sistema di sicurezza	Siringa di sicurezza Luer Lock SOL-CARE™ con ago intercambiabile
140065IM	2102680013	FARMATEXA® Sicurtouch Siringa sterile monouso con ago e doppio Sistema di sicurezza	Siringa di sicurezza Luer Lock SOL-CARE™ con ago intercambiabile

SOL-Millennium Medical Inc.

1735 North Brown Road, Suite 120 Lawrenceville, GA 30043

Ufficio 404.973.2200 Fax 404.973.2212

www.sol-m.com

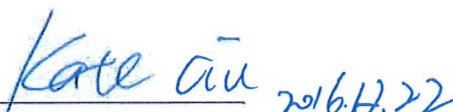
KL



160084IM	2102680014	FARMATEXA® Sicurtouch Siringa sterile monouso con ago e doppio Sistema di sicurezza	Siringa di sicurezza Luer Lock SOL-CARE™ con ago intercambiabile
140062IM	2102680015	FARMATEXA® Sicurtouch Siringa sterile monouso con ago e doppio Sistema di sicurezza	Siringa di sicurezza Luer Lock SOL-CARE™ con ago intercambiabile
100019IM	2102680011	FARMATEXA® Sicurtouch Siringa sterile monouso con ago e doppio Sistema di sicurezza	Siringa di sicurezza TB SOL-CARE™ con ago fisso
1612912	2102680001	FARMATEXA® Sicurtouch Siringa sterile monouso con ago e doppio Sistema di sicurezza	Siringa da insulina SOL-M™ con ago fisso
16130516	2102680006	FARMATEXA® Sicurtouch Siringa sterile monouso con ago e doppio Sistema di sicurezza	Siringa da insulina SOL-M™ con ago fisso
16530516	2102680012	FARMATEXA® Sicurtouch Siringa sterile monouso con ago e doppio Sistema di sicurezza	Siringa da insulina SOL-M™ con ago fisso

Con la presente si dichiara che i nostri prodotti non sono realizzati con lattice di gomma naturale e sono privi di DEHP/PVC; si dichiara inoltre che sono stati svolti con successo test di invecchiamento accelerato per i prodotti summenzionati con una shelf life di 5 anni.

La sterilizzazione avviene mediante ossido di etilene.

 2016.12.22

Kate Liu Jing
Direttore QARA
SOL-Millennium Medical Group



To whom it may concern

Date: 2016-12-22

Subject: Safety syringes FZ brand / Standard syringes FZ brand

We, Sol-Millennium Medical Inc. are the legal manufacturer for SOL-CARE™ and SOL-M™ branded products listed below:

SOL-MILLENNIUM REF	FARMAC REF	FARMAC PRODUCT DESCRIPTION	SOL-MILLENNIUM PRODUCT DESCRIPTION
100062IM	2102680002	FARMATEXA® Sicurtouch Siringa sterile monouso con ago e doppio Sistema di sicurezza	SOL-CARE™ Luer Lock Safety Syringe with exchangeable needle
140072IM	2102680003	FARMATEXA® Sicurtouch Siringa sterile monouso con ago e doppio Sistema di sicurezza	SOL-CARE™ Luer Lock Safety Syringe with Exchangeable Needle
160072IM	2102680004	FARMATEXA® Sicurtouch Siringa sterile monouso con ago e doppio Sistema di sicurezza	SOL-CARE™ Luer Lock Safety Syringe with Exchangeable Needle
190061IM	2102680005	FARMATEXA® Sicurtouch Siringa sterile monouso con ago e doppio Sistema di sicurezza	SOL-CARE™ Luer Lock Safety Syringe with Exchangeable Needle
160062IM	2102680008	FARMATEXA® Sicurtouch Siringa sterile monouso con ago e doppio Sistema di sicurezza	SOL-CARE™ Luer Lock Safety Syringe with Exchangeable Needle
100064IM	2102680010	FARMATEXA® Sicurtouch Siringa sterile monouso con ago e doppio Sistema di sicurezza	SOL-CARE™ Luer Lock Safety Syringe with Exchangeable Needle
140065IM	2102680013	FARMATEXA® Sicurtouch Siringa sterile monouso con ago e doppio Sistema di sicurezza	SOL-CARE™ Luer Lock Safety Syringe with Exchangeable Needle

SOL-Millennium Medical Inc.

1735 North Brown Road, Suite 120 Lawrenceville, GA 30043

Office 404.973.2200 Fax 404.973.2212

www.sol-m.com



160084IM	2102680014	FARMATEXA® Sicurtouch Siringa sterile monouso con ago e doppio Sistema di sicurezza	SOL-CARE™ Luer Lock Safety Syringe with Exchangeable Needle
140062IM	2102680015	FARMATEXA® Sicurtouch Siringa sterile monouso con ago e doppio Sistema di sicurezza	SOL-CARE™ Luer Lock Safety Syringe with Exchangeable Needle
100019IM	2102680011	FARMATEXA® Sicurtouch Siringa sterile monouso con ago e doppio Sistema di sicurezza	SOL-CARE™ TB Safety Syringe with fixed needle
1612912	2102680001	FARMATEXA® Sicurtouch Siringa sterile monouso con ago e doppio Sistema di sicurezza	SOL-M™ Insulin Syringe with fixed needle
16130516	2102680006	FARMATEXA® Sicurtouch Siringa sterile monouso con ago e doppio Sistema di sicurezza	SOL-M™ Insulin Syringe with fixed needle
16530516	2102680012	FARMATEXA® Sicurtouch Siringa sterile monouso con ago e doppio Sistema di sicurezza	SOL-M™ Insulin Syringe with fixed needle

We hereby declare that our products are not made with natural rubber latex, DEHP/PVC free, the accelerated aging tests have been performed successfully for the above-mentioned products with Shelf life of 5 years.

The method of sterilization is EO.

Kate Liu 2016.12.22

Kate Liu Jing
QARA Director

SOL-Millennium Medical Group

SOL-Millennium Medical Inc.

1735 North Brown Road, Suite 120 Lawrenceville, GA 30043

Office 404.973.2200 Fax 404.973.2212

www.sol-m.com

KL

Siringa sterile monouso con ago e doppio sistema di sicurezza

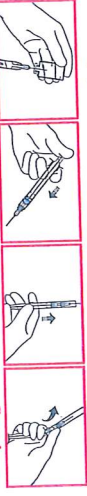


Figure 1

Figure 2

Figure 3

Figure 4

Non Pyrogenic/Non Toxic/Latex Free/Rx only
Nicht-pyrogen/ungiftig/Latex-frei
Apyrogène/Non toxique/sans latex
Aptrogenica/no tóxico/sans de latex
Non pyrogenico/Non tossico/Latex Free
Ikke-pyrogen/ikke-giftig/Latexfri
Pyrogenitoniet toxisch/Latexskisjon
Niet pyrogeen/ikke giftig/Latexvrij
Ikke-pyrogen/ikke giftig/Latexfri
Aptrogenica/mikroksyena/zawartości lateksu
Aptrogenica/Atóxico/Livre de latex

SocialPharm Medical, Inc.
11111 S. Bascom Avenue, Suite 120,
Livermore, CA 94551,
USA 404-973-2200

Omni Quality, s.a. Belgium
1000 Brussels, Belgium

Distributie in:
ARMACOM S.p.A.
MEDICOM S.p.A.
MEDICOM S.p.A.

XXXXHEVZ Made in China

EN Luer Lock Safety Syringe with Exchangeable Needle

Instructions for Use

1. Peel package as indicated to allow proper removal of SICURTUCH Luer Lock Safety Syringe with exchangeable needle and remove needle cap.
2. Prepare vial for medication draw up.
3. Penetrate center of vial with needle and draw up desired dose of medication. (See Figure 1).
4. Prepare injection site and change needle if desired.
5. Administer medication per facility protocol.
6. To engage one hand safety feature activation and deliver the full dose, push the plunger through the zero line. (See Figure 2)
7. Pull back on the plunger until the locking ring is engaged. Observe withdrawal of needle into the barrel. You can pull back and lock the plunger with one hand only. (See Figure 3)
8. Snap off plunger to permanently disable syringe, you can snap off the plunger with one hand only. (See Figure 4)

Single-handed safety mechanism activation with irreversible locking mechanism, confirmed with an audible click.

Caution:

- * This device is sterile unless the package has been damaged or opened.
 - * If unable to activate safety mechanism, discard syringe immediately into an approved sharps container.
 - * This device is single use only.
 - * Maximum needle length cannot exceed 1 1/2" or 38,1mm.
- Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or other licensed practitioner.

IT Siringa di sicurezza Luer Lock con ago sostituibile

Istruzioni per l'uso

1. Aprire la confezione come indicato per estrarre la siringa di sicurezza Luer Lock SICURTUCH con ago sostituibile e rimuovere il cappuccio dell'ago.
2. Preparare il fiascone del farmaco da aspirare.
3. Perforare il centro del fiascone con l'ago e aspirare la dose desiderata di farmaco. (Vedere la Figura 1).
4. Preparare il sito di iniezione e cambiare l'ago, se necessario.
5. Somministrare il farmaco conformemente al protocollo dell'istituto.
6. Per attivare la funzionalità di sicurezza e somministrare l'intera dose, spingere lo stantuffo fino alla linea dello zero. (Vedere la Figura 2).
7. Retrarre lo stantuffo fino a che l'anello di bloccaggio non risulti innestato. Osservare l'ago retrarsi nel cilindro. Si può ritrarre e fissare lo stantuffo anche con una sola mano. (Vedere la Figura 3).
8. Spezzare lo stantuffo per rendere permanentemente inutilizzabile la siringa. Si può spezzare lo stantuffo anche con una sola mano. (Vedere la Figura 4).

Sistema di sicurezza attivabile con una sola mano e con meccanismo irreversibile di bloccaggio udibile con un "click".

Attenzione:

- * Questo dispositivo è sterile tranne se la confezione è aperta o danneggiata.
- * Se fosse impossibile attivare il meccanismo di sicurezza, eliminare immediatamente la siringa nell'apposito contenitore approvato per gli oggetti appuntiti.
- * Questo è un dispositivo esclusivamente monouso.
- * La lunghezza massima dell'ago non deve superare 38,1 mm (1 1/2").