

Materials to be exposed to the body
Needle Tube: Stainless Steel
Needle Hub: Polycarbonate, Silicone Rubber (space filler)

Intended Use, Indication

Single-use sterile needle intended to be used with a syringe for medical purposes to administer parenteral solution into or withdraw fluid from the body. Appropriate gauge size will be chosen by medical professionals taking purpose of injection, applied area, patient condition and other necessary elements into consideration.

Contraindication

The device is for single use only. Do not resterilize or reuse. Reuse of the device could increase the risk of infection.

Description

ZELOSTAT Needles are composed of a needle tube and a needle hub. The hub has female luer lock connector to fit to luer lock syringes. The needle tubes vary in length (4mm to 25mm) and diameter (0.16mm to 0.50mm) depending on intended use.

Directions for Use

- 1) Remove the End Sheath and attach syringe to the Needle Hub.
- 2) Pull the Needle Sheath straight off the device.
- 3) If applicable, draw up injection fluids in accordance with your institution's protocol. Holding the syringe with the needle pointing up, check the syringe for bubbles. If there are bubbles, gently tap the syringe with your finger to remove any visible bubbles and expel them from the syringe.
- 4) Insert the needle and administer injection fluids or withdraw body fluids in accordance with your institution's protocol.
- 5) Dispose of the device promptly as infectious waste in accordance with your institution's protocol.

Important Cautions

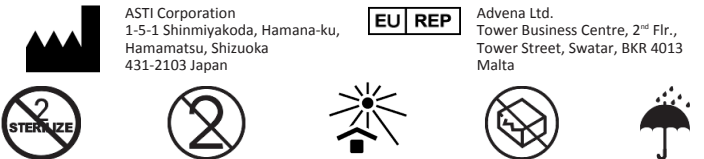
- ASTI Corporation accepts no responsibility for accidents or defectives caused by misuse or abnormal use.
- Do not use the device if package is opened or damaged.
- Do not use the device if any sign of product damage is visible.
- Use the device immediately after opening the unit package.
- Do not touch the luer lock connector directly before use to avoid contamination.
- Do not touch the needle tubes directly while and after needle sheath is removed to avoid needle stick injury or infection.
- Ensure the device fits syringes firmly and confirm there is no defect in the fitting, like leakage.
- Make sure to use luer lock syringe. Using luer slip syringe may cause detachment of the device during injection.
- Do not excessively rotate while attaching to syringe.

Note

If there is any serious incident occurred in relation to the ZELOSTAT Needles, do report to ASTI and competent authority which your institution belongs to.

Storage Method and Expiration Date

- Keep the product in clean area, and avoid exposure to water, high temperature/humidity and direct sunlight.
- Expiration date is indicated on the individual package.



IT

Ago ZELOSTAT

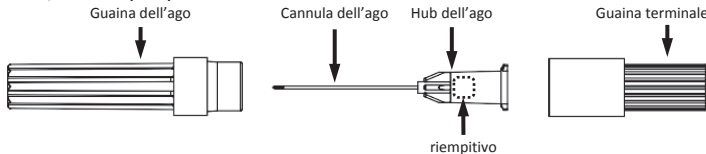
Istruzioni per l'uso

(Da utilizzare esclusivamente con siringhe luer lock)
Sterile, esclusivamente monouso, apirogeno, non tossico



STERILE | R

Forma/struttura e principio



Materiali di esposizione corporea

Cannula dell'ago: Acciaio inossidabile

Hub dell'ago: Policarbonato, gomma siliconica (riempitivo)

Destinazione d'uso, indicazioni

Ago sterile monouso previsto per un'utilizzazione a scopo medico con una siringa per somministrare soluzioni parenterali o prelevare fluidi dal corpo. La scelta della misura appropriata deve essere effettuata da professionisti del settore sanitario che valuteranno lo scopo dell'iniezione, l'area di applicazione, le condizioni del paziente e altri elementi da prendere in considerazione.

Controindicazioni

Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non sterilizzare o riutilizzare. Il riutilizzo del dispositivo può provocare infezioni.

Descrizione

L'Ago ZELOSTAT è composto da una cannula e da un hub. L'hub ha connettore femmina luer lock che si colloca nelle siringhe luer lock. Le cannule dell'ago variano in lunghezza (da 4 mm a 25 mm) e diametro (da 0,16 mm a 0,50 mm) a seconda dell'uso previsto.

Indicazioni per l'uso

- 1) Rimuovere la guaina terminale e collegare la siringa all'hub dell'ago.
- 2) Estrarre la guaina dell'ago dal dispositivo.
- 3) Se la situazione lo prevede, prelevare i fluidi iniettabili in conformità al protocollo dell'istituto. Tenendo la siringa con l'ago rivolto verso l'alto, verificare l'eventuale presenza di bolle. Se vi sono delle bolle, picchiettare delicatamente la siringa con il dito per rimuovere le bolle visibili ed espellerle dalla siringa.
- 4) Inserire l'ago e somministrare i fluidi iniettabili o prelevare i fluidi corporei in base al protocollo dell'istituto.
- 5) Smaltire rapidamente il dispositivo come rifiuto contaminato in conformità con il protocollo del proprio istituto.

Avvertenze importanti

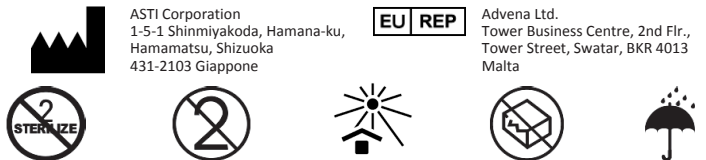
- ASTI Corporation declina ogni responsabilità in caso di incidenti o difetti causati da un uso errato o anormale.
- Non utilizzare il dispositivo se la confezione risulta aperta o danneggiata.
- Non utilizzare il dispositivo se sono presenti segni di danni evidenti al prodotto.
- Utilizzare il dispositivo immediatamente dopo l'apertura della confezione.
- Non toccare il connettore luer lock direttamente prima dell'uso per evitare qualsiasi contaminazione.
- Non toccare i tubi dell'ago direttamente durante e dopo la rimozione della guaina dell'ago per evitare punture o rischi di infezione.
- Accertarsi che il dispositivo sia saldamente collocato sulle siringhe e verificare che non vi siano difetti nell'assemblaggio, come delle perdite.
- Accertarsi di usare la siringa luer lock. Usando la siringa luer slip si potrebbe rischiare un distacco del dispositivo durante l'iniezione
- Non ruotare eccessivamente durante il collocamento sulla siringa.

Nota

Se si verificano dei problemi seri correlati agli aghi ZELOSTAT, informare ASTI e le autorità competenti da cui dipende l'istituto.

Metodo d'immagazzinamento e data di scadenza

- Tenere il prodotto in una zona pulita ed evitare che sia esposto ad acqua, alta temperatura/umidità e luce del sole diretta.
- La data di scadenza è indicata su ciascuna confezione.



ES

Aguja ZELOSTAT

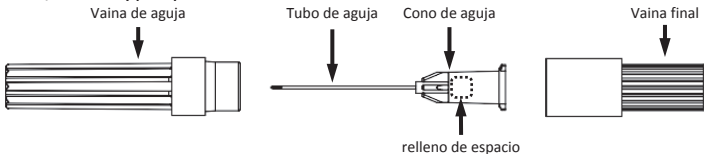
Instrucciones de uso

(Para uso exclusivo con jeringa con cierre luer)
Estéril, solo de un solo uso, no pirogénica, no tóxica



STERILE | R

Forma/Estructura y principio



Materiales que se exponen al cuerpo

Tubo de aguja: Acero inoxidable

Cono de aguja: Policarbonato, caucho de silicona (relleno de espacio)

Uso previsto e indicaciones

Aguja estéril de un solo uso prevista para utilizarse con una jeringa con fines médicos para administrar una solución parenteral en el cuerpo o extraer fluido de este. Los profesionales médicos elegirán el calibre adecuado teniendo en cuenta la finalidad de la inyección, la zona de aplicación, el estado del paciente, y otros elementos necesarios.

Contraindicaciones

El dispositivo es de un solo uso. No lo reesterilice ni reutilice. La reutilización del dispositivo podría aumentar el riesgo de infección.

Descripción

Las agujas ZELOSTAT se componen de un tubo de aguja y un cono de aguja. El cono tiene un conector con cierre luer hembra para adaptarse a jeringas con cierre luer. Los tubos de aguja varían en longitud (4 mm a 25 mm) y diámetro (0,16 mm a 0,50 mm) dependiendo del uso previsto.

Instrucciones de uso

- 1) Retire la vaina final y fije la jeringa al cono de aguja.
- 2) Extraiga la vaina de aguja directamente del dispositivo.
- 3) Si procede, extraiga los líquidos de inyección de conformidad con el protocolo de su institución. Sujetando la jeringa con la aguja orientada hacia arriba, revísela para asegurarse de que no haya burbujas. Si hay burbujas, dé golpecitos suaves a la jeringa con los dedos para eliminarlas.
- 4) Inserte la aguja y administre los líquidos de inyección o extraiga los fluidos corporales de conformidad con el protocolo de su institución.
- 5) Deseche el dispositivo rápidamente como desecho infeccioso de conformidad con el protocolo de su institución.

Precauciones importantes

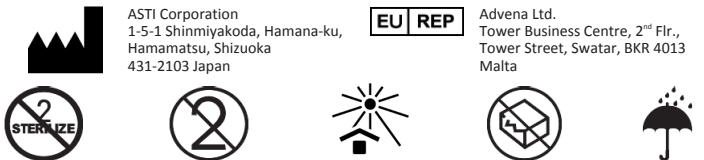
- ASTI Corporation no asume ninguna responsabilidad por los accidentes causados por uso incorrecto o anómalo.
- No use el dispositivo si el envase está abierto o dañado.
- No utilice el dispositivo si hay algún signo visible de daño en el producto.
- Use el dispositivo inmediatamente después de abrir el envase.
- No toque directamente el conector con cierre luer antes del uso para evitar la contaminación.
- No toque directamente los tubos de aguja durante y después de la retirada de la vaina de aguja para evitar lesión o infección por pinchazo.
- Asegúrese de que el dispositivo encaje firmemente en las jeringas y confirme que no haya defectos debido a un encaje deficiente, como fugas de líquido.
- Asegúrese de usar una jeringa con cierre luer. El uso de una jeringa con punta luer-slip puede hacer que el dispositivo se separe durante la inyección.
- No gire excesivamente al fijar a la jeringa.

Nota

Si ocurre algún incidente grave asociado con las agujas ZELOSTAT, infórmelo a ASTI y a las autoridades competentes que rigen las actividades de su institución.

Método de almacenamiento y fecha de caducidad

- Mantenga el producto en una zona limpia, y evite la exposición al agua, a las altas temperaturas, a la humedad y a la luz solar directa.
- La fecha de caducidad se indica en el envase individual.



PT

Aguilha ZELOSTAT

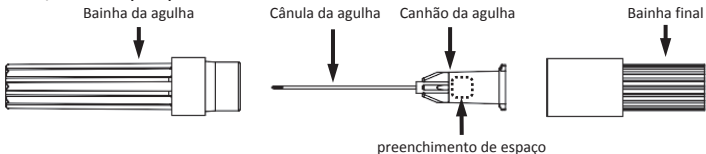
Instruções de Utilização

(Para usar exclusivamente com seringa luer-lock)
Estéril, Apenas para Utilização Única, Não Pirogénica, Não Tóxica



STERILE | R

Forma/estrutura e princípio



Matéria-prima das partes expostas ao corpo

Cânula da agulha: Aço inoxidável

Canhão da agulha: Policarbonato, Borracha de silicone (preenchimento de espaço)

Utilização prevista e indicações

Aguilha estéril de uso único (descartável), destinada a ser usada com uma seringa para fins médicos, para administrar uma solução parenteral no corpo ou retirar fluido do corpo. O tamanho do calibre apropriado será escolhido por profissionais médicos, levando em consideração o propósito da injeção, a área aplicada, o estado do paciente e outros elementos necessários.

Contraindicações

O dispositivo é apenas para utilização única. Não reesterilizar ou reutilizar. A reutilização do dispositivo pode aumentar o risco de infecção.

Descrição

As agulhas ZELOSTAT são compostas de uma cânula da agulha e um canhão da agulha. O canhão tem um conector luer-lock fêmeo para encaixar nas seringas luer-lock. A cânula das agulhas varia em comprimento (de 4mm a 25mm) e diâmetro (de 0,16mm a 0,50mm) dependendo do uso pretendido.

Instruções de utilização

- 1) Remover a bainha final e fixar a seringa ao canhão da agulha.
- 2) Puxar a bainha da agulha diretamente do dispositivo.
- 3) Se aplicável, arrastar para cima o fluido de injeção de acordo com o protocolo da sua instituição. Segurando a seringa com a agulha apontando para cima, verifique se a seringa tem bolhas. Se houver bolhas, bater levemente a seringa com o seu dedo para remover qualquer bolha visível e expeli-la da seringa.
- 4) Inserir a agulha e administrar os fluidos de injeção ou retirar fluidos do corpo de acordo com o protocolo da sua instituição.
- 5) Descartar o dispositivo prontamente como lixo infeccioso, de acordo com o protocolo da sua instituição.

Cuidados importantes

- A Companhia ASTI não assume responsabilidade por acidentes ou defeitos causados pela utilização errada ou anormal.
- Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilizar o dispositivo se for visível qualquer sinal de dano do produto.
- Utilizar o produto imediatamente após ter aberto a embalagem da unidade.
- Não tocar diretamente no conector luer-lock antes de usar, para evitar contaminação.
- Não tocar diretamente nas cânulas da agulha durante e após a remoção da bainha da agulha, para evitar ferimentos causados por agulhas ou infecções.
- Assegurar-se de que o dispositivo esteja firmemente encaixado nas seringas e confirmar que não haja defeito de encaixamento, como fuga.
- Certificar-se de estar a utilizar a seringa luer-lock. Se utilizar seringa luer-slip, pode causar desprendimento do dispositivo durante a injeção.
- Não girar excessivamente ao conectar à seringa.

Nota

Se houver alguma ocorrência de incidente sério relacionado com as agulhas ZELOSTAT, relate à ASTI e à autoridade competente à qual pertence a sua instituição.

Método de armazenamento e prazo de validade

- Manter o produto num lugar limpo e evitar expor à água, alta temperatura/humidade e radiação solar direta.
- O prazo de validade está indicado nas embalagens individuais.

