Instrucciones de uso (IFU)

Número de documento : ACE-IFU-2401
Fecha de revisión : 26 de enero de 2024

Este dispositivo es un dispositivo médico Lea atentamente las instrucciones antes de usarlo

AGUJA DE UN SOLO USO

Nombre del producto	AGUJA DE UN SOLO USO
Nombre de la marca	ArVie and Ultra V
Códigos de modelo	82 modelos incluyendo AN-14

< Características del dispositivo >

Este dispositivo es una jeringa desechable de un solo uso compuesta por el tubo de la aguja, la tapa protectora y el conector. El conector está en un extremo de la aguja y es la parte que se acopla a la jeringa. El tubo de la aguja tiene dos partes: el vástago y el bisel; el vástago es el eje largo y delgado de la aguja que está biselado en un extremo para formar una punta. El conducto hueco del vástago de la aguja se conoce como lumen. La tapa protege la punta de la aguja antes de el uso. Todas las materias primas utilizadas para el dispositivo se utilizan generalmente en la fabricación de dispositivos médicos. .

< Uso previsto >

Este dispositivo es una aguja estéril de un solo uso para inyectar el medicamento o para aspirar fluidos corporales del cuerpo humano.

<Indicaciones>

Este dispositivo es una aguja estéril de un solo uso para inyectar el medicamento o para aspirar fluidos corporales del cuerpo humano.

<Población objetivo>

Todas las edades (adultos/niños/lactantes, otros aspectos).

<Usuarios previstos>

Solo profesionales sanitarios

< Contraindicaciones >

1) No lo reutilice, ya que es una aguja desechable, y no use un producto dañado. Deseche el producto usado en un lugar designado, en un lugar seguro.

2) Evite infecciones. La esterilidad del equipo de infusión solo puede garantizarse hasta la fecha de caducidad y si el embalaje del blister es no está dañado. Use el equipo de infusión una sola vez. Si reutiliza este dispositivo, puede infectarse.

3) Después de usar la aguja, coloque con cuidado la tapa exterior. Por favor, cuide de no tocar nada con la punta de la aguja, para evitar infecciones.

4) Este dispositivo es un dispositivo médico. Este dispositivo debe utilizarse únicamente por usuarios capacitados. (p. ej., médico o enfermera).

5) Si un usuario no capacitado usa la aguja, puede causar complicaciones. (daño en la vena y el nervio, hematoma, dolor neuropático).

< Preparación antes del uso>

Compruebe si está bien embalado antes de usarlo, ya que se empaqueta 1 ud.

< Cómo usar >

1) Verifique el tamaño de la aguja en la etiqueta del empaque

2) Retire el papel de empaque

3) Coloque la aguja en una jeringa para su uso de acuerdo con la prescripción médica.

< Cómo gestionar después de su uso >

1) Deseche el producto no utilizado una vez abierto.

2) No reutilizar. Es un producto de un solo uso.

3) Deseche el producto usado en un lugar seguro designado

< Precauciones >

(1) No reutilizar, ya que es una aguja desechable y no use un producto dañado. Deseche el producto usado en un lugar seguro designado

lugar seguro
designado.

(2) Evite infecciones. La esterilidad del conjunto de infusión solo puede garantizarse hasta la fecha de caducidad y si el empaque de blíster no está dañado.

Utilice el conjunto de infusión una sola vez. Si se reutiliza este dispositivo, puede infectarse.

(3) Después de usar la aguja, sustituya la tapa exterior con cuidado. Asegúrese de no tocar nada con la punta de la aguja, para evitar infección.

para evitar infecciones.

(4) Este dispositivo es un dispositivo médico. Este dispositivo debe ser usado solo por usuarios entrenados. (p. ej., médico o enfermera). Si un usuario no entrenado usa la aguja,

la aguja puede causar complicaciones. (daño de venas y nervios, hematoma, dolor neuropático.

(5) Si un usuario no entrenado usa la aguja, puede causar complicaciones. (daño de venas y nervios, hematoma, dolor neuropático)

< Prohibiciones >

1) No reutilizar, ya que es una aguja desechable y no use un producto dañado. Deseche el producto usado en un

lugar seguro
designado.

2) Evite infecciones. La esterilidad del conjunto de infusión solo puede garantizarse hasta la fecha de caducidad y si el empaque de blíster está

dañado. Utilice el conjunto de infusión una sola vez. Si se reutiliza este dispositivo, puede contagiarse.

3) Después de usar la aguja, cierre la tapa exterior con cuidado. Evite tocar cualquier cosa con la punta de la aguja, para evitar infecciones.

4) Este dispositivo es un dispositivo médico. Este dispositivo debe ser utilizado por un usuario entrenado (p. ej., médico o enfermera)

5) Si un usuario no entrenado usa la aguja, puede causar complicaciones. (daño de venas y nervios, hematoma, dolor neuropático).

< Advertencia >

(1) No use si el paquete está dañado.

(2) No reutilizar.

(3) No volver a esterilizar.

< Condiciones de almacenamiento>

1) No debe exponerse a la luz directa
2) El producto debe almacenarse de 15°C a 30°C
3) No congele ni caliente el producto
4) Mantener seco

< Unidad de empaque >

1 pieza por paquete

< Fecha de vencimiento >

Fecha de vencimiento: 3 años

<NOTA>

- **El resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) estará disponible en EUDAMED. Si no puede descargar el archivo desde EUDAMED, por favor contacte a C661@naver.com.**
- **En caso de cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo, debe ser reportado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.**

< Glosario de Símbolos >

Fabricante	Mantenerse alejado de la luz solar
Fecha de fabricación	Mantener seco
Fecha de caducidad de uso	No reutilizar
Límite de temperatura	Consultar instrucciones de uso o consultar electrónica instrucciones de uso
LOT Código de lote	Precaución
STERILE EO Esterilizado con óxido de etileno	EC REP Representante autorizado en la Unión Europea comunidad
No volver a esterilizar	CE 2292 marca CE
No usar si el paquete está dañado y consultar instrucciones de uso	MD Dispositivo médico
UDI Identificador único del dispositivo	

Ace Medical Industry Inc.

57-14, Gwangjeok-ro 228beon-gil, Gwangjeok-myeon, Yangju-si, Gyeonggi-do, 11414, Republic of Korea

TEL: +82-31-855-1778, Correo: C661@naver.com

EC REP **Intermundien-Lemon Europe GmbH= Representante autorizado**

Brueckstr. 47, D-44787 Bochum / Alemania

TEL: +49-234-8901-773

CE 2292