

Instructions for Use – EXEL Disposable Syringes

REF	Model
26048	EXEL Disposable Syringe, 1mL Luer Slip Tip w/ LDS Gasket
26049	EXEL Disposable Syringe, 1mL Luer Lock Tip w/ LDS Gasket
26050	EXEL Disposable Syringe, 1mL Luer Lock Tip
26200	EXEL Disposable Syringe, 3mL Luer Lock Tip
26201	EXEL Disposable Syringe, 3mL Luer Slip Tip
26230	EXEL Disposable Syringe, 5mL Luer Lock Tip
26231	EXEL Disposable Syringe, 5mL Luer Slip Tip
26265	EXEL Disposable Syringe, 10mL Luer Lock Tip
26266	EXEL Disposable Syringe, 10mL Luer Slip Tip
26280	EXEL Disposable Syringe, 20mL Luer Lock Tip
26281	EXEL Disposable Syringe, 20mL Luer Slip Tip
26290	EXEL Disposable Syringe, 30mL Luer Lock Tip
26291	EXEL Disposable Syringe, 30mL Luer Slip Tip, Eccentric
26300	EXEL Disposable Syringe, 50mL Luer Lock Tip
26301	EXEL Disposable Syringe, 50mL Luer Slip Tip, Eccentric
26305	EXEL Disposable Syringe, 50mL Luer Slip Tip

1 Device Description

- 1.1 EXEL Disposable Syringes are piston syringes of a three-piece design consisting of a calibrated hollow barrel, a plunger, and a gasket. At the tip of the barrel there is a male connector (nozzle) for fitting the female connector (hub) of a hypodermic single lumen needle or other compatible device. The types of nozzle are as follows:

- 1.1.1 **Luer Lock:** Secures a needle onto the syringe by locking the needle hub onto the nozzle. The luer-lock makes a stable connection between the syringe and needle.
- 1.1.2 **Luer Slip:** Secures the needle only with a compression fitting of the needle hub to the syringe nozzle.
- 1.1.3 **Luer Slip, Eccentric:** A luer slip nozzle that is off-center (almost flush with the side of the barrel) for accessing injection points that are difficult to reach with a centered nozzle.

The syringes are packaged with a protective cap over the nozzle which is removed before use.

- 1.2 The volume of solution inside a syringe is indicated by the graduation lines on the barrel. Graduation lines may be indicated in milliliters or fractions of a milliliter, depending on the model.



- 1.2.1 EXEL syringes are labeled based on their nominal capacity (e.g., 3mL, 5mL, 10mL, 50mL), which corresponds with the industry standard specification for each size. Some syringes include extended graduation marks beyond the nominal capacity:

- 5mL syringes are graduated up to 6mL of total graduations
- 10mL syringes are graduated up to 12mL of total graduations
- 20mL syringes are graduated up to 25mL of total graduations
- 30mL syringes are graduated up to 35mL of total graduations
- 50mL syringes are graduated up to 60mL of total graduations

The extended portion is differentiated with smaller graduation marks and may be used to provide measurement beyond the nominal capacity as needed. Measurement accuracy is guaranteed and validated throughout the entire graduated range, including the extended graduations.

1.3 Materials:

- 1.3.1 Barrel/Nozzle/Plunger/Cap: PP (Ethylene-Polypropylene copolymer)
- 1.3.2 Gasket: Polyisoprene synthetic rubber
- 1.3.3 Lubricant: Silicone oil

2 Indications for Use

- 2.1 EXEL Disposable Syringes are intended to be used:
- 2.1.1 to inject fluids into, or withdraw fluids from, the body.
 - 2.1.2 to administer and/or withdraw (aspirate) fluids/drugs.

3 Intended Users / Patient Population

- 3.1 Intended Users: Qualified healthcare professionals in a professional healthcare environment.
- 3.2 Intended Patient Population: The general population, including both adult and pediatric patients of all age groups, as determined appropriate by the qualified healthcare professional using the device.

4 Clinical Benefit

- 4.1 Safe, easy to use.
- 4.2 Rapid delivery of fluids.
- 4.3 Single-use disposables prevent cross-contamination between patients.

5 Warnings / Precautions

- 5.1 Single use only – Use once and discard immediately in accordance with local safety regulations.
- 5.2 Not intended for drug storage.
- 5.3 Do not reuse. Reuse of these devices can result in contamination or transmit disease.
- 5.4 Do not resterilize or reprocess.
- 5.5 These devices are not intended for intraocular use. Use of these devices for intraocular administration may cause adverse effects due to the presence of silicone oil.
- 5.6 To prevent contamination, dispose of the device immediately following use in a designated biohazard container in accordance with OSHA and CDC guidelines and/or other applicable local safety regulations.
- 5.7 U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or other properly licensed practitioner).

6 Contraindications

- 6.1 There are no recognized contraindications for the use of these devices.

7 Sterility

- 7.1 EXEL Disposable Syringes are sterilized by EO gas sterilization.
- 7.2 Single use only. Do not reuse.
- 7.3 Do not resterilize or reprocess.
- 7.4 Inspect each package prior to use. Do not use the device if any seal or cavity is damaged or breached or if the expiration date has been exceeded. Once the sterile packaging has been opened the device must be immediately used or discarded.

8 Operating Instructions

- 8.1 Open the sterile packaging by separating at the upper package edge and peeling apart to the point below the nozzle.
- 8.2 Prepare the insertion site with appropriate antiseptic as applicable.
- 8.3 Remove the protective cap from the syringe nozzle and affix to needle hub (or other compatible female luer) using aseptic technique.
 - 8.3.1 For Luer Lock Tip: Push the needle hub or female luer onto the tip and twist clockwise until it is fully seated and secure.
 - 8.3.2 For Luer Slip Tip or Luer Slip Tip, Eccentric: Push the needle hub or female luer straight onto the tip until it is securely in place.

- 8.4 Remove the needle cap (if applicable) and perform the procedure according to established technique. Pull back on the plunger to fill the syringe with fluid and push down on the plunger to express the fluid and empty the syringe.

- 8.5 If injecting fluid into the human body, check for air bubbles prior to injection to reduce the risk of air embolisms:

- 8.5.1 Hold the syringe with the tip pointed upwards.

- 8.5.2 Tap on the syringe. If air bubbles appear, tap until they rise to the top, then push the plunger until a small amount of liquid is expelled.

- 8.6 After the procedure is complete, dispose of the syringe in an appropriate container in accordance with OSHA and CDC guidelines and/or other applicable local safety regulations regarding medical waste.

9 Risks / Side Effects

- 9.1 Use of these devices may expose the user or patient to the following risks and/or side effects:

- 9.1.1 Using the syringes to store drugs or medication can lead cause contamination. Do not use for drug storage.

- 9.1.2 Reuse of these devices may cause transmission of disease or bloodborne pathogens due to contamination. Do not reuse.

- 9.1.3 Use of these devices for intraocular applications can expose patients to risks due to the presence of silicone oil, including persistent vitreous floaters, inflammation, and increased ocular pressure.

- 9.1.4 The presence of air bubbles can expose patients to risk of air embolisms. Ensure that all air is expelled from the syringe before injection.

10 Storage

- 10.1 Keep away from direct sunlight.
- 10.2 Keep dry.

NOTICE

© 2026 Exelint International, Co. All rights reserved. EXEL and the EXEL logo are trademarks of EXELINT International, Co.

Any serious incident that occurs must be reported to the manufacturer and competent authority according to local regulations. EXELINT International, Co. disclaims any responsibility for possible consequences resulting from reuse, resterilization or improper use.



EXELINT International, Co.
2500 Santa Fe Avenue,
Redondo Beach, CA 90278 U.S.A.
Tel: (310) 649-0707 Fax: (310) 649-1178
e-mail: info@exelmed.com



FOR U.S.A. INFO CALL: 800-940-3935
www.exelint.com
e-mail: info@exelint.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



EMERGO AUSTRALIA
Level 20 Tower II Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000 Australia



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Graphic Symbol Legend for Medical Device Labeling

	Medical Device
	Catalog number
	Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Consult instructions for use
	Caution
	Manufacturer's Lot Number
	Date of Manufacture
	Unique Device Identifier
	Use by date
	Sterilized by Ethylene Oxide. Sterility guaranteed in unopened and undamaged packaging.
	Sterile packaging (single barrier system)
	Protective packaging outside of sterile barrier
	Non-Pyrogenic
	Single use only. Do not reuse.
	Do not resterilize.
	Do not use if package is damaged
	Keep away from sunlight
	Keep Dry
	This device is not manufactured with Natural Rubber Latex
	Manufacturer
	Country of Manufacture
	European Conformity marking
	European representative
	Australian sponsor
	Swiss authorized representative

Mode d'emploi – Seringues jetables EXEL

REF	Modèle
26048	Seringue jetable EXEL, 1 ml, embout Luer Slip avec joint LDS
26049	Seringue jetable EXEL, 1 ml, embout Luer Lock avec joint LDS
26050	Seringue jetable EXEL, 1 ml, embout Luer Lock
26200	Seringue jetable EXEL, 3 ml, embout Luer Lock
26201	Seringue jetable EXEL, 3 ml, embout Luer Slip
26230	Seringue jetable EXEL, 5 ml, embout Luer Lock
26231	Seringue jetable EXEL, 5 ml, embout Luer Slip
26265	Seringue jetable EXEL, 10 ml, embout Luer Lock
26266	Seringue jetable EXEL, 10 ml, embout Luer Slip
26280	Seringue jetable EXEL, 20 ml, embout Luer Lock
26281	Seringue jetable EXEL, 20 ml, embout Luer Slip
26290	Seringue jetable EXEL, 30 ml, embout Luer Lock
26291	Seringue jetable EXEL, 30 ml, embout Luer Slip, excentrique
26300	Seringue jetable EXEL, 50 ml, embout Luer Lock
26301	Seringue jetable EXEL, 50 ml, embout Luer Slip, excentrique
26305	Seringue jetable EXEL, 50 ml, embout Luer Slip



1 Description de l'appareil

1.1 Les seringues jetables EXEL sont des seringues à piston composées de trois éléments : un corps creux gradué, un piston et un joint d'étanchéité. À l'extrémité du corps se trouve un raccord mâle (buse) destiné à s'emboîter avec le raccord femelle (moyeu) d'une aiguille hypodermique à lumière unique ou de tout autre dispositif compatible. Les types de buses sont les suivants :

1.1.1 **Luer Lock**: Permet de fixer une aiguille à la seringue en verrouillant l'embout de l'aiguille sur l'embout de la seringue. Le système Luer-Lock assure une connexion stable entre la seringue et l'aiguille.

1.1.2 **Luer Slip**: La fixation de l'aiguille s'effectue uniquement par emboîtement à compression entre l'embout de l'aiguille et l'embout de la seringue.

1.1.3 **Luer Slip, Excentrique**: Une buse Luer Slip décentrée (presque au ras du flanc du cylindre) permettant d'accéder à des points d'injection difficiles à atteindre avec une buse centrée.

Les seringues sont conditionnées avec un capuchon de protection sur l'embout, qu'il faut retirer avant utilisation.

1.2 Le volume de solution contenu dans une seringue est indiqué par les graduations figurant sur le corps de la seringue. Ces graduations peuvent être exprimées en millilitres ou en fractions de millilitre, selon le modèle.

1.2.1 Les seringues EXEL sont étiquetées en fonction de leur capacité nominale (par exemple, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 50 ml), qui correspond aux spécifications standard du secteur pour chaque taille. Certaines seringues comportent des graduations allant au-delà de la capacité nominale :

- Les seringues de 5 ml sont graduées jusqu'à 6 ml au total.
- Les seringues de 10 ml sont graduées jusqu'à 12 ml au total.
- Les seringues de 20 ml sont graduées jusqu'à 25 ml au total.
- Les seringues de 30 ml sont graduées jusqu'à 35 ml au total.
- Les seringues de 50 ml sont graduées jusqu'à 60 ml au total.

La partie prolongée se distingue par des graduations plus petites et peut être utilisée pour effectuer des mesures au-delà de la capacité nominale, si nécessaire. La précision des mesures est garantie et validée sur l'ensemble de la plage de graduation, y compris les graduations prolongées.

1.3 Matériaux :

- 1.3.1 Corps / Buse / Piston / Capuchon : PP (copolymère d'éthylène et de polypropylène)
- 1.3.2 Joint : caoutchouc synthétique polyisoprène
- 1.3.3 Lubrifiant : huile de silicone

2 Indications d'utilisation

2.1 Les seringues jetables EXEL sont destinées à être utilisées :

- 2.1.1 pour injecter ou prélever des liquides dans l'organisme.
- 2.1.2 pour administrer et/ou prélever (aspirer) des liquides ou des médicaments.

3 Utilisateurs visés / Population de patients

- 3.1 Utilisateurs visés : professionnels de santé qualifiés évoluant dans un environnement médical professionnel.
- 3.2 Population de patients visée : la population générale, y compris les patients adultes et pédiatriques de tous âges, selon l'avis du professionnel de santé qualifié utilisant le dispositif.

4 Bénéfice clinique

- 4.1 Sûr et facile à utiliser.
- 4.2 Administration rapide des fluides.
- 4.3 Les dispositifs à usage unique permettent d'éviter toute contamination croisée entre les patients.

5 Avertissements / Précautions

- 5.1 À usage unique uniquement – À utiliser une seule fois, puis à jeter immédiatement conformément à la réglementation locale en matière de sécurité.
- 5.2 Ne pas utiliser pour le stockage de médicaments.
- 5.3 Ne pas réutiliser. La réutilisation de ces dispositifs peut entraîner une contamination ou la transmission de maladies.
- 5.4 Ne pas restériliser ni retraiter.
- 5.5 Ces dispositifs ne sont pas destinés à un usage intraoculaire. L'utilisation de ces dispositifs pour une administration intraoculaire peut entraîner des effets indésirables dus à la présence d'huile de silicone.
- 5.6 Pour éviter toute contamination, jetez le dispositif immédiatement après utilisation dans un conteneur prévu pour les déchets biologiques dangereux, conformément aux directives de l'OSHA et du CDC et/ou aux autres réglementations locales en vigueur en matière de sécurité.
- 5.7 La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin (ou à un autre praticien dûment agréé) ou sur ordonnance de celui-ci.

6 Contreindications

- 6.1 Il n'existe aucune contre-indication reconnue à l'utilisation de ces dispositifs.

7 Stérilité

- 7.1 Les seringues jetables EXEL sont stérilisées au gaz EO.
- 7.2 À usage unique uniquement. Ne pas réutiliser.
- 7.3 Ne pas restériliser ni retraiter.
- 7.4 Inspecter chaque emballage avant utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si un joint ou une cavité est endommagé ou percé, ou si la date de péremption est dépassée. Une fois l'emballage stérile ouvert, le dispositif doit être utilisé immédiatement ou jeté.

8 Mode d'emploi

- 8.1 Ouvrez l'emballage stérile en séparant le bord supérieur de l'emballage et en le décollant jusqu'au niveau situé sous la buse.
- 8.2 Préparez le site d'injection à l'aide d'un antiseptique approprié, le cas échéant.
- 8.3 Retirez le capuchon de protection de la buse de la seringue et fixez-la au manchon de l'aiguille (ou à tout autre raccord Luer femelle compatible) en respectant les règles d'asepsie.
 - 8.3.1 Pour les embouts Luer Lock : enfoncez l'embout de l'aiguille ou le raccord Luer femelle sur l'embout, puis tournez dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit bien en place et solidement fixé.
 - 8.3.2 Pour les embouts Luer Slip ou Luer Slip excentriques : enfoncez l'embout de l'aiguille ou le raccord Luer femelle directement sur l'embout jusqu'à ce qu'il soit solidement fixé.

- 8.4 Retirez le capuchon de l'aiguille (le cas échéant) et procédez conformément à la technique établie. Tirez sur le piston pour remplir la seringue de liquide, puis enfoncez-le pour faire sortir le liquide et vider la seringue.
- 8.5 En cas d'injection de liquide dans le corps humain, vérifiez l'absence de bulles d'air avant l'injection afin de réduire le risque d'embolie gazeuse :
 - 8.5.1 Tenez la seringue avec l'embout tourné vers le haut.
 - 8.5.2 Tapotez légèrement la seringue. Si des bulles d'air apparaissent, continuez à tapoter jusqu'à ce qu'elles remontent à la surface, puis appuyez sur le piston jusqu'à ce qu'une petite quantité de liquide s'écoule.
- 8.6 Une fois la procédure terminée, jetez la seringue dans un conteneur approprié, conformément aux directives de l'OSHA et du CDC et/ou à toute autre réglementation locale applicable en matière de sécurité concernant les déchets médicaux.

9 Risques / Effets secondaires

- 9.1 L'utilisation de ces dispositifs peut exposer l'utilisateur ou le patient aux risques et/ou effets indésirables suivants :
 - 9.1.1 L'utilisation des seringues pour conserver des médicaments peut entraîner une contamination. Ne pas les utiliser pour conserver des médicaments.
 - 9.1.2 La réutilisation de ces dispositifs peut entraîner la transmission de maladies ou d'agents pathogènes transmissibles par le sang en raison d'une contamination. Ne pas les réutiliser.
 - 9.1.3 L'utilisation de ces dispositifs pour des applications intraoculaires peut exposer les patients à des risques liés à la présence d'huile de silicone, notamment des corps flottants vitreux persistants, une inflammation et une augmentation de la pression oculaire.
 - 9.1.4 La présence de bulles d'air peut exposer les patients à un risque d'embolie gazeuse. Veillez à ce que tout l'air soit expulsé de la seringue avant l'injection.

10 Stockage

- 10.1 À protéger des rayons directs du soleil.
- 10.2 À conserver au sec.

AVIS

© 2026 Exelint International, Co. Tous droits réservés. EXEL et le logo EXEL sont des marques déposées d'EXELINT International, Co.

Tout incident grave survenant doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente conformément à la réglementation locale. EXELINT International, Co. décline toute responsabilité quant aux conséquences éventuelles résultant d'une réutilisation, d'une restérilisation ou d'une utilisation inappropriée.



EXELINT International, Co.
2500 Santa Fe Avenue,
Redondo Beach, CA 90278 U.S.A.
Tél.: (310) 649-0707 Télécopie : (310) 649-1178
e-mail: info@exelmed.com



POUR PLUS D'INFORMATIONS AUX ÉTATS-UNIS, APPELEZ LE : 800-940-3935
www.exelint.com
e-mail: info@exelint.com

EU REP

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Les Pays-Bas

Australian Sponsor

EMERGO AUSTRALIA
Level 20 Tower II Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000, Australie

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suisse

Légende des symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux

	Dispositif médical
	Numéro de catalogue
	La législation fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur ordonnance d'un médecin.
	Consultez le mode d'emploi
	Attention
	Numéro de lot du fabricant
	Date de fabrication
	Identifiant unique du dispositif
	Date limite d'utilisation
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Stérilité garantie dans un emballage non ouvert et intact.
	Emballage stérile (système à barrière unique)
	Emballage protecteur à l'extérieur de la barrière stérile
	Non pyrogène
	À usage unique uniquement. Ne pas réutiliser.
	Ne pas restériliser.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Conserver au sec
	Ce dispositif n'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel
	Fabricant
	Pays de fabrication
	Marquage de conformité européen
	Représentant européen
	Sponsor australien
	Représentant agréé en Suisse

Instrucciones de uso – Jeringas desechables EXEL

REF	Modelo
26048	Jeringa desechable EXEL, 1 ml, punta Luer Slip con junta LDS
26049	Jeringa desechable EXEL, 1 ml, punta Luer Lock con junta LDS
26050	Jeringa desechable EXEL, 1 ml, punta Luer Lock
26200	Jeringa desechable EXEL, 3 ml, punta Luer Lock
26201	Jeringa desechable EXEL, 3 ml, punta Luer Slip
26230	Jeringa desechable EXEL, 5 ml, punta Luer Lock
26231	Jeringa desechable EXEL, 5 ml, punta Luer Slip
26265	Jeringa desechable EXEL, 10 ml, punta Luer Lock
26266	Jeringa desechable EXEL, 10 ml, punta Luer Slip
26280	Jeringa desechable EXEL, 20 ml, punta Luer Lock
26281	Jeringa desechable EXEL, 20 ml, punta Luer Slip
26290	Jeringa desechable EXEL, 30 ml, punta Luer Lock
26291	Jeringa desechable EXEL, 30 ml, con punta Luer Slip, excéntrica
26300	Jeringa desechable EXEL, 50 ml, con punta Luer Lock
26301	Jeringa desechable EXEL, 50 ml, con punta Luer Slip, excéntrica
26305	Jeringa desechable EXEL, 50 ml, con punta Luer Slip



1 Descripción del dispositivo

1.1 Las jeringas desechables EXEL son jeringas de pistón con un diseño de tres piezas compuesto por un cilindro hueco calibrado, un émbolo y una junta. En el extremo del cilindro hay un conector macho (boquilla) para acoplar el conector hembra (cubo) de una aguja hipodérmica de un solo lumen u otro dispositivo compatible. Los tipos de boquilla son los siguientes:

1.1.1 **Luer Lock:** Las jeringas desechables EXEL son jeringas de pistón con un diseño de tres piezas compuesto por un cilindro hueco calibrado, un émbolo y una junta. En el extremo del cilindro hay un conector macho (boquilla) para acoplar el conector hembra (conector) de una aguja hipodérmica de un solo lumen u otro dispositivo compatible. Los tipos de boquilla son los siguientes:

1.1.2 **Luer Slip:** Fija la aguja únicamente mediante un acoplamiento por compresión del conector de la aguja a la boquilla de la jeringa.

1.1.3 **Luer Slip, Excéntrico:** Una boquilla Luer Slip descentrada (casi a ras del costado del cilindro) que permite acceder a puntos de inyección a los que resulta difícil llegar con una boquilla centrada.

Las jeringas se suministran con una tapa protectora en la boquilla, que debe retirarse antes de su uso.

1.2 El volumen de solución que contiene una jeringa se indica mediante las líneas de graduación en el cilindro. Las líneas de graduación pueden estar indicadas en mililitros o en fracciones de mililitro, dependiendo del modelo.

1.2.1 Las jeringas EXEL se etiquetan en función de su capacidad nominal (por ejemplo, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 50 ml), que se ajusta a las especificaciones estándar del sector para cada tamaño. Algunas jeringas incluyen marcas de graduación que se extienden más allá de la capacidad nominal:

- Las jeringas de 5 ml tienen una escala que llega hasta los 6 ml de marca total.
- Las jeringas de 10 ml tienen una escala que llega hasta los 12 ml de marca total.
- Las jeringas de 20 ml tienen una escala que llega hasta los 25 ml de marca total.
- Las jeringas de 30 ml tienen una escala que llega hasta los 35 ml de marca total.
- Las jeringas de 50 ml tienen una escala que llega hasta los 60 ml de marca total.

La parte ampliada se distingue por unas marcas de graduación más pequeñas y puede utilizarse para realizar mediciones más allá de la capacidad nominal, según sea necesario. La precisión de la medición está garantizada y validada en todo el rango de graduación, incluidas las graduaciones ampliadas.

1.3 Materiales:

- 1.3.1 Cilindro/boquilla/émbolo/tapa: PP (copolímero de etileno y polipropileno)
- 1.3.2 Junta: caucho sintético de poliisopreno
- 1.3.3 Lubricante: aceite de silicona

2 Indicaciones de uso

2.1 Las jeringas desechables EXEL están destinadas a ser utilizadas:

- 2.1.1 para inyectar o extraer líquidos del cuerpo.
- 2.1.2 para administrar y/o extraer (aspirar) líquidos o medicamentos.

3 Usuarios previstos / Población de pacientes

- 3.1 Usuarios previstos: Profesionales sanitarios cualificados en un entorno sanitario profesional.
- 3.2 Población de pacientes prevista: La población general, incluidos pacientes adultos y pediátricos de todos los grupos de edad, según lo considere adecuado el profesional sanitario cualificado que utilice el dispositivo.

4 Beneficio clínico

- 4.1 Seguro y fácil de usar.
- 4.2 Suministro rápido de líquidos.
- 4.3 Los productos desechables de un solo uso evitan la contaminación cruzada entre pacientes.

5 Advertencias / Precauciones

- 5.1 De un solo uso: utilícelo una vez y deséchelo inmediatamente de acuerdo con la normativa de seguridad local.
- 5.2 No está destinado al almacenamiento de medicamentos.
- 5.3 No lo reutilice. La reutilización de estos dispositivos puede provocar contaminación o transmitir enfermedades.
- 5.4 No lo vuelva a esterilizar ni a reprocesar.
- 5.5 Estos dispositivos no están destinados al uso intraocular. El uso de estos dispositivos para la administración intraocular puede provocar efectos adversos debido a la presencia de aceite de silicona.
- 5.6 Para evitar la contaminación, deseche el dispositivo inmediatamente después de su uso en un contenedor designado para residuos biológicos peligrosos, de acuerdo con las directrices de la OSHA y los CDC y/o otras normativas de seguridad locales aplicables.
- 5.7 La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos (u otros profesionales sanitarios debidamente autorizados) o por prescripción de estos.

6 Contraindicaciones

- 6.1 No existen contraindicaciones reconocidas para el uso de estos dispositivos.

7 Esterilidad

- 7.1 Las jeringas desechables EXEL se esterilizan mediante gas EO.
- 7.2 De un solo uso. No reutilizar.
- 7.3 No reesterilizar ni reprocesar.
- 7.4 Revisar cada envase antes de su uso. No utilizar el dispositivo si algún precinto o cavidad está dañado o roto, o si se ha superado la fecha de caducidad. Una vez abierto el envase estéril, el dispositivo debe utilizarse inmediatamente o desecharse.

8 Instrucciones de uso

- 8.1 Abra el envase estéril separando el borde superior del envase y despegándolo hasta el punto situado debajo de la boquilla.
- 8.2 Prepare la zona de inserción con el antiséptico adecuado, según corresponda.
- 8.3 Retire el tapón protector de la boquilla de la jeringa y acóplela al conector de la aguja (u otro conector Luer hembra compatible) utilizando una técnica aséptica.
 - 8.3.1 Para la punta Luer Lock: Introduce el conector de la aguja o el conector Luer hembra en la punta y gíralo en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede completamente encajado y bien sujeto.
 - 8.3.2 Para la punta Luer Slip o la punta Luer Slip excéntrica: Presiona el conector de la aguja o el conector Luer hembra directamente sobre la punta hasta que quede bien fijado.

8.4 Retire la tapa de la aguja (si la hay) y realice el procedimiento siguiendo la técnica establecida. Tire del émbolo hacia atrás para llenar la jeringa con líquido y empuje el émbolo hacia abajo para expulsar el líquido y vaciar la jeringa.

8.5 Si va a inyectar líquido en el cuerpo humano, compruebe que no haya burbujas de aire antes de la inyección para reducir el riesgo de embolias aéreas:

8.5.1 Sujeta la jeringa con la punta hacia arriba.

8.5.2 Da unos golpecitos a la jeringa. Si aparecen burbujas de aire, sigue dando golpecitos hasta que suban a la superficie y, a continuación, empuja el émbolo hasta que salga una pequeña cantidad de líquido.

8.6 Una vez finalizado el procedimiento, deseche la jeringa en un contenedor adecuado, de acuerdo con las directrices de la OSHA y los CDC y/o con otras normativas locales de seguridad aplicables en materia de residuos sanitarios.

9 Riesgos / Efectos secundarios

9.1 El uso de estos dispositivos puede exponer al usuario o al paciente a los siguientes riesgos y/o efectos secundarios:

9.1.1 El uso de las jeringas para almacenar fármacos o medicamentos puede provocar contaminación. No las utilice para almacenar fármacos.

9.1.2 La reutilización de estos dispositivos puede provocar la transmisión de enfermedades o de agentes patógenos transmitidos por la sangre debido a la contaminación. No los reutilice.

9.1.3 El uso de estos dispositivos para aplicaciones intraoculares puede exponer a los pacientes a riesgos debidos a la presencia de aceite de silicona, entre los que se incluyen moscas volantes persistentes en el vítreo, inflamación y aumento de la presión ocular.

9.1.4 La presencia de burbujas de aire puede exponer a los pacientes al riesgo de embolias aéreas. Asegúrese de expulsar todo el aire de la jeringa antes de la inyección.

10 Almacenamiento

10.1 Mantener alejado de la luz solar directa.

10.2 Mantener en un lugar seco.

AVISO

© 2026 Exelint International, Co. Todos los derechos reservados. EXEL y el logotipo de EXEL son marcas registradas de EXELINT International, Co.

Cualquier incidente grave que se produzca deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente, de conformidad con la normativa local. EXELINT International, Co. declina toda responsabilidad por las posibles consecuencias derivadas de la reutilización, la reesterilización o el uso inadecuado.



EXELINT International, Co.

2500 Santa Fe Avenue,
Redondo Beach, CA 90278 U.S.A.
Tel: (310) 649-0707 Fax: (310) 649-1178
Correo electrónico: info@exelmed.com



PARA INFORMACIÓN EN EE. UU., LLAMA AL:
800-940-3935
www.exelint.com

Correo electrónico: info@exelint.com

EU REP

EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Bajos

Australian Sponsor

EMERGO AUSTRALIA

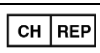
Level 20 Tower II Darling Park
201 Sussex Street
Sídney, NSW 2000, Australia

CH REP

MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suiza

Leyenda de símbolos gráficos para el etiquetado de productos sanitarios

	Producto sanitario
	Número de catálogo
	La legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este producto a médicos o por prescripción médica.
	Consulte las instrucciones de uso
	Precaución
	Número de lote del fabricante
	Fecha de fabricación
	Identificador único del producto
	Fecha de caducidad
	Esterilizado con óxido de etileno. Esterilidad garantizada en envases sin abrir y sin daños.
	Envase estéril (sistema de barrera única)
	Envase protector exterior a la barrera estéril
	Apyrogénico
	De un solo uso. No reutilizar.
	No reesterilizar.
	No utilizar si el envase está dañado
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener en un lugar seco
	Este dispositivo no contiene látex de caucho natural
	Fabricante
	País de fabricación
	Marcado de conformidad europeo
	Representante europeo
	Patrocinador australiano
	Representante autorizado en Suiza

Gebrauchsanweisung – EXEL Einwegspritzen

REF	Modell
26048	EXEL Einwegspritze, 1 ml, Luer-Slip-Spitze mit LDS-Dichtung
26049	EXEL Einwegspritze, 1 ml, Luer-Lock-Spitze mit LDS-Dichtung
26050	EXEL Einwegspritze, 1 ml, Luer-Lock-Spitze
26200	EXEL Einwegspritze, 3 ml, Luer-Lock-Spitze
26201	EXEL Einwegspritze, 3 ml, Luer-Slip-Spitze
26230	EXEL Einwegspritze, 5 ml, Luer-Lock-Spitze
26231	EXEL Einwegspritze, 5 ml, Luer-Slip-Spitze
26265	EXEL Einwegspritze, 10 ml, Luer-Lock-Spitze
26266	EXEL Einwegspritze, 10 ml, Luer-Slip-Spitze
26280	EXEL Einwegspritze, 20 ml, Luer-Lock-Spitze
26281	EXEL Einwegspritze, 20 ml, Luer-Slip-Spitze
26290	EXEL Einwegspritze, 30 ml, Luer-Lock-Spitze
26291	EXEL Einwegspritze, 30 ml, Luer-Slip-Spitze, exzentrisch
26300	EXEL Einwegspritze, 50 ml, Luer-Lock-Spitze
26301	EXEL Einwegspritze, 50 ml, Luer-Slip-Spitze, exzentrisch
26305	EXEL Einwegspritze, 50 ml, Luer-Slip-Spitze



1 Gerätebeschreibung

1.1 EXEL-Einwegspritzen sind Kolbenspritzen in dreiteiliger Bauweise, bestehend aus einem kalibrierten Hohlzylinder, einem Kolben und einer Dichtung. An der Spitze des Zylinders befindet sich ein Steckanschluss (Düse) zum Aufstecken des Gegenanschlusses (Nabe) einer einlumigen Injektionsnadel oder eines anderen kompatiblen Geräts. Es gibt folgende Arten von Düsen:

1.1.1 Luer-Lock: Befestigt eine Nadel an der Spritze, indem die Nadelhülse auf dem Spritzenanschluss arretiert wird. Der Luer-Lock-Spitze sorgt für eine stabile Verbindung zwischen Spritze und Nadel.

1.1.2 Luer-Slip: Die Nadel wird ausschließlich durch einen Presssitz der Nadelhülse an der Spritzendüse gesichert.

1.1.3 Luer-Slip, exzentrisch: Eine Luer-Slip-Düse, die außermittig angebracht ist (fast bündig mit der Seite des Zylinders), um Injektionsstellen zu erreichen, die mit einer mittig angeordneten Düse schwer zugänglich sind.

Die Spritzen sind mit einer Schutzkappe über der Düse verpackt, die vor der Verwendung entfernt wird.

1.2 Das Volumen der Lösung in einer Spritze wird durch die Skalenmarkierungen am Spritzenzylinder angezeigt. Je nach Modell können die Skalenmarkierungen in Millilitern oder in Bruchteilen eines Milliliters angegeben sein.

1.2.1 EXEL-Spritzen sind entsprechend ihrem Nennvolumen (z. B. 3 ml, 5 ml, 10 ml, 50 ml) gekennzeichnet, das den branchenüblichen Spezifikationen für die jeweilige Größe entspricht. Einige Spritzen verfügen über eine erweiterte Skalierung, die über das Nennvolumen hinausgeht:

- 5-ml-Spritzen sind bis zu einer Gesamtmarkierung von 6 ml skaliert.
- 10-ml-Spritzen sind bis zu einer Gesamtmarkierung von 12 ml skaliert.
- 20-ml-Spritzen sind bis zu einer Gesamtmarkierung von 25 ml skaliert.
- 30-ml-Spritzen sind bis zu einer Gesamtmarkierung von 35 ml skaliert.
- 50-ml-Spritzen sind bis zu einer Gesamtmarkierung von 60 ml skaliert.

Der erweiterte Bereich ist durch kleinere Skalenmarkierungen gekennzeichnet und kann bei Bedarf zur Messung von Mengen oberhalb des Nennvolumens verwendet werden. Die Messgenauigkeit ist über den gesamten Skalenbereich, einschließlich der erweiterten Skalenmarkierungen, gewährleistet und validiert.

1.3 Materialien:

- 1.3.1 Zylinder/Düse/Kolben/Kappe: PP (Ethylen-Polypropylen-Copolymer)
- 1.3.2 Dichtung: Polyisopren-Synthetikgummi
- 1.3.3 Schmiermittel: Silikonöl

2 Anwendungsgebiete

2.1 EXEL-Einwegspritzen sind für folgende Zwecke bestimmt:

- 2.1.1 um Flüssigkeiten in den Körper zu injizieren oder aus dem Körper zu entnehmen.
- 2.1.2 um Flüssigkeiten/Medikamente zu verabreichen und/oder zu entnehmen (abzusaugen).

3 Zielgruppe / Zielpatientengruppe

- 3.1 Zielgruppe: Qualifiziertes medizinisches Fachpersonal in einer professionellen medizinischen Einrichtung.
- 3.2 Zielpatientengruppe: Die allgemeine Bevölkerung, einschließlich erwachsener und pädiatrischer Patienten aller Altersgruppen, sofern dies vom qualifizierten medizinischen Fachpersonal, das das Gerät verwendet, als angemessen erachtet wird.

4 Klinischer Nutzen

- 4.1 Sicher und einfach in der Anwendung.
- 4.2 Schnelle Zufuhr von Flüssigkeiten.
- 4.3 Einwegartikel verhindern eine Kreuzkontamination zwischen Patienten.

5 Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen

- 5.1 Nur zum einmaligen Gebrauch – Nach einmaligem Gebrauch gemäß den örtlichen Sicherheitsvorschriften unverzüglich entsorgen.
- 5.2 Nicht zur Aufbewahrung von Arzneimitteln bestimmt.
- 5.3 Nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung dieser Produkte kann zu Kontaminationen führen oder die Übertragung von Krankheiten begünstigen.
- 5.4 Nicht erneut sterilisieren oder aufbereiten.
- 5.5 Diese Produkte sind nicht für den intraokularen Einsatz bestimmt. Die Verwendung dieser Produkte zur intraokularen Verabreichung kann aufgrund des Vorhandenseins von Silikonöl zu unerwünschten Wirkungen führen.
- 5.6 Um eine Kontamination zu vermeiden, entsorgen Sie das Produkt unmittelbar nach der Verwendung in einem dafür vorgesehenen Behälter für biologische Gefahrstoffe gemäß den OSHA- und CDC-Richtlinien und/oder anderen geltenden örtlichen Sicherheitsvorschriften.
- 5.7 Nach US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt (oder einem anderen ordnungsgemäß zugelassenen medizinischen Fachpersonal) oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

6 Kontraindikationen

- 6.1 Es gibt keine bekannten Kontraindikationen für die Verwendung dieser Geräte.

7 Sterilität

- 7.1 EXEL-Einwegspritzen werden mittels EO-Gassterilisation sterilisiert.
- 7.2 Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden.
- 7.3 Nicht erneut sterilisieren oder aufbereiten.
- 7.4 Überprüfen Sie jede Verpackung vor der Verwendung. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn eine Versiegelung oder eine Verpackung beschädigt oder aufgebrochen ist oder wenn das Verfallsdatum überschritten wurde. Sobald die sterile Verpackung geöffnet wurde, muss das Produkt sofort verwendet oder entsorgt werden.

8 Bedienungsanleitung

- 8.1 Öffnen Sie die sterile Verpackung, indem Sie sie an der oberen Verpackungskante auftrennen und bis unterhalb der Spritzendüse abziehen.
- 8.2 Bereiten Sie die Injektionsstelle gegebenenfalls mit einem geeigneten Antiseptikum vor.
- 8.3 Entfernen Sie die Schutzkappe von der Spritzendüse und befestigen Sie diese unter Einhaltung aseptischer Technik am Nadelansatz (oder einem anderen kompatiblen Luer-Anschluss).
 - 8.3.1 Bei Luer-Lock-Spitze: Schieben Sie die Nadelhülse oder die Luer-Buchse auf die Spitze und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn, bis sie vollständig sitzt und fest sitzt.
 - 8.3.2 Bei Luer-Slip-Spitze oder exzentrischen Luer-Slip-Spitze: Schieben Sie die Nadelhülse oder die Luer-Buchse gerade auf die Spitze, bis sie fest sitzt.

- 8.4 Entfernen Sie die Nadelkappe (falls vorhanden) und führen Sie den Eingriff gemäß der etablierten Technik durch. Ziehen Sie den Kolben zurück, um die Spritze mit Flüssigkeit zu füllen, und drücken Sie den Kolben nach unten, um die Flüssigkeit auszudrücken und die Spritze zu entleeren.

- 8.5 Wenn Sie Flüssigkeit in den menschlichen Körper injizieren, überprüfen Sie die Spritze vor der Injektion auf Luftblasen, um das Risiko einer Luftembolie zu verringern:

- 8.5.1 Halten Sie die Spritze so, dass die Spitze nach oben zeigt.

- 8.5.2 Klopfen Sie leicht gegen die Spritze. Wenn Luftblasen entstehen, klopfen Sie so lange, bis diese nach oben steigen, und drücken Sie dann den Kolben, bis eine kleine Menge Flüssigkeit austritt.

- 8.6 Entsorgen Sie die Spritze nach Abschluss des Eingriffs in einem geeigneten Behälter gemäß den OSHA- und CDC-Richtlinien und/oder anderen geltenden lokalen Sicherheitsvorschriften für medizinische Abfälle.

9 Risiken / Nebenwirkungen

- 9.1 Die Verwendung dieser Geräte kann für den Anwender oder Patienten folgende Risiken und/oder Nebenwirkungen mit sich bringen:

- 9.1.1 Die Verwendung der Spritzen zur Aufbewahrung von Arzneimitteln oder Medikamenten kann zu einer Kontamination führen. Verwenden Sie sie nicht zur Aufbewahrung von Arzneimitteln.

- 9.1.2 Die Wiederverwendung dieser Produkte kann aufgrund von Kontamination zur Übertragung von Krankheiten oder durch Blut übertragbaren Krankheitserregern führen. Verwenden Sie sie nicht wieder.

- 9.1.3 Die Verwendung dieser Produkte für intraokulare Anwendungen kann Patienten aufgrund des Vorhandenseins von Silikonöl Risiken aussetzen, darunter anhaltende Glaskörpertrübungen, Entzündungen und erhöhter Augeninnendruck.

- 9.1.4 Das Vorhandensein von Luftblasen kann Patienten dem Risiko von Luftembolien aussetzen. Stellen Sie sicher, dass vor der Injektion die gesamte Luft aus der Spritze entfernt wurde.

10 Lagerung

- 10.1 Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.
- 10.2 Trocken lagern.

HINWEIS

© 2026 Exelint International, Co. Alle Rechte vorbehalten. EXEL und das EXEL-Logo sind Marken von EXELINT International, Co.

Jeder schwerwiegende Vorfall muss gemäß den örtlichen Vorschriften dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden. EXELINT International, Co. lehnt jegliche Haftung für mögliche Folgen ab, die sich aus der Wiederverwendung, der erneuten Sterilisation oder der unsachgemäßen Verwendung ergeben.



EXELINT International, Co.
2500 Santa Fe Avenue,
Redondo Beach, CA 90278 U.S.A.
Tel: (310) 649-0707 Fax: (310) 649-1178
e-mail: info@exelmed.com



FÜR INFORMATIONEN IN DEN USA RUFEN
SIE AN: 800-940-3935
www.exelint.com
e-mail: info@exelint.com

EU REP

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Die Niederlande

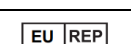
Australian Sponsor

EMERGO AUSTRALIA
Level 20 Tower II Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000, Australien

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

Legende zu den grafischen Symbolen für die Kennzeichnung von Medizinprodukten

	Medizinprodukt
	Katalognummer
	Nach US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Achtung
	Chargennummer des Herstellers
	Herstellungsdatum
	Eindeutige Produktkennung
	Verwendungsdatum
	Mit Ethylenoxid sterilisiert. Sterilität garantiert in ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung.
	Sterile Verpackung (Ein-Barrieren-System)
	Schutzverpackung außerhalb der sterilen Barriere
	Pyrogenfrei
	Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden.
	Nicht erneut sterilisieren.
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Vor Sonnenlicht schützen.
	Trocken lagern.
	Dieses Produkt enthält kein Naturkautschuklatex.
	Hersteller
	Herstellungsland
	Europäische Konformitätskennzeichnung
	Europäischer Bevollmächtigter
	Australischer Sponsor
	Schweizer Bevollmächtigter

Istruzioni per l'uso – Siringhe monouso EXEL

REF	Modello
26048	Siringa monouso EXEL, 1 mL, punta Luer Slip con guarnizione LDS
26049	Siringa monouso EXEL, 1 mL, punta Luer Lock con guarnizione LDS
26050	Siringa monouso EXEL, 1 mL, punta Luer Lock
26200	Siringa monouso EXEL, 3 mL, punta Luer Lock
26201	Siringa monouso EXEL, punta Luer Slip da 3 mL
26230	Siringa monouso EXEL, punta Luer Lock da 5 mL
26231	Siringa monouso EXEL, punta Luer Slip da 5 mL
26265	Siringa monouso EXEL, punta Luer Lock da 10 mL
26266	Siringa monouso EXEL, 10 mL con punta Luer Slip
26280	Siringa monouso EXEL, 20 mL con punta Luer Lock
26281	Siringa monouso EXEL, 20 mL con punta Luer Slip
26290	Siringa monouso EXEL, 30 mL con punta Luer Lock
26291	Siringa monouso EXEL, punta Luer Slip da 30 mL, eccentrica
26300	Siringa monouso EXEL, punta Luer Lock da 50 mL
26301	Siringa monouso EXEL, punta Luer Slip da 50 mL, eccentrica
26305	Siringa monouso EXEL, punta Luer Slip da 50 mL

1 Descrizione del dispositivo

- 1.1 Le siringhe monouso EXEL sono siringhe a pistone con struttura a tre pezzi, costituite da un cilindro cavo calibrato, uno stantuffo e una guarnizione. All'estremità del cilindro è presente un connettore maschio (ugello) per l'innesto del connettore femmina (raccordo) di un ago ipodermico a lume singolo o di un altro dispositivo compatibile. I tipi di ugello sono i seguenti:

- 1.1.1 **Luer Lock:** Fissa l'ago alla siringa bloccando il raccordo dell'ago sull'ugello. Il sistema Luer-Lock garantisce un collegamento stabile tra la siringa e l'ago.
- 1.1.2 **Luer Slip:** Fissa l'ago esclusivamente tramite un accoppiamento a compressione tra il raccordo dell'ago e l'ugello della siringa.
- 1.1.3 **Luer Slip, Eccentrico:** Un ugello Luer Slip decentrato (quasi a filo con il fianco del cilindro) che consente di raggiungere punti di iniezione difficilmente accessibili con un ugello centrato.

Le siringhe sono confezionate con un cappuccio protettivo sull'ugello, che va rimosso prima dell'uso.

- 1.2 Il volume della soluzione contenuta in una siringa è indicato dalle linee di graduazione presenti sul cilindro. A seconda del modello, le linee di graduazione possono essere espresse in millilitri o in frazioni di millilitro.



- 1.2.1 Le siringhe EXEL sono etichettate in base alla loro capacità nominale (ad esempio, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 50 ml), che corrisponde alle specifiche standard del settore per ciascuna misura. Alcune siringhe presentano segni di graduazione che vanno oltre la capacità nominale:

- Le siringhe da 5 mL hanno una scala graduata fino a 6 mL di graduazioni totali
- Le siringhe da 10 mL hanno una scala graduata fino a 12 mL di graduazioni totali
- Le siringhe da 20 mL hanno una scala graduata fino a 25 mL di graduazioni totali
- Le siringhe da 30 mL hanno una scala graduata fino a 35 mL di graduazioni totali
- Le siringhe da 50 mL hanno una scala graduata fino a 60 mL di graduazioni totali

La parte estesa è contraddistinta da tacche di graduazione più piccole e può essere utilizzata per effettuare misurazioni oltre la capacità nominale, a seconda delle necessità. La precisione di misurazione è garantita e convalidata su tutto l'intervallo di graduazione, comprese le tacche estese.

1.3 Materiali:

- 1.3.1 Cilindro/ugello/pistone/tappo: PP (copolimero di etilene e polipropilene)
- 1.3.2 Guarnizione: gomma sintetica poliisoprene
- 1.3.3 Lubrificante: olio di silicone

2 Indicazioni per l'uso

- 2.1 Le siringhe monouso EXEL sono destinate all'uso:
- 2.1.1 per iniettare o prelevare liquidi dall'organismo.
- 2.1.2 per somministrare e/o prelevare (aspirare) liquidi/farmaci.

3 Utenti previsti / Popolazione di pazienti prevista

- 3.1 Utenti previsti: professionisti sanitari qualificati operanti in un contesto sanitario professionale.
- 3.2 Popolazione di pazienti prevista: la popolazione generale, compresi pazienti adulti e pediatrici di tutte le fasce d'età, secondo quanto ritenuto opportuno dal professionista sanitario qualificato che utilizza il dispositivo.

4 Beneficio clinico

- 4.1 Sicuro e facile da usare.
- 4.2 Erogazione rapida dei fluidi.
- 4.3 I dispositivi monouso prevengono la contaminazione incrociata tra i pazienti.

5 Avvertenze / Precauzioni

- 5.1 Solo per uso singolo – Utilizzare una sola volta e smaltire immediatamente in conformità con le normative di sicurezza locali.
- 5.2 Non destinato alla conservazione di farmaci.
- 5.3 Non riutilizzare. Il riutilizzo di questi dispositivi può causare contaminazione o trasmettere malattie.
- 5.4 Non risterilizzare né sottoporre a ricondizionamento.
- 5.5 Questi dispositivi non sono destinati all'uso intraoculare. L'uso di questi dispositivi per la somministrazione intraoculare può causare effetti avversi dovuti alla presenza di olio di silicone.
- 5.6 Per prevenire la contaminazione, smaltire il dispositivo immediatamente dopo l'uso in un contenitore per rifiuti a rischio biologico designato, in conformità con le linee guida dell'OSHA e del CDC e/o con altre normative di sicurezza locali applicabili.
- 5.7 La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a medici (o altri professionisti debitamente autorizzati) o su loro prescrizione.

6 Controindicazioni

- 6.1 Non esistono controindicazioni riconosciute all'uso di questi dispositivi.

7 Sterilità

- 7.1 Le siringhe monouso EXEL sono sterilizzate con gas EO.
- 7.2 Solo per uso singolo. Non riutilizzare.
- 7.3 Non risterilizzare né sottoporre a ricondizionamento.
- 7.4 Ispezionare ogni confezione prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se la sigillatura o la confezione presentano danni o perforazioni, oppure se la data di scadenza è stata superata. Una volta aperta la confezione sterile, il dispositivo deve essere immediatamente utilizzato o smaltito.

8 Istruzioni per l'uso

- 8.1 Aprire la confezione sterile separando il bordo superiore della confezione e staccando la pellicola fino al punto situato sotto l'ugello.
- 8.2 Preparare il sito di inserimento con un antiseptico appropriato, se necessario.
- 8.3 Rimuovere il cappuccio protettivo dall'ugello della siringa e fissarlo al raccordo dell'ago (o ad altro raccordo Luer femmina compatibile) utilizzando una tecnica asettica.
 - 8.3.1 Per le punte Luer Lock: inserire il raccordo dell'ago o il raccordo Luer femmina sulla punta e ruotare in senso orario fino a quando non è completamente inserito e ben fissato.
 - 8.3.2 Per puntali Luer Slip o Luer Slip eccentrici: spingere il raccordo dell'ago o il raccordo Luer femmina direttamente sul puntale fino a quando non è saldamente in posizione.

- 8.4 Rimuovere il cappuccio dell'ago (se presente) ed eseguire la procedura secondo la tecnica consolidata. Tirare indietro lo stantuffo per riempire la siringa di liquido e spingerlo in avanti per espellere il liquido e svuotare la siringa.

- 8.5 Se si deve iniettare del liquido nel corpo umano, verificare l'assenza di bolle d'aria prima dell'iniezione per ridurre il rischio di embolie d'aria:

- 8.5.1 Tenere la siringa con la punta rivolta verso l'alto.

- 8.5.2 Picchiettare leggermente sulla siringa. Se compaiono bolle d'aria, continuare a picchiettare finché non salgono in superficie, quindi spingere lo stantuffo fino a far fuoriuscire una piccola quantità di liquido.

- 8.6 Una volta completata la procedura, smaltire la siringa in un contenitore apposito, in conformità con le linee guida dell'OSHA e del CDC e/o con altre normative locali applicabili in materia di sicurezza relative ai rifiuti sanitari.

9 Rischi / Effetti collaterali

- 9.1 L'uso di questi dispositivi può esporre l'utente o il paziente ai seguenti rischi e/o effetti collaterali:

- 9.1.1 L'uso delle siringhe per conservare farmaci o medicinali può causare contaminazione. Non utilizzare per la conservazione di farmaci.

- 9.1.2 Il riutilizzo di questi dispositivi può causare la trasmissione di malattie o agenti patogeni trasmissibili per via ematica a causa della contaminazione. Non riutilizzare.

- 9.1.3 L'uso di questi dispositivi per applicazioni intraoculari può esporre i pazienti a rischi dovuti alla presenza di olio di silicone, tra cui corpi mobili vitreali persistenti, infiammazione e aumento della pressione oculare.

- 9.1.4 La presenza di bolle d'aria può esporre i pazienti al rischio di embolie gassose. Assicurarsi che tutta l'aria sia stata espulsa dalla siringa prima dell'iniezione.

10 Archiviazione

- 10.1 Tenere lontano dalla luce solare diretta.
- 10.2 Conservare in un luogo asciutto.

AVVISO

© 2026 Exelint International, Co. Tutti i diritti riservati. EXEL e il logo EXEL sono marchi registrati di EXELINT International, Co.

Qualsiasi incidente grave che si verifichi deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente in conformità con le normative locali. EXELINT International, Co. declina ogni responsabilità per eventuali conseguenze derivanti dal riutilizzo, dalla sterilizzazione o dall'uso improprio.



EXELINT International, Co.

2500 Santa Fe Avenue,
Redondo Beach, CA 90278 U.S.A.
Tel: (310) 649-0707 Fax: (310) 649-1178
e-mail: info@exelmed.com



PER INFORMAZIONI SUGLI STATI UNITI,
CHIAMARE IL NUMERO: 800-940-3935
www.exelint.com

e-mail: info@exelint.com

EU REP

EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi

Australian Sponsor

EMERGO AUSTRALIA

Level 20 Tower II Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000, Australia

CH REP

MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Svizzera

Legenda dei simboli grafici per l'etichettatura dei dispositivi medici

MD	Dispositivo medico
REF	Codice di catalogo
R_{only}	La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
LOT	Numero di lotto del produttore
	Data di produzione
UDI	Identificativo univoco del dispositivo
	Data di scadenza
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene. Sterilità garantita nella confezione integra e non aperta.
	Confezione sterile (sistema a barriera singola)
	Confezione protettiva esterna alla barriera sterile
	Non pirogenico
	Solo per uso singolo. Non riutilizzare.
	Non sterilizzare.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Conservare in luogo asciutto
	Questo dispositivo non contiene lattice di gomma naturale
	Produttore
	Paese di produzione
CE	Marchio di conformità europeo
EU REP	Rappresentante europeo
Australian Sponsor	Sponsor australiano
CH REP	Rappresentante autorizzato svizzero

Instruções de utilização – Seringas descartáveis EXEL

REF	Modelo
26048	Seringa descartável EXEL, 1 mL, ponta Luer Slip com junta LDS
26049	Seringa descartável EXEL, 1 mL, ponta Luer Lock com junta LDS
26050	Seringa descartável EXEL, 1 mL, ponta Luer Lock
26200	Seringa descartável EXEL, 3 mL, ponta Luer Lock
26201	Seringa descartável EXEL, ponta Luer Slip de 3 mL
26230	Seringa descartável EXEL, ponta Luer Lock de 5 mL
26231	Seringa descartável EXEL, ponta Luer Slip de 5 mL
26265	Seringa descartável EXEL, ponta Luer Lock de 10 mL
26266	Seringa descartável EXEL, ponta Luer Slip de 10 mL
26280	Seringa descartável EXEL, ponta Luer Lock de 20 mL
26281	Seringa descartável EXEL, ponta Luer Slip de 20 mL
26290	Seringa descartável EXEL, ponta Luer Lock de 30 mL
26291	Seringa descartável EXEL, ponta Luer Slip de 30 mL, excêntrica
26300	Seringa descartável EXEL, ponta Luer Lock de 50 mL
26301	Seringa descartável EXEL, ponta Luer Slip de 50 mL, excêntrica
26305	Seringa descartável EXEL, ponta Luer Slip de 50 mL

1 Descrição do dispositivo

- 1.1 As seringas descartáveis EXEL são seringas de pistão com um design de três peças, constituídas por um cilindro oco calibrado, um êmbolo e uma junta. Na extremidade do cilindro encontra-se um conector macho (bocal) para encaixar no conector fêmea (cabo) de uma agulha hipodérmica de lúmen único ou outro dispositivo compatível. Os tipos de bocal são os seguintes:

- 1.1.1 **Luer Lock:** Fixa a agulha à seringa, encaixando o conector da agulha no bocal. O sistema Luer-Lock estabelece uma ligação estável entre a seringa e a agulha.
- 1.1.2 **Luer Slip:** Fixa a agulha apenas através de um encaixe por compressão do conector da agulha no bocal da seringa.
- 1.1.3 **Luer Slip, Excêntrico:** Um bico Luer Slip descentrado (quase alinhado com a lateral do cilindro) para aceder a pontos de injeção de difícil acesso com um bico centrado.

As seringas são embaladas com uma tampa protetora no bico, que deve ser removida antes da utilização.

- 1.2 O volume da solução no interior de uma seringa é indicado pelas linhas de graduação no corpo da seringa. As linhas de graduação podem estar indicadas em mililitros ou em frações de um mililitro, dependendo do modelo.



- 1.2.1 As seringas EXEL são rotuladas com base na sua capacidade nominal (por exemplo, 3 mL, 5 mL, 10 mL, 50 mL), que corresponde às especificações padrão da indústria para cada tamanho. Algumas seringas incluem marcas de graduação que vão além da capacidade nominal:

- As seringas de 5 mL têm uma escala que vai até aos 6 mL de marcações totais
- As seringas de 10 mL têm uma escala que vai até aos 12 mL de marcações totais
- As seringas de 20 mL têm uma escala que vai até aos 25 mL de marcações totais
- As seringas de 30 mL têm uma escala que vai até aos 35 mL de marcações totais
- As seringas de 50 mL têm uma escala que vai até aos 60 mL de marcações totais

A parte prolongada distingue-se por marcas de graduação mais pequenas e pode ser utilizada para efetuar medições para além da capacidade nominal, conforme necessário. A precisão da medição é garantida e validada em toda a gama de graduação, incluindo as graduações prolongadas.

1.3 Materiais:

- 1.3.1 Cilindro/Bocal/Êmbolo/Tampa: PP (copolímero de etileno-polipropileno)
- 1.3.2 Junta: borracha sintética de poliisopreno
- 1.3.3 Lubrificante: óleo de silicone

2 Indicações de utilização

- 2.1 As seringas descartáveis EXEL destinam-se a ser utilizadas:

- 2.1.1 para injetar ou retirar fluidos do corpo.
- 2.1.2 para administrar e/ou retirar (aspirar) fluidos/medicamentos.

3 Utilizadores-alvo / População de doentes-alvo

- 3.1 Utilizadores-alvo: Profissionais de saúde qualificados num ambiente profissional de cuidados de saúde.
- 3.2 População de doentes: A população em geral, incluindo doentes adultos e pediátricos de todas as faixas etárias, conforme considerado adequado pelo profissional de saúde qualificado que utiliza o dispositivo.

4 Benefício clínico

- 4.1 Seguro e fácil de utilizar.
- 4.2 Administração rápida de fluidos.
- 4.3 Os produtos descartáveis de utilização única evitam a contaminação cruzada entre doentes.

5 Advertências / Precauções

- 5.1 Apenas para uso único – Utilizar uma única vez e descartar imediatamente, de acordo com os regulamentos de segurança locais.
- 5.2 Não se destina ao armazenamento de medicamentos.
- 5.3 Não reutilizar. A reutilização destes dispositivos pode resultar em contaminação ou na transmissão de doenças.
- 5.4 Não reesterilizar nem reprocessar.
- 5.5 Estes dispositivos não se destinam a utilização intraocular. A utilização destes dispositivos para administração intraocular pode causar efeitos adversos devido à presença de óleo de silicone.
- 5.6 Para evitar a contaminação, elimine o dispositivo imediatamente após a utilização num contentor designado para resíduos biológicos, em conformidade com as diretrizes da OSHA e do CDC e/ou outros regulamentos de segurança locais aplicáveis.
- 5.7 A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos (ou outros profissionais de saúde devidamente licenciados) ou mediante prescrição destes.

6 Contraindicações

- 6.1 Não existem contraindicações reconhecidas para a utilização destes dispositivos.

7 Esterilidade

- 7.1 As seringas descartáveis EXEL são esterilizadas por gás EO.
- 7.2 Apenas para uso único. Não reutilizar.
- 7.3 Não reesterilizar nem reprocessar.
- 7.4 Inspeccionar cada embalagem antes da utilização. Não utilizar o dispositivo se algum selo ou cavidade estiver danificado ou violado, ou se a data de validade tiver expirado. Assim que a embalagem estéril for aberta, o dispositivo deve ser utilizado imediatamente ou eliminado.

8 Instruções de utilização

- 8.1 Abra a embalagem estéril, separando a parte superior da embalagem e descascando-a até ao ponto situado abaixo do bico.
- 8.2 Prepare o local de inserção com um antisséptico adequado, conforme aplicável.
- 8.3 Retire a tampa protetora do bico da seringa e encaixe-a no conector da agulha (ou noutro conector Luer fêmea compatível), utilizando uma técnica asséptica.
 - 8.3.1 Para ponta Luer Lock: Empurre o conector da agulha ou o luer fêmea sobre a ponta e rode no sentido horário até que esteja totalmente encaixado e seguro.
 - 8.3.2 Para ponta Luer Slip ou ponta Luer Slip excêntrica: Empurre o conector da agulha ou o luer fêmea diretamente sobre a ponta até que fique bem fixo no lugar.

- 8.4 Retire a tampa da agulha (se aplicável) e execute o procedimento de acordo com a técnica estabelecida. Puxe o êmbolo para trás para encher a seringa com o líquido e empurre o êmbolo para baixo para expelir o líquido e esvaziar a seringa.
- 8.5 Se for injetar líquido no corpo humano, verifique se existem bolhas de ar antes da injeção, a fim de reduzir o risco de embolias aéreas:
 - 8.5.1 Segure a seringa com a ponta virada para cima.
 - 8.5.2 Dê uns toques leves na seringa. Se aparecerem bolhas de ar, continue a dar toques até que subam para o topo e, em seguida, empurre o êmbolo até que seja expelida uma pequena quantidade de líquido.
- 8.6 Após a conclusão do procedimento, elimine a seringa num recipiente adequado, em conformidade com as diretrizes da OSHA e do CDC e/ou com outros regulamentos de segurança locais aplicáveis relativos a resíduos médicos.

9 Riscos / Efeitos secundários

- 9.1 A utilização destes dispositivos pode expor o utilizador ou o doente aos seguintes riscos e/ou efeitos secundários:
 - 9.1.1 A utilização das seringas para armazenar fármacos ou medicamentos pode causar contaminação. Não utilize para armazenamento de fármacos.
 - 9.1.2 A reutilização destes dispositivos pode causar a transmissão de doenças ou de agentes patogénicos transmitidos pelo sangue devido à contaminação. Não reutilize.
 - 9.1.3 A utilização destes dispositivos para aplicações intraoculares pode expor os doentes a riscos devido à presença de óleo de silicone, incluindo moscas volantes persistentes no vítreo, inflamação e aumento da pressão ocular.
 - 9.1.4 A presença de bolhas de ar pode expor os doentes ao risco de embolias aéreas. Certifique-se de que todo o ar é expelido da seringa antes da injeção.

10 Armazenamento

- 10.1 Mantenha afastado da luz solar direta.
- 10.2 Mantenha seco.

AVISO

© 2026 Exelint International, Co. Todos os direitos reservados. EXEL e o logótipo EXEL são marcas registadas da EXELINT International, Co.

Qualquer incidente grave que ocorra deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente, de acordo com a regulamentação local. A EXELINT International, Co. isenta-se de qualquer responsabilidade por possíveis consequências resultantes da reutilização, reesterilização ou utilização indevida.



EXELINT International, Co.
2500 Santa Fe Avenue,
Redondo Beach, CA 90278 U.S.A.
Tel: (310) 649-0707 Fax: (310) 649-1178
e-mail: info@exelmed.com



PARA INFORMAÇÕES NOS EUA, LIGUE PARA:
800-940-3935
www.exelint.com
e-mail: info@exelint.com

EU REP

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Baixos

Australian Sponsor

EMERGO AUSTRALIA
Level 20 Tower II Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000, Austrália

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suíça

Legenda dos símbolos gráficos para a rotulagem de dispositivos médicos

MD	Dispositivo médico
REF	Número de catálogo
R_xonly	A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
	Consulte as instruções de utilização
	Atenção
LOT	Número de lote do fabricante
	Data de fabrico
UDI	Identificador único do dispositivo
	Data de validade
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno. Esterilidade garantida na embalagem fechada e intacta.
	Embalagem estéril (sistema de barreira única)
	Embalagem protetora exterior à barreira estéril
	Não pirogénico
	Apenas para uso único. Não reutilizar.
	Não reesterilizar.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Este dispositivo não é fabricado com látex de borracha natural
	Fabricante
	País de fabrico
CE	Marcação de conformidade europeia
EU REP	Representante europeu
Australian Sponsor	Patrocinador australiano
CH REP	Representante autorizado suíço