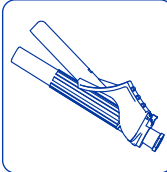


en Hypodermic needle with needle protection device



Brief description of the product: The safety mechanism of KD-FINE® SAFETY covers the needle after use. In the activated position, the safety shield guards against accidental needlestick injuries during handling of the used product and its disposal.

Materials used: Stainless steel, polypropylene (PP), silicone oil (lubricant), epoxy (adhesive).

Intended purpose: KD-FINE® SAFETY hypodermic needles are medical devices intended for tissue penetration in order to provide a channel for injections or blood, body liquid or cell collection. KD-FINE® SAFETY hypodermic needles are equipped with a female Luer connector and are to be used in conjunction with devices equipped with a male Luer connector in compliance with ISO 80369-7 (such as syringes).

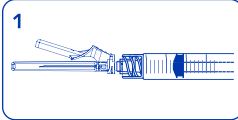
Indications: Intradermal, subcutaneous, intramuscular, intravenous, intraarticular and other soft tissue injections; blood / body liquid / cell collection.

Contraindications: -

Intended user: The use of this product is restricted to qualified healthcare professionals.

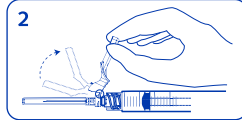
Intended patient population: There is no particular intended patient population for the use of Hypodermic Needles. The different sizes and variants available are to be selected by experienced healthcare professionals regarding suitability for the procedure envisaged and the patient's body condition.

Instructions for use:

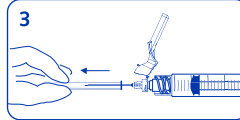


1
Carefully remove the safety needle from the package and securely attach it to a syringe with a push and clockwise twisting motion.

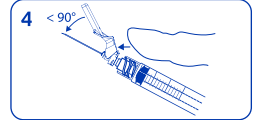
When used with a Luer slip syringe, make sure the needle-syringe assembly is firm.



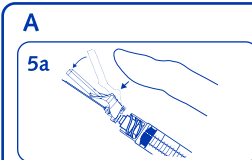
2
Move the safety shield away from the needle and towards the syringe barrel. The safety shield will remain in the position you set.



3
Remove the needle cover carefully to avoid damaging the needle. Remove any air before use. Precisely adjust the medication by pushing the plunger until a medication drop emerges at the needle tip. Perform the intended procedure in accordance with currently accepted medical techniques.



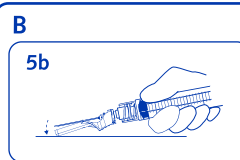
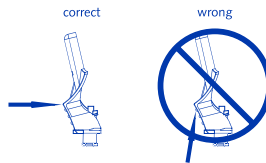
4
Immediately after completion of the procedure position the safety shield in preparation for device activation: Using a one-handed technique, push the shield forward with thumb or finger so that the shield is less than 90° from the needle. **Activation can be made in two different ways (A or B):**



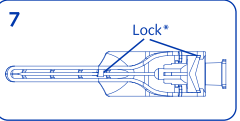
A
Center the thumb on the finger pad of the safety shield (5a). Activate the safety shield: Press down with a firm, quick motion until a distinct audible click is heard (6a).

NOTE: The activation force shall be applied vertically in the activation direction of the safety shield.

The device may detach when using Luer slip syringe if improper or wrong activation procedure is used.



B
Position the safety shield in the direction of activation at the lowest possible angle to a flat surface (5b). Activate the safety shield: Press down with a firm, quick motion until a distinct audible click is heard (6b).



The audible click may be missed for small needle sizes. Visually confirm that the needle is fully engaged under the lock (7). *The location of the lock differs according to the needle size. **NOTE:** If the activation failed, dispose of the device immediately into an approved sharps container.

8. Dispose of the used product following federal and local regulations for sharps disposal.

⚠ Precautions, warnings:

- Not validated for intraocular use.
- Read instructions before use. KD-FINE® SAFETY should be used according to these instructions for use.
- KD-FINE® SAFETY is non-toxic, sterile and non-pyrogenic within shelf life if the individual package has not been opened or damaged.
- Visually inspect and carefully check the device and packaging before use. Improper transport and handling may cause structural and/or functional damage to device or packaging.
- Do not use if the product or individual package is impaired, damaged, opened or contaminated.
- The product should be used immediately after opening of the package.
- Do not bend the needle. If the needle is bent or damaged, do not try to straighten or use the product.
- Handle with care to avoid needlestick injuries. Keep hands behind the needle at all times during use and disposal.
- Do not replace the original needle cover after use.

- Activation of the safety mechanism may cause minimal splatter of any fluid remaining on the needle after injection. For maximum safety, activate the safety mechanism by using a one-handed technique away from self and others.
- Do not attempt to deactivate the safety mechanism by forcing the needle out of the safety shield.
- For single use on a single patient only.
- Re-use of single-use devices creates a potential risk for patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability.
- Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- Dispose of after single use following federal and local regulations for sharps disposal by using an appropriate container for sharp medical waste.
- Do not clean or re-sterilize.
- KD-FINE® SAFETY must not be re-used.
- Store in a cool and dry place.
- Do not expose to heat or direct sunlight.

Notice: Any serious incident that has occurred in relation to the device must be reported to KD Medical GmbH Hospital Products and to the competent authority of the EU Member State (or state with the same rules (Regulation (EU) 2017/745 on medical devices)) in which the user and/or patient is established.

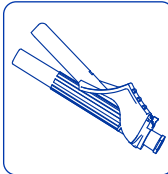
	Manufacturer
	Catalogue number
	Batch code
	Date of manufacture
	Use-by date

	Fragile, handle with care
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Do not use if package is damaged
	Do not re-use

	Do not resterilize
	Consult instructions for use
	Caution
	Latex-free
	Non-pyrogenic

	Sterilized using ethylene oxide
	Medical device
	Single sterile barrier system
	Unique device identifier
	CE marking

de Injektionskanüle mit Kanülenschutzvorrichtung



Kurzbeschreibung des Produkts: Die Kanülenschutzvorrichtung von KD-FINE® SAFETY bedeckt im aktivierten Zustand die Nadel und schützt so vor unbeabsichtigten Nadelstichverletzungen während der Handhabung gebrauchter Kanülen und ihrer Entsorgung.

Verwendete Materialien: Rostfreier Stahl, Polypropylen (PP), Silikonöl (Schmiermittel), Epoxidharz (Klebstoff).

Zweckbestimmung: KD-FINE® SAFETY Injektionskanülen sind Medizinprodukte, die zur Durchdringung von Gewebe vorgesehen sind, um einen Kanal für Injektionen oder die Entnahme von Blut, Körperflüssigkeiten oder Zellen zu erzeugen. KD-FINE® SAFETY Injektionskanülen sind mit einem weiblichen Luer-Anschluss ausgestattet und sind für die Verwendung in Verbindung mit Produkten vorgesehen, die mit einem männlichen Luer-Anschluss gemäß ISO 80369-7 ausgestattet sind (z. B. Spritzen).

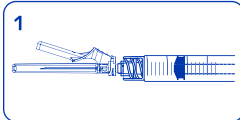
Indikationen: Intrakutane, subkutane, intramuskuläre, intravenöse, intraartikuläre und andere Injektionen; Entnahme von Blut/Körperflüssigkeiten/Zellen.

Gegenanzeigen:

Vorgesehene Anwender: Dieses Produkt darf nur von qualifiziertem medizinischen Fachpersonal verwendet werden.

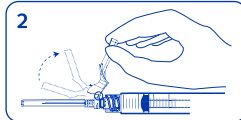
Vorgesehene Patientengruppe: Für die Verwendung von Injektionskanülen ist keine bestimmte Patientengruppe vorgesehen. Die Auswahl der verschiedenen Größen und Varianten muss durch erfahrenes medizinisches Fachpersonal erfolgen. Dabei müssen die Eignung des Patienten für das vorgesehene Verfahren und sein Körperzustand berücksichtigt werden.

Gebrauchsanweisung:

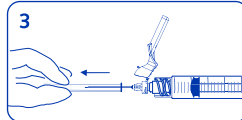


Entnehmen Sie die Injektionskanüle aus der Einzelverpackung und setzen Sie sie mit einer andrückenden Drehbewegung im Uhrzeigersinn sicher auf die Spritze auf.

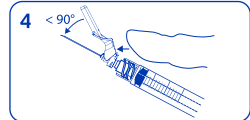
Stellen Sie bei Verwendung von Luer-Slip-Spritzen sicher, dass die Kanüle fest mit der Spritze verbunden ist.



Klappen Sie die Kanülenschutzvorrichtung von der Nadel weg in Richtung Spritzenkörper. Die Schutzvorrichtung verbleibt dann in der gewählten Position.



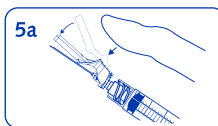
Entfernen Sie die Schutzkappe der Nadel sorgsam, um Beschädigungen der Nadel zu vermeiden. Entfernen Sie vor dem Gebrauch jegliche Luft aus der Kanülen-Spritzen-Einheit. Dosieren Sie das Medikament exakt, indem Sie den Kolben betätigen, bis ein Medikamententropfen an der Nadelspitze erscheint. Führen Sie die beabsichtigte Prozedur gemäß den derzeit geltenden medizinischen Standards durch.



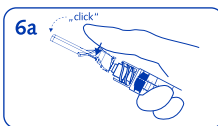
Sofort nach Beendigung der Prozedur drücken Sie zur Vorbereitung der Aktivierung des Schutzmechanismus einhändig die Kanülenschutzvorrichtung mit Daumen oder Zeigefinger so weit herunter, dass der Winkel zwischen Kanülenschutzvorrichtung und Nadel weniger als 90° beträgt.

Die Aktivierung der Kanülenschutzvorrichtung kann auf zwei unterschiedliche Arten erfolgen (A oder B):

A

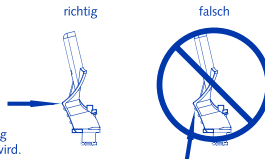


Legen Sie Ihren Daumen mittig auf die Fingerauflage der Kanülenschutzvorrichtung (5a). Aktivieren Sie den Schutzmechanismus, indem Sie die Kanülenschutzvorrichtung zügig und bestimmt herunterdrücken, bis Sie einen deutlich hörbaren Klick vernehmen (6a).



HINWEIS: Die Kraft zur Aktivierung muss vertikal in Aktivierungsrichtung der Kanülenschutzvorrichtung aufgebracht werden.

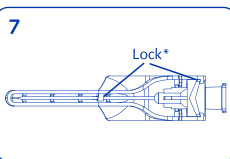
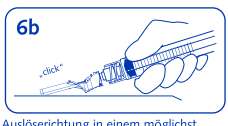
Bei Verwendung einer Luer-Slip-Spritze kann sich die Verbindung zwischen Kanüle und Spritze lösen, wenn die Aktivierung der Kanülenschutzvorrichtung unsachgemäß oder falsch durchgeführt wird.



B



Positionieren Sie die Kanülenschutzvorrichtung in Auslöserichtung in einem möglichst flachen Winkel zu einem ebenen Untergrund (5b). Aktivieren Sie den Schutzmechanismus, indem Sie die Spritze zügig und bestimmt herunterdrücken, bis Sie einen deutlich hörbaren Klick vernehmen (6b).



Der Klick kann bei kleinen Nadelgrößen überhört werden. Vergewissern Sie sich anschließend per Sichtkontrolle, dass die Nadel vollständig in die Verriegelung eingerastet ist (7). *Die Position der Verriegelung variiert je nach Nadelgröße.
HINWEIS: Wenn die Aktivierung der Kanülenschutzvorrichtung fehlgeschlagen ist, entsorgen Sie das Produkt unverzüglich in einem zugelassenen Behälter für die Entsorgung von scharfen/spitzen medizinischen Instrumenten.

8. Entsorgen Sie das gebrauchte Produkt gemäß nationalen und lokalen Bestimmungen für die Entsorgung von scharfen/spitzen medizinischen Instrumenten.

⚠ Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweise:

- Nicht für die intraokulare Anwendung validiert.
- Lesen Sie vor Anwendung die Gebrauchsanweisung. KD-FINE® SAFETY ist gemäß Gebrauchsanweisung anzuwenden.
- Im Rahmen der Haltbarkeitsdauer ist KD-FINE® SAFETY bei unbeschädigter und ungeöffneter Einzelverpackung atoxisch, steril und pyrogenfrei.
- Prüfen Sie vor der Anwendung Produkt und Zustand der Einzelverpackung. Unsachgemäßer Transport und unsachgemäße Handhabung können strukturelle und/oder funktionelle Beeinträchtigungen des Produkts oder der Einzelverpackung verursachen.
- Nicht verwenden, wenn das Produkt oder die Einzelverpackung beschädigt, geöffnet oder kontaminiert ist.
- Das Produkt sofort nach Öffnen der Einzelverpackung verwenden.
- Die Nadel nicht biegen. Bei beschädigter oder verbogener Nadel nicht versuchen, diese geradezubiegen und das Produkt nicht verwenden.
- Vorsichtig handhaben, um Nadelstichverletzungen zu vermeiden. Halten Sie während Anwendung und Entsorgung des Produkts die Hände stets hinter der Nadel.
- Nach Gebrauch nicht die ursprüngliche Schutzkappe wieder auf die Nadel aufsetzen.

Hinweis: Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet hat, muss der KD Medical GmbH Hospital Products und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedsstaats (oder eines Staats mit denselben Vorschriften (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte)) gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.

- Hersteller
- Artikelnummer
- Fertigungslosnummer, Charge
- Herstellungsdatum
- Verwendbar bis

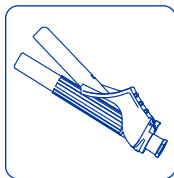
- Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
- Trocken aufbewahren
- Vor Sonnenlicht schützen
- Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
- Nicht wiederverwenden

- Nicht erneut sterilisieren
- Gebrauchsanweisung beachten
- Achtung
- Latexfrei
- Pyrogenfrei

- Sterilisiert mit Ethylenoxid
- Medizinprodukt
- Einfaches Sterilbarriersystem
- Einmalige Produktkennung (Unique Device Identifier)
- CE-Kennzeichnung E631

Datum der letzten Überarbeitung: 2024-07-03

fr Aiguille hypodermique avec dispositif de protection d'aiguille



Description succincte du produit : le mécanisme de sécurité du dispositif KD-FINE® SAFETY recouvre l'aiguille après utilisation. En position activée, la protection de sécurité protège contre les blessures accidentelles par piqûre d'aiguille lors de la manipulation du produit usagé et de son élimination.

Matériaux utilisés : acier inoxydable, polypropylène (PP), huile de silicone (lubrifiant), époxy (adhésif).

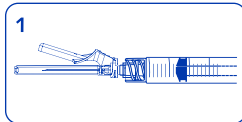
Utilisation prévue : Les aiguilles hypodermiques KD-FINE® SAFETY sont des dispositifs médicaux destinés à la pénétration tissulaire afin de fournir un canal pour les injections ou le prélèvement de sang, de liquide corporel ou de cellules. Les aiguilles hypodermiques KD-FINE® SAFETY sont équipées d'un connecteur Luer femelle et doivent être utilisées avec des dispositifs équipés d'un connecteur Luer mâle conformément à la norme ISO 80 369-7 (comme les seringues).

Indications : Injections intradermiques, sous-cutanées, intramusculaires, intraveineuses, intraarticulaires et autres injections dans les tissus mous ; prélèvement de sang/liquide corporel/cellulaire. **Contre-indications :**

Utilisateurs concernés : L'utilisation de ce produit est réservée aux professionnels de santé qualifiés.

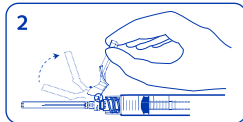
Population de patients visée : Il n'existe pas de population de patients spécifiquement prévue pour l'utilisation d'aiguilles hypodermiques. Les différentes tailles et variantes disponibles doivent être sélectionnées par des professionnels de santé expérimentés en fonction de l'adéquation à la procédure envisagée et de l'état corporel du patient.

Instructions d'utilisation :

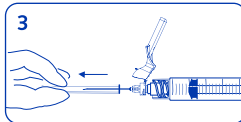


Retirer délicatement l'aiguille de sécurité de l'emballage et la fixer solidement à une seringue en la poussant et en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.

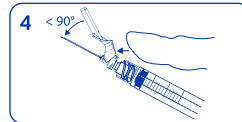
En cas d'utilisation avec une seringue Luer-Slip, s'assurer que l'ensemble aiguille-seringue est bien fixé.



Éloigner la protection de sécurité de l'aiguille et la diriger vers le corps de la seringue. La protection de sécurité restera dans la position que vous avez définie.

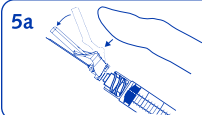


Retirer le capuchon de l'aiguille avec précaution pour éviter d'endommager l'aiguille. Évacuer l'air avant utilisation. Ajuster avec précision le médicament en poussant le piston jusqu'à ce qu'une goutte de médicament sorte de l'extrémité de l'aiguille. Effectuer la procédure prévue conformément aux techniques médicales actuellement acceptées.

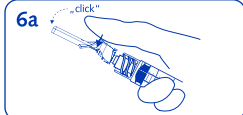


Immédiatement après la fin de la procédure, positionner la protection de sécurité en prévision de l'activation du dispositif : à l'aide d'une technique à une main, pousser la protection vers l'avant avec le pouce ou un doigt de sorte que la protection forme un angle de moins de 90° avec l'aiguille. **L'activation peut être réalisée de deux manières différentes (A ou B) :**

A

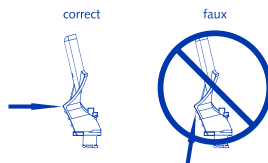


Centrer le pouce sur le repose-doigt de la protection de sécurité (5a). Activer la protection de sécurité : appuyer fermement et rapidement jusqu'à entendre un clic nettement audible (6a).

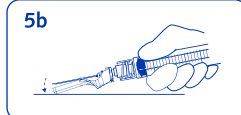


REMARQUE : la force d'activation doit être appliquée verticalement dans le sens de l'activation de la protection de sécurité.

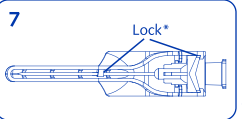
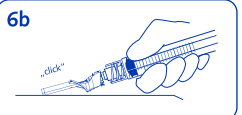
Le dispositif peut se détacher lors de l'utilisation d'une seringue Luer-Slip si la procédure d'activation est inappropriée ou incorrecte.



B



Positionner la protection de sécurité dans le sens de l'activation selon l'angle le plus bas possible par rapport à une surface plane (5b). Activer la protection de sécurité : appuyer fermement et rapidement jusqu'à entendre un clic nettement audible (6b).



8. Éliminer le produit usagé conformément aux réglementations fédérales et locales relatives à l'élimination des objets tranchants.

Pour les aiguilles de petite taille, il est possible que le clic ne se fasse pas entendre. Vérifier visuellement que l'aiguille est complètement engagée sous le verrou (7). *L'emplacement du verrou varie en fonction de la taille de l'aiguille. **REMARQUE :** en cas d'échec de l'activation, jeter immédiatement le dispositif dans un contenant approuvé pour objets tranchants.

⚠ Précautions, avertissements :

- Non valide pour un usage intraoculaire.
- Lire les instructions avant utilisation. Le dispositif KD-FINE® SAFETY doit être utilisé conformément à ces instructions d'utilisation.
- KD-FINE® SAFETY est garanti non toxique, stérile et apyrogène pendant la durée de conservation si l'emballage individuel n'a pas été ouvert ou endommagé.
- Inspecter visuellement et vérifier soigneusement le dispositif et l'emballage avant utilisation. Un transport et une manipulation incorrects peuvent endommager la structure et/ou le fonctionnement du dispositif ou de l'emballage.
- Ne pas utiliser si le produit ou l'emballage individuel est endommagé, ouvert ou contaminé.
- Le produit doit être utilisé immédiatement après ouverture de l'emballage.
- Ne pas plier l'aiguille. Si l'aiguille est pliée ou endommagée, ne pas essayer de redresser ou d'utiliser le produit.
- Manipuler avec précaution pour éviter les blessures par piqûre d'aiguille. Garder en permanence les mains derrière l'aiguille pendant l'utilisation et la mise au rebut.
- Ne pas remplacer le capuchon d'aiguille d'origine après utilisation.
- L'activation du mécanisme de sécurité peut entraîner des écoulements minimes de liquide restant sur l'aiguille après l'injection. Pour une sécurité maximale, activer le mécanisme de sécurité en utilisant une technique à une main et en le tenant éloigné de vous et des autres.
- Ne pas essayer de désactiver le mécanisme de sécurité en forçant l'aiguille à sortir de la protection de sécurité.
- Dispositif réservé à un usage unique sur un seul patient.
- La réutilisation de dispositifs à usage unique crée un risque potentiel pour le patient ou l'utilisateur. Cela peut entraîner une contamination et/ou une altération de la capacité fonctionnelle.
- La contamination et/ou la fonctionnalité limitée du dispositif peuvent entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient.
- Après un usage unique, mettre au rebut conformément aux réglementations fédérales et locales relatives à l'élimination des objets tranchants en utilisant un conteneur approprié pour les déchets médicaux tranchants.
- Ne pas nettoyer ni stériliser.
- Le dispositif KD-FINE® SAFETY ne doit pas être réutilisé.
- Conserver dans un endroit frais et sec.
- Protéger de la chaleur et de la lumière directe du soleil.

Remarque : Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé à KD Medical GmbH Hospital Products et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE (ou de l'État ayant les mêmes règles (règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux) dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.



Fabricant



Référence



Code de lot



Date de fabrication



Date limite d'utilisation



Fragile, à manipuler avec précaution



Conserver au sec



Tenir à l'abri de la lumière du soleil



Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé



Ne pas réutiliser



Ne pas stériliser



Consulter les instructions d'utilisation



Avertissement



Sans latex



Apyrogène



STÉRILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



MD Équipement médical



Système de barrière stérile simple



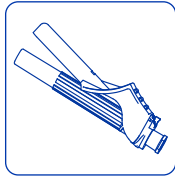
UDI Identifiant unique du dispositif



CE 0123 Marquage CE E631

Date de la dernière révision : 2024-07-03

pt Agulha hipodérmica com dispositivo de proteção da agulha



Breve descrição do produto: O mecanismo de segurança de KD-FINE® SAFETY cobre a agulha após a utilização. Na posição ativada, a proteção de segurança protege contra ferimentos acidentais causados por agulhas durante o manuseio do produto usado e a sua eliminação.

Materiais utilizados: Aço inoxidável, polipropileno (PP), óleo de silicone (lubrificante), epóxi (adesivo).

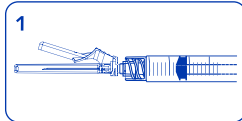
Finalidade prevista: As agulhas hipodérmicas KD-FINE® SAFETY são dispositivos médicos destinados à penetração de tecidos para fornecer um canal para injeções ou coleta de sangue, fluidos corporais ou células. As agulhas hipodérmicas KD-FINE® SAFETY estão equipadas com um conector Luer fêmea e devem ser utilizadas em conjunto com dispositivos equipados com um conector Luer macho em conformidade com a norma ISO 80369-7 (tais como seringas).

Indicações: Injeções intradérmicas, subcutâneas, intramusculares, intravenosas, intra-articulares e outros tecidos moles; coleta de sangue/fluidos corporais/células. **Contraindicações:** -

Utilizador previsto: A utilização deste produto está restrita a profissionais de saúde qualificados.

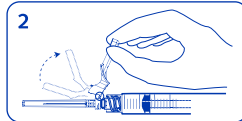
População de pacientes prevista: Não existe uma população de pacientes específica para a utilização de agulhas hipodérmicas. Os diferentes tamanhos e variantes disponíveis devem ser selecionados por profissionais de saúde experientes relativamente à adequação para o procedimento pretendido e à condição corporal do paciente.

Instruções de utilização:

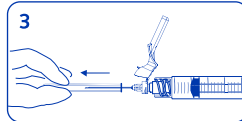


Retire cuidadosamente a agulha de segurança da embalagem e fixe-a de modo seguro a uma seringa com um movimento de empurrar e rodar no sentido horário.

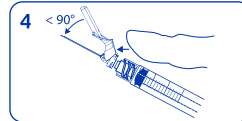
Quando utilizado com uma seringa Luer slip, certifique-se de que o conjunto agulha-seringa está bem fixo.



Mova a proteção de segurança de modo a afastá-la da agulha e em direção ao corpo da seringa. A proteção de segurança permanecerá na posição que definiu.



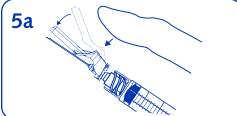
Retire a tampa da agulha com cuidado para evitar danificar a agulha. Remova todo o ar antes da utilização. Ajuste com precisão a medicação empurrando o êmbolo até sair uma gota de medicação na ponta da agulha. Realize o procedimento pretendido de acordo com as técnicas médicas atualmente aceites.



Imediatamente após a conclusão do procedimento, posicione a proteção de segurança em preparação para a ativação do dispositivo: utilizando a técnica com uma mão, empurre a proteção para a frente com o polegar ou o dedo, de modo que a proteção fique a menos de 90° da agulha.

A ativação pode ser efetuada de duas formas diferentes (A ou B):

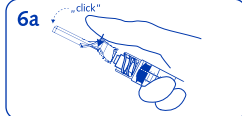
A



Centre o polegar no apoio para os dedos da proteção de segurança (5a). Ative a proteção de segurança: pressione para baixo com um movimento firme e rápido até ouvir um clique distinto (6a).

NOTA: A força de ativação deve ser aplicada verticalmente na direção de ativação da proteção de segurança.

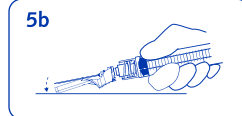
O dispositivo pode soltar-se ao utilizar uma seringa Luer slip se for utilizado um procedimento de ativação inadequado ou incorreto.



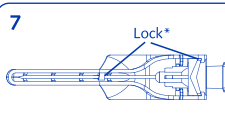
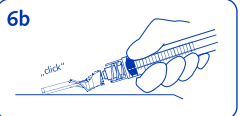
correto

incorreto

B



Posicione a proteção de segurança na direção de ativação no ângulo mais baixo possível em relação a uma superfície plana (5b). Ative a proteção de segurança: pressione para baixo com um movimento firme e rápido até ouvir um clique distinto (6b).



O clique audível pode não ser ouvido no caso de agulhas de pequeno tamanho. Confirme visualmente se a agulha está totalmente engatada sob o bloqueio (7). *A localização do bloqueio varia consoante o tamanho da agulha. **NOTA:** Se a ativação falhar, elimine imediatamente o dispositivo num recipiente para objetos cortantes aprovado.

8. Elimine o produto usado de acordo com os regulamentos locais para eliminação de objetos cortantes.

⚠ Precauções, avisos:

- Não validado para utilização intraocular.
- Leia as instruções antes de utilizar. KD-FINE® SAFETY deve ser utilizada de acordo com estas instruções de utilização.
- KD-FINE® SAFETY é um produto não tóxico, estéril e apirógeno dentro do prazo de validade, desde que a embalagem individual não tenha sido aberta ou danificada.
- Inspeção visualmente e verifique cuidadosamente o dispositivo e a embalagem antes de utilizar. O transporte e manuseio inadequados podem causar danos estruturais e/ou funcionais no dispositivo ou na embalagem.
- Não utilizar a embalagem individual ou o produto se danificados, abertos ou contaminados.
- O produto deve ser utilizado imediatamente após a abertura da embalagem.
- Não dobre a agulha. Se a agulha estiver dobrada ou danificada, não faça por endireitá-la nem utilize o produto.
- Manuseie com cuidado para evitar lesões por picada de agulha. Mantenha sempre as mãos atrás da agulha durante a utilização e eliminação.
- Não volte a colocar a tampa da agulha original após a utilização.

- A ativação do mecanismo de segurança pode causar salpicos mínimos de qualquer fluido que permaneça na agulha após a injeção. Para máxima segurança, ative o mecanismo de segurança utilizando a técnica com uma mão afastada de si e dos outros.
- Não tente desativar o mecanismo de segurança forçando a agulha para fora da proteção de segurança.
- Para utilização única num único paciente.
- A reutilização de dispositivos de utilização única cria potenciais riscos para o paciente ou utilizador. Pode levar à contaminação e/ou comprometimento da capacidade funcional.
- A contaminação e/ou uma funcionalidade limitada do dispositivo podem provocar lesões, doenças ou a morte do paciente.
- Elimine após uma única utilização de acordo com os regulamentos locais para eliminação de objetos cortantes, utilizando um recipiente adequado para resíduos médicos cortantes.
- Não limpe nem reesterilize.
- KD-FINE® SAFETY não pode ser reutilizada.
- Armazene em local fresco e seco.
- Proteja do calor e da luz solar direta.

Advertência: Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à KD Medical GmbH Hospital Products e à autoridade competente do Estado-Membro da UE (ou Estado sob as mesmas regras (Regulamento (UE) 2017/745 relativo a dispositivos médicos)) no qual o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

Fabricante legal

Referência do artigo

Número de lote/batch

Ano de fabrico

Prazo de validade

Frágil, manusear com cuidado

Manter seco

Manter afastado da luz solar

Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Utilização única, não reutilizar

Não reesterilizar

Consultar instruções de utilização

Cuidado

Não contém látex

Não pirogênico

STERILE EO

Esterilizado com óxido de etileno

MD

Dispositivo médico

UDI

Sistema de barreira estéril simples

UDI

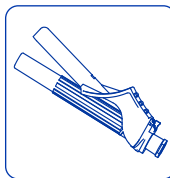
Identificador único do dispositivo

CE 0123

Marcação CE

Última atualização: 2024-07-03

it Ago ipodermico con dispositivo di protezione



Breve descrizione del prodotto: Il meccanismo di sicurezza di KD-FINE® SAFETY copre l'ago dopo l'uso. In posizione attivata, la protezione di sicurezza protegge da lesioni accidentali da puntura d'ago durante la manipolazione del prodotto usato e il suo smaltimento.

Materiale utilizzati: Acciaio inossidabile, polipropilene (PP), olio silconico (lubrificante), resina epossidica (adesiva).

Uso previsto: Gli aghi ipodermici KD-FINE® SAFETY sono dispositivi medici destinati alla penetrazione dei tessuti per fornire un canale per iniezioni o per la raccolta di sangue, liquidi corporei o cellule. Gli aghi ipodermici KD-FINE® SAFETY sono dotati di un connettore Luer femmina e devono essere utilizzati in combinazione con dispositivi dotati di un connettore Luer maschio in conformità alla norma ISO 80369-7 (come le siringhe).

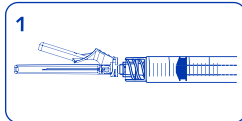
Indicazioni: Iniezioni intradermiche, sottocutanee, intramuscolari, endovenose, intraarticolari e di altri tessuti molli; raccolta di sangue/liquidi corporei/cellule.

Controindicazioni: -

Destinatari: L'uso di questo prodotto è riservato a professionisti sanitari qualificati.

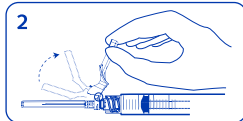
Tipologia di pazienti prevista: Non esiste una particolare tipologia di pazienti prevista per l'uso degli aghi ipodermici. Le diverse misure e varianti disponibili devono essere scelte da professionisti sanitari esperti in base all'idoneità per la procedura prevista e alle condizioni corporee del paziente.

Istruzioni per l'uso:

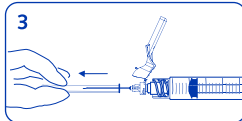


1
Rimuovere con cautela l'ago di sicurezza dalla confezione e fissarlo saldamente a una siringa con un movimento di spinta e rotazione in senso orario.

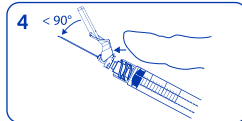
Quando si utilizza una siringa Luer Slip, assicurarsi che il gruppo siringa-ago sia saldamente fissato.



2
Spostare la protezione di sicurezza lontano dall'ago e verso il corpo della siringa. La protezione di sicurezza rimarrà nella posizione impostata.

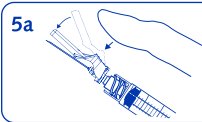


3
Rimuovere con cautela il copriago per evitare di danneggiarlo. Rimuovere l'aria prima dell'uso. Regolare con precisione il farmaco spingendo lo stantuffo finché dalla punta dell'ago non fuoriesce una goccia di farmaco. Eseguire la procedura prevista in conformità alle tecniche mediche attualmente accettate.



4 $< 90^\circ$
Subito dopo il completamento della procedura, posizionare la protezione di sicurezza in preparazione all'attivazione del dispositivo: Utilizzando una tecnica a una mano, spingere la protezione in avanti con il pollice o l'indice in modo che la protezione sia a meno di 90° dall'ago. **L'attivazione può avvenire in due modi diversi (A o B):**

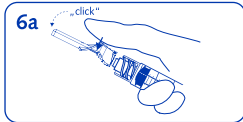
A



5a
Centrare il pollice sull'area per le dita della protezione di sicurezza (5a). Attivare la protezione di sicurezza: Spingere la protezione di sicurezza con il pollice verso il basso con un movimento rapido e deciso fino a udire un chiaro clic (6a).

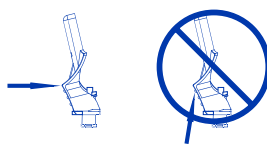
NOTA: Applicare la forza verticalmente nella direzione di attivazione della protezione di sicurezza.

Il dispositivo può staccarsi quando si utilizza una siringa Luer Slip se si utilizza una procedura di attivazione impropria o errata.

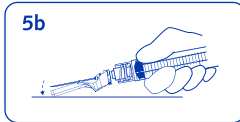


corretto

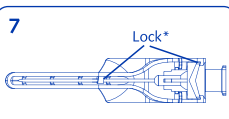
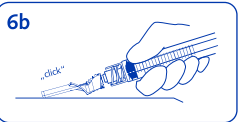
errato



B



5b
Posizionare la protezione di sicurezza nella direzione di attivazione con l'angolo più basso possibile su una superficie piana (5b). Attivare la protezione di sicurezza: Premere verso il basso con un movimento rapido e deciso fino a udire un chiaro clic (6b).



7
Il clic udibile potrebbe non essere avvertito per aghi di piccole dimensioni. Verificare visivamente che l'ago sia completamente inserito sotto il blocco (7). *La posizione del blocco varia a seconda della misura dell'ago. **NOTA:** Se l'attivazione non riesce, smaltire immediatamente il dispositivo in un contenitore approvato per oggetti taglienti.

8. Smaltire il prodotto usato in conformità alle normative di legge per lo smaltimento di oggetti taglienti.

⚠️ Precauzioni, avvertenze:

- Non convalidato per l'uso intraoculare.
- Leggere le istruzioni prima dell'uso. KD-FINE® SAFETY deve essere utilizzato secondo le presenti istruzioni per l'uso.
- KD-FINE® SAFETY è atossico, sterile e apirogeno entro la durata di conservazione se la confezione singola non è stata aperta o danneggiata.
- Ispezionare visivamente e controllare attentamente il dispositivo e la confezione prima dell'uso. Un trasporto e una manipolazione impropri possono causare danni strutturali e/o funzionali al dispositivo o all'imballaggio.
- Non utilizzare se il prodotto o la confezione singola sono deteriorati, danneggiati, aperti o contaminati.
- Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura della confezione.
- Non piegare l'ago. Se l'ago è piegato o danneggiato, non tentare di raddrizzare o utilizzare il prodotto.
- Maneggiare con cura per evitare lesioni da puntura d'ago. Tenere sempre le mani dietro l'ago durante l'uso e lo smaltimento.
- Non sostituire il copriago originale dopo l'uso.
- L'attivazione del meccanismo di sicurezza può causare spruzzi minimi di liquido residuo sull'ago dopo l'iniezione. Per la massima sicurezza, attivare il meccanismo di sicurezza con una sola mano, lontano da sé e dagli altri.
- Non tentare di disattivare il meccanismo di sicurezza forzando l'ago fuori dalla protezione di sicurezza.
- Da utilizzare esclusivamente su un singolo paziente.
- Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio per il paziente o l'utente. Può causare contaminazione e/o compromissione della capacità funzionale.
- La contaminazione e/o la funzionalità limitata del dispositivo possono causare lesioni, malattie o morte del paziente.
- Dopo l'uso, smaltire in conformità alle normative di legge per lo smaltimento di oggetti taglienti utilizzando un contenitore appropriato per rifiuti medici taglienti.
- Non pulire né sterilizzare.
- KD-FINE® SAFETY non deve essere riutilizzato.
- Conservare in luogo fresco e asciutto.
- Non esporre al calore o alla luce diretta del sole.

Avviso: Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a KD Medical GmbH Hospital Products e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE (o dello Stato in cui risiedono l'utente e/o il paziente, o in cui si applicano le stesse norme (Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici).

Fabbricante

Fragile, maneggiare con cura

Non riutilizzare

STERILE EO Sterilizzato con ossido di etilene

REF Numero di catalogo

Tenere asciutto

Consultare le istruzioni per l'uso

MD Dispositivo medico

LOT Numero del lotto

Tenere lontano dalla luce solare

Attenzione

Sistema a barriera sterile singola

Data di fabbricazione

Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Privo di lattice

UDI Identificatore univoco del dispositivo

Data di scadenza

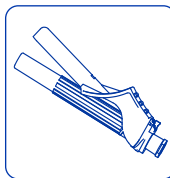
Non riutilizzare

Apirogeno

CE 0123 Marcatura CE

Data ultima revisione: 2024-07-03

es Aguja hipodérmica con protector de aguja



Breve descripción del producto: El mecanismo de seguridad de KD-FINE® SAFETY cubre la aguja después de usarla. En la posición activada, la protección de seguridad protege de lesiones accidentales por pinchazos de agujas durante la manipulación del producto usado y su eliminación.

Materiales utilizados: Acero inoxidable, polipropileno (PP), aceite de silicona (lubricante), epoxi (adhesivo).

Finalidad prevista: Las agujas hipodérmicas KD-FINE® SAFETY son dispositivos médicos diseñados para penetrar en tejidos con el fin de proporcionar un canal para inyecciones o la recolección de sangre, fluidos corporales o células. Las agujas hipodérmicas KD-FINE® SAFETY están equipadas con un conector Luer hembra y deben utilizarse junto con dispositivos equipados con un conector Luer macho de conformidad con la norma ISO 80369-7 (como jeringas).

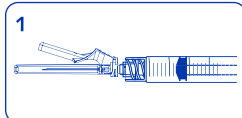
Indicaciones: Inyecciones intradérmicas, subcutáneas, intramusculares, intravenosas, intraarticulares y en otros tejidos blandos; recogida de sangre/líquidos corporales/células.

Contraindicaciones: -

Usuario previsto: Este producto solo debe ser utilizado por profesionales sanitarios cualificados.

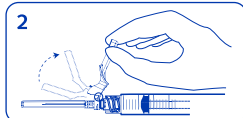
Población de pacientes prevista: No existe una población de pacientes específica prevista para el uso de agujas hipodérmicas. Los diferentes tamaños y variantes disponibles deben ser seleccionados por profesionales sanitarios experimentados en relación con la idoneidad para el procedimiento previsto y la condición corporal del paciente.

Instrucciones de uso:

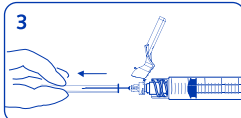


Retire con cuidado la aguja de seguridad del envase y conéctela de forma segura a una jeringa con un movimiento de empuje y giro en sentido horario.

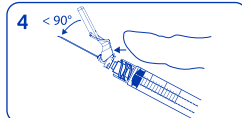
Cuando se utilice con una jeringa Luer slip, asegúrese de que el conjunto de la jeringa y la aguja esté firme.



Mueva la protección de seguridad lejos de la aguja y hacia el cuerpo de la jeringa. La protección de seguridad permanece en la posición que usted haya establecido.

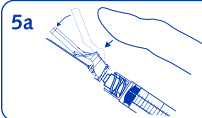


Retire la cubierta de la aguja con cuidado para evitar dañar la aguja. Elimine el aire antes de usarla. Ajuste con precisión la medicación empujando el émbolo hasta que salga una gota de medicación por la punta de la aguja. Realice el procedimiento previsto de acuerdo con las técnicas sanitarias aceptadas actualmente.



Inmediatamente después de finalizar el procedimiento, coloque el protector de seguridad preparado para la activación del dispositivo. Utilizando una técnica con una mano, empuje el protector hacia delante con el pulgar o el dedo de modo que el protector quede a menos de 90° de la aguja. La activación se puede realizar de dos maneras diferentes (A o B):

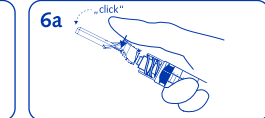
A



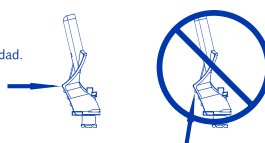
Centre el pulgar sobre la almohadilla para los dedos en la protección de seguridad (5a). Active la protección de seguridad: presione hacia abajo con un movimiento rápido y firme hasta que escuche un clic audible (6a).

NOTA: La fuerza de activación debe aplicarse verticalmente en la dirección de activación de la protección de seguridad.

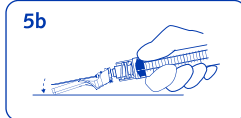
El dispositivo puede desprenderse cuando se utiliza una jeringa Luer slip si se utiliza un procedimiento de activación inadecuado o incorrecto.



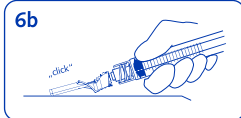
correcto incorrecto



B

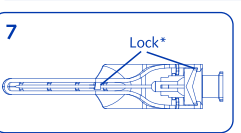


Coloque la protección de seguridad en la dirección de activación con el ángulo más bajo posible sobre una superficie plana (5b). Active la protección de seguridad: presione hacia abajo con un movimiento firme y rápido hasta que escuche un clic audible (6b).



El clic audible puede omitirse en agujas de pequeño tamaño. Confirme visualmente que la aguja está completamente acoplada debajo del bloqueo (7). *La ubicación del bloqueo varía en función del tamaño de la aguja.

NOTA: Si la activación falla, deseché el producto de inmediato en un contenedor para objetos punzantes aprobado.



8. Deseche el producto usado de acuerdo con las regulaciones nacionales y locales para la eliminación de objetos punzantes.

⚠ Precauciones y advertencias:

- No homologado para uso intraocular.
- Leer las instrucciones antes usar. KD-FINE® SAFETY debe utilizarse de acuerdo con estas instrucciones de uso.
- KD-FINE® SAFETY es un producto no tóxico, estéril y apirógeno durante su vida útil si el envase individual no se ha abierto ni dañado.
- Inspeccione visualmente y compruebe con cuidado el producto y el embalaje antes de usarlos. El transporte y la manipulación inadecuados pueden provocar daños estructurales y/o funcionales en el dispositivo o el embalaje.
- No utilizar si el producto o el envase individual están dañados, abiertos o contaminados.
- El producto debe utilizarse de inmediato después de abrir el envase.
- No doble la aguja. Si la aguja está doblada o dañada: no intente enderezarla ni utilizar el producto.
- Manipule la aguja con cuidado para evitar lesiones por pinchazos.
- Mantenga las manos por detrás de la aguja en todo momento durante su uso y eliminación.
- No vuelva a colocar la cubierta original de la aguja después de usarla.
- La activación del mecanismo de seguridad puede provocar salpicaduras mínimas de cualquier fluido que quede en la aguja después de la inyección. Para obtener la máxima seguridad, active el mecanismo de seguridad con una sola mano, lejos de usted y de los demás.
- No intente desactivar el mecanismo de seguridad forzando la salida de la aguja de la protección de seguridad.
- Para un solo uso en un solo paciente.
- La reutilización de dispositivos de un solo uso representa un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede provocar contaminación o deterioro de la capacidad funcional.
- La contaminación o las limitaciones en el funcionamiento del dispositivo pueden provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Desechélo después de un solo uso de acuerdo con las regulaciones nacionales y locales para la eliminación de objetos punzantes utilizando un contenedor adecuado para residuos médicos punzantes.
- No lo limpie ni lo reesterilice.
- KD-FINE® SAFETY no debe reesterilizarse.
- Almacenar en lugar fresco y seco.
- No exponer a la luz solar directa ni al calor.

Nota: Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse a KD Medical GmbH Hospital Products y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE (o del Estado con las mismas normas [Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios]) en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Fabricante

Frágil, manipular con cuidado

No reesterilizar

STERILE EO Esterilizado con óxido de etileno

REF Número de catálogo

Mantener seco

Consultar las instrucciones de uso

MD Producto sanitario

LOT Código de lote

No exponer a la luz solar

Advertencia

Sistema de barrera estéril simple

Fecha de fabricación

No utilizar el producto si el envase está dañado

Sin látex

UDI Identificador único del producto

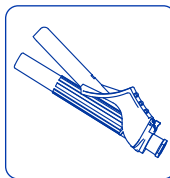
Fecha de caducidad

No reutilizar

No pirogénico

CE Marcado CE

sv Injektionskanyl med säkerhetsfunktion



Kort beskrivning av produkten: Säkerhetsmekanismen för KD-FINE® SAFETY täcker nålen efter användning. I aktiverat läge skyddar säkerhetsskyddet mot oavsiktliga nålsticksskador vid hantering och vid kassering av den använda produkten.

Material som används: Rostfritt stål, polypropylen (PP), silikonolja (smörjmedel), epoxi (lim).

Avsett ändamål: KD-FINE® SAFETY injektionskanyler är medicintekniska produkter avsedda för penetrering av vävnad för att skapa en kanal för injektioner eller uppsamling av blod, kroppsvätska eller celler. KD-FINE® SAFETY injektionskanyler är utrustade med en honluerkoppling och ska användas tillsammans med enheter utrustade med en hanluerkoppling i enlighet med ISO 80369-7 (t.ex. sprutor).

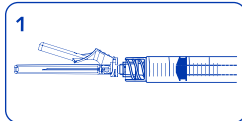
Indikationer: Intradermala, subkutana, intramuskulära, intravenösa, intraartikulära och andra injektioner i mjukvävnader; blod-/kroppsvätske-/celluppsamling.

Kontraindikationer: -

Avsedd användare: Användningen av denna produkt är begränsad till utbildad hälso och sjukvårdspersonal.

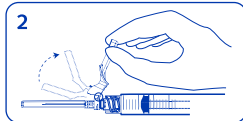
Avsedd patientpopulation: Det finns ingen specifik avsedd patientpopulation för användning av injektionskanylerna. Erfaren vårdpersonal ska välja lämplig storlek och variant beroende på det planerade ingreppet och patientens kroppstillstånd.

Bruksanvisning:

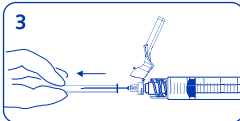


Ta försiktigt ut säkerhetsnålen ur förpackningen och fäst den ordentligt på en spruta genom att trycka och vrida medurs.

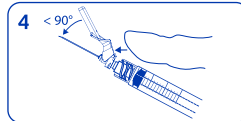
Säkerställ att nål och spruta är fast monterade vid användning tillsammans med Luer slipspruta.



För säkerhetsskyddet bort från nålen och mot sprutylindern. Säkerhetsskyddet stannar kvar i det låge du valt.

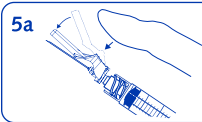


Ta försiktigt bort nålskyddet för att undvika att nålen skadas. Avlägsna eventuell luft före användning. Justera medicinen exakt genom att trycka på kolven tills en medicindroppe framträder vid nålspetsen. Utöver det avsedda proceduren i enlighet med gällande vedertagna medicinska tekniker.



Omedelbart efter avslutad procedur ska säkerhetsskyddet positioneras för aktivering av enheten: Med hjälp av enhandsteknik trycker du skyddet framåt med tummen eller något annat finger så att skyddet befinner sig mindre än 90° från nålen. **Aktivering kan göras på två olika sätt (A eller B):**

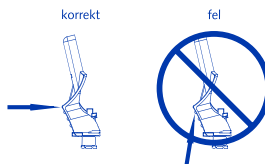
A



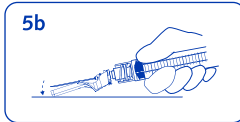
Placera tummen mitt på säkerhetsskyddets fingerdyna (5a). Aktivera säkerhetsskyddet: Tryck nedåt med en kraftig, snabb rörelse tills ett tydligt klick hörs (6a).

OBS! Aktiveringskraften ska appliceras vertikalt i säkerhetsskyddets aktiveringsriktning.

Enheten kan lossna vid användning av Luer slipspruta om fel eller olämplig aktiveringsprocedur används.

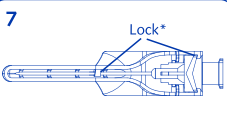


B



Placera säkerhetsskyddet i aktiveringsriktningen i lägsta möjliga vinkel mot en plan yta (5b). Aktivera säkerhetsskyddet: Tryck nedåt med en kraftig, snabb rörelse tills ett tydligt klick hörs (6b).

Vid små nålstorlekar kan det hörbara klicket missas. Bekräfta visuellt att nålen är helt aktiverad under läset (7). *Läsets position varierar beroende på nålens storlek. **OBS!** Om aktiveringen misslyckades ska enheten omedelbart kasseras i en godkänd behållare för vassa föremål.



8. Kassera den använda produkten enligt federala och lokala bestämmelser för bortskaffning av vassa föremål.

⚠ Försiktighetsåtgärder, varningar:

- Ej validerad för intraokulär användning.
- Läs bruksanvisningen före användning. KD-FINE® SAFETY ska användas enligt denna bruksanvisning.
- KD-FINE® SAFETY är giftfri, steril och pyrogenfri under hållbarhetstiden om den enskilda förpackningen inte har öppnats eller skadats.
- Inspektera enheten och förpackningen visuellt och kontrollera dem noggrant före användning. Olämplig transport och hantering kan orsaka strukturella och/eller funktionella skador på enheten eller förpackningen.
- Använd inte om produkten eller den enskilda förpackningen är skadad, har öppnats eller är kontaminerad.
- Produkten ska användas omedelbart efter att förpackningen öppnats.
- Böj inte nålen. Om nålen är böjd eller skadad ska du inte försöka rätta ut eller använda produkten.
- Hantera med försiktighet för att undvika nålsticksskador. Se till att du har händerna bakom nålen hela tiden under användning och bortskaffning.
- Sätt inte på originalnålskyddet efter användning.
- Aktivering av säkerhetsmekanismen kan orsaka minimala stänk av eventuell kvarvarande vätska i nålen efter injektionen. För maximal säkerhet ska säkerhetsmekanismen aktiveras med en hand samtidigt som nålen riktas bort från dig själv och andra.
- Försök inte inaktivera säkerhetsmekanismen genom att tvinga ut nålen ur säkerhetsskyddet.
- Endast för engångsbruk på en enda patient.
- Återanvändning av engångsenheter utgör en potentiell risk för patienten eller användaren. Det kan leda till kontaminering och/eller försämring av funktionen.
- Kontaminering och/eller begränsad funktionalitet hos enheten kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller avlider.
- Kassera efter engångsbruk i en lämplig behållare för vassa medicinska avfallsprodukter enligt federala och lokala bestämmelser för bortskaffning av vassa föremål.
- Får inte rengöras eller omsteriliseras.
- KD-FINE® SAFETY får inte återanvändas.
- Förvaras svalt och torrt.
- Utsätt inte för värme eller direkt solljus.

Anmärkning: Alla allvarliga tillbud som inträffar i samband med enheten ska rapporteras till KD Medical GmbH Hospital Products och till behörig myndighet i den EU-medlemsstat (eller stat med samma regler (förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter)) där användaren och/eller patienten är etablerad.

Tillverkare

REF Katalognummer

LOT Satskod

Tillverkningsår

Bäst före datum

Ömtåligt, hanteras varsamt

Förvaras torrt

Ska hållas borta från solljus

Ska inte användas om förpackningen är skadad

Ska inte återanvändas

Får inte omsteriliseras

Läs bruksanvisningen

Var försiktig

Latexfri

Ej pyrogen

STERILE EO Steriliserad med etenoxid

MD Medicinteknisk produkt

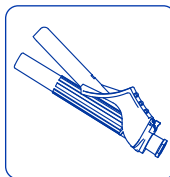
Enkelt sterilt barriärsystem

UDI Unik produktidentifiering

CE CE-märkning

Datum för senaste ändring: 2024-07-03

da Injektionskanyler med beskyttelsesfunktion



Kort beskrivelse af produktet: KD-FINE® SAFETY er forsynet med en sikkerhedsmekanisme, som beskytter kanylen efter brug. Når sikkerhedshætten er aktiveret, beskytter den mod uønsket nålestikskader under håndtering og bortskaffelse af det brugte produkt.

Anvendte materialer: Rustfrit stål, polypropylen (PP), silikoneolie (smøremiddel), epoxy (klæbemiddel).

Tilsigtet formål: KD-FINE® SAFETY injektionskanyler er medicinsk udstyr, der er beregnet til vævspenetration for at skabe en kanal til injektioner eller opsamling af blod, kropsvæsker eller celler. KD-FINE® SAFETY injektionskanyler har en hun-Luer-konnektor og skal anvendes sammen med udstyr med en han-Luer-konnektor i overensstemmelse med ISO 80369-7 (såsom sprøjter).

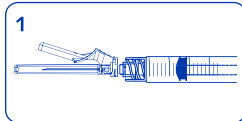
Indikationer: Intrakutan, subkutan, intramuskulær, intravenøs, intraartikulær injektion og injektion i andre bloddele; opsamling af blod/kropsvæsker/celler.

Kontraindikationer: -

Tilsigtet bruger: Dette produkt må kun bruges af kvalificeret sundhedspersonale.

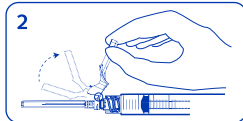
Tilsigtet patientpopulation: Der er ingen specifik tilsigtet patientpopulation for brug af injektionskanyler. De forskellige tilgængelige størrelser og varianter skal vælges af erfarent sundhedspersonale med hensyn til egnet indgrib og patientens kropstilstand.

Brugsanvisning:

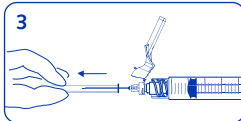


Fjern forsigtigt sikkerhedskanylen fra pakningen, og fastgør den korrekt på en injektionsprøjte ved at trykke den fast og dreje den med uret.

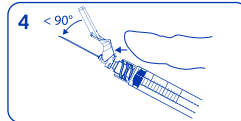
Ved brug af en Luer slip-injektionsprøjte skal du sikre, at kanylen sidder ordentligt fast på injektionsprøjten.



Vip sikkerhedshætten væk fra kanylen og ned mod injektionsprøjtes cylinder. Sikkerhedshætten bliver siddende i den position, du vælger.

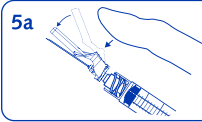


Fjern forsigtigt kanylehætten, så du undgår at beskadige kanylen. Fjern all luft fra brug. Juster mængden af lægemiddel nøjagtigt ved at trykke stemplet ned, indtil en dråbe af lægemidlet kommer til syne ved kanylens spids. Udfør den ønskede procedure i overensstemmelse med aktuelt anerkendte medicinske teknikker.



Umiddelbart efter at proceduren er udført, skal du klargøre sikkerhedshætten til aktivering: Skub med den ene hånds tommelfinger eller en anden finger sikkerhedshætten fremad, så den er placeret i en vinkel på under 90° i forhold til kanylen.
Aktivering kan ske på en af to måder (A eller B):

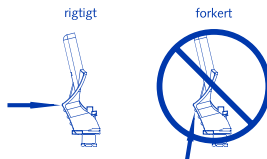
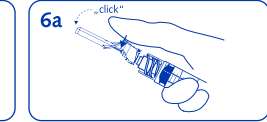
A



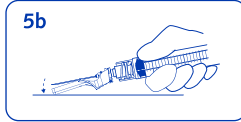
Placer tommelfingeren midt på sikkerhedshættens fingerpude (5a). Aktiver sikkerhedshætten: Tryk ned med en fast, hurtig bevægelse, indtil du hører et tydeligt klik (6a).

BEMÆRK: Aktiveringskraftens retning skal være vinkelret på sikkerhedshættens aktiveringsretning.

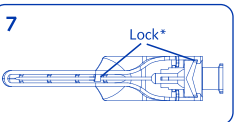
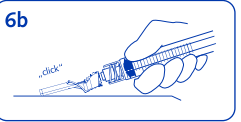
Ved brug af en Luer slip-injektionsprøjte kan sikkerhedshætten gå løs, hvis aktiveringen udføres forkert.



B



Placer sikkerhedshætten i aktiveringsretningen med så lille en vinkel som mulig i forhold til et plant underlag (5b). Aktiver sikkerhedshætten: Tryk ned med en fast, hurtig bevægelse, indtil du hører et tydeligt klik (6b).



Når der anvendes små kanylestørrelser, kan det være svært at høre klikket. Kontroller visuelt, at kanylen er låst helt fast i hætten (7). *Låsens placering varierer alt efter kanylens størrelse. BEMÆRK: Hvis aktivering mislykkes, skal du straks bortskaffe enheden i en godkendt beholder til skarpe genstande.

8. Bortskaf det brugte produkt i overensstemmelse med nationale og lokale regler for bortskaffelse af skarpe genstande.

⚠ Forsigtighedsregler, advarsler:

- Ikke godkendt til intraokulær brug.
- Læs brugsanvisningen for brug. KD-FINE® SAFETY skal anvendes i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
- KD-FINE® SAFETY er ikke-toksisk, steril og ikke-pyrogen inden for holdbarhedsperioden, hvis den enkelte pakning ikke er åbnet eller beskadiget.
- Udfør en omhyggelig visuel kontrol af produktet og pakningen for brug.
- Forkert transport og håndtering kan forårsage strukturelle og/eller funktionsmæssige skader på produktet eller pakningen.
- Produktet må ikke bruges, hvis produktet eller den enkelte pakning er beskadiget, åbnet eller kontamineret.
- Produktet skal bruges umiddelbart efter åbning af pakningen.
- Bøj ikke kanylen. Hvis kanylen er bøjet eller beskadiget, må du ikke forsøge at rette den ud eller at bruge produktet.
- Håndter produktet med forsigtighed for at undgå nålestiksskader. Hold altid hænderne bag kanylen under brug og bortskaffelse.
- Undlad at sætte den originale kanylehætte tilbage på produktet efter brug.
- Aktivering af sikkerhedsmekanismen kan medføre, at en minimal mængde resterende injektionsvæske sprøjtes ud. Af hensyn til optimal sikkerhed skal du aktivere sikkerhedsmekanismen med én hånd, mens du holder produktet rettet væk fra dig selv og andre.
- Forsøg ikke at deaktivere sikkerhedsmekanismen ved at tvinge kanylen ud af sikkerhedshætten. Kun til engangsbrug på en enkelt patient.
- Genbrug af produkter beregnet til engangsbrug medfører en potentiel risiko for patient eller bruger. Det kan føre til kontaminering og/eller forringelse af funktionsevnen.
- Kontaminering og/eller begrænsning af produktets funktionsevne kan medføre personskaade, sygdom eller dødsfald hos patienten.
- Bortskaf produktet efter én anvendelse i overensstemmelse med nationale og lokale regler for bortskaffelse af skarpe genstande i en egnet kanyleboks.
- Må ikke rengøres eller resteriliseres.
- KD-FINE® SAFETY må ikke genbruges.
- Opbevares på et køligt og tørt sted.
- Må ikke udsættes for varme eller direkte sollys.

Bemærk: Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med produktet, skal rapporteres til KD Medical GmbH Hospital Products og til den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat (eller stat med samme regler (forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr)), hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Producent

REF Katalognummer

LOT Batchkode

Fremstillingsdato

Sidste anvendelsesdato

Forsigtig - Skal håndteres med forsigtighed

Skal holdes tør

Skal holdes væk fra sollys

Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget

Må ikke genbruges

Må ikke resteriliseres

Se brugsanvisningen

Forsigtig

Latexfri

Ikke-pyrogen

STERILE EO Steriliseret med ethylenoxid

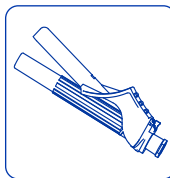
MD Medicinsk udstyr

Enkelt sterilit barriersystem

UDI Unik udstyrsidentifikation

CE 0123 CE-mærkning E631
Dato for seneste revision: 2024-07-03

no Injeksjonskanyle med beskyttelsesfunksjon



Kort beskrivelse av produktet: Sikkerhetsmekanismen til KD-FINE® SAFETY dekker kanylen etter bruk. I aktivert posisjon beskytter sikkerhetsskjoldet mot utilsiktede kanylestikk-skader under håndtering av det brukte produktet og kassering av det.

Materialer: Rustfritt stål, polypropylen (PP), silikonolje (smøremiddel), epoksy (lim).

Tiltenkt formål: KD-FINE® SAFETY injeksjonskanyler er medisinsk utstyr som er ment for vevspenetrering for å danne en kanal for injeksjon eller oppsamling av blod, kroppsvæske eller celler. KD-FINE® SAFETY injeksjonskanyler utstyrt med en hunn-luerkobling og skal brukes sammen med enheter utstyrt med en hann-luerkobling i samsvar med ISO 80369-7 (som sprøyter).

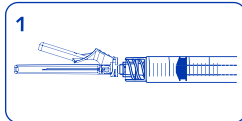
Retningslinjer: Intradermale, subkutane, intramuskulære, intravenøse, intraartikulære og andre bløtvevsinjeksjoner; blod-/kroppsvæske-/celleinsamling.

Kontraindikasjoner: -

Tiltenkt bruker: Dette produktet skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell.

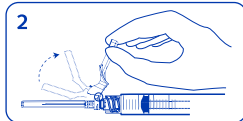
Tiltenkt pasientpopulasjon: Det finnes ingen spesielle tiltenkte pasientpopulasjoner for bruk av injeksjonskanyler. De tilgjengelige størrelsene og variantene skal velges av erfarent helsepersonell med tanke på egnethet for den tiltenkte prosedyren og pasientens kroppstilstand.

Slik bruker du den:

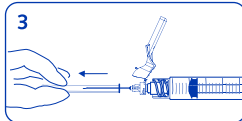


Ta sikkerhetskanylen forsiktig ut av pakningen, og fest den godt til en sprøyte ved å skyve og vri den med urviseren.

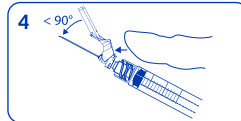
Når den brukes med en Luer slip-sprøyte, må du kontrollere at kanylen og sprøyten sitter godt sammen.



Flytt sikkerhetsskjoldet vekk fra kanylen og mot sprøytesylindren. Sikkerhetsskjoldet forblir i posisjonen du har stilt inn.



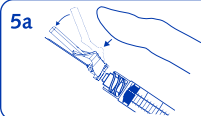
Fjern kanyلهetten forsiktig for å unngå å skade kanylen. Fjern all luft for bruk. Juster medikamentet nøyaktig ved å trykke på stempelet til det kommer ut en dråpe medikament ved kanylspissen. Utfør den tiltenkte prosedyren i samsvar med gjeldende aksepterte medisinske teknikker.



Umiddelbart etter at prosedyren er fullført, plasseres sikkerhetsskjoldet som forberedelse for aktivering av enheten: Bruk enhåndsteknikk og skyv skjoldet fremover med tommelen eller fingeren, slik at skjoldet er mindre enn 90° fra kanylen.

Aktivert kan gjøres på to forskjellige måter (A eller B):

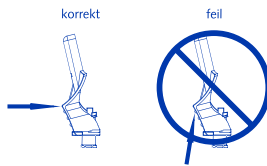
A



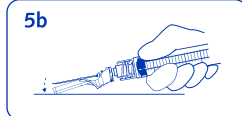
Sentrer tommelen på fingerputen på sikkerhetsskjoldet (5a). Aktivert sikkerhetsskjoldet: Trykk ned med en fast, rask bevegelse inntil du hører et tydelig klikk (6a).

MERK: Aktiveringskraften skal påføres vertikalt i sikkerhetsskjoldets aktiveringsretning.

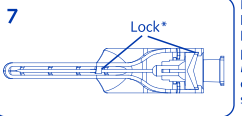
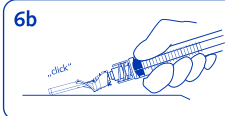
Enheden kan løse ved bruk av Luer slip-sprøyte hvis det brukes en upassende eller feil aktiveringsprosedyre.



B



Plasser sikkerhetsskjoldet i aktiviseringsretningen i lavest mulig vinkel mot en flat overflate (5b). Aktivert sikkerhetsskjoldet: Trykk ned med en fast, rask bevegelse inntil du hører et tydelig klikk (6b).



Det kan hende at du ikke hører klikket med små kanylestørrelser. Kontroller visuelt at kanylen er helt innkoblet under låsen (7). *Låsens plassering varierer avhengig av kanylestørrelsen. **MERK:** Hvis aktiveringen mislykkes, kastes enheten umiddelbart i en godkjent beholder for skarpe gjenstander.

8. Kassert det brukte produktet i henhold til føderale og lokale forskrifter for kassering av skarpe gjenstander.

⚠ Forsiktighetsregler og advarsler:

- Ikke godkjent for intraokulær bruk.
- Les bruksanvisningen før bruk. KD-FINE® SAFETY skal brukes i henhold til denne bruksanvisningen.
- KD-FINE® SAFETY er ikke-toksisk, steril og ikke-pyrogen innen holdbarhetsperioden hvis den individuelle pakningen ikke er åpnet eller skadet.
- Inspiser enheten og emballasjen visuelt og nøyø før bruk. Feil transport og håndtering kan forårsake strukturell og/eller funksjonell skade på enheten eller emballasjen.
- Må ikke brukes hvis produktet eller den individuelle pakningen er skadet, åpnet eller kontaminert.
- Produktet skal brukes umiddelbart etter at pakningen er åpnet.
- Ikke bøy kanylen. Hvis kanylen er bøyd eller skadet, må du ikke forsøke å rette ut eller bruke produktet.
- Håndter forsiktig for å unngå skader fra kanylestikk. Hold alltid hendene bak kanylen under bruk og kassering.
- Ikke sett det originale kanyledeskelet på igjen etter bruk.
- Aktivert av sikkerhetsmekanismen kan forårsake minimalt sprut av væske som er igjen på kanylen etter injeksjon. For maksimal sikkerhet, aktivert sikkerhetsmekanismen ved å bruke enhåndsteknikk bort fra deg selv og andre.
- Ikke forsøk å deaktivere sikkerhetsmekanismen ved å tvinge kanylen ut av sikkerhetsskjoldet.
- Kun til engangsbruk på én pasient.
- Gjenbruk av engangstuttyr medfører potensiell risiko for pasient eller bruker. Det kan føre til kontaminering og/eller nedsatt funksjonsevne.
- Kontaminering og/eller begrenset funksjonalitet av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.
- Kastes etter engangsbruk i en egnet beholder for skarpe medisinske gjenstander i henhold til føderale og lokale forskrifter for kassering av skarpe gjenstander.
- Må ikke rengjøres eller resteriliseres.
- KD-FINE® SAFETY må ikke gjenbrukes.
- Oppbevares på et kjølig og tørt sted.
- Må ikke utsettes for varme eller direkte sollys.

Merk: Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, må rapporteres til KD Medical GmbH Hospital Products og til kompetent myndighet i EU-medlemsstaten (eller staten med de samme reglene (forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr)) der brukeren og/eller pasienten er etablert.



Produsent



Katalognummer



Batchkode



Produksjonsdato



Brukes innen dato



Skjort innhold, behandles forsiktig



Oppbevares tørt



Holdes borte fra sollys



Må ikke brukes hvis pakningen er skadet



Skal ikke gjenbrukes



Må ikke resteriliseres



Les bruksanvisning for bruk



Forsiktig



Uten lateks



Ikke-pyrogen



STERILE EO



MD



Medisinsk enhet



Enkelt, sterilt barriersystem



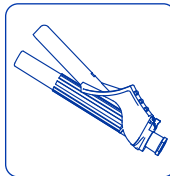
UDI



CE-merking

Dato for siste revisjon: 2024-07-03

fi Hypoderminen neula neulansuojalla



Tuotteen lyhyt kuvaus: KD-FINE® SAFETY -turvamekanismi peittää neulan käytön jälkeen. Kun suojus on aktivoitu, se suojaa tahattomilta neulanpistoilta käytetyn tuotteen käsittelyn ja hävittämisen aikana.

Käytetyt materiaalit: Ruostumaton teräs, polypropeeni (PP), silikoniöljy (voiteluaine), epoksi (liima).

Käyttötarkoitus: KD-FINE® SAFETY -hypodermiset neulat ovat lääkinällisiä laitteita, jotka on tarkoitettu kudosten läpäsäntämiseen injektoiden antamista tai veren, kehon nesteiden tai solujen keräämistä varten. KD-FINE® SAFETY -hypodermiset neulat on varustettu Luer-naarasliittimellä, ja niitä on käytettävä yhdessä laitteiden kanssa, joissa on ISO 80369-7 -standardin mukainen Luer-uroliitin (kuten ruiskut).

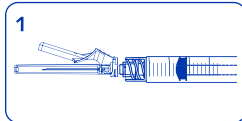
Käyttöaiheet: Ihonalaiset, lihaksen sisäiset, laskimon sisäiset, nivelen sisäiset ja muut pehmytkudosinjektiot; veren / kehon nesteiden / solujen kerääminen.

Vasta-aiheet:

Kohdeikäyttäjä: Tämän tuotteen käyttö on rajoitettu terveydenhuollon ammattilaisille.

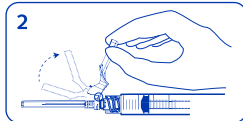
Kohdepotilasryhmä: Hypodermisten neulojen käyttölle ei ole tiettyä potilasryhmää. Kokeneet terveydenhuollon ammattilaiset valitsevat saatavilla olevista kokoluokista ja malleista sopivat aiotun toimenpiteen ja potilaan kehon kunnan perusteella.

Käyttöohjeet:

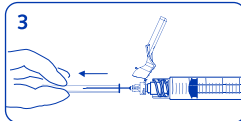


Poista turvaneula varovasti pakkauksesta ja kiinnitä se tukevasti ruiskuun painamalla ja kiertämällä sitä myötäpäivään.

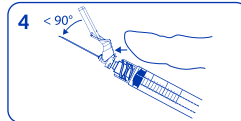
Varmista Luer slip -ruiskun kanssa käytettäessä, että neula-ruiskukokoonpano on yhdistetty tiukasti.



Siirrä suojasta pois päin neulasta ja kohti ruiskun kantaa. Suojus pysyy asettamassasi asennossa.

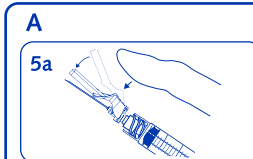


Poista neulansuojus varovasti, jotta neula ei vaurioitu. Poista mahdollinen ilma ennen käyttöä. Säädä lääkkeen annostelu tarkasti painamalla mäntää, kunnes lääkepisara tulee neulan kärkeen. Suorita aiottu toimenpide tällä hetkellä hyväksyttyjen lääketieteellisten tekniikoiden mukaisesti.



Heti kun olet valmis, aseta suojus laitteen aktivoitumisen valmistelemissi: Työnnä suojusta yhden käden peukalolla tai sormella siten, että suojuksen ja neulan välillä jää alle 90 asteen kulma.

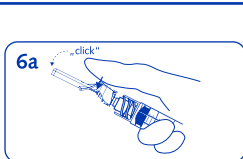
Aktivoiti voidaan tehdä kahdella eri tavalla (A tai B):



A

5a

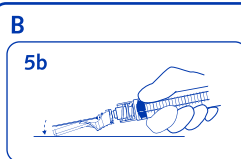
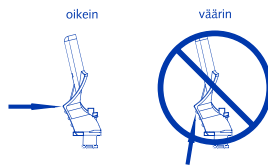
Aseta peukalo keskelle suojuksen (5a) sormityynyä. Suojuksen aktivoiminen: Paina voimakkaalla ja nopealla liikkeellä, kunnes kuuluu selkeä naksahdus (6a).



6a

HUOMIO: Aktivoitavoima on kohdistettava pystysuoraan suojuksen aktivoitusuunnassa.

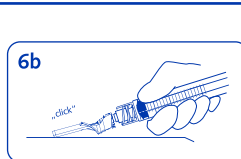
Laitte saattaa irrota käytettäessä Luer slip -ruiskua, jos käytetään virheellistä tai väärää aktivoitimenetystä.



B

5b

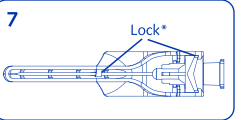
Aseta suojus aktivoitusuunnassa mahdollisimman pienenä kulmaan tasaiseen pintaan nähden (5b). Suojuksen aktivoiminen: Paina voimakkaalla ja nopealla liikkeellä, kunnes kuuluu selkeä naksahdus (6b).



6b

Pieniä neulakokoja käytettäessä naksahdus saattaa jäädä huomaamatta. Varmista silmämääräisesti, että neula on kiinnittynyt lukon (7) alle. *Lukon sijainti vaihtelee neulan koon mukaan.

HUOMIO: Jos aktivoiti ei onnistunut, hävitä laite välittömästi hyväksyttyyn terävien esineiden säiliöön.



7

Lock*

8. Hävitä käytetty tuote terävien esineiden hävittämistä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.

Varoitet ja varoitukset:

- Ei hyväksytty silmänsäiseen käyttöön.
- Lue ohjeet ennen käyttöä. KD-FINE® SAFETY -käyttöohjeita on noudatettava.
- KD-FINE® SAFETY on myrkytön, steriili ja pyrogeeniton säilyvyysaikana, jos yksittäispakkausta ei ole avattu tai vahingoitettu.
- Tarkasta laite ja pakkaus silmämääräisesti ja huolellisesti ennen käyttöä. Virheellinen kuljetus ja käsittely voi aiheuttaa rakenteellisia ja/tai toiminnallisia vaurioita laitteeseen tai pakkaukseen.
- Ei saa käyttää, jos tuote tai yksittäispakkaus on vaurioitunut, avattu tai kontaminoitunut.
- Tuote tulee käyttää välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen.
- Älä taivuta neulaa. Jos neula on taipunut tai vaurioitunut, älä yritä suoristaa tai käyttää tuotetta.
- Käsittele varovasti neulanpistovammojen välttämiseksi. Pidä kädet aina neulan takana käytön ja hävittämisen aikana.
- Älä vaihda alkuperäistä neulansuojasta käytön jälkeen.

- Turvamekanismin aktivoituminen voi aiheuttaa pienen nestemäärän jäämisen neulaan injektion jälkeen. Parhaan turvallisuuden saavuttamiseksi voit aktivoida turvamekanismin käyttämällä yhden käden tekniikkaa kaukana itsestäsi ja muista.
- Älä yritä kytkeä turvamekanismia pois päältä pakottamalla neulaa ulos suojuksesta.
- Kertakäyttöön vain yhdelle potilaalle.
- Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö voi aiheuttaa riskin potilaalle tai käyttäjälle. Se voi johtaa kontaminaatioon ja/tai toimintojen heikkenemiseen.
- Laitteen kontaminaatio ja/tai toimintojen heikkeneminen voivat aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman.
- Hävitä yhden käyttökerran jälkeen terävien esineiden hävittämistä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti käyttämällä asianmukaista teräville esineille tarkoitettua säiliötä.
- Älä puhdista tai steriiloi uudelleen.
- KD-FINE® SAFETY -laitetta ei saa käyttää uudelleen.
- Säilytä viileässä ja kuivassa paikassa.
- Älä altista laitetta kuumuudelle tai suoralle auringonpaisteelle.

Huomaus: Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava KD Medical GmbH Hospital Productsille ja sen EU-jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle (tai sellaisen jäsenvaltion viranomaiselle, jossa on samat säännöt (lääkinällisiä laitteita annettu asetus (EU) 2017/745)), jossa käsitellään ja/tai potilas sijaitsee.

- Valmistaja
- REF Tuoteluettelon numero
- LOT Erän koodi
- Valmistuspäivä
- Viimeinen käyttöpäivä

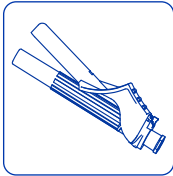
- Helposti särkyvää, käsiteltävä varoen
- Säilytä kuivana
- Älä altista auringonvalolle
- Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
- Älä käytä uudelleen

- Älä steriiloi uudelleen
- Katso käyttöohjeet
- Varoitus
- Lateksiton
- Pyrogeenivapaa

- STERILE EO Steriloitu etyleenoksidilla
- MD Lääkinällinen laite
- Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä
- UDI Yksilöllinen laitetunniste
- CE-merkintä

Edellinen tarkistuspäivä: 2024-07-03

nl Hypodermische naalden met veiligheidsmechanisme



Korte beschrijving van het product: Het veiligheidsmechanisme van de KD-FINE® SAFETY beschermt de naald na gebruik. In geactiveerde positie beschermt het veiligheidschild tegen accidentele prikongevallen tijdens het hanteren en afvoeren van het gebruikte product.

Gebruikte materialen: Roestvast staal, polypropyleen (PP), siliconenolie (smeermiddel), epoxy (lijm).

Beoogd gebruik: KD-FINE® SAFETY Hypodermische naalden zijn medische hulpmiddelen bedoeld voor weefselpenetratie om een kanaal te bieden voor injecties of het verzamelen van bloed, lichaamsvloeistoffen of cellen. KD-FINE® SAFETY Hypodermische naalden zijn uitgerust met een vrouwelijke Luer-connector en dienen gebruikt te worden in combinatie met hulpmiddelen die zijn uitgerust met een mannelijke Luer-connector in overeenstemming met ISO 80369-7 (zouts pennen).

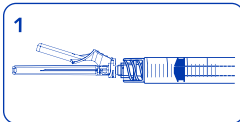
Indicaties: Intradermale, subcutane, intramusculaire, intraveneuze, intra-articulare en andere zachte weefsels injecties; afname van bloed/lichaamsvloeistoffen/celverzameling.

Contra-indicaties: -

Beoogde gebruikers: Het gebruik van dit product wordt beperkt tot gekwalificeerde zorgprofessionals.

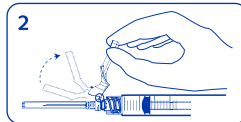
Beoogde patiëntenpopulatie: Er is geen specifieke patiëntenpopulatie voor het gebruik van hypodermische naalden. De verschillende beschikbare maten en varianten dienen te worden geselecteerd door ervaren zorgprofessionals met betrekking tot geschiktheid voor de beoogde procedure en de lichamelijke conditie van de patiënt.

Gebruiksaanwijzing:

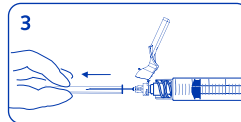


Verwijder voorzichtig de veiligheidsnaald uit de verpakking en bevestig deze stevig aan een spuit door middel van een duwen draai-beweging met de klok mee.

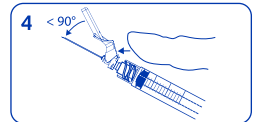
Als er een Luer-slipsluit wordt gebruikt, moet u erop letten dat de aansluiting tussen de naald en de injectiespuit stevig vastzit.



Draai de beschermkap van de naald af in de richting van de cilinder. De beschermkap blijft in de ingestelde positie staan.



Verwijder de naaldkap zorgvuldig om beschadiging van de naald te voorkomen. Verwijder vóór het gebruik eventuele lucht uit de spuit. Pas de medicatie nauwkeurig aan door de zuiger in te drukken totdat er een medicatiedruppel uit de naaldpunt komt. Voer de beoogde procedure uit volgens de actuele geaccepteerde medische technieken.



Direct na voltooiing van de procedure zet u de beschermkap in positie ter voorbereiding op het activeren van het hulpmiddel: Gebruik de eenhandstechniek, en duw de kap naar voren met duim of vinger, zodat de kap onder een kleinere hoek dan 90° ten opzichte van de naald staat.

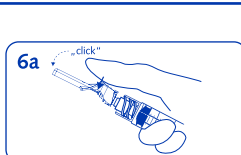
Het activeren kan op twee verschillende manieren worden gedaan (A of B):



Plaats de duim op de vingertop van de beschermkap (5a). Activeer de beschermkap: Druk stevig en snel naar beneden totdat u een duidelijke klik hoort (6a).

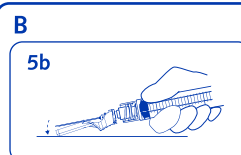
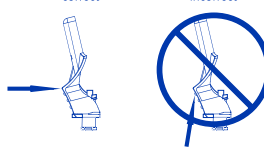
OPMERKING: De activeringskracht moet verticaal worden toegepast in de activeringsrichting van de beschermkap.

Bij een onjuiste of verkeerde activeringsprocedure kan het hulpmiddel losraken bij gebruik van een Luer-slipsluit.

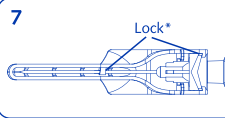
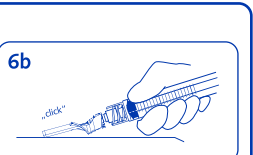


correct

incorrect



Positioneer de beschermkap in de activeringsrichting onder een zo klein mogelijke hoek ten opzichte van een plat oppervlak (5b). Activeer de beschermkap: Druk met een stevige, snelle beweging naar beneden totdat u een duidelijke klik hoort (6b).



Bij kleine naaldmaten kan de hoorbare klik ontbreken. Controleer ter bevestiging visueel of de naald volledig onder de vergrendeling zit (7). *De locatie van de vergrendeling verschilt, afhankelijk van de naaldmaat.

OPMERKING: Als de activering is mislukt, gooit u het hulpmiddel onmiddellijk weg in een goedgekeurde naaldencontainer.

8. Gooi het gebruikte product weg volgens overheids- en lokale voorschriften voor de verwijdering van scherp medisch afval.

⚠ Voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen:

- Niet gevalideerd voor intraoculair gebruik.
- Lees de gebruiksaanwijzing vóór het gebruik. KD-FINE® SAFETY moet worden gebruikt volgens deze gebruiksaanwijzing.
- KD-FINE® SAFETY is niet-toxisch, steriel en niet-pyrogene binnen de houdbaarheidsperiode, als de individuele verpakking niet is geopend of beschadigd.
- Vóór het gebruik moeten het hulpmiddel en de verpakking visueel geïnspecteerd en zorgvuldig gecontroleerd worden. Onjuist transport en hantering kunnen structurele en/of functionele schade aan het hulpmiddel of de verpakking veroorzaken.
- Gebruik het product niet als de individuele verpakking beschadigd, geopend of verontreinigd is.
- Het product moet direct na het openen van de verpakking worden gebruikt.
- De naald mag niet worden verbogen. Als de naald gebogen of beschadigd is, probeer dan niet het product recht te maken of te gebruiken.
- Handel voorzichtig om prikongevallen te voorkomen. Houd uw handen tijdens het gebruik en verwijderen te allen tijde achter de naald.
- Na gebruik mag u de originele naaldkap niet opnieuw aanbrengen.

Opmerking: Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan KD Medical GmbH Hospital Products en aan de bevoegde autoriteit van de EU-lijstaat (of een staat met dezelfde regels (Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen)) waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

F Fabrikant

B Breekbaar, voorzichtig behandelen

N Niet opnieuw steriliseren

STERILE EO

Gesteriliseerd met ethyleenoxide

REF Catalogusnummer

D Droog bewaren

i Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

MD

Medisch hulpmiddel

LOT Batchcode

S Niet blootstellen aan zonlicht

! Voorzichtigheid geboden

○

Enkelvoudig steriel barrièresysteem

P Productiedatum

N Niet gebruiken als verpakking beschadigd is

L Latexvrij

UDI

Unieke hulpmiddelidentificatie

D Uiterste gebruiksdatum

N Niet hergebruiken

N Niet-pyrogene

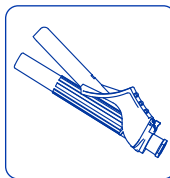
CE

CE-markering

E631

Datum van de laatste herziening: 2024-07-03

cs Hypodermální jehla s bezpečnostním zařízením



Stručný popis výrobku: Bezpečnostní mechanismus produktu KD-FINE® SAFETY po použití jehlu zakryje. V aktivované poloze bezpečnostní kryt chrání před náhodným poraněním jehlou při manipulaci s použitým prostředkem a během likvidace.

Použité materiály: Nerezová ocel, polypropylen (PP), silikonový olej (lubrikant), epoxid (lepidlo).

Určený účel: Hypodermální jehly KD-FINE® SAFETY jsou zdravotnické prostředky určené k penetraci tkání za účelem vytvoření kanálu pro injekce nebo odběry krve, tělesných tekutin či buněk. Hypodermální jehly KD-FINE® SAFETY jsou vybaveny zásuvnými konektory typu Luer a jsou určeny k použití v spojení s prostředky vybavenými zástrčnými konektory Luer v souladu s normou ISO 80369-7 (např. stříkačkami).

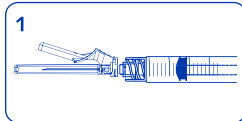
Indikace: Intradermální, subkutánní, intramuskulární, intravenózní, intraartikulární a jiné injekce do měkkých tkání; odběry krve/tělních tekutin/buněk.

Kontraindikace: -

Určený uživatel: Používání výrobku je vyhrazeno kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkům.

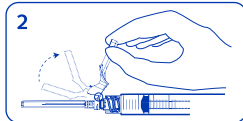
Určená populace pacientů: Pro použití hypodermických jehel není určena žádná konkrétní populace pacientů. Různé dostupné velikosti a varianty volí zkušení zdravotníci s ohledem na vhodnost pro zamýšlený zákrok a tělesný stav pacienta.

Návod k použití:

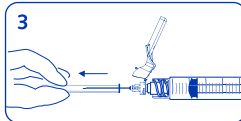


Opatrně vyjměte bezpečnostní jehlu z obalu a bezpečně ji připojte ke stříkačce zatlačením a otočením ve směru hodinových ručiček.

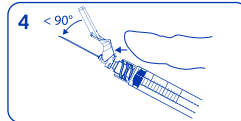
Při použití se stříkačkou typu Luer Slip se ujistěte, že je sestava jehly a stříkačky pevná.



Bezpečnostní kryt odsuňte od jehly směrem k válci stříkačky. Bezpečnostní kryt zůstane v nastavené poloze.

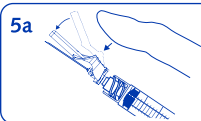


Opatrně sejměte krytku jehly, abyste jehlu nepoškodili. Před použitím odstraňte veškerý vzduch. Stlačením pístu přesně nastavte dávku léčiva, až se na špičce jehly objeví kapka. V souladu s aktuálně uznávanými zdravotnickými technikami proveďte zamýšlený zákrok.



Okamžitě po dokončení zákroku připevte bezpečnostní kryt do polohy připravené k aktivaci zařízením. Jednou rukou kryt palcem nebo prstem zatlačte vpřed, aby byl od jehly vzdálen méně než 90°. **Aktivaci lze provést dvěma různými způsoby (A nebo B):**

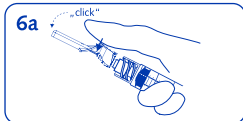
A



Položte palec doprostřed určeného místa na bezpečnostní krytu (5a). Aktivujte bezpečnostní kryt: Pevným a rychlým pohybem stiskněte, až uslyšíte zřetelné cvaknutí (6a).

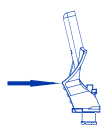
POZNÁMKA: Aktivací síla musí působit svisle ve směru aktivace bezpečnostního krytu.

Při použití injekční stříkačky typu Luer Slip může dojít k odpojení zařízení, pokud je použit nesprávný nebo chybný postup aktivace.

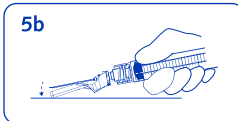


správně

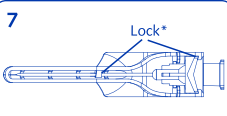
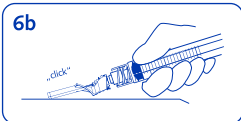
chybně



B



Bezpečnostní kryt nastavte do směru aktivace v co nejmenším úhlu k rovné ploše (5b). Aktivujte bezpečnostní kryt: Pevným a rychlým pohybem stiskněte, až uslyšíte zřetelné cvaknutí (6b).



U malých jehel nemusí ke slyšitelnému cvaknutí dojít. Vizually zkontrolujte, zda je jehla zcela zajištěna zámkem (7). * Umístění zámků se liší podle velikosti jehly.

POZNÁMKA: Pokud se aktivace nezdaří, prostředek okamžitě zlikvidujte vhozením do schválené nádoby na ostré předměty.

8. Použitý výrobek zlikvidujte podle federálních či místních předpisů určených k likvidaci ostrých předmětů.

⚠ Bezpečnostní opatření, varování:

- Není validováno pro nitrooční použití.
- Před použitím čtěte pokyny. Výrobek KD-FINE® SAFETY musí být používán podle tohoto návodu k použití.
- Prostředek KD-FINE® SAFETY je netoxický, sterilní a nepyrogenní v rámci doby použitelnosti, pokud nebylo jednotlivé balení otevřeno nebo poškozeno.
- Prostředek i obal před použitím vizuálně prohleďte a pečlivě zkontrolujte. Nesprávná přeprava a manipulace mohou způsobit strukturální či funkční poškození prostředku nebo obalu.
- Nepoužívejte, pokud je výrobek nebo jeho jednotlivé balení znehodnoceno, poškozeno, otevřeno či kontaminováno.
- Výrobek použijte ihned po otevření obalu.
- Neohýbejte jehlu. Pokud je jehla ohnutá nebo poškozená, nesazte se ji narovnat a výrobek nepoužívejte.
- Pracujte opatrně, aby nedošlo k poranění jehlou. Při používání a během likvidace mějte ruce vždy za jehlou.
- Po použití nenasaďte originální krytku jehly.
- Aktivace bezpečnostního mechanismu může způsobit nepatrné rozstříknutí jakékoli tekutiny ulpělé na jehle po injekci. K zajištění maximální bezpečnosti aktivujte bezpečnostní mechanismus jednou rukou a směrem od sebe i ostatních.
- Nepokoušejte se bezpečnostní mechanismus deaktivovat vytáhnutím jehly z bezpečnostního krytu.
- Pouze pro jednorázové použití u jednoho pacienta.
- Opakované použití prostředků určených k jednorázovému použití představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může způsobit kontaminaci nebo zhoršení funkčnosti prostředku.
- Kontaminace a/nebo omezená funkčnost prostředku může vést ke zranění, onemocnění či úmrtí pacienta.
- Po jednorázovém použití prostředek zlikvidujte v souladu s federálními a místními předpisy k likvidaci ostrých předmětů vhozením do příslušného kontejneru na ostrý zdravotnický odpad.
- Nečistěte a opakovaně nesterilizujte.
- Prostředek KD-FINE® SAFETY nesmí být používán opakovaně.
- Skladujte na chladném a suchém místě.
- Chraňte před teplem a přímým slunečním svitem.

Poznámka: Jakýkoli závažný incident, k němuž by došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášen společnosti KD Medical GmbH Hospital Products a příslušnému orgánu členského státu EU (nebo státu se shodnými pravidly (nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích)), v němž uživatel nebo pacient sídlí.

Výrobce

Katalogové číslo

Kód šarže

Datum výroby

Datum použitelnosti

Křehké, vyžaduje opatrnou manipulaci

Uchovávejte v suchu

Skladujte mimo dosah slunečního světla

Nepoužívejte, pokud je obal poškozen

Nepoužívejte opakovaně

Nesterilizujte opakovaně

Přečtěte si návod k použití

Upozornění

Neobsahuje latex

Apyrogenní

STERILE EO

Sterilizováno ethylenoxidem

MD

Zdravotnický prostředek

○

Jednoduchý sterilní bariérový systém

UDI

Jedinečný identifikátor prostředku

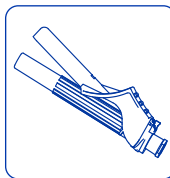
CE 0123

Označení CE

Datum poslední revize: 2024-07-03

E631

sk Hypodermická ihla s bezpečnostným prvkom



Krátky opis výrobku: Bezpečnostný mechanizmus KD-FINE® SAFETY zakrýva ihlu po jej použití. V aktivovanej polohe, bezpečnostný kryt chráni pred náhodným zranením v dôsledku pichnutia ihlou pri manipulácii s použitou ihlou a pri jej likvidácii.

Použitie materiálu: Nehrdzavejúca oceľ, polypropylén (PP), silikónový olej (mazivo), epoxidová živica (lepidlo).

Účel použitia: Hypodermické ihly KD-FINE® SAFETY sú zdravotnícke pomôcky určené na preniknutie tkanivom s cieľom vytvoriť kanál na injekcie alebo odber krvi, telesných tekutín či buniek. Hypodermické ihly KD-FINE® SAFETY sú vybavené zásuvkovým konektorom Luer a majú sa používať v spojení s pomocníkmi vybavenými zástrčkovým konektorom Luer v súlade s normou ISO 80369-7 (ako sú striekačky).

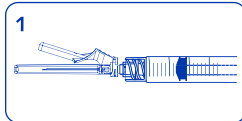
Indikácie: Intradermálne, subkutánne, intramuskulárne, intravenózne, intraartikulárne a iné injekcie do mäkkého tkaniva. Odber krvi/telesných tekutín/buniek.

Kontraindikácie:

Určeny používať: Tento výrobok smú používať iba kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci.

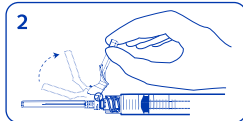
Určená skupina pacientov: Na použitie hypodermických ihl nie existuje žiadna konkrétna určená populácia pacientov. Skúsení zdravotnícki pracovníci musia zvoliť rôzne dostupné veľkosti a varianty s ohľadom na vhodnosť pre zamýšľaný zákrok a telesný stav pacienta.

Návod na použitie:

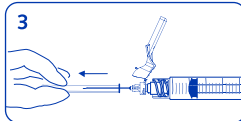


Opatrne vyberte bezpečnostnú ihlu z obalu a pevne ju upevnite na striekačku, zatlačte a otočte v smere pohybu hodinových ručičiek.

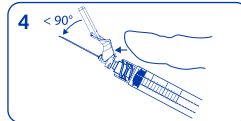
Pri použití so striekačkami Luer slip sa uistite, že spojenie ihly a striekačky je pevné.



Odsuňte ochranný kryt od ihly smerom k valcu striekačky. Ochranný kryt zostane v nastavenej polohe.

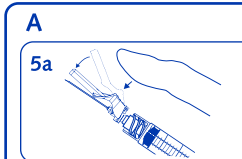


Odstáňte kryt ihly, dávajte pritom pozor, aby ste ihlu nepoškodili. Pred použitím odstráňte vzduch. Presne nastavte liečivo stlačením piestu, až pokiaľ sa na hrote ihly neobjaví kvapka liečiva. Vykonajte plánovanú procedúru v súlade s aktuálnymi zdravotníckymi postupmi.

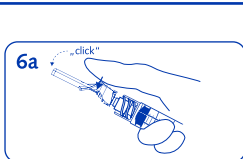


Ihneď po vykonaní procedúry nastavte bezpečnostný kryt tak, aby ste pomocku pripravili na použitie: Jednou rukou zatlačte kryt palcom alebo prstom tak, aby bol v polohe s uhlom menej než 90° voči ihle.

Aktivácia sa môže vykonať dvoma rôznymi spôsobmi (A alebo B):

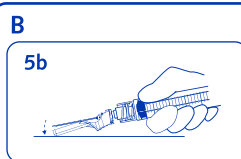
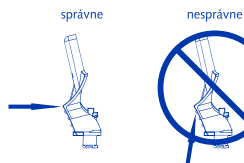


Položte palec do stredu podložky ochranného krytu (5a). Aktivujte ochranný kryt: Pevným rýchlym pohybom zatlačte, až pokiaľ nebudete počuť zreteľné cvaknutie (6a).

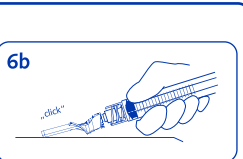


POZNÁMKA: Aktivačná sila musí pôsobiť vertikálne v smere aktivácie ochranného krytu.

Hrozí odpojenie pri použití spolu so striekačkami Luer slip, ak sa nepoužije správny postup aktivácie krytu.

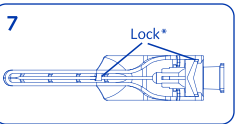


Umiestnite ochranný kryt v smere aktivácie v čo najmenšom uhle k rovine (5b). Aktivujte ochranný kryt: Pevným rýchlym pohybom zatlačte, až pokiaľ nebudete počuť zreteľné cvaknutie (6b).



Zreteľné cvaknutie môže chýbať pri malých rozmeroch ihl. Vizualne skontrolujte, či je ihla úplne zasunutá pod zámkom (7).

*Umiestnenie zámku sa líši v závislosti od veľkosti ihly.
POZNÁMKA: Ak sa aktivácia nepodarila, okamžite pomocku zlikvidujte do schválenej nádoby na likvidáciu.



8. Použitú pomocku zlikvidujte podľa príslušných predpisov na likvidáciu ostrých predmetov.

! Bezpečnostné opatrenia, varovania:

- Pomôcka nie je schválená na intraokulárne použitie.
- Pred použitím si prečítajte návod na použitie. KD-FINE® SAFETY používajte v súlade s návodom na použitie.
- KD-FINE® SAFETY je netoxická, sterilná a nepyrogénna v rámci času použiteľnosti, ak jednotkový obal nebol otvorený ani poškodený.
- Pred použitím vizuálne skontrolujte pomocku a obal. Nesprávna preprava a manipulácia môžu spôsobiť štrukturálne alebo funkčné poškodenie pomôcky či obalu.
- Nepoužívajte, ak je výrobok alebo jednotkový obal poškodený, otvorený či kontaminovaný.
- Výrobok použite ihneď po otvorení obalu.
- Ihlu neohýbajte. Ak je ihla ohnutá alebo poškodená, nepokúšajte sa ju narovnať a výrobok nepoužívajte.
- S výrobkom manipulujte opatrne, aby ste predišli poraneniu ihlou. Počas používania a likvidácie majte ruky vždy za ostrým ihly.
- Po použití nenasadzajte pôvodný kryt ihly.

- Aktivácia bezpečnostného mechanizmu môže spôsobiť minimálne vystreknutie kvapaliny, ktorá ostala v ihle po podaní injekcie. Na zaistenie maximálnej bezpečnosti aktivujte bezpečnostný mechanizmus jednou rukou a držte ho mimo seba a ostatných.
- Nepokúšajte sa deaktivovať bezpečnostný mechanizmus vytlačením ihly nasilu z ochranného krytu.
- Výrobok je určený výhradne na jednorazové použitie len u jedného pacienta.
- Opakované použitie jednorazových pomôcok predstavuje potenciálne riziko pre pacienta alebo používateľa. Môže viesť k kontaminácii a/alebo narušeniu funkčnosti.
- Kontaminácia a/alebo obmedzená funkčnosť pomôcky môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Po jednorazovom použití zlikvidujte v súlade s príslušnými predpismi o likvidácii ostrých predmetov do vhodnej nádoby na ostré zdravotnícke predmety.
- Nečistite ani opakovane nesterilizujte.
- KD-FINE® SAFETY sa nesmie používať opakovane.
- Skladujte na chladnom a suchom mieste.
- Chráňte pred teplom a priamym slnečným žiarením.

Poznámka: Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomockou, sa musí nahlásiť spoločnosti KD Medical GmbH Hospital Products a príslušnému orgánu členského štátu EÚ (alebo štátu s rovnakými pravidlami (nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach), v ktorom používate a/alebo pacient s ňou sidi.

Výrobca

Katalógové číslo

Číslo šarže

Dátum výroby

Dátum expirácie

Krehké, zaobchádzajte opatrne

Uchovávať v suchu

Chrániť pred slnečným žiarením

Nepoužívať, ak je obal poškodený

Nepoužívať opakovane

Nesterilizovať opakovane

Pozri návod na použitie

Upozornenie

Neobsahuje latex

Apyrogénne

STERILE EO Sterilizované etylénoxidom

MD Zdravotnícka pomôcka

Systém jednej sterilnej bariéry

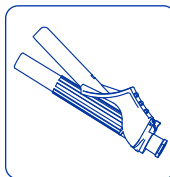
UDI Jedinečný identifikátor pomôcky

CE Označenie CE

E631

Posledná revízia textu: 2024-07-03

bg Хиподермична игла с устройство за защита на иглата



Кратко описание на изделието: Предпазният механизъм на KD-FINE® SAFETY покрива иглата след употреба. В активирано положение предпазителят предпазва от случайни наранявания от убождане с игла по време на работа с използваното изделие и неговото изхвърляне.

Използвани материали: Нерждаема стомана, полипропилен (PP), силиконово масло (смазка), епоксидна смола (лепило).

Предназначение: Хиподермичните игли KD-FINE® SAFETY са медицински изделия, предназначени за проникване в тъканта, за да осигурят канал за инжектиране или събиране на кръв, телесни течности или клетки. Хиподермичните игли KD-FINE® SAFETY са оборудвани с лъвов конектор и трябва да се използват в комбинация с изделия, оборудвани с мъжки лъвов конектор в съответствие с ISO 80369-7 (като спринцовки).

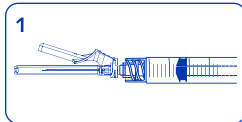
Предназначение: Интрадермални, подкожни, интрамускулни, интравенозни, интраартикуларни и други инжекции на меки тъкани; събиране на кръв/телесни течности/клетки.

Противопоказания: -

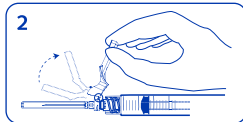
Предвиден потребител: Това изделие трябва да се използва само от квалифицирани медицински специалисти.

Предвидена група пациенти: Няма конкретна предвидена група пациенти, за която са предназначени хиподермичните игли. Различните налични размери и варианти трябва да се избират от опитни медицински специалисти предвид пригодността за предвидената процедура и телесното състояние на пациента.

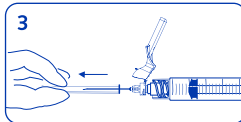
Инструкция за употреба:



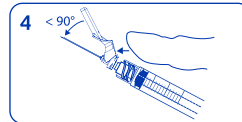
Внимателно извадете предпазната игла от опаковката и я прикрепете здраво към спринцовката с натискане и завъртане по посока на часовниковата стрелка. Когато се използва със спринцовка тип Luer slip, уверете се, че иглата и спринцовката са здраво закрепени.



Преместете предпазния щит далеч от иглата и към цилиндъра на спринцовката. Предпазният щит ще остане в позицията, която сте задали.



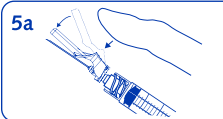
Отстранете внимателно капачето на иглата, за да избегнете повреди на иглата. Отстранете всички въздух преди употреба. Прецизно регулирайте медикамента, като натискате буталото, докато от върха на иглата започне да излиза капка медикамент. Извършете предвидената процедура в съответствие с текущо приетите медицински техники.



Веднага след приключване на процедурата потвърдете предпазния щит в подготовка за активиране на изделието: Като използвате техниката с една ръка, натиснете предпазителя напред с палец или пръст, така че предпазителят да е на по-малко от 90° от иглата.

Активирането може да се извърши по два различни начина (А или В):

A



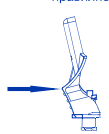
Центрирайте палеца върху подложката за пръсти на предпазния щит (5a). Активиране на предпазния щит: Натиснете силно и бързо надолу, докато чуete ясно щракване (6a).

БЕЛЕЖКА: Силата на задействане трябва да се прилага вертикално в посоката на задействане на предпазния щит.

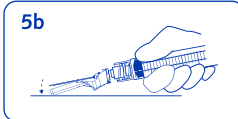
Изделието може да се отдели, когато се използва спринцовка с лъвов накрайник, ако се използва неправилна или грешна процедура за активиране.

правилно

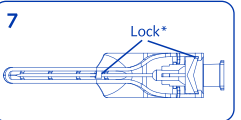
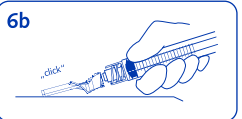
грешно



B



Позиционирайте предпазния щит в посоката на активиране под възможно най-нисък ъгъл спрямо равна повърхност (5b). Активиране на предпазния щит: Натиснете силно и бързо надолу, докато чуete ясно щракване (6b).



Може да не се чуе щракване при малки размери игли. Потвърдете визуално, че иглата е напълно захваната под фиксатора (7). *Мястото на фиксатора се различава в зависимост от размера на иглата. БЕЛЕЖКА: Ако активирането е неуспешно, незабавно изхвърлете изделието в одобрен контейнер за остри предмети.

8. Изхвърлете използваното изделие съгласно федералните и местните разпоредби за изхвърляне на остри предмети.

⚠ Предпазни мерки, предупреждения:

- Не е валидирано за вътрешна употреба.
- Прочетете инструкциите преди употреба. KD-FINE® SAFETY трябва да се използва в съответствие с тези инструкции за употреба.
- KD-FINE® SAFETY е неоткиснен, стерил и непиrogenен по време на срока на годност, ако индивидуалната опаковка не е отворена или повредена.
- Преди употреба огледайте и внимателно проверете изделието и опаковката. Неправилното транспортиране и бороване може да причини структурни и/или функционални повреди на изделието или опаковката.
- Да не се използва, ако изделието или индивидуалната опаковка са повредени, отворени или замърсени.
- Изделието трябва да се използва веднага след отваряне на опаковката.
- Не огъвайте иглата. Ако иглата е огъната или повредена, не се опитвайте да я изправите или да използвате изделието.
- Работете внимателно, за да избегнете наранявания от убождане с игла. Дръжте ръцете си зад иглата през цялото време на употреба и изхвърляне.
- Не поставяйте отново оригиналното капаче на иглата след употреба.
- Активирането на предпазния механизъм може да доведе до минимално пръскане на всяка течност, останала по иглата след инжектирането. За максимална безопасност активиране предпазния механизъм, като използвате техниката с една ръка далеч от себе си и другите.
- Не се опитвайте да деактивирате предпазния механизъм, като избухнете иглата извън предпазителя.
- За еднократна употреба при един пациент.
- Повторното използване на изделия за еднократна употреба създава потенциален риск за пациента или потребителя. То може да доведе до замърсяване и/или нарушаване на функционалните му характеристики.
- Замърсяването и/или ограничената функционалност на изделието могат да доведат до травми, заболяване или смърт на пациента.
- Изхвърлете след еднократна употреба в съответствие с федералните и местните разпоредби за изхвърляне на остри предмети, като използвате подходящ контейнер за остри медицински отпадъци.
- Не почиствайте и не стерилизирате повторно.
- KD-FINE® SAFETY не трябва да се използва повторно.
- Съхранявайте на хладно и сухо място.
- Не излагайте на топлина или пряка слънчева светлина.

Забележка: Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на KD Medical GmbH Hospital Products и на компетентния орган на държавата-членка на ЕС (или държавата със същите правила (Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия), в която е установен потребителят и/или пациентът.

Производител

Чуливо, да се работи внимателно

Не стерилизирате повторно

STERILE EO

Стерилизирано с етиленов оксид

Каталожен номер

Съхранявайте на сухо

Направете справка с инструкциите за употреба

MD

Медицинско изделие

Партиден код

Пазете от слънчева светлина

Внимание

MD

Единична стерилна барьерна система

Дата на производство

Не използвайте, ако опаковката е повредена

Не съдържа латекс

UDI

Уникален идентификатор на изделието

Срок на годност

Не използвайте повторно

Непиrogenно

CE 0123

Маркировката CE

E631

Дата на последната редакция: 2024-07-03

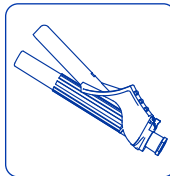
KDM®



KD MEDICAL GMBH HOSPITAL PRODUCTS • CHARLOTTENSTRASSE 65 • 10117 BERLIN – GERMANY

PHONE +49-30-20 39 95-91/92 • FAX +49-30-20 39 95-99 • www.kdm-berlin.de • e-mail info@kdm-berlin.de

pl Igła do iniekcji podskórnej z zabezpieczeniem igły



Krótki opis produktu: Mechanizm zabezpieczający KD-FINE® SAFETY zakrywa igłę po użyciu. W pozycji aktywnej osłodka zabezpieczająca chroni przed przypadkowymi ukłuciami igłą podczas obchodzenia się z używanym produktem i jego utylizacji.

Zastosowane materiały: Stal nierdzewna, polipropylen (PP), olej silikonowy (środek smarny), żywica epoksydowa (klej).

Przeznaczenie: Igły podskórne KD-FINE® SAFETY to wyroby medyczne przeznaczone do penetracji tkanek w celu zabezpieczenia kanału do zastrzyków lub pobierania krwi, płynów ustrojowych lub komórek. Igły podskórne KD-FINE® SAFETY są wyposażone w żeńskie złącze Luer i są przeznaczone do stosowania w połączeniu z wyrobami wyposażonymi w męskie złącze Luer zgodnie z normą ISO 80369-7 (takimi jak zastrzykawkę).

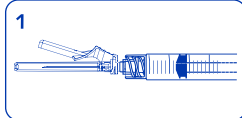
Wskazania: Zastrzyki śródkłówe, podskórne, domięśniowe, dożylnie, dostawowe i inne zastrzyki do tkanek miękkich; pobieranie krwi/płynów ustrojowych/komórek.

Przedużytkownik:

Użytkownik docelowy: Produkt ten może być używany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

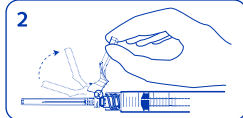
Docelowa populacja pacjentów: Nie ma konkretnej populacji pacjentów, dla których przeznaczone są igły podskórne. Różne dostępne rozmiary i warianty powinny być wybierane przez doświadczonych pracowników służby zdrowia w zależności od przydatności do planowanego zabiegu i stanu ciała pacjenta.

Instrukcja użycia:

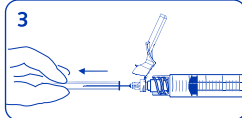


Ostrożnie wyjąć bezpieczną igłę z opakowania i bezpiecznie przymocować ją do strzykawkę, naciskając i obracając w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.

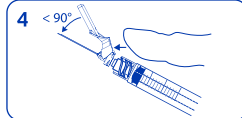
W przypadku stosowania ze strzykawką typu Luer slip należy upewnić się, że połączenia igła-strzykawka jest stabilne.



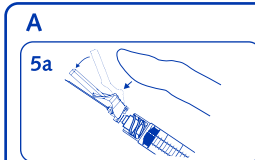
Odsunąć osłonę zabezpieczającą od igły w kierunku cylindra strzykawkę. Osłonka zabezpieczająca pozostanie w ustawionej pozycji.



Ostrożnie zdjąć osłonę igły, aby uniknąć uszkodzenia igły. Przed użyciem usunąć powietrze. Precyzyjnie ustawić dawkę leku, wciskając tłok, aż na końcu igły pojawi się kropla leku. Wykonać zamierzony zabieg zgodnie z aktualnie przyjętymi technikami medycznymi.



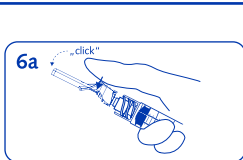
Bezpośrednio po zakończeniu procedury należy ustawić osłonę zabezpieczającą w przygotowaniu do aktywacji urządzenia: Posługując się jedną ręką, posunąć osłonę kciukiem lub palcem do przodu w taki sposób, żeby osłonka znajdowała się pod kątem mniejszym niż 90° w stosunku do igły. Aktywacji można dokonać na dwa różne sposoby (A lub B):



Ustawić kciuk na środku miejsca na palec na osłonie zabezpieczającej (5a). Aktywacja osłony zabezpieczającej: Wcisnąć zdecydowanym, szybkim ruchem aż do usłyszenia wyraźnego kliknięcia (6a).

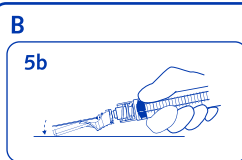
UWAGA: Siłę aktywacji należy przyłożyć pionowo w kierunku aktywacji osłony zabezpieczającej.

W przypadku użycia strzykawkę typu Luer slip urządzenie może się odłączyć w przypadku zastosowania niewłaściwej lub nieprawidłowej procedury aktywacji.

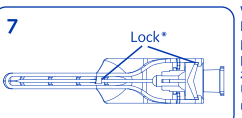


prawidłowo

nieprawidłowo



Ustawić osłonę zabezpieczającą w kierunku aktywacji pod możliwie najmniejszym kątem do płaskiej powierzchni (5b). Aktywacja osłony zabezpieczającej: Wcisnąć zdecydowanym, szybkim ruchem aż do usłyszenia wyraźnego kliknięcia (6b).



W przypadku igieł o małych rozmiarach kliknięcie może nie być słyszalne. Wizualnie potwierdzić, czy igła jest całkowicie wsunięta pod blokadę (7). *Polożenie blokady różni się w zależności od rozmiaru igły.

UWAGA: Jeżeli aktywacja nie powiodła się, natychmiast wyrzucić urządzenie do zatwierdzonego pojemnika na ostre przedmioty.

8. Zużyty produkt należy utylizować zgodnie z przepisami federalnymi i lokalnymi dotyczącymi utylizacji ostrych przedmiotów.

Środki ostrożności, ostrzeżenia:

- Nie zatwierdzono do stosowania wewnątrzgałkowego.
- Przed użyciem przeczytać instrukcję użycia. Produkt KD-FINE® SAFETY należy stosować zgodnie z niniejszą instrukcją użycia.
- Produkt KD-FINE® SAFETY jest nietoksyczny, sterylny i niepirogeny w okresie przydatności do użycia, o ile indywidualne opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone.
- Przed użyciem należy wzrokowo i dokładnie sprawdzić urządzenie i opakowanie. Nieprawidłowy transport i obsługa mogą spowodować uszkodzenie strukturalne i/lub funkcjonalne urządzenia lub opakowania.
- Nie należy używać, jeżeli produkt lub opakowanie jest uszkodzone, otwarte lub zanieczyszczone.
- Produkt należy użyć natychmiast po otwarciu opakowania.
- Nie zginąć igły. Jeżeli igła jest wygięta lub uszkodzona, nie należy próbować prostować ani używać produktu.
- Zachować ostrożność, aby uniknąć ukłucia igłą. Podczas używania i utylizacji igły należy zawsze trzymać rękę za nią.
- Po użyciu nie należy ponownie zakładać oryginalnej osłony igły.

- Aktywacja mechanizmu zabezpieczającego może spowodować minimalny rozprysk płynu pozostałego na igle po zastrzyku. Aby zapewnić maksymalne bezpieczeństwo, należy aktywować mechanizm zabezpieczający, posługując się jedną ręką, z dala od siebie i innych.
- Nie należy próbować dezaktywować mechanizmu zabezpieczającego przez wypchnięcie igły z osłony zabezpieczającej.
- Wyłącznie do jednorazowego użycia u jednego pacjenta.
- Ponowne użycie wyrobów jednorazowego użytku stwarza potencjalne ryzyko dla pacjenta lub użytkownika. Może to doprowadzić do skażenia i/lub ograniczenia funkcjonalności wyrobu.
- Skażenie i/lub ograniczona funkcjonalność wyrobu może spowodować obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta.
- Po jednorazowym użyciu wyrzucić zgodnie z przepisami federalnymi i lokalnymi dotyczącymi ostrych przedmiotów do odpowiedniego pojemnika na ostre przedmioty medyczne.
- Nie czyścić ani nie sterylizować ponownie.
- Produkt KD-FINE® SAFETY nie może być używany ponownie.
- Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.
- Chronić przed ciepłem i bezpośrednim światłem słonecznym.

Uwaga: Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, należy zgłosić firmie KD Medical GmbH Hospital Products i właściwemu organowi państwa członkowskiego UE (lub państwa, w którym obowiązują te same przepisy (rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych)), w którym mieszka użytkownik i/lub pacjent.



Producent



Produkt delikatny, obchodzić się z nim ostrożnie



Nie sterylizować ponownie



Produkt sterylizowany tenklem etylenu



Numer katalogowy



Przechowywać w suchym miejscu



Stosować się do instrukcji użytkownika



Wyrób medyczny



Numer partii



Chronić przed światłem słonecznym



Przeostroża



System pojedynczej bariery sterylnej



Data produkcji



Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone



Nie używać ponownie



Produkt niepirogeny



Oznakowanie CE

E631