



# KD-PENOFINE S

## Safety Pen Needles

Sicherheits-Pen-Nadeln • Säkerhetspennkanyler • Sikkerhedspennåle • Sikkerhetspennkanyler • Turvakynäneulat • Veiligheidspennaalden • Aiguilles pour stylos avec dispositif de sécurité • Bezpieczne igły do pena • Bezpečnostní jehly pro injekční pera • Bezpečnostné ihly na perá • Sigurnosne igle za inzulinsku olovku • Ace stilou injector cu mecanism de siguranță • Безопасни игли за писалки

## Compatible pens

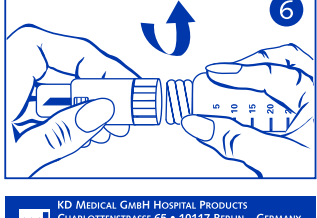
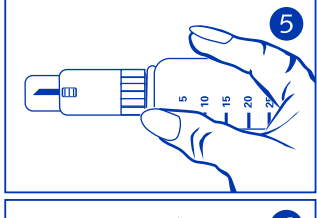
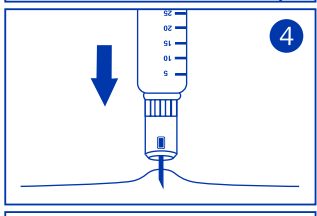
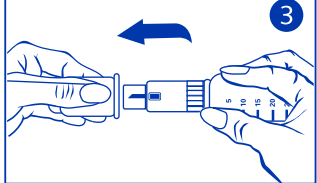
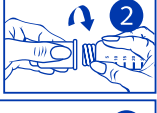
Kompatible Pens • Kompatibla pennor • Kompatible penne • Kompatible penner • Yhteensopivat kynät • Compatibele pennen • Stylos compatibles • Kompatybilne peny • Kompatibilní pera • Kompatibilné perá • Kompatibilne inzulinske olovke • Ace stilou injector compatibile • Съвместими писалки

|                |                                                                                                                                                          |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| BD Medical     | Puregon Pen®                                                                                                                                             |
| Berlin Chemie  | BerliPen® areo 2,<br>BerliPen® areo 3                                                                                                                    |
| Bioton         | GensuPen Improve,<br>GensuPen2                                                                                                                           |
| Eli Lilly      | Humalog® KwikPen™,<br>HumaPen®, HumaPen® Ergo,<br>HumaPen® Ergo II, HumaPen® Luxura,<br>HumaPen® Luxura HD, Saline KwikPen™,<br>HumaPen® Savvio          |
| Gan & Lee      | GanleePen™                                                                                                                                               |
| Novo Nordisk   | NovoMix®30 FlexPen®,<br>NovoPen® 3, NovoPen® 4, NovoPen® 5,<br>NovoPen® 6, NovoPen® Junior,<br>NovoPen Echo®, NovoPen Echo® Plus,<br>Tresiba® FlexTouch™ |
| Owen Mumford   | AutoPen®, AutoPen® 2,<br>AutoPen® 24                                                                                                                     |
| Sanofi Aventis | ALLSTAR®, ALLSTAR® Pro,<br>JuniorSTAR®, Lantus® SoloStar®,<br>OptiPen® Pro 1, Sanofi Aventis Lantus®,<br>TactiPen®                                       |
| Ypsomed        | YpsoPen®                                                                                                                                                 |

EN ISO 11608-2

## Figures 1-6

Abbildung 1 bis 6 • Figur 1-6 • Figur 1-6 • Figur 1-6 • Kuvat 1-6 • Afbeelding 1-6 • Figures 1-6 • Rysunki 1-6 • Obrázky 1-6 • Obrázky 1 – 6 • Slike 1-6 • Figurile 1-6 • Фигури 1 – 6



# en Safety Pen Needles

## Brief description:

KD-*PENOFINE S* pen needles consist of the following components: outer sheath, sealing strip, shielding protective cap, sliding sleeve, spring and the actual needle fixed in a plastic hub.

The safety mechanism of KD-*PENOFINE S* covers the needle after use. In the activated position, the safety mechanism guards against accidental needlestick injuries during handling of the used product and its disposal.

## Materials used:

Stainless steel, polypropylene (PP), ABS, silicone oil (lubricant), UV glue (adhesive)

## Intended purpose:

KD-*PENOFINE S* pen needles are single use medical devices intended to be connected to a compatible insulin pen for subcutaneous insulin administration within the frame of a diabetes mellitus treatment regimen. KD-*PENOFINE S* pen needles are sterilized using ethylene oxide.

## Indication:

Subcutaneous injections of insulin with a compatible insulin pen

## Contraindications:

- Insulin/insulin derivatives injections during episodes of hypoglycemia
- Hypersensitivity to insulin/insulin derivatives or one of its excipients
- Inflammation, tumors, ulceration or other pathologic skin / subcutaneous tissue alterations or lesions such as bruising or indurations or scar tissue at the injection site

## Residual risks, undesirable side effects:

- Injection-related side effects such as bleeding, bruising (hematoma) or skin reactions (e.g. redness)
- Lipohypertrophy
- Hypoglycemia
- Needle breaking or bending
- Pain
- Insulin backflow (leakage)

## Intended user:

The use of this product is restricted to qualified healthcare professionals and trained laypersons such as patients or caregivers.

## Intended patient population:

KD-*PENOFINE S* pen needles are intended for patients who need insulin injection for blood glucose control without gender or age constraints. The different needle sizes available are to be selected by experienced healthcare professionals regarding suitability for the intended injection sites and the patient's body condition.

## ⚠ Warnings, precautions:

- Read instructions before use. KD-*PENOFINE S* is to be used according to these instructions for use.
- **As a layperson, consult your doctor regarding the most suitable needle size, injection technique and injection sites to be used and always follow your doctor's instructions.**
- Check the compatibility between the pen needle and the insulin pen — a list of compatible pens is provided in these instructions for use.
- Patients with mental illness, convulsions/seizures or other physical impairments and children might need to be assisted while using the device.
- Keep away from small children as the product contains small parts that could be swallowed.
- KD-*PENOFINE S* is non-toxic, sterile and non-pyrogenic within shelf life if the individual package has not been opened or damaged.
- Do not use after the expiry date. If used after the expiry date the device may not be sterile.
- Visually inspect and carefully check the product and individual package integrity and also the expiry date 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 as the device is no longer sterile in this case.
- Use the product immediately after opening the individual package.
- Do not bend the needle. If the needle is bent or damaged, do not try to straighten or use the product as it might lead to needlestick injuries / impaired integrity of the needle.
- Handle and dispose of with care to avoid needlestick injuries.
- The pen needle is for single use on a single patient only — always use a new needle for each injection and discard it directly afterwards. Re-use of this single-use device might lead to infections as a used needle is no longer sterile. Furthermore, injections with an already used needle might be more painful as the lubricant is removed and the tip shape is deformed.
- Do not clean or re-sterilize the product.
- Never store the insulin pen with a mounted pen needle as the mounted needle provides an open channel to the insulin medication inside the cartridge - the insulin medication may be altered (e.g. crystallization) or contaminated, air may entry into the cartridge and dosage might become inaccurate.

## Instructions for use:

Before using the pen needle, consult and strictly follow the insulin pen's instructions for use. Always use the needle size, injection technique and injection site recommended by your doctor for administration.

1. Open the sealing strip of the individual package (see Fig.1);
2. Attach the product to a compatible insulin pen by screwing it clockwise onto the pen (see Fig.2);
3. Remove the outer sheath (see Fig. 3).
4. Perform a priming test prior to use to remove any air and to ensure correct dose administration. Make sure that the injection dosage is set correctly.
5. Disinfect the skin of the injection site.
6. Hold the insulin pen in a 90° angle to the skin surface at the insertion site and insert the needle vertically. Once the pen needle is correctly inserted, press the injection button all the way down, being careful not to change the angle of the insulin pen. Keep pressing down the injection button. After administration keep the needle inserted for at least 10 seconds before removing the needle (see Fig.4).
7. When the injection has been completed, remove the insulin pen. The safety protective mechanism will activate automatically to shield the needle point (see Fig.5): upon hearing a clear "click" sound, the needle point is shielded, and the color indicator in the visual window of the shielding protective cap disappears:



Color indicator is visible in the visual window:

Safety mechanism is not activated.



Color indicator has disappeared: Safety mechanism is activated.

Note: If after the needle is removed from the skin you notice medication dripping, keep the needle inserted longer the next time, at the same dosage.

8. Rotate the pen needle anticlockwise to detach it from the Insulin pen (see Fig.6). Dispose of the used pen needle in accordance with applicable regulations and guidelines.

## Disposal:

Dispose of after single use following applicable regulations and guidelines for sharps disposal by using an appropriate container for sharp medical waste.

## Storage:

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.

# de   **Sicherheits-Pen-Nadeln**

## **Kurzbeschreibung:**

KD-*PENOFINE S* Pen-Nadeln bestehen aus den folgenden Komponenten: Äußere Hülle, Versiegelungsstreifen, Schutzkappe, Schiebehülse, Feder und die eigentliche Nadel, die in einem Kunststoffansatz befestigt ist.

Der KD-*PENOFINE S*-Sicherheitsmechanismus deckt die Nadel nach der Verwendung ab. In der aktivierten Position schützt der Sicherheitsmechanismus somit vor Nadelstichverletzungen während der Handhabung und Entsorgung gebrauchter Produkte.

## **Verwendete Materialien:**

Edelstahl, Polypropylen (PP), Acrylnitril-Butadien-Styrol (ABS), Silikonöl (Schmiermittel), UV-Klebstoff

## **Bestimmungsgemäße Verwendung:**

KD-*PENOFINE S* Pen-Nadeln sind Einweg-Medizinprodukte, die für den Anschluss an einen kompatiblen Insulinpen zur subkutanen Insulinverabreichung im Rahmen einer Diabetes-Mellitus-Therapie vorgesehen sind. KD-*PENOFINE S* Pen-Nadeln sind mit Ethylenoxid sterilisiert.

## **Indikation:**

Subkutane Injektion von Insulin mit einem kompatiblen Insulinpen

## **Kontraindikationen:**

- Während einer Hypoglykämie-Episode dürfen Insulin oder Insulin-Derivate nicht injiziert werden
- Überempfindlichkeit gegen Insulin oder Insulinderivate oder einen der sonstigen Bestandteile
- Entzündungen, Schwellungen, Ulzerationen, sonstige pathologische Veränderungen der Haut bzw. des subkutanen Gewebes oder Läsionen wie Blutergüsse, Verhärtungen oder Narbengewebe an der Injektionsstelle

## **Restrisiken, unerwünschte Ereignisse:**

- Injektionsbedingte unerwünschte Ereignisse, darunter Blutungen, Blutergüsse (Hämatome) oder Hautreaktionen (z. B. Rötungen)
- Lipohypertrophie
- Hypoglykämie
- Abbrechen oder Verbiegen der Nadel
- Schmerzen
- Insulinrückfluss (Leckage)

## **Vorgesehene Anwender:**

Dieses Produkt darf nur von entsprechend qualifiziertem medizinischem Fachpersonal und geschulten Laien – wie Patienten oder deren Betreuungspersonen – verwendet werden.

## **Vorgesehene Patientengruppe:**

KD-*PENOFINE S* Pen-Nadeln sind für Patienten bestimmt, die Insulininjektionen zur Regulierung des Blutzuckers benötigen, ohne Einschränkungen hinsichtlich Geschlecht oder Alter. Die Auswahl einer Nadel in einer geeigneten Größe muss durch erfahrenes medizinisches Fachpersonal erfolgen. Dabei müssen auch die Eignung des Patienten für die vorgesehene Einstichstelle und sein körperlicher Zustand berücksichtigt werden.

## **⚠ Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:**

- Lesen Sie vor Anwendung die Gebrauchsanweisung. KD-*PENOFINE S* ist gemäß der Gebrauchsanweisung zu verwenden.
- **Als Laie sollten Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin hinsichtlich der am besten geeigneten Nadelgröße, der Injektionstechnik und der möglichen Injektionsstellen konsultieren und seine/ihre Anweisungen immer befolgen.**
- Vergewissern Sie sich, dass die Pen-Nadel mit dem zu verwendenden Insulinpen kompatibel ist – eine Liste der kompatiblen Pens finden Sie in dieser Gebrauchsanleitung.
- Patienten mit psychischen Erkrankungen, Krämpfen/Anfallsleiden oder anderen körperlichen Beeinträchtigungen sowie Kinder müssen bei der Verwendung des Geräts gegebenenfalls unterstützt werden.
- Halten Sie das Produkt von kleinen Kindern fern, da es Kleinteile enthält, die verschluckt werden könnten.
- Bis zum Ablauf des Haltbarkeitsdatums ist KD-*PENOFINE S* bei unbeschädigter und ungeöffneter Einzelverpackung atoxisch, steril und pyrogenfrei.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten ist. Nach Ablauf des Verfallsdatums darf das Produkt nicht mehr verwendet werden, da es möglicherweise nicht mehr steril ist.
- Prüfen Sie vor der Verwendung das Verfallsdatum und überzeugen Sie sich gründlich von der Unversehrtheit des Produkts und der Verpackung. Unsachgemäßer Transport und unsachgemäße Handhabung können strukturelle und/oder funktionelle Beeinträchtigungen des Produkts oder der Einzelverpackung verursachen.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das Produkt selbst oder seine Einzelverpackung Mängel aufweist bzw. beschädigt, geöffnet oder verunreinigt ist, da es in einem solchen Fall nicht mehr steril ist.
- Verwenden Sie das Produkt sofort nach dem Öffnen der Einzelverpackung.
- Die Nadel nicht biegen. Wenn die Nadel verbogen oder beschädigt ist, versuchen Sie nicht, sie geradezubiegen oder dennoch zu verwenden, da dies zu Nadelstichverletzungen oder zu einem Abbrechen der Nadel führen kann.
- Handhaben Sie das Produkt vorsichtig, um Nadelstichverletzungen zu vermeiden.
- Die Pen-Nadel ist nur für den einmaligen Gebrauch bei ein und demselben Patienten vorgesehen – verwenden Sie für jede Injektion immer eine neue Nadel und entsorgen Sie diese sofort danach. Die Wiederverwendung dieses Einwegprodukts kann zu Infektionen führen, da eine bereits gebrauchte Nadel nicht mehr steril ist. Darüber hinaus können Injektionen mit einer bereits gebrauchten Nadel schmerzhafter sein, da das Gleitmittel nicht mehr vorhanden ist und die Spitze verformt wurde.
- Das Produkt darf nicht gereinigt oder erneut sterilisiert werden.
- Lagern Sie den Insulinpen niemals mit montierter Pen-Nadel, da die montierte Nadel einen offenen Kanal zum Insulinmedikament in der Kartusche darstellt – das Insulinmedikament kann sich daher verändern (z. B. durch Kristallisation) oder verunreinigt werden, und es kann Luft in die Kartusche eindringen, was die Dosierungsgenauigkeit beeinträchtigt.

## **Gebrauchsanweisung:**

Lesen Sie vor der Verwendung der Pen-Nadel die Gebrauchsanweisung des Insulinpens und befolgen Sie diese genau. Verwenden Sie immer die von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin für die Verabreichung empfohlene Nadelgröße, Injektionstechnik und Injektionsstelle.

1. Öffnen Sie den Versiegelungsstreifen der Einzelverpackung (siehe Abb. 1);
2. Befestigen Sie das Produkt an einem kompatiblen Insulinpen, indem Sie es im Uhrzeigersinn auf den Pen schrauben (siehe Abb. 2);
3. Entfernen Sie die äußere Hülle (siehe Abb. 3).
4. Führen Sie vor der Verwendung einen Priming-Test durch, um Luft zu entfernen und die korrekte Dosierung sicherzustellen. Stellen Sie sicher, dass die Injektionsdosis korrekt eingestellt ist.
5. Desinfizieren Sie die Haut an der Injektionsstelle.
6. Halten Sie den Insulinpen an der Einstichstelle im 90°-Winkel zur Hautoberfläche und stechen Sie die Nadel senkrecht in die Haut. Sobald die Pennadel korrekt eingeführt ist, drücken Sie den Injektionsknopf ganz nach unten und achten Sie darauf, den Winkel des Insulinpens nicht zu verändern. Halten Sie den Injektionsknopf gedrückt. Lassen Sie die Nadel nach der Verabreichung mindestens 10 Sekunden lang eingeführt, bevor Sie sie herausziehen (siehe Abb. 4).
7. Wenn die Injektion abgeschlossen ist, ziehen Sie den Insulinpen aus der Haut. Der Sicherheitsschutzmechanismus wird automatisch aktiviert, um die Nadelspitze abzuschirmen (siehe Abb. 5): Wenn ein deutliches „Klick“-Geräusch zu hören ist, ist die Nadelspitze abgeschirmt, und die Farbanzeige im Sichtfenster der Schutzkappe verschwindet:



Die Farbanzeige ist im Sichtfenster erkennbar:

Der Sicherheitsmechanismus ist nicht aktiviert.



Die Farbanzeige ist verschwunden:

Der Sicherheitsmechanismus ist aktiviert.

Hinweis: Wenn Sie nach dem Herausziehen der Nadel aus der Haut bemerken, dass noch Medikamentenflüssigkeit aus der Nadel tropft, lassen Sie diese beim nächsten Mal länger eingeführt, bei unveränderter Dosierung.

8. Drehen Sie die Pennadel gegen den Uhrzeigersinn, um sie vom Insulinpen zu lösen (siehe Abb. 6). Entsorgen Sie die gebrauchte Pen-Nadel gemäß den geltenden Vorschriften und Richtlinien.

## **Entsorgung:**

Entsorgen Sie das Produkt nach einmaligem Gebrauch gemäß den in Ihrem Land und in Ihrer Einrichtung geltenden Bestimmungen und Vorgaben für die Entsorgung von scharfen/spitzen medizinischen Instrumenten in einem zugelassenen Behälter für scharfe/spitze medizinische Abfälle.

## **Lagerung:**

Kühl und trocken lagern. Vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung schützen.

## **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-Mitgliedstaats (oder eines Staats mit denselben Vorschriften (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte)), in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

# sv   Säkerhetspennkanyler

## Kort beskrivning:

KD-*PENOFINE S* pennkanyler består av följande komponenter: ytterhölje, tätningsremsa, skyddslock, glidhylsa, fjäder och själva kanylen som är fäst i en plasthylsa.

Säkerhetsmekanismen hos KD-*PENOFINE S* täcker nålen efter användning. I aktiverat läge skyddar säkerhetsmekanismen mot oavsiktliga nålsticksskador under hantering och kassering av den använda produkten.

## Material som används:

Rostfritt stål, polypropen (PP), ABS, silikonolja (smörjmedel), UV-lim

## Avsett ändamål:

KD-*PENOFINE S* pennkanyler är medicintekniska produkter för engångsbruk, avsedda att anslutas till en kompatibel insulinpenna för subkutan insulinadministrering inom ramen för ett behandlingsprogram för diabetes mellitus. KD-*PENOFINE S* pennkanyler är steriliserade med etylenoxid.

## Indikation:

Subkutana injektioner av insulin med en kompatibel insulinpenna

## Kontraindikationer:

- Injektioner av insulin/insulinderivat under episoder med hypoglykemi
- Överkänslighet mot insulin/insulinderivat eller något hjälpämne
- Inflammation, tumörer, sår eller andra patologiska förändringar i hud/subkutan vävnad eller lesioner såsom blåmärken eller förhårdnader eller ärrvävnad vid injektionsstället

## Kvarstående risker, oönskade biverkningar:

- Injektionsrelaterade biverkningar såsom blödning, blåmärken (hematom) eller hudreaktioner (t.ex. rodnad)
- Lipohypertrofi
- Hypoglykemi
- Bruten eller böjd nål
- Smärta
- Backflöde av insulin (läckage)

## Avsedd användare:

Denna produkt får endast användas av kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal och tränade lekmän såsom patienter och vårdare.

## Avsedd patientpopulation:

KD-*PENOFINE S* pennkanyler är avsedda för patienter som behöver insulininjektioner för blodsockerkontroll, utan köns- eller åldersbegränsningar. Erfaren hälso- och sjukvårdspersonal ska välja lämplig kanylstorlek med tanke på det planerade injektionsstället och patientens fysiska tillstånd.

## ⚠ Varningar och försiktighetsåtgärder:

- Läs bruksanvisningen före användning. KD-*PENOFINE S* ska användas i enlighet med denna bruksanvisning.
- **Som lekman behöver du rådfråga din läkare angående lämplig nålstorlek, injektionsteknik och injektionsställen och alltid följa läkarens anvisningar.**
- Kontrollera kompatibiliteten mellan pennkanylen och insulinpennan – en lista över kompatibla pennor finns i denna bruksanvisning.
- Patienter med psykisk sjukdom, krampfall eller andra fysiska funktionsnedsättningar, samt barn, kan behöva hjälp med att använda produkten.
- Förvaras utom räckhåll för små barn eftersom produkten innehåller smådelar som kan sväljas.
- KD-*PENOFINE S* är giftfri, steril och pyrogenfri under hållbarhetstiden om den enskilda förpackningen inte har öppnats eller skadats.
- Använd inte produkten efter utgångsdatum. Om produkten används efter utgångsdatum är steriliteten osäker.
- Inspektera och kontrollera noga före användningen att produkt och förpackning är intakta och att utgångsdatum inte har passerats. Felaktig transport och hantering kan orsaka strukturella och/eller funktionella skador på produkten eller förpackningen.
- Använd inte produkten om den eller den enskilda förpackningen har försämrats, skadats, öppnats eller kontaminerats eftersom produkten då inte längre är steril.
- Använd produkten omedelbart efter att förpackningen har öppnats.
- Böj inte nålen. Om nålen är böjd eller skadad ska du inte försöka räta ut eller använda produkten eftersom det kan leda till nålsticksskador/försämrad kvalitet hos nålen.
- Hantera och kassera produkten med försiktighet för att undvika nålsticksskador.
- Pennkanylen är endast avsedd för engångsbruk till en enda patient – använd alltid en ny kanyl vid varje injektion och kassera den omedelbart efter användningen. Återanvändning av denna engångsprodukt kan leda till infektioner eftersom en använd kanyl inte längre är steril. Dessutom kan injektioner med en redan använd kanyl vara mer smärtsamma eftersom smörjmedlet försvunnit och nålspetsen har deformerats.
- Produkten får inte rengöras eller omsteriliseras.
- Förvara aldrig insulinpennan med monterad pennkanyl eftersom den monterade kanylen skapar en öppen kanal till insulinläkemedlet inuti cylinderampullen – insulinläkemedlet kan förändras (t.ex. kristalliseras) eller förorenas, luft kan komma in i cylinderampullen och dosen kan bli felaktig.

## Bruksanvisning:

Innan du använder pennkanylen ska du läsa och noga följa bruksanvisningen för insulinpennan. Använd alltid nålstorlek, injektionsteknik och injektionsställe enligt läkarens rekommendationer för administreringen.

1. Ta bort tätningsremsan på förpackningen (se fig. 1);
2. Sätt fast kanylen på en kompatibel insulinpenna genom att skruva fast den medurs på pennan (se fig. 2);
3. Ta bort ytterhöljet (se fig. 3).
4. Utför ett primingtest före användningen för att avlägsna eventuell luft och säkerställa att rätt dos avges. Kontrollera att injektionsdosen är korrekt inställd.
5. Desinficera huden på injektionsstället.
6. Håll insulinpennan i 90° vinkel mot huden vid insticksstället och för in nålen i lodrät riktning. När pennkanylen har förts in korrekt trycker du ned injektionsknappen hela vägen. Var noga med att inte ändra vinkeln på injektionspennan. Fortsätt att hålla injektionsknappen intryckt. När läkemedlet avgetts ska nålen hållas kvar i huden i minst 10 sekunder innan den tas bort (se fig. 4).
7. Ta bort insulinpennan när injektionen är klar. Säkerhetsskyddet aktiveras automatiskt för att skydda nålspetsen (se fig. 5). När du hör ett tydligt "klick" är nålspetsen skyddad och färgindikatorn i fönstret på skyddslocket försvinner:



Färgindikatorn syns i fönstret:

Säkerhetsmekanismen är inte aktiverad.



Färgindikatorn har försvunnit:

Säkerhetsmekanismen är aktiverad.

Obs! Om läkemedel droppar från kanylen när du tagit bort den från huden ska du låta kanylen vara införd en längre stund nästa gång, med samma dosering.

8. Vrid pennkanylen moturs för att ta loss den från insulinpennan (se fig. 6). Kassera den använda pennkanylen i enlighet med gällande bestämmelser och riktlinjer.

## Bortskaffande:

Kasseras efter engångsbruk. Följ tillämpliga bestämmelser och riktlinjer för vassa föremål och använd lämplig behållare för vasst medicinskt avfall.

## Förvaring:

Förvaras svalt och torrt. Får inte utsättas för värme eller direkt solljus.

## Obs!

Alla allvarliga tillbud som inträffar i samband med enheten måste 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.



# da Sikkerhedspennåle

## Kort beskrivelse:

KD-PENOFINE S pennåle består af følgende komponenter: udvendigt hylster, forseglingsstrimmel, beskyttelseshætte, glidemuffe, fjeder og selve nålen fastgjort i en plastmuffe. KD-PENOFINE S er forsynet med en sikkerhedsmekanisme, som beskytter nålen efter brug. Når sikkerhedsmekanismen er aktiveret, beskytter den mod utilsigtede nålestiksskader under håndtering og bortskaffelse af det brugte produkt.

## Anvendte materialer:

Rustfrit stål, polypropylen (PP), ABS, silikoneolie (smøremiddel), UV-lim (klæbemiddel)

## Tilsigtet formål:

KD-PENOFINE S pennåle er medicinsk udstyr til engangsbrug, der er beregnet til at blive forbundet til en kompatibel insulinpen til subkutan insulinadministration inden for rammerne af et diabetes mellitus-behandlingsregime.

KD-PENOFINE S pennåle er steriliseret med etylenoxid.

## Indikation:

Subkutane injektioner af insulin med en kompatibel insulinpen

## Kontraindikationer:

- Injektioner af insulin/insulinderivater under episoder med hypoglykæmi
- Overfølsomhed over for insulin/insulinderivater eller et af hjælpestofferne
- Betændelse, tumorer, ulceration eller andre patologiske hud-/subkutane vævsforandringer eller læsioner såsom blå mærker eller forhærdninger eller arvæv på injektionsstedet

## Restrisici, bivirkninger:

- Injektionsrelaterede bivirkninger såsom blødning, blå mærker (hæmatom) eller hudreaktioner (f.eks. rødme)
- Lipohypertrofi
- Hypoglykæmi
- Nålen knækker eller bøjer
- Smerter
- Insulintilbageløb (lækage)

## Tilsigtet bruger:

Dette produkt må kun anvendes af kvalificeret sundhedspersonale og uddannede lægfolk såsom patienter eller plejere.

## Tilsigtet patientpopulation:

KD-PENOFINE S pennåle er beregnet til patienter, der har brug for insulininjektion til blodsukkerkontrol uden køns- eller aldersbegrænsninger. De forskellige tilgængelige størrelser og varianter skal vælges af erfarent sundhedspersonale med hensyn til egnethed til det påtænkte injektionssted og patientens kropstilstand.

## ⚠ Advarsler og forholdsregler:

- Læs brugsanvisningen før brug. KD-PENOFINE S skal anvendes i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
- **Som lægmand skal du rådføre dig med din læge om den bedst egnede nålstørrelse, injektionsteknik og de bedst egnede injektionssteder, der skal anvendes, og altid følge lægens anvisninger.**
- Kontrollér kompatibiliteten mellem pennålen og insulinpenen – en liste over kompatible penne findes i denne brugsanvisning.
- Patienter med psykisk sygdom, kramper/anfald eller andre fysiske handicap og børn kan have brug for hjælp, mens de bruger enheden.
- Opbevares utilgængeligt for små børn, da produktet indeholder små dele, der kan sluges.
- KD-PENOFINE S er ikke-toksisk, steril og ikke-pyrogen inden for holdbarhedsperioden, hvis den enkelte pakning ikke er åbnet eller beskadiget.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Hvis produktet anvendes efter udløbsdatoen, er det muligvis ikke sterilt.
- Efterse produktet og den enkelte pakning visuelt, og kontrollér omhyggeligt, at de er intakte, samt udløbsdatoen før brug. Forkert transport og håndtering kan forårsage strukturelle og/eller funktionsmæssige skader på produktet eller pakningen.
- Må ikke anvendes, hvis produktet eller den individuelle emballage er forringet, beskadiget, åbnet eller kontamineret, da produktet i så fald ikke længere er sterilt.
- Produktet skal anvendes straks efter åbning af den enkelte pakning.
- Bøj ikke nålen. Hvis nålen er bøjet eller beskadiget, må du ikke forsøge at rette den ud eller bruge produktet, da det kan medføre nålestiksskader/forringet nålintegritet.
- Håndter produktet med forsigtighed for at undgå nålestiksskader.
- Pennålen er kun til engangsbrug til en enkelt patient – brug altid en ny nål til hver injektion, og kassér den umiddelbart efter. Genbrug af denne engangsenhed kan føre til infektioner, da en brugt nål ikke længere er steril. Desuden kan injektioner med en allerede brugt nål være mere smertefulde, da smøremidlet er fjernet, og spidsens form deformeret.
- Produktet må ikke rengøres eller gensteriliseres.
- Opbevar aldrig insulinpenen med påsat pennål, da den påsatte nål giver en åben kanal til insulinlægemidlet inde i patronen – insulinlægemidlet kan blive ændret (f.eks. krystallisering) eller kontamineret, luft kan trænge ind i patronen, og doseringen kan blive unøjagtig.

## Brugsanvisning:

Før pennålen tages i brug, skal brugsanvisningen til insulinpenen læses og følges nøje. Brug altid den nålstørrelse og injektionsteknik samt det injektionssted, som din læge har anbefalet til administration.

1. Åbn forseglingsstrimlen på den enkelte pakning (se fig. 1);
2. Sæt produktet på en kompatibel insulinpen ved at skrue den med uret på penen (se fig. 2);
3. Fjern det udvendige hylster (se fig. 3).
4. Udfør en klargøringstest før brug for at fjerne eventuel luft og for at sikre korrekt dosisadministration. Sørg for, at injektionsdosis er indstillet korrekt.
5. Desinficer huden på injektionsstedet.
6. Hold insulinpenen i en vinkel på 90° i forhold til hudoverfladen på indførsesstedet, og indfør nålen lodret. Når pennålen er indført korrekt, skal du trykke injektionsknappen helt ned. Pas på ikke at ændre insulinpensens vinkel. Bliv ved med at trykke på injektionsknappen. Efter injektionen skal nålen blive siddende i mindst 10 sekunder, før den fjernes (se fig. 4).
7. Når injektionen er afsluttet, fjernes insulinpenen. Sikkerhedsbeskyttelsesmekanismen aktiveres automatisk for at afskærme nålespidsen (se fig. 5): Når der høres et tydeligt "klik", er nålespidsen afskærmet, og farveindikatoren i det synlige vindue på afskærmningsbeskyttelseshætten forsvinder:
  -  Farveindikatoren er synlig i vinduet: Sikkerhedsmekanismen er ikke aktiveret.
  -  Farveindikatoren er forsvundet: Sikkerhedsmekanismen er aktiveret.Bemærk: Hvis du bemærker, at der drypper lægemiddel, efter at nålen er fjernet fra huden, skal du lade nålen sidde i længere tid næste gang med samme dosis.
8. Drej pennålen mod uret for at frigøre den fra insulinpenen (se fig. 6). Bortskaf den brugte pennål i henhold til gældende regler og retningslinjer.

## Bortskaffelse:

Bortskaffes efter én anvendelse i overensstemmelse med nationale og lokale regler for bortskaffelse af skarpe genstande i en egnet kanyleboks.

## Opbevaring:

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.

# no Sikkerhetspennekanyler

## Kort beskrivelse:

KD-*PENOFINE S* Pen Needles pennekanyler består av følgende komponenter: ytre kappe, forseglingsstrimmel, beskyttelseshette, glidehylse, fjær og selve nålen som er festet i en plasthub.

Sikkerhetsmekanismen til KD-*PENOFINE S* dekker kanylen etter bruk. I aktivert posisjon beskytter sikkerhetsskjoldet mot utilsiktede kanylestikkskader under håndtering av det brukte produktet og kassering av det.

## Materialer:

Rustfritt stål, polypropylen (PP), ABS, silikonolje (smøremiddel), UV-lim (klebestoff)

## Tiltenkt formål:

KD-*PENOFINE S* Pennekanyler er medisinsk utstyr til engangsbruk som er ment å kobles til en kompatibel insulinpenn for subkutan insulinadministrasjon som en del av et diabetes mellitus-behandlingsregime. KD-*PENOFINE S* pennekanyler er sterilisert med etylenoksid.

## Indikasjon:

Subkutane injeksjoner av insulin med en kompatibel insulinpenn

## Kontraindikasjoner:

- Injeksjon av insulin/insulinderivater under episoder med hypoglykemi
- Overfølsomhet overfor insulin/insulinderivater eller overfor ett eller flere av hjelpestoffene
- Betennelse, svulster, sårdannelse eller andre patologiske endringer i hud/underhudsvev eller lesjoner som blåmerker eller forherdelser eller arrvev på injeksjonsstedet

## Restrisiko, uønskede bivirkninger:

- Injeksjonsrelaterte bivirkninger som blødning, blåmerker (hematom) eller hudreaksjoner (f.eks. rødhet)
- Lipohypertrofi
- Hypoglykemi
- Kanylen brekker eller bøyes
- Smerte
- Tilbakestrømning av insulin (lekkasje)

## Tiltenkt bruker:

Bruken av dette produktet er begrenset til kvalifiserte helsepersonell og opplærte brukere, som pasienter eller omsorgspersoner.

## Tiltenkt pasientpopulasjon:

KD-*PENOFINE S* pennekanyler er ment for pasienter som trenger insulininjeksjon for blodsukkerkontroll, uten begrensninger knyttet til kjønn eller alder. De tilgjengelige kanylestørrelsene skal velges av erfarent helsepersonell med tanke på egnethet for det tiltenkte injeksjonssted og pasientens kroppstilstand.

## ⚠ Advarsler og forsiktighetsregler:

- Les bruksanvisningen før bruk. KD-*PENOFINE S* skal brukes i henhold til denne bruksanvisningen.
- **Som leikperson må du rådføre deg med legen din angående den mest egnede kanylestørrelsen, injeksjonsteknikken og injeksjonsstedene som skal brukes, og alltid følge legens anvisninger.**
- Kontroller kompatibiliteten mellom pennekanylen og insulinpennen – en liste over kompatible pennen finnes i denne bruksanvisningen.
- Pasienter med psykisk sykdom, kramper/anfall eller andre fysiske funksjonshemninger og barn kan trenge hjelp under bruk av enheten.
- Oppbevares utilgjengelig for små barn. Produktet inneholder små deler som kan svelges.
- KD-*PENOFINE S* er ikke-toksisk, sterilt og ikke-pyrogen innen angitt holdbarhetsperiode, forutsatt at den individuelle emballasjen er intakt og ikke åpnet.
- Må ikke brukes etter utløpsdatoen. Hvis enheten brukes etter utløpsdatoen, kan det hende at den ikke er steril.
- Inspiser produktet visuelt og kontroller nøye at den individuelle emballasjen er intakt, samt utløpsdatoen før bruk. Feil transport og håndtering kan forårsake strukturell og/eller funksjonell skade på enheten eller emballasjen.
- Skal ikke brukes hvis produktet eller den individuelle emballasjen er skadet, åpnet eller kontaminert, da enheten i slike tilfeller ikke lenger er steril.
- Bruk produktet umiddelbart etter at den individuelle emballasjen er åpnet.
- Ikke bøy kanylen. Hvis kanylen er bøyd eller skadet, må du ikke forsøke å rette ut eller bruke produktet, da dette kan føre til nålestikkskader/svekket kanyleintegritet.
- Håndteres og avhendes med forsiktighet for å unngå skader fra kanylestikk.
- Pennekanylen er kun til engangsbruk på én pasient – bruk alltid en ny kanyle til hver injeksjon og kast den umiddelbart etterpå. Gjenbruk av denne enheten kan føre til infeksjoner, da en brukt kanyle ikke lenger er steril. I tillegg kan injeksjoner med en brukt kanyle være mer smertefulle ettersom smøremiddelet er vekk og spissens form er deformert.
- Ikke rengjør eller resteriliser produktet.
- Insulinpennen må aldri oppbevares med en pennekanyle montert, siden den monterte kanylen gir en åpen kanal til insulinmedisinen inne i patronen – insulinmedisinen kan bli endret (f.eks. krystallisering) eller kontaminert, luft kan komme inn i patronen og doseringen kan bli unøyaktig.

## Slik bruker du den:

Les og følg bruksanvisningen for insulinpennen nøye før du bruker pennekanylen. Bruk alltid den kanylestørrelsen, injeksjonsteknikken og injeksjonsstedet som legen din har anbefalt for administrasjon.

1. Åpne forseglingsstrimmelen på den individuelle emballasjen (se fig. 1);
2. Fest produktet til en kompatibel insulinpenn ved å skru den på pennen med urviseren (se fig. 2);
3. Fjern den ytre hylsen (se fig. 3).
4. Utfør en primingtest før bruk for å fjerne eventuell luft og for å sikre korrekt doseadministrasjon. Kontroller at injeksjonsdosen er riktig innstilt.
5. Desinfiser huden på injeksjonsstedet.
6. Hold insulinpennen i 90° vinkel mot hudoverflaten på injeksjonsstedet og sett inn kanylen loddrett. Når pennekanylen er satt riktig inn, trykker du injeksjonsknappen helt ned. Vær forsiktig så du ikke endrer vinkelen på insulinpennen. Fortsett å trykke ned injeksjonsknappen. Etter administrering må nålen være innsatt i minst 10 sekunder før den fjernes (se fig. 4).
7. Når injeksjonen er fullført, fjerner du insulinpennen. Sikkerhetsmekanismen aktiveres automatisk for å beskytte kanylespissen (se fig.5): Når du hører et tydelig klikk, er kanylespissen beskyttet, og fargeindikatoren i det visuelle vinduet på beskyttelseshetten forsvinner:
  -  Fargeindikatoren er synlig i vinduet: Sikkerhetsmekanismen er ikke aktivert.
  -  Fargeindikatoren har forsvunnet: Sikkerhetsmekanismen er aktivert.

Merk: Hvis du merker at medikamentet drypper etter at kanylen er tatt ut av huden, må du la kanylen stå lenger inne neste gang, med samme dose.

8. Drei pennekanylen mot urviseren for å løsne den fra insulinpennen (se fig.6). Kast den brukte pennekanylen i henhold til gjeldende forskrifter og retningslinjer.

## Avfallshåndtering:

Kastes etter én gangs bruk i en egnet beholder for skarpe medisinske gjenstander i henhold til nasjonale og lokale forskrifter for kassering av skarpe gjenstander.

## Oppbevaring:

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.

# fi Turvakynäneulat

## Pika kuvaus:

KD-*PENOFINE S*-insuliinikynäneulassa on seuraavat osat: ulkoolkki, suojakalvo, suojakorkki, liukuolkki, jousi ja muoviseen napaan kiinnitetty neula. KD-*PENOFINE S* :n turvamekanismi peittää neulan käytön jälkeen. Aktivoidussa asennossa turvasuojus suojaa vahingossa tapahtuvilta neulanpistovammoilta käytetyn tuotteen käsittelyn ja hävittämisenäikana.

## Käytetyt materiaalit:

Ruostumaton teräs, polypropeeni (PP), ABS, silikoniöljy (voiteluaine), UV-liima (liima-aine)

## Käyttötarkoitus:

KD-*PENOFINE S*-insuliinikynäneulat ovat kertakäyttöisiä lääkinnällisiä laitteita, jotka on tarkoitettu liitettäväksi yhteensopivaan insuliinikynään subkutaanista insuliinin antamista varten diabetes mellituksen hoito-ohjelman puitteissa. KD-*PENOFINE S*-insuliinikynäneulat on steriloitu etyleenioksidilla.

## Käyttöaihe:

Insuliinin subkutaaninen injektointi yhteensopivalla insuliinikynällä

## Vasta-aiheet:

- Insuliinin/insuliinijohdannaisien injektointi hypoglykemian yhteydessä
- Yliherkkyys insuliinille/insuliinijohdannaisille tai jollekin niiden apuaineista
- Tulehdus, kasvaimet, haavaumat tai muut ihon/ihonalaiskudoksen patologiset muutokset tai leesiot, kuten mustelmat, tai kovettumat tai arpikudos pistoskohdassa

## Jäännösriskit, haittavaikutukset:

- Pistokseen liittyvät haittavaikutukset, kuten verenvuoto, mustelmat (hematooma) tai ihoreaktiot (esim. punoitus)
- Lipohypertrofia
- Hypoglykemia
- Neulan murtuminen tai taipuminen
- Kipu
- Insuliinin takaisinvirtaus (vuoto)

## Kohdekäyttäjä:

Tämän tuotteen käyttö on rajoitettu päteville terveydenhuollon ammattilaisille ja käyttökoulutuksen saaneille maallikoille, kuten potilaille tai hoitajille.

## Kohdepotilasryhmä:

KD-*PENOFINE S*-insuliinikynäneulat on tarkoitettu potilaille, jotka tarvitsevat insuliinipistoksia verensokerin hallintaan. Käytölle ei ole sukupuoleen tai ikään liittyviä rajoituksia. Kokeneet terveydenhuollon ammattilaiset valitsevat sopivan kokoisen neulan aiotun pistoskohdan ja potilaan kehon kunnon perusteella.

## ⚠ Varoitukset ja varotoimet:

- Lue ohjeet ennen käyttöä. KD-*PENOFINE S*-laitetta tulee käyttää näiden käyttöohjeiden mukaisesti.
- **Maallikkona keskustele lääkärisi kanssa sopivimmasta neulan koosta, pistostekniikasta ja käytettävästä pistoskohdasta ja noudata aina lääkärisi antamia ohjeita.**
- Tarkista kynäneulan ja insuliinikynän yhteensopivuus ennen käyttöä. Luettelo yhteensopivista insuliinikynistä on näissä käyttöohjeissa.
- Potilaita, joilla on mielenterveyden häiriöitä, kouristuksia tai muita fyysisiä vammoja, sekä lapsia voi olla tarpeen auttaa laitteen käytön aikana.
- Pidettävä poissa pienten lasten ulottuvilta, sillä tuote sisältää pieniä osia, jotka voivat joutua nieluun.
- KD-*PENOFINE S* on myrkytön, steriili ja ei-pyrogeeninen säilyvyysajan kuluessa, jos yksittäispakkausta ei ole avattu tai se ei ole vaurioitunut.
- Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Jos laitetta käytetään viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, se ei välttämättä ole steriili.
- Ennen käyttöä tarkasta, että tuote ja tuotepakkaus ovat ehjiä. Varmista myös tuotteen viimeinen käyttöpäivä. Virheellinen kuljetus ja käsittely voi aiheuttaa rakenteellisia ja/tai toiminnallisia vaurioita laitteeseen tai pakkaukseen.
- Ei saa käyttää, jos tuote tai yksittäispakkaus on heikentynyt, vaurioitunut, avattu tai kontaminoitunut, sillä tuote ei välttämättä ole enää steriili.
- Käytä tuote välittömästi yksittäispakkauksen avaamisen jälkeen.
- Älä taivuta neulaa. Jos neula on taipunut tai vaurioitunut, älä yritä suoristaa tai käyttää tuotetta, sillä se voi johtaa neulanpistovammoihin / heikentää neulan eheyttä.
- Käsittele ja hävitä varovasti neulanpistovammojen välttämiseksi.
- Insuliinikynäneula on kertakäyttöinen ja tarkoitettu vain yhdelle potilaalle. Käytä aina uutta neulaa jokaiseen pistokseen ja hävitä neula heti sen jälkeen. Tämän kertakäyttölaitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa tulehduksia, sillä käytetty neula ei ole enää steriili. Käytetyllä neulalla pistäminen voi sattua, sillä siinä ei ole enää voiteluainetta eikä neulan kärki ole enää terävä.
- Älä puhdista tai steriloi tuotetta uudelleen.
- Älä koskaan säilytä insuliinikynää kiinnitetyn kynäneulan kanssa, koska kiinnitetty neula tarjoaa avoimen kanavan insuliinilääkkeelle sylinteriampullin sisällä – insuliinilääkitys voi olla muuttunut (esim. kiteytyminen) tai saastunut, ilmaa voi päästä sylinteriampullin sisään ja annostuksesta voi tulla epätarkka.

## Käyttöohjeet:

Lue insuliinikynän käyttöohjeet ennen insuliinikynäneulan käyttöä, ja noudata niitä tarkasti. Käytä aina lääkärin suosittelemaa neulan kokoa, pistostekniikkaa ja pistoskohtaa.

1. Avaa yksittäispakkauksen suojakalvo (katso kuva 1);
2. Kiinnitä tuote yhteensopivaan insuliinikynään kiertämällä myötäpäivään (katso kuva 2);
3. Irrota ulkoolkki (katso kuva 3).
4. Suorita esitäyttötesti ennen käyttöä ilman poistamiseksi ja oikean annoksen varmistamiseksi. Varmista, että pistosannos on asetettu oikein.
5. Desinfioi pistoskohdan iho.
6. Pidä insuliinikynää 90° kulmassa pistoskohdan ihoon nähden ja työnnä neula pystysuoraan. Kun kynän neula on työnnetty kokonaan sisään, paina pistospainike kokonaan alas varoen muuttamasta insuliinikynän kulmaa. Jatka pistospainikkeen painamista. Pidä neulaa annostelun jälkeen paikallaan vähintään 10 sekuntia ennen neulan poistamista (katso kuva 4).
7. Kun olet pistänyt pistoksen, irrota insuliinikynä. Turvamekanismi aktivoituu automaattisesti suojaamaan neulan kärkeä (katso kuva 5). Kun kuulet selkeän napsahduksen, neulan kärki on suojattu ja suojakorkin tarkastusikkunan värimerkintä ei enää näy:



Värimerkintä näkyy tarkastusikkunassa: Turvamekanismi ei ole aktivoitunut.



Värimerkintää ei näy: Turvamekanismi on aktivoitunut.

Huomautus: Jos huomaat lääkettä tippuvan neulan irrotuksen jälkeen, pidä neulaa paikallaan pidempään seuraavalla kerralla ja pistä sama insuliinimäärä.

8. Irrota neula insuliinikynästä kiertämällä sitä vastapäivään (katso kuva 6). Hävitä käytetty insuliinikynäneula sovellettavien määräysten mukaisesti.

## Hävittäminen:

Hävitä terävien esineiden hävittämistä koskevien, soveltuvien määräysten ja ohjeiden mukaisesti käyttämällä asianmukaista teräville esineille tarkoitettua säiliötä.

## Säilyttäminen:

Säilytä viileässä ja kuivassa paikassa. Älä altista lämmölle tai suoralle auringonvalolle.

## Huomautus:

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava KD Medical GmbH Hospital Productsille ja toimivaltaisille viranomaisille siinä EU-jäsenvaltiossa (tai samoja sääntöjä soveltavassa valtiossa (lääkinnällisistä laitteista annettu asetus (EU) 2017/745)), jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

# nl Veiligheidspennaalden

## Korte beschrijving:

KD-PENOFINE S-pennaalden bestaan uit de volgende componenten: buitenhuls, afdichtingsstrip, beschermdop, schuifhuls, veer en de naald bevestigd in een kunststof hub. Het veiligheidsmechanisme van de KD-PENOFINE S beschermt de naald na gebruik. In geactiveerde stand beschermt het veiligheidsmechanisme tegen onbedoelde naaldverwondingen tijdens het hanteren en afvoeren van het gebruikte product.

## Gebruikte materialen:

Roestvrij staal, polypropyleen (PP), ABS, siliconenolie (smeermiddel), UV-lijm (kleefstof)

## Beoogd doeleinde:

KD-PENOFINE S pennaalden zijn medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, bedoeld om te worden aangesloten op een compatibele insulinepen voor subcutane toediening van insuline als onderdeel van een diabetesbehandelingsregime.

KD-PENOFINE S pennaalden zijn Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide.

## Indicatie:

Subcutane insuline-injecties met een compatibele insulinepen

## Contra-indicaties:

- Injecties van insuline of insulinederivaten tijdens episodes van hypoglykemie
- Overgevoeligheid voor insuline of insulinederivaten of een van de hulpstoffen ervan
- Ontsteking, tumoren, ulceraties of andere pathologische veranderingen of laesies van de huid of het subcutane weefsel, zoals kneuzingen, verhardingen of littekenweefsel op de injectieplaats

## Restrisico's en ongewenste bijwerkingen:

- Bijwerkingen gerelateerd aan de injectie, zoals bloedingen, blauwe plekken (hematoom) of huidreacties (bijv. roodheid)
- Lipohypertrofie
- Hypoglykemie
- Naald breekt of buigt
- Pijn
- Terugstroming van insuline (lekkage)

## Beoogde gebruiker:

Het gebruik van dit product is beperkt tot gekwalificeerd zorgpersoneel en opgeleide leken zoals patiënten of zorgverleners.

## Beoogde patiëntenpopulatie:

KD-PENOFINE S pennaalden zijn bedoeld voor patiënten die insuline-injectie nodig hebben voor bloedglucosecontrole, ongeacht geslacht of leeftijd. De keuze van de beschikbare naaldmaten dient te worden gemaakt door ervaren zorgverleners, op basis van de geschikte injectieplaatsen en de lichamelijke conditie van de patiënt.

## ⚠ Aandachtspunten en voorzorgsmaatregelen:

- Lees de gebruiksaanwijzing vóór het gebruik. KD-PENOFINE S moet worden gebruikt volgens deze gebruiksaanwijzing.
- **Als leek dient u uw arts te raadplegen over de meest geschikte naaldmaat, injectietechniek en injectieplaatsen, en altijd de instructies van uw arts op te volgen.**
- Controleer of de pennaald compatibel is met de insulinepen. Een lijst met compatibele pennen vindt u in deze gebruiksaanwijzing.
- Patiënten met een geestesziekte, convulsies/aanvallen, andere lichamelijke beperkingen, of kinderen, dienen mogelijk begeleid te worden tijdens het gebruik van het hulpmiddel.
- Buiten bereik van kleine kinderen houden, omdat het product kleine onderdelen bevat die kunnen worden ingeslikt.
- KD-PENOFINE S is niet-toxisch, steriel en niet-pyrogeen binnen de houdbaarheidsperiode, tenzij de individuele verpakking geopend of beschadigd is.
- Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum. Bij gebruik na de uiterste gebruiksdatum is het hulpmiddel mogelijk niet steriel.
- Controleer vóór gebruik visueel het product en de individuele verpakking op integriteit, en verifieer tevens de uiterste gebruiksdatum. Onjuist vervoer en onjuiste behandeling kunnen structurele en/of functionele schade aan het hulpmiddel of de verpakking veroorzaken.
- Niet gebruiken als het product of de individuele verpakking aangetast, beschadigd, geopend of verontreinigd is, aangezien het hulpmiddel in dat geval niet meer steriel is.
- Direct na opening van de verpakking gebruiken.
- De naald mag niet worden verbogen. Als de naald verbogen of beschadigd is, mag deze niet worden rechtgetrokken of gebruikt, omdat dit kan leiden tot prikaccidenten of aantasting van de naaldintegriteit.
- Voorzichtig hanteren en verwijderen om prikaccidenten te voorkomen.
- De pennaald is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Gebruik altijd een nieuwe naald voor elke injectie en verwijder deze direct daarna. Hergebruik van dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik kan leiden tot infecties, omdat een gebruikte naald niet meer steriel is. Bovendien kunnen injecties met een reeds gebruikte naald pijnlijker zijn, omdat het glijmiddel is verwijderd en de tip vervormd kan zijn.
- Niet reinigen of opnieuw steriliseren.
- Bewaar de insulinepen nooit met een gemonteerde pennaald. Een gemonteerde naald vormt een open kanaal naar de cartridge, waardoor het insulinedoel kan worden veranderd (bijv. kristallisatie) of verontreinigd, lucht kan binnendringen en de dosering onnauwkeurig kan worden.

## Gebruiksaanwijzing:

Raadpleeg vóór het gebruik van de pennaald de gebruiksaanwijzing van de insulinepen en volg deze strikt op. Gebruik altijd de door uw arts aanbevolen naaldmaat, injectietechniek en injectieplaats voor toediening.

1. Open de afdichtstrip van de individuele verpakking (zie afb. 1);
2. Bevestig het product op een compatibele insulinepen door het rechtsom op de pen te schroeven (zie afb. 2);
3. Verwijder de buitenhuls (zie afb. 3).
4. Voer vóór gebruik een vultest uit om lucht te verwijderen en correcte dosistoediening te garanderen. Controleer dat de gewenste injectiedosis correct is ingesteld.
5. Desinfecteer de huid op de injectieplaats.
6. Houd de insulinepen onder een hoek van 90° ten opzichte van het huidoppervlak op de injectieplaats en breng de naald verticaal in. Druk de injectieknop volledig in zodra de pennaald correct is ingebracht, en houd de hoek van de insulinepen constant. Houd de injectieknop ingedrukt. Laat de naald na toediening ten minste 10 seconden ingebracht voordat u de naald verwijdert (zie afb. 4).
7. Verwijder de insulinepen wanneer de injectie is voltooid. Het veiligheidsmechanisme wordt automatisch geactiveerd om de naaldpunt af te schermen (zie afb. 5): wanneer u een duidelijke klik hoort, wordt de naaldpunt afgeschermd en verdwijnt de kleurindicator in het zichtvenster van de beschermdop:



De kleurindicator is zichtbaar in het kijkvenster:

Het veiligheidsmechanisme is niet geactiveerd.



De kleurindicator is verdwenen: Het veiligheidsmechanisme is geactiveerd.

Opmerking: Indien na het verwijderen van de naald uit de huid medicijn druppelt, dient u de naald bij de volgende injectie langer in te brengen, met dezelfde dosis.

8. Draai de pennaald linksom om deze los te maken van de insulinepen (zie afb. 6). Gooi de gebruikte pennaald weg volgens de geldende voorschriften en richtlijnen.

## Verwijdering:

Na eenmalig gebruik afvoeren volgens de nationale en lokale voorschriften voor de verwijdering van scherp medisch afval met behulp van een geschikte container voor scherp medisch afval.

## Bewaring:

Bewaren op een koele en droge plaats. Niet blootstellen aan warmte of direct zonlicht.

## Kennisgeving:

Enig 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-lidstaat (of een staat met dezelfde regels (Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen)) waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

# fr Aiguilles pour stylos avec dispositif de sécurité

## Description succincte :

Les aiguilles pour stylo KD-PENOFINE S se composent des composants suivants : capuchon extérieur, bande d'étanchéité, capuchon de protection, manchon coulissant, ressort et aiguille fixée dans un moyeu en plastique.

Le mécanisme de sécurité du dispositif KD-PENOFINE S recouvre l'aiguille après usage. Lorsqu'il est activé, le mécanisme 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), ABS, huile de silicone (lubrifiant), colle UV (adhésif)

## Utilisation prévue :

Les aiguilles pour stylos KD-PENOFINE S sont des dispositifs médicaux à usage unique destinés à être fixés à un stylo à insuline compatible pour l'administration sous-cutanée d'insuline dans le cadre du traitement du diabète sucré. Les aiguilles pour stylos KD-PENOFINE S sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène.

## Indications :

Injections sous-cutanées d'insuline avec un stylo à insuline compatible

## Contre-indications :

- Injections d'insuline/de dérivés de l'insuline pendant les épisodes d'hypoglycémie
- Hypersensibilité à l'insuline/aux dérivés de l'insuline ou à l'un de ses excipients
- Inflammation, tumeurs, ulcérations ou autres altérations pathologiques de la peau/des tissus sous-cutanés ou lésions telles qu'ecchymoses ou indurations, ou tissu cicatriciel au site d'injection

## Risques résiduels, effets indésirables :

- Effets indésirables liés à l'injection tels que saignements, ecchymoses (hématomes) ou réactions cutanées (p. ex. rougeurs)
- Lipohypertrophie
- Hypoglycémie
- Rupture ou pliage de l'aiguille
- Douleur
- Reflux d'insuline (fuite)

## Utilisateurs prévus :

L'utilisation de ce produit est réservée aux professionnels de santé qualifiés et aux utilisateurs non professionnels formés, tels que les patients ou les aidants.

## Population de patients visée :

Les aiguilles pour stylos KD-PENOFINE S sont destinées aux patients ayant besoin d'une injection d'insuline pour contrôler leur glycémie, indépendamment de l'âge ou du sexe. Le choix de la taille d'aiguille appropriée, parmi celles disponibles, incombe aux professionnels de santé expérimentés, en fonction des sites d'injection prévus et des caractéristiques physiques du patient.

## ⚠ Avertissements, précautions :

- Lire les instructions avant utilisation. Le dispositif KD-PENOFINE S doit être utilisé conformément aux présentes instructions d'utilisation.
- **En tant qu'utilisateur non professionnel, consulter votre médecin pour déterminer la taille d'aiguille, la technique d'injection et les sites d'injection les plus appropriés et toujours suivre ses instructions.**
- Vérifier la compatibilité entre l'aiguille pour stylo et le stylo à insuline : une liste des stylos compatibles est fournie dans les présentes instructions d'utilisation.
- L'utilisation du dispositif par des patients atteints de troubles mentaux, de convulsions/crises d'épilepsie ou d'autres déficiences physiques, ainsi que par des enfants, peut nécessiter une assistance.
- Tenir hors de portée des jeunes enfants ; le produit contient de petites pièces susceptibles d'être avalées.
- KD-PENOFINE S est garanti non toxique, stérile et apyrogène pendant la durée de conservation si l'emballage individuel n'a pas été ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation. S'il est utilisé après la date limite d'utilisation, le dispositif peut ne plus être stérile.
- Inspecter visuellement et vérifier soigneusement l'intégrité du produit et de l'emballage individuel, ainsi que la date limite d'utilisation avant utilisation. Un transport et une manipulation inappropriés peuvent endommager la structure et/ou altérer la fonctionnalité du dispositif ou de l'emballage.
- Ne pas utiliser si le produit ou l'emballage individuel est endommagé, ouvert ou contaminé, car le dispositif n'est alors plus stérile.
- Utiliser le produit immédiatement après ouverture de l'emballage individuel.
- Ne pas plier l'aiguille. Si l'aiguille est pliée ou endommagée, ne pas essayer de redresser ou d'utiliser le produit, car cela pourrait entraîner des blessures par piqûre d'aiguille/une altération de l'intégrité de l'aiguille.
- Manipuler et éliminer avec précaution pour éviter les blessures par piqûre d'aiguille.
- L'aiguille pour stylo est destinée à un usage unique sur un seul patient. Utiliser toujours une aiguille neuve pour chaque injection et la jeter immédiatement après usage. La réutilisation de ce dispositif à usage unique est susceptible d'entraîner des infections, l'aiguille usagée n'étant plus stérile. En outre, les injections réalisées avec une aiguille déjà utilisée peuvent être plus douloureuses en raison de la perte de lubrifiant et de la déformation de la pointe.
- Ne pas nettoyer ni restériliser le produit.
- Ne jamais stocker le stylo à insuline avec une aiguille pour stylo en place, car celle-ci fournit un canal ouvert vers l'insuline présente à l'intérieur de la cartouche. L'insuline peut dès lors être altérée (p. ex. cristallisation) ou contaminée, de l'air peut pénétrer dans la cartouche et le dosage peut devenir imprécis.

## Instructions d'utilisation :

Avant d'utiliser l'aiguille pour stylo, consulter et respecter scrupuleusement instructions d'utilisation du stylo à insuline.

Toujours utiliser la taille d'aiguille, la technique d'injection et le site d'injection recommandés par votre médecin pour l'administration.

1. Ouvrir la bande de scellage de l'emballage individuel (voir Fig. 1) ;
2. Fixer le produit à un stylo à insuline compatible en le vissant sur le stylo dans le sens horaire (voir Fig. 2) ;
3. Retirer le capuchon extérieur (voir Fig. 3).
4. Effectuer un test d'amorçage avant utilisation pour éliminer tout air présent et garantir une administration correcte de la dose. S'assurer que la dose d'injection est correctement réglée.
5. Désinfecter la peau du site d'injection.
6. Tenir le stylo à insuline à un angle de 90° par rapport à la surface de la peau au niveau du site d'injection et insérer l'aiguille verticalement. Une fois l'aiguille pour stylo correctement insérée, appuyer sur le bouton d'injection jusqu'à ce que dernier soit complètement enfoncé, en veillant à ne pas modifier l'angle du stylo à insuline. Maintenir le bouton d'injection enfoncé. Après l'administration, maintenir l'aiguille insérée pendant au moins 10 secondes avant de la retirer (voir Fig. 4).
7. Une fois l'injection terminée, retirer le stylo à insuline. Le mécanisme de sécurité s'active automatiquement pour recouvrir la pointe de l'aiguille (voir Fig. 5). Lorsqu'un « clic » se fait clairement entendre, la pointe de l'aiguille est alors recouverte et l'indicateur de couleur situé dans la fenêtre visuelle du capuchon de protection n'est plus visible :



l'indicateur de couleur est visible dans la fenêtre visuelle : Le mécanisme de sécurité n'est pas activé.



L'indicateur de couleur n'est plus visible : Le mécanisme de sécurité est activé.

Remarque : Si, après avoir retiré l'aiguille de la peau, un écoulement du médicament est constaté, laisser l'aiguille insérée plus longtemps la fois suivante, avec la même dose.

8. Tourner l'aiguille pour stylo dans le sens antihoraire pour la détacher du stylo à insuline (voir Fig. 6). Éliminer l'aiguille pour stylo usagée conformément aux réglementations et aux directives en vigueur.

## Élimination :

Après un usage unique, mettre au rebut conformément aux réglementations et aux directives locales relatives à l'élimination des objets tranchants en vigueur en utilisant un conteneur approprié pour les déchets médicaux tranchants.

## Stockage :

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 appliquant les mêmes règles (règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux) dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

# pl Bezpieczne igły do pena

## Krótki opis:

Igły do pena KD-*PENOFINE S* składają się z następujących elementów: osłony zewnętrznej, paska uszczelniającego, ochronnej nasadki, tulei przesuwnej, sprężyny i właściwej igły zamocowanej w plastikowej piaście.

Mechanizm zabezpieczający KD-*PENOFINE S* zakrywa igłę po użyciu. W pozycji aktywnej mechanizm zabezpieczający chroni przed przypadkowymi ułtuciami igłą podczas obsługi użytego produktu i jego utylizacji.

## Zastosowane materiały:

Stal nierdzewna, polipropylen (PP), ABS, olej silikonowy (środek smarny), klej UV

## Przeznaczenie:

Igły do pena KD-*PENOFINE S* to jednorazowe wyroby medyczne przeznaczone do podłączenia do kompatybilnego wstrzykiwacza insuliny przeznaczone do podskórnego podawania insuliny w ramach schematu leczenia cukrzycy. Igły do pena KD-*PENOFINE S* są sterylizowane przy użyciu tlenu etylenu.

## Wskazanie:

Podskórne wstrzyknięcia insuliny za pomocą kompatybilnego wstrzykiwacza insuliny

## Przeciwwskazania:

- Wstrzyknięcia insuliny/pochodnych insuliny w przypadku epizodów hipoglikemii
- Nadwrażliwość na insulinę/pochodne insuliny lub którąkolwiek z substancji pomocniczych
- Zapalenie, guzy, owrzodzenia lub inne patologiczne zmiany lub uszkodzenia skóry/tkanki podskórnej, tj. siniaki, stwardnienia lub blizny w miejscu wstrzyknięcia

## Pozostałe zagrożenia, niepożądane skutki uboczne:

- Działania niepożądane związane ze wstrzyknięciem, tj. krwawienie, siniaki (krwiaki) lub reakcje skórne (np. zaczerwienienie)
- Lipohipertrofia
- Hipoglikemia
- Pęknięcie lub wygięcie igły
- Ból
- Cofanie się insuliny (wyciek)

## Użytkownik docelowy:

Produkt może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny oraz przeszkolone osoby nieposiadające odpowiedniego wykształcenia medycznego, tj. pacjenci lub opiekunowie.

## Docelowa populacja pacjentów:

Igły do pena KD-*PENOFINE S* są przeznaczone dla pacjentów, którzy wymagają wstrzykiwania insuliny w celu kontroli poziomu glukozy we krwi, bez ograniczeń dotyczących płci lub wieku. Różne dostępne rozmiary igieł powinny być wybierane przez doświadczonych pracowników służby zdrowia w zależności od przydatności do planowanego zabiegu i stanu ciała pacjenta.

## ⚠ Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- Przed użyciem przeczytać instrukcje. Produkt KD-*PENOFINE S* należy stosować zgodnie z niniejszą instrukcją użycia.
- **Osoby bez specjalistycznej wiedzy medycznej powinny skonsultować się z lekarzem w sprawie najodpowiedniejszego rozmiaru igły, techniki iniekcji oraz miejsc wstrzyknięcia i zawsze postępować zgodnie z jego zaleceniami.**
- Należy sprawdzić kompatybilność igły do pena ze wstrzykiwaczem insuliny – lista kompatybilnych penów znajduje się w niniejszej instrukcji obsługi.
- Pacjenci z chorobami psychicznymi, drgawkami lub innymi niepełnosprawnościami fizycznymi, a także dzieci mogą wymagać pomocy podczas korzystania z urządzenia.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla małych dzieci, ponieważ produkt zawiera małe elementy, które mogą zostać połknięte.
- Produkt KD-*PENOFINE S* jest nietoksyczny, sterylny i niepirogenny w okresie przydatności do użycia, o ile opakowanie jednostkowe nie zostało otwarte ani uszkodzone.
- Nie używać po upływie daty ważności. W przypadku użycia po upływie daty ważności urządzenie może nie być sterylne.
- Przed użyciem należy dokonać wizualnej kontroli i dokładnie sprawdzić integralność produktu oraz opakowania jednostkowego, a także datę ważności. Nieprawidłowy transport i niewłaściwe postępowanie mogą spowodować uszkodzenie strukturalne i/lub funkcjonalne urządzenia lub opakowania.
- Nie używać, jeżeli produkt lub opakowanie jednostkowe są uszkodzone, otwarte lub zanieczyszczone, ponieważ w takim przypadku urządzenie nie jest już sterylne.
- Produktu należy użyć natychmiast po otwarciu opakowania jednostkowego.
- Nie zginać igły. Jeżeli igła jest wygięta lub uszkodzona, nie należy próbować jej wyprostować ani używać produktu, gdyż może to doprowadzić do ułtucia igłą / naruszenia jej integralności.
- Z produktem należy obchodzić się i utylizować go ostrożnie, aby uniknąć zranień igłą.
- Igła do pena jest przeznaczona do jednorazowego użyciu u jednego pacjenta — do każdego zastrzyku należy zawsze używać nowej igły i wyrzucać ją bezpośrednio po wykonaniu wstrzyknięcia. Ponowne użycie tego jednorazowego wyrobu może prowadzić do infekcji, ponieważ użyta igła nie jest już sterylna. Ponadto wstrzyknięcia wykonane za pomocą użytej już igły mogą być bardziej bolesne, ponieważ dochodzi do usunięcia środka smarującego i deformacji końcówki.
- Nie czyścić i nie sterylizować ponownie produktu.
- Nigdy nie należy przechowywać wstrzykiwacz insuliny z założoną igłą, ponieważ założona igła stanowi otwarty kanał dla insuliny wewnątrz wkładu. Może to spowodować zmianę składu insuliny (np. krystalizację) lub jej zanieczyszczenie, do wkładu może dostać się powietrze, a dawkowanie może stać się niedokładne.

## Instrukcja użycia:

Przed użyciem igły do pena należy zapoznać się z instrukcją obsługi dołączonej do wstrzykiwacza insuliny i ściśle jej przestrzegać. Zawsze należy stosować rozmiar igły, technikę iniekcji oraz miejsce wstrzyknięcia zalecone przez lekarza.

1. Otworzyć pasek zabezpieczający opakowanie jednostkowe (patrz Rys. 1);
2. Produkt należy przymocować do kompatybilnego wstrzykiwacza insuliny, przykręcając go zgodnie z ruchem wskazówek zegara (patrz Rys. 2);
3. Zdjąć osłonę zewnętrzną (patrz Rys. 3).
4. Przed użyciem należy przeprowadzić test napełniania, aby usunąć powietrze i zapewnić prawidłowe podanie dawki. Upewnić się, że dawka jest ustawiona prawidłowo.
5. Zdezynfekować skórę w miejscu wstrzyknięcia.
6. Trzymać wstrzykiwacz insuliny pod kątem 90° do powierzchni skóry w miejscu wkłucia i wprowadzić igłę pionowo. Po prawidłowym wprowadzeniu igły wcisnąć przycisk wstrzykiwania do końca, uważając, aby nie zmienić kąta nachylenia wstrzykiwacza insuliny. Nacisnąć i przytrzymać przycisk wstrzykiwania. Po podaniu insuliny przytrzymać igłę włożoną przez co najmniej 10 sekund przed jej wyjęciem (patrz Rys. 4).
7. Po zakończeniu wstrzykiwania wyjąć wstrzykiwacz insuliny. Mechanizm zabezpieczający zostanie automatycznie aktywowany w celu osłonięcia ostrza igły (patrz Rys. 5). Po usłyszeniu wyraźnego dźwięku „kliknięcia” ostrze igły zostanie osłonięte, a kolorowy wskaźnik w okienku rewizyjnym osłony zabezpieczającej zniknie:



Kolorowy wskaźnik jest widoczny w okienku rewizyjnym: Mechanizm bezpieczeństwa nie został aktywowany.



Kolorowy wskaźnik zniknął: Mechanizm zabezpieczający został aktywowany.

Uwaga: Jeżeli po wyjęciu igły ze skóry można zauważyć, że lek wycieka, następnym razem należy przytrzymać igłę dłużej, stosując tę samą dawkę.

8. Obrócić igłę do pena w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby odłączyć ją od wstrzykiwacza insuliny (patrz Rys. 6). Zużyta igła do pena utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami i wytycznymi.

## Utylizacja:

Po jednorazowym użyciu wyrzucić zgodnie z przepisami i wytycznymi dotyczącymi ostrych przedmiotów do odpowiedniego pojemnika na ostre przedmioty medyczne.

## Przechowywanie:

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.

# cs Bezpečnostní jehly pro injekční pera

## Stručný popis:

Jehly pro injekční pera KD-*PENOFINE S* se skládají z následujících součástí: vnějšího pláště, těsnicího pásku, ochranné krytky, posuvného pouzdra, pružiny a samotné jehly upevněné v plastovém hrdle.

Bezpečnostní mechanismus KD-*PENOFINE S* po použití jehlu zakryje. V aktivované poloze bezpečnostní mechanismus chrání před náhodným poraněním jehlou při manipulaci s použitým prostředkem a během likvidace.

## Použité materiály:

Nerezová ocel, polypropylen (PP), ABS, silikonový olej (lubrikant), UV lepidlo (adhezivum)

## Určený účel:

Jehly pro injekční pera KD-*PENOFINE S* jsou jednorázové zdravotnické prostředky určené k připojení ke kompatibilnímu inzulinovému peru pro subkutánní podávání inzulinu v rámci režimu léčby diabetu mellitu. Jehly pro injekční pera KD-*PENOFINE S* jsou sterilizovány etylenoxidem.

## Indikace:

Subkutánní injekce inzulinu kompatibilním inzulinovým perem

## Kontraindikace:

- Injekce inzulinu / derivátů inzulinu během epizod hypoglykemie
- Přecitlivělost na inzulin / deriváty inzulinu nebo na některou z pomocných látek
- Zánět, nádory, vředy nebo jiné patologické změny kůže / podkožní tkáň či léze, jako jsou pohmožděniny, zatvrdliny nebo jizvy v místě vpichu

## Zbytková rizika, nežádoucí vedlejší účinky:

- Vedlejší účinky související s injekcí, jako je krvácení, modřiny (hematom) nebo kožní reakce (např. zarudnutí)
- Lipohypertrofie
- Hypoglykemie
- Zlomení nebo ohnutí jehly
- Bolest
- Zpětný tok inzulinu (únik)

## Určený uživatel:

Tento výrobek smí používat pouze kvalifikovaní zdravotničtí pracovníci a vyškolení laici, jako jsou pacienti nebo pečovatelé.

## Určená populace pacientů:

Jehly pro injekční pera KD-*PENOFINE S* jsou určeny pro pacienty bez omezení pohlaví nebo věku, kteří potřebují k regulaci hladiny glukózy v krvi injekci inzulinu. Různé dostupné velikosti jehel volí zkušení zdravotničtí pracovníci s ohledem na vhodnost pro konkrétní místa podání injekce a tělesný stav pacienta.

## ⚠ Výstrahy, předběžná opatření:

- Před použitím čtěte pokyny. Výrobek KD-*PENOFINE S* musí být používán podle tohoto návodu k použití.
- Jako laik se poraďte se svým lékařem ohledně nejvhodnější velikosti jehly, techniky injekce a míst, kam se mají aplikovat injekce, a vždy dodržujte pokyny svého lékaře.
- Zkontrolujte kompatibilitu mezi jehlou a inzulinovým perem – seznam kompatibilních per je uveden v tomto návodu k použití.
- Pacienti s mentálním onemocněním, křečemi/záchvaty nebo jinými fyzickými poruchami a děti mohou potřebovat pomoc při používání prostředku.
- Uchovávejte mimo dosah malých dětí, protože výrobek obsahuje malé části, které by mohly být spolknuty.
- Jehly KD-*PENOFINE S* jsou netoxické, sterilní a nepyrogenní v rámci doby použitelnosti, pokud nebyl jednotkový obal otevřen nebo poškozen.
- Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti. Při použití po uplynutí data použitelnosti nemusí být prostředek sterilní.
- Před použitím pečlivě prohleďte a zkontrolujte neporušenost výrobku a jeho obalu a také datum použitelnosti. Nesprávná přeprava a manipulace mohou způsobit strukturální či funkční poškození prostředku nebo obalu.
- Nepoužívejte, pokud je výrobek nebo jednotkový obal porušený, poškozený, otevřený nebo kontaminovaný, protože prostředek již v takovém případě není sterilní.
- Výrobek použijte ihned po otevření jednotkového obalu.
- Neohýbejte jehlu. Pokud je jehla ohnutá nebo poškozená, nepokoušejte se výrobek narovnat nebo použít, protože by to mohlo vést k poranění jehlou / narušení celistvosti jehly.
- Při manipulaci a likvidaci postupujte opatrně, aby nedošlo k poranění jehlou.
- Jehla pro injekční pero je určena pouze k jednorázovému použití u jednoho pacienta – pro každou injekci vždy použijte novou jehlu a ihned poté ji zlikvidujte. Opakované použití tohoto prostředku na jedno použití může vést k infekcím, protože použitá jehla již není sterilní. Kromě toho mohou být injekce již použitou jehlou bolestivější, protože se odstraní lubrikant a hrot se zdeformuje.
- Výrobek nečistěte ani opakovaně nesterilizujte.
- Nikdy neskladujte inzulinové pero s připojenou jehlou, protože připojená jehla poskytuje otevřený kanál pro inzulinový přípravek uvnitř zásobníku – může tak dojít ke změnám inzulinového přípravku (např. krystalizaci) nebo ke kontaminaci, do zásobníku může vniknout vzduch a dávkování může být nepřesné.

## Návod k použití:

Před použitím jehly pro inzulinové pero si přečtěte návod k použití inzulinového pera a důsledně jej dodržujte. Při podávání vždy používejte velikost jehly, techniku injekce a místo aplikace injekce, které vám doporučí lékař.

1. Otevřete těsnicí proužek jednotkového obalu (viz obr. 1);
2. Připojte výrobek ke kompatibilnímu inzulinovému peru našroubováním ve směru hodinových ručiček na pero (viz obr. 2);
3. Odstraňte vnější plášť (viz obr. 3).
4. Před použitím proveďte test naplnění, abyste odstranili případný vzduch a zajistili podání správné dávky. Ujistěte se, že je správně nastavena dávka pro injekci.
5. Vydezinfikujte kůži v místě vpichu.
6. Inzulinové pero držte nad místem vpichu pod úhlem 90° k povrchu kůže a jehlu zavádějte svisle. Jakmile je jehla pera správně zavedena, stiskněte injekční tlačítko až nadoraz a dbejte na to, abyste neměnili úhel inzulinového pera. Držte injekční tlačítko stisknuté. Po podání nechte jehlu zavedenou alespoň 10 sekund, než ji vytáhnete (viz obr. 4).
7. Po dokončení injekce vyjměte inzulinové pero.  
Bezpečnostní ochranný mechanismus se automaticky aktivuje a zakryje hrot jehly (viz obr. 5): jakmile uslyšíte zřetelné „cvaknutí“, hrot jehly je zakryt a barevný indikátor v okénku ochranného krytu zmizí:
  -  Barevný indikátor je viditelný v okénku: Bezpečnostní mechanismus není aktivován.
  -  Barevný indikátor zmizel: Bezpečnostní mechanismus je aktivován.

Poznámka: Pokud po vytažení jehly z kůže zjistíte, že trochu léku ukáplo, ponechte jehlu přistě zasunutou déle při stejné dávce.

8. Otáčením jehly proti směru hodinových ručiček ji odpojte od inzulinového pera (viz obr. 6). Použitou jehlu zlikvidujte v souladu s platnými předpisy a směrnicemi.

## Likvidace:

Po jednorázovém použití prostředek zlikvidujte v souladu s následujícími platnými předpisy a směrnicemi pro likvidaci ostrých předmětů vhozením do příslušného kontejneru na ostrý zdravotnický odpad.

## Skladování:

Skladujte na chladném a suchém místě. Chraňte před teplem a přímým slunečním svitem.

## Poznámka:

Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu, k níž by došlo v souvislosti s prostředkem, je třeba nahlásit společnosti KD Medical GmbH Hospital Products a příslušnému orgánu členského státu EU (nebo státu se stejným regulačním rámcem (Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích)), v němž uživatel nebo pacient sídlí.



# sk Bezpečnostné ihly na perá

## Krátky opis:

Ihly na perá KD-PENOFINE S pozostávajú z nasledujúcich komponentov: vonkajšie puzdro, tesniaci pásik, ochranný uzáver, posuvná objímka, pružina a samotná ihla upevnená v plastovom hrdle.

Bezpečnostný mechanizmus KD-PENOFINE S zakrýva ihlu po jej použití. V aktivovanej polohe, bezpečnostný mechanizmus chráni pred náhodným zranením v dôsledku pichnutia ihlou pri manipulácii s použitou ihlou a pri jej likvidácii.

## Použité materiály:

nehrdzavejúca oceľ, polypropylén (PP), ABS, silikónový olej (lubrikant), UV lepidlo (adhezívum)

## Účel použitia:

Ihly na perá KD-PENOFINE S sú jednorazové zdravotnícke pomôcky určené na pripojenie ku kompatibilnému inzulínovému peru na subkutánne podávanie inzulínu v rámci režimu liečby diabetes mellitus. Ihly na perá KD-PENOFINE S sú sterilizované etylénoxidom.

## Indikácie:

Subkutánne injekcie inzulínu pomocou kompatibilného inzulínového pera

## Kontraindikácie:

- injekcie inzulínu/derivátov inzulínu počas epizód hypoglykémie
- precitlivenosť na inzulín/deriváty inzulínu alebo niektorú z jeho pomocných látok
- zápal, nádory, vredy alebo iné patologické zmeny kože/podkožného tkaniva či lézie, ako sú modriny alebo indurácie či jazvové tkanivo v mieste injekcie

## Zvyškové riziká, nežiaduce vedľajšie účinky:

- vedľajšie účinky súvisiace s injekciou, ako je krvácanie, podliatiny (hematóm) alebo kožné reakcie (napr. začervenanie)
- lipohypertrofia
- hypoglykémia
- zlomenie alebo ohnutie ihly
- bolesť
- spätný tok inzulínu (únik)

## Určený používateľ:

Tento výrobok smú používať len kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci a vyškolení laici, ako sú pacienti alebo ošetrovatelia.

## Určená skupina pacientov:

Ihly na perá KD-PENOFINE S sú určené pre pacientov, ktorí potrebujú injekciu inzulínu za účelom regulácie hladiny glukózy v krvi bez obmedzení týkajúcich sa pohlavia alebo veku. Skúsení zdravotnícki pracovníci musia zvoliť rôzne dostupné veľkosti a varianty s ohľadom na vhodnosť v rámci zamýšľaného zákroku a telesného stavu pacienta.

## ⚠ Varovania a preventívne opatrenia:

- Pred použitím si prečítajte návod na použitie. Pomôcku KD-PENOFINE S používajte v súlade s návodom na použitie.
- **Ako laik sa poraďte s lekárom o najvhodnejšej veľkosti ihly, technike vpichu a miestach vpichu, ktoré sa majú použiť, a vždy dodržiavajte pokyny lekára.**
- Skontrolujte kompatibilitu medzi ihlou na pero a inzulínovým perom – zoznam kompatibilných pier je uvedený v tomto návode na použitie.
- Pacienti s duševným ochorením, kŕčmi/záchvatmi alebo inými fyzickými poruchami a deti môžu potrebovať pomoc pri používaní pomôcky.
- Uchovávajte mimo dosahu malých detí, pretože výrobok obsahuje malé časti, ktoré by sa mohli prehltnúť.
- Ihla KD-PENOFINE S je netoxická, sterilná a nepyrogénna v rámci dátumu spotreby, ak jednotlivý obal nebol otvorený ani poškodený.
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie. Ak sa pomôcka použije po dátume expirácie, nemusí byť sterilná.
- Pred použitím zrakom preskúmajte a dôkladne skontrolujte celistvosť výrobku a jednotlivého balenia, ako aj dátum expirácie. Nesprávna preprava a manipulácia môžu spôsobiť štrukturálne alebo funkčné poškodenie pomôcky či obalu.
- Nepoužívajte, ak je výrobok alebo jednotlivé balenie narušené, poškodené, otvorené alebo kontaminované, pretože pomôcka v tomto prípade už nie je sterilná.
- Výrobok použite ihneď po otvorení balenia.
- Ihlu neohýbajte. Ak je ihla ohnutá alebo poškodená, nepokúšajte sa ju narovnávať ani používať, pretože by to mohlo viesť k poraneniu ihlou/narušeniu integrity ihly.
- S výrobkom manipulujte opatrne, aby ste predišli poraneniu ihlou.
- Ihla na pero je určená len na jedno použitie u jedného pacienta – pri každej injekcii vždy použite novú ihlu a ihneď potom ju zlikvidujte. Opakované použitie jednorazovej pomôcky môže viesť k infekciám, pretože použitá ihla už nie je sterilná. Okrem toho môžu byť injekcie s už použitou ihlou bolestivejšie, pretože sa odstráni lubrikant a deformuje sa tvar hrotu.
- Nečistite ani opakovane nesterilizujte.
- Nikdy neskladujte inzulínové pero s pripojenou ihlou na pero, pretože pripojená ihla predstavuje otvorený kanál pre inzulínový liek vo vnútri zásobníka – inzulínový liek sa môže zmeniť (napr. kryštalizácia) alebo kontaminovať, do zásobníka sa môže dostať vzduch a dávkovanie môže byť nepresné.

## Návod na použitie:

Pred použitím ihly na pero si prečítajte návod na použitie inzulínového pera a prísne ho dodržiavajte. Pri podávaní vždy používajte veľkosť ihly, techniku vpichu a miesto vpichu odporúčané lekárom.

1. Otvorte tesniaci pásik jednotlivého balenia (pozri obr. 1);
2. Pripojte výrobok ku kompatibilnému inzulínovému peru naskrutkovaním v smere hodinových ručičiek (pozri obr. 2);
3. Odstráňte vonkajšie puzdro (pozri obr. 3).
4. Pred použitím vykonajte test plnenia, aby ste odstránili všetok vzduch a zaistili správne podanie dávky. Uistite sa, že je dávkovanie injekcie nastavené správne.
5. Dezinfikujte pokožku v mieste vpichu.
6. Držte inzulínové pero v uhle 90° k povrchu kože v mieste vpichu a vertikálne zavedte ihlu. Po správnom zavedení ihly pera stlačte tlačidlo injekcie úplne nadol, pričom dávajte pozor, aby ste nezmenili uhol inzulínového pera. Pokračujte v stláčaní tlačidla injekcie. Po podaní nechajte ihlu zasunutú aspoň 10 sekúnd a až potom ju vytiahnite (pozri obr. 4).
7. Po dokončení injekcie vytiahnite inzulínové pero. Bezpečnostný ochranný mechanizmus sa automaticky aktivuje a prekryje hrot ihly (pozri obr. 5): po počutelnom zreteľnom „kliknutí“ je hrot ihly chránený a farebný indikátor vo vizuálnom okne ochranného uzáveru zmizne:



Farebný indikátor je viditeľný vo vizuálnom okne:

Bezpečnostný mechanizmus nie je aktivovaný.



Farebný indikátor zmizol: Bezpečnostný

mechanizmus je aktivovaný.

Poznámka: Ak po vytiahnutí ihly z pokožky spozorujete vykvapkávanie lieku, ponechajte ihlu nabudúce zasunutú dlhšie pri rovnakom dávkovaní.

8. Otočte ihlu na pero proti smeru hodinových ručičiek, aby sa odpojila od inzulínového pera (pozri obr. 6). Použitú ihlu na pero zlikvidujte v súlade s platnými predpismi a smernicami.

## Likvidácia:

Po jednorazovom použití zlikvidujte v súlade s príslušnými predpismi o likvidácii ostrých predmetov do vhodnej nádoby na ostré zdravotnícke predmety.

## Skladovanie:

Skladujte na chladnom a suchom mieste. Chráňte pred teplom a priamym slnečným žiarením.

## Upozornenie:

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, 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 používateľ a/alebo pacient sídli.



# hr Sigurnosne igle za inzulinsku olovku

## Kratki opis:

Igle za inzulinske olovke KD-PENOFINE S sastoje se od sljedećih komponenti: vanjske ovojnice, brtvene trake, zaštitne kapice, klizne čahure, opruge i same igle učvršćene u plastičnom čvorištu.

Sigurnosni mehanizam proizvoda KD-PENOFINE S prekriva iglu nakon uporabe. U aktiviranom položaju sigurnosni mehanizam štiti od slučajnih ozljeda ubodom igle tijekom rukovanja rabljenim proizvodom i njegovog odlaganja u otpad.

## Materijali:

Nehrđajući čelik, polipropilen (PP), ABS, silikonsko ulje (lubrikant), UV ljepilo (adheziv)

## Predviđena namjena:

Igle za inzulinske olovke KD-PENOFINE S medicinski su proizvodi za jednokratnu uporabu namijenjeni spajanju na kompatibilnu inzulinsku olovku za potkožnu primjenu inzulina u okviru režima liječenja dijabetesa melitusa (šećerne bolesti). Igle za inzulinske olovke KD-PENOFINE S sterilizirane su etilen-oksikom.

## Indikacije:

Potkožne injekcije inzulina kompatibilnom inzulinskom olovkom

## Kontraindikacije:

- Injekcije inzulina/derivata inzulina tijekom epizoda hipoglikemije
- Preosjetljivost na inzulin/derivate inzulina ili neku od njegovih pomoćnih tvari
- Upala, tumori, ulceracija ili druge patološke promjene kože / potkožnog tkiva ili lezije poput modrica ili otvrdnuća ili ožiljkastog tkiva na mjestu ubrizgavanja

## Preostali rizici, neželjene nuspojave:

- Nuspojave povezane s injekcijom kao što su krvarenje, modrice (hematom) ili kožne reakcije (npr. crvenilo)
- Lipohipertrofija
- Hipoglikemija
- Lom ili savijanje igle
- Bol
- Povratni tok inzulina (curenje)

## Predviđeni korisnici:

Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo kvalificirani zdravstveni djelatnici i obučeni laici kao što su pacijenti ili njegovatelji.

## Predviđena populacija pacijenata:

Igle za inzulinske olovke KD-PENOFINE S namijenjene su pacijentima kojima je potrebno ubrizgavanje inzulina za kontrolu glukoze u krvi bez ograničenja u pogledu spola ili dobi. Različite dostupne veličine igala trebaju odabrati iskusni zdravstveni djelatnici s obzirom na prikladnost za predviđena mjesta ubrizgavanja i tjelesno stanje pacijenta.

## ⚠ Mjere opreza i upozorenja:

- Prije upotrebe pogledajte upute. KD-PENOFINE S treba upotrebljavati u skladu s ovim uputama za uporabu.
- **Ako niste stručno osposobljeni za rukovanje proizvodom, posavjetujte se sa svojim liječnikom o najprikladnijoj veličini igle, tehnici ubrizgavanja i odgovarajućim mjestima ubrizgavanja i uvijek slijedite upute svog liječnika.**
- Provjerite kompatibilnost između igle za inzulinsku olovku i inzulinske olovke - popis kompatibilnih inzulinskih olovaka nalazi se u ovim uputama za uporabu.
- Pacijenti s mentalnim oboljenjima, konvulzijama/napadajima ili drugim fizičkim poremećajima i djeca možda će trebati pomoć tijekom upotrebe uređaja.
- Držite izvan dohvata male djece jer proizvod sadrži sitne dijelove koji se mogu progutati.
- KD-PENOFINE S netoksičan je, sterilan i nepirogen proizvod tijekom roka trajanja, ako pojedinačno pakiranje nije otvoreno ili oštećeno.
- Ne upotrebljavajte nakon isteka roka valjanosti. Ako se proizvod upotrebljava nakon isteka roka valjanosti, možda neće biti sterilan.
- Prije uporabe vizualno pregledajte i pažljivo provjerite cjelovitost proizvoda i pojedinačnog pakiranja te rok valjanosti. Nepravilan transport i rukovanje mogu uzrokovati strukturno i/ili funkcionalno oštećenje uređaja ili ambalaže.
- Nemojte upotrebljavati ako je proizvod ili pojedinačno pakiranje oštećeno, otvoreno ili kontaminirano jer proizvod u tom slučaju više nije sterilan.
- Proizvod upotrijebite odmah nakon otvaranja pojedinačnog pakiranja.
- Nemojte savijati iglu. Ako je igla savijena ili oštećena, nemojte pokušavati ispravljati ili upotrebljavati proizvod jer to može dovesti do ozljeda uslijed uboda iglom/narušenog integriteta igle.
- Pažljivo rukujte kako biste izbjegli ozljede od uboda iglom.
- Igle za inzulinsku olovku namijenjena je za jednokratnu uporabu samo na jednom pacijentu - uvijek koristite novu iglu za svaku injekciju i bacite je odmah nakon toga. Ponovna uporaba ovog uređaja za jednokratnu uporabu može dovesti do infekcija jer rabljena igla više nije sterilna. Nadalje, injekcije s već upotrijebljenom iglom mogu biti bolnije jer se uklanja lubrikant i oblik vrha se deformira.
- Nemojte čistiti ili ponovno sterilizirati proizvod.
- Nikada ne pohranjujte inzulinsku olovku s postavljenom iglom za olovku jer postavljenom iglom osiguravate otvoreni kanal za inzulinski lijek unutar uložka - inzulinski lijek može biti izmijenjen (npr. može doći do kristalizacije) ili kontaminiran, zrak može ući u uložak i doziranje može postati netočno.

## Upute za upotrebu:

Prije upotrebe igle za olovku pročitajte i strogo se pridržavajte uputa za uporabu inzulinske olovke. Uvijek koristite onu veličinu igle, tehniku ubrizgavanja i mjesto ubrizgavanja koje je preporučio vaš liječnik kada je u pitanju primjena.

1. Otvorite brtvenu traku pojedinačnog pakiranja (pogledajte sl. 1);
2. Pričvrstite proizvod na kompatibilnu inzulinsku olovku tako da ga zavijete u smjeru kazaljke na satu na inzulinsku olovku (pogledajte sl. 2);
3. Uklonite vanjsku ovojnicu (pogledajte sl. 3).
4. Prije uporabe provedite test pripreme kako biste uklonili sav zrak i osigurali ispravnu primjenu doze. Provjerite je li doza ubrizgavanja ispravno postavljena.
5. Dezinficirajte kožu na mjestu ubrizgavanja.
6. Držite inzulinsku olovku pod kutom od 90° u odnosu na površinu kože na mjestu umetanja i umetnite iglu okomito. Nakon što pravilno umetnete iglu olovke, pritisnite gumb za ubrizgavanje do kraja prema dolje, pazeći da ne promijenite kut inzulinske olovke. Nastavite pritiskati gumb za injekciju. Nakon primjene ostavite iglu umetnutu najmanje 10 sekundi prije uklanjanja igle (pogledajte sl. 4).
7. Nakon dovršetka ubrizgavanja uklonite inzulinsku olovku. Sigurnosni zaštitni mehanizam automatski će se aktivirati kako bi zaštitio vrh igle (pogledajte sl. 5): nakon što začujete jasan „klik“, vrh igle je zaštićen, a indikator u boji u vizualnom prozoru zaštitne kapice nestaje:



Indikator u boji vidljiv je u vizualnom prozoru: Sigurnosni mehanizam nije aktiviran.



Indikator u boji je nestao: Sigurnosni mehanizam je aktiviran.

Napomena: Ako nakon vađenja igle iz kože primijetite kapanje lijeka, sljedeći put ostavite iglu umetnutu dulje, uz istu dozu.

8. Okrenite iglu olovke u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako biste je odvojili od inzulinske olovke (pogledajte sl. 6). Odložite iskorištenu iglu u skladu s važećim propisima i smjernicama.

## Zbrinjavanje:

Nakon jednokratne uporabe odložite u skladu s primjenjivim propisima i smjernicama za odlaganje oštih predmeta u odgovarajući spremnik za oštre medicinske predmete.

## Pohranjivanje:

Pohranite na hladnom i suhom mjestu. Nemojte izlagati toplini ni izravnoj sunčevoj svjetlosti.

## Napomena:

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s proizvodom mora se prijaviti tvrtki KD Medical GmbH Hospital Products i nadležnom tijelu države članice EU-a (ili države s istim pravilima (Uredba (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima)) u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

# ro Ace stilou injector cu mecanism de siguranță

## Scurtă descriere:

Acele stilou injector KD-*PENOFINE S* sunt alcătuite din următoarele componente: înveliș exterior, bandă de etanșare, capac de protecție, manșon glisant, arc și ac corespunzător fixat într-un butuc din plastic.

Mecanismul de siguranță al KD-*PENOFINE S* acoperă acul după utilizare. În poziția activată, mecanismul de siguranță protejează împotriva vătămarilor accidentale provocate de ace în timpul manipulării produsului utilizat și a eliminării acestuia.

## Materiale utilizate:

Oțel inoxidabil, polipropilenă (PP), ABS, ulei siliconic (lubrifiant), adeziv UV (adeziv)

## Scop prevăzut:

Acele stilou injector KD-*PENOFINE S* sunt dispozitive medicale de unică folosință prevăzute pentru a fi conectate la un stilou de insulină compatibil pentru administrarea subcutanată de insulină în cadrul unui regim de tratament al diabetului zaharat. Acele stilou injector KD-*PENOFINE S* sunt sterilizate cu etilenoxid.

## Indicație:

Injectii subcutanate de insulină cu un ac stilou insulină compatibil

## Contraindicații:

- Injectii cu insulină/derivați de insulină în timpul episoadelor de hipoglicemie
- Hipersensibilitate la insulină/derivați de insulină sau la unul dintre excipienții săi
- Inflamații, tumori, ulcerări sau alte modificări sau leziuni patologice ale pielii/țesutului subcutanat, cum ar fi vânătăi sau indurații sau țesut cicatricial la locul injectării

## Riscuri reziduale, efecte secundare nedorite:

- Efecte secundare legate de injectare, cum ar fi sângerări, vânătăi (hematom) sau reacții cutanate (de exemplu, roșeață)
- Lipohipertrofie
- Hipoglicemie
- Ruperea sau îndoirea acului
- Durere
- Reflux de insulină (scurgere)

## Utilizator prevăzut:

Utilizarea acestui produs este rezervată personalului medical calificat și persoanelor necalificate, dar instruite în acest sens, cum ar fi pacienții sau personalul de îngrijire.

## Grup de pacienți vizat:

Acele pentru stilou injector KD-*PENOFINE S* sunt prevăzute pentru pacienții care au nevoie de injectii cu insulină pentru controlul glicemiei, fără restricții de sex sau vârstă. Diferitele dimensiuni de ace disponibile trebuie selectate de către profesioniști cu experiență din domeniul sănătății, în funcție de adecvarea acestora pentru locurile de injectare prevăzute și de starea fizică a pacientului.

## ⚠ Avertismente și precauții:

- Citiți instrucțiunile înainte de utilizare. KD-*PENOFINE S* trebuie utilizat conform acestor instrucțiuni de utilizare.
- **În calitate de persoană fără pregătire medicală, consultați medicul cu privire la dimensiunea potrivită a acului, tehnica de injectare și locurile de injectare care trebuie utilizate și urmați întotdeauna instrucțiunile medicului.**
- Verificați compatibilitatea dintre acul pentru stilou injector și stiloul injector de insulină — o listă cu stilourile injectoare compatibile este furnizată în aceste instrucțiuni de utilizare.
- Pacienții cu boli mintale, convulsii/atacuri epileptice sau alte deficiențe fizice, precum și copiii, necesită asistență în timpul utilizării dispozitivului.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor, deoarece produsul conține piese mici care pot fi înghițite.
- KD-*PENOFINE S* este netoxic, steril și apirogen în perioada de valabilitate, dacă ambalajul individual nu a fost deschis sau deteriorat.
- A nu se utiliza după data de expirare. Dacă este utilizat după data de expirare, este posibil ca dispozitivul să nu fie steril.
- Inspectați vizual și verificați cu atenție integritatea produsului și a ambalajului individual, precum și data de expirare înainte de utilizare. Transportul și manipularea necorespunzătoare pot cauza deteriorarea structurală și/sau funcțională a dispozitivului sau a ambalajului.
- A nu se utiliza dacă produsul sau ambalajul individual este deteriorat, deschis sau contaminat, deoarece în acest caz dispozitivul nu mai este steril.
- Utilizați produsul imediat după deschiderea ambalajului individual.
- Nu îndoiți acul. Dacă acul este îndoit sau deteriorat, nu încercați să îndreptați sau să utilizați produsul, deoarece acest lucru poate provoca vătămări prin înțepare cu acul/deteriorarea integrității acului.
- A se manipula și a se elimina cu precauție pentru vătămarea prin înțepare cu acul.
- Acul stilou injector este de unică folosință pentru un singur pacient — utilizați întotdeauna un ac nou pentru fiecare injecție și eliminați-l imediat după utilizare. Reutilizarea acestui dispozitiv de unică folosință poate duce la infecții, deoarece un ac utilizat nu mai este steril. În plus, injecțiile cu un ac deja utilizat pot fi mai dureroase, deoarece lubrifiantul este îndepărtat și forma vârfului este deformată.
- A nu se curăța sau resteriliza produsul.
- Nu depozitați niciodată stiloul de insulină cu acul montat, deoarece acul montat creează un canal deschis către medicamentul de insulină din interiorul cartușului. Medicamentul de insulină poate fi modificat (de ex., cristalizare) sau contaminat – aerul poate pătrunde în cartuș și dozarea poate deveni inexactă.

## Instrucțiuni de utilizare:

Înainte de a utiliza acul stilou injector, consultați și respectați cu strictețe instrucțiunile de utilizare ale stiloului pentru insulină.

Utilizați întotdeauna dimensiunea acului, tehnica de injectare și locul de injectare recomandate de către medicul dvs. pentru administrare.

1. Deschideți banda de sigilare a ambalajului individual (a se vedea fig. 1);
2. Atașați produsul la un stilou insulină compatibil, înșurubându-l în sensul acelor de ceasornic pe stilou (a se vedea fig. 2);
3. Îndepărtați învelișul exterior (a se vedea fig. 3).
4. Efectuați un test de amorsare înainte de utilizare pentru a elimina aerul și pentru a asigura administrarea corectă a dozei. Asigurați-vă că doza de injectare este setată corect.
5. Dezinfectați pielea de la locul injectării.
6. Țineți stiloul de insulină la un unghi de 90° față de suprafața pielii la locul de inserție și introduceți acul vertical. Odată ce acul stiloului injector este introdus corect, apăsați butonul de injectare până la capăt, având grijă să nu modificați unghiul stiloului de insulină. Țineți apăsat butonul de injectare. După administrare, mențineți acul introdus timp de cel puțin 10 secunde înainte de a-l scoate (a se vedea fig. 4).
7. După finalizarea injectării, scoateți stiloul pentru insulină. Mecanismul de protecție și siguranță se va activa automat pentru a proteja vârful acului (a se vedea fig. 5). La auzul unui sunet clar de „clic”, vârful acului este protejat, iar indicatorul de culoare din fereastra vizuală a capacului de protecție dispare:



Indicatorul cromatic este vizibil în fereastra vizuală: Mecanismul de siguranță nu este activat.



Indicatorul cromatic a dispărut: Mecanismul de siguranță este activat.

Observație: Dacă după îndepărtarea acului de pe piele observați că medicamentul picură, lăsați acul introdus mai mult la următoarea utilizare, la aceeași doză.

8. Rotiți acul stiloului injector în sens invers acelor de ceasornic pentru a-l detașa de stiloul pentru insulină (a se vedea fig. 6).

Eliminați acul stiloului injector utilizat în conformitate cu reglementările și instrucțiunile aplicabile.

## Eliminare:

După o singură utilizare, eliminați produsul în conformitate cu reglementările și instrucțiunile aplicabile privind eliminarea obiectelor ascuțite, utilizând un recipient adecvat pentru deșeuri medicale ascuțite.

## Depozitare:

A se păstra într-un loc răcoros și uscat. A se feri de căldură sau de lumina directă a soarelui.

## Aviz:

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat către KD Medical GmbH Hospital Products și către autoritatea competentă din statul membru al UE (sau statul cu aceleași norme (Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale)) în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

**Кратко описание:**

Иглите за писалки *KD-PENOFINE S* се състоят от следните компоненти: външна обвивка, уплътнителна лента, екранирана защитна капачка, плъзгаща се втулка, пружина и самата игла, фиксирана в пластмасов държач.

Предпазният механизъм на *KD-PENOFINE S* покрива иглата след употреба. В активирано положение предпазният механизъм предпазва от случайни наранявания от убождане с игла по време на работа с използваното изделие и при неговото изхвърляне.

**Използвани материали:**

Неръждаема стомана, полипропилен (PP), ABS, силиконово масло (смазка), лепило с UV втвърдяване (адхезив)

**Предназначение:**

Иглите за писалки *KD-PENOFINE S* са медицински изделия за еднократна употреба, предназначени за свързване към съвместима инсулинова писалка за подкожно приложение на инсулин в рамките на терапевтичен режим за лечение на захарен диабет. Иглите за писалки *KD-PENOFINE S* са стерилизирани с етиленов оксид.

**Показание:**

Подкожни инжекции на инсулин със съвместима инсулинова писалка

**Противопоказания:**

- Инжектиране на инсулин/производни на инсулин по време на епизоди на хипогликемия
- Свръхчувствителност към инсулин/производни на инсулин или някое от помощните му вещества
- Възпаление, тумори, язви или други патологични промени на кожата/подкожната тъкан или лезии, като синини, втвърдявания или белези на мястото на инжектиране

**Остатъчни рискове, нежелани странични ефекти:**

- Странични ефекти, свързани с инжектирането, като кръвене, синини (хематом) или кожни реакции (напр. зачервяване)
- Липохипертрофия
- Хипогликемия
- Счупване или огъване на иглата
- Болка
- Обратен поток на инсулин (изтичане)

**За употреба от:**

Употребата на този продукт е ограничена до квалифицирани медицински специалисти и обучени неспециалисти, като пациенти или болногледачи.

**Целева пациентска група:**

Иглите за писалки *KD-PENOFINE S* са предназначени за пациенти, които се нуждаят от инжектиране на инсулин за контрол на кръвната захар без ограничения по отношение на пола или възрастта. Различните налични размери на иглите трябва да се избират от опитни медицински специалисти според пригодността им за предвидените места на инжектиране и телесното състояние на пациента.

**⚠ Предупреждения, предпазни мерки:**

- Прочетете инструкциите преди употреба. *KD-PENOFINE S* трябва да се използва в съответствие с тези инструкции за употреба.
- **Като непрофесионалист се консултирайте с Вашия лекар относно най-подходящия размер на иглата, техниката на инжектиране и местата на инжектиране, които трябва да се използват, и винаги следвайте инструкциите на Вашия лекар.**
- Проверете съвместимостта между иглата на писалката и инсулиновата писалка — списък на съвместимите писалки е предоставен в тези инструкции за употреба.
- Пациенти с психични заболявания, гърчове/припадъци или други физически увреждания и деца може да се нуждаят от помощ, докато използват изделието.
- Дръжте далеч от малки деца, тъй като продуктът съдържа малки части, които могат да бъдат погълнати.
- *KD-PENOFINE S* е нетоксичен, стерилен и непирогенен по време на срока на годност продукт, ако индивидуалната опаковка не е отворена или повредена.
- Не използвайте след изтичане на срока на годност. Ако изделието се използва след изтичане на срока на годност, то може да не е стерилно.
- Преди употреба огледайте и внимателно проверете целостта на продукта и индивидуалната опаковка, както и срока на годност. Неправилното транспортиране и боравене може да причини структурни и/или функционални повреди на изделието или опаковката.
- Не използвайте, ако продуктът или индивидуалната опаковка са нарушени, повредени, отворени или замърсени, тъй като в този случай изделието вече не е стерилно.
- Използвайте продукта веднага след отваряне на индивидуалната опаковка.
- Не огъвайте иглата. Ако иглата е огъната или повредена, не се опитвайте да я изправяте или да използвате продукта, тъй като това може да доведе до наранявания от убождане с иглата/нарушена цялост на иглата.
- Работете и изхвърляйте внимателно, за да избегнете наранявания от убождане с иглата.
- Иглата за писалка е за еднократна употреба само при един пациент — винаги използвайте нова игла за всяка инжекция и я изхвърляйте веднага след това. Повторната употреба на това изделие за еднократна употреба може да доведе до инфекции, тъй като използваната игла вече не е стерилна. Освен това инжектирането с вече използвана игла може да бъде по-болезнено, тъй като лубрикантът е отстранен и формата на върха е деформирана.
- Не почиствайте и не стерилизирайте продукта повторно.
- Никога не съхранявайте инсулиновата писалка с монтирана игла, тъй като монтираната игла осигурява отворен канал за инсулиновото лекарство вътре в касетата - инсулиновото лекарство може да бъде променено (напр. кристализация) или замърсено, в касетата може да навлезе въздух и дозирането да стане неточно.

**Инструкции за употреба:**

Преди да използвате иглата за писалка, прочетете и стриктно следвайте инструкциите за употреба на инсулиновата писалка. Винаги използвайте размера на иглата, техниката на инжектиране и мястото на инжектиране, препоръчани от Вашия лекар за приложение.

1. Отворете уплътнителната лента на индивидуалната опаковка (вж. фиг. 1);
2. Прикрепете продукта към съвместима инсулинова писалка, като го завиете върху нея по посока на часовниковата стрелка (вж. фиг. 2);
3. Отстранете външната обвивка (вж. фиг. 3).
4. Преди употреба извършете тест за подготовка, за да отстраните изцяло въздуха и да гарантирате правилното прилагане на дозата. Уверете се, че дозата на инжектиране е настроена правилно.
5. Дезинфекцирайте кожата на мястото на инжектиране.
6. Дръжте инсулиновата писалка под ъгъл от 90° спрямо повърхността на кожата на мястото на вкарване и вкарайте иглата вертикално. След като иглата на писалката е поставена правилно, натиснете бутона за инжектиране докрай надолу, като внимавате да не промените ъгъла на инсулиновата писалка. Продължете да натискате бутона за инжектиране. След приложението оставете иглата вкарана за поне 10 секунди, преди да я извадите (вж. фиг. 4).
7. Когато инжектирането приключи, отстранете инсулиновата писалка. Защитният механизъм за безопасност ще се активира автоматично, за да защити върха на иглата (вж. фиг. 5): когато чуете ясно „щракване“, върхът на иглата е защитен и цветният индикатор във визуалния прозорец на защитната капачка изчезва:



Цветният индикатор се вижда във визуалния прозорец. Предпазният механизъм не е активиран.



Цветният индикатор е изчезнал: Предпазният механизъм е активиран.

Бележка: Ако след изваждане на иглата от кожата забележите, че лекарството капе, следващия път оставете иглата по-дълго, при същата доза.

8. Завъртете иглата на писалката обратно на часовниковата стрелка, за да я откачите от инсулиновата писалка (вж. фиг. 6). Изхвърлете използваната игла в съответствие с приложимите разпоредби и указания.

**Изхвърляне:**

Изхвърлете след еднократна употреба в съответствие с приложимите разпоредби и указания за изхвърляне на остри предмети, като използвате подходящ контейнер за остри медицински отпадъци.

**Съхранение:**

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 държава със същите правила (Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия), в която е установен потребителят и/или пациентът.

# Symbols

Symboler • Symbolförlaring • Symboler • Symboler • Symbolit • Symbolen • Symboles • Symbole • Symboly • Symboly • Objašnjenje simbola • Pictograme • СИМВОЛИ

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Manufacturer • Hersteller • Tillverkare • Producent • Produsent • Valmistaja • Fabrikant • Fabricant • Producent • Výrobce • Výrobca • Proizvodač • Fabricant • Производител                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|     | Catalogue number • Artikelnummer • Katalognummer • Katalognummer • Luettelonumero • Catalogusnummer • Référence catalogue • Numery katalogowy • Katalogové číslo • Katalógové číslo • Kataloški broj • Număr de catalog • Каталоген номер                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|     | Batch code • Fertigungslosnummer, Charge • Batchnummer • Batchkode • Batchkode • Eräköodi • Batchcode • Code du lot • Kod partii • Kód šarže • Číslo šarže • Kod serije • Codul lotului • Партиден код                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|   | Date of manufacture • Herstellungsdatum • Tillverkningsdatum • Fremstillingsdato • Produksjonsdato • Valmistuspäivä • Productiedatum • Date de fabrication • Data produkcji • Datum výroby • Dátum výroby • Datum proizvodnje • Data fabricației • Дата на производство                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|   | Use-by date • Verwendbar bis • Sista förbrukningsdag • Sidste anvendelsesdato • Brukes innen dato • Viimeinen käyttöpäivä • Uiterste gebruiksdatum • Date limite d'utilisation • Data ważności • Datum použitelnosti • Dátum expirácie • Rok trajanja • Data de expirare • Срок на годност                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | Fragile, handle with care • Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben • Ömtåligt, hanteras varsamt • Skrøbelig, skal håndteres forsigtigt • Skjært innhold, behandles forsiktig • Helposti särkyvää, käsiteltävä varoen • Breekbaar, voorzichtig behandelen • Fragile, à manipuler avec précaution • Produkt delikatny, obchodzić się z nim ostrożnie • Křehké, zacházet opatrně • Krehké, zaobchádzajte opatrne • Lomljivo, rukovati pažljivo • Fragil, manipulați cu atenție • Чупливо, да се работи внимателно                                                                                                                                               |
|   | Keep dry • Trocken aufbewahren • Förvaras torrt • Opbevares tørt • Oppbevares tørt • Säilytä kuivana • Droog houden • Conserver au sec • Przechowywać w suchym miejscu • Uchovávejte v suchu • Uchovávať v suchu • Čuvajte na suhom • A se păstra uscat • Съхранявайте на сухо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|   | Keep away from sunlight • Vor Sonnenlicht schützen • Får inte utsättas för solljus • Må ikke udsættes for sollys • Holdes borte fra sollys • Säilytä auringonvalolta suojattuna • Uit de buurt van zonlicht houden • Conserver à l'abri de la lumière du soleil • Chronić przed światłem słonecznym • Skladujte mimo dosah slnečného svetla • Chránit pred slnečným žiarením • Držati dalje od sunčeve svetlosti • A se feri de lumina solară • Пазете от слънчева светлина                                                                                                                                                                                |
|   | Do not use if package is damaged • Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden • Får inte användas om förpackningen är skadad • Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget • Må ikke brukes hvis pakningen er skadet • Käyttö kielletty, jos pakkaus on vaurioitunut • Niet gebruiken als verpakking beschadigd is • Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé • Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone • Nepoužívejte, pokud je obal poškozen • Nepoužívať, ak je obal poškodený • Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno • A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat • Не използвайте, ако опаковката е повредена |
|   | Do not re-use • Nicht wiederverwenden • Får inte återanvändas • Må ikke genbruges • Skal ikke gjenbrukes • Kertakäyttöinen • Niet voor hergebruik • Ne pas réutiliser • Nie używać ponownie • Nepoužívejte opakovaně • Nepoužívať opakovane • Nemojte ponovno upotrebljavati • A nu se reutiliza • Не използвайте повторно                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|   | Do not re-sterilize • Nicht erneut sterilisieren • Får inte omsteriliseras • Må ikke resteriseres • Må ikke resteriseres • Älä steriloi uudelleen • Niet opnieuw steriliseren • Ne pas restériliser • Nie sterylizować ponownie • Nesterilizujte opakovaně • Nesterilizovať opakovane • Nemojte ponovno sterilizirati • A nu se resteriliza • Не стерилизирайте повторно                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|   | Consult instructions for use • Gebrauchsanweisung beachten • Se bruksanvisningen • Se brugervejledningen • Les bruksanvisning før bruk • Katso käyttöohjeet • Zie gebruiksaanwijzing • Consulter les instructions d'utilisation • Stosować się do instrukcji użytkowania • Přečtěte si návod k použití • Pozri návod na použitie • Pogledajte upute za upotrebu • Consultați instrucțiunile de utilizare • Направете справка с инструкциите за употреба                                                                                                                                                                                                    |
|   | Caution • Achtung • Försiktighet • Forsigtig • Forsiktig • Varoitus • Let op • Attention • Przestroga • Upozornění • Upozornenie • Oprez • Atenție • Внимание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|   | Latex-free • Latexfrei • Latexfri • Latexfri • Uten lateks • Lateksiton • Latexvrij • Sans latex • Bez lateksu • Neobsahuje latex • Neobsahuje latex • Ne sadrži latex • Fără latex • Не съдържа латекс                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|   | PVC-free • PVC-frei • PVC-fri • Uden PVC • Uten PVC • Ei sisällä PVC:tä • Vrij van PVC • Sans PVC • Nie zawiera PVC • Neobsahuje PVC • Neobsahuje PVC • Ne sadrži PVC • Fără PVC • Не съдържа PVC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|   | DEHP-free • DEHP-frei • DEHP-fri • Ineholder ikke DEHP • Uten DEHP • Ei sisällä DEHP:tä • Vrij van DEHP • Sans DEHP • Nie zawiera DEHP • Neobsahuje DEHP • Neobsahuje DEHP • Ne sadrži DEHP • Fără DEHP • Не съдържа DEHP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|   | Non-pyrogenic • Pyrogenfrei • Pyrogenfri • Ikke-pyrogen • Ikke-pyrogen • Ei-pyrogeninen • Niet-pyrogeen • Apyrogène • Produkt niepirogenny • Apyrogenní • Apyrogénne • Nepirogeno • Apirogenic • Непирогенно                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|   | Single sterile barrier system • Einfaches Sterilbarrieresystem • Enkelt sterilbarriärsystem • Enkelt sterilt barrieresystem • Enkelt, sterilt barrieresystem • Yksinkertainen steriili estejärjestelmä • Enkelvoudig steriel barrièresysteem • Système de barrière stérile unique • System pojedynczej bariery sterylnej • Jednoduchý sterilní bariérový systém • Systém jednej sterilnej bariéry • Sustav jednostruke sterilne barijere • Sistem cu barieră sterilă unică • Единична стерилна бариерна система                                                                                                                                            |
|   | Sterilized using ethylene oxide • Sterilisiert mit Ethylenoxid • Steriliserad med etylenoxid • Steriliseret med etylenoxid • Steriliseret med bruk av etylenoksid • Steriloitu etyleenioksidilla • Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide • Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu • Sterilizováno ethylenoxidem • Sterilizované etylénoxidom • Sterilizirano etilen-oksidom • Sterilizat cu etilenoxid • Стерилизирано с етиленов оксид                                                                                                                                                                             |
|   | Medical device • Medizinprodukt • Medicinteknisk produkt • Medicinsk udstyr • Medisinsk enhet • Lääkinnällinen laite • Medisch hulpmiddel • Dispositif médical • Wyrób medyczny • Zdravotnický prostředek • Zdravotnícka pomôcka • Medicinski proizvod • Dispozitiv medical • Медицинско изделие                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|   | Unique device identifier • Einmalige Produktkennung (Unique Device Identifier) • Unik produktidentifisering • Unik udstyrsidentifikation • Unik enhetsidentifikator • Yksilöllinen laitetunniste • Unieke hulpmiddelenidentificatie • Identifiant unique du dispositif • Unikalny kod identyfikacyjny wyrobu • Jedinečný identifikátor prostriedku • Jedinečný identifikátor pomôcky • Jedinstveni identifikator proizvoda • Identicatori unici ai dispozitivelor • Уникален идентификатор на изделието                                                                                                                                                    |
|   | CE marking • CE-Kennzeichnung • CE-märkning • CE-mærkning • CE-merking • CE-merkintä • CE-markering • Marquage CE • Oznakowanie CE • Označení CE • Označenje CE • CE oznaka proizvoda • Marcaj CE • CE маркировка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |