



Gebrauchsanweisung Einmal-Injektionskanüle, steril

Ausgabestand der Gebrauchsanweisung: 04.03.2024

Hersteller



SFM Hospital Products GmbH
Segelfliegerdamm 67-89
12487 Berlin

Produkte

Einmal-Injektionskanüle, steril

UDI-DI Artikel Nr.	Artikel Bezeichnung
4036534200025	Einmal-Injektionskanüle 26G 0,45 x 16 mm
4036534200032	Einmal-Injektionskanüle 26G 0,45 x 16 mm
4036534200049	Einmal-Injektionskanüle 25G 0,5 x 25 mm
4036534201022	Einmal-Injektionskanüle 25G 0,5 x 25 mm
4036534201039	Einmal-Injektionskanüle 23G 0,6 x 25 mm
4036534201046	Einmal-Injektionskanüle 23G 0,6 x 25 mm
4036534202029	Einmal-Injektionskanüle 22G 0,7 x 30 mm
4036534202036	Einmal-Injektionskanüle 22G 0,7 x 30 mm
4036534202043	Einmal-Injektionskanüle 21G 0,8 x 40 mm
4036534203026	Einmal-Injektionskanüle 21G 0,8 x 40 mm
4036534203033	Einmal-Injektionskanüle 20G 0,9 x 40 mm
4036534203040	Einmal-Injektionskanüle 20G 0,9 x 40 mm
4036534204023	Einmal-Injektionskanüle 19G 1,1 x 40 mm
4036534204030	Einmal-Injektionskanüle 19G 1,1 x 40 mm
4036534204047	Einmal-Injektionskanüle 18G 1,2 x 40 mm
4036534205020	Einmal-Injektionskanüle 18G 1,2 x 40 mm
4036534205037	Einmal-Injektionskanüle 27G 0,4 x 13 mm
4036534205044	Einmal-Injektionskanüle 27G 0,4 x 13 mm
4036534206027	Einmal-Injektionskanüle 22G 0,7 x 40 mm
4036534206034	Einmal-Injektionskanüle 22G 0,7 x 40 mm
4036534206041	Einmal-Injektionskanüle 31G 0,25 x 5 mm
4036534208021	Einmal-Injektionskanüle 31G 0,25 x 5 mm



Gebrauchsanweisung Einmal-Injektionskanüle, steril

UDI-DI Artikel Nr.	Artikel Bezeichnung
4036534208038	Einmal-Injektionskanüle 29G 0,33 x 12,7 mm
4036534208045	Einmal-Injektionskanüle 29G 0,33 x 12,7 mm
4036534210024	Einmal-Injektionskanüle 29G 0,33 x 8 mm
4036534210031	Einmal-Injektionskanüle 29G 0,33 x 8 mm
4036534210048	Einmal-Injektionskanüle 27G 0,4 x 8 mm
4036534211021	Einmal-Injektionskanüle 27G 0,4 x 8 mm
4036534211038	Einmal-Injektionskanüle 17G 1,4 x 40 mm
4036534211045	Einmal-Injektionskanüle 17G 1,4 x 40 mm
4036534212028	Einmal-Injektionskanüle 30G 0,3 x 13 mm
4036534212035	Einmal-Injektionskanüle 30G 0,3 x 13 mm

Zweckbestimmung

Die Einmal-Injektionskanüle, steril, sind chirurgisch-invasive, nicht aktive, zum Einmalgebrauch bestimmte Medizinprodukte zur vorübergehenden Anwendung, die in Kombination mit einer Spritze, mit Luer- oder Luer-Lock System, zum Injizieren von Flüssigkeiten oder Aspirieren von Körperflüssigkeiten verwendet werden.

Indikationen

Die Einmal-Injektionskanüle, steril wird für die intravenöse, intramuskuläre, subkutane oder intraarterielle Einführung von Flüssigkeiten in den Körper oder für die Punktion von Flüssigkeiten aus dem Körper verwendet.

Kontraindikationen

Bei den Einmal-Injektionskanülen können keine Kontraindikationen identifiziert werden.

Patientenpopulation

Für die Einmal-Injektionskanüle, steril gibt es keine Einschränkungen hinsichtlich Alter, Gewicht oder (Gesundheits-)Zustand der Patientengruppe

Anwender

Die Einmal-Injektionskanülen sind für die Verwendung durch medizinisch geschultes Fachpersonal (insbesondere Ärzte, Arzthelferinnen und Krankenpfleger) oder für von medizinisch geschultem Fachpersonal unterwiesene Laien zur Selbstverabreichung von subkutanen oder intramuskulären Injektionen bestimmt.



Gebrauchsanweisung Einmal-Injektionskanüle, steril

Allgemeine Sicherheitshinweise

Vor Benutzung die Verpackung der Kanüle auf Unversehrtheit und das Haltbarkeitsdatum überprüfen.

Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

Verwenden Sie es sofort nach dem Öffnen der Primärverpackung.

Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und sollte nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung des Produkts kann zu einer Infektion führen.

Achten Sie darauf, dass die LUER-Verbindung vor der Anwendung fest sitzt. Kontrollieren Sie auch die Verriegelung bei der Verwendung eines LUER-Lock-Konnektors.

Während des Betriebs sollte der Benutzer darauf achten, dass er sich nicht versehentlich mit der Kanüle sticht.

Restrisiken

Es sind bei der Einmal-Injektionskanüle, steril keine Restrisiken bekannt.

Hinweise zur Anwendung

Bei nicht intakter Verpackung die Kanülen vernichten. - Injektionsstelle sorgfältig auswählen und aseptisch vorbereiten.

Packung öffnen und die Kanüle entnehmen.

Die Kanüle durch drücken und drehen im Uhrzeigersinn fest auf die Spritzen- oder Katheterspitze setzen und auf einen festen Sitz achten.

Kanüle nach Benutzung unverzüglich in einen geeigneten Container entsorgen.

Verwendete graphische Symbole



Hersteller



Temperaturbegrenzung



Herstelldatum



Trocken aufbewahren



Verwendbar bis



Von Sonnenlicht fernhalten



Fertigungsnummer, Charge



Warnung, Warnhinweis



Artikelnummer



Pyrogenfrei



Kennzeichnung als
Medizinprodukt



Sterilisation EO



Datenelemente der UDI -
Codierung in für Menschen
lesbarer Form



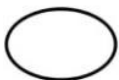
Nicht erneut sterilisieren



Nicht zur Wiederverwendung



Einfachsterilbarriere mit
ausliegender
Schutzverpackung



Einfach- Sterilbarriersystem



Bei beschädigter Verpackung
nicht verwenden



Grüner Punkt-Duales System



Phtalatfrei



CE- Kennzeichnung



Zulassung für Russland



Gebrauchsanweisung Einmal-Injektionskanüle, steril



Zertifizierungsstelle
Russland

in



Nationales
Konformitätszeichen Ukraine

Lagerbedingungen und Transport

Die Lagerung und der Transport sollte sachgerecht in Kartons erfolgen. Dabei vor Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Mechanische Einflüsse können zur Unbrauchbarkeit führen.

Entsorgung

Nach einmaligem Gebrauch sowie nach Ablauf des Verfallsdatums in durchstichsichere Container entsorgen.

Eine Wiederverwendung ist prinzipiell ausgeschlossen.

Erkundigen Sie sich bei Ihren örtlichen Behörden über Entsorgungsvorschriften für medizinische Einwegprodukte.

Meldung von Vorkommnissen

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind SFM und der zuständigen Behörde zu melden. Bitte gehen Sie für Meldungen an SFM dazu auf www.sfm-berlin.de in den Bereich „Rückmeldungen“.