



Sicherheitsinformationen gemäß Verordnung (EU) 2023/988

Einmal-Injektionskanüle, steril

Hersteller



SFM Hospital Products GmbH
Segelfliegerdamm 67-89
12487 Berlin
info@sfm-berlin.de

1 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.

2 Anwender des Produkts

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.

3 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.

4 Kontraindikationen

Bei den Einmal-Injektionskanülen können keine Kontraindikationen identifiziert werden.

5 Patientenpopulation

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

6 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.



Sicherheitsinformationen gemäß Verordnung (EU) 2023/988

Einmal-Injektionskanüle, steril

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.

Nicht für intraokulare Injektionen geeignet!

7 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.

8 Restrisiken

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

9 Lagerbedingungen

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

Mechanische Einflüsse können zur Unbrauchbarkeit führen.

10 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.

Verantwortliche Person für EU

SFM Hospital Products GmbH
Segelfliegerdamm 67-89
12487 Berlin
PRRC@sfm-berlin.de

Wichtiger Hinweis: Nichtbeachtung der Informationen, insbesondere zur Verwendung, Verträglichkeit und Beständigkeit kann zu Personen- und Sachschäden führen. Die SFM Hospital Products GmbH übernimmt keine Haftung für falschen Einsatz der Produkte. Es handelt sich um ein Produkt zum Einmalgebrauch – Materialveränderungen / Infektionsrisiken können bei Mehrfachgebrauch nicht ausgeschlossen werden. Die hier enthaltenen Informationen entsprechen dem Zeitpunkt des letzten Änderungsstands. Irrtümer, Druckfehler sowie Änderungen behalten wir uns vor. Holen Sie im Zweifelsfall fachkundigen Rat ein. Die jeweils aktuellen Produktinformationen finden Sie auf unserer Homepage www.sfm-berlin.de.