



Sicherheitsinformationen gemäß Verordnung (EU) 2023/988

Einmal - Insulinspritzen, steril (ISY)

Hersteller



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

1 Zweckbestimmung

Die Einmal – Insulinspritzen sind steile zum Einmalgebrauch bestimmte Medizinprodukte zur subkutanen Injektion von Insulin.

Die Anwendung erfolgt sowohl durch Fachpersonal wie auch durch geschulte Laien.

2 Anwender des Produkts

Die Einmal-Insulinspritzen sind für die Verwendung durch medizinisch geschultes Fachpersonal (insbesondere Ärzte, Arzthelferinnen und Krankenpfleger) oder für von medizinisch geschultem Fachpersonal unterwiesene Laien bestimmt.

3 Indikationen

Die Einmal-Insulinspritzen werden zur Verabreichung von Insulin verwendet.

4 Kontraindikationen

Subkutane Injektionen sollten niemals bei lokalen Hauterkrankungen, Hautarealen mit Ödemen, Hautdurchblutungsstörungen, Durchblutungsstörungen und Schockzuständen durchgeführt werden.

5 Patientenpopulation

Die Einmal-Insulinspritzen sind für die Verwendung von Diabetikern vorgesehen. Für die Patienten-Gruppe besteht keine Einschränkung bezüglich Alter, Gewicht oder (Gesundheits-) Zustand.

6 Allgemeine Sicherheitshinweise

Medizinprodukte zur einmaligen Verwendung! Nach Benutzung nicht aufbereiten, resterilisieren oder erneut verwenden!

Nicht für intraokulare Injektionen geeignet!

7 Hinweise zur Anwendung

Verpackung öffnen und Spritze entnehmen. Kolbenkappe drehen, bis Siegel bricht und Kappe abziehen.



Medizinprodukte nicht verwenden, wenn Sterilbarriere beschädigt oder Verfallsdatum überschritten ist."

Spritze mit Luft füllen, bis die obere Kante der dünnen Kolbenmarkierung die gewünschte Einheiten-Menge anzeigt. Kappe der Kanüle drehen, bis Siegel bricht und Kappe in gerader Linie abziehen.



Vorsicht! Kanüle steril, nicht berühren!

Gummipfropfen der Insulinstechampulle senkrecht durchstechen und alle Luft in den Behälter injizieren. Spritze mit Behälter auf den Kopf drehen (Stechampulle oben, Gummipfropfen weist nach unten; Spritze unten, Kanüle weist nach oben) und gewünschte Insulinmenge aufziehen.



Patienten, die zwei Arten von Insulin mischen, sollten

- die vom Arzt verordnete Mischungsreihenfolge, sowie
- die Größe der Spritze nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ändern.

Die Nichtbeachtung dieser Warnung kann zu einer falschen Dosierung führen.

Kanüle aus der Stechampulle ziehen, Luftblase mit nach oben weisender Kanüle herausdrücken. Injektionsstelle nach Bedarf wählen und Insulin applizieren.



Kanüle nach Benutzung unverzüglich in einen geeigneten Container entsorgen



Sicherheitsinformationen gemäß Verordnung (EU) 2023/988

Einmal - Insulinspritzen, steril (ISY)

8 Restrisiken

Keine Restrisiken bekannt.

9 Lagerbedingungen

Die Lagerung und der Transport sollten sachgerecht in Kartons bei Temperaturen von 25°C erfolgen. Dabei vor Feuchtigkeit (relative Luftfeuchtigkeit <80%) und direkter Sonneneinstrahlung schützen. Mechanische Einflüsse können zur Unbrauchbarkeit führen.

10 Entsorgung

Nach Gebrauch oder nach Ablauf des Verfallsdatums sind die Produkte fachgerecht zu entsorgen. Bitte erkundigen Sie sich bei Ihren örtlichen Behörden über Entsorgungsvorschriften für gefährliche chemische Abfälle.

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.