



# Sicherheitsinformationen gemäß Verordnung (EU) 2023/988

## Einmal – Spritzen ohne Kanüle, zweiteilig / dreiteilig, steril (SUS)

---

### Hersteller



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

## 1 Zweckbestimmung

Eine Einmalspritze ist ein steril verpacktes medizinisches Instrument aus Kunststoff zur einmaligen Verwendung, welches für manuelle Injektionen oder die manuelle Entnahme von Körperflüssigkeiten (z.B. Blut) benutzt wird - meist in Kombination mit einer Kanüle.

Eine Kanüle, auch Hohnadel oder Injektionsnadel, ist eine steril verpackte hohle Nadel, die in der Medizin dazu benutzt wird, in menschliches oder tierisches Gewebe kurzzeitig einzudringen (zu punktieren), um mit Hilfe einer Spritze Flüssigkeiten einzubringen (zu injizieren) oder zu entnehmen (z. B. Blutentnahme). Kanülen können auch als Mandrins dienen, um einen Katheter einzubringen, der nach Zurückziehen der Kanüle im Körper verbleibt und über den dann die Flüssigkeitsentnahme oder -zufuhr erfolgt.

Die Einmal - Injektionskanüle ist zur kurzzeitigen Anwendung vorgesehen.

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

## 2 Anwender des Produkts

Die SFM® - Einmalspritzen sind primär zur Anwendung durch medizinisch geschultes Fachpersonal (insbesondere Ärzte, medizinische Fachangestellte und Pflegepersonal) bestimmt. Alle Primärnutzer müssen in der Lage sein, die Skalierung eindeutig erkennen und den Kolben der Einmalspritze bewegen zu können.

Als sekundäre Nutzer wurden mit der Verwertung klinischer Abfälle betraute Mitarbeitende in Entsorgungsunternehmen identifiziert, die vor Kontaminationsrisiken im Zusammenhang mit Nadelstichverletzungen zu schützen sind.

## 3 Indikationen

Die SFM® - Einmalspritzen sind zur manuellen Applikation von intravenösen, intramuskulären oder manuellen subkutanen Injektionen von Flüssigkeiten/Arzneimitteln in den menschlichen Körper, zum Absaugen von Flüssigkeiten aus dem menschlichen Körper sowie zur Herstellung von Mischinfusionen außerhalb des menschlichen Körpers indiziert.

## 4 Kontraindikationen

Die SFM® Einmalspritze darf nicht in Verbindung mit Hochdruckinjektionen verwendet werden.

Nicht mehrmals verwenden, nicht aufbereiten oder resterilisieren!



# Sicherheitsinformationen gemäß Verordnung (EU) 2023/988

## Einmal – Spritzen ohne Kanüle, zweiteilig / dreiteilig, steril (SUS)

---

Nicht verwenden bei Beschädigung an Sterilbarriere oder Produkt!

Nicht verwenden nach Ablauf des Verfallsdatums!

### 5 Patientenpopulation

Die SFM® - Einmalspritze sind zur Anwendung an Patienten ohne Überempfindlichkeiten gegen eines der verwandten Rohmaterialien aller Altersgruppen geeignet.

### 6 Allgemeine Sicherheitshinweise

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

Die SFM® Einmalspritze darf nicht in Verbindung mit Hochdruckinjektionen verwendet werden.

Nicht verwenden bei Beschädigung an Sterilbarriere oder Produkt!

Nicht verwenden nach Ablauf des Verfallsdatums!

Nicht für intraokulare Injektionen geeignet!

### 7 Hinweise zur Anwendung

#### **Applikation von Injektionen am Patienten**

Arbeitsplatz vorbereiten.

Die richtige Größe von Spritze und Kanüle auswählen und überprüfen.

Verpackungen öffnen und Spritze und Kanüle entnehmen. Charge und Verfallsdatum prüfen.



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



**Infektionsrisiko durch mikrobiologische Gefährdung, Gefahr für Gesundheit und Leben des Patienten!**

Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden!

Drücken und die Kanüle an der Spritzenspitze im Uhrzeigersinn drehen, um sie fest anzudrücken und einen festen Sitz zu gewährleisten.



# Sicherheitsinformationen gemäß Verordnung (EU) 2023/988

## Einmal – Spritzen ohne Kanüle, zweiteilig / dreiteilig, steril (SUS)

---

Injektionslösung vorbereiten.

Kanülenschutzkappe vorsichtig geradlinig abziehen, die Verbindung der Kanüle mit der Spritzenspitze prüfen.



Vorsicht! Kanüle steril, nicht berühren!

**Verletzungsrisiko, Gefahr für die Gesundheit von Patienten und Anwender!**

Mechanische Belastung des Kanülenrohres führt potenziell zur Unbrauchbarkeit des Medizinproduktes!

Injektionslösung aufziehen.

Mögliche Luftbläschen im Spritzenkörper vor der Injektion entfernen.

Injektionsstelle desinfizieren.

Injektion durchführen.



**Verletzungsrisiko, Gefahr für die Gesundheit von Patienten und Anwender!**

Mechanische Belastung des Kanülenrohres führt potenziell zur Unbrauchbarkeit des Medizinproduktes!



**Verletzungs- und Infektionsrisiko, Gefahr für die Gesundheit von Patienten und Anwender durch physische und mikrobiologische Gefährdungen!**

Vermeiden Sie das Wiederaufsetzen der Nadelschutzkappe!



**Risiko mikrobiologischer Gefährdung, Gefahr für Gesundheit und Leben des Patienten!**

Medizinprodukt nach Verwendung nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren!

Instrument aus Injektionsstelle hygienisch entfernen, Injektionsstelle verbinden.

Kanüle von Spritze sicher entfernen.

**Verletzungs- und Infektionsrisiko, Gefahr für die Gesundheit von Patienten und Anwender durch physische und mikrobiologische Gefährdungen!**



# Sicherheitsinformationen gemäß Verordnung (EU) 2023/988

## Einmal – Spritzen ohne Kanüle, zweiteilig / dreiteilig, steril (SUS)

---



Vermeiden Sie das Wiederaufsetzen der Nadelschutzkappe!



Kanüle nach Benutzung unverzüglich in einen geeigneten Container entsorgen

Vernichtung erfolgt als klinischer Sonderabfall gemäß lokal geltenden Bestimmungen.

### Entnahme von Körperflüssigkeiten (Blut)

Arbeitsplatz vorbereiten.

Die richtige Größe von Spritze und Kanüle auswählen und überprüfen.

Verpackungen öffnen und Spritze und Kanüle entnehmen. Charge und Verfallsdatum prüfen.



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



**Infektionsrisiko durch mikrobiologische Gefährdung, Gefahr für Gesundheit und Leben des Patienten!**

Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden!

Drücken und die Kanüle an der Spritzenspitze im Uhrzeigersinn drehen, um sie fest anzudrücken und einen festen Sitz zu gewährleisten.

Injektionslösung vorbereiten.

Kanülenschutzkappe vorsichtig geradlinig abziehen, die Verbindung der Kanüle mit der Spritzenspitze prüfen.



Vorsicht! Kanüle steril, nicht berühren!

**Verletzungsrisiko, Gefahr für die Gesundheit von Patienten und Anwender!**

Mechanische Belastung des Kanülenrohres führt potenziell zur Unbrauchbarkeit des Medizinproduktes!



Sicherheitsinformationen gemäß  
Verordnung (EU) 2023/988

Einmal – Spritzen ohne Kanüle,  
zweiteilig / dreiteilig, steril (SUS)

---

Injektionsstelle desinfizieren.

Punktion durchführen. Körperflüssigkeit durch Ziehen des Spritzenkolbens entnehmen.



**Risiko mikrobiologischer Gefährdung, Gefahr für Gesundheit und Leben des Patienten!**

Medizinprodukt nach Verwendung nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren!

Instrument aus Injektionsstelle hygienisch entfernen, Injektionsstelle verbinden.

Kanüle von Spritze sicher entfernen.



**Verletzungs- und Infektionsrisiko, Gefahr für die Gesundheit von Patienten und Anwender durch physische und mikrobiologische Gefährdungen!**

Vermeiden Sie das Wiederaufsetzen der Nadelschutzkappe!



Kanüle nach Benutzung unverzüglich in einen geeigneten Container entsorgen

Vernichtung erfolgt als klinischer Sonderabfall gemäß lokal geltenden Bestimmungen.



## Sicherheitsinformationen gemäß Verordnung (EU) 2023/988

### Einmal – Spritzen ohne Kanüle, zweiteilig / dreiteilig, steril (SUS)

---

#### 8 Restrisiken

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 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](http://www.sfm-berlin.de).