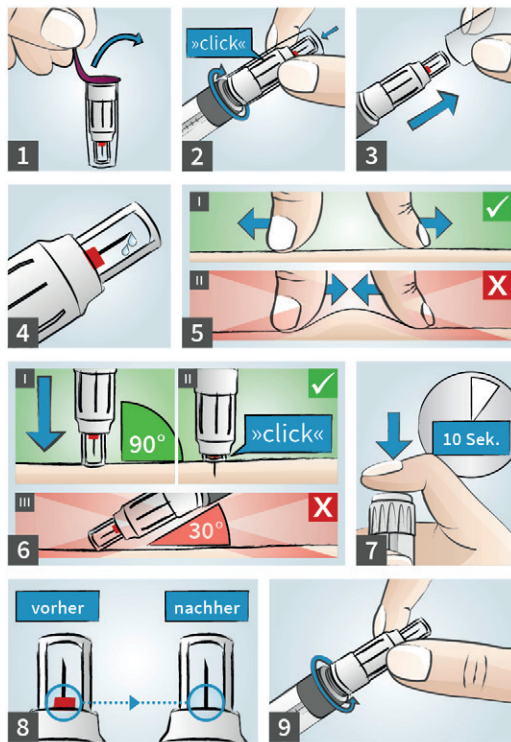




SICHERHEITS-PEN KANÜLEN Gebrauchsanweisung



Achtung:

- Vor Verwendung des Insulinpens bitte dessen Anleitung lesen.
- Injektion stets senkrecht im 90°-Winkel zur Haut durchführen. Diesen Winkel nicht ändern (6-I-III), um ein Verbiegen oder Brechen der Kanüle zu vermeiden.
- DEXFINE protect Sicherheits-Pen Kanüle ausschließlich mit kompatiblen Insulinpens verwenden.
- Vor Verwendung darauf achten, den Sicherheitsmechanismus nicht versehentlich zu aktivieren, da die Sicherheits-Pen Kanüle sonst nicht mehr verwendet werden kann.
- Sicherheits-Pen Kanülen bei Temperaturen zwischen -35 °C und 80 °C an einem trockenen Ort aufbewahren.
- Nicht zusammenfügen. Pen Kanüle und äußere Schutzkappe getrennt entsorgen.

Allgemeine Vorbereitung

1. Injektion entsprechend den Vorgaben Ihrer Pflegeeinrichtung vorbereiten.

Aufschrauben der Sicherheits-Pen Kanüle auf Insulinpens

2. Schutzfolie von der DEXFINE protect entfernen (1).
3. Äußere Schutzkappe festhalten und Sicherheits-Pen Kanüle leicht andrücken während Sie im Uhrzeigersinn auf den Insulinpens geschraubt wird, bis ein Klicken zu hören ist (2).
4. Äußere Schutzkappe von der Sicherheits-Pen Kanüle entfernen (3).

Vorbereitung von Sicherheits-Pen Kanüle und Insulinpens

5. Kanüle auf Schäden kontrollieren (verbogen, abgebrochen, etc.).
6. 1 – 2 Insulineinheiten einstellen und 1 – 2 Tropfen aus der Kanüle ausspritzen (4). Wenn keine Tropfen sichtbar werden, eine neue Sicherheits-Pen Kanüle verwenden.
7. Zu spritzende Insulinmenge einstellen.

Durchführung der Insulininjektion (Injektionsbeispiel)

8. Haut straff ziehen (5-I). Keine Hautfalte bilden (5-II).
9. Sicherheits-Pen Kanüle senkrecht im 90°-Winkel in die Haut einführen (6-I), bis die rote Schutzabdeckung nicht mehr zu sehen und ein Klicken zu hören ist. (6-II).
10. Gemäß der Gebrauchsanweisung des Insulinpens, Insulin injizieren. Sicherheits-Pen Kanüle weitere 10 Sekunden nach der Injektion in der Haut belassen (7).
11. Sicherheits-Pen Kanüle aus der Haut entfernen. Der Sicherheitsmechanismus wird automatisch ausgelöst (8).

Nach der Injektion

12. Sicherheits-Pen Kanüle gegen den Uhrzeigersinn vom Insulinpens abdrehen (9).
13. Sicherheits-Pen Kanüle und deren äußere Schutzkappe separat und unverzüglich, entsprechend den Vorgaben Ihrer Pflegeeinrichtung, entsorgen.

Einleitung

- Gebrauchsanweisung vor Verwendung der DEXFINE protect Sicherheits-Pen Kanüle aufmerksam durchlesen.
- Die DEXFINE protect Sicherheits-Pen Kanüle ist eine sterile Einwegkanüle mit einem Sicherheitsmechanismus, der automatisch nach dem Injektionsvorgang aktiviert wird.
- Ist der Sicherheitsverschluss sichtbar, kann die Sicherheits-Pen Kanüle verwendet werden.
- Ist der Sicherheitsverschluss nicht sichtbar, wurde der Sicherheitsmechanismus ausgelöst und die Sicherheits-Pen Kanüle kann nicht mehr verwendet werden.

Verwendungszweck

Die DEXFINE protect Sicherheits-Pen Kanüle ist zur Verwendung mit Insulinpens zur subkutanen Insulininjektion vorgesehen. Der eingebaute Sicherheitsmechanismus rastet automatisch ein und vermeidet eine Kreuzinfektion durch versehentliche Stichverletzungen an der Patientenseite der Kanüle.

Warnung:

- Sicherheits-Pen Kanüle nicht verwenden, wenn:
 - die äußere Schutzkappe oder Schutzfolie beschädigt ist,
 - die Schutzfolie sich gelöst hat,
 - die Kanüle verbogen oder beschädigt ist.
- Sicherheits-Pen Kanüle nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum verstrichen ist.

ZEICHENERKLÄRUNG	
	Artikelnummer
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis
	Chargennummer
	Achtung
	Trocken aufbewahren
	Nicht wiederverwenden
	Bei Sterilitätsverlust oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.
	Nicht erneut sterilisieren
	Temperaturbegrenzung -35 °C / 80 °C
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Dieses Produkt erfüllt die Vorgaben der Richtlinie 93/42/EWG

	Medexel Co., Ltd. 252, Geumgwangosan-ro, Geumgwang-myeon, Anseong-si, Gyeonggi-do, KOREA Tel: +82-31-299-1077 Fax: +82-31-677-8087 www.medexel.co.kr		Medical Technology Promed Consulting GmbH Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany
--	---	--	---

Markeninhaber, Vertrieb und Importeur



IME-DC GmbH
Fuhrmannstraße 11
95030 Hof | Germany
Tel: +49 9281 | 85 01 6-0 E-Mail: info@imedc.de
Fax: +49 9281 | 85 01 6-100 Web: www.imedc.de

Kompatible Pens

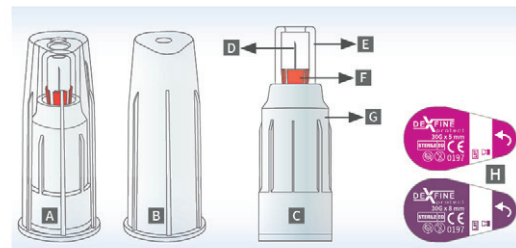
Ist Ihr Insulinpens nicht aufgeführt, kontaktieren Sie uns bitte zur Prüfung der Kompatibilität.

- AllstarPro • AutoPen • Humalog Mix25 • HumaPen Savvio
- HumaPen Luxura • Humulin Pen • Induo • Innolet
- JuniorStar • Lantus SoloStar • NovoLet N
- NovoMix 30 FlexPen • NovoPen 3 • NovoPen 4 • NovoPen 5
- NovoPen Echo • NovoPen Junior • Sanofi Optipen
- Sanofi Optiset

Verfügbare Größen (100 Stk./VE)

	■ 30G x 5 mm	■ 30G x 8 mm
REF	A066050DEEN-XX00X	A066080DEEN-XX00X
EAN	8809445832106	8809445832113
PZN	16666037	16666043

Komponenten

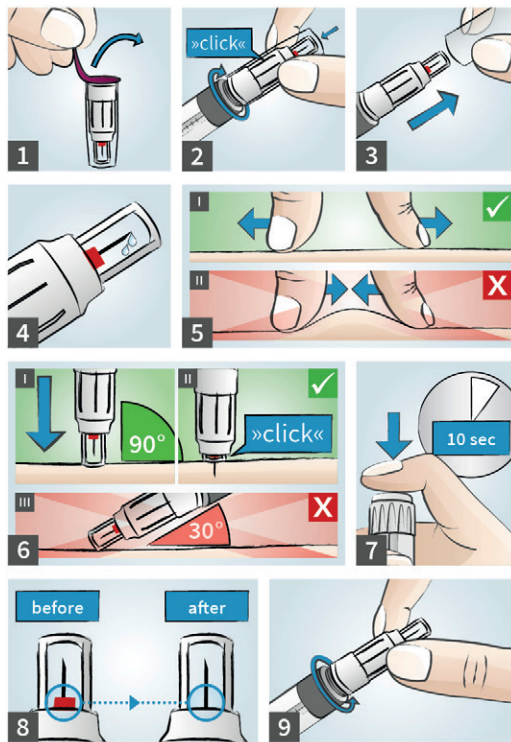


- A DEXFINE protect
- B Äußere Schutzkappe
- C Sicherheits-Pen Kanüle
- D Kanüle
- E Stichtschutz
- F Sicherheitsverschluss
- G Korpus
- H Schutzfolie



SAFETY PEN NEEDLES

Instructions for use



Caution:

- Before using the insulin pen, consult its instructions for use.
- Always perform the injection at a 90° angle to the skin. Do not change the angle in order to prevent bending or breaking of the cannula (6-III).
- Only use compatible insulin pens with **DEXFINE protect** Safety Pen Needle.
- Before use, take care not to activate the safety mechanism accidentally, as the safety pen needle cannot be used anymore.
- Store the safety pen needles in a dry place between -35 °C and 80 °C.

General preparation

1. Prepare injection according to your care facility regulations.

Screwing the safety pen needle onto the insulin pen

2. Remove sterile paper from **DEXFINE protect** (1).
3. Hold the sterile cap, lightly press while turning safety pen needle clockwise onto the insulin pen until there is a clicking sound audible (2).
4. Remove the sterile cap from safety pen needle (3).

Preparation of the safety pen needle and the insulin pen

5. Check cannula to see if it's damaged (bent, broken, etc.).

6. Set 1 – 2 insulin units and allow 1 – 2 drops to flow out of the cannula (4). If no drops become visible, use a new safety pen needle.
7. Set correct insulin dosage amount.

Carrying out an insulin injection (injection example)

8. Pull the skin taut (5-I). Do not form skin fold. (5-II).
9. Insert safety pen needle straight into the skin at a 90° angle (6-I) until the red safety shield is not longer visible and the "click" sound is heard. (6-II).
10. Inject insulin according to instructions for use of the insulin pen. Leave safety pen needle in the skin for 10 seconds after injection (7).
11. Remove safety pen needle from skin. The safety mechanism is released automatically (8).

After injection

12. Remove safety pen needle from insulin pen by turning counter-clockwise (9).
13. Promptly dispose the safety pen needle and it's sterile cap separately according to your care facility regulations.

Introduction

- Before using **DEXFINE protect** Safety Pen Needle please read these instructions carefully.
- **DEXFINE protect** Safety Pen Needle is a sterile single-use pen needle with a safety mechanism that automatically activates after injection process.
- If the safety shield is visible, the safety pen needle can be used.
- If the safety shield is not visible, the safety shield was activated and the safety pen needle cannot be used anymore.

Intended use

DEXFINE protect Safety Pen Needle is intended for use with insulin pens for subcutaneous injection of insulin. The attached safety shield automatically locks in place and avoids cross infection caused by accidental puncture injuries from the patient's end of the cannula.

Warning:

- Do not use the safety pen needle if:
 - the sterile cap or sterile paper is damaged,
 - the sterile paper is detached,
 - the cannula is bent or damaged.
- Do not use the safety pen needle if the shelf life is exceeded.

Compatible Pens

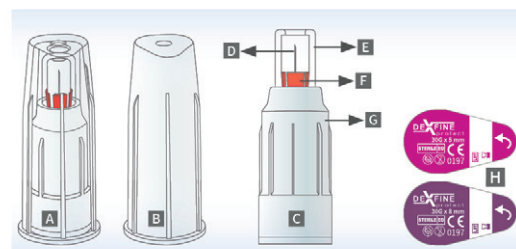
If your insulin pen is not listed, please contact us to check compatibility.

- AllstarPro • AutoPen • Humalog Mix25 • HumaPen Savvio
- HumaPen Luxura • Humulin Pen • Induo • Innolet
- JuniorStar • Lantus SoloStar • NovoLet N
- NovoMix 30 FlexPen • NovoPen 3 • NovoPen 4 • NovoPen 5
- NovoPen Echo • NovoPen Junior • Sanofi Optipen
- Sanofi Optiset

Available sizes (100 pcs./pu)

	■ 30G x 5 mm	■ 30G x 8 mm
REF	A066050DEEN-XX00X	A066080DEEN-XX00X
EAN	8809445832106	8809445832113
PZN	16666037	16666043

Components



- A DEXFINE protect
- B Sterile cap
- C Safety pen needle
- D Cannula
- E Needle cap
- F Safety shield
- G Middle cap
- H Sterile paper

EXPLANATION OF SYMBOLS	
REF	Catalogue number
Manufacturer	Manufacturer
Date of manufacture	Date of manufacture
EC REP	Authorized representative in the European Community
Consult instructions for use	Consult instructions for use
Use-by date	Use-by date
LOT	Lot number
Caution	Caution
Keep dry	Keep dry
Do not reuse	Do not reuse
Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised.	Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised.
Do not resterilize	Do not resterilize
Temperature limit	Temperature limit
-35 °C / 80 °C	-35 °C / 80 °C
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
CE 0197	This product meets the requirements of the directive 93/42/EEC

Medexel Co., Ltd.
252, Geumgwangosan-ro,
Geumwang-myeon,
Anseong-si, Gyeonggi-do,
KOREA
Tel: +82-31-299-1077
Fax: +82-31-677-8087
www.medexel.co.kr

EC REP **Medical Technology
Promedt Consulting GmbH**
Altenhofstrasse 80, 66386
St. Ingbert, Germany

Trademark Owner, Distribution and Importer



IME-DC GmbH
Fuhrmannstraße 11
95030 Hof | Germany
Tel: +49 9281 | 85 01 6-0
Fax: +49 9281 | 85 01 6-100

E-Mail: info@imedc.de
Web: www.imedc.de