cleanFINE penta

PEN KANÜLEN
Gebrauchsanweisung

Kompatible Pens
Ist Ihr Insulinpen nicht aufgeführt, kontaktieren Sie bitte **IME-DC GmbH** zur Prüfung der Kompatibilität.

Berlin-Chemie	• BerliPen areo 3
Lilly	• HumaPen: Ergo II, Luxura, Luxura HD, Savvio • KwikPen: Abasaglar, Humalog, Humulin, Umuline
Novo Nordisk	• FlexPen • FlexTouch Pen • NovoPen: 3, 4, 5, Echo
Owen Mumford	• Autopen: 24, Classic
Sanofi	• AllSTAR • AllSTAR Pro • ClikSTAR • JuniorSTAR • SoloSTAR • SoloSTAR: Apidra, Lantus, Toujeo • TactiPen

Verfügbare Größen (VE 100 Stk.)

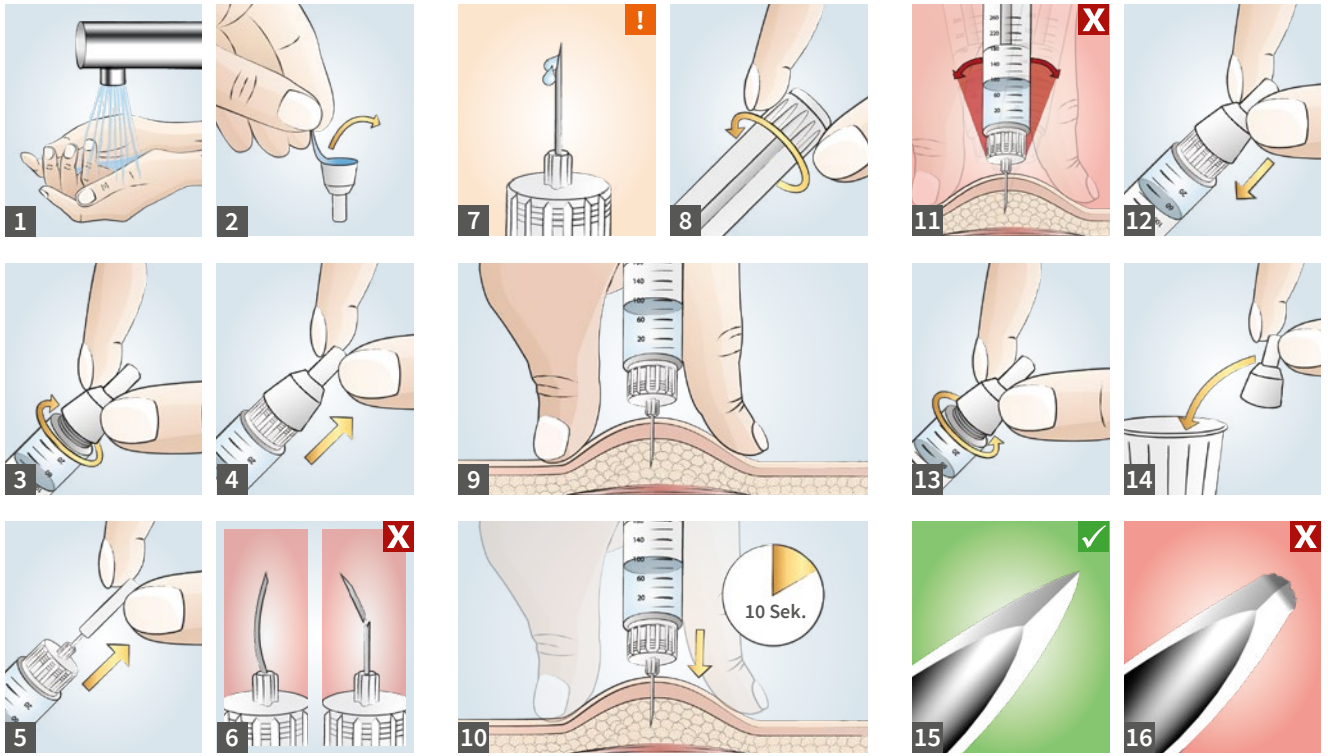
	REF	GTIN
4 mm	A068040DEEN-XX00X	08586015048050
6 mm	A068060DEEN-XX00X	08586015048067
8 mm	A068080DEEN-XX00X	08586015048074

Verwendungszweck
cleanFINE penta Insulin Pen Kanülen zum Einmalgebrauch sind in Verwendung mit Injektionspens für die Verabreichung von Insulin vorgesehen.

Vorgesehene Nutzer / Patientengruppe
Laienanwender (Menschen mit Diabetes) mit entsprechenden Kenntnissen in der Anwendung dieser Art von Medizinprodukten.

Kontraindikationen
Das Medizinprodukt sollte nicht anders verwendet werden, als im Verwendungszweck angegeben.

⚠ Warnungen:
- Konsultieren Sie Ihre medizische Fachkraft bei der Auswahl der richtigen Kanülenlänge, Injektionstechnik und -stelle.
- Überprüfen Sie vor Verwendung des Produkts die Unversehrtheit der Verpackung als auch das Verfallsdatum.



- Vor Verwendung einer Pen Kanüle, die Gebrauchsanweisung des Insulinpens beachten und unbedingt befolgen.
- Pen Kanüle nicht verwenden, wenn die Einzelverpackung beschädigt ist oder die Kanüle verbogen oder beschädigt zu sein scheint (6).
- Entfernen Sie vor einer Injektion sowohl die äußere als auch die innere Schutzkappe. Wenn sowohl die äußere als auch die innere Schutzkappe nicht entfernt werden, kann das Medikament oder die Dosis nicht injiziert werden, was zu Schäden führen kann.
- Pen Kanülen nicht wiederverwenden oder mit anderen Personen teilen, um ernsthafte Risiken einer Infektion zu vermeiden.
- An einem trockenen Ort, geschützt vor Sonnenlicht und vor Temperaturen über +40 °C lagern.
- Von Kindern unter 3 Jahren fernhalten. Enthält Kleinteile.
- Melden Sie schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit der Pen Kanüle medizinischem Fachpersonal oder dem Hersteller.

Allgemeine Vorbereitung (Privatanwender)
Hände mit lauwarmen Wasser und Seife waschen. Anschließend Hände abspülen und gründlich abtrocknen (1).

Aufschrauben der Pen Kanüle auf Insulinpen
1. Schutzfolie von der Pen Kanüle entfernen (2).
2. Pen Kanüle gerade und im Uhrzeigersinn auf den Insulinpen drehen, bis sie fest sitzt (3).
3. Äußere Schutzkappe (transparent) entfernen und beiseite legen (4).
4. Innere Schutzkappe (weiß) gerade abziehen, um ein Verbiegen der Kanüle zu vermeiden (5).

Vorbereitung der Pen Kanüle sowie des Insulinpens
5. Kanüle auf Schäden kontrollieren (verbogen, abgebrochen, etc.) (6).
6. Insulinpen gemäß dessen Gebrauchsanweisung entlüften, um sicherzustellen, dass die Pen Kanüle einen freien Arzneimittelfluss ermöglicht (7).
   Ist kein Insulinfluss erkennbar, äußere Schutzkappe (transparent) aufstecken (12), Pen Kanüle entfernen (13) und entsorgen (14). Anschließend eine neue Pen Kanüle nach der obenstehenden Anleitung aufschrauben (2).
7. Zu spritzende Insulinmenge einstellen (8).

Durchführung der Insulininjektion (Injektionsbeispiel)
8. Hautfalte bilden und Pen Kanüle einführen (9).
9. Insulin gemäß Gebrauchsanweisung des Insulinpens (und Anweisungen Ihrer medizinischen Fachkraft) injizieren (Druckknopf langsam bis zum Anschlag nach unten drücken).
10. Pen Kanüle weitere 10 Sekunden nach der Injektion in der Haut belassen (10). Während die Pen Kanüle im Körper verbleibt, den Winkel nicht verändern, da die Kanüle dadurch brechen könnte (11).
11. Pen Kanüle aus der Haut entfernen und zeitgleich die Hautfalte loslassen.

Nach der Injektion
12. Äußere Schutzkappe (transparent) auf die Pen Kanüle stecken (12).
13. Pen Kanüle gegen den Uhrzeigersinn vom Insulinpen abdrehen (13).
14. Gebrauchte Pen Kanüle unverzüglich gemäß Ihren lokalen Bestimmungen entsorgen (14).

Pen Kanülen sind Einmalprodukte. Nicht wiederverwenden!
- **Neue, unbenutzte Pen Kanüle** (15).
- **Wiederverwendete Pen Kanüle:** Qualität und Sicherheit werden bei mehrmaligen Gebrauch einer Pen Kanüle vermindert (16).

ZEICHENERKLÄRUNG

REF	Artikelnummer
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis
LOT	Chargennummer
	Achtung
	Trocken aufbewahren
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Nicht wiederverwenden
	Bei Sterilitätsverlust oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.
LATEX	Latex frei
PVC	PVC frei
	Pyrogenfrei
DEHP	DEHP frei
-35 °C 40 °C	Temperaturbegrenzung
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Einfaches-*Steril*barrieresystem mit äußerer Schutzverpackung
MD	Medizinprodukt
UDI	Eindeutige Produktidentifizierung
	Nicht erneut sterilisieren
	Vertriebspartner
CE 2265	Dieses Produkt erfüllt die Vorgaben der Richtlinie 2017/745

CHIRANA T. Injecta, a.s.
Nám. Dr. Schweitzera 194
91601 Stará Turá | Slovak Republic
Tel: +421/32/7709 991
www.t-injecta.com

Das Produkt wird exklusiv für **IME-DC Deutschland** gefertigt

PENCFP6-02-02/2022, Revisionsdatum 10.09.2022

Markeninhaber und Vertrieb

IME-DC
Int. Medical Equipment Diabetes Care

IME-DC GmbH
International Medical Equipment – Diabetes Care
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

P068001DEEN0301XX00X | Stand: 2023-04-18

cleanFINE penta

PEN NEEDLES
Instructions for use

Compatible Pens

If your insulin pen is not listed, please contact **IME-DC GmbH** to check compatibility.

Berlin-Chemie	• BerliPen areo 3
Lilly	• HumaPen: Ergo II, Luxura, Luxura HD, Savvio • KwikPen: Abasaglar, Humalog, Humulin, Umuline
Novo Nordisk	• FlexPen • FlexTouch Pen • NovoPen: 3, 4, 5, Echo
Owen Mumford	• Autopen: 24, Classic
Sanofi	• AllSTAR • AllSTAR Pro • ClikSTAR • JuniorSTAR • SoloSTAR • SoloSTAR: Apidra, Lantus, Toujeo • TactiPen

Available sizes (PU 100 pcs.)

	REF	GTIN
4 mm	A068040DEEN-XX00X	08586015048050
6 mm	A068060DEEN-XX00X	08586015048067
8 mm	A068080DEEN-XX00X	08586015048074

Intended purpose

cleanFINE penta Insulin Pen Needles for single use are intended for delivery of insulin in conjunction with injection pens.

Intended users / patient population

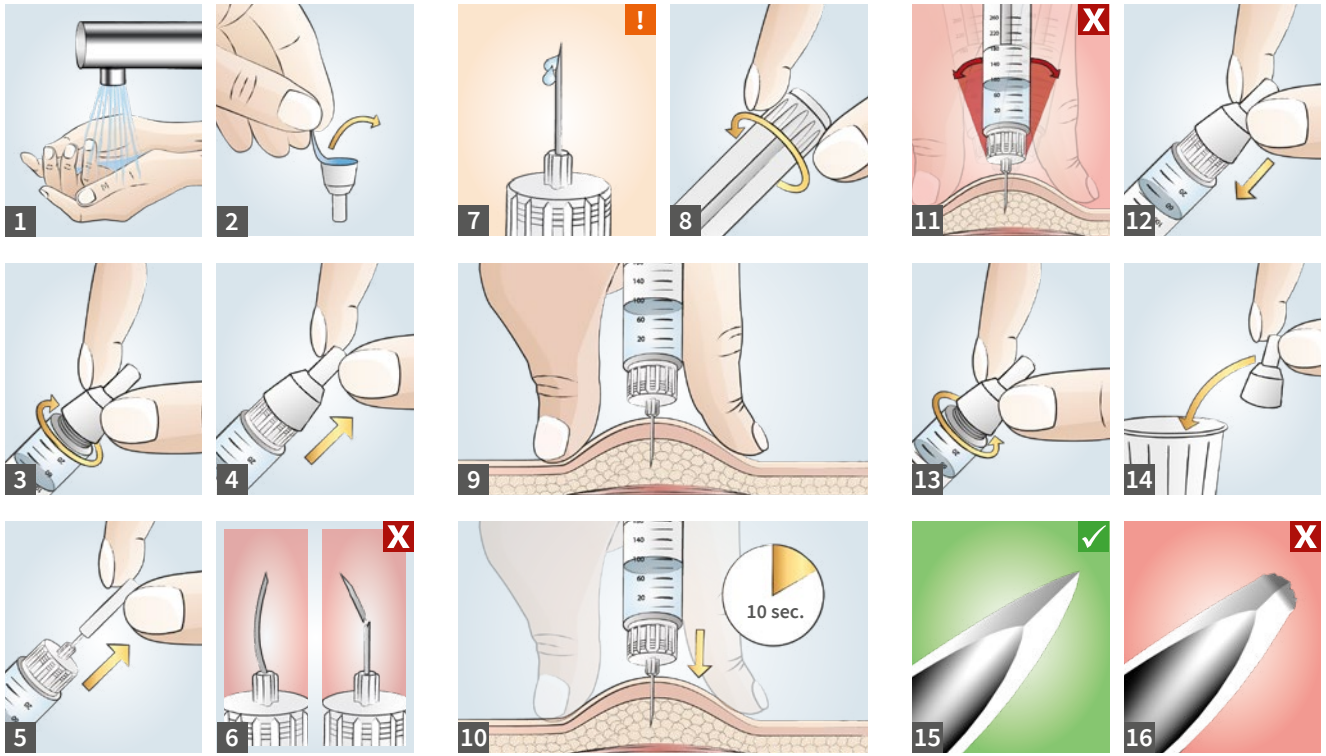
Lay users (diabetics) with relevant knowledge of use these types of medical devices.

Contraindications

Medical device should not be used other than as indicated in intended purpose.

⚠ Warnings:

- Consult your healthcare professional for assistance in choosing the right needle length, injection technique and site.
- Before using pen needle consult and strictly follow insulin pen's instructions for use.
- Check the product and package integrity prior to use and also the expiry date.
- Do not use pen needles if the individual packaging is damaged or the cannula appears bent or damaged (6).
- Remove both the outer cover and the inner needle cover before an injection. If both the outer cover and the inner needle cover are not removed before use, the medication or dose may not be injected, which may result in harm.
- Do not re-use or share pen needles in order to avoid serious risk of infection.
- Keep in dry place, away from sunlight and in temperature up to +40 °C.
- Keep away from children of 3 years and younger. Contains small parts.
- Report any health incident associated with the pen needle to a healthcare professional or the manufacturer.



General preparation (private user)

Wash hands with soap in lukewarm water, then rinse and completely dry (1).

Screwing the pen needle onto the insulin pen

1. Remove sterile paper from the pen needle (2).
2. Push the pen needle straight onto the insulin pen and turn clockwise until it is tight (3).
3. Remove the outer protective cap (transparent) and set it aside (4).
4. Remove the inner protective cap (white) by pulling it straight out to prevent bending of the cannula (5).

Preparation of pen needle and insulin pen

5. Check cannula to see if it is damaged (bent, broken, etc.)(6).
6. Prime the insulin pen as per the pen's instructions for use to ensure that pen needle allows free flow of medication (7).
   If no insulin flow is seen, place the outer protective cap (transparent) (12), remove the pen needle from the insulin pen (13) and discard the pen needle (14). Attach a new pen needle as directed above (2).
7. Set correct insulin dosage amount (8).

Carrying out an insulin injection (injection example)

8. Make skin fold and insert pen needle (9).
9. Inject insulin (slowly press down until button stops) according to instructions for use of the insulin pen (and instruction of your healthcare professional).
10. Leave pen needle in the skin for 10 seconds after injection (10). Do not change angle of the pen needle while it remains in the body, as this can result in breaking of the cannula (11).
11. Remove pen needle from skin while at the same time releasing the pinched skin.

After injection

12. Place the outer protective cap (transparent) onto pen needle (12).
13. Remove pen needle from insulin pen by turning counter-clockwise (13).
14. Discard used pen needle straight away according to your local regulations (14).

Pen needles are an one-time use product. Do not reuse!

- **New, unused pen needle** (15).
- **Reused pen needle:** Quality and safety are reduced by multiple use of pen needles (16).

EXPLANATION OF SYMBOLS

REF	Catalogue number
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Consult instructions for use
	Use-by date
LOT	Lot number
	Caution
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Do not reuse
	Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised.
LATEX	Latex-free
PVC	PVC free
	Non-pyrogenic
DEHP	DEHP free
-35 °C 40 °C	Temperature limit
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
	Single *sterile* barrier system with protective packaging outside
MD	Medical device
UDI	Unique Device Identifier
	Do not resterilize
	Distributor
CE 2265	This product meets the requirements of the directive 2017/745

CHIRANA T. Injecta, a.s.
Nám. Dr. Schweitzera 194
91601 Stará Turá | Slovak Republic
Tel: +421/32/7709 991
www.t-injecta.com

The product is exclusively manufactured for IME-DC Germany

PENCFP6-02-02/2022, Revision date 10.09.2022

Trademark Owner and Distribution

IME-DC
Int. Medical Equipment Diabetes Care

IME-DC GmbH
International Medical Equipment – Diabetes Care
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

P068001DEEN0301XX00X | Status: 2023-04-18