SoftFil® EasyGuide

SoftFil®

Soft Medical Aesthetics 55 boulevard Pereire - 75017 Paris, France Tel: +33-170-629-009
E-mail: info@softfil.com www.softfil.com

IFU-CEG V4 2021-01

EN INSTRUCTIONS OF USE — SoftFil® EasyGuide

DESCRIPTION

SoftFil® EasyGuide is a sterile and single use injection kit containing :
- 1 stainless steel EasyGuide pre-hole needle in its protective cap,
- 1 stainless steel blunt-tip needle (micro-cannula) graduated every centimeter along the tube in its protective cap.

SoftFil® micro-cannulas are available in various lengths and gauge.

INDICATIONS

SoftFil® micro-cannulas are intended for hypodermal injection of body fluids or tissues, drugs or medical devices approved for human use.

CONTRAINDICATIONS

The use of micro-cannulas is contraindicated for vascular, medullar or nerve injections.

PRECAUTIONS

This device can be used only by or on the order of a physician and/or authorized healthcare professionals in accordance with local legislation and also trained in injection techniques.

Before use, users shall inspect the injection site to make sure that there is no infection, inflammation, oedema, skin lesion, scar, birthmark, bony prominences or lipohypertrophy.

The micro cannula is chosen based on two main parameters which determine how flexible the micro-cannula is:
- the length, according to the extent of the area to be treated.
- the outside caliber (outside diameter), indicated in gauge (G) and in millimeters (mm), to be adapted to the viscosity of the product and to the injection plane.

The technique, method and products used depend on experience and are left to the physician and/or authorized healthcare professional's discretion in order to ensure the best clinical results.

In case of significant bleeding at entry point, it is recommended to make a new entry point.

Users should perform under appropriate aseptic conditions and handle needles with precaution to avoid inadvertent sharps injury and getting infectious disease.

Micro-cannulas are fragile devices, to handle with caution. Any deflection, crushing or damage of the tube may lead to its breaking during its use. Avoid any sudden movement or force in case of resistance.

In case of breaking during the use, the patient should be addressed as soon as possible to an authorized surgeon who will take the appropriate measures.

Do not use if the product or the pouch appears to be damaged.

For single patient use only - Contents supplied sterile

Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reusing, reprocessing or resterilizing may compromise the structural integrity of the device and or lead to device failure, which in turn may result in injury or illness. Reusing, reprocessing or resterilizing may also create a risk of contamination of the device and or cause infection or cross infection including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s).

Any device which has been used or partially used must be destroyed in accordance with the local regulations concerning the disposal of hospital waste.

USE

1/ Inspect the packaging to confirm its integrity before opening.

2/ Prepare the skin area to be injected: make-up removal, cleaning, rinsing, drying, antiseptic to prevent a biofilm.

3/ Open the packaging.

4/ To fix the SoftFil® micro-cannula on the syringe, hold the micro-cannula by its plastic cover firmly and:
- in case of syringes with fixed female thread: screw it towards the syringe tip.
- in case of syringes with mobile female luer lock: push it strongly towards the syringe tip while twisting it clockwise. For optimal screwing, use a clamper if necessary.

5/ Create pre-hole at the identified entry point, with the SoftFil® EasyGuide pre-hole needle included in the sterile injection kit (Diagram A).

6/ Through this entry hole, insert the micro-cannula previously securely connected and locked to the syringe with one hand by sliding the micro-cannula along the SoftFil® EasyGuide pre-hole needle into the desired injection level (Diagram B). Then, remove the pre-hole needle from the hole and gently proceed with the injection (Diagram C) applying the least amount of pressure. Rely on the mark located on the hub indicating the orientation of the side port and the graduations every centimeter along the tube for determining the depth of the injection to favor a homogeneous treatment.

7/ To remove the SoftFil® micro-cannula from the syringe, hold the syringe and turn the mobile female luer lock counterclockwise firmly, then pull the micro-cannula backwards gently.

Dispose off micro-cannulas and pre-hole needles in proper sharps container.

SIDE EFFECTS

Few complications as pain, redness, bruising, hematoma, swelling or oedema, may result from the injection technique itself.

Furthermore, repeated injections can cause tissue scarring.

VALIDITY / STORAGE CONDITIONS

Do not use after the expiry date.

The product must be stored in its original packaging, in a dry place and in the shelter of light.

SYMBOLS USED ON PACKAGING

REF Product reference / Use until / LOT Batch number / Date of manufacture /
Do not reuse / Do not resterilize / Do not use if package is opened or damaged /
STERILE EO Sterile product. Method of sterilization – Ethylene oxide / Ø Dimension /
See the Instructions for use leaflet / Manufacturer / Keep away from moisture /
Keep away from sunlight / Micro-cannula / Pre-hole needle /
Latex free /

Rx Only Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician /

CE 0459 CE Mark obtained in compliance with Directive 93/42/EEC related to medical devices.
0459 is the number of the Notified Body. CE Mark obtained in 2016.

COLOUR CODES ON HUBS AND LABELS

Black = 22G / Dark blue = 23G / Orange = 25G / Medium grey = 27G

All serious adverse events associated with use of this device should be reported to the manufacturer.

All returned products must first be decontaminated, and accompanied by a decontamination certificate. If no certificate is provided, the claim will be rejected.

SoftFil® is a registered trademark of Soft Medical Aesthetics
Soft Medical Aesthetics is EN ISO 13485-certified
SoftFil® EasyGuide, international patent pending

FR NOTICE D'INSTRUCTIONS — SoftFil® EasyGuide

DESCRIPTION

SoftFil® EasyGuide est un kit d'injection stérile et à usage unique contenant :
-1 aiguille à pré-trou EasyGuide en acier inoxydable dans son capuchon protecteur,
-1 aiguille à bout rond (micro-canule) en acier inoxydable, graduée chaque centimètre sur la longueur du tube, dans son capuchon protecteur.

Les micro-canules SoftFil® sont disponibles dans plusieurs longueurs et diamètres.

INDICATIONS

Les micro-canules SoftFil® sont destinées à l'injection hypodermique de liquides ou tissus corporels, médicaments ou dispositifs médicaux approuvés pour un usage chez l'humain.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation des micro-canules est contre-indiquée pour des injections dans les systèmes vasculaire, médullaire ou nerveux.

PRECAUTIONS

Ce dispositif médical doit être utilisé uniquement par des médecins et/ou professionnels de santé habilités selon la législation locale en vigueur et formés aux techniques d'injection.

Avant toute utilisation, les utilisateurs doivent inspecter le site d'injection afin de s'assurer de toute absence d'infection, inflammation, œdème, lésion cutanée, cicatrice, tache de naissance, protubérance osseuse ou lipohypertrophie.

Le choix de la micro-canule se fait sur la base de deux paramètres qui caractérisent la flexibilité de la micro-canule :
- la longueur, conformément à l'étendue de la zone à traiter.
- le diamètre externe, exprimé en Gauge (G) et en millimètres (mm), devant être adapté à la viscosité du produit et au plan d'injection.

La technique, la méthode et les produits utilisés dépendent de l'expérience et sont laissés à la discrétion du médecin et/ou professionnel de santé habilité de manière à assurer les meilleurs résultats cliniques.

En cas de saignement important au point d'entrée, il est recommandé d'effectuer un nouveau point d'entrée.

Les utilisateurs doivent respecter des conditions d'asepsie appropriées et manipuler les aiguilles avec prudence afin d'éviter toute blessure par piqûre pouvant causer la transmission de maladies infectieuses.

Les micro-canules sont des dispositifs fragiles, à manipuler avec précaution. Toute déformation, écrasement ou endommagement du tube peut entraîner jusqu'à sa rupture au cours de son utilisation. Eviter d'exercer tout mouvement brusque ou de forcer en cas de résistance.

En cas de rupture en cours d'utilisation, il convient d'adresser dans les meilleurs délais, le patient à un chirurgien habilité qui prendra les mesures appropriées.

Ne pas utiliser si le produit ou le sachet paraissent endommagés.

Pour un usage unique - Contenu fourni stérile
Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à une défaillance du dispositif, pouvant entraîner une lésion ou une maladie. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risquent également de générer une contamination du dispositif et/ou de causer une infection ou une infection croisée, y compris notamment, la transmission de maladies infectieuses.

Tout dispositif utilisé ou entamé doit être détruit conformément aux réglementations locales concernant l'élimination des déchets hospitaliers.

UTILISATION

1/ Inspecter l'emballage pour confirmer son intégrité.

2/ Préparer la zone cutanée à traiter : démaquillage, détersion, rinçage, séchage, antiseptique afin d'éviter un biofilm.

3/ Ouvrir l'emballage.

4/ Pour fixer la micro-canule SoftFil® sur la seringue, tenir fermement la micro-canule par son capuchon plastique et:
- dans le cas des seringues avec pas de vis femelle fixe : visser la micro-canule vers l'embout de la seringue.
- dans le cas des seringues avec luer lock femelle mobile : pousser la micro-canule fortement dans l'embout de la seringue en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. Pour un vissage optimal, utiliser une pince à clamper si nécessaire.

5/ Réaliser un pré-trou au point d'entrée identifié, à l'aide de l'aiguille à pré-trou SoftFil® EasyGuide incluse dans le kit. (Schéma A)

6/ Par ce point d'entrée, introduire la micro-canule préalablement connectée à la seringue d'une main en la glissant le long de l'aiguille à pré-trou SoftFil® EasyGuide dans le plan d'injection adapté (Schéma B). Puis enlevez l'aiguille à pré-trou SoftFil® EasyGuide hors du trou et procéder délicatement à l'injection (Schéma C) en appliquant le moins de pression possible. S'aider de la marque sur l'embase indiquant l'orientation de l'orifice latéral et des graduations sur le tube permettant de déterminer la profondeur d'injection pour favoriser un traitement homogène.

7/ Pour détacher la micro-canule SoftFil®, tenir la seringue et toumer le luer lock femelle dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, puis retirer la micro-canule doucement.

Jeter les micro-canules et aiguilles à pré-trou usagées dans un conteneur approprié pour objets perforants.

EFFETS INDESIRABLES

Quelques complications telles que douleur, rougeur, ecchymoses, hématomes, gonflement ou œdème, peuvent résulter de la technique d'injection elle-même.

Par ailleurs, des injections répétées peuvent provoquer la formation de tissus cicatriciels.

VALIDITE / CONDITIONS DE STOCKAGE

Ne pas utiliser après la date de péremption.

Ce dispositif doit être conservé dans son emballage d'origine, dans un endroit sec et à l'abri de la lumière.

SYMBOLES UTILISES SUR L'EMBALLAGE

REF Référence catalogue / Date limite d'utilisation / LOT Code de lot /
Date de fabrication / Ne pas réutiliser / Ne pas restériliser /
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé /
STERILE EO Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène / Ø Dimensions / Fabricant /
Consulter les précautions d'emploi / Conserver à l'abri de la lumière du soleil /
Craint l'humidité / Micro-canule / Aiguille à pré-trou /
Absence de latex /

Rx Only Mise en garde : La loi fédérale américaine réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale /

CE 0459 Marquage CE obtenu conformément à la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. 0459 correspond au numéro de l'Organisme Notifié.
Marquage CE obtenu en 2016

CODES COULEUR EMBASES ET ETIQUETTES

Noir = 22G / Bleu sombre = 23G / Orange = 25G / Gris moyen = 27G

Tous les événements indésirables graves liés à l'utilisation de ce produit, doivent être signalés au fabricant du dispositif.

Tout produit retourné doit être préalablement décontaminé et accompagné de son certificat de décontamination. L'absence de certificat entrainera le rejet de la réclamation.

SoftFil® est une marque déposée de Soft Medical Aesthetics
Sofl Medical Aesthetics est certifiée EN ISO 13485
SoftFil® EasyGuide, brevet international déposé

ES MANUAL DE INSTRUCCIONES — SoftFil® EasyGuide

DESCRIPCIÓN

SoftFil® EasyGuide es un kit de inyección estéril y de un solo uso que contiene:
- 1 aguja para preorificio EasyGuide de acero inoxidable en su tapa protectora,
- 1 aguja de punta redondeada (microcánula) de acero inoxidable, graduada en centímetros en la longitud del tubo, en su tapa protectora.

Las microcánulas SoftFil® están disponibles en varias longitudes y diámetros.

INDICACIONES

Las microcánulas SoftFil® están destinadas a la inyección hipodérmica de fluidos o tejidos corporales, fármacos o dispositivos médicos aprobados para el uso humano.

CONTRAINDICACIONES

La utilización de las microcánulas está contraindicada para inyecciones en los sistemas vascular, medular o nervioso.

PRECAUCIONES

Este dispositivo médico debe utilizarse únicamente por médicos o profesionales sanitarios habilitados según la legislación local vigente y formados en técnicas de inyección.

Antes de su uso, los usuarios deberán inspeccionar el lugar de la inyección para asegurarse de que no hay infección, inflamación, edema, lesión cutánea, cicatriz, mancha de nacimiento, prominencia ósea o lipohipertrofia.

La elección de la microcánula se realiza sobre la base de dos parámetros que caracterizan la flexibilidad de la microcánula:
- la longitud, según la extensión de la zona a tratar.
- el diámetro externo, expresado en Gauge (G) y en milímetros (mm), que debe adaptarse a la viscosidad del producto y al plano de inyección.

La técnica, el método y los productos utilizados dependen de la experiencia y se dejan al criterio del médico y/o del profesional sanitario habilitado para garantizar los mejores resultados clínicos.

En caso de que se produzca un sangrado importante en el punto de entrada, es recomendable efectuar un nuevo punto de entrada.

Los usuarios deben cumplir las condiciones de asepsia adecuadas y manipular las agujas con precaución para evitar heridas por pinchazo, que pueden provocar la transmisión de enfermedades infecciosas.

Las microcánulas son dispositivos frágiles que deben manipularse con precaución. Cualquier deformación, aplastamiento o daño al tubo puede provocar que se rompan durante su uso. Evitar ejercer movimientos bruscos o forzar en caso de resistencia. En caso de rotura durante su uso, dirigir al paciente cuanto antes a un cirujano habilitado para que tome las medidas adecuadas.

No utilizar si el producto o la bolsita parecen deteriorados.

Para un solo uso - Contenido proporcionado estéril

No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden dañar la integridad estructural del dispositivo y provocar su disfunción, con la posible lesión o enfermedad. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden contaminar el dispositivo y causar una infección o infección cruzada, lo que implicaría principalmente la transmisión de enfermedades infecciosas.

Todo dispositivo utilizado o empezado debe destruirse conforme a la normativa local sobre eliminación de residuos hospitalarios.

UTILIZACIÓN

1/ Examinar el embalaje para confirmar su integridad.

2/ Preparar la zona cutánea a tratar: desmaquillaje, detersión, aclarado, secado y aplicación de antiséptico para evitar un biofilm.

3/ Abrir el embalaje.

4/ Para fijar la microcánula Softfil® en la jeringa, sujetar firmemente la microcánula por su tapa plástica y:
- en el caso de jeringas con paso de tornillo hembra fijo: atornillar la microcánula hacia la puntera de la jeringa.
- en el caso de jeringas con luer lock hembra móvil: empujar la microcánula con fuerza hacia la puntera de la jeringa, girándola en el sentido de las agujas del reloj. Para un atornillado óptimo, utilizar una pinza de clampaje si es necesario.

5/ Realizar un preorificio en el punto de entrada identificado con la aguja para preorificio SoftFil® EasyGuide incluida en el kit. (Esquema A)

6/ Por ese punto de entrada, introducir con una mano la cánula previamente conectada a la jeringa deslizándola a lo largo de la aguja para preorificio SoftFil® EasyGuide en el plano de inyección adaptado (Esquema B). Tras ello, retirar la aguja para preorificio SoftFil® EasyGuide del orificio y efectuar delicadamente la inyección (Esquema C) ejerciendo la menor presión posible. Tomar como referencia la marca situada en la base que indica la orientación del orificio lateral y las graduaciones centimétricas del tubo que permiten determinar la profundidad de la inyección para favorecer un tratamiento homogéneo.

7/ Para desprender la microcánula SoftFil®, sujetar la jeringa y girar el luer lock hembra en sentido inverso a las agujas del reloj, luego retirar la microcánula suavemente.

Depositar las microcánulas y las agujas para preorificio usadas en un contenedor apropiado para objetos perforantes.

EFECTOS SECUNDARIOS

La técnica de inyección en sí misma puede producir efectos como dolor, enrojecimiento, equimosis, hematomas, hinchazón o edema.

Asimismo, las inyecciones repetidas pueden causar cicatrices en los tejidos.

VALIDEZ / CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

No utilizar tras la fecha de caducidad.
Este dispositivo debe conservarse en su embalaje de origen, en un lugar seco y protegido de la luz.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL EMBALAJE

REF Referencia de catálogo / Fecha de caducidad / LOT Código de lote /
Fecha de fabricación / No reutilizar / No reesterilizar /
No utilizar si el embalaje está deteriorado / STERILE EO Esterilizado con óxido de etileno /
Ø Dimensiones / Consultar las precauciones de uso / Fabricante /
Proteger de la humedad / Conservar protegido de la luz solar / Microcánula /
Aguja para preorificio / Sin látex /

Rx Only Precaución: La ley federal de los EE.UU.
reserva la venta o prescripción de este producto únicamente a médicos /

CE 0459 Marcación CE obtenida conforme a la Directiva 93/42/CEE sobre dispositivos médicos. 0459 corresponde al número del Organismo Notificado. Marcación CE obtenida en 2016

CÓDIGOS DE COLOR DE BASES Y ETIQUETAS

Negro = 22G / Azul oscuro = 23G / Naranja = 25G / Gris medio = 27G

Debe indicarse al fabricante del dispositivo cualquier circunstancia o efecto grave relacionado con la utilización de este producto.

Todos los productos que se devuelvan deben haber sido previamente descontaminados e ir acompañados de su certificado de descontaminación. La falta del certificado supondrá el rechazo de la reclamación.

SoftFil® es un marca registrada de Soft Medical Aesthetics
Soft Medical Aesthetics posee el certificado EN ISO 13485
SoftFil® EasyGuide, patente internacional registrada

DE GEBRAUCHSANWEISUNG — SoftFil® EasyGuide

BESCHREIBUNG

SoftFil® EasyGuide ist ein steriles Einweg-Injektionsset mit:
- 1 vorgelochten Nadel EasyGuide aus rostfreiem Edelstahl in ihrer Schutzkappe,
- 1 Nadel mit abgerundeter Spitze (Mikrokanüle) aus rostfreiem Edelstahl in ihrer Schutzkappe mit Zentimeterskala am Röhrchen.

Die SoftFil®-Mikrokanülen gibt es in mehreren Längen und Durchmessern.

INDIKATIONEN

Die SoftFil®-Mikrokanülen sind für die hypodermische Injektion von Flüssigkeiten, Körpergeweben oder Medizinprodukten bestimmt, die für die Anwendung beim Menschen zugelassen sind.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung der Mikrokanülen ist kontraindiziert für Injektionen ins Gefässsystem, ins medulläre oder Nervensystem.

VORKEHRUNGEN

Dieses Medizinprodukt darf nur von Ärzten und/oder von befugtem und in der Injektionstechnik ausgebildetem medizinischen Fachpersonal gemäß der geltenden Gesetzgebung vor Ort verwendet werden.

Die Nutzer müssen sich vor jeder Anwendung vergewissern, dass die Einstichstelle keine Infektion, Entzündung, Ödem, Hautverletzung, Narbe, Muttermal, Knochenvorsprung oder Gewebeverhärtungen aufweist.

Die Auswahl der Mikrokanüle erfolgt aufgrund von zwei Kriterien, welche die Flexibilität der Kanüle bestimmen:
- die Länge, der Größe der zu behandelnden Zone entsprechend,
- der Außendurchmesser, in Gauge (G) und in Millimetern (mm) ausgedrückt, welcher sich an der Viskosität des Produkts und dem Injektionsort orientieren muss.

Die Technik, die Methode sowie die verwendeten Produkte hängen von der Erfahrung des Arztes und/oder der autorisierten medizinischen Fachkraft ab und liegen in seinem/ihrem Ermessen, um die bestmöglichen klinischen Ergebnisse zu gewährleisten.

Bei starker Blutung der Einstichstelle wird empfohlen, eine neue Einstichstelle zu wählen.

Die Nutzer müssen angemessene Asepsis Bedingungen einhalten und vorsichtig mit den Nadeln umgehen, um Stichverletzungen zu vermeiden, die zur Übertragung von Infektionskrankheiten führen können.

Die Mikrokanülen sind empfindlich und müssen mit Vorsicht gehandhabt werden. Werden ihre Spitzen beschädigt oder gequetscht, können sie abbrechen. Ruckartige Bewegungen oder das Forcieren bei Widerstand vermeiden.

Bei Bruch während der Injektion muss der Patient schnellstmöglich an einen autorisierten Chirurgen überwiesen werden, welcher die geeigneten Maßnahmen ergreifen wird.

Nicht verwenden, wenn das Produkt oder der Beutel beschädigt wirken.

Zum Einmalgebrauch - Der Inhalt wird steril geliefert
Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisierung können die strukturelle Unversehrtheit des Produkts und/oder seine Funktion beschädigen, die zur Verletzung oder Krankheit führen kann. Durch die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisierung kann das Produkt kontaminiert werden und/oder zu einer Infektion oder einer Kreuzinfektion führen, insbesondere zur Übertragung von Infektionskrankheiten.

Jedes verwendete oder geöffnete Produkt muss gemäß den lokalen Bestimmungen über die Entsorgung von Krankenhausabfällen vernichtet werden.

VERWENDUNG

1/ Die Verpackung auf ihre Unversehrtheit prüfen.

2/ Bereiten Sie den zu behandelnden Hautbereich vor: Abschminken, Wundreinigung, Spülen, Abtrocknen und Auftragen eines Antiseptikums, um einen Biofilm zu vermeiden.

3/ Die Verpackung öffnen.

4/ Zum Befestigen der SoftFil® Mikrokanüle an der Spritze die Mikrokanüle fest an der Kunststoffkappe festhalten und:
- Bei Spritzen mit festem Innengewinde: die Mikrokanüle zum Spritzenabschluss hin drehen.
- Bei Spritzen mit mobilem weiblichem Luer-Lock-Anschluss: die Mikrokanüle fest in den Spritzenanschluss schieben und im Uhrzeigersinn drehen. Für das optimale Eindrehen bei Bedarf eine Abklemmzange benutzen.

5/ Machen Sie an der vorgesehenen Injektionsstelle mit Hilfe der im Set enthaltenen spitzen SoftFil® EasyGuide vorgelochten Nadel ein kleines Loch. (Abbildung A)

6/ Durch diesen Eingangspunkt die vorher mit der Spitze verbundene Mikrokanüle mit einer Hand, entlang der SoftFil® EasyGuide vorgelochten Nadel in das gewünschte Injektionslevel einführen (Abbildung B). Entfernen Sie anschließend die SoftFil® EasyGuide vorgelochten Nadel aus dem Loch und führen Sie die Injektion vorsichtig durch (Abbildung C), indem Sie möglichst wenig Druck ausüben. Orientieren Sie sich dabei an der Markierung am Unterteil, welche die Ausrichtung der Seitenöffnung anzeigt sowie an der Skaleneinteilung auf dem Röhrchen, mit deren Hilfe die Injektionstiefe festgestellt werden kann, um ein gleichmäßiges Ergebnis zu fördern.

7/ Zum Abnehmen der SoftFil® Mikrokanüle die Spritze festhalten und den weiblichen Luer-Lock gegen den Uhrzeigersinn drehen, dann die Mikrokanüle vorsichtig herausziehen.

Die benutzten Mikrokanülen und vorgelochten Nadeln in einen für spitze Gegenstände geeigneten Sammelbehälter werfen.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Einige Komplikationen wie Schmerzen, Rötung, Quetschung, Bluterguss, Schwellung oder Ödem können von der Injektionstechnik herrühren.

Zudem können wiederholte Injektionen zur Bildung von Narbengewebe führen.

GÜLTIGKEIT / AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN

Nach dem Verfalldatum nicht benutzen

Diese Vorrichtung muss in ihrer Originalverpackung an einem trockenen und lichtgeschützten Ort aufbewahrt werden.

AUF DER VERPACKUNG VERWENDETE SYMBOLE

REF Katalognummer / Verfallsdatum / LOT Chargennummer / Herstellungsdatum /
Nicht wiederverwenden / Nicht erneut sterilisieren /
STERILE EO Mit Äthylenoxid sterilisiert / Gebrauchsanweisung beachten /
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Ø Abmessungen /
Hersteller / Trocken halten / Vor Sonneneinstrahlung schützen /
Mikrokanüle / Vorstechnadel / Latexfrei /

Rx Only Achtung: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät ausschließlich an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden /

CE 0459 CE-Konformitätszeichen gemäß EU-Richtlinie 93/42/CEE für Medizinprodukte. 0459 entspricht der Kennnummer der Benannten Stelle. Das CE-Konformitätszeichnen wurde im Jahr 2016 erhalten

FARBCODE AN UNTERTEILEN UND AUFKLEBERN

Schwarz = 22G / Dunkelblau = 23G / Orange = 25G / Mittelgrau = 27G

Alle mit der Nutzung dieses Produkts verbundenen, unerwünschten ernsthaften Vorkommnisse müssen dem Hersteller mitgeteilt werden.

Alle zurückgegebenen Produkte müssen zuvor dekontaminiert werden, und es ist ihnen eine entsprechende Dekontaminationsbescheinigung beizufügen. Wenn diese Bescheinigung fehlt, wird die betreffende Reklamation nicht akzeptiert.

SoftFil® ist eine eingetragene Marke von Soft Medical Aesthetics
Soft Medical Aesthetics ist nach EN ISO 13485 zertifiziert
SoftFil® EasyGuide, internationales angemeldetes Patent

IT ISTRUZIONI PER L'USO — SoftFil® EasyGuide

DESCRIZIONE

SoftFil® EasyGuide è un kit sterile e monouso per iniezioni che contiene:
- 1 ago per preforo EasyGuide in acciaio inossidabile nel suo cappuccio di protezione,
- 1 ago a punta arrotondata (micro-cannula) in acciaio inossidabile nel suo cappuccio di protezione, il cui tubo è graduato per centimetro per tutta la sua lunghezza.

Le micro-cannule SoftFil® sono disponibili in lunghezze e diametri differenti.

INDICAZIONI

Le micro-cannule SoftFil® sono destinate all'iniezione ipodermica di liquidi o tessuti corporali, farmaci o dispositivi medici approvati per l'uso nell'essere umano.

CONTROINDICAZIONI

L'utilizzo di micro-cannule è controindicato per iniezioni nei sistemi vascolare, midollare o nervoso.

PRECAUZIONI

Questo dispositivo medico deve essere utilizzato unicamente da medici e/o operatori sanitari abilitati secondo la legislazione locale vigente e formati in materia di tecniche di iniezione.

Prima di qualsiasi utilizzo, gli utenti devono ispezionare il sito di iniezione per assicurarsi che non vi siano infezioni, infiammazioni, edemi, lesioni cutanee, cicatrici, voglie, protuberanze ossee o lipoipertrofie.

La scelta della micro-cannula viene effettuata sulla base di due parametri che caratterizzano la flessibilità della micro-cannula:
- La lunghezza, conformemente all'estensione della zona da trattare.
- Il diametro esterno, espresso in Gauge (G) e in millimetri (mm), che deve essere adattato alla viscosità del prodotto e al piano ipodermico.

La tecnica, il metodo e i prodotti utilizzati dipendono dall'esperienza e sono a discrezione del medico e/o dell'operatore sanitario abilitato, in modo da assicurare i migliori risultati clinici.

In caso di sanguinamento importante dal punto di ingresso, si raccomanda di effettuare un nuovo punto d'ingresso.

Gli operatori devono osservare le condizioni asettiche appropriate e manipolare gli aghi con prudenza al fine di evitare lesioni da ago, che possono causare la trasmissione di malattie infettive.

Le microcannule sono dispositivi fragili e devono essere manipolate con precauzione. Qualsiasi deformazione, schiacciamento o danneggiamento del tubo può causarne la rottura durante l'utilizzo. Evitare di effettuare movimenti bruschi o di forzare in caso di resistenza.
In caso di rottura durante l'utilizzo, è opportuno indirizzare quanto prima il paziente da un chirurgo abilitato che adotterà le misure adeguate.

Non utilizzare se il prodotto o l'astuccio sembrano danneggiati.

Monouso - Contenuto fornito sterile

Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne un guasto che può causare una lesione o una malattia. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono anche provocare una contaminazione del dispositivo e/o causare un'infezione o un'infezione crociata, inclusa in particolare la trasmissione di malattie infettive.

Qualsiasi dispositivo utilizzato o parzialmente utilizzato deve essere eliminato in conformità alle norme locali riguardanti lo smaltimento dei rifiuti ospedalieri.

UTILIZZO

1/ Ispezionare la confezione per assicurarsi della sua integrità.

2/ Preparare la zona cutanea da trattare: rimozione del trucco, detersione, risciacquo, asciugatura, antisettico per evitare la presenza di un biofilm.

3/ Aprire l'imballaggio

4/ Per fissare la micro-cannula SoftFil® sulla siringa, tenere saldamente la micro-cannula dal cappuccio in plastica e:
- in caso di siringhe con filettatura femmina fissa: avvitare la micro-cannula verso l'attacco della siringa.
- nel caso di siringhe dotate di luer-lock femmina mobile: premere con forza la micro-cannula nell'attacco della siringa ruotandola in senso orario. Per un avvitamento ottimale, utilizzare una pinza emostatica, se necessario.

5/ Realizzare un preforo sul punto di ingresso identificato servendosi dell'ago per preforo SoftFil® EasyGuide incluso nel kit. (Schema A)

6/ Attraverso questo punto di ingresso, introdurre con una mano la micro-cannula precedentemente applicata alla siringa, facendola scorrere lungo l'ago per preforo SoftFil® EasyGuide nel piano ipodermico (Schema B). Poi estrarre l'ago per preforo SoftFil® EasyGuide dal foro e procedere delicatamente all'iniezione (Schema C) applicando meno pressione possibile. Aiutarsi con il marcatore presente sul supporto, che indica l'orientamento dell'orifizio laterale, e con le graduazioni riportate sul tubo, che consentono di stabilire la profondità dell'iniezione favorendo così un trattamento omogeneo.

7/ Per rimuovere la micro-cannula SoftFil®, tenere la siringa con la mano sinistra e ruotare il luer-lock femmina in senso antiorario, quindi ritirare la micro-cannula lentamente.

Gettare le micro-cannule e gli aghi per preforo usati in un contenitore appropriato per oggetti perforanti.

EFFETTI INDESIDERATI

Qualche complicanza come dolore, arrossamento, ecchimosi, ematomi, gonfiore o edema possono essere provocati dalla tecnica di iniezione stessa.

Inoltre, iniezioni ripetute possono provocare la formazione di tessuti cicatriziali.

VALIDITÀ/CONDIZIONI DI STOCCAGGIO

Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Questo dispositivo deve essere conservato nella sua confezione originale, in un luogo asciutto e al riparo dalla luce.

SIMBOLI UTILIZZATI SULLA CONFEZIONE

REF Riferimento catalogo / Data limite di utilizzo / LOT Codice del lotto /
Data di produzione / Non riutilizzare / Non risterilizzare /
Non utilizzare se la confezione non è intatta / Consultare il foglietto illustrativo /
STERILE EO Sterilizzato con ossido di etilene / Ø Dimensioni / Produttore /
Tenere al riparo dall'umidità / Conservare al riparo dalla luce del sole /
Micro-cannula / Ago pre-foro / Senza lattice /

Rx Only Attenzione: La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica

CE 0459 Marcatura CE ottenuta conformemente alla Direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medicali. 0459 corrisponde al numero dell'Organismo Notificato. Marcatura CE ottenuta nel 2016

CODICI COLORE SUPPORTI ED ETICHETTE

Nero = 22G / Blu scuro = 23G / Arancione = 25G / Grigio medio = 27G

Tutti gli effetti indesiderati gravi connessi all'utilizzo di questo prodotto devono essere segnalati al produttore del dispositivo.

Tutti i prodotti resi devono essere precedentemente decontaminati e accompagnati dal relativo certificato di decontaminazione. L'assenza di questo certificato comporterà il rifiuto del reclamo.

SoftFil® è un marchio depositato di Soft Medical Aesthetics
Soft Medical Aesthetics ha ottenuto la certificazione EN ISO 13485
SoftFil® EasyGuide, brevetto internazionale depositato

РУС ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ — SoftFil® EasyGuide

ОПИСАНИЕ

SoftFil® EasyGuide представляет собой стерильный одноразовый набор для инъекций, содержащий:
- 1 иглу для прокола EasyGuide из нержавеющей стали в защитном колпачке,
- 1 тупоконечную иглу (микро-канюлю) из нержавеющей стали, градуированную через каждый сантиметр вдоль микро-канюли в защитном колпачке.

Микро-канюли SoftFil® доступны в нескольких длинах и диаметрах.

ПОКАЗАНИЯ

Микро-канюли SoftFil® предназначены для подкожных инъекций биологических жидкостей или тканей, лекарств или медицинских изделий, одобренных для использования у людей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование микро-канюль противопоказано для инъекций в сосудистую, медуллярную и нервную систем.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Это медицинское изделие должно использоваться только врачом и/или квалифицированным медицинским специалистом в соответствии с местным законодательством и при наличии образования в области техник выполнения инъекций.

Перед применением, пользователи должны осмотреть место инъекции, чтобы убедиться в отсутствии инфекции, воспаления, отеков, поражений кожи, шрамов, родимых пятен, костных выступов или липогипертрофии.

Выбор микро-канюли основан на двух параметрах, которые характеризуют гибкость микро-канюли:
- длины, в зависимости от размера обрабатываемой поверхности
- внешнего диаметра, выраженного в калибре (G) и в миллиметрах (мм), который должен соответствовать вязкости препарата и глубине инъекции.

Техника, методика и используемые препараты зависят от опыта врача и/или квалифицированного медицинского специалиста, который выбирает их для обеспечения оптимальных клинических результатов.

При появлении значительного кровотечения в точке ввода рекомендуется сделать новую точку ввода.

Пользователи должны соблюдать строгие условия стерильности и работать с иглами с особой осторожностью, чтобы не травмироваться ими, что может привести к передаче инфекционных заболеваний.

Микро-канюли являются хрупкими изделиями, которые требуют осторожного обращения. Любая деформация, поломка или повреждение трубки может привести к ее перелому во время использования. Избегать каких-либо резких движений и не прикладывать усилие в случае сопротивления.

В случае перелома во время использования, пациента необходимо отправить как можно скорее к квалифицированному хирургу, который примет соответствующие меры.

Не использовать, если препарат или упаковка повреждены.

Для одноразового применения одному пациенту - В стерильной упаковке

Не использовать повторно, не обрабатывать и не стерилизовать. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация может привести к нарушению структурной целостности устройства и/или к отказу устройства, что может вызвать повреждение или болезнь. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация может также вызвать загрязнение устройства и/или привести к инфекции или перекрестной инфекции, в том числе к передаче инфекционного заболевания.

Любое использованное или открытое изделие должно быть уничтожено в соответствии с национальным законодательством в отношении медицинских отходов.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

1/ Проверить упаковку и убедиться в том, что она не повреждена.

2/ Подготовить обрабатываемую зону кожи: снятие макияжа, очищение, промывка, сушка, антисептик во избежание появления биопленки.

3/ Открыть упаковку.

4/ Чтобы закрепить микро-канюлю SoftFil® на шприце, крепко держите пластиковый колпачок микро-канюли и:
- для шприцев с фиксированным гнездовым соединением: завинтите микро-канюлю по направлению к наконечнику шприца.
- для шприцев с подвижным гнездовым люэровским соединением: с усилием толкните микро-канюлю по направлению к наконечнику шприца, одновременно поворачивая её по часовой стрелке. Для оптимального завинчивания при необходимости используйте зажим для фиксации.

5/ Сделать прокол в определенной точке введения при помощи входящей в стерильный набор для инъекций SoftFil® EasyGuide иглы для прокола (Схема А).

6/ Через эту точку прокола ввести предварительно подсоединенную к шприцу микро-канюлю одной рукой, направляя ее вдоль иглы для прокола SoftFil® EasyGuide в подходящую зону инъекции (Схема B). После этого извлечь иглу для прокола SoftFil® EasyGuide из отверстия и аккуратно начать инъекцию (Схема C), создавая минимальное давление и используя отметку на основании, указывающую положение бокового отверстия, а также градуировку на трубке, которая позволяет определить глубину инъекции для максимально однородной обработки.

7/ Чтобы извлечь микро-канюлю SoftFil®, необходимо держать шприц и поворачивать гнездовое люэровское соединение против часовой стрелки, затем осторожно извлечь микро-канюлю.

Утилизировать использованные микро-канюли и иглы для прокола, используя соответствующий контейнер для острых предметов.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Некоторые осложнения, такие как боль, покраснение, кровоподтек, гематома, опухание или отек могут быть результатом выбранной техники выполнения инъекции.

Кроме того, повторяющиеся инъекции могут привести к рубцеванию тканей.

СРОК ГОДНОСТИ / УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Не использовать после истечения срока годности.

Это изделие необходимо хранить в оригинальной упаковке в сухом и защищенном от света месте.

СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ

REF Номер в каталоге / Дата истечения срока годности (Использовать до) /
LOT Код партии / Дата изготовления / Запрет на повторное применение /
Не стерилизовать повторно / STERILE EO Стерильное изделие. Метод стерилизации – оксидом этилена / Ø Размеры / Не использовать при повреждении упаковки /
См. прилагаемую инструкцию по применению / Производитель /
Беречь от влаги / Не допускать воздействия солнечного / Микро-канюля /
Игла для прокола / Без латекса /

Rx Only Предупреждение: Федеральный закон США ограничивает продажу этого изделия только врачам или по медицинскому рецепту /

CE 0459 Маркировка СЕ, получена в соответствии с Директивой 93/42/EEC в отношении медицинских изделий. 0459 соответствует номеру уполномоченного органа. Маркировка СЕ, получена в 2016 г.

ЦВЕТОВЫЕ КОДЫ НА ГНЕЗДАХ И ЭТИКЕТКАХ

Черный = 22G / Темно-синий = 23G / Оранжевый = 25G / Светло серый = 27G

Обо всех серьезных побочных явлениях, связанных с использованием этого изделия, следует сообщить его производителю.

Любая возвращаемая продукция должна быть предварительно обеззаражена и должна сопровождаться соответствующим сертификатом об обеззараживании. Отсутствие сертификата влечет за собой отклонение претензии.

SoftFil® является зарегистрированной торговой маркой компании Soft Medical Aesthetics
Компания Soft Medical Aesthetics сертифицирована по EN ISO 13485
SoftFil® EasyGuide, подана заявка на международный патент

PL INSTRUKCJA UŻYCIA — SoftFil® EasyGuide

OPIS

SoftFil® EasyGuide to sterylny, jednorazowy zestaw do iniekcji, składający się z:
- 1 igła pilotażowa EasyGuide ze stali nierdzewnej w zatyczce ochronnej,
- 1 igła z okrągłą końcówką (mikro-kaniuli) ze stali nierdzewnej, z podziałką centymetrową w zatyczce ochronnej.

Mikro-kaniule SoftFil® są dostępne w różnych długościach i średnicach.

WSKAZANIA

Mikro-kaniule SoftFil® są przeznaczone do iniekcji podskórnych płynów ustrojowych lub tkanek, leków lub wyrobów medycznych dopuszczonych do użytku u ludzi.

PRZECIWWSKAZANIA

Użycie mikro-kaniuli jest przeciwwskazane do iniekcji w układ naczyniowy, rdzeniowy lub nerwowy.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Niniejszy zestaw medyczny może być stosowany wyłącznie przez lekarzy lub personel medyczny zaznajomiony z technikami wykonywania iniekcji i uprawniony do tego, zgodnie z obowiązującym prawem danego kraju.

Przed każdym użyciem, użytkownicy powinni zbadać miejsce iniekcji, sprawdzając, czy nie ma infekcji, zapalenia, obrzęku, zranienia skóry, blizny, znamiona, zgrubienia kostnego lub lipohipertofii.

Wybór mikro-kaniul odbywa się na podstawie dwóch parametrów, które określają elastyczność mikro-kaniuli:
- długość, odpowiednio do wielkości miejsca poddanego zabiegowi.
- średnica zewnętrzna, wyrażona w Gauge (G) oraz w milimetrach (mm), która powinna być dostosowana do lepkości oraz do płaszczyzny iniekcji.

Technika, sposób oraz wykorzystywane środki zależą od doświadczenia oraz uznania lekarza i/lub uprawnionego pracownika służby zdrowia w taki sposób, aby zapewnić jak najlepsze wyniki kliniczne.

W przypadku znacznego krwawienia w punkcie wejścia zalecany jest nowy punkt wejścia.

Personel medyczny powinien ćwiczyć procedurę w odpowiednich warunkach aseptycznych i obchodzić się z igłami ze szczególną ostrożnością, aby uniknąć obrażeń spowodowanych mrowieniem, które może prowadzić do zakażenia chorobami zakaźnymi.

Mikro-kaniule są bardzo delikatne. Dlatego należy zachować ostrożność podczas ich używania. Wszelkie uszkodzenia, zgniecenia rurki mogą doprowadzić do jej złamania podczas użytkowania. Unikać wykonywania nagłych ruchów lub naciskania w przypadku napotkania oporu. W przypadku pęknięcia w trakcie iniekcji, należy skierować pacjenta, w jak najkrótszym czasie, do uprawnionego chirurga, który podejmie niezbędne środki.

Nie używać, jeżeli produkt lub opakowanie wyglądają na uszkodzone.

Do jednokrotnego użycia - Zawartość sterylna
Nie należy ponownie używać, przetwarzać ani sterylizować. Ponowne użycie, przetwarzanie lub sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną materiału i/lub doprowadzić do jego uszkodzenia i w konsekwencji spowodować urazy lub choroby. W przypadku ponownego użycia, regeneracji lub sterylizacji istnieje również ryzyko skażenia produktu i/lub wywołania zakażenia lub zakażenia krzyżowego, w tym przede wszystkim przenoszenia chorób zakaźnych.

Każdy użyty lub napoczęty produkt należy zniszczyć zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów medycznych.

UŻYTKOWANIE

1/ Sprawdzić, czy opakowanie nie jest uszkodzone.

2/ Przygotować miejsce poddane zabiegowi: usunąć makijaż, oczyścić, wysuszyć, zdezynfekować skórę, w celu usunięcia ewentualnego biofilmu.

3/ Otworzyć opakowanie.

4/ W celu zamocowania mikro-kaniuli SoftFil® na strzykawce należy mocno chwycić mikro-kaniulę za plastikowy kapturek i:
- w przypadku strzykawek z gwintowaną końcówką: przykręcić mikro-kaniulę na końcówce strzykawki.
- w przypadku strzykawek z ruchomą, stożkową końcówką luer-lock: wsunąć mocno mikro-kaniulę do końcówki strzykawki, obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Aby zapewnić mocne dokręcenie, użyć szczypiec w razie potrzeby.

5/ Wykonać nakłucie pilotażowe, w zaznaczonym wcześniej punkcie, za pomocą igły pilotażowej SoftFil® EasyGuide dołączonej do zestawu (Schemat A)

6/ Przez ten punkt wkłucia wprowadzić mikro-kaniulę, wcześniej zamocowaną na strzykawce, trzymając ją w jednej dłoni i wsuwając wzdłuż igły pilotażowej SoftFil® EasyGuide w miejsce iniekcji (Schemat B). Następnie, wyjąć igłę pilotażową SoftFil® EasyGuide z otworu i wykonać delikatnie iniekcję (Schemat C), wywierając jak najmniejszy nacisk. Pomóc sobie oznakowaniem na podstawie, wskazującym kierunek otworu bocznego lub skalą na rurce umożliwiającą określenie głębokości iniekcji, aby jednolicie rozprowadzić zastosowany produkt.

7/ W celu zdjęcia mikro-kaniuli SoftFil®, należy lewą ręką przytrzymać strzykawkę i obrócić końcówkę luer-lock odwrotnie do ruchu wskazówek zegara, następnie delikatnie wyciągnąć mikro-kaniulę.

Wyrzucić zużyte mikro-kaniule oraz igły pilotażowe do specjalnego pojemnika na odpady medyczne.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Niektóre komplikacje, takie jak ból, zaczerwienienie, wylew, krwiak, spuchnięcie lub obrzęk, mogą wynikać z samej techniki iniekcji.

Ponadto, powtarzane iniekcje mogą spowodować powstanie tkanek bliznowatych.

WAŻNOŚĆ / WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie używać po upływie terminu ważności.

Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w miejscu nienarażonym na działanie światła i wilgoci.

SYMBOLE WYKORZYSTANE NA OPAKOWANIU

REF Numer katalogowy / Termin ważności / LOT Numer partii / Data produkcji /
Nie używać ponownie / Nie sterylizować ponownie /
STERILE EO Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Zapoznać się z instrukcją użycia /
Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania / Ø ⌀ Wymiary / Producent /
Chronić przed wilgocią / Chronić przed działaniem światła słonecznego /
Mikro-kaniula / Igła pilotażowa / Nie zawiera lateksu /

Rx Only Ostrzeżenie: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego zestawu lekarzom lub na receptę /

CE 0459 Oznaczenie CE uzyskane zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG o wyrobach medycznych. Kod 0459 stanowi numer jednostki notyfikowanej.Oznaczenie CE uzyskane w 2016 r.

KODY BARWNE NA PODSTAWACH I ETYKIETACH

Czarny = 22G / Ciemno niebieski = 23G / Pomarańczowy = 25G / Średnio siwy = 27G

Wszystkie poważne zdarzenia niepożądane, związane z użyciem tego wyrobu, należy zgłaszać producentowi.

Każdy zwrócony produkt musi być poddany wcześniejszemu odkażeniu. Do zwracanego produktu należy załączyć certyfikat odkażenia. Brak certyfikatu będzie wiązał się z koniecznością odrzucenia reklamacji.

SoftFil® to marka opatentowana przez Soft Medical Aesthetics
Soft Medical Aesthetics posiada certyfikat EN ISO 13485
SoftFil® EasyGuide, przyznany patent międzynarodowy

PT MANUAL DE INSTRUÇÕES — SoftFil® EasyGuide

DESCRIÇÃO

SoftFil® EasyGuide é um kit de injeção estéril e de utilização única contendo:
- 1 agulha de pré-furo EasyGuide em aço inoxidável, na sua tampa de proteção,
- 1 agulha com ponta redonda (microcânula) em aço inoxidável, graduada em cada centímetro no comprimento do tubo, na sua tampa protetora.

As microcânulas SoftFil® estão disponíveis em vários comprimentos e diâmetros.

INDICAÇÕES

As microcânulas SoftFil® são destinadas à injeção hipodérmica de líquidos ou tecidos corporais, medicamentos ou dispositivos médicos aprovados para uso humano.

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização das microcânulas é contraindicada para injeções nos sistemas vascular, medular ou nervoso.

PRECAUÇÕES

Este dispositivo médico só deve ser usado por médicos e/ou profissionais de saúde habilitados de acordo com a legislação local em vigor e treinados em técnicas de injeção.

Antes de qualquer utilização, os utilizadores devem inspecionar o local de injeção de forma a garantir a ausência de qualquer infeção, inflamação, edema, lesão cutânea, cicatriz, marca de nascimento, protuberância óssea ou lipohipertrofia.

A escolha da microcânula faz-se com base em dois parâmetros que caracterizam a flexibilidade da microcânula:
- o comprimento, consoante o tamanho da área a ser tratada.
- o diâmetro externo, expresso em Gauge (G) e em milímetros (mm) que deve ser adaptado à viscosidade do produto e ao plano de injeção.

A técnica, o método e os produtos usados dependem da experiência e são deixados à discrição do médico e/ou profissional de saúde habilitado de forma a garantir os melhores resultados clínicos.

Em caso de sangramento significativo no ponto de entrada, recomenda-se a realização de um novo ponto de entrada.

Os utilizadores devem respeitar as condições de assepsia adequadas e manipular as agulhas com prudência para evitar ferimentos por picada de agulha que pode causar a transmissão de doenças infeciosas.

As microcânulas são dispositivos frágeis, a manipular com precaução. Qualquer deformação, esmagamento ou dano do tubo pode provocar a sua quebra durante a utilização . Evitar exercer qualquer movimento brusco ou forçar em caso de resistência.

Em caso de quebra durante a utilização, é conveniente encaminhar o mais depressa possível o paciente para um cirurgião habilitado que tomará as medidas apropriadas.

Não usar se o produto ou a bolsa parecerem danificados.

Para uma única utilização - Conteúdo fornecido estéril

Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir a uma falha do dispositivo que pode causar uma lesão ou uma doença. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização são igualmente suscetíveis de gerar uma contaminação do dispositivo e/ou causar uma infeção ou uma infeção cruzada, incluindo nomeadamente, a transmissão de doenças infeciosas.

Qualquer dispositivo usado ou iniciado deve ser destruído em conformidade com as regulamentações locais incluindo a eliminação dos resíduos hospitalares.

UTILIZAÇÃO

1/ Inspecionar a embalagem para confirmar a sua integridade.

2/ Preparar a área de pele a ser tratada: remoção de maquiagem, limpeza, secagem, antisséptico para evitar um biofilme.

3/ Abrir a embalagem.

4/ Para fixar a microcânula SoftFil® na seringa, segurar firmemente a microcânula pela respetiva tampa plástica e:
- no caso de seringas com rosca fêmea fixa: enroscar a microcânula na direção do conector da seringa.
- no caso de seringas com conector luer lock fêmea móvel: pressionar a microcânula fortemente sobre o conector da seringa, fazendo-a rodar no sentido dos ponteiros do relógio. Para um enroscamento ideal, usar um grampeador se necessário.

5/ Fazer um pré-furo no ponto de entrada identificado, usando a agulha de pré-furo SoftFil® EasyGuide incluída no kit. (Imagem A)

6/ Através deste ponto de entrada, introduzir a microcânula previamente conectada à seringa com uma mão fazendo-a deslizar ao longo da agulha de pré-furo SoftFil® EasyGuide no plano de injeção adaptado (Imagem B). Em seguida retirar a agulha de pré-furo SoftFil® EasyGuide fora do orifício e proceder delicadamente à injeção (Imagem C), aplicando a menor pressão possível. Ajudar-se da marca na base que indica a orientação do orifício lateral e das graduações no tubo permitindo determinar a profundidade da injeção para obter um tratamento homogêneo.

7/ Para desprender a microcânula SoftFil®, segurar na seringa e rodar o luer lock fêmea no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio e, em seguida, retirar a microcânula suavemente.

Descartar as microcânulas e as agulhas de pré-furo usadas num contentor apropriado para objetos perfurantes.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Algumas complicações tais como dor, vermelhidão, equimoses, hematomas, inchaço ou edema, podem resultar da própria técnica de injeção.

Além disso, injeções repetidas podem levar à formação de tecido cicatricial.

VALIDADE / CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Não utilizar após o prazo de validade.

Este dispositivo deve ser conservado na sua embalagem de origem, num local seco e ao abrigo da luz.

SÍMBOLOS USADOS NA EMBALAGEM

REF Referência catálogo / Data limite de utilização / LOT Código do lote /
Data de fabrico / Não reutilizar / Não reesterilizar /
Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Ø ⌀ Dimensões /
STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno / Consultar as precauções de utilização /
Fabricante / Manter em local seco / Conservar ao abrigo da luz do sol /
Microcânula / Agulha de pré-furo / Ausência de látex /

Rx Only Advertência: A lei federal americana restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica /

CE 0459 Marca CE obtida em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos. 0459 corresponde ao número do Organismo Notificado. Marca CE obtida em 2016

CÓDIGOS DE COR BASES E ETIQUETAS

Preto = 22G / Azul-escuro = 23G / Laranja = 25G / Cinza médio = 27G

Todos os acontecimentos indesejáveis graves relacionados com a utilização deste produto, devem ser assinalados ao fabricante do dispositivo.

Qualquer produto devolvido deve ser previamente descontaminado e acompanhado do seu respetivo certificado de descontaminação. A ausência de certificado resultará na rejeição da reclamação.

SoftFil® é uma marca registada da Soft Medical Aesthetics
A Soft Medical Aesthetics possui certificação EN ISO 13485
SoftFil® EasyGuide, patente internacional registada

JP 取扱説明書 — SoftFil® EasyGuide

説明

SoftFil® EasyGuide は以下の製品を含む滅菌単回使用注射キットです：
- 針先をキャップで保護した EasyGuide ステンレス予備鋼穿孔針1本
- 針管に1cm間隔の目盛りが付いている、針先をキャップで保護した鈍針（マイクロカニューレ）1本

SoftFil® マイクロカニューレは、長さと直径が異なるラインナップをご用意しています。

概要

SoftFil® マイクロカニューレは、ヒトへの使用に認可された医療機器、医薬品、体液または体組織の皮下注入にご使用できます。

禁忌・禁止

マイクロカニューレを用いた血管、髄様、神経系への使用は禁止されています。

使用上の注意

本製品は、現地の現行法に従い、注入技術を習得するための訓練を受けている医師または医療従事者以外は使用しないでください。

ご使用前に使用者は、注入部位に、感染、炎症、浮腫、皮膚病変、傷跡、母斑、骨隆起、脂肪肥大がないかを確認してください。

マイクロカニューレは、マイクロカニューレの柔軟性を特徴づける下の2つパラメータに基づいて選択してください：
- 治療する部位のサイズに応じた長さ。
- 外部直径は、ゲージ(G)と長さ(mm)で表示され、製品の粘度と注入領域に適した直径のものを選択しなくてはなりません。

使用される技術、方法、製品は、患者の状態と医師の経験に照らし合わせて用いてください。最良の治療結果を得られるかは、医師、資格を有する医療関係者の裁量に委ねられます。

挿入部からの出血がひどい場合、他の場所に挿入し直してください。

使用者は適切な無菌状態で治療を行い、不注意による怪我や感染症を防ぐために針を慎重に取り扱ってください。

マイクロカニューレは繊細な製品のため、取り扱いに十分に注意してください。製品に変形、つぶれ、破損があった場合、使用中に製品が破裂する恐れがあります。挿入/注入時に抵抗を感じた場合は、突発的な動きをせず無理に押し込まないでください。

使用中に製品が破裂した場合は、直ちに適切な処置を講じる有資格の医師に患者を搬送してください。

製品または包装に破損等が認められた場合は使用しないでください。

単回使用ー滅菌供給

再利用、再処理、または再滅菌をしないでください。再利用、再処理または再滅菌は、製品本来の完全な機能を損なう破損につながり、その結果、怪我または疾病を引き起こす恐れがあります。再利用、再処理、または再滅菌は、製品が汚染されるリスクをもたらし、それにより交差感染が引き起こされる可能性があります

本製品を開封・使用後は、医療系廃棄物の処理に関する地方自治体の規定に従って廃棄してください。

使用方法

1/ 開封前に包装が完全な状態かを確認します。

2/ 治療する皮膚領域の確保：化粧落とし、洗浄、すすぎ、乾燥、バイオフィルムを予防するため、消毒を行います。

3/ 包装を開封します。

4/ SoftFil® マイクロカニューレを注射器に装着するには、マイクロカニューレのプラスチックカバーをしっかり握り：
- 雌ネジ固定式の注射器の場合：イクロカニューレを注射器の先端で回してネジを締めます。
- 雌ネジ可動式ルアーロックの注射器の場合：マイクロカニューレを注射器先端内に強く押し込みながら、時計回りに捻ります。最適なネジ締めをするには、必要に応じてクランプを使用してください。

5/ 滅菌された注射キットに含まれる SoftFil® EasyGuide の予備穿孔針を用いて、確認済みの注入部位に予備穿孔をします。(図 A)

6/ 予め注射器に取り付けておいたマイクロカニューレを、SoftFil® EasyGuideの予備穿孔針に沿って、この穿孔から適切な注入位置に片手で挿入します(図B)。穿孔からSoftFil® EasyGuideの予備穿孔針を取り除き、あまり力を加えずにゆっくりと注入します。(図 C)均一的な治療を行うために、開孔部の方向に表示されたハブに位置する印を見ながら、注入の深さを決定するための針管上の目盛り(1センチ単位)を参考にしながら施術を行ってください。

7/ SoftFil®マイクロカニューレを取り外すには、注射器を押さえて雌ネジルアーロックを反時計回りに回し、マイクロカニューレをゆっくり引き抜きます。

使用済みのマイクロカニューレとプレホール針は、鋭利物専用回収容器に廃棄して下さい。

副作用

注入により、痛み、発赤、挫傷、血腫、腫れ、浮腫といった合併症を起こすことがあります。

注入を繰り返した場合、瘢痕組織が形成されることがあります。

有効期間／保管方法

使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。
本装置は、乾燥した場所に直射日光を避けて、未開封のまま保存してください。

包装に使用されている記号

REF カタログリファレンス / 使用有効期限 / LOT ロット番号 / 製造年月日 /
再使用しないこと / 再滅菌しないこと / ラテックス・フリー /
包装が開封または破損している場合は使用しないこと /
STERILE EO 滅菌製品。滅菌方法–エチレンオキシドを使用 / Ø ⌀ 寸法 /
取扱い説明書を参照のこと / 販売元 / 湿気厳禁 /
日光を避けて保管すること / マイクロカニューレ / プレホールニードル /

Rx Only 注意：米国連邦法により、本装置の販売は医師または医師の指示による場合に制限されています /

CE 0459 医療機器に関する指針 93/42/CEE に準拠した CE 認証マーク取得済み。0459 は公認機関番号に相当する。CE マークは 2016 年に取得

ハブとラベルのカラーコード

黒 = 22G / ダークブルー = 23G / オレンジ = 25G / ミドルグレー = 27G

本製品の使用に関連した重篤な有害事象は、本装置の製造元に報告してください。

返却する製品はいずれも前以て除染し、除染証明を添付したもののみ有効です。除染証明書が無い場合、クレームは受理されません。

SoftFil® は Soft Medical Aesthetics社の商標登録です。
Soft Medical Aesthetics 社は EN ISO 13485 の認証を取得しています。
SoftFil® EasyGuideは国際特許出願中です。

中文 使用说明书 — SoftFil® EasyGuide

产品描述

SoftFil® EasyGuide 是一套一次 性 无菌注射组件包含：
- 1 枚 EasyGuide 不锈钢预制孔针配保护套
- 1 枚不锈钢圆头注射针（微型钝针）配保护套，针管上刻有厘米刻度

SoftFil® 微型钝针有多种长度和直径规格可选。

产品用途

SoftFil® 微型钝针主要用于皮下注射体液或组织、药物或经批准供人使用的医疗设备。

产品禁忌

禁止血管、髓质和神经系统内注射。

注意事项

此医疗器械仅供具有当地合法资质并且已通过注射技术培训的医生及医疗保健专业人士使用。

使用前，用户应检查注射部位，确保无感染、炎症、水肿、皮损、疤痕、胎记、骨突起或脂肪肥大

以两种表征微型钝针灵活性的参数为基础选择微型钝针：
- 长度，根据治疗区域选择。
- 外径，单位：Gauge（G）和毫米（mm），应当适应注射产品的粘度和注射表面。

应用的技术、方法和产品由医生和/或健康专业人士出于确保最优疗效的考虑根据经验决定。

如果在刺入点出血严重，建议另选新的刺入点。

操作者应严格遵守消毒流程并应小心操作注射针以防针尖刺伤造成病菌感染。

美容针是易损设备，需轻柔操作。针管的变形、挤压或损坏可能造成注射过程中断裂。应避免突然移动或遇阻强行用力。

在注射过程中如发生断裂，应尽快将患者送往有资质的外科医生，由其采取适当措施。

产品或包装损坏请勿使用！

一次性使用-内容物经过灭菌处理

切勿重复使用、再处理或二次消毒！重复使用、再处理或二次消毒会损坏设备的整体结构且/或导致设备的功能衰退，从而引发损伤或疾病。重复使用、再处理或二次消毒也有污染设备的风险且/或引起病人感染病菌或交叉感染，特别是传染病的传播。

所有使用过的或受损的设备应该根据当地关于医疗废物的处置法规进行销毁。

使用说明

1/ 检查外包装，确认其完整性。

2/ 对接受治疗的皮肤区域进行治疗前准备： 卸妆、清洁、冲洗、干燥、消毒以避免形成生物膜。
3/ 打开包装

4/ 要将 SoftFil® 微型针头固定在注射器之上，捏紧微型针头的塑料底座，
- 对于带螺纹的注射器：向注射器的底座方向拧紧微型针头。
- 对于带鲁尔滑锁的注射器：将微型针头顺时针方向旋转并用力推进注射器的接口内。为达到最佳拧紧效果，必要时可使用夹钳。

5/ 借助组件内的 SoftFil® EasyGuide 预制孔针，在选定的注射点扎一个预留孔。（图A）

6/ 通过这个预留口，用一只手将已事先安装在注射器上的钝针插入，沿 SoftFil® EasyGuide 预制孔针推入注射区（图B）。然后拔出预制孔针，只需用尽可能轻的压力轻柔地进行注射（图C）。借助显示注射口方向的基座标记，及确定注射深度的导管刻度，以获得均匀的治疗效果。

7/ 要将 SoftFil® 微型钝针取下，捏住注射器，逆时针方向旋转鲁尔锁，然后轻柔地取出微型钝针。

请将使用后的微型钝针和预制孔针丢弃在适宜的针剂收集器中。

不良反应

注射本身可能引起一些不适诸如疼痛、红肿、瘀血、出血或瘀青。

此外，反复注射会造成组织瘢痕。

有效期/存放条件

请勿使用过期的产品！
此设备应在原包装中存放，在干燥环境中避光保存。

包装上使用的符号标识

REF 参考目录 / 失效日期 / LOT 批号 / 生产日期 / 不含乳胶 /
不可重复使用 / 不可重新消毒 / 若包装破损，请勿使用 /
STERILE EO 无菌。已经环氧乙烷消毒 / Ø ⌀ 尺寸 / 请查阅使用注意事项 /
制造商 / 保持干燥 / 阴凉避光处保存 / 微型钝针 / 破皮针 /
Rx Only 注意：根据美国联邦法律，本品只限医生或遵照医生处方购买。 /

CE 0459 符合医疗器械 93/42/CEE 法规的 CE 认证标记。0459对应认证机构编号。CE 认证于 2016 年获得。 /

底座颜色编码及标签

黑色 = 22G / 暗蓝色 = 23G / 橙色 = 25G / 中灰色 = 27G

所有产品使用中的严重不良事件，应通知设备制造商。

所有退回产品均必须经过灭菌处理，并附带灭菌证明。若无该证明，则索赔将会被拒绝。

SoftFil® 品牌为 Soft Medical Aesthetics 所有
Soft Medical Aesthetics 已通过 EN ISO 13485认证
SoftFil® EasyGuide,国际注册专利

SoftFil® EasyGuide — العربية نشرة التعليمات

الوصف

SoftFil® EasyGuide هي عبوة حقن معقمة مُخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط تحتوي على :
•1 إبرة مثقوبة مسبقًا من نوع EasyGuide مصنوعة من الفولاذ المقاوم للصدأ وموضوعة في غطاء وقائي .
•1 إبرة بطرف مستدير (قنيّة دقيقة) مصنوعة من الفولاذ المقاوم للصدأ ومُدرّجة كل سنتيمتر على طول الأنبوب، وموضوعة في الغطاء الواقي الخاص بها .

تتوافر القنيّات الدقيقة ®SoftFil بأطوال ومقاييس مختلفة .

دواعي الاستخدام

تُعد قنيّات ®SoftFil الدقيقة مخصصة للحقن تحت الجلد، وذلك للسوائل، أو أنسجة الجسم، أو الأدوية، أو الأجهزة الطبية المعتمدة للاستخدام لدى البشر.

موانع الاستخدام

لا ينبغي استعمال القنيّات الدقيقة في عمليات الحقن في الأنظمة الوعائية، أو النخاع الشوكي، أو في الجهاز العصبي .

التحذيرات

يجب استخدام هذه المعدّة الطبية حصريًا من قبل الأطباء و/ أو المهنيين الصحيين من ذوي الكفاءات، وفقا للتشريع المحلي الساري، والمدربين على تقنيات الحقن.

قبل إجراء أي استخدام، يجب على المستخدمين فحص موقع الحقن، وذلك للتأكد من عدم وجود عدوى، أو التهاب، أو وذمة، أو آفة جلدية، أو ندبة، أو وحمة، أو نتوء في العظام، أو تضخم دهني.

يقوم اختيار القنيّة الدقيقة على أساس معيارين يميزان مرونة القنيّة الدقيقة.
- الطول، وفقًا لحجم المنطقة المراد علاجها .
- المقياس الخارجي (القطر الخارجي) ، الموضح بمعيار السلك الأمريكي (G) وبوحدة المليمتر (mm) ، والذي يجب أن يتناسب مع لزوجة المنتج ومع مستوى الحقن .

تعتمد التقنية، والطريقة، والمنتجات المستخدمة على الخبرة وتُترك لتقدير الطبيب و/ أو أخصائي صحي مؤهل، وذلك لضمان الحصول على أفضل النتائج السريرية .

في حالة حدوث نزيف كبير في نقطة الدخول، فمن المستحسن أن يتم إدخال الإبرة في نقطة دخول جديدة .

يجب على المستخدمين احترام ظروف التعقيم المناسبة والتعامل مع الإبر بعناية لتجنب إصابات الوخز والتي يمكن أن تؤدي إلى انتقال الأمراض المعدية .

تُعد الإبر معدات هشة؛ ولذا ينبغي التعامل معها بحذر . فأي تشوه أو إتلاف أو سحق للأنبوب يمكن أن يؤدي إلى كسرها خلال الاستخدام . ينبغي تجنب الحركات المفاجئة أو ممارسة القوة في حالة المقاومة .

وفي حالة كسرها في أثناء الاستخدام، يجب توجيه المريض في أقرب وقت ممكن إلى جرّاح معتمد لاتخاذ الإجراءات المناسبة حيال ذلك .

لا ينبغي استخدام المنتج إذا بدت عليه أو على غلافه الخارجي أي مظاهر للتلف .
مُنتج مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط - تتوافر المحتويات مُعقّمة .

لا تقم بإعادة استخدام المنتج أو معالجته أو إعادة تعقيمه مرة أخرى. قد يؤدي إعادة استخدام المنتج أو إعادة معالجته أو تعقيمه مرة أخرى إلى الإضرار بسلامته الهيكلية و/ أو تؤدي إلى عدم نجاعته، مما قد يؤدي إلى حدوث جروح أو الإصابة بأمراض. قد تؤدي إعادة استخدام المنتج أو إعادة معالجته أو تعقيمه أيضًا إلى تلوثه و/ أو إلى تسبيب العدوى أو العدوى المتقاطعة في المريض بما في ذلك انتقال الأمراض المعدية.

يجب التخلص من أي معدّة مُستخدمة أو تم البدء في استخدامها وفقًا للوائح المحلية المتعلقة بالتخلص من النفايات الخاصة بالمستشفيات .

الاستخدام

1/ افحص العبوة للتأكد من سلامتها .

2/ قُم بتجهيز منطقة الجلد التي يتعين معالجتها : إزالة مستحضرات التجميل، والتنظيف، والشطف، والتجفيف، والتعقيم لتجنب وجود أغشية إحيائية .

3/ افتح عبوة التغليف .

4/ لتثبيت قنيّة ®SoftFil الدقيقة على المحقن، يجب إمساك القنيّة الدقيقة بشدة من غطائها البلاستيكي و:
- في حالة المحاقن المزودة ببرغي أنثى ثابت: أدر القنيّة الدقيقة في اتجاه طرف المحقن.
- في حالة المحاقن المزودة بقفل لوير أنثى متحرك: يجب دفع القنيّة الدقيقة بقوة في اتجاه طرف المحقن مع تدويرها في اتجاه دوران عقارب الساعة. من أجل الحصول على شد أمثل، استخدم مشبكًا للربط إذا لزم الأمر.

5/قُم بعمل ثقب مسبق في نقطة الدخول المحددة، بواسطة إبرة SoftFil® EasyGuide ذات الثقب المسبق والموجودة في المجموعة.(الشكل أ)

6/ من خلال نقطة الدخول هذه، قُم بإدخال القنيّة الدقيقة الموصولة مسبقًا بالمحقن بيد واحدة عن طريق تحريكها على طول إبرة SoftFil® EasyGuide ذات الثقب المسبق؛ وذلك لتصل إلى مستوى الحقن المرغوب فيه (الشكل ب). وبعد ذلك، انزع الإبرة ذات الثقب المسبق خارج الثقب، ومن ثم باشر بلطف بالحقن (الشكل ج) من خلال ممارسة قدر قليل من الضغط. استعن بالعلامة الموجودة على القاعدة التي تشير إلى اتجاه الفوهة الجانبية وإشارات التدرّج على الأنبوب، التي تسمح بتحديد عمق الحقن من أجل علاج متجانس.

7/ لفصل قنيّة ®SoftFil الدقيقة عن المحقن، قُم بإمساك المحقن وتدوير طرف قفل لوير الأنثى في الاتجاه المعاكس لاتجاه دوران عقارب الساعة، ومن ثم سحب القنيّة الدقيقة للخلف برفق.

قُم بالتخلص من القنيات الدقيقة والإبر ذات الثقب المُسبق المستخدمة في حاويات مناسبة لأدوات الوخز.

الآثار الجانبية

بسبب تقنية الحقن نفسها، قد تحدث بعض المضاعفات، مثل : الألم، الاحمرار، الكدمات، التورم الدموي، التورم أو الوذمة .

فضلاً عن ذلك، يمكن أن يتسبب الحقن المتكرر في تكوين الأنسجة ذات الندبات.

الصلاحية / شروط التخزين

لا ينبغي استخدام المُنتج بعد انقضاء تاريخ انتهاء الصلاحية .
يجب حفظ هذا المنتج في عبوته الأصلية، في مكان جاف وفي منأى عن الضوء .

الرموز المستخدمة على العبوة

REF الرقم المرجعي / تاريخ انتهاء الصلاحية / LOT رقم الحصة / تاريخ التصنيع
لا ينبغي إعادة استخدامه / لا ينبغي إعادة تعقيمه / Ø ⌀ الأبعاد /
لا تستعمله في حال تلف العبوة أو كانت مفتوحة / اقرأ النشرة الخاصة بتعليمات الاستخدام
STERILE EO منتج معقّم . طريقة التعقيم - استخدام أكسيد الإيثيلين / المصنع /
يُحفظ بعيدًا عن الرطوبة / يُحفظ في منأى عن ضوء الشمس / قنيّة دقيقة /
إبرة ما قبل الثقب / خالٍ من اللاتكس
Rx Only تحذير : يقصر القانون الفيدرالي الأمريكي بيع هذه المعدة على الأطباء أو بناءً على وصفة طبية . /
CE 0459 حاصل على علامة الاتحاد الأوروبي CE وفقًا للتوجيه رقم 93/42/CEE المتعلق بالمعدات الطبية . يوافق الرقم 0459 رقم الهيئة المعدّلة . تم الحصول على علامة الاتحاد الأوروبي CE في العام 2016.

رموز الألوان على اللوحات والملصقات

رمادي متوسط = 27G / برتقالي = 25G / أزرق غامق = 23G / أسود = 22G

يجب إبلاغ الشركة المصنعة للمعدة عن جميع الآثار الجانبية الخطيرة المتعلقة باستخدام هذا المنتج .

يجب إزالة التلوث من أي منتجات مُرتجعة وإرفاقها بشهادة إزالة التلوث الخاصة بها . وسيؤدي عدم وجود هذه الشهادة إلى رفض أي مطالبة .

SoftFil® علامة تجارية مسجلة دوليًا لشركة Soft Medical Aesthetics
Soft Medical Aesthetics حائزة على شهادة ISO 13485
براءة الاختراع الدولية الخاصة بـ SoftFil® EasyGuide معلقة.

CZ NÁVOD K POUŽITÍ — SoftFil® EasyGuide

POPIS

SoftFil® EasyGuide je sada sterilních jednorázových injekčních stříkaček obsahující:
- 1 jehlu z nerezové oceli s ostrým hrotem EasyGuide v ochranném krytu,
- 1 jehlu s tupým hrotem (mikrokanyla) z nerezové oceli s centimetrovou stupnicí po délce válce, v ochranném krytu.

Mikrokanyly SoftFil® jsou k dispozici v různých délkách a průměrech.

INDIKACE

Mikrokanyly SoftFil® jsou určeny k podkožní aplikaci tělních tekutin nebo tkání, léků a zdravotnických prostředků schválených k tomuto použití u lidí.

KONTRAINDIKACE

Použití mikrokanyl je kontraindikováno pro aplikaci do cévního, míšního nebo nervového systému.

OPATŘENÍ

Tento zdravotnický prostředek mohou používat pouze lékaři a / nebo kvalifikovaní zdravotníci, kteří jsou podle místní platné legislativy oprávněni k manipulaci s injekčními stříkačkami.

Před každým použitím musí uživatelé zkontrolovat místo vpichu a ujistit se, že v místě není žádná infekce, zánět, otok, kožní léze, jizva, mateřské znaménko, výrůstek v kosti nebo lipohypertrofie.

Výběr mikrokanyly je proveden na základě dvou parametrů, které charakterizují ohebnost mikrokanyly:
- délka, podle velikosti ošetřovaného místa,
- vnější průměr, vyjádřený v jednotkách gauge (G) a v milimetrech (mm), musí být přizpůsoben viskozitě produktu a místu vpichu.

Technika, metoda a použité nástroje závisí na zkušenostech a jsou na uvážení lékaře a/nebo oprávněného kvalifikovaného zdravotníka tak, aby byly zajištěny nejlepší klinické výsledky.

V případě velkého krvácení v místě vpichu se doporučuje najít nové místo vpichu.

Uživatel je povinen pracovat ve vhodných aseptických podmínkách a manipulovat s jehlami opatrně, aby při vpichu nedošlo k poranění, které by mohlo způsobit přenos infekčních chorob.

Mikrokanyly jsou křehké nástroje, se kterými je nutné manipulovat opatrně. Jakékoli poškození nebo stlačení jednoho z okrajů může způsobit jejich zlomení. Vyhněte se náhlým pohybům a nevyvíjejte nadměrnou sílu. V případě, že se jehla během použití zlomí, musí pacient neprodleně vyhledat lékaře, který podnikne příslušné kroky.

Nepoužívejte, pokud se produkt nebo balení zdají být poškozené.

Jednorázové použití – Dodaný obsah sterilní

Opakovaně nepoužívejte, nezpracovávejte, ani nesterilizujte. Opětovné použití, zpracování či sterilizace mohou ohrozit strukturální integritu prostředku a/nebo vést k jeho selhání, což může způsobit poranění nebo onemocnění. Opětovné použití, zpracování nebo sterilizace mohou vést také ke kontaminaci prostředku a/nebo k infekci nebo přenosu infekce, včetně nakažení infekčními chorobami.

Všechny použité či rozbalené prostředky musí být zlikvidovány v souladu s místními předpisy týkajícími se likvidace nemocničního odpadu.

POUŽITÍ

1/ Zkontrolujte balení, abyste se přesvědčili o jeho celistvosti.

2/ Připravte oblast pokožky, která bude ošetřena: je třeba ji odlíčit, vyčistit, opláchnout, vysušit a použít antiseptikum, aby se nevytvořil biofilm.

3/ Otevřete balení

4/ Připevnění mikrokanyly SoftFil® na stříkačku: pevně uchopte mikrokanylu za plastový kryt a
- v případě injekčních stříkaček s pevným vnitřním závitem: našroubujte mikrokanylu směrem ke koncovce stříkačky.
- u stříkaček s luerovým vnitřním mobilním závitem: silně zatlačte mikrokanylu do koncovky stříkačky a přitom jí otáčejte ve směru pohybu hodinových ručiček. Pro optimální dotažení lze popřípadě použít upínací svorku.

5/ Proveďte prvotní vpich na předem určeném vstupním bodě pomocí jehly na prvotní vpich SoftFil® EasyGuide, která je součástí sady. (Schéma A)

6/ Tímto vstupním bodem zaveďte jednou rukou mikrokanylu, kterou jste předběžně připojili k injekční stříkačce, zasunutím jehly na prvotní vpich SoftFil® EasyGuide do vhodné injekční roviny (Schéma B). Poté vyjměte ostrou jehlu SoftFil® EasyGuide z vpichu a opatrně proveďte vstřik (Schéma C), přičemž se snažte vyvíjet co možná nejnižší tlak. Díky značení na objímce, které ukazuje orientaci postranního otvoru, a stupnici na kanyle, určíte hloubku vpichu, a provedete ošetření správným způsobem.

7/ K vyjmutí mikrokanyly SoftFil®, uchopte stříkačku a otočte luerovým vnitřním závitem proti směru pohybu hodinových ručiček. Pak mikrokanylu opatrně vytáhněte.

Použité jehly na prvotní vpich a mikrokanyly vyhoďte do vhodné nádoby určené na perforující předměty.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V důsledku samotného vpichu se mohou objevit některé komplikace, jako je bolest, zarudnutí, podlitiny, hematomy, otoky nebo edém.

Kromě toho mohou opakované injekce způsobit tvorbu jizev.

PLATNOST / PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Nepoužívejte po uplynutí lhůty použitelnosti.

Tento prostředek musí být uchováván ve svém původním obalu na suchém místě chráněném před světlem.

SYMBOLY POUŽITÉ NA BALENÍ

REF Katalogové číslo položky / Konečné datum použití / LOT Kód šarže /
Datum výroby / Opakovaně nepoužívat / Opakovaně nesterilizovat /
Nepoužívejte, je-li obal poškozen / STERILE EO Sterilizováno etylénoxidem /
Ø ⌀ Rozměry / Přečtěte si návod k použití / Výrobce /
Chraňte před vlhkostí / Chraňte před denním světlem / Mikrokanyla /
Jehla na prvotní vpich / Neobsahuje latex /

Rx Only Varování : Podle federálního zákona USA je prodej tohoto prostředku vyhrazen pouze lékařům nebo na lékařský předpis. /

CE 0459 Označení ES bylo uděleno v souladu se směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích. Notifikovaná osoba má číslo 0459. Označení ES bylo uděleno v roce 2016.

BAREVNÉ KÓDY NÁSADCŮ A ETIKET

Černá = 22G / Tmavě modrá = 23G / Oranžová = 25G / Středně šedá = 27G

Veškeré závažné nežádoucí účinky spojené s použitím tohoto produktu musí být ohlášeny výrobci prostředku.

V případě reklamace výrobku je potřeba ho před vrácením nejprve dekontaminovat. Potvrzení o dekontaminaci musí být přiloženo. V opačném případě bude reklamace automaticky zamítnuta.

SoftFil® je ochranná známka společnosti Soft Medical Aesthetics
Soft Medical Aesthetics je držitelem certifikace EN ISO 13485
SoftFil® EasyGuide, mezinárodně patentováno

TR TALİMAT KİTAPÇIĞI — SoftFil® EasyGuide

ÜRÜNÜN TANIMI

SoftFil® EasyGuide, aşağıdaki öğeleri içeren steril ve tek kullanımlık enjeksiyon kitleridir:
- Koruyucu başlığı içinde, paslanmaz çelikten, hazır delikli 1 adet EasyGuide iğnesi,
- Koruyucu başlığı içinde, tüpün uzunluğu boyunca her santimetrede ölçeklendirilmiş, paslanmaz çelikten, yuvarlak uçlu 1 adet iğne (mikro kanül).

SoftFil® mikro kanüller,birçok çap ve boyda mevcuttur.

ENDİKASYONLAR

SoftFil® mikro kanüller insanlarda kullanımı onaylanmış vücut sıvıları veya dokuları, ilaçlar veya tıbbi cihazların hipodermal enjeksiyonu için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Mikro kanüllerin kullanımı, vasküler, medüller veya sinir sistemleriiçin kontrendike.

TEDBİRLER

Bu alet, yalnızca enjeksiyon teknikleri konusunda eğitim almış ve yürürlükte bulunan yerel düzenlemelere göre konusunda yetkili hekimler ve/veya profesyoneller tarafından kullanılmalıdır.

Kullanmadan önce, kullanıcılar enfeksiyon, inflamasyon, ödem, cilt lezyonu, yara izi, doğum izi, kemik çıkıntısı veya lipohipertrofi olmadığından emin olmak için enjeksiyon bölgesini kontrol etmelidir.

Mikro kanülün seçimi, mikro kanülün esnekliğini karakterize eden iki ana parametre dikkate alınarak gerçekleştirilir:
- Müdahalede bulunulacak alana uygun uzunluk
- Ürünün viskozitesine ve enjeksiyon alanına uygun olması gereken, ölçü (G) ve milimetre (mm) cinsinden belirtilen dış kalibre (dış çap).

Kullanılan teknik, yöntem ve ürünler tecrübeye göre değişir ve en iyi klinik sonuçların elde edileceği şekilde, hekimin ve/veya yetkili sağlık çalışanının kararına bırakılmalıdırlar.

Giriş noktasında belirli bir kanama olması durumunda yeni bir giriş noktası oluşturulması önerilir.

Kullanıcılar, yanlışlıkla meydana gelebilecek yaralanmaları ve enfeksiyöz hastalıkların bulaşmasının önlenmesi için iğneleri doğru aseptik koşullarda ve dikkatle kullanmalıdır.

Mikro kanüller, dikkatli kullanılması gereken, kırılabilir aletlerdir. Tüpte sapma, ezilme veya hasar kullanım sırasında kırılmaya neden olabilir. Zorlanma durumunda, ani hareketlerden veya zorlamadan kaçının.
Kullanım sırasında kırılma durumunda, hasta derhal doğru önlemleri alacak yetkili bir cerraha yönlendirilmelidir.

Ürün veya torbası hasarlı ise, ürünü kullanmayın.

Tek kullanımlıktır - Steril olarak tedarik edilir

Yeniden kullanmayın, işlemeyin veya sterilize etmeyin. Yeniden kullanma, işleme veya sterilizasyon, bir yaralanma veya hastalanmaya maruz kalabileceği şekilde, aletin yapısal bütünlüğünü olumsuz yönde etkileyebilir ve/veya aletin işleyişini bozabilir. Yeniden kullanma, işleme veya sterilizasyon, ayrıca sistemin kontamine olmasına ve/veya, bulaşıcı hastalıkların yayılması da dahil olmak üzere, enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona neden olabilir.

Kullanılan veya kullanılmaya başlayan ürün, hastane atıklarının imhasına ilişkin yerel düzenlemelere göre imha edilmelidir.

KULLANIM

1/ Bütünlüğünden emin olmak için ambalajı inceleyin.

2/ Enjekte edilecek cilt bölgesini hazırlayın: Biyofilm oluşumunu önlemek için makyaj temizliği, durulama, kurutma yapın ve antiseptik uygulayın.

3/ Ambalajı açın.

4/ SoftFil® mikro kanülün şırınga üzerine sabitlenmesi için, mikro kanülü plastik kapağıyla sıkıca tutun ve:
- Sabit dişi vida ayaklı şırıngalar olması durumunda: Mikro kanülü şırınganın ucuna doğru hedefleyin.
- Hareketli dişi luer lock'lu şırıngalar için, şırınganın ucuna doğru saat yönünde çevirerek kuvvetli bir şekilde itin. Optimal bir sıkıştırma için, gerekirse bir kelepçe kullanın.

5/ Steril enjeksiyon kiti içindeki SoftFil® EasyGuide hazır delikli kılavuz iğnesiyle belirlenen noktaya giriş deliği oluşturun. (Şema A)

6/ Giriş noktasından, şırıngaya önceden bağlanmış mikro kanülü SoftFil® EasyGuide hazır delikli iğne boyunca kaydırarak, bir elinizle uygun enjeksiyon düzlemi içine sokun (Şema B). Ardından, SoftFil® EasyGuide hazır delikli iğneyi deliğin dışına alın ve tüpün üzerinde homojen bir tedavi için enjeksiyon derinliğinin belirlenmesini sağlayan, ölçekler ve yan deliğin yönünü belirten taban üzerindeki işaretten yardım alarak, enjeksiyonu nazikçe, olabildiğince az basınç uygulayarak gerçekleştirin (Şema C).

7/ SoftFil® mikro kanülü ayırmak için, şırıngayı tutun ve luer lock kilit sistemini saat yönünün aksine çevirin, ardından mikro kanülü yavaşça çekin.

Kullanılmış mikro kanülü ve hazır delikli iğneleri tıbbi atık kutusunun içine atın.

YAN ETKİLER

Ağrı, kızarıklık, morarma, hematom, şişme veya ödem gibi komplikasyonlar, enjeksiyon tekniğinden kaynaklanabilir.

Ayrıca, enjeksiyonların tekrarlanması dokunun sıyrılmasına neden olabilir.

KULLANILABİLİRLİK / SAKLAMA KOŞULLARI

Son kullanım tarihi geçtikten sonra kullanmayın.

Bu sistem, kuru ve ışığa maruz kalmayacağı bir ortamda, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir.

AMBALAJ ÜZERİNDE KULLANILAN SEMBOLLER

REF Ürün referansı / Son kullanım tarihi / LOT Parti kodu / İmalat tarihi /
Yeniden kullanmayın / Yeniden sterilize etmeyin / Ø ⌀ Ebatlar / İmalatçı /
Ambalaj açılmışsa veya yırtılmışsa kullanmayın / Kullanım talimatlarını okuyun /
STERILE EO Etilen oksit ile sterilize edilmiştir / Rutubete maruz bırakmayın /
Güneş ışığından uzak tutun / Mikro kanül / Hazır delikli iğne /
Lateks içermez /
Rx Only Dikkat: Yasalar gereği hekimler tarafından reçete edilebilir /
CE 0459 CE işareti, tıbbi cihazlarla ilgili 93/42/EEC sayılı direktife uygun olarak elde edilmiştir. Onaylanmış kuruluşun numarası 0459'dur. CE tescili 2016 yılında elde edilmiştir.

TABAN VE ETİKET RENK KODLARI

Siyah = 22G / Koyu mavi = 23G / Turuncu = 25G / Orta gri = 27G

Bu ürünün kullanımına bağlı ciddi istenmeyen durumlar, sistemin imalatçısına bildirilmelidir.

İade edilen tüm ürünler dekontaminasyon onay belgesiyle birlikte gönderilmelidir. Belgenin gönderilmemesi durumunda talep reddedilecektir.

SoftFil®, Soft Medical Aesthetics'in tescilli bir markasıdır.
Soft Medical Aesthetics, EN ISO 13485 belgelidir.
SoftFil® EasyGuide, uluslararası tescil talebinde bulunulmuştur