



EN INSTRUCTION FOR USE

SoftFil® EasyGuide

FR NOTICE D'INSTRUCTIONS

SoftFil® EasyGuide

ES MANUAL DE INSTRUCCIONES

SoftFil® EasyGuide

DE GEBRAUCHSANWEISUNG

SoftFil® EasyGuide

IT ISTRUZIONI PER L'USO

SoftFil® EasyGuide

RU ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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 gauges.

INDICATIONS

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

CONTRAINDICATIONS

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

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 reuse 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

- Inspect the packaging to confirm its integrity before opening.
- Prepare the skin area to be injected: make-up removal, cleaning, rinsing, drying, antiseptic to prevent a biofilm.
- Open the packaging.
- 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 clamp if necessary.

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

- To remove the SoftFil® micro-cannula from the syringe, hold the syringe and turn the pre-hole 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 / **U** Use until / **LOT** Batch number / Date of manufacture / **D** Do not reuse / **R** Do not resterilize / **D** Do not use if package is opened or damaged / **STERILE** Sterile product. Method of sterilization – Ethylene oxide / **Ø** Dimension / **I** See the Instructions for use leaflet / **M** Manufacturer / **K** Keep away from moisture / **S** Keep away from sunlight / **MC** Micro-cannula / **PH** Pre-hole needle / **L** Latex free / **R** Only Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician / **CE** 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. **MD** This product is a medical device **○** Single sterile barrier system **UDI** Unique Device Identifier

COLOUR CODES ON HUBS AND LABELS
Black = 22G / Dark blue = 23G / Orange = 25G / Medium grey = 27G

Any serious incident related to the use of this product must be reported to the device manufacturer and the competent authority of the country/state in which the user or patient is established.

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

DESCRIPTION

SoftFil® EasyGuide est un kit d'injection stérile et à usage unique contenant :
- 1 aiguille en acier inoxydable EasyGuide avec protection dans son capuchon protecteur.
- 1 aiguille à bout rond (micro-cannule) en acier inoxydable, graduée chaque centimètre sur la longueur du tube, dans son capuchon protecteur.
Les micro-cannules SoftFil® sont disponibles dans plusieurs longueurs et diamètres.

INDICATIONS

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

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation des micro-cannules 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-cannule se fait sur la base de deux paramètres qui caractérisent la flexibilité de la micro-cannule :
- 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-cannules 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. Éviter 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.

Ne pas réutiliser, contenir - Contenu fourni stérile

Ne pas réutiliser, retraiter ou resteriliser. La réutilisation, le retraitement ou la resterilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à une détérioration du dispositif, pouvant entraîner une lésion ou une maladie. La réutilisation, le retraitement ou la resterilisation 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

- Inspecter l'emballage pour confirmer son intégrité.
- Préparer la zone cutanée à traiter : démaquillage, déterision, rinçage, séchage, antiseptique afin d'éviter un biofilm.
- Ouvrir l'emballage.
- Para fijar la micro-cannula SoftFil® en la jeringa, sujetar firmemente la micro-cannula por su capuchon plástico et:
 - en el caso de seringas con paso de vis femelle fija: visser la micro-cannule vers l'embout de la seringue.
 - dans le cas des seringues avec pas de vis femelle fixe : visser la micro-cannule vers l'embout de la seringue.
 - en el caso de seringas con luer lock femella móvil: empujar la micro-cannula fuertemente hacia la punta de la jeringa, girándola en el sentido de las agujas del reloj. Para un atrinillado óptimo, utilizar una pinza de davepaj si es necesario.

- Realizar un preorificio en el punto de entrada identificado con la aguja para preorificio SoftFil® EasyGuide incluida en el kit. (Esquema A)
- Por ese punto de entrada, introducir con una mano la cánula previamente conectada a la jeringa deslizando 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 mínima presión posible. Apoyarse de la marca y el marcador presente en el soporte, 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.

- Para despegar la micro-cannula SoftFil®, sujetar la jeringa y girar el luer lock femella móvil en el sentido inverso a las agujas del reloj, luego retirar la micro-cannula suavemente. Depositar las micro-cannulas y las agujas para preorificio usadas en un contenedor apropiado para objetos perforantes.

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.

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

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.

SYMBOLS UTILISES SUR L'EMBALLAGE
REF Référence catalogue / **D** Date limite d'utilisation / **LOT** Code de lot / Date de fabrication / **U** Ne pas réutiliser / **R** Ne pas resteriliser / **D** Do not reuse / **R** Do not resterilize / **D** Do not use if package is opened or damaged / **STERILE** Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène / **Ø** Dimensions / **M** Fabricant / **I** Consulter les précautions d'emploi / **K** Conserver à l'abri de la lumière du soleil / **S** Craint l'humidité / **MC** Micro-cannule / **PH** Aiguille à pré-trou / **L** Absence de latex / **R** Only Mise en garde : La loi fédérale américaine réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou à prescription médicale / **CE** Marquage CE obtenu conformément à la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. 0459 correspond au numéro de l'Organisation Notifiée. Marquage CE obtenu en 2016. **MD** Este producto es un dispositivo médico **○** Sistema de barrera estéril único **UDI** Identificador Único del Dispositivo

CODES COULEUR EMBASES ET ETIQUETTES
Noir = 22G / Bleu sombre = 23G / Orange = 25G / Gris moyen = 27G

Tout incident grave lié à l'utilisation de ce produit, doit être signalé au fabricant du dispositif et à l'autorité compétente du pays/Etat dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

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

Soft Fil est una marca depositada de Soft Medical Aesthetics
Soft Medical Aesthetics est certifié EN ISO 13485
SoftFil® EasyGuide, brevet international déposé

DESCRIZIONE

SoftFil® EasyGuide è un kit di iniezione sterile y di un solo uso que contiene:
- 1 aguja para preorificio EasyGuide aus rostfreiem Edelstahl in ihrer Schutzkappe.
- 1 aguja para preorificio EasyGuide aus rostfreiem Edelstahl in ihrer Schutzkappe.
- 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.

INDICAZIONI

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

CONTRAINDICAZIONI

L'utilización de las microcannulas 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 microcannulas 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, dirijir 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, reprocessar o resterilizar. La reutilización, el reprocessamiento o la resterilización pueden dañar la integridad estructural del dispositivo y provocar su rotura o conducir a una posible lesión o enfermedad. La reutilización, el reprocessamiento o la resterilización 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 empaquetado debe destruirse conforme a la normativa local sobre eliminación de residuos hospitalarios.

UTILIZACION

- Examinar el embalaje para confirmar su integridad.
- Preparar la zona cutánea a tratar: desmaquillaje, detersion, aclarado, secado y aplicación de antiséptico para evitar un biofilm.
- Abrir el embalaje.
- Para fijar la microcannula SoftFil® en la jeringa, sujetar firmemente la microcannula por su tapa plástica y:
 - en el caso de seringas con paso de tornillo hembra fijo: atornillar la microcannula hacia la punta de la jeringa.
 - en el caso de seringas con luer lock hembra móvil: empujar la microcannula con fuerza hacia la punta de la jeringa, girándola en el sentido de las agujas del reloj. Para un atrinillado óptimo, utilizar una pinza de davepaj si es necesario.

- Realizar un preorificio en el punto de entrada identificado con la aguja para preorificio SoftFil® EasyGuide incluida en el kit. (Esquema A)
- Por ese punto de entrada, introducir con una mano la cánula previamente conectada a la jeringa deslizando 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 mínima presión posible. Apoyarse de la marca y el marcador presente en el soporte, 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.

- Para despegar la microcannula SoftFil®, sujetar la jeringa y girar el luer lock hembra móvil en el sentido inverso a las agujas del reloj, luego retirar la microcannula suavemente. Depositar las microcannulas y las agujas para preorificio usadas en un contenedor apropiado para objetos perforantes.

EFFECTOS 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.

SYMBOLS UTILIZADOS EN EL EMBALAJE
REF Referencia de catálogo / **D** Fecha de caducidad / **LOT** Código de lote / Fecha de fabricación / **U** No reutilizar / **R** No resterilizar / **D** Do not reuse / **R** Do not resterilize / **D** Do not use if package is opened or damaged / **STERILE** Mit Athylenoxid sterilisiert / **Ø** Dimensionen / **M** Hersteller / **I** Gebrauchsanweisung beachten / **S** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / **Ø** Abmessungen / **K** Hersteller / **K** Trocken halten / **S** Vor Sonneneinstrahlung schützen / **MC** Mikrokannüle / **PH** Vorstechnadel / **L** Latexfrei / **R** Only Precaución: La ley federal de los EE.UU. reserva la venta o prescripción de este producto únicamente a médicos / **CE** Marcação CE obtienida conforme a la Directiva 93/42/CEE sobre dispositivos médicos. 0459 corresponde al número del Organismo Notificado. Marcação CE obtienida em 2016. **MD** Este producto es un dispositivo médico **○** Sistema de barrera estéril único **UDI** Identificador Único del Dispositivo

CÓDIGOS DE COLOR DE BASES Y ETIQUETAS
Negro = 22G / Azul oscuro = 23G / Naranja = 25G / Gris medio = 27G

Cualquier incidente grave relacionado con el uso de este producto debe ser reportado al fabricante del dispositivo y a la autoridad competente del país/estado en el que el usuario o paciente este establecido.

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

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

BESCHREIBUNG

SoftFil® EasyGuide ist ein steriles Einweg-Injektionsset mit:
- 1 Nadel für EasyGuide aus rostfreiem Edelstahl in ihrer Schutzkappe.
- 1 Nadel mit abgerundeter Spitze (Mikrokanüle) aus rostfreiem Edelstahl in ihrer Schutzkappe mit Zentimetermarka 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, Knochenverworsung 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. Jeder Fall von Verformung, Verbiegen oder Quetschen, 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.

Die Mikrokanülen sind empfindlich und müssen mit Vorsicht gehandhabt werden. Jeder Fall von Verformung, Verbiegen oder Quetschen, 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.

Die Mikrokanülen sind empfindlich und müssen mit Vorsicht gehandhabt werden. Jeder Fall von Verformung, Verbiegen oder Quetschen, 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.

Die Mikrokanülen sind empfindlich und müssen mit Vorsicht gehandhabt werden. Jeder Fall von Verformung, Verbiegen oder Quetschen, 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.

Die Mikrokanülen sind empfindlich und müssen mit Vorsicht gehandhabt werden. Jeder Fall von Verformung, Verbiegen oder Quetschen, 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.

Die Mikrokanülen sind empfindlich und müssen mit Vorsicht gehandhabt werden. Jeder Fall von Verformung, Verbiegen oder Quetschen, 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.

Die Mikrokanülen sind empfindlich und müssen mit Vorsicht gehandhabt werden. Jeder Fall von Verformung, Verbiegen oder Quetschen, 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.

Die Mikrokanülen sind empfindlich und müssen mit Vorsicht gehandhabt werden. Jeder Fall von Verformung, Verbiegen oder Quetschen, 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.

Die Mikrokanülen sind empfindlich und müssen mit Vorsicht gehandhabt werden. Jeder Fall von Verformung, Verbiegen oder Quetschen, 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.

Die Mikrokanülen sind empfindlich und müssen mit Vorsicht gehandhabt werden. Jeder Fall von Verformung, Verbiegen oder Quetschen, 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.

OPIS

SoftFii® EasyGuide to sterujący, jednorazowy zestaw do iniekcji, składający się z:

- 1 igła pilotażowa EasyGuide do stali nierdzewnej w zabezpieczeniu ochronnym,
- 1 igła z okrągłą końcówką (mikro-kanułą) ze stali nierdzewnej, z podziałką centymetrową w zabezpieczeniu ochronnym.

Mikro-kanuła SoftFii® są dostępne w różnych długościach i średnicach.

WSKAZANIA

Mikro-kanuła SoftFii® są przeznaczony do iniekcji podskórnych płynów ustrojowych lub tkanek, tków lub wyrobów medycznych dopuszczonych do użytku u ludzi.

PRZECIWSKAZANIA

Użytkie mikro-kanuлил 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, blizn, znamiona, zgrubienia kostnego lub lipohipertofii.

Wybór mikro-kanuлил odbywa się na podstawie dwóch parametrów, które określają elastyczność mikro-kanuлил:

- długość, odpowiednio do wielkości miejsca poddanego zabiegowi,
- średnica zewnętrzna, wyrażona w Gauge (G) oraz w milimetrach (mm), która powinna być dostosowana do głębokości oraz do płaszczyzny iniekcji.

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

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

Personel medyczny powinien ocenić procedurę w odpowiednich warunkach aseptycznych i obojętności ze zgłami ze szczególną ostrożnością, aby uniknąć obrażeń spowodowanych mrowieniem, które może prowadzić do zakażenia chorobami zakaźnymi.

Mikro-kanulıkla są bardzo delikatne. Dlatego należy zachować ostrożność podczas ich używania. Wskazania uszkodzenia, zmniejszenia ruki mogą doprowadzić do jej złamania podczas użytkowania. Unikaj wykonywania nagłych ruchów lub naciskania w całości przypadku napakowania okru. W przypadku pęknięcia w trakcie iniekcji, należy skierować pacjenta do jak najkrótszym czasie, do uprawnionego chirurga, który podejmie niezbędne środki.

Nie używaj, jeżeli produkt lub opakowanie wyglądają na uszkodzone.

Do jednorazowego użycia - Zawartość nie należy ponownie używać. Ponowne użycie, nie należy ponownie używać, przetwarzania ani sterylizować. Ponowne użycie, nie należy ponownie używać, ponieważ narusza 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 szkodzenia produktu i/lub wywołania zakażenia lub zakażenia krwizowego, w tym przede wszystkim przenoszenia chorób zakaźnych.

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

UŻYTKOWANIE

- Sprawdź, czy opakowanie nie jest uszkodzone.
- Przygotować miejsce poddane zabiegowi: usuwając makijaż, oczyścić, wysuszyć, zdezynfekować skórę, w celu usunięcia ewentualnego biofilmu.
- Otworzyć opakowanie.

4/ W celu zamocowania mikro-kanuлил SoftFii® na strzykawce należy mocno chwycić mikro-kanuлил za plastikowy kapłurek i

- w przypadku strzykawek z gwintowaną końcówką: przykręcić mikro-kanuлил na końcówce strzykawki.

W przypadku strzykawek z ruchomą, stożkową końcówką luźno-łock: wsunąć mocno mikro-kanuлил do końcówki strzykawki, obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Aby zapewnić mocne dokręcenie, użyć szczypek w razie potrzeby.

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

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

7/ W celu zdjecia mikro-kanuлил SoftFii®, należy lewą ręką przytrzymać strzykawkę i obrócić końcówkę luźno-łock odwrótnie do ruchu wskazówek zegara, następnie delikatnie wyciągnąć mikro-kanuಲ್ಲ.

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

DZIAŁANIA NIEPOŻADANE

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

Ponadto, powtarzane iniekcje mogą spowodować powstanie tkanek bliznowatych.

WAŻNOŚĆ I WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie używaj po upływie terminu ważności.




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

SYMBOLY WYKORZYSTANE NA OPAKOWANIU

REF Numer katalogowy / **TER** Termin ważności / **LOT** Numer partii / **DATE** Data produkcji /

-  Nie używać ponownie /
-  Nie sterylizować ponownie /

STERILE Produkt sterylizowany ienkiem etylenu / **I** Zapoznać się z instrukcją użytkownika /

-  Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania / **W** Wymiary / **P** Producent /
-  Chronić przed wilgocią /  Chronić przed działaniem światła słonecznego /

-  Mikro-kanułą /  Nie zawiera lateksu /

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

-  Oznaczenie CE uzyskane zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG o wyrobach medycznych.
-  Oznaczenie CE uzyskane na podstawie jednolitego notyfikowania.Oznaczenie CE uzyskane w 2016 r.

MD Ten produkt jest urządzeniem medycznym System pojedynczej bariery sterylnej **UDI** Unikalny identyfikator urządzenia

KODY BARWNE NA PODSTAWACH I ETYKIETACH

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

Każde powtarzane zdarzenie związane z użytkowaniem tego produktu należy zgłaszać producentowi urządzenia oraz właściwemu organowi w kraju/państwie, w którym użytkownik lub pacjent jest zarejestrowany.

Każdy zwrotny produkt musi być podany wraz zwróceniem oznakdzeniu. Do zwracanego produktu należy załączyć certyfikat oznakzenia. Brak certyfikatu będzie wiązał się z koniecznością odroczenia reklamacji.

SoftFii® to marka opatentowana przez Soft Medical Aesthetics

Soft Medical Aesthetics posiada certyfikat EN ISO 13485

SoftFii® EasyGuide, przyznany patent międzynarodowy

DESCRIÇÃO

SoftFii® EasyGuide é um kit de injeção estéril e de utilização única contendo:

- 1 agulha de pré-ferro EasyGuide em aço inoxidável, na sua tampa de proteção,
- 1 agulha com ponta redonda (microcanulação) em aço inoxidável, graduada em cada centímetro no comprimento do tubo, na sua tampa protetora.

As microcanúlas SoftFii® estão disponíveis em vários comprimentos e diâmetros.

INDICAÇÕES

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

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização das microcanúlas 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 infecção, inflamação, edema, lesão cutânea, cicatriz, marca de nascimento, prolapso da osseas ou lipohipertrofia.

A escolha da microcanúla faz-se com base em dois parâmetros que caracterizam a flexibilidade da microcanúla:

- comprimento, consistente o tamanho da área a ser tratada,
- 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 discricão 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 fixação 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 infecciosas.

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

Em caso de quebra durante a utilização, é conveniente examinar 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 condutir a uma falha do dispositivo devido a uma lesão ou a 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 a transmissão de doenças infecciosas.

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

UTILIZAÇÃO

- Inspeccionar a embalagem para confirmar a sua integridade.
- Preparar a área de pele a ser tratada: remoção de maquiagem, limpeza, secagem, antisséptico para evitar um biofilme.
- Abir a microcanúla.

4/ Para fixar a microcanúla SoftFii® na seringa, segurar firmemente a microcanúla pela respetiva tampa plástica e

- no caso de seringas com conector luva fixa: enroskar a microcanúla na direção do conector da seringa.
- no caso de seringas com conector luva flexível móvel: pressionar a microcanúla firmemente sobre o conector da seringa, fazendo-a rodar no sentido dos ponteiros do relógio. Para o enroscaamento ideal, usar um grampo se necessário.

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

6/ Através deste ponto de entrada, introduzir a microcanúla previamente conectada à seringa com uma mão fazendo-a deslizar ao longo da agulha de pré-ferro SoftFii® EasyGuide no plano de injeção adaptado (Imagem B). Em seguida retirar a agulha e condutir a uma falha do dispositivo devido a uma lesão ou a uma doença. (Imagem C), aplicando o menor pressão possível. Ajudar-se da marca na base que indica a orientação do orifício lateral e das graduações no tubo perimétrico determinar a profundidade da injeção para obter um tratamento homogéneo.

7/ Para desprender a microcanúla SoftFii®, segurar na seringa e rodar o luwr luwr fêmea no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio e, em seguida, retirar a microcanúla suavemente.

Descartar as microcanúlas e as agulhas de pré-ferro usadas num contentor apropriado para objetos perfurantes.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Algumas complicações são, tais como dor, vermificação, 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 / **DATE** Data limite de utilização / **LOT** Código do lote /

-  Data de fabrico /  Não reutilizar /
-  Não reesterilizar /

-  Não utilizar se a embalagem estiver danificada / **D** Dimensões /

STERILE Esterilizado por óxido de etileno / **I** Consultar as precauções de utilização /

-  Fabricante /  Manter em local seco /  Conservar ao abrigo da luz do sol /

R Only Microcanúla /  Agulha de pré-ferro /  Ausência de latex /

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

CE 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

MD Este produto é um dispositivo médico Sistema de barreira esterilizada única **UDI** Identificador Único do Dispositivo

CÓDIGOS DE COR BASES E ETIQUETAS

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

Qualquer incidente grave relacionado com o uso deste produto deve ser comunicado ao fabricante do dispositivo e à autoridade competente do país/estado em que o utilizador ou paciente se encontra.
Qualquer produto devolvido deve ser previamente descontaminado e acompanhado do seu respetivo certificado de descontaminação. A ausência de certificado resultará na rejeição da reclamação.
Każdy zwrotny produkt musi być podany wraz zwróceniem oznakdzeniu. Do zwracanego produktu należy załączyć certyfikat oznakzenia. Brak certyfikatu będzie wiązał się z koniecznością odroczenia reklamacji.

SoftFii® to marka opatentowana przez Soft Medical Aesthetics

Soft Medical Aesthetics posiada certyfikat EN ISO 13485

SoftFii® EasyGuide, przyznany patent międzynarodowy

説明

SoftFii® EasyGuide は以下の製品を含む滅菌単回使用注射キットです：

- 1 針先をキャップで保護した EasyGuide 不锈钢预刺针 1本
- 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

SoftFii® 微型钝针有多种长度和直径规格可选。

产品用途

SoftFii® 微型钝针主要用于皮下注射液体或组织、药物或经批准人使用的医疗设备。

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。

使用前に使用者は、注入部位に、感染、炎症、浮腫、皮膚病変、傷癩、母斑、骨隆起、脂肪腫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の特徴づける下の2つパラメータに基づいて選択してください。

- 長さ、単位：Gauge (G)和毫米 (mm)
- 外径、単位：Gauge (G)和毫米 (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 discricão 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 fixação 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 infecciosas.

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

Em caso de quebra durante a utilização, é conveniente examinar 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 condutir a uma falha do dispositivo devido a uma lesão ou a 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 a transmissão de doenças infecciosas.

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

UTILIZAÇÃO

- Inspeccionar a embalagem para confirmar a sua integridade.
- Preparar a área de pele a ser tratada: remoção de maquiagem, limpeza, secagem, antisséptico para evitar um biofilme.
- Abir a microcanúla.

4/ Para fixar a microcanúla SoftFii® na seringa, segurar firmemente a microcanúla pela respetiva tampa plástica e

- no caso de seringas com conector luva fixa: enroskar a microcanúla na direção do conector da seringa.
- no caso de seringas com conector luva flexível móvel: pressionar a microcanúla firmemente sobre o conector da seringa, fazendo-a rodar no sentido dos ponteiros do relógio. Para o enroscaamento ideal, usar um grampo se necessário.

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

6/ Através deste ponto de entrada, introduzir a microcanúla previamente conectada à seringa com uma mão fazendo-a deslizar ao longo da agulha de pré-ferro SoftFii® EasyGuide no plano de injeção adaptado (Imagem B). Em seguida retirar a agulha e condutir a uma falha do dispositivo devido a uma lesão ou a uma doença. (Imagem C), aplicando o menor pressão possível. Ajudar-se da marca na base que indica a orientação do orifício lateral e das graduações no tubo perimétrico determinar a profundidade da injeção para obter um tratamento homogéneo.

7/ Para desprender a microcanúla SoftFii®, segurar na seringa e rodar o luwr luwr fêmea no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio e, em seguida, retirar a microcanúla suavemente.

Descartar as microcanúlas e as agulhas de pré-ferro usadas num contentor apropriado para objetos perfurantes.

EFEITOS INDESEJÁVEIS




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


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

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 / **DATE** Data limite de utilização / **LOT** Código do lote /

-  Data de fabrico /  Não reutilizar /
-  Não reesterilizar /

-  Não utilizar se a embalagem estiver danificada / **D** Dimensões /

STERILE Esterilizado por óxido de etileno / **I** Consultar as precauções de utilização /

-  Fabricante /  Manter em local seco /  Conservar ao abrigo da luz do sol /

R Only Microcanúla /  Agulha de pré-ferro /  Ausência de latex /

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

CE 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

MD Este produto é um dispositivo médico Sistema de barreira esterilizada única **UDI** Identificador Único do Dispositivo

产品描述

SoftFii® EasyGuide 是一套一次性 无菌注射组件包含：

- 1 枚 EasyGuide 不锈钢预刺针 1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

SoftFii® 微型钝针有多种长度和直径规格可选。

产品用途

SoftFii® 微型钝针主要用于皮下注射液体或组织、药物或经批准人使用的医疗设备。

产品禁忌

禁止使用 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过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、骨突起或脂肪膨大。

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)

A técnica, o método e os produtos usados dependem da experiência e são deixados à discricão 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 fixação 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 ag