

IFU, Front: 280 mm x 215 mm

KIDM



KD-PENOFINE S Safety pen needles

List of compatible pens

Owen Mumford	AutoPen®	✓
	AutoPen® 2	✓
DONGBAO	YpsoPen®	✓
	NovoPen® 3	✓
Novo Nordisk	NovoPen® 4	✓
	NovoPen® Junior	✓
	NovoMix® 30 FlexPen®	✓
Ypsomed	YpsoPen®	✓
BD Medical	Puregon Pen®	✓
Eli Lilly	Luxura HumaPen®	✓
	HumaPen®	✓
	HumaPen® Ergo	✓
	Saline KwikPen™	✓
	Luxura HD HumaPen®	✓
Sanofi Aventis	HumaPen® Ergo II	✓
	OptiPen® Pro 1	✓
	TactiPen®	✓
Lantus	Sanofi Aventis Lantus	✓
	Lantus® SoloStar®	✓
Gan & Lee	GanLee Pen®	✓



EN Do not use if package is damaged

SE Ska inte användas om förpackningen är skadad

FI Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut

DK Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget

NO Må ikke brukes hvis forpakningen er skadet

NL Niet gebruiken als verpakking beschadigd is

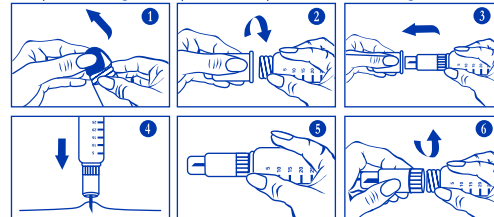
PL Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

GB Safety Pen Needle

KD-PENOFINE S sterile safety pen needles for single use are intended to be connected to compatible Insulin pens for insulin administration within the frame of a diabetes mellitus treatment regimen. The safety mechanism of KD-PENOFINE S covers the needle after use. In the activated position, the safety shield guards against accidental needle-stick injuries during handling of the used product and its disposal.

Instruction for use:

1. Peel of the sealing strip (see Fig.1);
2. Attach the product to a compatible Insulin Pen by screwing it clockwise onto the pen (see Fig.2);
3. Remove the outer sheath (see Fig. 3), visually inspect whether the needle point is intact. Do not use the device if the needle tip is bent or deformed;
4. Perform a priming test prior to use to remove any air and to ensure correct dose administration. Always keep backup pen needles as a replacement. Make sure that the injection dosage is set correctly. Use the injection technique recommended by your doctor for administration. Hold the Insulin pen in a 90° angle to the skin of the insertion site and insert the needle vertically. Once the pen needle is fully inserted, press the injection button all the way down, being careful not to change the angle of the insulin pen. Keep pressing down the injection button and make sure the needle remains inserted for at least 6 seconds before removing the needle. (see Fig.4);
5. After removal, the safety protective mechanism will activate automatically to shield the needle point (see Fig.5);
6. Rotate the pen needle anticlockwise to detach it from the Insulin pen (See Fig.6). Dispose of the pen needle after single use.



Warnings, precautions:

- Read instructions before use. KD-PENOFINE S should be used according to these instruction for use and in accordance with the instructions for use of the used Insulin pen.
- Consult your doctor regarding the most suitable needle size and injection technique to be used.
- People with reduced mental /physical capacities should be assisted while using the device.
- Check the compatibility between the pen needle and the Insulin pen before use. A list of compatible Insulin pens is provided in the table.
- KD-PENOFINE S is sterile and non-pyrogenic within shelf life if the individual package has not been opened or damaged.
- Visually inspect and carefully check the device and packaging before use. Improper transport and handling may cause structural and/or functional damage to device or packaging.
- Do not use if the product or individual package is impaired, damaged, opened or contaminated.
- Do not use after the expiry date.
- Use the product immediately after opening the individual package.
- Sterilized using ethylene oxide.
- KD-PENOFINE S must not be re-used.
- Re-use of single-use devices creates a potential risk for the user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- Never store the Insulin pen with a mounted pen needle as the mounted needle provides an open channel to the Insulin medication inside the cartridge – the Insulin medication may be altered (e.g. crystallization) or contaminated, air may enter the cartridge and the dosage might become inaccurate.
- Dispose of after single use according to local regulations.
- Store in a cool and dry place.
- Do not expose to heat or direct sunlight.

5402

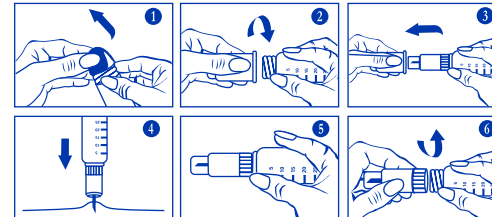
Date of last revision: 2023-01-28

SE Säkerhetspennkanyl

KD-PENOFINE S sterila pennkanyler för engångsbruk är kanyler avsedda att anslutas till kompatibla insulinpennor för insulinadministration inom ramen för ett behandlingsprogram för diabetes mellitus. Säkerhetsmekanismen för KD-PENOFINE S täcker nålen efter användning. I aktiverat läge skyddar säkerhetskölden mot oavsiktliga nålsticksskador under hantering av den använda produkten och dess kassering.

Instruktion för användning:

1. Dra av tätningsremsan (se fig. 1);
2. Fäst produkten på en kompatibel insulinpenna genom att skruva den medurs på pennan (se Fig.2);
3. Ta bort det yttre höljet (se fig. 3), inspektera visuellt om nålspetsen är intakt. Använd inte enheten om nålspetsen är böjd eller deformerad;
4. Utför ett primingtest före användning för att avlägsna eventuell luft och för att säkerställa korrekt dosadministration. Ha alltid reservpennor som ersättning. Se till att injektionsdosen är korrekt inställd. Använd den injektionsteknik som rekommenderas av din läkare för administration. Håll insulinpennan i en 90° vinkel mot huden på införingsstället och för in nålen vertikalt. När pennanålen är helt insatt, tryck in injektionsknappen hela vägen, var noga med att inte ändra vinkeln på insulinpennan. Fortsätt att trycka ned injektionsknappen och se till att nålen förblir insatt i minst 6 sekunder innan du tar bort nålen. (se fig. 4);
5. Efter borttagning kommer säkerhetskyddsmekanismen att aktiveras automatiskt för att skydda nålspetsen (se fig. 5);
6. Vrid pennanålen moturs för att lossa den från insulinpennan (se fig. 6). Kassera pennanålen efter engångsanvändning.



Varningar, försiktighetsåtgärder:

- Läs instruktionerna före användning. KD-PENOFINE S ska användas enligt denna bruksanvisning och i enlighet med bruksanvisningen för den använda insulinpennan.
- Rådfråga din läkare angående den lämpligaste nålstorleken och injektionstekniken som ska användas.
- Personer med nedsatt mental/fysisk kapacitet bör få hjälp när de använder enheten.
- Kontrollera kompatibiliteten mellan pennan och nålen och insulinpennan före användning. En lista över kompatibla insulinpennor finns i tabellen.
- KD-PENOFINE S är steril och icke-pyrogen inom hållbarhetstid om den enskilda förpackningen inte har öppnats eller skadats.
- Inspektera och kontrollera noggrant enheten och förpackningen före användning. Felaktig transport och hantering kan orsaka strukturella och/eller funktionella skador på enheten eller förpackningen.
- Använd inte om produkten eller den enskilda förpackningen är skadad, skadad, öppnad eller kontaminerad.
- Använd inte efter utgångsdatum.
- Använd produkten omedelbart efter att den enskilda förpackningen öppnats.
- Steriliserad med etylenoxid.
- KD-PENOFINE S får inte återanvändas.
- Återanvändning av engångsenheter skapar en potentiell risk för användaren. Det kan leda till kontaminering och/eller försämring av funktionsförmågan. Kontaminering och/eller begränsad funktionalitet hos enheten kan leda till skada, sjukdom eller död hos patienten.
- Förvara aldrig insulinpennan med en fast skruvad pennål eftersom den monterade nålen ger en öppen kanal till insulinläkemedlet inuti cylinderampullen – insulinläkemedlet kan förändras (t.ex. kristallisation) eller förorenas, luft kan komma in i cylinderampullen och dosen kan bli felaktig.
- Kassera efter engångsanvändning enligt lokala bestämmelser.
- Förvara på en sval och torr plats.
- Utsätt inte för värme eller direkt solljus.

5402

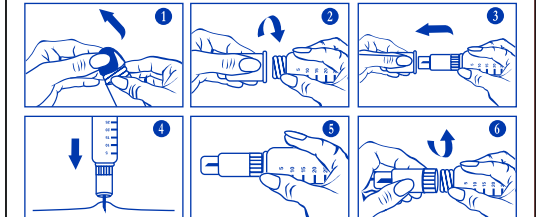
Datum för senast revidering: 2023-02-13

DK Sikkerhedspennkanyler

KD-PENOFINE S sterile Sikkerhedspennkanyler engangsbrug er beregnet til at blive forbundet til kompatible insulinpennor til insulinadministration inden for rammerne af en diabetes mellitus-behandlingsregime. Sikkerhedsmekanismen på KD-PENOFINE S dækker nålen efter brug. I den aktiverede position beskytter sikkerhedsskjoldet mod utilsigtede nålestikskader under håndtering af det brugte produkt og dets bortskaffelse.

Brugsanvisning:

1. Pil af papiret (se fig. 1);
2. Fastgør produktet til en kompatibel insulinpen ved at skrue den på pennan med uret (se fig. 2);
3. Fjern den ydre kappe (se fig. 3), inspicér visuelt, om nålspidsen er intakt. Brug ikke enheden, hvis nålspidsen er bøjet eller deformeret;
4. Udfør lav en test før brug for at fjerne eventuel luft og sikre korrekt dosisadministration. Opbevar altid backuppenåle som erstatning. Sørg for, at injektionsdosis er indstillet korrekt. Brug den injektionsteknik, som din læge har anbefalet til administration. Hold insulinpennan i en vinkel på 90° i forhold til huden på indføringsstedet, og indsæt nålen lodret. Når pennanålen er sat helt ind, skal du trykke injektionsknappen helt ned. Pas på ikke at ændre insulinpennens vinkel. Bliv ved med at trykke på injektionsknappen, og sørg for, at nålen forbliver indsat i mindst 6 sekunder, før du fjerner nålen. (se fig. 4);
5. Efter fjernelse aktiveres sikkerhedsbeskyttelsesmekanismen automatisk for at afskærme nålspidsen (se fig. 5);
6. Drej penkanylen od uret for at løsne den fra insulinpennan (se fig. 6). Bortskaf penkanylen efter engangsbrug.



Advarsler, forholdsregler:

- Læs instruktionerne før brug. KD-PENOFINE S skal bruges i overensstemmelse med denne brugsanvisning og i overensstemmelse med brugsanvisningen til den brugte insulinpen.
- Kontakt din læge vedrørende den bedst egnede nålestørrelse og injektionsteknik, der skal anvendes.
- Personer med nedsatte mentale/fysiske evner bør hjælpes, mens de bruger enheden.
- Kontroller kompatibiliteten mellem penkanylen og insulinpennan før brug. En liste over kompatible insulinpennor findes i tabellen.
- KD-PENOFINE S er steril og icke-pyrogen inden for holdbarhed, hvis den enkelte pakke ikke er blevet åbnet eller beskadiget.
- Inspicér og kontroller omhyggeligt enheden og emballagen før brug. Forkert transport og håndtering kan forårsage strukturelle og/eller funktionelle skader på enheden eller emballagen.
- Må ikke anvendes, hvis produktet eller den enkelte emballage er svækket, beskadiget, åbnet eller kontamineret.
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen.
- Brug produktet umiddelbart efter åbning af den enkelte pakke.
- Steriliseret med ethylenoxid.
- KD-PENOFINE S må ikke genbruges.
- Genbrug af engangsenheder skaber en potentiel risiko for brugeren. Det kan føre til kontaminering og/eller svækkelse af funktionsevnen. Kontaminering og/eller begrænset funktionalitet af enheden kan føre til skade, sygdom eller død hos patienten.
- Opbevar aldrig insulinpennan med en monteret pennål, da den monterede nål giver en åben kanal til insulinmedicinen inde i cylinderampullen – insulinmedicinen kan blive ændret (f.eks. krystallisering) eller forurenset, luft kan trænge ind i cylinderampullen, og doseringen kan blive forkert.
- Bortskaf efter engangsbrug i henhold til lokale regler.
- Opbevares køligt og tørt.
- Må ikke udsættes for varme eller direkte sollys.

5402

Sidst opdateret: 2023-02-13

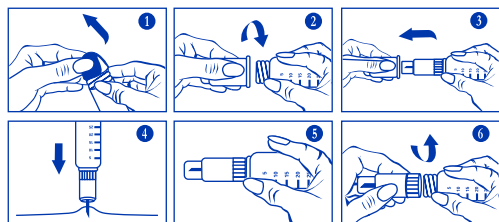
IFU, Back: 280 mm x 215 mm

NO Sikkerhetspennekanyle

KD-PENOFINE S sterile sikkerhetspennåler for engangsbruk er ment å kobles til kompatible insulinpennner for insulinadministrasjon innenfor rammen av et behandlingsregime for diabetes mellitus. Sikkerhetsmekanismen til KD-PENOFINE S dekker nålen etter bruk. I aktivert posisjon beskytter sikkerhetsskjoldet mot utilsiktede nålestikkskader under håndtering av det brukte produktet og dets avhending.

Bruksanvisning:

1. Skrell av tetningslisten (se fig. 1);
2. Fest produktet til en kompatibel insulinpenn ved å skru den med klokken på pennen (se fig. 2);
3. Fjern den ytre hylsen (se fig. 3), inspiser visuelt om nålespissen er intakt. Ikke bruk enheten hvis nålespissen er bøyd eller deformert;
4. Utfør en primingstest før bruk for å fjerne eventuell luft og for å sikre korrekt doseadministrasjon. Oppbevar alltid reservepennåler som erstatning. Pass på at injeksjonsdosen er riktig innstilt. Bruk injeksjonsteknikken anbefalt av legen din for administrering. Hold insulinpennen i en 90° vinkel til huden på innføringsstedet og sett inn nålen vertikalt. Når pennenålen er satt helt inn, trykker du injeksjonsknappen helt ned, og pass på at du ikke endrer vinkelen på insulinpennen. Fortsett å trykke ned injeksjonsknappen og sørg for at nålen forblir innsatt i minst 6 sekunder før du fjerner kanylen. (se fig. 4);
5. Etter fjerning vil sikkerhetsbeskyttelsesmekanismen aktiveres automatisk for å skjeme nålespissen (se fig. 5);
6. Roter pennenålen mot klokken for å løse den fra insulinpennen (se fig. 6). Kast pennålen etter engangsbruk.



Advarsler, forholdsregler:

- Les bruksanvisningen før bruk. KD-PENOFINE S skal brukes i henhold til denne bruksanvisningen og i samsvar med bruksanvisningen til den brukte insulinpennen.
- Rådfrø deg med legen din angående den best egnede nålestørrelsen og injeksjonsteknikken som skal brukes.
- Personer med reduserte mentale/fysiske evner bør hjelpes mens de bruker enheten.
- Sjekk kompatibiliteten mellom pennenålen og insulinpennen før bruk. En liste over kompatible insulinpennner er gitt i tabellen.
- D-PENOFINE S er steril og ikke-pyrogen innen holdbarhet dersom den enkelte pakningen ikke er åpnet eller skadet.
- Inspiser og sjekk enheten og emballasjen nøye før bruk. Feil transport og håndtering kan forårsake strukturell og/eller funksjonell skade på enheten eller emballasjen.
- Ikke bruk hvis produktet eller den individuelle pakken er svekket, skadet, åpnet eller kontaminert.
- Må ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Bruk produktet umiddelbart etter åpning av den enkelte pakken.
- Sterilisert med etylenoksid.
- KD-PENOFINE S må ikke gjenbrukes.
- Gjenbruk av engangsutstyr skaper en potensiell risiko for brukeren. Det kan føre til forurensning og/eller svekkelse av funksjonsevnen. Kontaminering og/eller begrenset funksjonalitet til enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.
- Oppbevar aldri insulinpennen med en påsatt pennål, siden den påmonterte nålen gir en åpen kanal til insulinmedisinen inne i sylinderrampullen – insulinmedisinen kan endres (f.eks. krystallisering) eller forurennes, luft kan komme inn i sylinderrampullen og dosen kan bli endret uøyaktig.
- Kast etter engangsbruk i henhold til lokale forskrifter.
- Oppbevares på et kjølig og tørt sted.
- Ikke utsett for varme eller direkte sollys.

5402

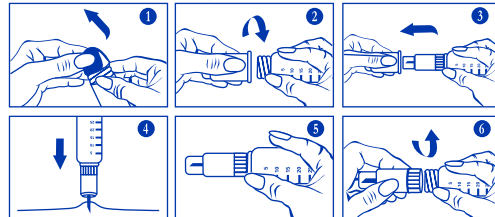
Dato for seneste revisjon: 2023-02-13

FI Turvakynäneula

KD-PENOFINE S steriilit kertakäyttöiset turvakynäneulat on tarkoitettu liitettäväksi yhteensopiviin insuliinikynäin insuliinin antamista varten diabetes mellituksen hoito-ohjelman puitteissa. KD-PENOFINE S:n turvamekanismi peittää neulan käytön jälkeen. Aktivoidussa asennossa turvasuojus suojaa vahingossa tapahtuvilta neulanpistovammoilta käytetyn tuotteen käsittelyn ja hävittämisen aikana.

Käyttöohje:

1. Irrota tiivistenauha (katso kuva 1);
2. Kiinnitä tuote yhteensopivaan insuliinikynään ruuvaamalla se myötäpäivään kynään (katso kuva 2).
3. Irrota ulkovaippa (katso kuva 3), tarkasta silmämääräisesti, onko neulan kärki ehjä. Älä käytä laitetta, jos neulan kärki on taipunut tai vääntynyt;
4. Suorita esitäyttötesti ennen käyttöä ilman poistamiseksi ja oikean annoksen varmistamiseksi. Säilytä aina vaihtokynäneulat. Varmista, että pistosannos on asetettu oikein. Käytä lääkärisi suosittelemaa injektio-tekniikkaa antoa varten. Pidä insuliinikynään 90° kulmassa pistokohdan ihoon nähden ja työnnä neula pystysuoraan. Kun kynän neula on työnnetty kokonaan sisään, paina pistospainike kokonaan alas varoen muuttamasta insuliinikynän kulmaa. Jatka injektio-painikkeen painamista ja varmista, että neula pysyy paikallaan vähintään 6 sekuntia ennen kuin poistat neulan. (katso kuvio 4);
5. Poistamisen jälkeen turvasuojamekanismi aktivoituu automaattisesti suojaamaan neulan kärkeä (katso kuva 5);
6. Kierrä kynän neulaa vastapäivään irrottaaksesi se insuliinikynästä (katso kuva 6). Hävitä kynän neula kertakäytön jälkeen.



Varoitukset, varoimet:

- Lue ohjeet ennen käyttöä. KD-PENOFINE S -valmistetta tulee käyttää näiden käyttöohjeiden ja käytetyn insuliinikynän käyttöohjeiden mukaisesti.
- Kysy lääkäritäsi sopivimmasta neulan koosta ja injektio-tekniikasta.
- Henkisesti/fyysisesti alentuneita henkilöitä tulee auttaa laitteen käytön aikana.
- Tarkista kynäneulan ja insuliinikynän yhteensopivuus ennen käyttöä. Luettelo yhteensopivista insuliinikynistä on taulukossa.
- KD-PENOFINE S on steriili ja ei-pyrogeninen säilyvyysajan kuluessa, jos yksittäistä pakkausta ei ole avattu tai se ei ole vaurioitunut.
- Tarkista silmämääräisesti ja huolellisesti laite ja pakkaus ennen käyttöä. Virheellinen kuljetus ja käsittely voi aiheuttaa rakenteellisia ja/tai toiminnallisia vaurioita laitteeseen tai pakkaukseen.
- Älä käytä, jos tuote tai yksittäispakkaus on vaurioitunut, avattu tai saastunut.
- Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Käytä tuote välittömästi yksittäispakkauksen avaamisen jälkeen.
- Steriloiitu etyleenioksidilla.
- KD-PENOFINE S:ää ei saa käyttää uudelleen.
- Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö aiheuttaa käyttäjälle mahdollisen riskin. Se voi johtaa kontaminaatioon ja/tai toimintakyvyn heikkenemiseen. Laitteen kontaminaatio ja/tai rajoitettu toiminta voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan.
- Älä koskaan säilytä insuliinikynää kiinnitetyn kynäneulan kanssa, koska kiinnitetty neula tarjoaa avoimen kanavan insuliinilääkkeelle sylinteriampullin sisällä – insuliinilääkitys voi olla muuttunut (esim. kiteytyminen) tai saastunut, ilmaa voi päästä sylinteriampullin sisään ja annostuksesta voi tulla epätarkka.
- Hävitä kertakäytön jälkeen paikallisten määräysten mukaisesti.
- Säilytä viileässä ja kuivassa paikassa.
- Älä altista lämmölle tai suoralle auringonvalolle.

5402

Viimeisimmän päivityksen ajankohta: 2023-02-13