DE Sterile Einweg-Pen-Nadeln
FR Aiguilles stériles à usage unique pour stylo injecteur
IT Aghi sterili monouso per penna

foil perforated seal

Medizinprodukt /
Dispositif médical /
Dispositivo medico /

Clickfine®, pen needle type 810

foil perforated seal

CE 0197

810.04/03/2025

Hersteller / Fabricant / Fabbricante
HTL STREFA high tech lab
HTL-STREFA S.A.
ul. Adamówek 7, 95-035 Ozorków, Poland
T: +48 42 270 00 10, F: +48 42 270 00 20
www.htl-strefa.com, E:info@htl-strefa.pl
Hergestellt in Polen / Fabriqué en Pologne /
Fabbricato in Polonia

Distributed by
puras
031 996 85 85
puras.ch

DE

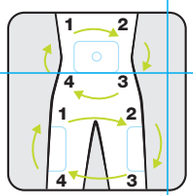
Sterile Einweg-Pen-Nadeln

Dient der Verwendung mit Pen-Injektoren zur subkutanen Injektion von Medikamenten. Für medizinisches Fachpersonal und Laien.

HINWEIS: Bitte überzeugen Sie sich anhand der Angaben zu Nadelabstand (G) und Nadellänge (mm) auf dem Siegel, dass Sie eine für Sie geeignete Pen-Nadel verwenden. Bitte lassen Sie sich diesbezüglich von einer anderen Person unterstützen, falls bei Ihnen eine Sehbehinderung vorliegt. Auch medizinisches Fachpersonal, Betreuungspersonen oder Familienangehörige müssen diesen Hinweis bei der Versorgung von Patienten beachten.

Vorbereitende Maßnahmen vor der Injektion:

Wählen Sie die Injektionsstelle aus und desinfizieren Sie diese. Wechseln Sie immer wieder die Injektionsstelle, um Gewebeverhärtungen zu vermeiden. Das Medikament lässt sich gut in das Fettgewebe des Unterbauches, des Gesäßes oder der Außen- bzw. Vorderseite der Oberschenkel injizieren. Injektionen in den Oberarm oder die Innenseite der Oberschenkel werden nicht empfohlen, da eine hohe Gefahr besteht, dass das Präparat in einen Muskel injiziert wird.



Injektionstechniken: Bitte wenden Sie sich bezüglich der Wahl der richtigen Nadellänge, Injektionsmethode und Injektionsstelle an Ihre medizinische Fachkraft. Denken Sie daran, die Injektionsstelle regelmäßig zu wechseln! Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung, die spezifischen Lagerungs- und Verwendungsempfehlungen Ihres Pen-Injektors und die Gebrauchsanweisung des Medikaments. Wenden Sie sich im Falle eines medizinischen Problems sofort an einen Arzt. **Empfehlung: Injektion in eine Hautfalte im 90°-Winkel:** die Haut zwischen Daumen und Zeigefinger einklemmen, ohne den Muskel hochzuziehen, und eine Injektion senkrecht im 90°-Winkel in die Haut vornehmen. Wenn Ihr Unterhautfettgewebe sehr dick ist, können Sie die Injektion auch ohne Hautfalte durchführen. Denken Sie jedoch daran, eine geeignete Nadel (bis zu 6 mm) zu wählen. **Alternative Injektionstechnik:** Sie können auch eine Hautfalte bilden und/oder im 45°-Winkel injizieren (wenn Sie nur wenig Unterhautfettgewebe haben), sofern dies von Ihrem Arzt empfohlen wird.

Die für Ihr Alter und Ihren BMI empfohlene Nadellänge entnehmen Sie bitte der folgenden Tabelle:

ALTER	BMI	NADELLÄNGE	
		Ohne Hautfalte, gerade Injektion	*Mit Hautfalte, abgewinkelte oder gerade Injektion*
Kinder	—	—	4mm, 5mm
Schlanke Patienten	—	—	4mm, 5mm, 6mm, 8 mm, 10mm
Erwachsene	Normalgewicht	4mm	5mm, 6mm, 8mm, 10mm, 12mm
	Übergewicht (BMI>25)	4mm, 5mm, 6mm	8mm, 10mm, 12mm

FR

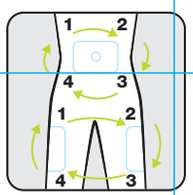
Aiguilles stériles à usage unique pour stylo injecteur

Conçues pour un usage en association avec un stylo d'injecteur, pour l'injection sous-cutanée de médicaments. Pour les professionnels de la santé et les utilisateurs non professionnels.

REMARQUE : Vérifiez le diamètre externe (G) et la longueur (mm) de l'aiguille sur l'opercule de protection pour vous assurer d'utiliser l'aiguille appropriée pour vous ou demandez de l'aide si vous rencontrez des difficultés de vue. Effectuez cette vérification même si vous êtes un professionnel de santé, un soignant ou un membre de la famille aidant un patient.

Comment vous préparer à l'injection :

Choisissez et désinfectez le site d'injection. Alternez le site d'injection pour éviter un durcissement des tissus. Vous pouvez injecter le médicament dans les tissus graisseux de l'abdomen, des fesses, ou de la face externe ou avant du haut de la cuisse. Les injections dans le bras ou la face interne du haut de la cuisse ne sont pas recommandées en raison des risques élevés d'injections intramusculaires.



Techniques d'injection : Consultez votre professionnel de santé pour recevoir des conseils sur le choix de la longueur de l'aiguille, de la technique d'injection et du site d'injection appropriés. N'oubliez pas d'alterner le site d'injection! Suivez les directives définies dans le mode d'emploi, les recommandations spécifiques de conservation et de manipulation de votre stylo injecteur et la notice d'utilisation du médicament à l'intention des patients. Si vous souffrez d'un quelconque problème de santé, consultez immédiatement un médecin. **Recommandation : Injection dans un pli cutané à un angle de 90° :** pincez la peau entre le pouce et l'index sans saisir le muscle et effectuez une injection dans la peau à la verticale à un angle de 90° (degrés). Si la couche de tissu adipeux sous-cutané est très épaisse, vous pouvez faire une injection sans pli cutané, mais veillez à choisir une aiguille appropriée (jusqu'à 6 mm). **Technique d'injection alternative :** vous pouvez aussi réaliser un pli cutané et/ou créer un angle de 45° (lorsque le tissu adipeux sous-cutané est très mince), si cela vous est recommandé par votre professionnel de santé.

Voir le tableau ci-dessous pour la longueur d'aiguille suggérée selon votre âge et votre IMC:

ÂGE	IMC	LONGUEUR DE L'AIGUILLE	
		Injection perpendiculaire sans pli cutané	*Injection angulaire ou perpendiculaire avec pli cutané*
Enfants	—	—	4mm, 5mm
Adultes minces	—	—	4mm, 5mm, 6mm, 8 mm, 10mm
Adultes	Poids moyen	4mm	5mm, 6mm, 8mm, 10mm, 12mm
	Surpoids (IMC>25)	4mm, 5mm, 6mm	8mm, 10mm, 12mm

IT

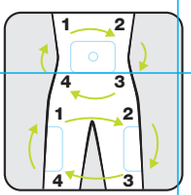
Aghi sterili monouso per penna

Destinati all'uso con iniettori a penna per la somministrazione sottocutanea di farmaci. Per operatori sanitari e utilizzatori non esperti.

NOTA: Controllare il calibro (G) e la lunghezza (mm) dell'ago sul foglietto protettivo per assicurarsi di utilizzare l'ago per penna più appropriato, oppure chiedere assistenza se si hanno problemi di vista. Questa operazione deve essere eseguita anche dal medico curante, dal personale assistenziale o da famigliari che si prendono cura del paziente.

Preparazione dell'iniezione:

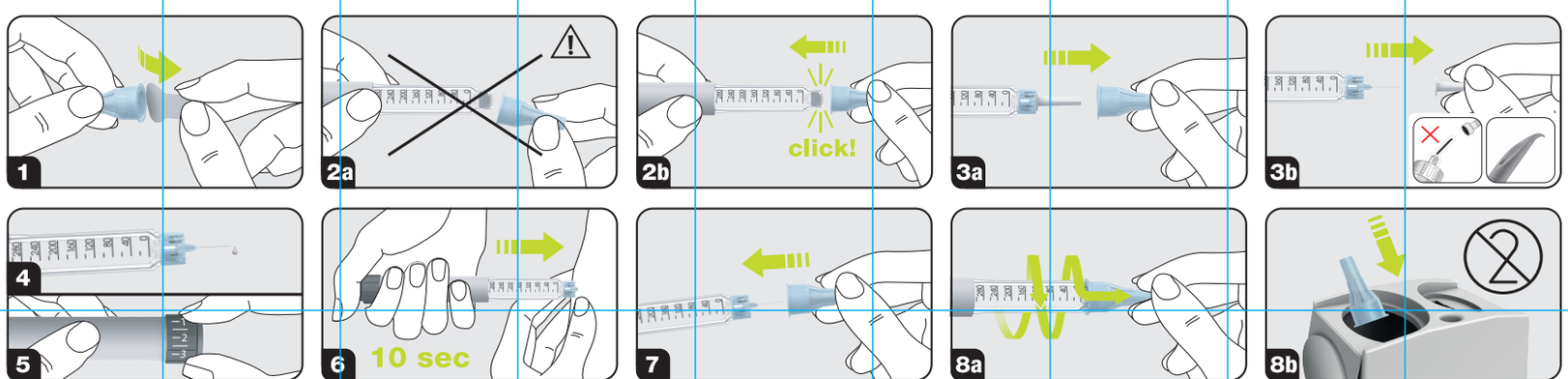
Scegliere e disinfettare il sito di iniezione. Cambiare spesso il sito di iniezione per evitare ispessimento del tessuto. Il farmaco può essere iniettato nel tessuto adiposo dell'addome, nelle natiche o nel lato esterno o anteriore della parte superiore della coscia. Si consiglia di applicare le iniezioni nella parte superiore del braccio o nel lato interno della parte superiore della coscia, in quanto ciò comporta un rischio elevato di iniezione nel tessuto muscolare.



Tecniche di iniezione: Consultare il proprio medico curante per scegliere lunghezza dell'ago, metodo e sito di iniezione più appropriati. Ricordarsi di ruotare il sito di iniezione! Seguire le istruzioni per l'uso, le raccomandazioni specifiche per la conservazione e la manipolazione del dispositivo iniettore a penna e il foglietto illustrativo del farmaco. Per qualsiasi dubbio relativo al proprio stato di salute consultare immediatamente un medico. **Raccomandazione: iniezione con una piega cutanea ad angolo di 90°:** pizzicare la pelle tra il pollice e l'indice senza sollevare il muscolo, eseguire un'iniezione verticalmente nella pelle ad angolo di 90°. Se lo strato di tessuto adiposo sottocutaneo è molto spesso, è possibile fare un'iniezione senza piega cutanea, si ricorda di scegliere un ago appropriato (fino a 6 mm). **Tecnica di iniezione alternativa:** si può anche formare una piega cutanea e/o un angolo di 45° (gradi) (quando il tessuto adiposo sottocutaneo è molto scarso), se consigliato dal medico curante.

Per informazioni sulla lunghezza dell'ago in base ad età e IMC, consultare la tabella riportata di seguito:

ETÀ	IMC	LUNGHEZZA AGO	
		Iniezione a 90° senza piega cutanea	*Iniezione ad angolo con piega cutanea o a 90°*
Bambini	—	—	4mm, 5mm
Adulti snelli	—	—	4mm, 5mm, 6mm, 8 mm, 10mm
Adulti	Medio	4mm	5mm, 6mm, 8mm, 10mm, 12mm
	Sovrappeso (IMC>25)	4mm, 5mm, 6mm	8mm, 10mm, 12mm



DE GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Entfernen Sie das Siegel von der Pen-Nadel.
2. Drücken Sie die Pen-Nadel nicht schräg (2a). Drücken Sie die Pen-Nadel gerade auf das Pen-Injektionsgerät, bis Sie ein Klicken hören (2b).
3. Entfernen Sie dann die äußere Schutzkappe und legen Sie sie zur Seite (3a). Nicht entsorgen. Sie benötigen diese Schutzkappe zu einem späteren Zeitpunkt, um die Pen-Nadel aus dem Pen-Injektor zu entfernen.
⚠ Ziehen Sie die innere Schutzkappe gerade heraus, um ein Verbiegen der Nadel und/oder eine Beschädigung der Nadelspitze zu verhindern (3b).
4. Bereiten Sie den Pen-Injektor gemäß den Instruktionen in der Gebrauchsanweisung vor, um inkorrekte Dosierungen aufgrund von Luftansammlungen in der Patrone oder einer verstopften Nadel zu vermeiden. Falls auch nach mehreren Versuchen kein Medikament kommt, verwenden Sie eine neue Pen-Nadel.
5. Stellen Sie Ihre Dosis des Medikaments ein.
6. Führen Sie die Injektion gemäß den Anweisungen Ihres Arztes durch, ohne die Nadel zu verbiegen. Injizieren Sie langsam. Zählen Sie bis 10, bevor Sie die Nadel aus der Haut ziehen, um die Dosis vollständig abzugeben und ein Austreten des Medikaments zu verhindern. Ändern Sie nicht die Ausrichtung der Pen-Nadel, wenn sich diese noch im Körper befindet, da sie sich anderenfalls verbiegen oder abbrechen kann.
7. Setzen Sie die äußere Schutzkappe wieder auf.
8. Die Pen-Nadel ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Entfernen Sie die Pen-Nadel nach jeder Injektion aus dem Pen-Injektionsgerät, um zu verhindern, dass Luft in die Patrone gelangt und Medikament austritt (8a). Entsorgen Sie gebrauchte Pen-Nadeln in einem Abwurfbehälter für scharfe Gegenstände (8b).

Warnhinweis: Entfernen Sie sowohl die äußere Schutzkappe als auch die innere Schutzkappe vor einer Injektion. Wenn sowohl die äußere Schutzkappe als auch die innere Schutzkappe vor der Anwendung nicht entfernt werden, kann das Medikament oder die Dosis nicht injiziert werden, was zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.

⚠ ACHTUNG:

Infektionen vermeiden. Pen-Nadeln dürfen nicht wiederverwendet oder bei mehreren Patienten benutzt werden. Verwenden Sie keine Pen-Nadeln, deren Einzelverpackung beschädigt ist, bei denen das Siegel fehlt oder die selbst Anzeichen einer Beschädigung aufweisen. Vermeiden Sie den Umgang mit Pen-Nadeln anderer Patienten, um gefährliche Folgen von Nadelstichverletzungen zu vermeiden. Pen-Nadeln sollten sicher und gemäß den lokalen Vorschriften entsorgt werden. Ohne die Aufsicht von Erwachsenen muss das Produkt für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller bzw. den örtlichen zuständigen Behörden gemeldet werden.

FR MODE D'EMPLOI

1. Retirez l'opercule de protection de l'aiguille.
2. Ne poussez pas l'aiguille du stylo en biais (2a). Poussez l'aiguille en l'alignant le long de l'axe du stylo injecteur jusqu'à entendre un clic (2b).
3. Retirez ensuite le capuchon de protection externe et mettez-le de côté (3a). Ne le jetez pas. Vous en aurez besoin plus tard pour retirer l'aiguille du stylo d'injection.
⚠ Retirez le capuchon de protection interne en le tirant tout droit vers l'extérieur pour éviter de tordre l'aiguille et/ou d'endommager la pointe de l'aiguille (3b).
4. Amorcez votre dispositif d'injection selon les instructions d'utilisation de votre stylo pour éviter un dosage incorrect dû à la présence d'air dans la cartouche ou à une obstruction de l'aiguille. Si le médicament ne s'écoule pas après plusieurs tentatives, fixez une nouvelle aiguille sur le stylo.
5. Ajustez votre dose de médicament.
6. Effectuez l'injection comme indiqué par votre professionnel de santé, sans tordre l'aiguille. Injectez lentement. Comptez jusqu'à 10 avant de retirer l'aiguille de la peau, afin d'administrer une dose complète et d'éviter toute fuite de médicament. Ne modifiez pas l'orientation de l'aiguille du stylo tant qu'elle se trouve dans l'organisme, car l'aiguille pourrait se tordre ou se casser.
7. Remettez en place le capuchon extérieur.
8. L'aiguille du stylo est à usage unique. Retirez l'aiguille du stylo après chaque injection, afin d'éviter que de l'air ne pénètre dans la cartouche et que le médicament ne s'écoule (8a). Jetez l'aiguille usagée dans un conteneur pour objets tranchants (8b).

Avertissement : Retirez le capuchon de protection externe et le capuchon de protection interne avant l'injection. Si le capuchon de protection externe et le capuchon de protection interne ne sont pas retirés avant l'utilisation, le médicament ou la dose ne pourront pas être injectés, ce qui peut entraîner des blessures graves ou la mort.

⚠ ATTENTION:

Évitez les infections. Ne réutilisez pas les aiguilles et ne les partagez pas avec d'autres personnes. N'utilisez pas une aiguille si son emballage est endommagé, si l'opercule est manquant ou si l'aiguille semble endommagée. Pour éviter toute piqûre accidentelle, ne manipulez jamais les aiguilles d'une autre personne. Les aiguilles de stylo doivent être éliminées en toute sécurité, conformément aux réglementations locales. Garder hors de portée des enfants en l'absence de surveillance d'un adulte.

Tout incident grave se produisant en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes locales/agences gouvernementales, selon le cas.

IT ISTRUZIONI D'USO

1. Rimuovere il foglietto protettivo dal l'ago.
2. Non spingere l'ago per penna con una angolazione (2a). Spingere l'ago per penna direttamente sul dispositivo iniettore della penna fino a sentire un clic (2b).
3. Quindi rimuovere il cappuccio protettivo esterno e metterlo da parte (3a). Non gettare il cappuccio protettivo esterno. Sarà necessario in un secondo momento per rimuovere l'ago dall'iniettore a penna.
⚠ Rimuovere il cappuccio protettivo interno tirandolo dritto per evitare di piegare l'ago e/o danneggiare la punta dell'ago (3b).
4. Preparare il tuo dispositivo iniettore a penna seguendo le istruzioni d'uso per evitare dosaggi errati causati dalla presenza di aria nella cartuccia o da un ago ostruito. Se dopo diversi tentativi non si nota alcun flusso del farmaco, inserire un nuovo ago per penna.
5. Impostare la dose del farmaco.
6. Effettuare l'iniezione come indicato dal medico curante, non piegare l'ago. Iniettare lentamente. Conta fino a 10 prima di rimuovere l'ago dalla pelle per somministrare una dose completa e prevenire la fuoriuscita del farmaco. Non modificare la direzione dell'ago per penna mentre è all'interno del corpo, in quanto tale azione può causare la piegatura o la rottura dell'ago.
7. Sostituire il cappuccio protettivo esterno.
8. L'ago per penna è monouso, rimuovere l'ago per penna dal dispositivo iniettore dopo ogni iniezione per impedire l'ingresso d'aria nella cartuccia e la fuoriuscita del farmaco (8a). Smaltire l'ago per penna usato in un contenitore per rifiuti taglienti (8b).

Avvertenza: Rimuovere sia il cappuccio protettivo esterno che quello interno prima dell'iniezione. Se sia il cappuccio esterno che quello interno non vengono rimossi prima dell'uso, il farmaco o la dose non possono essere iniettati, con il rischio di lesioni gravi o morte.

⚠ ATTENZIONE:

Evitare infezioni. Non riutilizzare o condividere gli aghi. Non utilizzare gli aghi se la singola confezione risulta danneggiata, il foglietto protettivo è assente o l'ago appare danneggiato. Per prevenire i rischi connessi a punture accidentali, non manipolare gli aghi usati da altre persone. Gli aghi a penna devono essere smaltiti in sicurezza in conformità con le normative locali. Tenere fuori dalla portata dei bambini senza supervisione da parte di un adulto.

Qualsiasi grave incidente verificatosi in relazione all'uso del dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità locale competente/agenzie governative, a seconda dei casi.

DE Referenzen gemäß ISO 15223-1 Medizinprodukte - Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen.
FR Références obtenues à partir de la norme ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant.
IT Riferimenti tratti dalla norma ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante.

	DE Symbolverzeichnis	FR Glossaire des symboles	IT Glossario dei simboli
LOT	Chargennummer	Numéro de lot	Codice del lotto
	Hersteller	Fabricant	Fabbricante
	Vertriebspartner	Distributeur	Distributore
	Herstellungsdatum	Date de fabrication	Data di fabbricazione
	Verwendbar bis	À utiliser avant le	Data di scadenza
STERILE R	Strahlensterilisiert	Stérilisé par irradiation	Sterilizzato con radiazioni ionizzanti
	Einfaches-Sterilbarrieresystem	Système de barrière stérile unique	Sistema singolo di barriera sterile
STERILE R	Strahlensterilisiert / Einfaches-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung	Stérilisé par irradiation / Système de barrière stérile unique avec emballage de protection extérieur	Sterilizzato con radiazioni ionizzanti / Sistema singolo di barriera sterile con imballaggio di protezione esterno
	Nicht erneut sterilisieren	Ne pas restériliser	Non risterilizzare
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchs-anweisung beachten	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	Non utilizzare se l'imballaggio non è integro e consultare le istruzioni per l'uso
REF	Katalognummer	Numéro de référence	Numero di catalogo
	Nicht wiederverwenden	Ne pas réutiliser	Monouso
	Gebrauchsanweisung beachten	Consulter les instructions d'utilisation	Consultare le istruzioni per l'uso
	Achtung	Attention	Attenzione
UDI	Eindeutige Produktidentifizierung	Identifiant unique de dispositif	Identificatore univoco del dispositivo
MD	Medizinprodukt	Dispositif médical	Dispositivo medico
	Erklärung anderer Symbole:	**Explication des autres symboles :**	**Spiegazione di altri simboli:**
CH REP	Bevollmächtigter in der Schweiz	Représentant autorisé pour la Suisse	Rappresentante autorizzato per la Svizzera
CE	CE-Kennzeichnung	Marquage CE	Marchio CE
	Wiederverwertbares Verpackungsmaterial	Matériau d'emballage recyclable	Materiale di imballaggio riciclabile
	Erklärung anderer Begriffe:	**Explication d'autres termes :**	**Spiegazione di altri termini:**
	Nicht mit Naturkautschuk hergestellt - Naturkautschuklatex wurde bei der Herstellung des Gerätes nicht als Material verwendet.	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel - Le latex de caoutchouc naturel n'a pas été utilisé comme matériau dans la fabrication du dispositif.	Non contiene lattice di gomma naturale – il lattice di gomma naturale non è stato utilizzato come materiale nella produzione del dispositivo.

DE Clickfine® Pen-Nadeln sind in 6 Versionen mit verschiedenen Durchmessern und Längen erhältlich, um individuellen Bedürfnissen gerecht zu werden.
FR Les aiguilles à stylo Clickfine® sont disponibles en 5 versions, de différents diamètres externes et longueurs, pour répondre aux besoins individuels.
IT Gli aghi per penna Clickfine® sono disponibili in 6 versioni con diametri e lunghezze differenti per soddisfare le necessità individuali.

29G	31G	32G
 29G x 3/8" 0,33mm x 10mm	 31G x 3/16" 0,25mm x 5mm	 32G x 5/32" 0,23mm x 4mm
 29G x 1/2" 0,33mm x 12mm	 31G x 1/4" 0,25mm x 6mm	
	 31G x 5/16" 0,25mm x 8mm	

Distributed by
puras
031 996 85 85
puras.ch