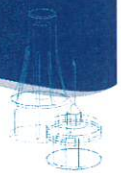
IFU, Front: 280 mm x 215 mm

KDM

KD-*PENOFINE*

Pen needles



Compatible pens:

BD Medical	Puregon Pen®	✓
Berlin Chemie	BerliPen® areo 2	✓
	BerliPen® areo 3	✓
Bioton	GensuPen Improve	✓
	GensuPen2	✓
Eli Lilly	Humalog® KwikPen™	✓
	HumaPen®	✓
	HumaPen® Ergo	✓
	HumaPen® Ergo II	✓
	HumaPen® Luxura	✓
	HumaPen® Luxura HD	✓
	Saline KwikPen™	✓
	HumaPen® Savvio	✓
Gan & Lee	GanleePen™	✓
Novo Nordisk	NovoMix®30 FlexPen®	✓
	NovoPen® 3	✓
	NovoPen® 4	✓
	NovoPen® 5	✓
	NovoPen® 6	✓
	NovoPen® Junior	✓
	NovoPen Echo®	✓
	NovoPen Echo® Plus	✓
	Tresiba® FlexTouch™	✓
Owen Mumford	AutoPen®	✓
	AutoPen® 2	✓
	AutoPen® 24	✓
Sanofi Aventis	ALLSTAR®	✓
	ALLSTAR® Pro	✓
	JuniorSTAR®	✓
	Lantus® SoloStar®	✓
	OptiPen® Pro 1	✓
	Sanofi Aventis Lantus®	✓
	TactiPen®	✓
Ypsomed	YpsoPen®	✓

KD Medical GmbH Hospital Products • Charlottenstrasse 65
10117 Berlin – Germany • Phone +49-30-20 39 95 - 91/92 • Fax - 99
www.kdm-berlin.de • e-mail info@kdm-berlin.de

en Pen needles

Brief description:
KD-*PENOFINE* Pen Needles consist of the following components: big protective cap, sealing strip, small protective cap and the needle fixed in a plastic hub.

Materials used:
Stainless steel, polypropylene (PP), silicone oil (lubricant), UV glue (adhesive)

Intended purpose:
KD-*PENOFINE* Pen Needles are single use medical device intended to be connected to a compatible insulin pen for subcutaneous insulin administration within the frame of a diabetes mellitus treatment regimen. KD-*PENOFINE* Pen Needles are sterilized using ethylene oxide.

Indication:
Subcutaneous injections of insulin with a compatible insulin pen

Contraindications:
- Insulin/insulin derivatives injections during episodes of hypoglycemia
- Hypersensitivity to insulin/insulin derivatives or one of its excipients
- Inflammation, tumors, ulceration or other pathologic skin / subcutaneous tissue alterations or lesions such as bruising or indurations or scar tissue at the injection site

Residual risks, undesirable side-effects:
- Injection-related side effects such as bleeding, bruising (hematoma) or skin reactions (e.g. redness)
- Lipohypertrophy
- Hypoglycemia
- Needle breaking or bending
- Pain
- Insulin backflow (leakage)

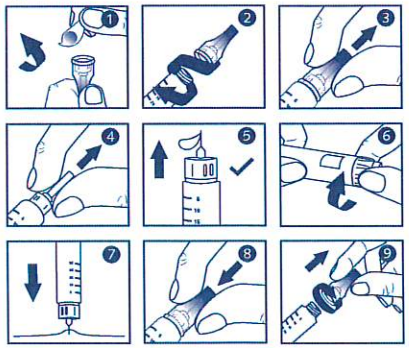
Intended user:
The use of this product is restricted to qualified healthcare professionals and trained laypersons such as patients or caregivers.

Intended patient population:
KD-*PENOFINE* Pen Needles are intended for patients who need insulin injection for blood glucose control without gender or age constraints. The different needle sizes available are to be selected by experienced healthcare professionals regarding suitability for the intended injection sites and the patient's body condition.

⚠ **Warnings, precautions:**
- Read instructions before use. KD-*PENOFINE* is to be used according to these instructions for use.
- **As a layperson, consult your doctor regarding the most suitable needle size, injection technique and injection sites to be used and always follow your doctor's instructions.**
- Check the compatibility between the pen needle and the insulin pen — a list of compatible pens is provided in these instructions for use.
- Patients with mental illness, convulsions/seizures or other physical impairments and children might need to be assisted while using the device.
- Keep out of reach of small children as the product contains small parts that could be swallowed.
- KD-*PENOFINE* is non-toxic, sterile and non-pyrogenic within shelf life if the individual package has not been opened or damaged.
- Do not use after the expiry date. If used after the expiry date the device may not be sterile.
- Visually inspect and carefully check the product and individual package integrity and also the expiry date 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 as this can alter the device's sterile state.
- Use the product immediately after opening the individual package.
- Do not bend the needle. If the needle is bent or damaged, do not try to straighten or use the product as it may lead to needlestick injuries / impaired integrity of the needle.
- Handle and dispose of with care to avoid needlestick injuries.
- The pen needle is for single use on a single patient only — always use a new needle for each injection and discard it directly afterwards. Re-use of this single-use device might lead to infections as a used needle is no longer sterile. Furthermore, injections with an already used needle might be more painful as the lubricant is removed and the tip shape is deformed.
- Do not clean or re-sterilize the product.
- 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 entry into the cartridge and dosage might become inaccurate.

Instructions for use:
Before using the pen needle, consult and strictly follow the insulin pen's instructions for use. Always use the needle size, injection technique and injection site recommended by your doctor for administration.
1. Open the sealing strip of the individual package (see Fig.1);
2. Attach the product to a compatible Insulin Pen by screwing it clockwise onto the pen (see Fig.2);
3. Remove both, the outer big protective cap (see Fig.3) and the inner small protective cap (see Fig.4), before an injection. Do not dispose of the big protective cap so you can replace it in step 7. Warning: If both, the big protective cap and the small protective cap, are not removed before use, the medication or dose might not be injected, which can result in harm.
4. Perform a priming test prior to use to remove any air and to ensure correct dose administration according to the insulin pen's instructions for use (see Fig.5). Always keep backup pen needles as a replacement. Make sure that the injection dosage is set correctly (see Fig.6).
5. Disinfect the skin of the injection site.
6. Hold the Insulin pen in a 90° angle to the skin surface at the insertion site and insert the needle vertically. Once the pen needle is correctly inserted, press the injection button all the way down, being careful not to change the angle of the insulin pen (see Fig.7). Keep pressing down the injection button. After administration keep the needle inserted for at least 10 seconds before removing the needle.
7. When the injection has been completed, replace the big protective cap to cover the needle (see Fig.8) and rotate the pen needle anticlockwise to detach it from the Insulin pen (see Fig.9). Note: If after the needle is removed from the skin you notice medication dripping, keep the needle inserted longer the next time, at the same dosage.
8. Dispose of the used pen needle in accordance with applicable regulations and guidelines.

Figures 1-9:



Disposal:
Dispose of the used pen needle after single use following local regulations and guidelines for sharps disposal by using an appropriate container for sharp medical waste.

Storage:
- Store in a cool and dry place.
- Do not expose to heat or direct sunlight.

Notice:
Any serious incident that has occurred in relation to the device must be reported to KD Medical GmbH Hospital Products and to the competent authority of the EU Member State (or state with the same rules (Regulation (EU) 2017/745 on medical devices)) in which the user and/or patient is established.

Symbols:

	Manufacturer
REF	Catalogue number
LOT	Batch code
	Date of manufacture
	Use-by date
	Fragile, handle with care
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Do not use if package is damaged
	Do not re-use
	Do not resterilize
	Consult instructions for use
	Caution
LATEX	Latex-free
PVC	PVC-free
PHT DEHP	DEHP-free
	Non-pyrogenic
	Single sterile barrier system
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
MD	Medical device
UDI	Unique device identifier
CE 0123	CE marking

E453
Date of last revision: 2025-08-06

KD MEDICAL GMBH KDM® CHARLOTTENSTRASSE 65 10117 BERLIN GERMANY HOSPITAL PRODUCTS

IFU, Back: 280 mm x 215 mm

KDM

KD-*PENOFINE*

Иглы инъекционные для инсулиновых шприц-ручек

Совместимые шприц-ручки:

BD Medical	Puregon Pen®	✓
Berlin Chemie	BerliPen® areo 2	✓
	BerliPen® areo 3	✓
Bioton	GensuPen Improve	✓
	GensuPen2	✓
Eli Lilly	Humalog® KwikPen™	✓
	HumaPen®	✓
	HumaPen® Ergo	✓
	HumaPen® Ergo II	✓
	HumaPen® Luxura	✓
	HumaPen® Luxura HD™	✓
	Saline KwikPen™	✓
	HumaPen® Savvio	✓
Gan & Lee	GanleePen™	✓
Novo Nordisk	NovoMix®30 FlexPen®	✓
	NovoPen® 3	✓
	NovoPen® 4	✓
	NovoPen® 5	✓
	NovoPen® 6	✓
	NovoPen® Junior	✓
	NovoPen Echo®	✓
	NovoPen Echo® Plus	✓
	Tresiba® FlexTouch™	✓
Owen Mumford	AutoPen®	✓
	AutoPen® 2	✓
	AutoPen® 24	✓
Sanofi Aventis	ALLSTAR®	✓
	ALLSTAR® Pro	✓
	JuniorSTAR®	✓
	Lantus® SoloStar®	✓
	OptiPen® Pro 1	✓
	Sanofi Aventis Lantus®	✓
	TactiPen®	✓
Ypsomed	YpsoPen®	✓

KD Medical GmbH Hospital Products • Charlottenstrasse 65
10117 Berlin – Germany • Phone +49-30-20 39 95 - 91/92 • Fax - 99
www.kdm-berlin.de • e-mail info@kdm-berlin.de

ru Иглы инъекционные для инсулиновых шприц-ручек

Краткое описание:
Иглы для шприц-ручек KD-*PENOFINE* состоят из следующих компонентов: большого защитного колпачка, блистерной крышки, малого защитного колпачка и иглы, закрепленной в пластиковой втулке.

Используемые материалы:
Нержавеющая сталь, полипропилен (PP), силиконовое масло (смазка), УФ-клей (клей)

Предполагаемое назначение:
Иглы для шприц-ручек KD-*PENOFINE* представляют собой медицинские изделия одноразового использования, предназначенные для соединения с совместимой инсулиновой шприц-ручкой для подкожного введения инсулина в рамках схемы лечения сахарного диабета. Стерилизация игл для шприц-ручек KD-*PENOFINE* выполняется с использованием оксида этилена.

Показание:
Подкожные инъекции инсулина с помощью совместимой инсулиновой шприц-ручки

Противопоказания:
- Инъекции инсулина / производных инсулина во время эпизодов гипогликемии
- Повышенная чувствительность к инсулину / производным инсулина или одному из его вспомогательных веществ
- Воспаления, опухоли, язвы или другие патологические изменения или поражения кожи / подкожной клетчатки, такие как синяки, углубления или рубцовая ткань в месте инъекции

Остаточные риски, нежелательные побочные эффекты:
- Побочные эффекты, связанные с инъекциями, такие как кровотечение, синяки (гематомы) или кожные реакции (например, покраснение)
- Липогипертрофия
- Гипогликемия
- Поломка или сгибание иглы
- Боль
- Обратный ток инсулина (утечка)

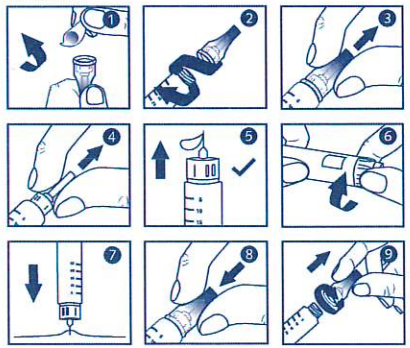
Предполагаемый пользователь:
Использование данного изделия ограничено квалифицированными медицинскими работниками и обученными лицами без медицинского образования, такими как пациенты или лица, осуществляющие уход.

Предполагаемая группа пациентов:
Иглы для шприц-ручек KD-*PENOFINE* предназначены для пациентов, нуждающихся в инъекциях инсулина для контроля уровня глюкозы в крови, без ограничений по полу и возрасту. Различные размеры игл должны подбираться опытными медицинскими работниками с учетом соответствия предполагаемым местам инъекций и состояния организма пациента.

⚠ **Предупреждения, меры предосторожности:**
- Перед использованием прочитайте инструкцию. KD-*PENOFINE* следует использовать в соответствии с настоящей инструкцией по применению.
- **Как лицо без медицинского образования проконсультируйтесь с врачом о наиболее подходящем размере иглы, технике инъекций и местах введения и всегда соблюдайте указания врача.**
- Проверьте совместимость иглы шприц-ручки и инсулиновой шприц-ручки. Перечень совместимых шприц-ручек приведен в настоящей инструкции по применению.
- Пациентам с психическими заболеваниями, конвульсиями / судорогами или другими физическими недостатками, а также детям может потребоваться помощь при использовании изделия.
- В связи с тем, что изделие содержит мелкие детали, которые можно проглотить, храните его в недоступном для маленьких детей месте.
- KD-*PENOFINE* нетоксична, стерильна и непирогеннена в течение срока годности, если индивидуальная упаковка не была вскрыта или повреждена.
- Не используйте иглы после истечения срока годности. При использовании изделия после истечения срока годности оно может быть не стерильным.
- Перед использованием визуально осмотрите и тщательно проверьте целостность изделия и индивидуальной упаковки, а также срок годности. Неправильная транспортировка и обращение могут стать причиной структурных и / или функциональных повреждений изделия или упаковки.
- Не используйте изделие, если само изделие или его индивидуальная упаковка повреждены, вскрыты или загрязнены, так как это может изменить стерильное состояние изделия.
- Используйте изделие сразу после вскрытия его индивидуальной упаковки.
- Не сгибайте иглу. Если игла согнута или повреждена, не пытайтесь выпрямить или использовать изделие, так как это может привести к травмам от укола иглой / нарушению целостности иглы.
- Во избежание травм от уколов обращайтесь с изделием и утилизируйте изделие с осторожностью.
- Игла для шприц-ручки предназначена только для однократного использования на одном пациенте. Всегда используйте новую иглу для каждой инъекции и сразу после этого выбрасывайте ее. Повторное использование этого одноразового изделия может привести к инфекциям, поскольку использованная игла уже не является стерильной. Кроме того, инъекции уже использованной иглой могут быть более болезненными в связи с удалением смазки и деформацией формы кончика.
- Не очищайте и не стерилизуйте изделие повторно.
- Никогда не храните инсулиновую шприц-ручку с установленной иглой, так как установленная игла обеспечивает открытый доступ к инсулиновому препарату внутри картриджа, что может вызвать изменение инсулинового препарата (например, кристаллизацию) или его загрязнение, попадание в картридж воздуха, а также неточность дозировки.

Инструкции по применению:
Перед использованием иглы для шприц-ручки ознакомьтесь с инструкцией по применению инсулиновой шприц-ручки и строго ее соблюдайте. Всегда используйте размер иглы, технику введения и место инъекции, рекомендованные вашим врачом для введения препарата.
1. Откройте блистерную крышку индивидуальной упаковки (см. рис. 1);
2. Прикрепите изделие к совместимой инсулиновой шприц-ручке, путем прикручивания его к шприц-ручке по часовой стрелке (см. рис. 2);
3. Перед инъекцией снимите оба защитных колпачка: внешний большой (см. рис. 3) и внутренний малый защитный колпачок (см. рис. 4). Не выбрасывайте большой защитный колпачок, чтобы вы могли заменить его на шаге 7.
   Внимание! Если перед использованием не снять оба защитных колпачка, большой и малый, препарат или доза могут быть не введены, что может причинить вред.
4. Перед использованием выполните тест с предварительной активацией, чтобы удалить воздух и обеспечить правильное введение дозы в соответствии с инструкцией по применению инсулиновой шприц-ручки (см. рис. 5). Всегда храните запасные иглы для шприц-ручек. Убедитесь, что доза инъекции установлена правильно (см. рис. 6).
5. Продезинфицируйте кожу в месте инъекции.
6. Держите инсулиновую шприц-ручку под углом 90° к поверхности кожи в месте введения и введите иглу вертикально. После того, как игла шприц-ручки введена правильно, нажмите кнопку инъекции до конца, стараясь не изменить угол наклона инсулиновой шприц-ручки (см. рис. 7). Продолжайте нажимать на кнопку инъекции. После введения прежде чем вынуть иглу держите ее введенной не менее 10 секунд.
7. После завершения инъекции установите большой защитный колпачок, закрывающий иглу (см. рис. 8), и поверните иглу шприц-ручки против часовой стрелки, чтобы отсоединить ее от инсулиновой шприц-ручки (см. рис. 9).
   Примечание – Если после извлечения иглы из кожи вы заметили, что лекарство капает, в следующий раз держите иглу введенной более длительное время, при той же дозировке.
8. Утилизируйте использованную иглу шприц-ручки в соответствии с действующими правилами и рекомендациями.

Рисунки 1-9:



Утилизация:
Утилизируйте использованную иглу шприц-ручки после однократного использования в соответствии с местными правилами и рекомендациями по утилизации острых предметов с применением соответствующего контейнера для острых медицинских отходов.

Хранение:
Храните изделие в сухом и прохладном месте. Не подвергайте изделие воздействию тепла и прямых солнечных лучей.

Примечание:
О любом серьезном инциденте, произошедшем с изделием, необходимо сообщить в компанию KD Medical GmbH Hospital Products и в компетентный орган государства-члена ЕС (или государство с теми же правилами (Регламент (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях)), в котором находится пользователь и / или пациент.

Символы:

	Изготовитель
REF	Номер по каталогу / артикул
LOT	Код партии / номер партии
	Дата изготовления
	Использовать до / срок годности
	Хрупкое. Обращаться осторожно
	Не допускать воздействия влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно
LATEX	Не содержит натуральный каучуковый латекс
PVC	Не содержит ПВХ
DEHP	Не содержит фталатов (DEHP)
	Апирогенно
	Система с одинарным стерильным барьером
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
MD	Медицинское изделие
UDI	Уникальный идентификатор изделия
CE 0123	Маркировка CE

E341
Дата последнего пересмотра: 2025-08-06

KD MEDICAL GMBH HOSPITAL PRODUCTS
KDM®
CHARLOTTENSTRASSE 65
10117 BERLIN
GERMANY