



Cannula needles with olive / Aiguilles boutonnées / Knopfkannüle / Aghi bottonuti / Kaniula z oliwką / Kanylové jehly s olivkou

REF		REF		REF		REF	
8001726	60mm, 19G	8001760	100mm, 16G ⁽¹⁾	8001788	80mm, 21G	8001843	120mm, 15G
8001727	100mm, 18G	8001761	80mm, 18G	8001789	100mm, 19G	8001844	120mm, 17G
8001736	100mm, 18G 	8001762	40mm, 17G	8001798	100mm, 13G ⁽¹⁾	8001845	55mm, 17G ⁽¹⁾
8001738	80mm, 17G	8001763	35mm, 21G	8001841	120mm, 13G	8001890	80mm, 18G ⁽¹⁾
8001752	80mm, 14.5G	8001764	80mm, 18G	8001842	120mm, 14G	8001988	150mm, 18G

⁽¹⁾ EN Curved, FR Courbé,
DE Gekrümmt, IT Piegato,
PL křivka, CS Zahnuté

EN - Instruction for Use

Intended use

Single use, metal instruments used for cleaning, clearing and rinsing of the wound during general surgery.

Indication for use

Irrigation cannulas are indicated for use when delivery of fluids is needed to irrigate, clean, or rinse wounds during medical or surgical procedures.

Target Population

Adults, pediatrics and neonates.

Intended users and use environment

The devices are to be used in a healthcare facility by professional healthcare practitioners trained to conduct general surgeries.

Contraindications and Side-effects

Devices not expected to have contraindications or side-effects.

Directions for use

- Read instructions and check expiry date before use.
- Visually inspect the integrity of the product and packaging before use.
- Carefully check the olive is well attached to the cannula before use.
- Use the product immediately after opening the individual blister packaging.

- Connect the base with other medical devices to use the cannula needle (for example: syringe, connector, etc.)
- Flush before use to ensure absence of particulate; do not use if particulates are observed.
- After using the cannula needle, check if the olive is still attached to the cannula.
- Dispose immediately after use in accordance with local healthcare waste regulations (device contaminated with potentially infectious substances of human origin).

Warning/Precaution

- Do not bend the cannula.
- Do not use the device as a rubbing utensil against tissues or bones.
- Make sure other mechanical devices do not come into contact with the cannula.
- Do not use if the product / packaging is tampered or damaged
- Single use device: Do not re-use (risk of infection).
- Do not attempt to clean, disinfect, or sterilize for reuse
- Do not use within the central nervous system or the central circulatory system

Complementary information:

- Non active, non-implantable and surgically invasive device for transient use (<60min), no measuring function.
- No specific storage requirements.

Users should report any serious incident related to the device to the Manufacturer (vigilance@applimed.ch) and the National Competent Authority.

FR - Mode d'emploi

Usage prévu

Instruments métalliques à usage unique utilisés pour le nettoyage, l'irrigation et le rinçage de la plaie lors d'interventions chirurgicales générales.

Indication d'utilisation

Les canules d'irrigation sont indiquées lorsque l'administration de liquides est nécessaire pour irriguer, nettoyer ou rincer les plaies lors d'interventions médicales ou chirurgicales.

Population cible

Adultes, enfants et nouveau-nés.

Utilisateurs et environnement d'utilisation

Ces dispositifs sont destinés à être utilisés en milieu médical par des professionnels de santé formés à la chirurgie générale.

Contre-indications et effets indésirables

Ce dispositif ne présente pas de contre-indications ni d'effets indésirables.

Mode d'utilisation

- Lire attentivement la notice et vérifier la date de péremption avant utilisation.
- Inspecter visuellement le produit et son emballage avant utilisation pour s'assurer de son intégrité.
- Vérifier soigneusement que l'olive est bien fixée à la canule avant utilisation.
- Utiliser le produit immédiatement après ouverture de l'emballage individuel sous blister.

- Connecter la base à d'autres dispositifs médicaux pour utiliser l'aiguille de la canule (par exemple : seringue, connecteur, etc.).
- Rincer avant utilisation pour s'assurer de l'absence de particules ; ne pas utiliser si des particules sont observées.
- Après utilisation, vérifier que l'olive est toujours fixée à la canule.
- Éliminer immédiatement après usage conformément à la réglementation locale relative aux déchets de soins de santé (dispositif contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine).

Avertissements/Précautions

- Ne pas plier la canule.
- Ne pas utiliser le dispositif pour frotter les tissus ou les os.
- S'assurer qu'aucun autre dispositif mécanique n'entre en contact avec la canule.
- Ne pas utiliser si le produit ou l'emballage est altéré ou endommagé.
- Dispositif à usage unique : ne pas réutiliser (risque d'infection).
- Ne pas nettoyer, désinfecter ni stériliser en vue d'une réutilisation.
- Ne pas utiliser pour le système nerveux central ou le système circulatoire central

Informations complémentaires :

- Dispositif non actif, non implantable et non invasif, à usage transitoire (< 60 min), sans fonction de mesure.
- Aucune condition de stockage particulière.

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant (vigilance@applimed.ch) et à l'autorité nationale compétente.

DE - Gebrauchsanweisung

Verwendungszweck

Einweg-Instrumente aus Metall zur Reinigung, Spülung und Wundreinigung bei allgemeinen chirurgischen Eingriffen.

Anwendungsgebiet

Spülkanülen sind indiziert, wenn zur Spülung, Reinigung oder Wundreinigung während medizinischer oder chirurgischer Eingriffe Flüssigkeiten zugeführt werden müssen.

Zielgruppe

Erwachsene, Kinder und Neugeborene.

Anwendung und Einsatzumgebung

Die Produkte sind für die Anwendung in einer Gesundheitseinrichtung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen, das für die Durchführung allgemeiner chirurgischer Eingriffe geschult ist.

Kontraindikationen und Nebenwirkungen

Es sind keine Kontraindikationen oder Nebenwirkungen zu erwarten.

Gebrauchsanweisung

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung und prüfen Sie das Verfallsdatum vor Gebrauch.
- Vor der Verwendung das Produkt und die Verpackung einer Sichtprüfung auf Unversehrtheit unterziehen.
- Prüfen Sie vor Gebrauch sorgfältig, ob die Olive fest mit der Kanüle verbunden ist.
- Verwenden Sie das Produkt sofort nach dem Öffnen der Einzelblisterverpackung.
- Verbinden Sie die Basis mit anderen medizinischen Geräten, um die Kanülennadel zu verwenden (z. B. Spritze, Konnektor usw.).

- Vor Gebrauch gründlich durchspülen, um sicherzustellen, dass keine Partikel vorhanden sind; nicht verwenden, wenn Partikel sichtbar sind.

- Prüfen Sie nach Verwendung der Kanülennadel, ob die Olive noch an der Kanüle haftet.
- Entsorgen Sie das Produkt nach Gebrauch umgehend gemäß den örtlichen Vorschriften für medizinische Abfälle (Gerät mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert).

Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen

- Die Kanüle nicht knicken.
- Verwenden Sie das Gerät nicht zum Reiben von Gewebe oder Knochen.
- Stellen Sie sicher, dass die Kanüle nicht mit anderen mechanischen Geräten in Berührung kommt.
- Nicht verwenden, wenn das Produkt oder die Verpackung beschädigt ist.
- Einwegprodukt: Nicht wiederverwenden (Infektionsgefahr).
- Nicht reinigen, desinfizieren oder sterilisieren, um das Produkt wiederzuverwenden.
- Nicht zur Anwendung im zentralen Nervensystem oder im zentralen Kreislaufsystem bestimmt.

Zusätzliche Informationen:

- Nicht aktives, nicht implantierbares und nicht chirurgisch invasives Medizinprodukt zur kurzzeitigen Anwendung (< 60 Min.), keine Messfunktion.
- Keine besonderen Lagerungsanforderungen.

Anwender sollten alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt dem Hersteller (vigilance@applimed.ch) und der zuständigen nationalen Behörde melden.

IT - Istruzioni per l'uso

Uso previsto

Strumenti metallici monouso utilizzati per la pulizia, la disinfezione e il risciacquo delle ferite durante interventi di chirurgia generale.

Indicazioni per l'uso

Le cannule per irrigazione sono indicate quando è necessario somministrare fluidi per irrigare, pulire o risciacquare le ferite durante procedure mediche o chirurgiche.

Popolazione di destinazione

Adulti, pazienti pediatrici e neonati.

Utenti previsti e ambiente di utilizzo

I dispositivi devono essere utilizzati in una struttura sanitaria da operatori sanitari qualificati e formati per eseguire interventi di chirurgia generale.

Controindicazioni ed effetti collaterali

Non si prevedono controindicazioni o effetti collaterali.

Istruzioni per l'uso

- Leggere le istruzioni e verificare la data di scadenza prima dell'uso.
- Ispezionare visivamente l'integrità del prodotto e la confezione prima dell'uso.
- Verificare attentamente che l'oliva sia ben fissata alla cannula prima dell'uso.
- Utilizzare il prodotto immediatamente dopo l'apertura del blister.
- Collegare la base ad altri dispositivi medici per utilizzare l'ago della cannula (ad esempio: siringa, connettore, ecc.).

- Sciacquare prima dell'uso per garantire l'assenza di particelle; non utilizzare se si osserva la presenza di particelle.
 - Dopo l'uso, verificare che l'oliva sia ancora attaccata alla cannula.
 - Smaltire immediatamente dopo l'uso in conformità con le normative locali sullo smaltimento dei rifiuti sanitari (dispositivo contaminato da sostanze potenzialmente infettive di origine umana).
- Avvertenze/Precauzioni**
- Non piegare la cannula.
 - Non utilizzare il dispositivo per esercitare sfregamento contro tessuti o ossa.
 - Assicurarsi che nessun dispositivo meccanico entri in contatto con la cannula.

PL - Instrukcja obsługi

Przeznaczenie
Jednorazowe, metalowe narzędzia do oczyszczania, udrażniania i płukania ran podczas zabiegów chirurgicznych.

Wskazania do stosowania
Kaniule irygacyjne są wskazane do stosowania w przypadku konieczności podawania płynów do irygacji, oczyszczania lub płukania ran podczas zabiegów medycznych lub chirurgicznych.

Grupa docelowa
Dorośli, dzieci i noworodki.

Przeznaczeni użytkownicy i środowisko użytkowania
Urządzenia są przeznaczone do stosowania w warunkach chirurgicznych przez wykwalifikowanych pracowników ochrony zdrowia przeszkolonych w zakresie wykonywania zabiegów chirurgicznych.

Przeciwwskazania i działania niepożądane
Urządzenia nie powinny mieć przeciwwskazań ani działań niepożądanych.

Sposób użycia

- Przed użyciem należy przeczytać instrukcję i sprawdzić datę ważności.
- Przed użyciem należy wizualnie sprawdzić produkt i opakowanie.
- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić, czy oliwka jest dobrze przymocowana do kaniuli.
- Produkt należy zużyć natychmiast po otwarciu opakowania blistrowego.

- Non utilizzare se il prodotto/la confezione appaiono alterati o danneggiati.
 - Dispositivo monouso: non riutilizzare (rischio di infezione).
 - Non tentare di pulire, disinfettare o sterilizzare per il riutilizzo.
 - Non utilizzare per il sistema nervoso centrale né per il sistema circolatorio centrale
- Informazioni complementari:**
- Dispositivo non attivo, non impiantabile e chirurgicamente invasivo per uso transitorio (<60 min), senza funzione di misurazione.
 - Non sono previsti requisiti specifici per la conservazione.
- Gli utenti sono tenuti a segnalare qualsiasi incidente grave relativo al dispositivo al produttore (vigilance@applied.ch) e all'Autorità nazionale competente.**

- Połączyć podstawę z innymi wyrobami medycznymi, aby użyć igły kaniuli (np. strzykawką, łącznikiem itp.).
 - Przepłukać przed użyciem, aby upewnić się, że nie ma w nim cząstek stałych; nie używać w razie zauważenia obecności cząstek stałych.
 - Po użyciu igły kaniuli sprawdzić, czy oliwka jest nadal przymocowana do kaniuli.
 - Użyłować natychmiast po użyciu zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów medycznych (urządzenie skażone potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego).
- Ostrzeżenie/Środki ostrożności**
- Nie zginać kaniuli.
 - Nie używać urządzenia jako narzędzia do pocierania tkanek lub kości.
 - Upewnić się, że inne urządzenia mechaniczne nie mają kontaktu z kaniulą.
 - Nie używać, jeśli produkt/opakowanie jest naruszone lub uszkodzone.
 - Wyrób jednorazowego użytku: Nie używać ponownie (ryzyko infekcji).
 - Nie czyścić, dezynfekować ani sterylizować w celu ponownego użycia.
 - Nie stosować w obrębie ośrodkowego układu nerwowego ani centralnego układu krążenia
- Informacje uzupełniające:**
- Nieaktywne, nieimplantacyjne i chirurgicznie inwazyjne urządzenie do krótkotrwałego użytku (<60 min), bez funkcji pomiaru.
 - Brak szczególnych wymagań dotyczących przechowywania.
- Użytkownicy powinni zgłaszać wszelkie poważne incydenty związane z urządzeniem producentowi (vigilance@applied.ch) oraz właściwemu organowi krajowemu.**

CS – Návod k použití

Určený účel
Jednorázové kovové nástroje používané k čištění, pročištění a oplachování ran během všeobecných chirurgických výkonů.

Indikace k použití
Irigační kanyly jsou indikovány k použití v případech, kdy je během lékařských nebo chirurgických zákroků nutné přivádět tekutiny k irigaci, čištění nebo výplachu ran.

Cílová populace
Dospělí, pediatie a novorozenci.

Určení uživatelé a prostředí použití
Prostředky jsou určeny k použití ve zdravotnických zařízeních profesionálními zdravotnickými pracovníky vyškolenými k provádění všeobecných chirurgických výkonů.

Kontraindikace a nežádoucí účinky
U těchto prostředků se nepředpokládají žádné kontraindikace ani nežádoucí účinky.

Pokyny k použití

- Před použitím si přečtěte návod k použití a zkontrolujte datum použitelnosti.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte výrobek a obal.
- Před použitím pečlivě zkontrolujte, zda je oliwka dobře připojena ke kanyle.
- Po otevření jednotlivého blistrového obalu prostředek ihned použijte.
- Připojte základnu k jinému zdravotnickému prostředku, aby bylo možné kanylovou jehlu použít (např. ke stříkačce, konektoru apod.).

- Před použitím propláchněte, abyste ověřili, že neobsahuje částice. Pokud jsou zjištěny částice, prostředek nepoužívejte.
 - Po použití kanyly zkontrolujte, zda je oliwka stále připojena ke kanyle.
 - Ihned po použití prostředek zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro nakládání se zdravotnickým odpadem (prostředek je kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu).
- Varování/bezpečnostní opatření**
- Kanylu neohýbejte.
 - Nepoužívejte prostředek k tření o tkáň nebo kosti.
 - Zabraňte kontaktu kanyly s jinými mechanickými nástroji.
 - Nepoužívejte, pokud je výrobek/obal poškozený.
 - Prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte jej opakovaně (riziko infekce).
 - Nepokoušejte se prostředek čistit, dezinfikovat ani sterilizovat za účelem opakovaného použití.
 - Nepoužívejte v oblasti centrálního nervového systému ani centrálního oběhového systému.
- Doplňující informace:**
- Neaktivní, neimplantabilní a chirurgicky invazivní prostředek pro krátkodobé použití (<60 min), bez měřicí funkce.
 - Nejsou stanoveny žádné zvláštní požadavky na skladování.
- Uživatelé by měli každý závažný incident související s tímto prostředkem oznámit výrobci (vigilance@applied.ch) a příslušnému vnitrostátnímu kompetentnímu orgánu**

	EN Manufacturer / FR Fabricant / DE Hersteller / IT Produttore / PL Adres producenta / CS Výrobce	EU REP	EN EU Authorized representative / FR Représentant autorisé dans l'UE / DE Bevollmächtigter Vertreter / IT Rappresentante autorizzato nella CE / PL Autoryzowany Przedstawiciel w UE / CS Autorizovaný zástupce v Evropské unii
	Applimed SA Z.I. Rte de Pra de Plan 1, 1618 Châtel-St-Denis, CH		Dansu A/S Sandbakken 1 -3, Ganløse, 3660 Stenløse, DK
	EN Catalogue number / FR Référence catalogue / DE Bestellnummer / IT Riferimento del prodotto / PL Numer referencyjny produktu / CS Katalogové číslo		
	EN Use by date / FR Date limite d'utilisation / DE Verfallsdatum / IT Data di scadenza / PL Data ważności / CS Použijte do		
	EN Batch code / FR Code de lot / DE Chargencode / IT Numero di lotto / PL Numer serii / CS Číslo šarže		
	EN Importer / FR Importateur / DE Importeur / IT Importatore / PL Importer / CZ Dovozce		
	EN Distributor / FR Distributeur / DE Vertreiber / IT Distributore / PL Dystrybutor / CZ Distributor		
	EN Sterilized using ethylene oxide / FR Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène / DE Sterilisiert mit Ethylenoxid / IT Sterilizzazione con ossido di etilene / PL Sterylizacja wykonana przez tlenek etylenu / CS Sterilizováno ethylenoxidem		
	EN Do not use if package is damaged and consult instructions for use / FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation / DE Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten / IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e Consultare le istruzioni per l'uso / PL Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone; sprawdzić instrukcję użytkowania / CS Nepoužívejte, je-li obal poškozen, a prostudujte si návod k použití.		
	EN Single sterile barrier system / FR Système de barrière stérile unique / DE Einfaches Sterilbarrieresystem / IT Sistema di barriera sterile singola / PL System pojedynczej bariery sterylnej / CZ Jednoduchý systém sterilní bariéry		
	EN Double sterile barrier system / FR Système de barrière stérile double / DE Doppeltes Sterilbarrieresystem / IT Sistema di barriera sterile doppia / PL System podwójnej bariery sterylnej / CZ Dvojitý systém sterilní bariéry		
	EN Single sterile barrier system with protective packaging outside / FR Système de barrière stérile unique avec emballage de protection extérieur / DE Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen / IT Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva esterna / PL System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym / CZ Jednoduchý systém sterilní bariéry s ochranným balením vně		
	EN Do not re-use / FR Ne pas réutiliser / DE Nicht wiederverwenden / IT Non riutilizzare / PL Do użytku jednorazowego / CS Nepoužívejte opakovaně		
	EN Consult instructions for use / FR Consulter les instructions d'utilisation / DE Gebrauchsanweisung beachten / IT Si prega di leggere le istruzioni per l'uso / PL Przed użyciem przeczytać instrukcje dotyczące użytkowania / CS Postupujte podle návodu k použití		
	EN Medical device / FR Dispositif médical / DE Medizinprodukt / IT Dispositivo medico / PL Urządzenie medyczne / CZ Zdravotnický prostředek		
	EN Notified body SGS / FR Organisme notifié SGS / DE Benannte Stelle SGS / IT Organismo notificato SGS / PL Jednostka notyfikowana SGS / CS Notifikovaný subjekt SGS		
	EN Unique Device Identifier / FR Identifiant unique de dispositif / DE Eindeutige Gerätekennung / IT Identificatore univoco del dispositivo / PL Unikalny identyfikator urządzenia / CS Jediněčný identifikátor prostředku		