

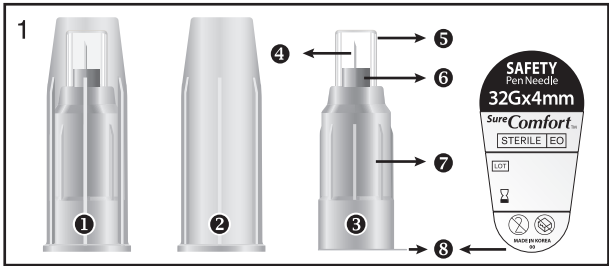
SAFETY^{1st} Pen Needles



Figure 1 Components

Figura 1 Componentes

Schéma 1 Contenu



- | | | |
|-----------------|--------------------------|------------------------------|
| 1 Components | • Componentes | • Contenu |
| 2 Sterile Cap | • Tapa Estéril | • Capuchon stérile |
| 3 Pen Needle | • Pluma | • Aiguille de Stylo |
| 4 Needle | • Aguja | • Aiguille |
| 5 Needle Cap | • Tapa de la Aguja | • Couvre-aiguille |
| 6 Safety Shield | • Casquillo de Seguridad | • Gaine de protection |
| 7 Hub | • Centro | • Zone de filtage |
| 8 Sterile Paper | • Papel Estéril | • Papier d'emballage stérile |

Figure 2

Figura 2

Schéma 2

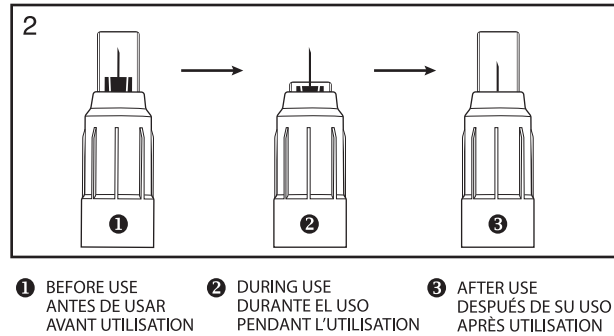


Figure 3

Figura 3

Schéma 3

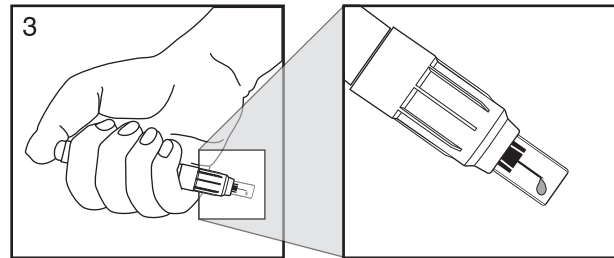
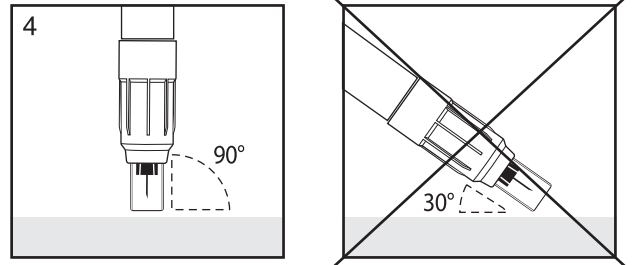


Figure 4

Figura 4

Schéma 4



Insert the pen needle straight into the skin at a 90° angle.
Insérte la aguja directo dentro de la piel en un ángulo de 90°.
Insérez l'aiguille de stylo directement dans l'épiderme à un angle de 90°.

Symbol Definitions

STERILE EO	Sterile by Ethylene Oxide	REF	Reorder Number		Use By
	Do Not Use if Package is Damaged	LOT	Lot Number		Single Use
	Attention, See Instructions for Use		Manufactured By		Non Pyrogenic
	Not Made with Natural Rubber Latex	Rx ONLY	Prescription Only	DEHP Free	DEHP Free

English

INSTRUCTIONS FOR USE

INTRODUCTION

SureComfort™ Safety Pen Needle is a single-use pen needle with an automatic safety lock that is designed to reduce accidental needlestick injuries. The red indicator indicates that the needle is ready to be used. If the red indicator not visible, the locking sequence has been initiated, and the needle cannot be used. An audible and tactile “click” indicates the safety mechanism has activated. Please read and understand these instructions before using Autokeeper®

INTENDED USE

SureComfort™ Safety Pen Needle is intended for use with insulin pens for the subcutaneous injection of insulin. Additionally, the attached safety shield automatically locks following an injection to help prevent the occurrence of accidental needlesticks from the patient end of the needle.

WARNINGS

- Do not use if package is damaged.
- Single Use Only. Do not reuse or resterilize.
- Do not use the pen needle after use-by date.
- Clean the injection site per institutional protocol.
- Do not place your fingers on or near the needle cap.
- Do not bend the needle before, during or after an injection. Bending the needle may cause the needle to break while in the skin which may require medical attention to remove.
- Keep insulin needles out of the reach of children.
- Always use a new pen needle for each injection.
- Keep fingers away from the back of a used safety pen needle.
- Do not share your needles with other people. Sharing needles can lead to the transmission of diseases like HIV and Hepatitis.
- Dispose of used sharps in accordance with all local and Federal (U.S.) laws.

CAUTIONS

- If you notice a drop of liquid disappears at the needle tip, dial 2 units, press the button and check it.
- Follow the instructions of the insulin pen you are using.
- Select the dose prescribed by your healthcare professional.
- In order to avoid hardening of the skin, change the injection site regularly in consultation with your healthcare professional.
- Use ONLY compatible pens with SureComfort™ pen needles.
- The safety mechanism activates after use. Do not attempt to unlock a locked safety feature.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Clean the rubber seal of the insulin cartridge inside the pen with an alcohol swab.
- Remove the sterile paper from the SureComfort™ pen needle.
- While holding the sterile cap, push and twist the pen needle straight onto the pen in a clockwise direction until it is fully seated.
- Pull the cap straight off.
- Check the flow of the pen needle by pressing the button on the pen. A drop of liquid should appear at the needle tip. (Figure 3)
- Dial the prescribed dosage on the pen.
- Insert the pen needle straight into the skin at a 90° angle until the needle cap retracts and the middle cap is flush with the skin. (Figure 4)
- Inject insulin. Leave the needle in the skin for 10 seconds following the injection to help ensure a complete delivery of insulin.
- The safety mechanism activates while withdrawing the needle from the skin. An audible and tactile “click” indicates the safety mechanism is activated.
- Twist the pen counterclockwise to remove the pen needle from the pen.
- Immediately dispose of the used pen needle into an approved sharps container per institutional protocols, local and Federal (U.S.) laws and regulations.

STORAGE

Store the pen needles in a dry place at room temperature (1-30°C) and keep away from hot and dry conditions.

Compatible Pens • Plumas Compatibles • Stylos Compatibles
Auto Pen / Novo Pen 4 / Novo Pen 5 / Novo Pen Echo / Humapen Luxura
Humatrophen / Humapen Savvio / Junior Star / Allstar Pro

Definición de Símbolos			
 STERILE 	Esterilizado Con Óxido De Etileno	 REF	Número De Reorden
	No Usar Si El Paquete Está Dañado	 LOT	Número De Lote
	Atención, Leer Instrucciones Para El Uso		Manufacturado Por
	No Está Hecho Con Látex De Goma		Solo Con Receta
			Libre De DEHP

SEGURIDAD

Agujas para Pluma

Español

Instrucciones de Uso

INTRODUCCIÓN

Agujas para pluma SureComfort™ es una pluma con solo uso con un seguro de cierre automático el cual esta diseñado para reducir heridas accidentales por pinchazos de aguja. El indicador rojo indica que la aguja esta lista para ser usada. Si el indicador rojo no esta visible, la secuencia de cierre ha sido iniciada, y la aguja no puede ser usada. Un audible y táctil “click” indica que la seguridad del mecanismo se ha activado. Por favor lea y entienda estas instrucciones antes del uso del Autokeeper®.

INTENCIÓN DE USO

Agujas para pluma SureComfort™ esta intencionado para el uso de plumas de insulinas para la inyección subcutánea de insulina. Adicionalmente, el casquillo de seguridad adjunto automáticamente cierra seguido de la inyección para ayudar a prevenir la ocurrencia de pinchazos accidentales por agujas desde el lado del paciente de la aguja.

ADVERTENCIAS

- No usar si el paquete esta dañado.
- Para un solo uso. No reusar o re-esterilizar.
- No usar la aguja después del uso-hasta la fecha.
- Limpiar el sitio de inyección de acuerdo a los protocolos institucionales.
- No colocar los dedos sobre o cerca de la tapa de la aguja.
- No doblar la aguja antes, durante o después de la inyección. Doblar la aguja puede ocasionar que la aguja se rompa mientras esta en dentro de la piel lo que puede causar atención medica al removerla.
- Mantener las agujas de insulina fuera del alcance de los niños.
- Siempre usar una nueva aguja para cada inyección.
- Mantener los dedos lejos de la parte de trasera de una aguja de seguridad usada.
- No compartir sus agujas con otras personas. Compartir agujas puede conducir a la transmisión de enfermedades como el VIH y la Hepatitis.
- Desechar los contenedores usados de acuerdo con todas las leyes locales y Federales (U.S.).

PRECAUCIONES

- Si usted nota que una gota de liquido desaparece de la punta de la aguja, marque 2 unidades, presione el botón y chequeélo.
- Siga las instrucciones de pluma de insulina que usted esta usando.
- Seleccione la dosis prescrita por su medico profesional de la salud.
- Para evitar el endurecimiento de la piel, cambie el sitio de la inyección regularmente consultándolo con su medico profesional de la salud.
- Use SOLO plumas compatibles con agujas para pluma SureComfort™.
- El mecanismo de seguridad se activa después del uso. No intente desbloquear un mecanismo de seguridad bloqueado.

INTRUCCIONES DE USO

- Limpie el sello del caucho de el cartucho de insulina dentro de la pluma con gasas de alcohol.
- Remueve el papel estéril del agujas para pluma SureComfort™.
- Mientras sostiene la tapa estéril, presione y gire la aguja directo sobre la pluma en sentido de las manecillas del reloj hasta que este completamente posicionada.
- Hale la tapa directo sin parar.
- Chequee el flujo de la aguja presionando el botón de la pluma. (Figura 3)
- Marque la dosis prescrita en la pluma.
- Inserte la aguja directo dentro de la piel en un ángulo de 90° hasta que la tapa de la aguja se retracte y la mitad de la tapa este a ras con la piel. (Figura 4)
- Inyecte la insulina. Deje la aguja dentro de la piel por 10 segundos seguido de la inyección para ayudar a asegurar una entrega completa de la insulina.
- El mecanismo de seguridad se activa mientras retira la aguja de la piel.
- Gire la pluma en sentido contrario a las manecillas del reloj para remover la aguja de la pluma.
- Inmediatamente deseche la aguja usada en un contenedor aprobado por los protocolos institucionales, leyes locales y Federales (U.S.), y regulaciones.

ALMACENAMIENTO

Almacene las agujas en un lugar seco a temperatura ambiente (1-30°C) y manténgalas alejada de condiciones calientes y secas.

Définition des Symboles			
 STERILE 	Stérilisation À L'Oxyde D'Éthylène	 REF	Número De Renouvellement De Commande
	Ne Pas Utiliser Si L'Emballage Est Abimé	 LOT	Número Du Lot
	Attention: Lire Le Mode D'Emploi Avant Utilisation		Fabriqué Par
	Non Fabriqué à Partir De Lates De Caoutchouc Natruel		Uniquement Par Ordonnance
			Sans DEHP

SÉCURITÉ

Aiguilles de Stylo

Français

Mode d'emploi

INTRODUCTION

L'aiguille de stylo SureComfort™ à système de sécurité à usage unique, est munie d'un système de verrouillage automatique conçu pour éviter les piqûres accidentelles. L'indicateur rouge signale que l'aiguille est prête à l'emploi. Si l'indicateur rouge n'est pas visible, cela signifie que le système de verrouillage s'est déjà déclenché, rendant l'aiguille inutilisable. Un déclic tactile et sonore signifie que le système de verrouillage est maintenant enclenché. Veuillez lire et assimiler, les consignes d'utilisation avant l'utilisation de l'Autokeeper®.

UTILISATION DU PRODUIT

L'aiguille de stylo SureComfort™ est uniquement destinée à être utilisée avec les stylos d'insuline pour injections sub-cutanées d'insuline. De plus, la gaine de protection se verrouille automatiquement après injection, afin d'empêcher tout risque de piqûres accidentelles envers le patient.

AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser si l'emballage a été abimé.
- A usage unique. Ne pas ré-utiliser ou ré-stériliser.
- Ne pas utiliser l'aiguille de stylo après dépassement de sa date d'expiration.
- Nettoyez le site de l'injection suivant le protocole de l'institution.
- Ne pas poser vos doigts sur ou à proximité du couvre-aiguille.
- Ne pas courber l'aiguille durant ou après l'injection. Courber l'aiguille pourrait la casser à l'intérieur de l'épiderme et nécessiter une intervention médicale pour son extraction.
- Gardez les aiguilles d'insuline hors de la portée des enfants.
- Toujours utiliser des aiguilles de stylo neuves pour chaque injection.
- Gardez vos doigts à distance de la partie arrière d'une aiguille usagée.
- Ne pas partager vos aiguilles avec d'autres personnes. L'échange d'aiguilles pourrait conduire à la transmission de maladies telles que l'hépatite ou AIDS.
- Jetez les aiguilles usagées selon les réglementations locales ou fédérales en vigueur.

PRÉCAUTIONS

- Si vous remarquez qu'une goutte de liquide disparaît à la pointe de l'aiguille, composez le dosage pour deux unites, pressez le bouton du stylo et re-vérifiez.
- Suivez les instructions d'utilisation de votre stylo d'insuline.
- Sélectionnez la dose prescrite par votre médecin traitant.
- Afin d'éviter le durcissement de l'épiderme, changer régulièrement l'endroit de l'injection selon les indications de votre médecin traitant.
- Utilisez l'aiguille de stylo SureComfort™. UNIQUEMENT avec des stylos compatibles.
- Le mécanisme de verrouillage se déclenche après utilisation. Ne pas tenter de déverrouiller le mécanisme de protection après qu'il ait été déclenché.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Nettoyez le joint de caoutchouc de la cartouche d'insuline situé à l'intérieur du stylo, avec un tampon imbibé d'alcool.
- Enlevez le papier d'emballage stérile de l'aiguille de stylo SureComfort™.
- Tout en maintenant le couvre-aiguille, poussez et vissez l'aiguille contre le stylo, en suivant la direction des aiguilles d'une montre, jusqu'à ce que l'aiguille soit bien enclenchée.
- Retirez le couvre-aiguille dans on axe.
- Vérifiez le débit de l'aiguille de stylo en pressant le bouton du stylo. Une goutte de liquide doit apparaître à la pointe de l'aiguille. (Schéma 3)
- Sélectionnez le dosage prescrit indiqué sur le cadran du stylo.
- Insérez l'aiguille de stylo directement dans l'épiderme à un angle de 90° jusqu'à ce que le couvre aiguille se rétracte et que la gaine de protection soit fermement contre la peau. (Schéma 4)
- Injectez l'insuline. Laissez l'aiguille dans l'épiderme pendant 10 secondes suivant l'injection, afin de s'assurer de l'administration complète de l'insuline.
- Le mécanisme de verrouillage se déclenche pendant le retrait de l'aiguille de l'épiderme. Un déclic sonore et tactile indique que le mécanisme de protection s'est activé.
- Dévissez le stylo dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, afin de séparer l'aiguille du stylo.
- Jetez immédiatement l'aiguille usagée, dans un réceptacle spécialement conçu pour l'entrepôt d'aiguilles, selon les instructions protocolaires et les réglementations nationales ou locales en vigueur.

ENTEPOSAGE

Entreposez les aiguilles de stylo dans un endroit sec à temperature ambiante de (1-30°C) et tenir éloignés d'endroits chauds et secs.