

DropSafe™

Safety Pen Needle

Sterile, single-use safety pen needles intended for use with pen injector devices for the injection of drugs.

Las agujas de seguridad para pluma estériles y para un solo uso están diseñadas para utilizarse con dispositivos de inyección de pluma para la inyección de medicamentos.

Aiguilles de sécurité pour stylo stériles et à usage unique destinées à être utilisées avec un stylo d'injection en vue de l'injection de médicaments.



Instructions for use / Instrucciones de uso / Mode d'emploi

Ask your healthcare professional for assistance in choosing the needle length, injection site, and techniques appropriate for you. / Pida ayuda a su profesional sanitario para elegir la longitud de la aguja, el lugar de la inyección y la técnica adecuada para usted. / Demandez conseil à votre professionnel de santé pour choisir la longueur d'aiguille, la technique et le site d'injection qui vous conviennent.

Read the needle gauge (G) and length (mm) on the seal to make sure you are using the right safety pen needle for you or ask for assistance if you have impaired vision. Also, do so if you are a healthcare professional, a caretaker, or family member assisting a patient.

Lea la longitud (mm) y el grosor (G) de la aguja en la junta para asegurarse de que está utilizando la aguja de seguridad para pluma correcta para usted o pida ayuda si tiene problemas de visión. Hágalo también si usted es un profesional sanitario, un cuidador o un familiar que ayuda a un paciente.

Vérifiez le calibre (G) et la longueur (mm) de l'aiguille sur l'opercule de protection pour vous assurer d'utiliser l'aiguille pour stylo de sécurité la plus adaptée pour vous ou demandez de l'aide si votre vue est déficiente. Effectuez cette vérification même si vous êtes un professionnel de santé, un soignant ou un membre de la famille aidant un patient.

Recommended injection technique:

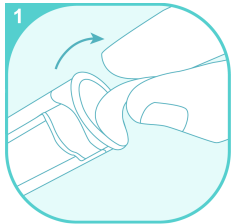
Make an injection into flat skin vertically at 90° angle. Alternative injection technique: you may also make a skin fold if recommended by your healthcare professional.

Técnica de inyección recomendada:

Realice una inyección en la piel plana verticalmente en un ángulo de 90° (grados). Técnica de inyección alternativa: también puede hacer un pliegue cutáneo si se lo recomienda su profesional sanitario.

Technique d'injection recommandée:

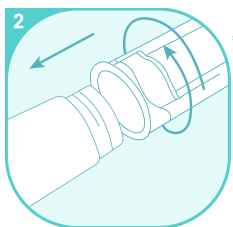
effectuez une injection dans la peau verticalement à un angle de 90°. Technique d'injection alternative: vous pouvez également faire un pli cutané si votre professionnel de santé le recommande.



1 Check the seal. If it is missing or damaged, use a new safety pen needle. Remove the seal. Check the needle, use another one if it appears to be damaged.

1 Compruebe la junta. Si falta o está dañada, utilice una nueva aguja de seguridad para pluma. Retire la junta. Compruebe la aguja y utilice una nueva aguja de seguridad para pluma si la aguja parece estar dañada.

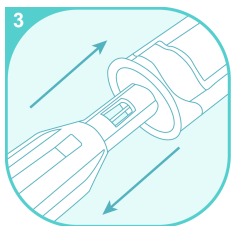
1 Vérifiez la languette. S'il est manquant ou endommagé, utilisez une nouvelle aiguille de sécurité pour stylo. Retirez l'opercule. Vérifiez l'aiguille, utilisez une aiguille de sécurité pour stylo neuve si l'aiguille semble endommagée.



2 PUSH the safety pen needle straight onto the pen holding it in one axis with the pen and twist until it is tight. DO NOT over-tighten.

EMPUJE la aguja de seguridad para pluma directamente hacia la pluma sujetándola en un eje con la pluma y gírela hasta que esté apretada. NO apriete demasiado.

APPUYEZ l'aiguille pour stylo de sécurité sur le stylo d'injection en la maintenant dans l'axe du stylo puis vissez-la jusqu'à ce qu'elle soit bien serrée. NE PAS trop serrer.

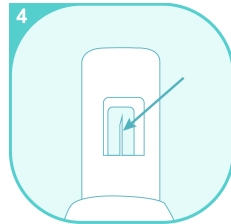


3 Remove the outer cap. Make sure not to press the shield before use as any pressure on the shield may cause the needle to lock and the safety pen needle to be unusable. USE a new safety pen needle if the red stripe is visible in the viewing window or the needle appears to be damaged. Keep the outer cap.

Retire la tapa exterior. Asegúrese de no presionar el protector antes de su utilización, ya que cualquier presión sobre el protector puede hacer que la aguja se bloquee y que la aguja para pluma quede inutilizable. UTILICE una nueva aguja de seguridad para pluma si la banda roja es visible en la ventana de visualización o si la aguja parece estar dañada. Conserve la tapa exterior.

Retirez le capuchon externe. Veillez à ne pas appuyer sur l'embout avant usage. Toute pression appliquée sur l'embout peut provoquer un verrouillage de l'aiguille, rendant l'aiguille pour stylo inutilisable. UTILISEZ une nouvelle aiguille pour stylo de sécurité si la bande rouge est visible dans la fenêtre de visualisation ou si l'aiguille semble endommagée.

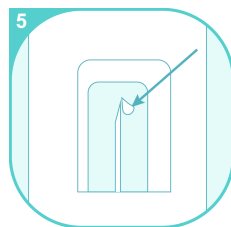
Conservez le capuchon externe.



4 Check if the needle is visible in the viewing window. Use a new safety pen needle if the needle is not visible in the viewing window.

Compruebe si la aguja es visible en la ventana de visualización. Utilice una nueva aguja de seguridad para pluma si la aguja no es visible en la ventana de visualización.

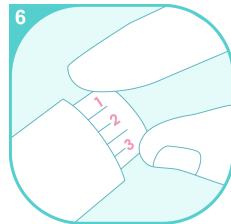
Vérifiez que l'aiguille apparaît dans la fenêtre de visualisation. Utilisez une nouvelle aiguille pour stylo de sécurité dans le cas contraire.



5 Perform a priming test if recommended by the pen injector device manufacturer. A drop of liquid should appear on the needle tip visible through the viewing window. Use a new safety pen needle if the priming test was unsuccessful.

Realice una prueba de cebado si así lo recomienda el fabricante del dispositivo de inyección de pluma. Debe verse una gota de líquido en la punta de la aguja a través de la ventana de visualización. Utilice una nueva aguja de seguridad para pluma si la prueba de cebado no ha obtenido un buen resultado.

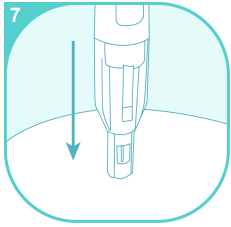
Effectuez un test d'amorçage comme le préconise le fabricant. Une goutte de liquide doit apparaître à l'extrémité de l'aiguille visible dans la fenêtre de visualisation. Utilisez une nouvelle aiguille pour stylo de sécurité en cas d'échec du test d'amorçage.



6 Set the prescribed dose. Establezca la dosis prescrita. Définissez la dose prescrite.



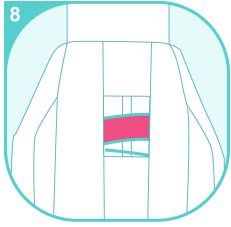
Instructions for use / Instrucciones de uso / Mode d'emploi



Insert the needle into the flat skin at a 90° angle in one continuous movement until the shield is fully recessed. Deliver the dose. DO NOT remove the needle until the dose has been completely delivered. Refer to the instructions for use of the pen injector device manufacturer for specific hold time.

Introduzca la aguja en la piel plana en un ángulo de 90 grados con un movimiento continuo hasta que el protector se detenga. Administre la dosis. NO retire la aguja hasta que la dosis se haya administrado completamente. Consulte las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo de inyección de pluma para conocer el tiempo de retención específico.

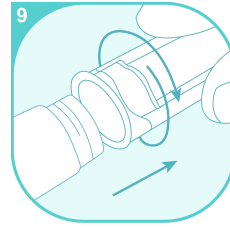
Introduisez l'aiguille dans la peau à 90° d'un mouvement continu jusqu'à l'arrêt de l'embout. Injectez la dose. NE PAS retirer l'aiguille tant que l'injection n'est pas complètement terminée. Pour obtenir un délai de maintien spécifique du stylo d'injection, reportez-vous aux instructions du fabricant.



When dose delivery is complete, remove the needle from the skin. The shield will automatically cover the needle and lock it. A red stripe will appear in the viewing window. The needle is locked and cannot be reused. **Note:** Liquid may fall back into the needle shield during priming, which may result in fluid being left on the skin after injecting.

Cuando la dosis se haya administrado completamente, retire la aguja de la piel. El protector cubrirá automáticamente la aguja hasta que se bloquee. Aparecerá una banda roja en la ventana de visualización. La aguja se bloquea y no se puede volver a utilizar. **Nota:** Es posible que el líquido retroceda hacia la aguja de seguridad para pluma, lo que puede provocar que quede líquido en la piel después de la inyección.

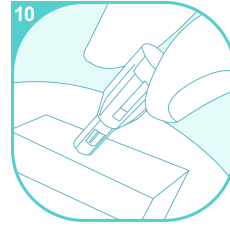
Une fois l'injection terminée, retirez l'aiguille de la peau. La embout recouvrira automatiquement l'aiguille jusqu'à ce qu'elle se bloque. Une bande rouge apparaîtra dans la fenêtre de visualisation. L'aiguille est verrouillée et ne peut pas être réutilisée. **Remarque:** du liquide peut retomber dans l'aiguille pour stylo de sécurité. Il peut donc rester du liquide sur la peau après l'injection.



Twist off the needle to remove it from the pen injector device. It is recommended that you cover the back end with the outer cap.

Desenrosque la aguja para retirarla del dispositivo de inyección de pluma. Se recomienda que cubra el extremo posterior con la tapa exterior.

Dévissez l'aiguille pour la retirer du stylo d'injection. Il est recommandé de couvrir l'extrémité arrière avec le capuchon externe.



Discard used safety pen needle into a sharps container.

Deseche la aguja de seguridad para pluma utilizada en un recipiente para objetos punzantes.

Jetez l'aiguille pour stylo de sécurité usagée dans une boîte pour objets tranchants.

Caution / Precaución / Avertissements:

Keep out of reach of children.

Avoid infections: Before making an injection, clean and disinfect the injection site. Always follow your facility sharps injury prevention guideline or local regulations. Do not use if the seal or outer cap is damaged or missing, or if the shield or needle appears to be damaged.

Manténgase fuera del alcance de los niños sin la supervisión de un adulto. Evite las infecciones: antes de realizar una inyección, limpie y desinfecte el lugar de inyección. Siga siempre las directrices de prevención de lesiones por objetos punzantes de su instalación o las normativas locales. No se debe utilizar si la junta o la aguja faltan o están dañadas, o si el protector o la aguja de la tapa exterior parecen estar dañados.

Garder hors de portée des enfants sans supervision d'un adulte. Éviter les infections: Avant d'effectuer l'injection, nettoyez et désinfectez le site d'injection. Pour prévenir les blessures par objets tranchants, veuillez toujours suivre les directives de votre établissement ou les réglementations locales. Ne pas utiliser si l'opercule ou l'aiguille est endommagé ou manquant ou si l'embout ou le capuchon externe de l'aiguille semble endommagé.

Refer to the instructions for use of the drug and pen injector device for specific storage and handling instructions.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the local competent/government agencies, as applicable.

Consulte las instrucciones de uso del medicamento y del dispositivo de inyección de pluma para conocer las instrucciones de manipulación y almacenamiento específicas.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a las autoridades locales/agencias gubernamentales competentes, según corresponda.

Pour la conservation et l'utilisation des médicaments et du stylo d'injection, reportez-vous au mode d'emploi.

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.

Manufactured for:

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, info@htl-strefa.pl
Made in Poland

Distributed by:

HTL-STREFA, Inc.
113 Towne Lake Pkwy, Suite 120,
Woodstock, GA USA
T: +1-770-528-0410, F: +1-770-528-0411
2010 Winston Park, 2nd Floor
Oakville, ON L6H 5R7, Canada
www.dropsafe.info, info@htl-strefa.com

Compatible with most pen injector devices available / Son compatibles con la mayoría de los dispositivos de inyección de pluma disponibles / Compatible avec la plupart des stylos d'injection disponibles:

USA

Eli Lilly
HumaPen® LUXURA
HumaPen® LUXURA HD
HumaPen® savvio
HumaPen® Ergo
HumaPen® Ergo II

Novo Nordisk
NovoPen®
Haselmeir
TactiPen®
Owen Mumford
Autopen®

MFR

Size

8161 31G x 5mm (0.25mm x 3/16")
8162 31G x 6mm (0.25mm x 1/4")
8163 31G x 8mm (0.25mm x 5/16")

Canada

Eli Lilly
HumaPen® LUXURA
HumaPen® LUXURA HD
HumaPen® savvio

Novo Nordisk
NovoPen® 4
NovoPen® 3
NovoPen Echo®

Haselmeir
TactiPen®
Owen Mumford
Autopen®
Sanofi-Aventis
ClikSTAR®

Reimbursement

Quantities

08489-8161-10 100 pieces per box,
08489-8162-10 2,000 pieces per case
08489-8163-10

© 2022 HTL-STREFA, Inc., a subsidiary of HTL-STREFA S.A., a company of MTD Group. All rights reserved. Unless otherwise noted the DropSafe logo and all other trademarks are the property of HTL-STREFA S.A. and/or its affiliates. A healthcare professional must always rely on his or her own professional clinical judgment when deciding whether to prescribe, recommend, or use a particular product when treating a particular patient.

820/8161/04/2022
Page/Página/Page 2 of 2

