

Widok zewnętrzny ulotki / External view of the leaflet

Pen needles are sterile, single-use disposable devices. The pen needle must be changed and properly disposed of after each injection.

TO REDUCE PAIN USE NEW, SHORT, THINNER NEEDLES AND ALWAYS FOLLOW YOUR PHYSICIAN'S INSTRUCTIONS.

Use a new pen needle at each injection to prevent:

- Inaccurate dosage. If the needle is left on the pen between injections, the composition of the medication may be altered.
- Air getting into the cartridge through the needle. The air bubbles reduce the normal flow of medication during the injection, with the consequent risk of a reduced dose of the drug.
- The crystallization of the medication. If the needle is left mounted on the pen, the medication remaining inside the pen can transform into crystals, and partially or completely obstruct the needle, causing difficulty in or inability to carry out the injection.
- Contracting infections. Once used, the pen needle is no longer sterile.
- Experiencing a more painful injection. During the injection, the lubricant, put on the needle is completely removed and the tip of the needle undergoes a progressive deformation, losing its original shape. Often the tip of the needle becomes a "hook" shape, causing increased pain and possible tearing of the skin.

Avoid infection. Do not re-use or share pen needles. Do not use pen needles if the individual packaging is damaged, the seal is missing, or the needle appears to be damaged. To avoid accidental pricking with needles, never handle someone else's pen needle.

Las agujas para pluma son dispositivos estériles, para un solo uso. La aguja de la pluma se tiene que cambiar y desechar adecuadamente después de cada inyección.

PARA REDUCIR EL DOLOR USE AGUJAS NUEVAS, CORTAS Y DE CALIBRE PEQUEÑO Y SIEMPRE SIGA LAS INSTRUCCIONES DE SU MÉDICO.

Utilice una nueva aguja para pluma con cada inyección para evitar:

- Dosificación inexacta. Si se deja la aguja colocada en la pluma entre una inyección y otra, se puede alterar la composición del medicamento.
- Introducción de aire en el cartucho a través de la aguja. Las burbujas de aire reducen el flujo normal de medicamento durante la inyección, con el consiguiente riesgo de que se reduzca la dosis del medicamento.
- Cristalización del medicamento. Si la aguja se deja montada en la pluma, el medicamento restante en el interior de la pluma puede transformarse en cristales, y parcial o totalmente obstruir la aguja, lo cual ocasionaría que la inyección sea difícil sino imposible.
- Transmisión de infecciones. Cuando se usa la aguja para pluma, deja de estar estéril.
- Inyección más dolorosa. Durante la inyección, el lubricante, puesto en la aguja se retira completamente y la punta de la aguja sufre una deformación progresiva, perdiendo su forma original. A menudo la punta de la aguja se convierte en un "gancho" causando un aumento del dolor y posible desgarro de la piel.

Evite las infecciones. Las agujas para pluma no se deben reutilizar ni compartir. No use las agujas para pluma si el empaque individual está dañado, si falta el sello o la aguja parece estar dañada. Para evitar pinchazos accidentales con la aguja, nunca manipule las agujas para pluma de otra persona.

Les aiguilles de stylo sont des dispositifs stériles, jetables et à usage unique. L'aiguille du stylo doit être changée et éliminée correctement après chaque injection.

POUR RÉDUIRE LA DOULEUR, UTILISER DES AIGUILLES NEUVES, COURTES ET DE PETIT CALIBRE ET RESPECTEZ TOUJOURS LES INSTRUCTIONS DE VOTRE MÉDECIN.

Utilisez une aiguille à stylo neuve pour chaque injection pour éviter :

- Dosage inexact. Si l'aiguille est laissée sur le stylo entre les injections, la composition du médicament peut être modifiée.
- L'air pénètre dans le cartouche par l'aiguille. Les bulles d'air réduisent le débit normal du médicament pendant l'injection, ce qui entraîne un risque de dose réduite du médicament.
- La cristallisation du médicament. Si l'aiguille est laissée sur le stylo, le médicament restant à l'intérieur du stylo peut se transformer en cristaux et boucher partiellement ou complètement l'aiguille, nuisant à l'injection, la rendant même impossible.
- Contracter des infections. Une fois utilisée, l'aiguille du stylo n'est plus stérile.
- Une injection plus douloureuse. Lors de l'injection, le lubrifiant appliqué sur l'aiguille est complètement retiré et la pointe de l'aiguille subit une déformation progressive, perdant ainsi sa forme originale. Souvent, la pointe de l'aiguille prend la forme d'un «crochet», causant une douleur accrue et une déchirure possible de la peau.

Évitez une infection. Ne réutilisez ou ne partagez pas les aiguilles des stylos. N'utilisez pas d'aiguilles de stylo dont l'emballage individuel est endommagé ou non scellé ou si l'aiguille semble endommagée. Pour éviter toute piqûre accidentelle avec des aiguilles, ne manipulez jamais l'aiguille du stylo de quelqu'un d'autre.

WARNING
ADVERTENCIA
AVERTISSEMENT

Remove the inner protective cap by pulling it straight out to prevent bending of the needle and/or damaging the needle tip.

Retire el tapón protector interno tirando de él en línea recta para evitar doblar la aguja y/o dañar la punta de esta.

Retirez le capuchon protecteur intérieur en le tirant tout droit pour éviter de plier l'aiguille et/ou d'endommager l'extrémité de l'aiguille.

References obtained from ISO 15223 Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.
Referencias obtenidas de la norma ISO 15223 Dispositivos médicos: Símbolos a usar con etiquetas de dispositivos médicos, etiquetado e información que debe proporcionarse.
Références obtenues à partir de la norme ISO 15223 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir sur les instruments médicaux.

LOT Lot number
Número de lote
Numero de lot

REF Catalog number
Número de catálogo
Référence

Use-by date Fecha de uso
Date limite d'utilisation

Unique Device Identifier Identificador único de dispositivos
Identifiant unique de dispositif

Do not use if package is damaged.
No to use si el paquete está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Sterilized using ethylene oxide
Esterilizado con óxido de etileno
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Consult instructions for use
Consulte las instrucciones de uso
Consultez le mode d'emploi

Recyclable packaging material
Material de empaque reciclable
Matériau d'emballage recyclable

Not made with natural rubber latex - natural rubber latex was not used as material in the manufacturing of the device.
No hecho de látex caucho natural: no se usó látex caucho natural como material en la fabricación del dispositivo.
Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel – le latex de caoutchouc naturel n'a pas été utilisé comme matériau dans la fabrication du dispositif.

810.03/07/2022

STERILE (EO)

CAUTION
Do not reuse
No volver a utilizar
Ne pas réutiliser

Caution
Mise en garde

Compatible with pen injectors
Compatible with injectores de pluma
Compatible avec les injecteurs de stylos
ISO 11608-2

Sanofi
ClikStar, SoloStar, Lyxumia Pen, JuniorStar, AllStar, Apidra® SoloStar, Toujeo® SoloStar®, Lantus® SoloStar®

Lilly
KwikPen, HumaPen Memoir, HumaPen Savvio, HumaPen Luxura, HumaPen Luxura HD, Fortseo, Humalog® KwikPen®, Humalog® Mix 50/50™ KwikPen®, Humalog® Mix 75/25™ KwikPen®, Humalog® U-200 KwikPen®, Humulin 70/30 KwikPen, Humulin N KwikPen

Novo Nordisk
FlexPen, Novopen 3, Novopen 4, Novopen Echo, Novopen Junior, Victoza Pen, Innolet, Novopen 5, FlexTouch, Levemir® FlexPen®, NovoLog®, FlexPen®, NovoLog® Mix 70/30 FlexPen®, Tresiba® FlexTouch® U-100, Tresiba® FlexTouch® U-200

Oven Mumford
Autopen Classic, Autopen 24

Ypsomed
Ypsopen

Berlin Chemie
Berlpen Aro2

Widok wewnętrzny ulotki / Internal view of the leaflet

Here are the steps to follow to ensure accurate use of the pen needle:

Siga estos pasos para asegurar el uso exacto de la aguja para pluma:

Voici les étapes à suivre pour assurer une utilisation précise de l'aiguille du stylo :

Check the expiration date of the pen needle on the paper tab. Do not use if expired.

Revise la fecha de vencimiento de la aguja para pluma en la lengüeta de papel. No use el producto si está vencido.

Vérifiez la date d'expiration de l'aiguille du stylo sur le rabat en papier. Ne pas utiliser si périmé.

Push the pen needle straight onto the pen injector device and twist until it is tight. Do not push the pen needle at an angle.

Empuje la aguja para pluma directamente en el dispositivo inyector de la pluma y gírela hasta que esté ajustada. No empuje la aguja para pluma formando un ángulo.

Poussez l'aiguille du stylo tout droit sur le dispositif d'injection du stylo et tournez-la jusqu'à ce qu'elle soit bien serrée. Ne poussez pas l'aiguille du stylo en biais.

Remove the outer protective cap and set it aside. Do not discard. You will need it later to remove the pen needle from the pen injector device.

Retire el tapón protector externo y póngalo a un lado. No lo deseches. Luego lo necesitará para retirar la aguja del dispositivo inyector de la pluma.

Retirez ensuite le capuchon de protection extérieur et posez-le. Ne le jetez pas. Vous en aurez besoin plus tard pour retirer l'aiguille du dispositif d'injection du stylo.

Remove both the outer cover and the inner needle cover before an injection (See Fig. 5 and Fig. 6, respectively). If both the outer cover and the inner needle cover are not removed before use, the medication or dose will not be injected, which may result in serious injury or death.

Quite la cubierta externa y la cubierta interna de la aguja antes de administrar una inyección (Consulte la Figura 5 y la Figura 6, respectivamente). Si no se retira la cubierta externa y la cubierta interna de la aguja, podría no inyectarse el medicamento o la dosis, lo que a su vez puede provocar lesiones graves o la muerte.

Retirez la protection extérieure et la protection intérieure de l'aiguille avant une injection (voir Fig. 5 et Fig. 6, respectivement). Si la protection extérieure et la protection intérieure de l'aiguille ne sont pas retirées avant l'utilisation, le médicament ou la dose peut ne pas être injecté(e), ce qui peut entraîner des blessures graves ou la mort.

Remove the inner protective cap by pulling it straight out to prevent bending of the needle and/or damaging the needle tip.

Retire el tapón protector interno tirando de él en línea recta para evitar doblar la aguja y/o dañar la punta de esta.

Retirez le capuchon protecteur intérieur en le tirant tout droit pour éviter de plier l'aiguille et/ou d'endommager l'extrémité de l'aiguille.

Prime your pen injector device per your pen injector device's instructions for use to prevent incorrect dosage caused by air in the cartridge or a clogged needle. If no drug flow is seen after several attempts, attach a new pen needle.

Cebe los dispositivos inyector de la pluma conforme a las instrucciones de uso de la pluma para evitar la administración de una dosis incorrecta a causa de la presencia de aire en el cartucho o de la obstrucción de la aguja. Si no se observa flujo del medicamento después de varios intentos, coloque una nueva aguja para pluma.

Amorcer le dispositif d'injection du stylo conformément au mode d'emploi du stylo afin d'éviter un dosage incorrect causé par la présence d'air dans le cartouche ou une aiguille bouchée. Si aucun écoulement de médicament n'est observé après plusieurs tentatives, fixez une nouvelle aiguille au stylo.

Set your drug dose.

Prepare la dosis de fármacos.

Réglez votre dose de médicaments.

When using Droplet Micron, inject into the skin vertically (at a 90° angle) straight and without a skinfold. Inject slowly. Do not withdraw the needle immediately after injection. Do not change the direction of the pen needle while it remains in the body as this can result in bending or breaking of the needle.

Al utilizar las Droplet Micron, aplique la inyección en la piel con orientación vertical (a un ángulo de 90°) directamente y sin un pliegue de piel. Inyecte con lentitud. No retire la aguja de inmediato después de la inyección. No cambie la dirección de la aguja para pluma mientras todavía esté insertada en el cuerpo, dado que esto puede doblarla o romperla.

Lorsque vous utilisez Droplet Micron, injectez dans la peau perpendiculairement (à un angle de 90°), droit et sans pli cutané. Injectez lentement. Ne retirez pas l'aiguille immédiatement après l'injection. Ne changez pas la direction de l'aiguille du stylo tant qu'elle reste dans le corps, car cela peut entraîner une flexion ou une rupture de l'aiguille.

WARNING
ADVERTENCIA
AVERTISSEMENT

Place the larger outer protective cap over the pen needle.

Coloque la tapa protectora exterior más grande sobre la aguja de la pluma.

Placez le plus grand capuchon de protection extérieur sur l'aiguille du stylo.

Remove the pen needle from the pen injector device after each injection to prevent air from entering the cartridge and drug from leaking out and dispose of safely according to local regulations.

Retire la aguja para pluma del dispositivo inyector de la pluma después de cada inyección para evitar el ingreso de aire al cartucho y la fuga de fármaco. Además, deséchela de forma segura de acuerdo con las regulaciones locales.

Retirez l'aiguille du dispositif d'injection du stylo après chaque injection pour empêcher l'air de pénétrer dans le cartouche et le médicament de fuir et éliminez en toute sécurité conformément à la réglementation locale.