

INSTRUCTION FOR USE

The patients target of this device is the population from infants to elderly. The device can be used both in domestic and professional environment. MR Unsale.

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

WARNING: Keep out of reach of children without adult supervision. People with reduced mental/physical capacities should be assisted while using the device. Pen needle's size shall be chosen according to your healthcare professional. Here are the steps to follow to ensure accurate use of the pen needle:



- Keep out of reach of children without adult supervision.
- Check the integrity of the seal and of the pen needle. Do not use if damaged. Check the expiry date of the device. Do not use if expired.
- Check the compatibility between the pen needle and the pen injector device to be used for administering the medication, considering the information in this manual and on the packaging.
- Remove the seal from the pen needle. (See Fig 1)
- Connect the pen injector device by pushing the pen needle straight on the pen injector device and twist until it is tight (see Fig. 2a).

WARNING: Pay attention during the connection between the pen needle and the pen injector device. If the needle and the pen injector device are not properly aligned, the drug cartridge needle tip can bend and the medication or dose may not be injected, which may result in serious injury or death.

- Remove the plastic removable outer cover of the blister (See Figures A and 2b). Do not discard, you will need it later to remove the pen needle from the pen injector device.
- Remove the inner protective cap by pulling it straight out, in order to prevent bending of the needle and/or damaging of the needle tip (See Figures B and 3).



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

- Prime your pen injector device as per your pen's instructions for use, so as to prevent incorrect dosage caused either by air in the cartridge or a clogged needle. If no insulin flow

is seen after several attempts, attach a new pen needle. Always keep a spare pen needle as a replacement (see Fig. 4).

- Set your drug dose (see Fig. 5).
- Make the injection slowly according to the technique and instructions suggested by your healthcare professional performing the injection in a different location each time, in order to avoid lipodystrophy, do not perform the injection in site affected by lipodystrophy. Refer to the instruction on the drugs IFU (e.g drugs temperature). Do not withdraw the needle immediately after the injection, keep it at least for 10 seconds. (see Fig. 6) 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. Note: do not massage the injection site after the dose delivery.

Injection techniques:

Recommendation: Injection with a skin fold at a 90° angle. It is recommended that you inject into a skin fold vertically (at a 90° angle) to prevent too deep an injection and hitting the muscle tissue. To make a skin fold when injecting, pinch the skin between the thumb and forefinger and do not pull up the muscle. Injection with a skin fold at a 45° angle. This injection technique is only recommended when you have very little subcutaneous fatty tissue. The minimum angle should be 45°. If the angle is less than 45°, the drug may not reach the subcutaneous fatty tissue and result in swelling or bruising at the injection site. Injection without a skin fold at a 90° angle: if your layer of subcutaneous fatty tissue is very thick, you can make an injection without a skin fold. When you do not use a skin fold, it is recommended that you inject at a 90° angle and choose a short or medium-length needle (up to 6 mm).

AGE	BMI	NEEDLE LENGTH*	
		Without skin fold straight injection	With skin fold angled or straight injection
Pediatric Population (weight greater than 2500g/5,5lb)	-	3.5mm	4mm, 5mm
Slim adults	-	3.5mm	4mm, 5mm, 6mm, 8mm,
Adults	Average	3.5mm, 4mm	5mm, 6mm, 8mm, 12 mm
	Overweight (BMI>25)	4mm, 5mm, 6mm	8mm, 12mm**

* Consult your doctor to choose the most appropriate needle length, method and injection site.

** Also recommended for patients requiring high doses or with limited hand / strength.

Caution

Consult your healthcare professional for assistance in choosing the appropriate needle length and injection technique. Follow the instructions for use, specific storage and handling recommendations of your pen injector device and the patient information leaflet of the drug. Seek immediate medical attention if you have any health concern.

WARNING: 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.

• At the end of the injection, the outer cover may be used to cover the needle and to avoid accidental punctures during the needle unscrewing and its disposal. (see Fig. 7)

WARNING: Attention should be taken during covering the needles. For needles longer than 6 mm, like G29x12 mm, do not re-cap, in order to avoid that cannula gets stuck in the outer cover.

• Unscrew the pen needle from the pen injector device after each injection, in order to prevent air from entering the cartridge and the insulin from leaking out (see Fig. 8). Finally dispose it in a sharp container respecting applicable regulations and laws.

• This device is single use, single patient only and it is not made with natural rubber latex

WARNING in case of improper uses:

If the needle is left on the pen between injections, it may cause:

- Breakage of the needle.
- Inaccurate dosage since the composition of the medication may be altered.
- Air getting into the cartridge through the needle can reduce the normal flow of medication, causing a reduced drug's delivery.
- The drug's crystallization/chemical degradation, with a partial or complete needle's degradation, causing difficulty in or inability to carry out the injection.
- Contracting infections due to loss of sterility.
- Damage of the needle's tip ("hook" shaped) and loss of needle lubrication, causing an increased pain and possible tearing of the skin.

LOT Lot number

Do not reuse

REF Catalog number

Caution

Use-by date

Sterilized using ethylene oxide
Single sterile barrier system

Cannot be resterilized

Do not use if the packaging is damaged

Consult instructions for use

Recyclable packaging material

Not made with natural rubber latex - natural rubber latex was not used as material in the manufacture of the device

UDI Unique device identifier

MODE D'EMPLOI

Les patients ciblés par ce dispositif sont la population allant des nourrissons aux personnes âgées. Le dispositif peut être utilisé à la fois dans un environnement domestique et professionnel. Incompatible avec la Résonance Magnétique.

Aiguilles stériles à usage unique destinées à être utilisées avec des stylos injecteurs pour l'injection sous-cutanée de médicaments.

AVERTISSEMENT: Tenez hors de portée des enfants sans la surveillance d'un adulte. Les personnes ayant des capacités mentales/physiques réduites doivent être assistées lors de l'utilisation de ce dispositif. La taille de l'aiguille pour stylo doit être choisie en fonction de votre professionnel de santé. Voici les étapes à suivre pour assurer une utilisation précise de l'aiguille pour stylo :



- Vérifiez l'intégrité de la protection et de l'aiguille pour stylo. Ne pas utiliser s'ils sont endommagés. Vérifiez la date de péremption du dispositif. Ne pas utiliser si périmé.
- Vérifiez la compatibilité entre l'aiguille pour stylo et le stylo injecteur à utiliser pour l'administration du médicament, en tenant compte des informations contenues dans ce manuel et l'emballage.

• Retirez l'opercule de l'aiguille pour stylo. (voir figure 1)

• Connectez le stylo injecteur en poussant l'aiguille pour stylo directement sur le stylo injecteur et tournez jusqu'à ce qu'il soit bien serré. (voir Fig. 2a)

AVERTISSEMENT: faites attention lors de la connexion entre l'aiguille pour stylo et le stylo injecteur. Si l'aiguille et le stylo injecteur ne sont pas correctement alignés, l'extrémité de l'aiguille de la cartouche de médicament peut se plier et le médicament ou la dose peut ne pas être injecté, ce qui peut entraîner des blessures graves ou la mort.

- Retirez le capuchon extérieur amovible en plastique du blister (Voir Figures A et 2b). Ne le jetez pas, vous en aurez besoin plus tard pour retirer l'aiguille du stylo injecteur.
- Retirez le capuchon de protection intérieur en tirant tout droit afin d'éviter de plier l'aiguille et/ou d'endommager la pointe de l'aiguille (voir les figures B et 3).



AVERTISSEMENT: Retirez le capuchon extérieur et le capuchon intérieur de l'aiguille avant une injection (Voir Fig. A et Fig. B, respectivement). Si le capuchon extérieur et le capuchon intérieur de l'aiguille ne sont pas retirés avant utilisation, le médicament ou la dose ne peuvent pas être injectés, ce qui peut entraîner des blessures graves ou la mort.

- Amorcez votre stylo injecteur conformément au mode d'emploi de votre stylo, afin d'éviter un dosage incorrect causé soit par de l'air dans la cartouche, soit par une aiguille bouchée.

Si aucun écoulement d'insuline apparaît après plusieurs tentatives, fixez une nouvelle aiguille pour stylo. Gardez toujours une aiguille pour stylo de rechange pour la remplacer. (voir Fig. 4)

• Réglez votre dose de médicament (voir Fig. 5).

• Effectuez l'injection lentement selon la technique et les instructions suggérées par votre professionnel de santé, en effectuant l'injection à un endroit différent à chaque fois, afin d'éviter la lipodystrophie. N'effectuez pas l'injection dans un site affecté par la lipodystrophie. Reportez-vous aux instructions figurant sur la notice du médicament (par exemple, la température des médicaments). Ne retirez pas l'aiguille immédiatement après l'injection, maintenez-la au moins pendant 10 secondes. (voir Fig. 6) Si, après avoir retiré l'aiguille de la peau, vous remarquez que le médicament coule, laissez l'aiguille insérée plus longtemps la prochaine fois, au même dosage. Remarque : ne massez pas le site d'injection après l'administration de la dose.

Techniques d'injection :

Recommandation : Injection avec un pli cutané à un angle de 90°. Il est recommandé d'injecter dans un pli cutané verticalement (à un angle de 90°) pour éviter une injection trop profonde et de heurter le tissu musculaire. Pour faire un pli cutané lors de l'injection, pincez la peau entre le pouce et l'index et ne tirez pas le muscle. Injection avec un pli cutané à un angle de 45°. Cette technique d'injection n'est recommandée que lorsque vous avez très peu de tissu adipeux sous-cutané. L'angle minimum doit être de 45°. Si l'angle est inférieur à 45°, le médicament risque de ne pas atteindre le tissu adipeux sous-cutané et de provoquer une cicatrice ou une ecchymose au site d'injection. Injection sans pli cutané à 90° : si votre couche de tissu graisseux sous-cutané est très épaisse, vous pouvez faire une injection sans pli cutané. Lorsque vous n'utilisez pas de pli cutané, il est recommandé que vous injectiez à un angle de 90° et que vous choisissiez une aiguille courte ou moyenne (jusqu'à 6 mm).

ÂGE	IMC	LONGUEUR D'AIGUILLE*	
		Sans pli cutané injection directe	Avec pli cutané injection directe
Pédiatrique Population (poids supérieur à 2500g/5,5lb)	-	3.5mm	4mm, 5mm
Adultes minces	-	3.5mm	4mm, 5mm, 6mm, 8mm,
Adultes	Moyenne	3.5mm, 4mm	5mm, 6mm, 8mm, 12 mm
	Surpoids (IMC>25)	4mm, 5mm, 6mm	8mm, 12mm**

* Consultez votre médecin pour choisir la longueur d'aiguille, la méthode et le site d'injection les plus appropriés.

** Également recommandé pour les patients nécessitant des doses élevées ou ayant une

main/force limitée.

Attention

Consultez votre professionnel de santé pour vous aider à choisir la longueur d'aiguille et la technique d'injection appropriées. Respectez les instructions d'utilisation, les recommandations spécifiques de stockage et de manipulation de votre stylo injecteur et de la notice d'information patient du médicament.

Consultez immédiatement un médecin si vous avez un problème de santé.

AVERTISSEMENT : 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.

• À la fin de l'injection, le capuchon extérieur peut être utilisé pour recouvrir l'aiguille et éviter les piqûres accidentelles lors du dévissage de l'aiguille et de son élimination. (voir fig. 7)

AVERTISSEMENT : il faut faire attention lors du recouvrement des aiguilles. Pour les aiguilles de plus de 6 mm, comme G29x12 mm, ne pas recouvrir, afin d'éviter que la canule ne se coince dans le couvercle extérieur.

• Dévissez l'aiguille du stylo injecteur après chaque injection, afin d'éviter à l'air de pénétrer dans la cartouche et à l'insuline de s'échapper (voir Fig. 8). Enfin, jetez-la dans un contenant pour objet pointu en respectant la réglementation et les lois applicables.

• Ce dispositif est à usage unique, pour un seul patient uniquement et il n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.

AVERTISSEMENT en cas d'utilisations inappropriées :

Si l'aiguille reste sur le stylo entre les injections, cela peut provoquer :

- Rupture de l'aiguille.
- Dosage imprécis puisque la composition du médicament peut être altérée.
- L'air pénétrant dans la cartouche par l'aiguille peut réduire le flux normal de médicament, entraînant une réduction de l'administration du médicament.
- La cristallisation/dégradation chimique du médicament, avec une obstruction partielle ou complète de l'aiguille, entraînant une difficulté ou une incapacité à effectuer l'injection.
- Contracter des infections dues à la perte de stérilité.
- Endommagement de la pointe de l'aiguille (en forme de « crochet ») et perte de lubrification de l'aiguille, causant une ou une douleur accrue et une possible déchirure de la peau.



Numéro de lot



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne pas réutiliser



Consulter les instructions d'utilisation



Numéro de catalogue



tériau d'emballage recyclable



Attention



Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel - naturel le latex de caoutchouc n'a pas été utilisé comme matériau



Date limite d'utilisation



Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène
Système à barrière stérile unique



Identifiant unique du dispositif



Ne peut pas être restérilisé

EN ISO 11608-2:2012

Compatible with pen injectors • Compatible avec les stylos injecteurs.

Sanoft	GliStar, SoloStar, Lyxumia Pen, JuniorStar, A1Star, Apidra® SoloStar, Toujeo® SoloStar®, Lantus® SoloStar®
Lilly	KwikPen, HumaPen Memoir, HumaPen Savvio, HumaPen Luxura, HumaPen Luxura HD, Forsteo, Humalog® KwikPen®, Humalog® Mix 50/50® KwikPen®, Humalog® Mix 75/25® KwikPen®, Humalog® U-200 KwikPen®, Humulin70/30 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 70/30FlexPen®, Tresiba® FlexTouch® U-100, Tresiba® FlexTouch® U-200
Amylin Pharmaceuticals	Byetta 5 mcg, Byetta 10 mcg, SymlinPen 60, SymlinPen 120
Ypsomed	Ypsopen
Owen Mumford	Autopen Classic Autopen 24
Berlin Chemie	Berlpen Areo2
Bioton	GensuPen, GensuPen Improve, GensuPen 2

PiC*i*diabetes
care
A choice for freedom

www.community.picsolution.com

76 02263 00 24

REV 00-02/2023



Equipment not made with latex
Équipement non fabriqué avec du latex



Insupen



Pen Needle for drugs subcutaneous injection.
Indications for Use: Sterile, single use needles intended for use with pen injector devices for the subcutaneous injection of drugs.

Aiguille pour stylo pour injection sous-cutanée de médicaments.
Indications d'utilisation : Aiguilles stériles à usage unique destinées à être utilisées avec des stylos injecteurs pour l'injection sous-cutanée de médicaments.

Operating instructions
Mode d'emploi



PICCARE S.p.A.
Via Saffarini Caselli, 10
22079 - Camate con Bernate (CO) - Italy
Made in Italy / Fabriqué en Italie

Distributed by/Distribué par:
HTL-STREFA, Inc. - 113 Towne Lake Pkwy, Suite 120 - Woodstock, GA 30188, USA - T: +1-770-528-0410, F: +1-770-528-0411
www.mytipicet.com, info@htl-strefa.com
Customer Service/Service Clientèle:
1-877-660-1900 - USA only / USA Seulement - info@htl-strefa.com