

EN INSTRUCTIONS FOR USE

Droplet pen needles are used with insulin pen injector devices for the subcutaneous injection of insulin in the treatment of diabetes.

N.B. people with reduced mental/physical capacities should be assisted while using the device. Here are the steps to follow to ensure accurate use of the pen needle:

- 1) Check the expiry date of the device. Do not use if expired.
- 2) Check the compatibility between the pen needle and the pen to be used for administering the medication, considering the information on the packaging.
- 3) Remove the seal off the pen needle.
- 4) Attach the pen needle to the pen injector by screwing it on.
- 5) Remove the plastic removable outer cover of the blister (See Fig. A);
- 6) Before starting the injection, remove the plastic removable inner needle cover off the needle (See Fig. B).

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.



- 7) Start the injection and complete it according to the chosen injection technique;
- 8) At the end of the injection, dispose off the needle. Never store the pen with the needle on after use as this would leave an open path of communication between the cartridge and the outside.

The pen needle is a sterile disposable device; therefore, it must be changed after each injection, otherwise you risk:

- 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.

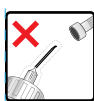
- 9) Before each injection, make sure the medication comes out properly. Always keep a spare pen needle as a replacement.
- 10) Use the technique recommended by your doctor for administration.

WARNING: Once the needle is inserted, press the injection button all the way down, being careful not to change the angle of the pen. 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.

- 11) After the injection, remove the needle from the pen and dispose of it in an appropriate container respecting applicable regulations and laws.

TO REDUCE PAIN use new, short, small gage needles and always follow your physician's instructions.

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.



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



Short needles



Medium needles



Long needles

ES INSTRUCCIONES DE USO

Las agujas para pluma Droplet se usan con dispositivos de pluma para inyecciones subcutáneas de insulina en el tratamiento de la diabetes.

Nota: las personas con capacidades mentales o físicas reducidas deben recibir ayuda cuando usen el dispositivo. Siga estos pasos para asegurar el uso exacto de la aguja para pluma:

- 1) Revise la fecha de caducidad del dispositivo. No lo use si está vencido.
- 2) Revise la compatibilidad de la aguja para pluma y la pluma que usará para administrar el medicamento, teniendo en consideración la información del empaque.
- 3) Retire el sello de la aguja para pluma. Coloque la aguja para pluma en el inyector de pluma atornillándola.
- 5) Quite la cubierta plástica externa extraíble de la aguja para pluma (Consulte la Figura A).
- 6) Antes de empezar a inyectar, quite cubierta plástica extraíble de la aguja (Consulte la Figura B).



ADVERTENCIA: Quite la cubierta externa y la cubierta interna de la aguja antes de administrar una inyección (Consulte la Figura A y la Figura B, respectivamente). Si no se retira la cubierta externa o 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.

- 7) Empiece la inyección y complétela de acuerdo con la técnica de inyección seleccionada;
- 8) Al finalizar la inyección, deseché la aguja. Nunca guarde la pluma con la aguja colocada después de haberla usado, ya que podría convertirse en una vía abierta de comunicación entre el cartucho y el exterior.

La aguja para pluma es un dispositivo desechable estéril; por lo tanto, se debe desechar después de cada inyección para evitar estos riesgos:

- 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 del medicamento durante la inyección, con el consiguiente riesgo de que se reduzca la dosis del medicamento.
- Cristalización del medicamento. Si se deja la aguja en la pluma después de usarla, el medicamento que queda dentro de la pluma puede formar cristales y obstruir parcial o totalmente la aguja, lo cual

haría que la inyección sea difícil o imposible.

- Transmisión de infecciones. Cuando se usa la aguja para pluma, deja de estar estéril.
- Inyección más dolorosa. Durante la inyección, el lubricante aplicado a la aguja se elimina completamente y la punta de la aguja sufre una deformación progresiva, lo cual ocasiona la pérdida de la forma original. A menudo la aguja se "engancha", lo cual puede desgarrar la piel y causar más dolor.
- 9) Antes de cada inyección, asegúrese de que el medicamento salga correctamente. Siempre tenga una aguja para pluma de repuesto.
- 10) Use la técnica recomendada por su médico para la administración de la inyección.

ADVERTENCIA: Una vez que haya insertado la aguja, presione el botón de inyección hasta el fondo, teniendo cuidado de no cambiar el ángulo de la pluma. Si después de sacar la aguja de la piel nota que salen gotas del medicamento, la próxima vez deje la aguja insertada más tiempo, con la misma dosis.

- 11) Después de la inyección, quite la aguja de la pluma y deséchela en un recipiente adecuado, respetando las regulaciones y leyes correspondientes.

PARA REDUCIR EL DOLOR use agujas nuevas, cortas, de calibre pequeño, y siempre siga las instrucciones de su médico.

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.



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



Agujas cortas







Agujas medianas



Agujas largas




EN droplet® pen needles are available in 5 versions differing in needle diameter and length to meet your individual needs. You should always consult your physician regarding the most suitable needle length and injection technique to be used (injection angle, with or without pinching).

ES Las agujas para pluma droplet® están disponibles en 5 versiones con diámetros y longitudes diferentes para satisfacer sus necesidades individuales. Siempre debe consultar a su médico respecto a la longitud más adecuada de la aguja y la técnica de inyección a usar (ángulo de inyección, con o sin pellizco).

29G	 Pen needles 0,33mm×12mm 29G×1/2"	
31G	 Pen needles 0,25mm×5mm 31G×3/16"	 Pen needles 0,25mm×8mm 31G×5/16"
32G	 Pen needles 0,23mm×4mm 32G×5/32"	 Pen needles 0,23mm×6mm 32G×1/4"

EN References obtained from ISO 15223 Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.

ES Referencias obtenidas de la norma ISO 15223 Dispositivos médicos, Símbolos que deben utilizarse con las etiquetas, el etiquetado y la información que deben suministrarse con dispositivos médicos.

	EN Symbols Glossary	ES Glosario de símbolos
	Lot number	Número de lote
	Use-by date	Fecha de uso
	Sterilized using ethylene oxide / Single sterile barrier system with protective packaging outside.	Esterilizado con óxido de etileno / Sistema único de barrera estéril con empaque protector externo.
	Catalog number	Número de catálogo
	Unique Device Identifier	Identificador único de dispositivos
	Do not reuse	No volver a usar
	Do not resterilize	No volver a esterilizar
	Consult instructions for use	Consulte las instrucciones de uso
	Caution	Precaución
	Explanation of other symbols:	Explicación de otros símbolos:
	Recyclable packaging material	Material de empaque reciclable
	Not made with natural rubber latex - natural rubber latex was not used as material in the manufacture of the device.	No hecho de látex caucho natural: no se usó látex caucho natural como material en la fabricación del dispositivo.



Compatible with pen injectors/ Compatible con inyectores de pluma	
Sanofi	ClikStar, SoloStar, Lyxumia Pen, JunioStar, AllStar, 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®, 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
Amylin Pharmaceuticals	Byetta 5 mcg, Byetta 10 mcg, SymlinPen 60, SymlinPen 120
Ypsomed	Ypsopen
Owen Mumford	Autopen Classic, Autopen 24
Berlin Chemie	Berlipen Areoz
Bioton	GensuPen, GensuPen Improve, GensuPen 2

droplet®

pen needles



MEDICAL DEVICE
DISPOSITIVO MÉDICO

HTL STREFA
high tech lab
Distributed by/ Distribuido por:
HTL-STREFA, Inc.
113 Towne Lake Pkwy Suite 120,
Woodstock, GA 30188
Phone: +1 770 528 0410
Fax: +1 770 528 0411
E-mail: info@htl-strefa.com