Notice d’utilisation

[Dénomination du produit] Contour COMFORT Aiguilles à stylos

[Modèle] Plus Pro

[Utilisation prévue] L'aiguille pour stylos injecteurs est destinée à être utilisée pour l'injection sous-cutanée de médicaments.

[Population visée] Adultes et enfants de plus de 2 ans.

[Utilisateur prévu] Les aiguilles peuvent être utilisées par des professionnels de santé et par des utilisateurs non professionnels.

[Indications]

Les aiguilles à stylos sont conformes à la norme ISO 11608-2 et sont compatibles avec les stylos injecteurs conformes à la norme ISO 11608-1. La liste des stylos injecteurs testés figure sur l'emballage.

Toutes les marques sont des marques déposées de leurs propriétaires respectifs. Veuillez contacter le service clientèle pour obtenir des informations sur d'autres stylos injecteurs compatibles. Veuillez lire les instructions d'utilisation des stylos injecteurs.

[Mise en garde]

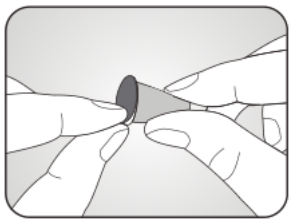
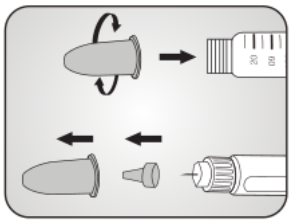
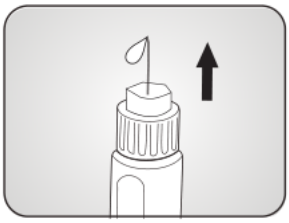
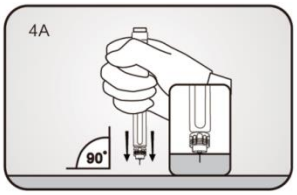
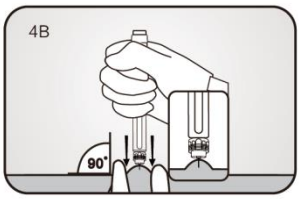
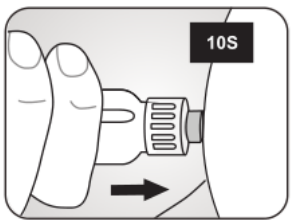
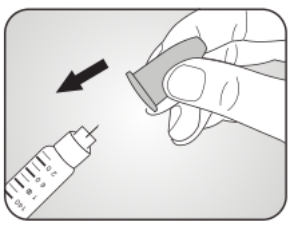
- Consultez votre médecin si vous avez des difficultés lors de l'utilisation de ce produit.
- Choisir la taille appropriée de l'aiguille du stylo selon les recommandations du médecin.
- Lire attentivement les instructions d'utilisation du stylo utilisé avec l'aiguille à stylos.
- Ne pas utiliser l'aiguille à stylos si le film d’étanchéité est endommagé.
- La durée de validité de l'aiguille à stylos est de 5 ans. Ne pas utiliser le produit au-delà de la date limite d'utilisation.
- L'aiguille à stylos est jetable après usage et une nouvelle aiguille doit être utilisée pour chaque injection.
- Avant chaque injection, s'assurer que le liquide peut passer facilement à travers l'aiguille, conformément à l'étape 3 des instructions.
- Couvrir l'aiguille à stylos utilisée avec le capuchon extérieur et éliminer l'aiguille utilisée dans un conteneur pour objets tranchants/coupants conformément aux réglementations locales. Éviter le risque d'une infection croisée lors d'une piqûre d'aiguille.
- Ne pas procéder à une nouvelle stérilisation de l'aiguille.
- Tenir les aiguilles à stylos hors de vue et de portée des enfants.

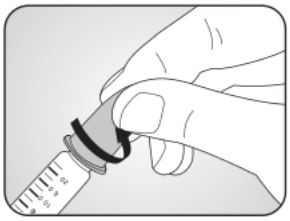
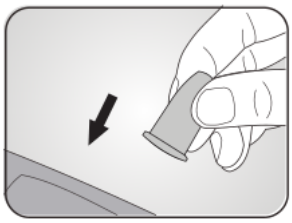
[Avertissement]

- Ne pas réutiliser l'aiguille à stylos. La réutilisation peut entraîner une rupture de l'aiguille, augmenter la douleur de l'injection, et ne peut pas garantir la stérilité de l'aiguille.
- Si vous avez subi une piqûre par une aiguille à stylos déjà utilisée par d'autres, veuillez consulter un médecin immédiatement.
- Retirez le capuchon externe ainsi que le capuchon interne avant l’injection. Si ces deux capuchons ne sont pas retirés avant utilisation, le médicament ou la dose risque de ne pas être administré(e), ce qui peut entraîner un préjudice pour l’utilisateur.

[Contre-indications] Aucune contre-indication connue.

[Mode d'emploi]

	1. Décoller le film d'étanchéité .
	2. Tenir le capuchon extérieur, visser verticalement l'aiguille sur le stylo, puis tirer sur le capuchon extérieur pour le retirer. Le capuchon intérieur doit être également retiré.
	3. Toujours vérifier le débit de l'aiguille du stylo avant chaque injection. Se référer à la procédure décrite dans les instructions d'utilisation du dispositif d'injection. Une goutte doit apparaître au niveau de la pointe de l'aiguille. Si ce n'est pas le cas, répéter l'opération jusqu'à ce que le liquide apparaisse au niveau de la pointe de l'aiguille. **Remarque** : Le liquide pourrait retomber sur l'aiguille du stylo, entraînant la présence de liquide sur la peau après l'injection.
 	4. Utiliser la dose prescrite par votre médecin en suivant les instructions d'utilisation du stylo d'injection. Veuillez consulter votre médecin pour connaître la méthode d'injection la plus appropriée pour vous. **4A – MÉTHODE SANS PINCEMENT** Tenir le stylo d'une main, dans la paume de la main. Le pouce ne doit pas être sur le bouton du dispositif d'injection. Insérer l'aiguille du stylo PERPENDICULAIREMENT à la peau. **4B – MÉTHODE AVEC PINCEMENT** Pour éviter d'injecter dans le muscle (par exemple, dans le cas des jeunes enfants, des personnes à faible taux de graisse corporelle), ou pour assurer une surface de peau ferme pour une injection réussie, former un pli cutané de 2,5 cm (pincement). Tenir le stylo d'une main, dans la paume. Votre pouce ne doit pas se trouver sur le bouton du dispositif d'injection. Insérer l'aiguille du stylo PERPENDICULAIREMENT à la peau.
	5. Injecter votre dose en suivant les instructions d'utilisation du stylo d'injection. Après l'injection, laisser l'aiguille dans la peau pendant 10 secondes pour garantir que la dose soit administrée correctement.
	6. Remettre le capuchon extérieur en place sur l'aiguille du stylo.

	7. Dévisser l'aiguille avec le capuchon extérieur.
	8. Jeter l'aiguille de stylo usagée dans un conteneur pour objets tranchants/coupants conformément aux directives locales.

[Stylos injecteurs compatibles avec l'aiguille à stylos]

NovoPen®6, NovoPen®5, NovoPen®4, Ozempic®, NovoRapid®FlexPen®,
Victoza®Pen, Tresiba® FlexTouch®, Saxenda®, Awiqli® FlexTouch®
Humalog®KwikPen®, Humalog® Junior KwikPen®, MOUNJARO®, HumaPen®Ergo II
Lantus®SoloStar®, Toujeo® SoloStar®, ClikSTAR®, AllStar®Pro
Autopen®24
GensuPen®
GensuPen 60-1
Byetta®
Ypsopen®
Gansulin Pen
UNIPEN®
GONAL-f®
Hansoh Pen
XiuLin Pen

[Conditions de stockage]

Conditions de stockage pour les aiguilles à stylos: -20° C à 65° C, 10 % HR à 93 % HR (humidité relative).

[Avis relatif aux incidents graves]

Tout incident grave survenu en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

[Symboles et autres instructions]



Stérilisé par irradiation



Ne pas réutiliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Précaution



Non fabriqué avec du latex en caoutchouc naturel



Dispositif médical

LOT	Code du lot		Date limite d'utilisation		Consulter le mode d'emploi
	Fabricant	EU REP	Mandataire autorisé dans l' Union européenne	CE 0123	Marquage CE et numéro d’identification de l’organisme notifié
	Non-pyrogène		Date de fabrication		

EU REP

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

Sandstone Medical (Suzhou) Inc .
Building 6, No.168 PuTuoShan Road, New District, 215153 Suzhou, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Importé et distribué en France par :
Ascensia Diabetes Care France SAS
CS20073
20/26 Boulevard du Parc
92521 Neuilly sur Seine CEDEX
France

【Date de révision】 06/26 (version 02)