

## Aiguille sécurisée pour stylos à insuline

### ▼ Caractéristique et structure

#### Securité

- La protection se verrouille automatiquement après l'injection pour éviter les piqûres d'aiguille accidentelles
- Aiguille visible pour une injection précise

#### Confort

- Le large diamètre du bouclier réduit la pression sur la peau du patient
- Resistance réduite lors de la penetration de l'aiguille

#### Compatibilité universelle

- compatible avec tous les modèles de stylos disponibles  
**Optipen®Pro1, HumaPen®, NovoPen® III, YpsoPen® series and Wanbang® Pen series., autres ( voir liste en P5 à P8)**
- 4 choix de longueur d'aiguille : 4mm, 5mm, 6mm, 8mm pour les calibres 29G, 30G, 31G, 32G,33G



## Caractéristiques Generales

<b>Fabricant</b>	Zhejiang Kindly Medical Device Certification ISO 13485:2016 par le TUV SUD No Q50363360056	
<b>Pays d'origine</b>	Chine	
<b>Rep. Europeen</b>	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)	
<b>Marquage CE</b>	Dispositif Médical – Classe IIa Directive européenne 93/42/CEE Certificat de conformité de marquage CE n° G1 0336336 0054 délivré par le TUV SÜD, n° d'organisme 0123.	
<b>Stérilité</b>	Stérile Procédé de stérilisation : oxyde d'éthylène conforme à la norme internationale EN ISO 11135.	
<b>Conservation</b>	Durée de vie du produit (dans l'emballage d'origine) : 5 ans Température: Tenir à l'abri des rayons solaires	
<b>Matériaux</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gaine extérieure</li> <li>• Manchon coulissant</li> <li>• Capuchon de protection</li> <li>• Ressort</li> <li>• Moyeu d'aiguille</li> <li>• Aiguille</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Polypropylène (PP)</li> <li>ABS</li> <li>PP</li> <li>Acier Inoxydable (SUS 304)</li> <li>PP</li> <li>Acier Inoxydable (SUS 304)</li> </ul>

Produit Apyrogène: Oui  
 Présence de Latex : Non  
 Présence de DNR (caoutchouc naturel sec) :Non  
 Présence de Phtalates :Non  
 Présence de produits d'origine animale :Non

## Conditionnement et emballage

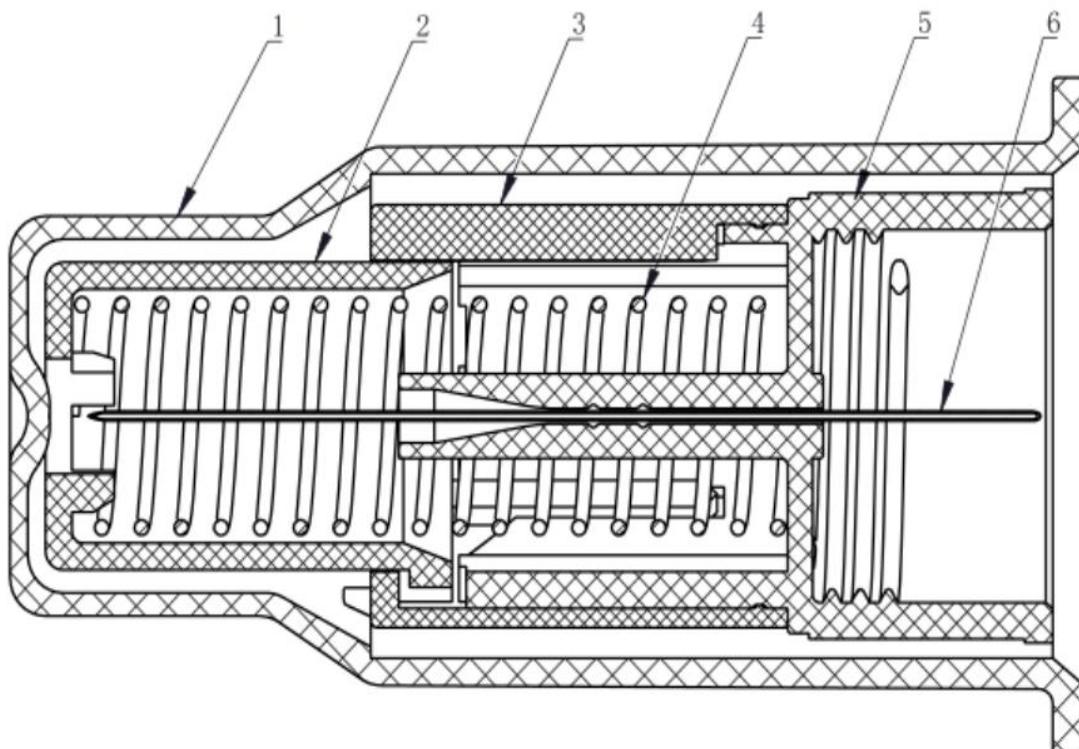
Conditionnement détaillé	
Boîte cartonnée 50 pcs	Master Carton 100 boites (100*50pcs)
	52.5*34.5*36cm 7 kgs



## Tableau des références

Reference	Longueur Aiguille	Calibre Aiguille	Code couleur
SPN-29-4	4mm	29G	
SPN-29-5	5mm		
SPN-29-6	6mm		
SPN-29-8	8mm		
SPN-30-4	4mm	30G	
SPN-30-5	5mm		
SPN-30-6	6mm		
SPN-30-8	8mm		
SPN-31-4	4mm	31G	
SPN-31-5	5mm		
SPN-31-6	6mm		
SPN-31-8	8mm		
SPN-32-4	4mm	32G	
SPN-32-5	5mm		
SPN-32-6	6mm		
SPN-32-8	8mm		
SPN-33-4	4mm	33G	
SPN-33-5	5mm		
SPN-33-6	6mm		
SPN-33-8	8mm		

## Dessin Techniaue



N°	Composants
1	Gaine extérieure de protection
2	manchon coulissant
3	capuchon de protection intégré
4	Ressort
5	moyeu d'aiguille
6	aiguille

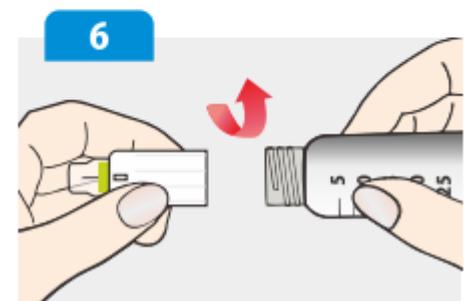
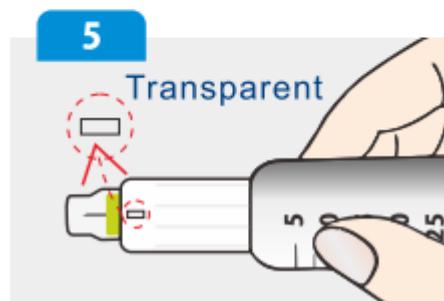
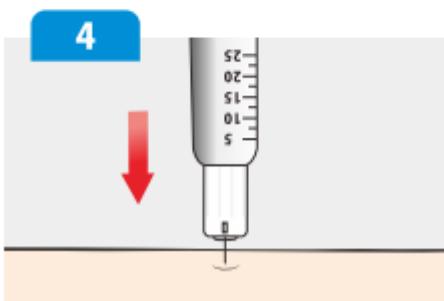
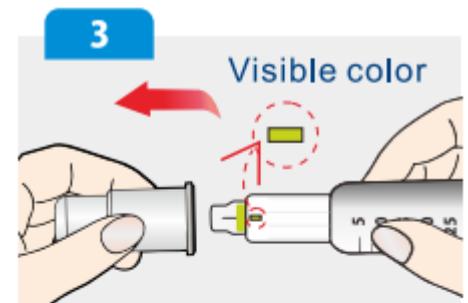
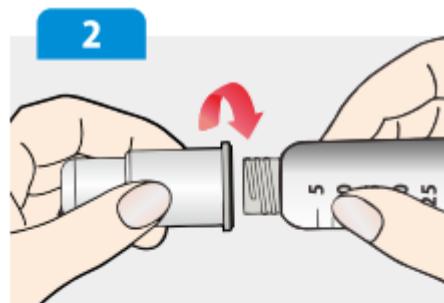
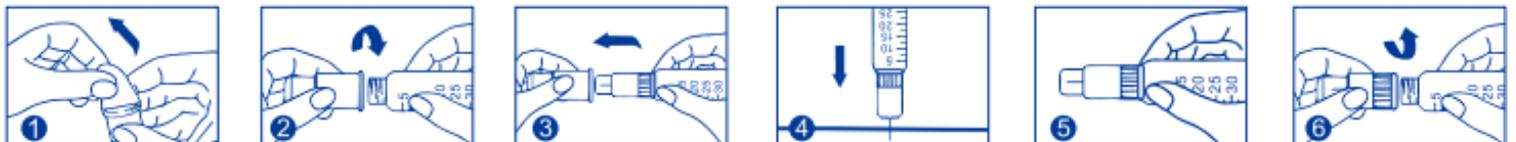
## Instruction & Recommandation d'utilisation

### [utilisation prévue]

ce produit est destiné à être utilisé avec un stylo à insuline pour l'injection hypodermique d'insuline et de liquides médicinaux.

### [Méthode d'utilisation]

1. Retirer la bande d'étanchéité (voir Fig. 1) ;
2. Fixer le produit à un stylo à insuline en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre (voir Fig.2) ;
3. Retirer la gaine extérieure (voir Fig.3), vérifier si la pointe de l'aiguille est intacte (vérifier si l'aiguille est pliée ou déformée).
4. Le choix du site d'injection et de désinfection est le même que pour la technique d'injection hypodermique courante ; Le cas échéant décharger le stylo à insuline et s'assurer que la fenêtre de dose affiche 0 puis déterminer le volume d'injection approprié. Tenir le stylo et injecter verticalement en appuyant sur le bouton d'injection jusqu'en bas. la pointe de l'aiguille doit rester sous le tissu sous-cutané pendant au moins 6 secondes. Continuer à appuyer sur le bouton avant de retirer la pointe de l'aiguille (voir Fig. 4).
5. Après le retrait, le mécanisme de protection s'active automatiquement pour protéger la pointe de l'aiguille (voir Fig. 5). Tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour détacher le produit du stylo à insuline (voir Fig. 6).



# Liste des Stylos Insuline compatible avec les Aiguille sécurisée pour stylos à insuline

Toutes les aiguilles de stylo Insuline KDL® sont fabriquées en conformité à la norme internationale **ISO 11608-2 : 2012** . Le fabricant garantit que tous les stylo Insuline fabriqués selon la norme **ISO 11608-1:2014** sont compatible avec les Aiguille de sécurité KDL® pour stylos à insuline.

La liste suivante **est une liste étendue mais non exhaustive des stylos à insuline compatibles et de leurs fabricants (1/4)**

Owen Mumford	Autopen®		1#
	Autopen® 2		2#
DONGBAO	YpsoPen ®		19#
Novo Nordisk	NovoPen ® 3		3#
	NovoPen ® 4		18#

## Liste étendue mais non exhaustive des stylos à insuline compatibles et de leurs fabricants ( 2/4)

Novo Nordisk	NovoPen ® Junior		20#
			21#
	NovoMix ® 30 FlexPen ®		11#
Eli Lilly	Luxura HumaPen ®		4#
	HumaPen ®		5#
	HumaPen ® Ergo		6#

## Liste étendue mais non exhaustive des stylos à insuline compatibles et de leurs fabricants ( 3/4)

Eli Lilly	Saline KwikPen™	 12#
	Luxura HD HumaPen®	 7#
	HumaPen® Ergo II	 10#
Sanofi Aventis	OptiPen® Pro 1	 13#
	Tactipen®	 8#
	Sanofi Aventis Lantus	 14#
Ypsomed	YpsoPen®	 15#

## Liste étendue mais non exhaustive des stylos à insuline compatibles et de leurs fabricants ( 4/4)

<p>Gan &amp; Lee</p>	<p>GanLee Pen 秀霖笔®</p>	 <p>9#</p>
<p>Lantus</p>	<p>Lantus solostar 蘭德仕®</p>	 <p>17#</p>
<p>BD Medical</p>	<p>Puregon pen®</p>	 <p>16#</p>