


## Dossier d'information EURO PHARMAT DISPOSITIF MEDICAL

Nom : TYCO HEALTHCARE France SAS

Dénomination commune : Seringue insuline UU avec aiguille (sertie)

Dénomination commerciale : Seringue insuline UU avec aiguille (sertie) Monoject\*

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	Conditions normales de conservation & de stockage : conserver à l'abri de la lumière et à température ambiante Précautions particulières Ne pas utiliser si l'emballage est détérioré Durée de la validité du produit 5 ans
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
<b>5.1</b>	<b>Sécurité technique</b> : Ne pas restériliser Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé
<b>5.2</b>	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</b> : Absence de latex Absence de produit d'origine animale ou biologique
<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<b>Mode d'emploi</b> : Usage unique Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé
<b>6.2</b>	<b>Indications</b> : <b>Injection d'insuline</b>
<b>6.3</b>	<b>Précautions d'emploi</b> : Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé Risque de piqûre accidentelle Une utilisation sûre de ce produit nécessite une information préalable. Les aiguilles utilisées peuvent être contaminées et doivent être disposées dans des containers appropriés. Ne pas recapuchonner des aiguilles utilisées et consulter un médecin en cas de piqûre accidentelle. Se référer aux recommandations et réglementations nationales.
<b>6.4</b>	<b>Contre- Indications</b> :
<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<b><u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</u></b>  Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.
<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	Etiquetage et étiquette de traçabilité   <p>The image shows the label for a Kendall Monoject Insulin Syringe. It includes the following information: <ul style="list-style-type: none"> <li>Brand: tyco / Healthcare</li> <li>Model: KENDALL</li> <li>Capacity: 1/2 cc</li> <li>Dimensions: 29G x 1/2" Length (0.34 mm x 13 mm)</li> <li>Usage: For use with U-100 insulin only. 50 units or less.</li> <li>Material: LATEX-FREE</li> <li>Regulatory: REF 8881 600350, CE 0123, 2008-12, STERILE R, Rx ONLY</li> <li>Manufacturer: TYCO HEALTHCARE GROUP LP • MANSFIELD, MA 02048</li> <li>Contact: MADE IN U.S.A. • 011206 • 1-800-962-9888 • www.kendallhq.com</li> <li>EC REP: TYCO HEALTHCARE U.K. LTD. • GOSPORT, PO13 OAS, U.K. 9500016P</li> </ul> </p>