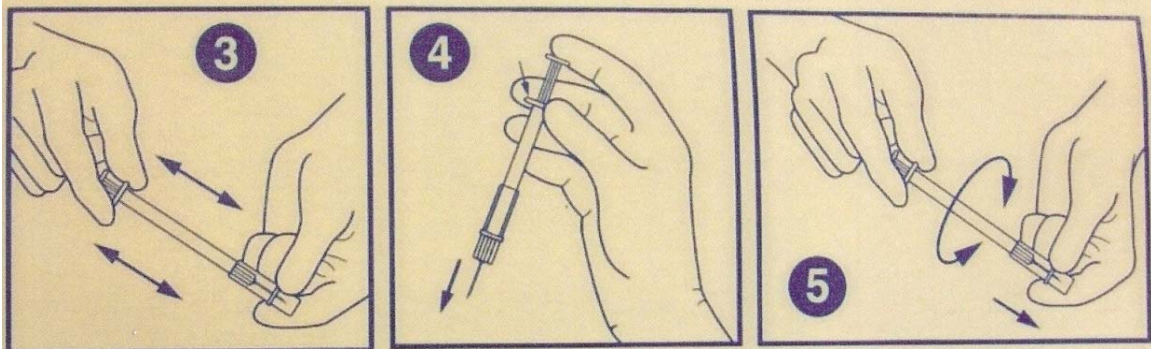


Dossier d'information EURO PHARMAT DISPOSITIF MEDICAL

Nom : TYCO HEALTHCARE France SAS

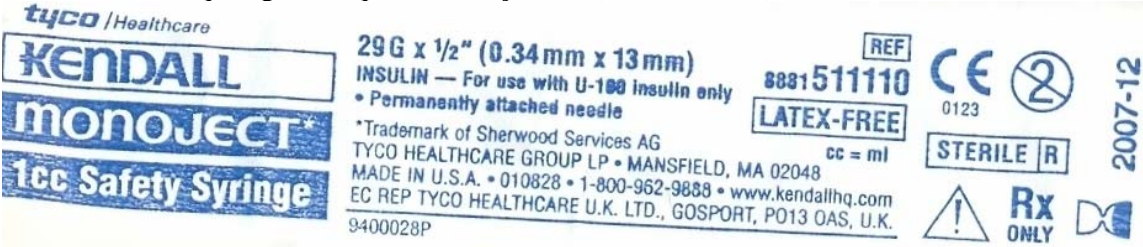
Dénomination commune : Seringue de sécurité UU

Dénomination commerciale : Seringue INSULINE de Sécurité UU avec aiguille Monoject*

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : conserver à l'abri de la lumière et à température ambiante Ne pas utiliser si l'emballage est détérioré Durée de la validité du produit : 5 ans
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<u>Sécurité technique</u> : Ne pas restériliser Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé
5.2	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u> : Absence de latex Absence de produit d'origine animale ou biologique
6. Conseils d'utilisation	
6.1	<u>Mode d'emploi</u> : Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé USAGE UNIQUE Lorsque la seringue est remplie de la solution injectable, rabattre le manchon de sécurité sur l'aiguille jusqu'à ce qu'il se produise un arrêt et un déclic. Ceci le bloque en place pendant le transport de la seringue jusqu'au patient. Ne pas faire tourner le manchon ni la seringue. La seringue est définitivement bloquée si le manchon de sécurité est tourné. Pour effectuer l'injection, relever le manchon de sécurité jusqu'à ce qu'il s'enclenche dans sa position d'origine. Pour éviter que le manchon ne se rabatte accidentellement sur l'aiguille, toujours garder le doigt sur l'ailette pendant l'injection. Une fois l'injection effectuée, rabattre le manchon de sécurité sur l'aiguille jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre. Le bloquer en place en le faisant tourner dans l'une ou l'autre direction jusqu'à ce qu'il se produise un arrêt et un déclic.
	
6.2	<u>Indications</u> : Injection sécurisée
6.3	<u>Précautions d'emploi</u> : 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 re-capuchonner des aiguilles utilisées et consulter un médecin en cas de piqûre accidentelle. Se référer aux recommandations et réglementations nationales.
6.4	Contre- Indications : N/A

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<p><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></p> <p>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.</p>

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<p>✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)</p>  <p>tyco / Healthcare KENDALL MONOJECT 1cc Safety Syringe</p> <p>29G x 1/2" (0.34 mm x 13 mm) INSULIN — For use with U-100 insulin only • Permanently attached needle</p> <p>REF 8881511110 LATEX-FREE cc = ml</p> <p>*Trademark of Sherwood Services AG TYCO HEALTHCARE GROUP LP • MANSFIELD, MA 02048 MADE IN U.S.A. • 010828 • 1-800-962-9888 • www.kendallhq.com EC REP TYCO HEALTHCARE U.K. LTD., GOSPORT, PO13 0AS, U.K. 9400028P</p> <p>0123 CE 2 STERILE R 2007-12 Rx ONLY</p>