FRONT

embecta Medical II LLC
300 Kimball Drive
Parsippany, NJ 07054 USA

embecta Netherlands B.V.
c/o Regus
Weerdestein 97
1083 GG Amsterdam

EC REP
embecta Penel Limited
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co. Dublin, IE
ec-rep@embecta.com

UK REP
embecta U.K. Limited
Winnersh Triangle
Building 220, Wharfedale Road
Wokingham
United Kingdom, RG41 5TP

Conformément à la norme ISO 15223-1



UK REP — Responsable au Royaume-Uni

UKCA 0086 — Évaluation de la conformité au Royaume-Uni

Ouvrir ici

CE 2797 — 22 PAP

embecta, le logo embecta et Micro-Fine sont des marques commerciales d'Embecta Corp. déposées ou utilisées aux États-Unis ou dans d'autres pays.
© 2025 Embecta Corp. Tous droits réservés.

embecta.com 20250415 PC00000

Micro-Fine™

Seringues à insuline à intérieur stérile
INSULINE **U-100**

Utilisation prévue :
Les seringues à insuline sont des dispositifs stériles à usage unique conçus pour l'administration sous-cutanée d'insuline. Ces seringues n'ont été testées et validées que pour l'utilisation prévue.

Indications :
Les seringues à insuline sont destinées à être utilisées pour l'administration sous-cutanée d'insuline à une concentration de 100 U/mL (U-100) dans le cadre du traitement du diabète.

Contre-indications :
Aucune contre-indication connue.

Groupe(s) de patient(s) cible(s) :
Les injections d'insuline dans le tissu sous-cutané sont destinées aux patients diabétiques.

Utilisateur(s) prévu(s) :
Personnes non initiées, personnel soignant ou professionnels de santé.

Bénéfices cliniques :
Le bénéfice clinique général des seringues à insuline est la capacité à administrer de l'insuline dans le tissu sous-cutané. L'injection d'insuline est indispensable aux patients diabétiques.

Précautions :
- Consultez votre professionnel de santé dans les cas suivants : besoin de conseils sur la longueur de l'aiguille ou la technique d'injection recommandée ; difficultés à utiliser le dispositif ; blessure ou contamination croisée potentielle.
- Ne pas utiliser si l'emballage ou l'unité est endommagé(e). Avant utilisation, vérifiez l'intégrité de chaque unité.
- Les seringues à insuline présentent les risques résiduels suivants : douleur au site d'injection, inflammation, saignement, ecchymose, induration, infection locale, réaction allergique, hypoglycémie, hyperglycémie, lipodystrophie et intervention médicale (en cas d'aiguille cassée dans la peau). Les lésions dues à une piqûre d'aiguille peuvent entraîner une contamination croisée (infection) avec un agent pathogène sanguin. Une aiguille pyrogène peut provoquer de la fièvre.
- Une fois la seringue préparée, le médicament doit être injecté dès que possible.
- Ne jamais re-capuchonner la seringue après l'injection.
- Ne pas partager les seringues avec d'autres personnes.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Ne pas réutiliser le dispositif. La réutilisation peut entraîner un durcissement de la graisse sous la peau. Il peut en résulter une modification de l'absorption d'insuline, rendant le contrôle de la glycémie plus imprévisible.[1,2]
- UE uniquement : les utilisateurs doivent signaler au fabricant et aux autorités nationales compétentes tout incident grave lié au dispositif.
- Les seringues à insuline usagées doivent être éliminées dans un collecteur de déchets médicaux.

Mode d'emploi (commencez par lire les 12 étapes suivantes) :
1. La barrière de stérilité se compose du capuchon blanc et du capuchon coloré. Avant utilisation, vérifiez l'intégrité de chaque unité. Ne pas utiliser si la barrière de stérilité du produit est compromise.
2. Lavez-vous les mains et rassemblez les éléments. Tournez le capuchon blanc, puis retirez-le et jetez-le.
3. Essuyez le dessus du flacon d'insuline avec un tampon imbibé d'alcool. En cas d'injection d'insuline trouble, roulez le flacon entre les mains pour rendre la préparation homogène. Ne pas secouer le flacon d'insuline pour éviter la formation de bulles d'air.
4. Tournez et tirez directement le capuchon coloré pour exposer l'aiguille. Veillez à ne pas plier l'aiguille et à ce que l'aiguille ne touche rien. Jetez le capuchon coloré.
5. Tirez le piston de la seringue vers le bas jusqu'au nombre d'unités souhaité.
   La quantité d'air dans la seringue doit être égale à la quantité d'insuline à injecter.
6. Poussez l'aiguille au centre du septum du flacon d'insuline et poussez intégralement le piston vers le bas.
7. Laissez l'aiguille dans le flacon d'insuline. Retournez délicatement le flacon et la seringue, de manière à ce que le flacon se trouve sur le dessus.
8. Tirez lentement le piston vers le bas, en alignant la fine ligne noire du piston avec le nombre d'unités souhaité sur la seringue.
9. Si des bulles d'air apparaissent dans la seringue, poussez le piston vers le haut, réinjectez l'insuline dans le flacon et prélevez à nouveau l'insuline jusqu'au nombre d'unités souhaité. Vérifiez que la dose est correcte, puis retirez la seringue du flacon.
10. Vérifiez que la dose est correcte, puis nettoyez une petite zone de la peau. Assurez-vous que la surface de la peau soit complètement sèche avant l'injection.
11. Tenez la seringue comme un crayon. Réalisez un pli cutané sur la peau et poussez rapidement l'aiguille à travers la peau à la verticale (angle de 90° par rapport à la surface de la peau) directement vers l'intérieur. Injectez l'insuline en poussant le piston. Retirez l'aiguille de la peau. Relâchez le pli cutané.
12. Éliminez le dispositif conformément aux réglementations locales et aux protocoles des établissements médicaux en matière de déchets présentant un risque biologique en vigueur.

[1] Frid AH, et al. Mayo Clinic Proceedings. 2016;91(9): 1231-1255
[2] Blanco M, et al. Diabetes Metab 2013;39(5): 445-453

BACK

Folding Line

Notes:

Insert Style: 4 page bi-fold
Unfolded: 11" x 4.25" - Folded: 5.5" x 4.25" (1 fold)

embecta™ V13 embecta Medical II LLC 300 Kimball Drive Parsippany, NJ 07054 USA	Drawing No. **PC86147** Sheet 1 of 1 SAP Rev **01**	Colours 1. Process Black
Title Micro-Fine™ Insulin Syringes•U-100•12.7mm•29G•1mL Insert Cat. No. 320841		
Version letter **A**	Cycle number **02**	Part No. **N/A** / ECO No. N/A
Date 23APR2025	Page Size **557.3 x 430.3mm**	Notes For Physical Requirements and Printing Requirements refer to the **NOTES** section of this specification.

The subject of this drawing is submitted in confidence and it and the drawing will and shall remain the property of embecta and are not to be used without its written permission and approval.
©2025 embecta, Parsippany, New Jersey, USA.