

VanishPoint® Insulin Syringe

Automated Retraction Technology

VanishPoint® Insulinspritze
Automatisierte Retraktionstechnologie

Seringue à insuline VanishPoint®
Technologie de Rétraction Automatisée

Siringa da insulina VanishPoint®
Tecnologia di Retrazione Automatizzata

Jeringa para insulina VanishPoint®
Tecnología de Retracción Automatizada

VanishPoint® Insulinespuit
Geautomatiseerde Retractietechnologie

Seringa de insulina VanishPoint®
Tecnologia de Retração Automatizada

VanishPoint® インスリンシリンジ
自動引き込み技術

VanishPoint® İnsülin şırıngası
Otomatik Geri Çekme Teknolojisi

Strzykawka insulinowa VanishPoint®
Technologia Automatycznego Wycofywania

VanishPoint® Insulinspruta
Teknologi för automatisk tillbakadragning av nål

REAL SAFETY™



RETRACTABLE
TECHNOLOGIES, INC.
www.retractable.com

U-100



Corporate Headquarters
Retractable Technologies, Inc.
511 Lobo Lane, P.O. Box 9
Little Elm, Texas 75068-0009
USA
www.retractable.com

Sales and Marketing
Retractable Technologies, Inc.
511 Lobo Lane, P.O. Box 9
Little Elm, Texas 75068-0009
USA
Fax: (972) 294-4400
Toll Free 1-888-703-1010

EC REP EU Auth. Rep.
(MDD93/42/EEC)
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germany

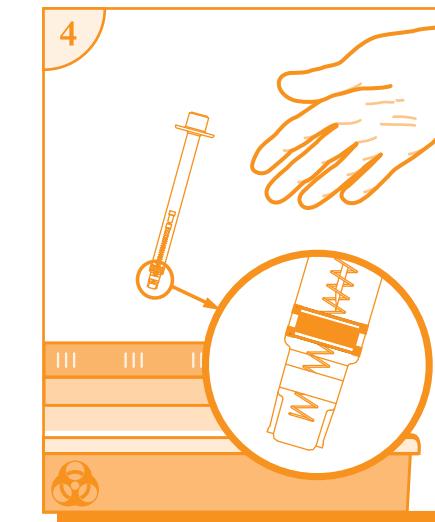
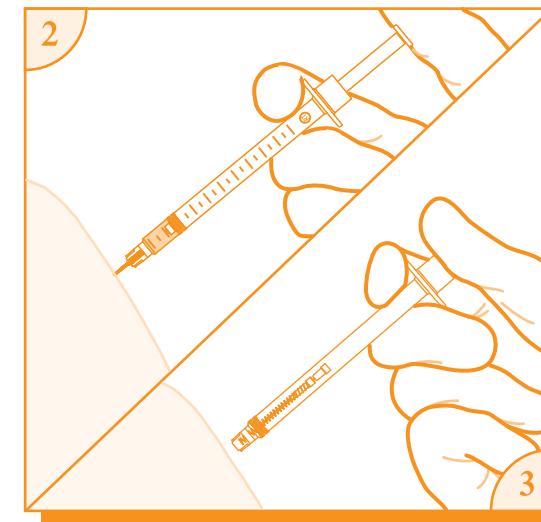
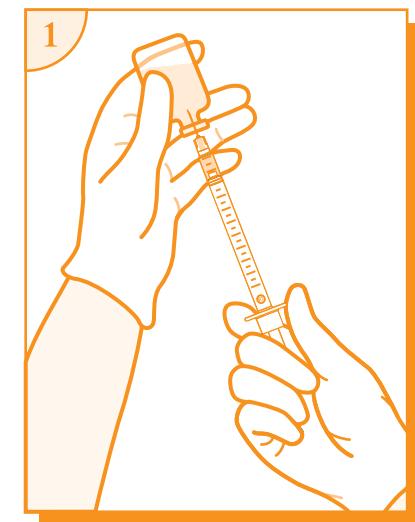
Manufacturing Location
Retractable Technologies, Inc.
511 Lobo Lane, P.O. Box 9
Little Elm, Texas 75068-0009
USA

VanishPoint® Insulin Syringe

Automated Retraction Technology

VanishPoint® Insulinspritze
Seringue à insuline VanishPoint®
Siringa da insulina VanishPoint®
Jeringa para insulina VanishPoint®
VanishPoint® Insulinespuit

Seringa de insulina VanishPoint®
VanishPoint® インスリンシリンジ
VanishPoint® İnsülin şırıngası
Strzykawka insulinowa VanishPoint®
VanishPoint® Insulinspruta



Instructions for Use:

1. Prepare and give injection using aseptic technique according to institutional policy.
2. Continue depressing plunger to activate automatic needle retraction **while needle is still in patient. Full dose is administered when the plunger handle is fully depressed**, which activates the needle retraction mechanism.
3. Needle will automatically retract into syringe, preventing exposure to contaminated needle and rendering syringe non-reusable. In the event that needle retraction mechanism does not activate, discard syringe in an appropriate sharps container per protocol of institution. Do not recap contaminated needles.
4. Dispose of VanishPoint® syringe in an appropriate sharps container per protocol of institution.

Precautions:

- Use U-100 Insulin only.
- Single use only. Reuse of this device may result in exposure to bloodborne pathogens, including Hepatitis B virus (HBV), Hepatitis C virus (HCV), and human immunodeficiency virus (HIV).
- Contents are sterile, non-toxic, and non-pyrogenic. Do not use if product or package is damaged.
- Not made with natural rubber latex.
- Use only with attached needle. Needle cannot be changed or removed.
- Automated needle retraction occurs only when barrel is emptied and plunger is fully depressed.
- For injections where full dose is not administered, expel remaining contents according to institutional policy if applicable and activate needle retraction.
- This device may be restricted for sale by or on the order of a physician.

DEUTSCH

- Die VanishPoint® U-100 Insulinspritzte ist eine sterile Einwegspritzte mit integrierter einziehbarer Nadel, um das Verletzungsrisikos durch kontaminierte Injektionsnadeln zu verringern.
- Die VanishPoint® U-100 Insulinspritzte ist dafür vorgesehen, eine sichere und zuverlässige Methode zur Vorbereitung und Verabreichung von injizierbarem U-100 Insulin mit einer Spritze und Nadel bereitzustellen.
- Zu den vorgesehenen Anwendern der VanishPoint® U-100 Insulinspritzen zählen medizinische Fachkräfte oder Laien in medizinischen Einrichtungen oder häuslichen Umgebungen.
- Für die Verabreichung von injizierbarem U-100 Insulin, gemessen in Einheiten, vorgesehen. Die Skalierung der Spritze ist nicht zur Verabreichung von injizierbaren Medikamentendosierungen vorgesehen, die in Millilitern (mL) gemessen werden.
- Nicht für die Verabreichung von anderen Medikamenten als injizierbarem U-100 Insulin vorgesehen.
- Zum klinischen Nutzen zählen die präzise Abgabe von injizierbarem U-100 Insulin und das verringerte Verletzungsrisiko durch kontaminierte Injektionsnadeln. Durch Aktivierung des Nadelrückzugsmechanismus wird zudem das Risiko einer Wiederverwendung reduziert sowie eine sichere und effiziente Entsorgung gewährleistet.
- Kann, unter Berücksichtigung der Patientengröße, der verordneten Medikamentendosis und der Art der Verabreichung, für Patientenpopulationen verwendet werden, die U-100 Insulin erhalten.

Gebrauchsanweisung:

- Injectionen sind gemäß der geltenden Bestimmungen mit aseptischen Techniken vorzubereiten und zu verabreichen.
- Den Kolben weiter nach unten drücken, um die automatische Retraktion der Nadel auszulösen, während sich die Nadel noch im Patienten befindet. Die volle Dosis wird verabreicht, wenn der Kollbengriff vollständig gedrückt wird, was den Nadelretraktionsmechanismus aktiviert.
- Die Nadel wird automatisch in die Spritze zurückgezogen. So wird Kontakt mit der kontaminierten Nadel verhindert, und die Spritze kann nur einmal verwendet werden. Für den Fall, dass der Nadelrückzahmechanismus nicht aktiviert wird, Spritze gemäß Richtlinien der Einrichtung in einer Nadelabwurfbox entsorgen. Kontaminierte Nadeln nicht wieder verschließen.

4. Die VanishPoint® Spritze vorschriftsgemäß in einem geeigneten Behälter für scharfkantige Abfälle entsorgen.

- Vorsichtsmaßnahmen:**
- Nur Insulin U-100 verwenden.
 - Nur zum einmaligen Gebrauch. Die Wiederverwendung dieses Geräts kann zum Kontakt mit durch Blut übertragenen Krankheitserregern führen, einschließlich Hepatitis B-Virus (HBV), Hepatitis C-Virus (HCV) und HIV-Virus (HIV).
 - Inhalt ist steril, ungiftig und pyrogenfrei. Nicht verwenden, wenn das Produkt oder die Verpackung beschädigt ist.
 - Ohne natürlichen Latexkautschuk hergestellt.
 - Nur mit der abgebrachten Nadel verwenden. Die Nadel kann nicht ausgetauscht werden.
 - Die Nadel wird nur dann automatisch zurückgezogen, wenn der Zylinder geleert und der Kolben vollständig nach unten gedrückt ist.
 - Bei Injektionen, bei denen nicht der vollständige Inhalt verabreicht wurde, den verbliebenen Inhalt gemäß den Richtlinien der Einrichtung, falls zutreffend, entleeren und Nadelretraktion aktivieren.
 - Dieses Instrument auf den Verkauf durch oder auf Verordnung von einem Arzt oder Apotheker beschränkt sein.

FRANCAIS

- La seringue à insuline VanishPoint® U-100 est une seringue stérile à usage unique, dotée d'une aiguille rétractable intégrée, conçue pour réduire le risque de blessures par piqûre d'aiguille contaminée.
- L'utilisation prévue de la seringue à insuline VanishPoint® U-100 est de fournir une méthode sûre et fiable de préparation et d'administration d'insuline U-100 injectable à l'aide d'une seringue et d'une aiguille.
- Les utilisateurs prévus des seringues à insuline VanishPoint® U-100 comprennent les professionnels de santé ou les non-spécialistes, dans les établissements de santé ou à domicile.
- Indiquée pour l'administration d'insuline U-100 injectable mesurée en unités. L'échelle de graduation de la seringue n'est pas destinée à l'administration de doses de médicaments injectables mesurées en millilitres (mL).
- Non indiquée pour l'administration de médicaments autres que l'insuline injectable U-100.
- Les avantages cliniques comprennent l'administration d'une dose précise d'insuline U-100 injectable et la réduction du risque de blessures par piqûre d'aiguille contaminée. L'activation de la rétraction de l'aiguille réduit également le risque de réutilisation et permet une élimination sûre et efficace.
- Peut être utilisée pour les populations de patients recevant une dose de médicament prescrite et de la voie d'administration.

Mode d'emploi:

- Préparer et effectuer l'injection en utilisant la technique aseptique conforme au protocole de l'établissement.
- Continuer à appuyer sur le piston pour actionner la rétraction automatique de l'aiguille pendant que cette dernière est encore insérée dans le patient. La dose complète est administrée lorsque la poignée du piston est complètement engagée.
- L'aiguille se rétracte automatiquement dans la seringue, évitant ainsi une exposition à une aiguille contaminée et rendant la seringue non réutilisable. Si le mécanisme de rétraction de l'aiguille ne s'active pas, jeter la seringue dans un conteneur pour objets pointus approprié conformément au protocole de l'établissement. Ne pas remettre le bouchon sur les aiguilles contaminées.
- Mettre au rebut la seringue VanishPoint® dans un récipient approprié aux instruments pointus conformément au protocole de l'établissement.

Précautions:

- Utiliser uniquement de l'insuline U-100.
- À usage unique. La réutilisation de ce dispositif peut provoquer une exposition à des pathogènes sanguins, y compris au virus de l'hépatite B (VHB), au virus de l'hépatite C (VHC) et au virus d'immunodéficience humaine (VIH).
- Contenu stérile, non toxique et pyrogène. Ne pas utiliser si le produit ou l'emballage est endommagé.
- Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.
- À utiliser uniquement avec l'aiguille jointe. Ne pas remplacer l'aiguille.
- L'aiguille ne se rétracte automatiquement lorsque le cylindre de la seringue est vide et que le piston est complètement poussé.
- Pour des injections ne nécessitant pas l'administration de tout le contenu, expulser le reste du contenu conformément au protocole de l'établissement, le cas échéant, et activer le retrait de l'aiguille.
- La vente de ce dispositif peut être restreinte par un médecin ou sur ordonnance.

ITALIANO

- La seringa da insulina VanishPoint® U-100 è una seringa sterile monouso con ago retrattile integrato, progettata per ridurre il rischio di ferite da aghi contaminati.
- L'uso previsto della seringa per insulina VanishPoint® U-100 è quello di fornire un metodo sicuro e affidabile per preparare e somministrare insulina iniettabile U-100 utilizzando una siringa e un ago.
- Gli utilizzatori previsti delle siringhe per insulina VanishPoint® U-100 sono professionisti del settore sanitario o non professionisti, in ambienti sanitari o domestici.
- Indicata per la somministrazione di insulina U-100 iniettabile misurata in unità. La scala graduata per siringhe non è destinata alla somministrazione di dosaggi di farmaci iniettabili misurati in millilitri (mL).
- Non indicata per la somministrazione di farmaci diversi dall'insulina iniettabile U-100.
- I vantaggi clinici includono la somministrazione accurata di insulina iniettabile U-100 e la riduzione del rischio di ferite da aghi contaminati. L'attivazione della retrazione dell'ago riduce inoltre il rischio di riutilizzo e consente uno smaltimento sicuro ed efficiente.
- Può essere utilizzata per qualsiasi popolazione di pazienti che ricevono insulina U-100, tenendo conto delle dimensioni del paziente, della dose di farmaco prescritta e della via di somministrazione.

Istruzioni per l'uso:

- Preparare e somministrare l'iniezione utilizzando una tecnica aseptica secondo la politica dell'istituto.
- Continuare a premere sullo stantuffo per attivare la retrazione automatica dell'ago quando l'ago è ancora nel paziente. La dose completa viene somministrata quando il punto di pressione dello stantuffo è interamente premuto e attiva il meccanismo di retrazione dell'ago.

- L'ago si retrarrà automaticamente nella siringa, evitando l'esposizione all'ago contaminato e rendendo la siringa non riutilizzabile. Nel caso in cui il meccanismo di retrazione dell'ago non si attivi, gettare la siringa nell'apposito contenitore per taglienti e smaltire secondo la prassi adottata dall'istituto. Non rimettere il cappuccio ad aghi contaminati.
- Gettare la siringa VanishPoint® nell'apposito contenitore per taglienti, secondo la prassi adottata dall'istituto.
- Utilizzare esclusivamente U-100 Insulin (insulina da 100 U).
- Esclusivamente monouso. Il riutilizzo di questo dispositivo può causare esposizione a patogeni o trasmissione ematica, tra cui il virus dell'epatite B (HBV), il virus dell'epatite C (HCV) e il virus dell'immunodeficienza umana (HIV).
- Il contenuto è sterile, non tossico e apirogeno. Non utilizzare se il prodotto e/o la confezione sono danneggiati.
- Non fabbricato in lattice di gomma naturale.
- Adoperare solo con l'ago collegato. L'ago non può essere cambiato.
- La retrazione automatica dell'ago avviene solo quando il cilindro è vuoto e dopo avere premuto completamente lo stantuffo.
- Per iniezioni nelle quali non viene somministrata l'intera dose, espellere il contenuto rimanente in conformità alla prassi ospedaliera se applicabile e attivare la retrazione dell'ago.
- Questo dispositivo può essere destinato alla vendita a medici o per ordine di un medico.

ESPAÑOL

- La jeringa para insulina U-100 VanishPoint® es una jeringa estéril de un solo uso con una aguja retráctil integrada, diseñada para reducir el riesgo de lesiones por pinchazos de agujas contaminadas.
- El uso previsto de la jeringa para insulina U-100 VanishPoint® es proporcionar un método seguro y confiable de preparar y administrar insulina U-100 inyectable mediante una jeringa y una aguja.
- Los usuarios previstos de las jeringas para insulina U-100 VanishPoint® son profesionales de la salud o personas no profesionales, en entornos sanitarios o domésticos.
- Indicado para la administración de insulina U-100 inyectable medida en unidades. La escala de graduación de la jeringa no está diseñada para administrar dosis de medicamentos inyectables medidas en mililitros (mL).
- No está indicada para la administración de medicamentos que no sean insulina U-100 inyectable.
- Los beneficios clínicos incluyen la administración precisa de la dosis de insulina U-100 inyectable y una reducción del riesgo de lesiones por pinchazos de agujas contaminadas. La activación de la retracción de la aguja también reduce el riesgo de reutilización y permite una eliminación segura y eficiente.
- Se puede utilizar para poblaciones de pacientes que reciben insulina U-100 teniendo en cuenta el tamaño del paciente, la dosis de medicación recetada y la vía de administración.

Instrucciones de uso:

- Prepare y administre la inyección utilizando una técnica aseptica según la política institucional.
- Continúe oprimiendo el émbolo para activar la retracción automática de la aguja mientras esta todavía se encuentra en el paciente. La dosis completa se administra cuando el mango del émbolo está completamente oprimido, lo que activa el mecanismo de retracción de la aguja.
- La aguja se retrácerá automáticamente al interior de la jeringa y impedirá la exposición a la aguja contaminada y la reutilización de la jeringa. Si el mecanismo de retracción de la aguja no se activa, elimine la jeringa en un contenedor para objetos punzocortantes de acuerdo con el protocolo de la institución. No tape nuevamente las agujas contaminadas.
- Deseche la jeringa VanishPoint® en un recipiente para objetos punzocortantes adecuado de acuerdo con el protocolo de la institución.

Precauciones:

- Utilice insulina U-100 únicamente.
- Para un solo uso. Si reutiliza este dispositivo puede exponer a las personas a patógenos sanguíneos, entre ellos el virus de la Hepatitis B (VHB), el virus de la Hepatitis C (VHC) y el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).
- El contenido es estéril, no tóxico y no pirógeno. No usar si el producto o el embalaje están dañados.
- No está hecho con látex de caucho natural.
- Utilice únicamente con la aguja ya instalada. No es posible cambiar la aguja.
- La retracción automática de la aguja sólo tiene lugar cuando se vacía el cuerpo y se oprime a fondo el émbolo.
- Para las inyecciones en las que no se administra todo el contenido, expulse el contenido restante de acuerdo con la política institucional, si corresponde, y active la retracción de la aguja.
- La venta de este dispositivo podría estar restringida a médicos o por orden de médicos.

Instrucciones de uso:

- Prepare y administre la inyección utilizando una técnica aseptica según la política institucional.
- Continúe oprimiendo el émbolo para activar la retracción automática de la aguja mientras esta todavía se encuentra en el paciente. La dosis completa se administra cuando el mango del émbolo está completamente oprimido, lo que activa el mecanismo de retracción de la aguja.
- La aguja se retrácerá automáticamente al interior de la jeringa y impedirá la exposición a la aguja contaminada y la reutilización de la jeringa. Si el mecanismo de retracción de la aguja no se activa, elimine la jeringa en un contenedor para objetos punzocortantes de acuerdo con el protocolo de la institución. No tape nuevamente las agujas contaminadas.
- Deseche la jeringa VanishPoint® en un recipiente para objetos punzocortantes adecuado de acuerdo con el protocolo de la institución.

Precauciones:

- Utilice insulina U-100 únicamente.
- Para un solo uso. Si reutiliza este dispositivo puede exponer a las personas a patógenos sanguíneos, entre ellos el virus de la Hepatitis B (VHB), el virus de la Hepatitis C (VHC) y el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).
- El contenido es estéril, no tóxico y no pirógeno. No usar si el producto o el embalaje están dañados.
- No está hecho con látex de caucho natural.
- Utilice únicamente con la aguja ya instalada. No es posible cambiar la aguja.
- La retracción automática de la aguja sólo tiene lugar cuando se vacía el cuerpo y se oprime a fondo el émbolo.
- Para las inyecciones en las que no se administra todo el contenido, expulse el contenido restante de acuerdo con la política institucional, si corresponde, y active la retracción de la aguja.
- La venta de este dispositivo podría estar restringida a médicos o por orden de médicos.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Prepare y administre la inyección utilizando una técnica aseptica según la política institucional.
- Continúe oprimiendo el émbolo para activar la retracción automática de la aguja mientras esta todavía se encuentra en el paciente. La dosis completa se administra cuando el mango del émbolo está completamente oprimido, lo que activa el mecanismo de retracción de la aguja.
- La aguja se retrácerá automáticamente al interior de la jeringa y impedirá la exposición a la aguja contaminada y la reutilización de la jeringa. Si el mecanismo de retracción de la aguja no se activa, elimine la jeringa en un contenedor para objetos punzocortantes de acuerdo con el protocolo de la institución. No tape nuevamente las agujas contaminadas.
- Deseche la jeringa VanishPoint® en un recipiente para objetos punzocortantes adecuado de acuerdo con el protocolo de la institución.

Precauciones:

- Utilice insulina U-100 únicamente.
- Para un solo uso. Si reutiliza este dispositivo puede provocar una exposición a des pathogènes sanguins, y compris au virus de l'hépatite B (VHB), au virus de l'hépatite C (VHC) et au virus d'immunodéficience humaine (VIH).
- Contenu stérile, non toxique et apyroge. Ne pas utiliser si le produit ou l'emballage est endommagé.
- Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.
- À utiliser uniquement avec l'aiguille jointe. Ne pas remplacer l'aiguille.
- L'aiguille ne se rétracte automatiquement lorsque le cylindre de la seringue est vide et que le piston est complètement poussé.
- Pour des injections ne nécessitant pas l'administration de tout le contenu, expulser le reste du contenu conformément au protocole de l'établissement, le cas échéant, et activer le retrait de l'aiguille.
- La vente de ce dispositif peut être restreinte par un médecin ou sur ordonnance.

PRÉCAUTIONS:

- La seringa a insulina VanishPoint® U-100 è una seringa sterile monouso con ago retrattile integrato, progettata per ridurre il rischio di ferite da aghi contaminati.
- L'uso previsto della seringa per insulina VanishPoint® U-100 è quello di fornire un metodo sicuro e affidabile per preparare e somministrare insulina iniettabile U-100 utilizzando una siringa e un ago.
- Gli utilizzatori previsti delle siringhe per insulina VanishPoint® U-100 sono professionisti del settore sanitario o non professionisti, in ambienti sanitari o domestici.
- Indicata per la somministrazione di insulina U-100 iniettabile misurata in unità. La scala graduata per siringhe non è destinata alla somministrazione di dosaggi di farmaci iniettabili misurati in millilitri (mL).
- Non indicata per la somministrazione di farmaci diversi dall'insulina iniettabile U-100.
- I vantaggi clinici includono la somministrazione accurata di insulina iniettabile U-100 e la riduzione del rischio di ferite da aghi contaminati. L'attivazione della retrazione dell'ago riduce inoltre il rischio di riutilizzo e consente uno smaltimento sicuro ed efficiente.
- Può essere utilizzata per qualsiasi popolazione di pazienti che ricevono insulina U-100, tenendo conto delle dimensioni del paziente, della dose di farmaco prescritta e della via di somministrazione.

ISTRUZIONI PER L'USO:

- Preparare e somministrare l'iniezione utilizzando una tecnica aseptica secondo la politica dell'istituto.
- Continuare a premere sullo stantuffo per attivare la retrazione automatica dell'ago quando l'ago è ancora nel paziente. La dose completa viene somministrata quando il punto di pressione dello stantuffo è interamente premuto e attiva il meccanismo di retrazione dell'ago.

- Indicada para administração de insulina U-100 injetável medida em unidades. A escala de graduação da siringa não se destina à administração de dosagens de medicamentos injetáveis, medidas em mililitros (mL).
- Não indicado para administração de outros medicamentos além da insulina U-100 injetável.
- Os benefícios clínicos incluem administração de dose precisa de insulina U-100 injetável e redução do risco de lesões por punção por agulha contaminada. A ativação da retração da agulha também reduz o risco de reutilização e permite um descarte seguro e eficiente.
- Pode ser usada para populações de pacientes que recebem insulina U-100, considerando o tamanho do paciente, a dose prescrita da medicação e a via de administração.

INSTRUÇÕES DE USO:

- Prepare e aplique a injeção usando técnicas de assepsia de acordo com as normas da instituição.
- Continue a pressionar o êmbolo para ativar a retração automática da agulha enquanto esta estiver ainda no paciente. A dose total é administrada quando o êmbolo está totalmente pressionado, o que ativa o mecanismo de retração da agulha.
- A agulha retrairá automaticamente para dentro da siringa, evitando a exposição a uma agulha contaminada e tornando a siringa não reutilizável. Caso o mecanismo de retração não funcione, descarte a siringa em um recipiente para instrumentos pontiagudos apropriado, de acordo com o protocolo da instituição. Não faça recapamento de agulhas contaminadas.
- Deserte a siringa VanishPoint® num recipiente adequado para instrumentos pontiagudos, segundo os protocolos adotados pela instituição.

PRECAUÇÕES:

- Utilize apenas Insulina U-100.
- Somente para uso único. A reutilização deste dispositivo pode ter como consequência a transmissão de patógenos pelo sangue, abrangendo o vírus da hepatite B (HBV), o vírus da hepatite C (HCV) e o vírus da imunodeficiência humana (HIV).
- Componentes estéreis, atóxicos e não iugrénicos. Não use o produto ou a embalagem estiverem danificados.
- Não é fabricado com latex de borracha natural.
- Utilizar apenas com a agulha acoplada. A agulha não pode ser trocada.
- A retração automática da agulha ocorre apenas quando o cilindro é esvaziado e o êmbolo totalmente pressionado.
- Em injeções onde o conteúdo total não for administrado, jogue fora o conteúdo remanescente de acordo com as normas da instituição, se aplicável, e ative a retração da agulha.
- A venda deste dispositivo pode ser restrita para ou a pedido de um médico.

INSTRUÇÕES DE