

# VanishPoint® Syringe

Automated Retraction Technology

## VanishPoint® Injektionsspritze

Automatisierte Retraktionstechnologie

## Seringue VanishPoint®

Technologie de Rétraction Automatisée

## Siringa VanishPoint®

Tecnologia di Retrazione Automatizzata

## Jeringa VanishPoint®

Tecnología de Retracción Automatizada

## VanishPoint® Injectiespuit

Geautomatiseerde Retractietechnologie

## Siringa VanishPoint®

Tecnologia de Retração Automatizada

## VanishPoint® シリンジ

自動引き込み技術

## VanishPoint® Şiringa

Otomatik Geri Çekme Teknolojisi

## Strzykawka VanishPoint®

Tecnologia Automatycznego Wycofywania

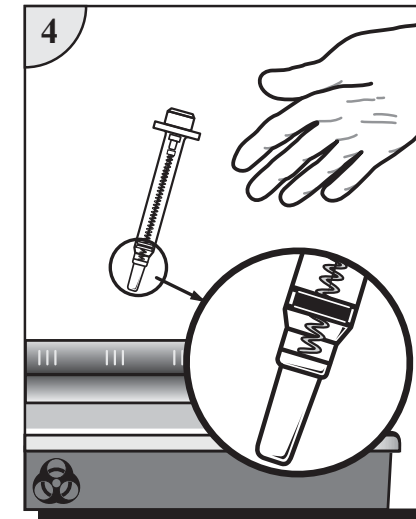
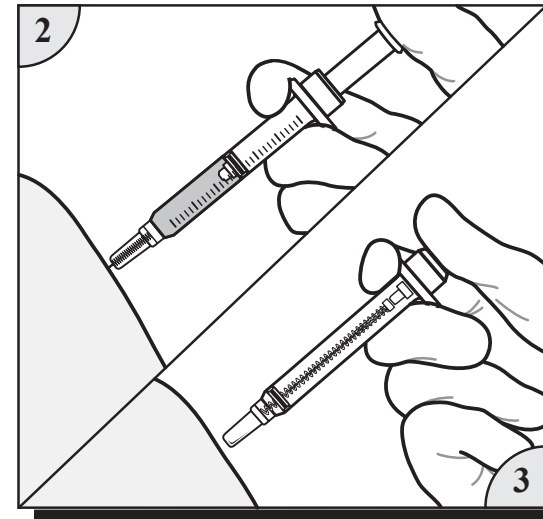
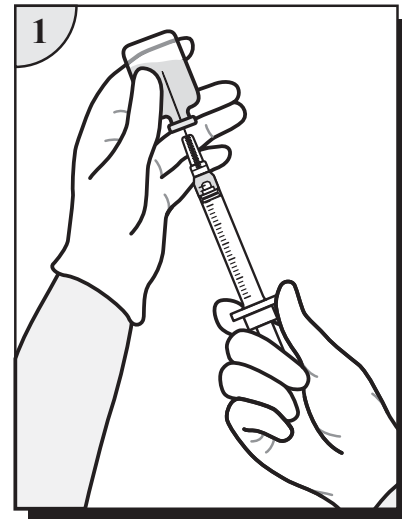
## VanishPoint® -spruta

Teknologi för automatisk tillbakadragning av nål

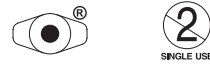


# VanishPoint® Syringe

Automated Retraction Technology



## REAL SAFETY™



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

- The VanishPoint® syringe is a sterile, single-use syringe with an integrated retractable needle designed to reduce the risk of contaminated needlestick injuries.
- The intended use of the VanishPoint® syringe is to provide a safe and reliable method of preparing and administering injectable medication using a syringe and needle.
- Intended users of VanishPoint® syringes include healthcare professionals or laypersons, in healthcare settings or home settings.
- Indicated for administration of injectable medication dosages measured in milliliters (mL). Syringe graduation scale is not intended for insulin dose measurement or administration.
- Not indicated for administration of injectable insulin.
- Clinical benefits include accurate dose delivery of injectable medications and reduced risk of contaminated needlestick injuries. Activation of the needle retraction also reduces the risk of reuse and allows for safe, efficient disposal.
- May be used for any patient population with consideration given to patient size, prescribed medication dose, and route of administration.

### 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:

- 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.
- 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® Spritze ist eine sterile Einwegspritze mit integrierter einziehbarer Nadel, um das Verletzungsrisikos durch kontaminierte Injektionsnadeln zu verringern.
- Die VanishPoint® Spritze ist dafür vorgesehen, eine sichere und zuverlässige Methode zur Vorbereitung und Verabreichung von injizierbaren Medikamenten mit einer Spritze und Nadel bereitzustellen.
- Zu den vorgesehenen Anwendern der VanishPoint® Spritzen zählen medizinische Fachkräfte oder Laien in medizinischen Einrichtungen oder häuslichen Umgebungen.
- Zur Verabreichung von injizierbaren Medikamentendosierungen vorgesehen, die in Millilitern (ml) gemessen werden. Die Skalierung der Spritze ist nicht zur Abmessung oder Verabreichung von Insulindosen vorgesehen.
- Nicht für die Verabreichung von injizierbarem Insulin vorgesehen.
- Zum klinischen Nutzen zählen die präzise Abgabe von injizierbaren Medikamenten 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 alle Patientengruppationen verwendet werden.

**Gebrauchsanweisung:**

- Injektionen 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 Kolbengriff vollständig gedrückt wird**, was den Nadeltraktionsmechanismus 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 Nadelrückziehmechanismus nicht aktiviert wird, Spritze gemäß Richtlinien der Einrichtung in einer Nadelabwurfbox entsorgen. Kontaminierte Nadeln nicht wieder verschließen.
- Die VanishPoint® Spritze vorschriftsgemäß in einem geeigneten Behälter für scharfkantige Abfälle entsorgen.

**Vorsichtsmaßnahmen:**

- 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 HI-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 angebrachten 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.

### FRANÇAIS

- La seringue VanishPoint® st 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 VanishPoint® est de fournir une méthode sûre et fiable de préparation et d’administration de médicaments injectables à l’aide d’une seringue et d’une aiguille.
- Les utilisateurs prévus des seringues VanishPoint® comprennent les professionnels de santé ou les non-spécialistes, dans les établissements de santé ou à domicile.
- Indiquée pour l’administration de doses de médicaments injectables mesurées en millilitres (mL). L’échelle de graduation de la seringue n’est pas destinée à la mesure ou à l’administration des doses d’insuline.
- Non indiquée pour l’administration d’insuline injectable.
- Les avantages cliniques comprennent l’administration d’une dose précise de médicaments injectables 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 toute population de patients en tenant compte de la taille du patient, de la 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 enfoncée**, ce qui active le mécanisme de rétraction de l’aiguille.
- 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 de 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:**

- 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 apyrogène. 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 que 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 siringa VanishPoint® è una siringa sterile monouso con ago retrattile integrato, progettata per ridurre il rischio di ferite da aghi contaminati.
- L’uso previsto della siringa VanishPoint® è quello di fornire un metodo sicuro e affidabile per preparare e somministrare farmaci iniettabili utilizzando una siringa e un ago.
- Gli utilizzatori previsti delle siringhe VanishPoint® sono professionisti del settore sanitario o non professionisti, in ambienti sanitari o domestici.
- Indicato per la somministrazione di dosaggi di farmaci iniettabili misurati in millilitri (mL). La scala graduata della siringa non è destinata alla misurazione o alla somministrazione di dosi di insulina.
- Non è indicato per la somministrazione di insulina iniettabile.
- I vantaggi clinici includono la somministrazione accurata di farmaci iniettabili 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, 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 assetica secondo la politica dell’istituto.
- Continuare a premere sullo stantuffo per attivare la ritrazione 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 ritrazione 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 ritrazione 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.
**Precauzioni:**
  - Esclusivamente monouso. Il riutilizzo di questo dispositivo può causare esposizione a patogeni a 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 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 VanishPoint® es proporcionar un método seguro y confiable de preparar y administrar medicamentos inyectables mediante una jeringa y una aguja.
- Los usuarios previstos de las jeringas VanishPoint® son profesionales de la salud o personas no profesionales, en entornos sanitarios o domésticos.
- Está indicada para administrar dosis de medicamentos inyectables medidas en mililitros (ml). La escala de graduación de la jeringa no está diseñada para medir o administrar dosis de insulina.
- No está indicada para la administración de insulina inyectable.
- Los beneficios clínicos incluyen la administración precisa de la dosis de medicamentos inyectables 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 cualquier población de pacientes teniendo en cuenta el tamaño del paciente, la dosis de medicación recetada y la vía de administración.

**Instrucciones de uso:**

- Prepares y administre la inyección utilizando una técnica aséptica 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 retraerá automáticamente al interior de la jeringa e 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:**

- 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.

### NEDERLANDS

- De VanishPoint®-inectiespuit is een steriele injectiespuit voor eenmalig gebruik, met een geïntegreerde intrekbare naald die is ontworpen om het risico op besmetting door prikincidenten te verminderen.
- Het beoogde gebruik van de VanishPoint®-injectiespuit is om een veilige en betrouwbare methode te bieden voor het bereiden en toedienen van medicatie voor injectie met behulp van een spuit en naald.
- De beoogde gebruikers van VanishPoint®-injectiespuiten zijn zorgverleners of mantelzorgers, in de gezondheidszorg of thuisomgeving.
- Geïndiceerd voor toediening van injecteerbare medicatiedoseringen gemeten in milliliter (ml). De schaalverdeling van de injectiespuit is niet bedoeld voor het meten of toedienen van de insulinedosis.
- Niet geïndiceerd voor het toedienen van insuline voor injectie.
- Klinische voordelen zijn onder meer nauwkeurige dosistoediening van medicatie voor injectie en een verminderd risico op besmetting door prikincidenten. Bovendien vermindert activering van het naaldterugtrekmechanisme het risico op hergebruik en maakt het een veilige, efficiënte afvoer mogelijk.
- Kan worden gebruikt voor alle patiëntengroepen, waarbij rekening moet worden gehouden met de grootte van de patiënt, de voorgeschreven medicatiedosis en de toedieningsweg.

**Gebruiksaanwijzing:**

- Bereid de injectie voor en dien deze toe aan de hand van aseptische technieken in overeenstemming met het beleid van de instelling.
- Blijf de zuiger ingedrukt houden om de automatische naaldintrekking te activeren **met de naald nog in de patiënt. De volledige dosis is toegediend als de handgreep van de plunjer volledig is ingedrukt**. Hierdoor wordt het mechanisme voor naaldintrekking geactiveerd.
- De naald trekt automatisch in de injectiespuit, waardoor blootstelling aan de besmette naald wordt voorkomen en de spuit onbruikbaar wordt. Als het naaldretractiemechanisme niet wordt geactiveerd gaat u de injectiespuit weg in een geschikte container voor scherpe items conform het protocol van de instelling. Niet de dop weer aanbrengen op besmette naalden.
- De VanishPoint® -spuit wegwerpen in een geschikt afvalbak voor scherp materiaal volgens het protocol van het instituut.

**Voorzorgsmaatregelen:**

- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit hulpmiddel kan resulteren in blootstelling aan via bloed overgedragen pathogenen, waaronder het hepatitis B-virus (HBV), hepatitis C-virus (HCV) en het human immunodeficiency virus (HIV).
- De inhoud is steriel, niet toxisch en niet pyrogeen. Niet gebruiken als de verpakking of het product beschadigd is.
- Niet gemaakt met natuurlijke latexrubber.
- Gebruik alleen met de bevestigde naald. Naald kan niet vervangen worden.
- De naald wordt automatisch ingetrokken wanneer de cilinder leeg is en de zuiger volledig is ingedrukt.
- Bij injecties waarbij geen volledige dosis wordt toegediend, moet de resterende inhoud worden weggegooid volgens het beleid van de instelling, indien van toepassing, en moet het naaldterugtrekmechanisme worden geactiveerd.
- Dit hulpmiddel mag alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

### PORTUGUÊS

- A seringa VanishPoint® é uma seringa estéril de uso único, com uma agulha retrátil integrada, projetada para reduzir o risco de ferimentos por punção por agulha contaminada.
- O uso previsto da seringa VanishPoint® é fornecer um método seguro e confiável de preparar e administrar medicamento injetável usando uma seringa e uma agulha.
- Os usuários previstos das seringas VanishPoint® incluem profissionais de saúde ou leigos, em ambientes de saúde ou domésticos.
- Indicada para a administração de dosagens de medicamentos injetáveis medidas em mililitros (mL). A escala de graduação da seringa não se destina à medição ou administração da dose de insulina.

- Não indicado para administração de insulina injetável.
- Os benefícios clínicos incluem administração de dose precisa de medicamento 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 quaisquer pacientes, considerando o tamanho do paciente, a dose prescrita da medicação e a via de administração.

**Instruções de uso:**

- Prepares 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 seringa, evitando a exposição a uma agulha contaminada e tornando a seringa não reutilizável. Caso o mecanismo de retração não funcione, descarte a seringa em um recipiente para instrumentos pontiagudos apropriado, de acordo com o protocolo da instituição. Não faça recapeamento de agulhas contaminadas.
- Descarte a seringa VanishPoint® num recipiente adequado para instrumentos pontiagudos, segundo os protocolos adotados pela instituição.

**Precações:**

- 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 pirogênicos. Não use se o produto ou a embalagem estiverem danificados.
- Não é fabricado com látex 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.

### 日本語

- VanishPoint®注射器は、汚染された針刺し事故のリスクを減少させるために設計された、無菌の一回限り使用の注射器であり、統合型の引き込み式針を備えています。
- VanishPoint®注射器の意図された使用目的は、注射器と針を使用して注射可能な薬剤を準備し、投与する安全で信頼性の高い方法を提供することです。
- VanishPoint®注射器の意図された使用者には、医療の専門家または一般の人々が含まれ、医療施設や自宅で使用されます。
- ミリリットル（mL）単位で測定される注射可能な薬剤の投与に適しています。注射器の目盛りはインスリンの投与量の測定または管理を意図していません。
- インスリンの投与には適していません。
- 臨床的な利点には、注射可能な薬剤の正確な投与と、汚染された針による刺し傷のリスクの低減が含まれます。針の引き込みの作動により再使用のリスクが低減し、安全で効率的な廃棄が可能になります。
- 患者の体格、処方された薬剤の投与量、および投与経路を考慮して、あらゆる患者集団に使用することができます。

**使用説明書:**

- 医療機関の方針に従い、無菌の手技を用いて準備を行い注射してください。
- プランジャーを押し続け、**ニードルが患者の体内にあるうちに自動ニードル格納機能**を 작동させてください。**プランジャーハンドルを完全に押し下げると全量が投与され**、これによりニードル格納機構が作動します。
- ニードルは自動的にシリンジに格納され、汚染されたニードルに接触するのを防止し、シリンジを再使用できないようになります。ニードル格納メカニズムが作動しない場合、各医療機関の手順に従って、シリンジを適切な鋭利物廃棄容器に廃棄してください。汚染したニードルに再度キャップしないでください。
- VanishPoint®シリンジは医療機関の手順に従って適切な鋭利物廃棄容器に廃棄してください。

**使用上の注意:**

- 使用1回限り。このデバイスを再使用するどB型肝炎（HBV）、C型肝炎（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)などの血液感染性の病原体に暴露されます。
- 内容物は滅菌済みで、有害性と発熱性はありません。製品やパッケージが損傷している時は使用しないでください。
- 天然ゴムで作られているラテックスを避けてください。
- 添付のニードル以外は使用しないで下さい。ニードルの交換はできません。
- パレルが空で、プランジャーが完全に押されているときだけ、自動ニードル格納機能が作動します。
- 全用量が投与されない注射の場合、該当する場合は施設の方針に従って残りの内容物を排出し、針の引き込みを活性化します。
- このデバイスは、医師によって、または医師の命令により販売が制限される場合があります。

### TÜRKÇE

- VanishPoint® insülin şiringası, kontamine iğne batması nedeniyle yaralanma riskini azaltmak üzere tasarlanmış entegre geri çekilebilir iğneye sahip steril, tek kullanımlık bir şiringadır.
- VanishPoint® şiringasının kullanın amacı, şiringa ve iğne kullanılarak enjekte edilebilir ilaç hazırlama ve uygulamaya için güvenli ve güvenilir bir yöntem sağlamaktır.
- VanishPoint® şiringalarının hedef kullanıcıları arasında sağlık uzmanları veya uzman olmayan kişiler, sağlık bakımı ayarları veya ev ayarları yer alır.
- Millilitre (mL) olarak ölçülen enjekte edilebilir ilaç dozlarının uygulanması için endikedir. Şiringa derecelendirme ölçęi, insülin dozu ölçümüne veya uygulamasına uygun değildir.
- Enjekte edilebilir insülin uygulanması için endike değildir.
- Klinik faydalar arasında enjekte edilebilir ilaçların doğru doza iletimi ve kontamine iğne batması nedeniyle yaralanma riskini azaltma vardır. İğnenin geri çekilmesinin etkinleştirilmesi de tekrar kullanın riskini azaltarak güvenli ve etkin şekilde atılması sağlar.
- Hasta cüssonesi, reçeteli ilaç dozu ve uygulama yolu göze önünde bulundurularak herhangi bir hasta popülasyonu için kullanılabilir.

**Kullanım Talimatları:**

- Kurumsal politikalara uygun şekilde aseptik teknik kullanılarak hazırlayıp enjeksiyonu yapınız.
- İğne hastaya batırılmış durumdayken** otomatik iğne retraksiyonunu etkinleştirmek için pompaya basmaya devam ediniz. **Piston koluna tamamen basıldığında**, iğne retraksiyonu mekanizması etkinleştirilerek **tam doz uygulanır**.
- İğne otomatik olarak şiringanın içine çekilip kontamine iğnenin açıkta kalmasını engelleyecek ve şiringayı kullanılmaz hale getirecektir. İğne geri çekme mekanizmasının etkinleşmemesi durumunda, şiringayı kurum protokolü doğrultusunda uygun bir kesici madde kabına atınız. Kontaminate iğnelerin başlığını tekrar takmayın.
- VanishPoint® şiringayı kurum protokolü doğrultusunda uygun bir kesici madde konteynerine atınız.

**Önemler:**

- Tek kullanımlıktır. Bu cihazın tekrar kullanılması, Hepatit B virüsü (HBV), Hepatit C virüsü (HCV) ve insan immün yetmezlik virüsü (HIV) gibi kan yoluyla bulaşan patojenlere maruz kalma riskini doğurur.
- İçindekiler sterildir, toksik ve projenik değildir. Ürün veya ambalaj zarar görmüşse kullanmayınız.
- Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir.
- Sadece takılı iğneyle kullanınız. İğne değiştirilemez.
- Otomatik iğne retraksiyonu sadece hazne boşaltılıp pompa tamamen bastırıldığında gerçekleşir.
- Tam dozun verilmedięi enjeksiyonlarda, kalan içerięi varsa kurumsal politikaya göre boşaltın ve iğne retraksiyonunu etkinleştirin.

- Bu cihazın satışı bir doktor tarafından veya hekimin emri üzerine kısıtlanabilir.

### POLSKI

- Strzykawka VanishPoint® to sterylna strzykawka jednorazowego użytku ze zintegrowaną cofającą się igłą, zaprojektowaną w celu zmniejszenia ryzyka ukłucia igłą zanieczyszczoną.

Przeznaczeniem strzykawki VanishPoint® jest zapewnienie bezpiecznej i niezawodnej metody przygotowania i podawania leku do wstrzykiwań za pomocą strzykawki i igły.

Docelowi użytkownicy strzykawek VanishPoint® to pracownicy służby zdrowia lub osoby niewykwalifikowane, w placówkach opieki zdrowotnej lub w domu.

- Przeznaczona do podawania dawek leków do wstrzykiwań mierzonych w mililitrach (ml). Skala podziałki strzykawki nie jest przeznaczona do pomiaru dawki insuliny ani podawania.
- Nie jest wskazana do podawania wstrzykiwanej insuliny.
- Rzeczyki kliniczne obejmują dokładne podawanie dawki wstrzykiwanego leku oraz zmniejszone ryzyko obrażeń spowodowanych ukłuciem zanieczyszczoną igłą. Aktywacja cofania igły zmniejsza również ryzyko ponownego użycia i pozwala na bezpieczną, efektywną utylizację.
- Można go stosować w każdej populacji pacjentów, biorąc pod uwagę wielkość pacjenta, przepisana dawkę leku i drogę podania.

**Instrukcja stosowania:**

- Przygotować i podać zastrzyk przy zastosowaniu techniki antyseptycznej zgodnie z procedurami.
- Należy kontynuować wciskanie tłoka, aby aktywować automatyczne wycofywanie igły, **podczas gdy igła pozostaje nadal w ciele pacjenta. Pełna dawka zostanie podana**, gdy uchwyt tłoka będzie w pełni wciśnięty, co aktywuje mechanizm wycofywania igły.
- Igła automatycznie wycofa się do strzykawki, zapobiegając ekspozycji na skażoną igłę i powodując, że strzykawka nie może być użyta powtórnie. W przypadku, gdy mechanizm wycofywania igły nie aktywuje się, strzykawkę należy wyrzucić do odpowiedniego pojemnika na ostre elementy zgodnie z procedurą. Återanvänd inte kontaminerade nålar.
- Wyrzucić strzykawkę VanishPoint® do odpowiedniego pojemnika na ostre elementy zgodnie z procedurą.

**Środki ostrożności:**

- Wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie urządzenia grozi narażeniem na patogeny krwiopochodne w tym wirus zapalenia wątroby typu B (HBV), wirus zapalenia wątroby typu C (HCV) oraz wirus ludzkiego niedoboru odporności (HIV).
- Zawartość jest sterylna, nietoksyczna i apirogenna. Nie używać, jeżeli produkt lub opakowanie jest uszkodzone.
- Wykonane bez użycia lateksu naturalnego.
- Używać wyłącznie z dołączoną igłą. Igła nie może być zmieniona.
- Automatyczne wycofywanie igły następuje tylko, gdy cylinder jest pusty i tłok całkowicie wciśnięty.
- W przypadku wstrzyknięć, gdy nie jest podawana pełna dawka, należy usunąć pozostałą zawartość zgodnie z polityką placówki, jeśli dotyczy, i aktywować wycofanie igły.

- Przedaż tego urządzenia może być ograniczona przez lekarza lub na jego zlecenie.

### SVENSKA

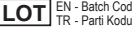










- VanishPoint®-sprutan är en steril spruta för engångsbruk med en integrerad indragbar nål avsedd att minska risken för kontaminerade nålstickskador.
- Den avsedda användningen av VanishPoint®-sprutan är att tillhandahålla en säker och tillförlitlig metod för att förbereda och administrera injicerbart läkemedel med en spruta och nål.
- Avsedda användare av VanishPoint®-sprutor inkluderar sjukvårdspersonal eller lekmän, i hälso- och sjukvårdsmiljö eller hemmiljö.
- Indicerad för administrering av injicerbara läkemedelsdoser mätta i milliliter (ml). Sprutans graderingskala är inte avsedd för mätning eller administrering av insulindos.
- Ej indicerad för administrering av injicerbart insulin.
- Kliniska fördelar är korrekt dosleverans av injicerbart insulin och minskad risk för kontaminerade nålstickskador. Aktivering av nålindragning minskar också risken för återanvändning och möjliggör säker och effektiv kassering.
- Kan användas på patientpopulationer med hänsyn tagen till patientens storlek, ordinerad läkemedelsdos och administreringsväg.

**Bruksanvisning:**

- Förbered att ge en injektion med aseptisk teknik enligt sjukhusets föreskrifter.
- Fortsätt att trycka ner kolven för att aktivera automatisk tillbakadragning av nål **medan nålen fortfarande är i patienten. Full dos administreras när kolvhandtaget är helt nedtryckt**, vilket aktiverar nålens tillbakadragningsmekanism.
- Nål dras automatiskt tillbaka in i sprutan och hindrar exponering för kontaminerad nål samt gör sprutan oanvändbar. I den händelse att utdragningsmekanismen för nålen inte aktiveras, kassera införaren till sprutan i en lämplig behållare för vassa föremål enligt sjukhuspraxis. Återanvänd inte kontaminerade nålar.
- Bortskaffa VanishPoint®-spruta i lämplig behållare för vassa föremål i enlighet med institutionens bestämmelser.

**Försiktighetsåtgärder:**

- Endast för engångsbruk.Återanvändning av denna enhet kan resultera i exponering av blodburna patogener som t.ex. hepatit B-virus (HBV), hepatit C-virus (HCV) och human immunbristvirus (HIV).
- Innehållet är steril, icke-toxiskt och pyrogenfritt. Får inte användas om förpackningen är skadad.
- Inte tillverkad av naturlig gummlatex.
- Använd enbart med ansluten nål. Näl kan inte ändras.
- Automatisk tillbakadragning av nål inträffar endast när cylindern är tömd och kolven helt nedtryckt.
- För injektorer där hela innehållet inte administreras stöts återstående innehåll ut enligt institutionens policy, i förekommande fall, och automatisk tillbakadragning av nål aktiveras.
- Produkten kan vara begränsad för försäljning av eller på ordination av läkare.

			SYMBOL KEY		
	EN - Batch Code TR - Parti Kodu		EN - Single Use TR - Tek Kullanımlıktır		EN - Use by Date TR - Son Kullanma Tarihi
	EN - Do not use if package is damaged DE - Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé IT - Non utilizzare se la confezione è danneggiata ES - No utilizar si el paquete está dañado NL - Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd PT - Não utilize se a embalagem estiver danificada JA - 包装が破損している場合は使用しないでください TR - Ambalaj zarar görmüşse kullanmayınız PL - Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone SE - Får ej användas om förpackningen är skadad		EN - Date of Manufacture TR - Üretim Tarihi		EN - Catalogue Number TR - Katalog Numarası
	EN - See Instructions for Use TR - Kullanım talimatlarına bakınız		EN - Reuse Prevention TR - Tekrar kullanım engellemesi		EN - Manufacturer TR - Üretici
	EN - Sterilized by Gamma Irradiation TR - Gamma şıması sterilize edilmiştir		EN - EU Authorized Representative TR - AB Yetkili Temsilcisi		

PATENTS—WWW.RETRACTABLE.COM / PATENTS

© 2021, 2024. Retractable Technologies, Inc. All rights reserved.