

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 şiringası

Otomatik Geri Çekme Teknolojisi

Strzykawka insulinowa VanishPoint®

Technologia Automatycznego Wycofywania

VanishPoint® Insulin Syringe

Automated Retraction Technology

VanishPoint® Insulinspritze

Seringue à insuline VanishPoint®

Siringa da insulina VanishPoint®

Jeringa para insulina VanishPoint®

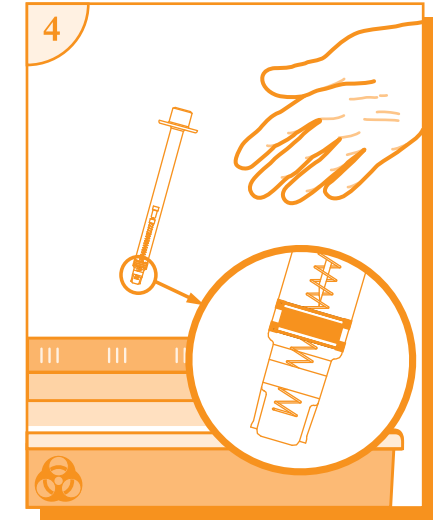
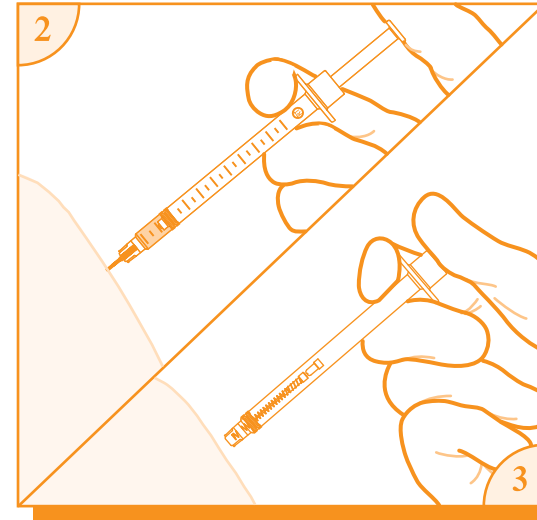
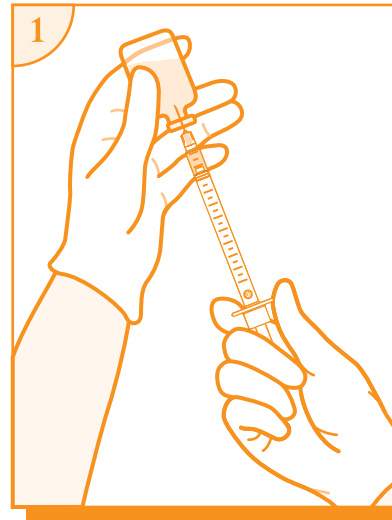
VanishPoint® Insulinespuit

Seringa de insulina VanishPoint®

VanishPoint® インスリンシリンジ

VanishPoint® İnsülin şiringası

Strzykawka insulinowa VanishPoint®



U-100



CE
2797

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

Sales and Marketing
Retractable Technologies, Inc.
511 Lobo Lane, P.O. Box 9
Little Elm, Texas 75068-0009
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

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.
- Automated needle retraction occurs only when barrel is emptied and plunger is fully depressed.
- U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Instructions for Use:

1. Prepare and give injection using aseptic technique according to institutional policy.
2. For injection into patients, continue depressing plunger to activate automatic needle retraction **while needle is still in patient. Full dose is administered only when needle retraction is activated.**
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.

DEUTSCH

Vorsichtsmaßnahmen:

- Nur Insulin U-100 verwenden.

- Nur zum einmaligen Gebrauch. Die Wiederverwendung dieses Geräts kann zum Kontakt mit durch Blut übertragenen Krankheitsregern 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.

Gebrauchsanweisung:

- Injektionen sind gemäß der geltenden Bestimmungen mit aseptischen Techniken vorzubereiten und zu verabreichen.
- Für Injektionen in Patienten 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 nur bei Aktivierung der Nadelretraktion verabreicht.**
- 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.

FRANÇAIS

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 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.

Mode d'emploi:

- Préparer et effectuer l'injection en utilisant la technique aseptique conforme au protocole de l'établissement.
- Pour une injection à un patient, continuer à appuyer sur le piston pour activer la rétraction automatique de l'aiguille **tandis que celle-ci se trouve toujours dans le patient. Une dose complète n'est administrée que lorsque le retrait de l'aiguille est activé.**
- 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 aiguiles contaminées.

- Mettre au rebut la seringue VanishPoint® dans un récipient approprié aux instruments pointus conformément au protocole de l'établissement.

ITALIANO

Precauzioni:

- Utilizzare esclusivamente U-100 Insulin (insulina da 100 U).
- 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.

Istruzioni per l'uso:

- Preparare e somministrare l'iniezione utilizzando una tecnica asettica secondo la politica dell'istituto.
- Per l'iniezione nei pazienti, continuare a spingere lo stantuffo per attivare la retrazione automatica dell'ago **mentre quest'ultimo si trova ancora nel paziente. La dose completa viene somministrata solo quando la retrazione dell'ago è attivata.**
- 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.

ESPAÑOL

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.

Instrucciones de uso:

- Prepare y administre la inyección utilizando una técnica aséptica según la política institucional.
- Para inyectar en el paciente, continúe oprimiendo el émbolo para activar la retracción automática de la aguja **mientras ésta todavía se encuentra en el paciente. La dosis completa sólo se administra cuando se activa la retracción de la aguja.**

CL022, Rev. J

- 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.

NEDERLANDS

Voorzorgsmaatregelen:

- Gebruik uitsluitend insuline met een concentratie van 100 IE.
- 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.

Gebruiksaanwijzing:

- Bereid de injectie voor en dien deze toe aan de hand van aseptische technieken in overeenstemming met het beleid van de instelling.
- Voor injectie in patiënten blijf de zuiger ingedrukt houden om de automatische naaldintrekking te activeren **met de naald nog in de patiënt. De volledige dosis wordt uitsluitend toegediend wanneer de naaldintrekking is 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 gooit 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.

PORTUGUÊS

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 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.

Instruções de uso:

- Prepare e aplique a injeção usando técnicas de assepsia de acordo com as normas da instituição.
- Para injeção em pacientes, continue a pressionar o êmbolo para ativar a retração automática da agulha **enquanto esta estiver ainda no paciente. A dose total apenas é administrada quando a retração da agulha é acionada.**
- 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.

日本語

使用上の注意:

- U-100インスリン以外は使用しないでください。
- 使用1回限り。このデバイスを再使用すると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。
- 天然ゴムのラテックスを使用して製造していません。
- 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。
- バレルが空で、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。

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。
- 患者に注射する場合は、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作動させてください。ニードル格納が作動した時だけ、全量が投与されます。**
- 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。

TÜRKÇE

Önemler:

- Sadece U-100 İnsülin kullanınız.
- 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 pirojenik değildir. Ürün veya ambalaj zarar görmüşse kullanmayınız.
- Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir.
- Sadece takılı iğnelerle kullanınız. İğne değiştirilemez.
- Otomatik iğne retraksiyonu sadece hazne boşaltılıp pompa tamamen bastırıldığında gerçekleşir.

Kullanım Talimatları:

- Kurumsal politikalara uygun şekilde aseptik teknik kullanarak hazırlayıp enjeksiyonu yapınız.

- Hastalara enjeksiyon için, **iğne hastaya batırılmış durumdayken** otomatik iğne retraksiyonunu etkinleştirmek için pompaya basmaya devam ediniz. **Tam doz sadece iğne retraksiyonu etkinleştirildiğinde uygulanabilir.**
- iğne otomatik olarak şırınganın içine çekilip kontamine iğnenin açıkta kalmasını engelleyecek ve şırıngayı kurum kullanılmaz hale getirecektir. İğne geri çekme mekanizmasının etkinleşmemesi durumunda, şırıngayı kurum protokolü doğrultusunda uygun bir kesici madde kabına atınız. Kontamineate iğnelerin başlığını tekrar takmayınız.
- VanishPoint® şırıngayı kurum protokolü doğrultusunda uygun bir kesici madde konteynerine atınız.












POLSKI

Środki ostrożności:

- Używać wyłącznie insuliny U-100.
- 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.

Instrukcja stosowania:

- Przygotować i podać zastrzyk przy zastosowaniu techniki antyseptycznej zgodnie z procedurami.
- Przy podawaniu zastrzyków pacjentom należy kontynuować wciskanie tłoka, aby aktywować automatycznie wycofywanie, **podczas gdy igła jest ciągle w ciele pacjenta. Całkowita dawka jest podawana tylko wtedy, gdy aktywowane jest wycofywanie 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. Nie nakładaj ponownie osłonki na skażone igły.
- Wyrzucić strzykawkę VanishPoint® do odpowiedniego pojemnika na ostre elementy zgodnie z procedurą.

SYMBOL KEY	
 EN - Batch Code TR - Parti Kodu	 EN - Single Use TR - Tek Kullanımlıktır
 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 - Ambalajı zarar görmüşse kullanmayınız PL - Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone	 EN - Use by Date TR - Son Kullanma Tarihi
 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 - Sterilized by Gamma Irradiation TR - Gamma ışması sterilize edilmiştir	 EN - EU Authorized Representative TR - AB Yetkili Temsilcisi
 EN - Manufacturer TR - Üretici	

PATENTS—WWW.RETRACTABLE.COM / PATENTS

© 2000, 2020. Retractable Technologies, Inc. All rights reserved.