

VanishPoint® II Insulin Syringe

Automated Retraction Technology

VanishPoint® II Insulinspritze

Automatisierte Retraktionstechnologie

Seringue à insuline VanishPoint® II

Technologie de Rétraction Automatisée

Siringa da insulina VanishPoint® II

Tecnologia di Retrazione Automatizzata

Jeringa para insulina VanishPoint® II

Tecnologia de Retracción Automatizada

VanishPoint® II Insulinespuit

Geautomatiseerde Retractietechnologie

Seringa de insulina VanishPoint® II

Tecnologia de Retração Automatizada

VanishPoint® II インスリンシリンジ

自動引き込み技術

VanishPoint® II İnsülin şırıngası

Otomatik Geri Çekme Teknolojisi

Strzykawka insulinowa VanishPoint® II

Technologia Automatycznego Wycofywania

IFU022, Rev. B

VanishPoint® II Insulin Syringe

Automated Retraction Technology

VanishPoint® II Insulinspritze

Seringue à insuline VanishPoint® II

Siringa da insulina VanishPoint® II

Jeringa para insulina VanishPoint® II

VanishPoint® II Insulinespuit

Seringa de insulina VanishPoint® II

VanishPoint® II インスリンシリンジ

VanishPoint® II İnsülin şırıngası

Strzykawka insulinowa VanishPoint® II



REAL SAFETY™



U-100



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

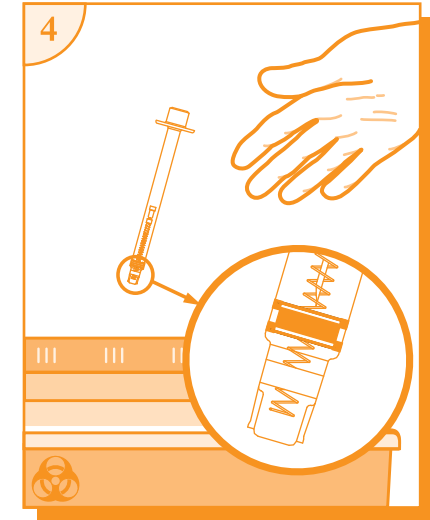
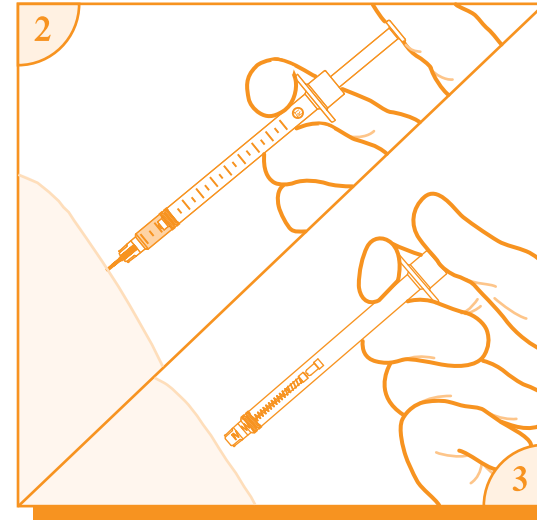
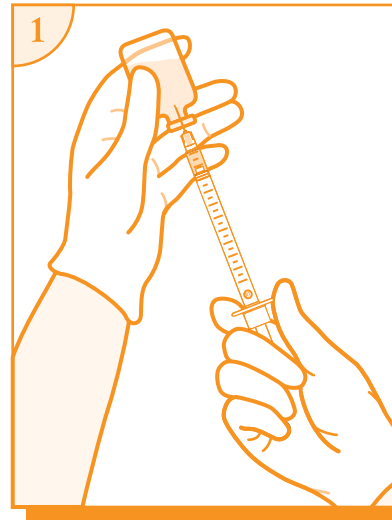
Sales and Marketing
Retractable Technologies, Inc.
511 Lobo Lane, P.O. Box 9
Little Elm, Texas 75068-0009
USA
Fax: (972) 294-4400
Toll Free 1-888-703-1010

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

PATENTS—WWW.RETRACTABLE.COM / PATENTS

© 2021, 2023. Retractable Technologies, Inc. All rights reserved.



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. 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® II 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 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.

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 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 Nadelrückziehmechanismus nicht aktiviert wird, Spritze gemäß Richtlinien der Einrichtung in einer Nadelabwurfbox entsorgen. Kontaminierte Nadeln nicht wieder verschließen.
- Die VanishPoint® II 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.
- 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® II 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.
- 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® II 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:

- 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® II 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.
- 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® II-spuit wegwerpen in een geschikt afvalbak voor scherp materiaal volgens het protocol van het instituut.

PORTUGUÊS

Precações:

- 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.
- 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® II 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。
- ハレルが空で、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、無菌的演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**を作動させてください。**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します。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® II 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

Önlemler:

- 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 iğneyle 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.
- 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 şırınganın içine çekilip kontamine iğnenin açıkta kalmasını engelleyecek ve şırıngayı kullanılmaz hale getirecektir. İğne geri çekme mekanizmasının etkinleşmemesi durumunda, şırıngayı kurum protokolü doğrultusunda uygun bir kesici madde kabına atınız. Kontamine iğnelerin başlığını tekrar takmayın.
- VanishPoint® II şırıngayı kurum protokolü doğrultusunda uygun bir kesici madde konteynerine atınız.










POLSKI

Środki ostrożności:

- Używać wyłącznie insuliny U-100.
- Wyłącznie do jednorazowego użytku. Pownowe 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.
- 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. Nie nakładaj ponownie osłonki na skażone igły.
- Wyrzucić strzykawkę VanishPoint® II 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 - 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 - EU Authorized Representative TR - AB Yetkili Temsilcisi	 EN - Manufacturer TR - Üretici

PATENTS—WWW.RETRACTABLE.COM / PATENTS

© 2021, 2023. Retractable Technologies, Inc. All rights reserved.