

# 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

Tecnología de Retracción Automatizada

## VanishPoint® II Insulinespuit

Geautomatiseerde Retractietechnologie

## Seringa de insulina VanishPoint® II

Tecnología 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 şiringası

Otomatik Geri Çekme Teknolojisi

## Strzykawka insulinowa VanishPoint® II

Teknologia Automatycznego Wycofywania

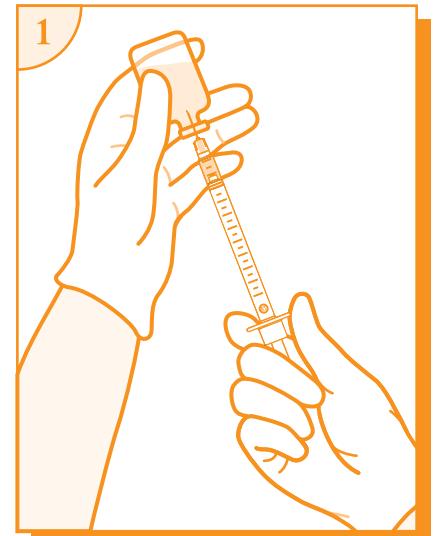
## VanishPoint® II Insulinspruta

Teknologi för automatisk tillbakadragning av nål

DD-IFU022, Rev. B

# VanishPoint® II Insulin Syringe

Automated Retraction Technology



**U-100**

**U-100**

**REAL SAFETY™**

 RETRACTABLE®  
TECHNOLOGIES, INC.  
[www.retractable.com](http://www.retractable.com)

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

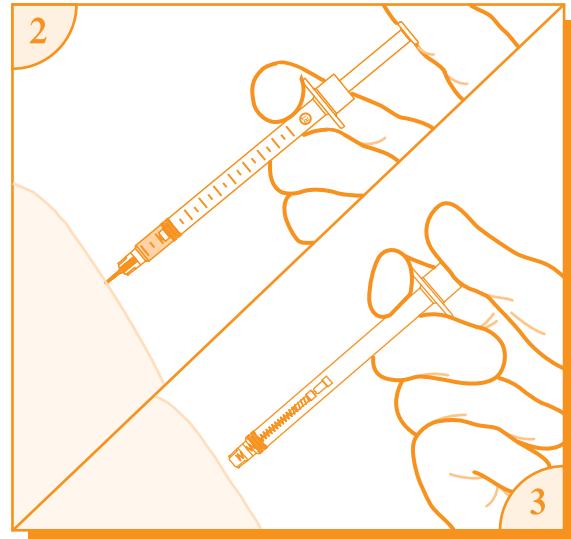
 EU Auth. Rep.  
(MDD93/42/EEC)  
MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover  
Germany

 Manufacturing Location  
Jumin Bio-Technologies Co., Ltd.  
1888 Huhang Road  
Jianghai Economic Zone  
Fengxian, Shanghai  
P.R. China

PATENTS—[WWW.RETRACTABLE.COM/PATENTS](http://WWW.RETRACTABLE.COM/PATENTS)

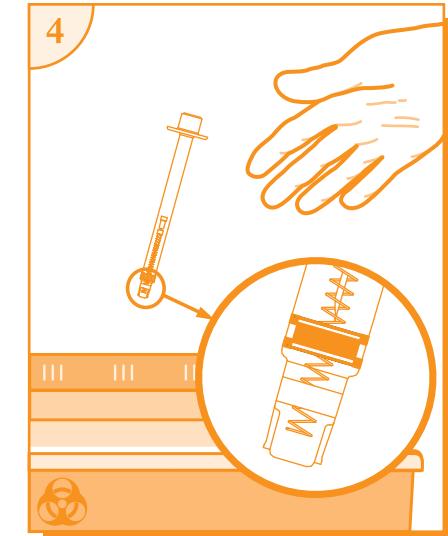
© 2022. Retractable Technologies, Inc. All rights reserved.

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



**2**

- 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.



**4**

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

## DEUTSCH

### Vorsichtsmaßnahmen:

- Nur Insulin U-100 verwenden.
- Nur zum einmaligen Gebrauch. Die Wiederverwendung dieses Geräts kann zum Kontakt mit durch Blut übertragene 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:

1. Injektionen sind gemäß der geltenden Bestimmungen mit aseptischen Techniken vorzubereiten und zu verabreichen.
2. 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 Koltbengrift vollständig gedrückt wird, was den Nadelretraktionsmechanismus aktiviert.
3. 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.
4. 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:
1. Préparer et effectuer l'injection en utilisant la technique aseptique conforme au protocole de l'établissement.
  2. 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 enfonce, ce qui active le mécanisme de rétraction de l'aiguille.
  3. 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.
  4. 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:
  1. Preparare e somministrare l'iniezione utilizzando una tecnica aseptica secondo la politica dell'istituto.
  2. 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.

DD-IFU022, Rev. B

3. L'ago si retrarrà automaticamente nella seringa, evitando l'esposizione all'ago contaminato e rendendo la seringa non riutilizzabile. Nel caso in cui il meccanismo di ritrazione dell'ago non si attivi, gettare la seringa nell'apposito contenitore per taglienti e smaltire secondo la prassi adottata dall'istituto. Non rimettere il cappuccio ad aghi contaminati.
4. Gettare la seringa 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:
1. Prepare y administre la inyección utilizando una técnica aseptica según la política institucional.
  2. Continúe operando 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.
  3. 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.
  4. Deseche la jeringa VanishPoint® II en un recipiente para objetos punzocortantes adecuado de acuerdo con el protocolo de la institución.

## NEDERLANDS

### Voorzorgsmaatregelen:

- Gebruik uitsluitend insulin met een concentratie van 100 IE.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergenoot 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).
- Niet gebruiken als de verpakking of het product beschadigd is.
- Niet gemaakt met natuurlijke latexrubber.
- Geblieven moet 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.

### Gebruksaanwijzing:

1. Bereid de injectie voor en dien deze toe aan de hand van aseptische technieken in overeenstemming met het beleid van de instelling.
2. 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 plunjier volledig is ingedrukt.** Hierdoor wordt het mechanisme voor naaldintrekking geactiveerd.
3. 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.
4. De VanishPoint® II-spuit wegwerpen in een geschikt afvalbak voor scherp materiaal volgens het protocol van het instituut.

## PORTUGUÉS

### 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 pirogénicos. Não use se o produto ou a embalagem estiverem danificados.
  - Não é fabricada 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 émbolo totalmente pressionado.
- ### Instruções de uso:
1. Prepare e aplique a injeção usando técnica de assepsia de acordo com as normas da instituição.
  2. Continue a pressionar o émbolo para ativar a retração automática da agulha enquanto esta estiver ainda no paciente. A dose total é administrada quando o émbolo está totalmente pressionado, o que ativa o mecanismo de retração da agulha.

3. 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 reciclagem de agulhas contaminadas.
4. Descarte a seringa VanishPoint® II num recipiente adequado para instrumentos pontiagudos, segundo os protocolos adotados pela instituição.

## 日本語

### w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。
  - 使用回数。このデバイスを再使用するB型肝炎(HBV)、C型肝炎(HCV)、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)などの血清感染性の病原体に暴露されます。
  - 内部物は滅菌済みで、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。
  - 添付のニードルは別途購入しないで下さい。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:
1. 医療機関の方針に従い、無菌的手技を用いて準備を行い注射してください。
  2. 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量を投与され、これによりニードル格納機構が作動します。
  3. 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。ニードル格納マニキュア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。
  4. VanishPoint® II シリンジは医療機関の手順に従って適切な鋭利廃棄容器に廃棄してください。

## TÜRKCE

### 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 yoluya bulasılan patojenlere maruz kalma riskini doğurur.
- İçindeki sterildir, toksik ve pirojenik değildir. Ürün veya ambalaj zarar görmüşse kullanmayın.
- Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir.

- Sadece takılı iğneye kullanınız. İğne değiştirilemez.
- Otomatik iğne retraksiyonu sadece hasne boşaltılıp pompa tamamen bastırıldığında gerçekleşir.
- Kullanım Talimatları:**
  1. Kurumsal politikalara uygun şekilde aseptik teknik kullanarak hazırlayıp enjeksiyonu yapınız.
  2. **İgne hastaya batırılmış durumdayken otomatik iğne retraksiyonu eftikinleştirerek içi pompa basıncına devam ediniz. Piston koluna tamamen basıldıında, iğne retraksiyonu mekanizması eftikinleştirilerek tam docuz yugulanır.**
  3. İgne otomatik olarak şırınganın içine çekiliş kontamine içingenin ağıpta kalmasını engelleyecektir. Şırıngayı kullanılmaz halde getirecektir. İğne geri çekme mekanizmasının eftikinleşmemesi durumunda, şırıngayı kurum protokolü doğrultusunda uygun bir kesici madde kabina atınız. Kontamine içgülerin başlığını tekrar takmayın.
  4. VanishPoint® II şırıngayı kurum protokolü doğrultusunda uygun bir kesici madde konteynerine atınız.

## POLSKI

### Środki ostrożności:

- Używać wyłącznie insulinę U-100.
- Wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie urządzeń 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 apirogenowa. Nie używać, jeżeli produkt lub opakowanie jest uszkodzone.
  - Wykonane bez użycia lateksu naturalnego.
  - Używać wyłącznie z dołączoną igłą. Igła nie może być zmieniona.
  - Automatyczne wyciąganie igły następuje tylko, gdy cylinder jest pusty i tlen całkowicie wciśnięty.
- ### Instrukcja stosowania:
1. Przygotować i podać zastrzyk przy zastosowaniu techniki antyseptycznej zgodnie z procedurami.
  2. Należy kontynuować wciskanie tłoka, aby aktywować automatyczne wyciąganie igły, podczas gdy igła pozostaje nadal w ciele pacjenta. Pełna dawka zostanie podana, gdy uchwyt tłoka będzie w pełni wciśnięty, co aktywuje mechanizm wyciągania igły.
  3. Igła automatycznie wyciąga się do strzykawki, zapobiegając ekspozycji na skażoną igłę i powodując, że strzykawka nie może być użyta powtórnie. W przypadku, gdy mechanizm wyciągania igły nie aktywuje się, strzykawkę należy wyrzuć do odpowiedniego pojemnika na ostre elementy zgodnie z procedurą. Nie nakładaj ponownie osłonki na skażone igły.
  4. Wyryzować strzykawkę VanishPoint® II do odpowiedniego pojemnika na ostre elementy zgodnie z procedurą.

## SVENSKA

### Försiktighetssättgärder

- Använd endast insulin U-100.
  - Endast för engångsbruk. Återanvändning av denna enhet kan resultera i exponering av blodburna patologer som t.ex. hepatitis B-virus (HBV), hepatitis C-virus (HCV) och humant immunbrustvirus (HIV).
  - Innehållet är sterilt, icke-toxiskt och pyrogenfritt. Får inte användas om förpackningen är skadad.
  - Inte tillverkad av naturlig gummilatex.
  - Använt endast med ansluten nål. Nål kan inte ändras.
  - Automatisk tillbakadragning av nål inträffar endast när cylindern är tömd och kolven helt nedtryckt.
- ### Bruksanvisning:
1. Förbered att ge en injektion med aseptisk teknik enligt sjukhusets föreskrifter.
  2. Fortsätt att trycka ner kolven för att aktivera automatisk tillbakadragning av nål **medan nälen fortfarande är i patienten. Full dos administreras när kolvhåndtaget är helt nedtryckt**, vilket aktiverar nälens tillbakadragningsmekanism.
  3. Nål dras automatiskt tillbaka i sprutan och hindrar exponering för kontaminerade nälar samtidigt som sprutan används. I den händelse att utdragningsmekanismen för nälen inte aktiveras, kassera införaren till sprutan i en lämplig behållare för vassa föremål enligt sjukhuspraxis.
  4. Bortskaffa VanishPoint® II-spruta i sprutan i lämplig behållare för vassa föremål i enlighet med institutionens bestämmelser.

# REAL SAFETY™



**U-100**



### SYMBOL KEY

<b>LOT</b>	EN - Batch Code TR - Parti Kodu
<b>REF</b>	EN - Catalogue Number TR - Katalog Numarası
<b>STERILE</b>	EN - Sterilized by Ethylene Oxide TR - Etilen oksit ile steril edilmiş
<b>EC REP</b>	EN - EU Authorized Representative TR - AB Yetkili Temsilci

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

Manufacturing Location  
Jumin Bio-Technologies Co., Ltd.  
1888 Huhang Road  
Jianghai Economic Zone  
Fengxian, Shanghai  
P.R. China

PATENTS--WWW.RETRACTABLE.COM/PATENTS  
© 2022. Retractable Technologies, Inc. All rights reserved.