BACK PAGE

FRONT PAGE

embecta™

Micro-Fine™

en Insulin syringes with sterile interior
U-40 INSULIN

fr Seringues à insuline à intérieur stérile
INSULINE **U-40**

de Insulinspritzen mit sterilem Innenraum
U-40 INSULIN

it Siringhe per insulina con l'interno sterile
INSULINA **U-40**

nl Insulinespuiten met steriele binnenkant
U-40 INSULINE

no Insulinsprøyter med steril innside
U-40 INSULIN

sv Insulinsprutor med steril insida
U-40-INSULIN

da Insulinsprøjter med steril indvendig side
40 IE-INSULIN

fi Insuliiniruiskut, joissa steriili sisus
U-40-INSULIINI

en Intended Purpose:
Insulin Syringes are sterile, single-use devices designed for subcutaneous administration of insulin. These syringes have only been tested and validated for the intended use.

Indications:
Insulin Syringes are intended to be used for subcutaneous administration of insulin at a concentration of 40U/ml (U-40) for the treatment of diabetes mellitus.

Contraindications:
None known.

Patient target group(s):
The injections of a desired dose of insulin into the subcutaneous layer is intended for patients with diabetes mellitus.

Intended user(s):
Laypersons, caregivers or health care professionals.

Clinical benefits:
The general clinical benefit of insulin syringe products is the ability to administer insulin into the subcutaneous tissue. The administration of insulin is critical for patients with diabetes mellitus.

Precautions:
- Consult with your healthcare professional if you need any advice on recommended needle length or injection technique, have any difficulties using the device, or have potentially experienced an injury or cross-contamination.
- Do not use if the unit package or unit is damaged. Before use, verify the integrity of each unit.
- The following residual risks are related to insulin syringes: injection site pain, inflammation, bleeding, bruising, induration, local infection, allergic reaction, hypoglycemia, hyperglycemia, lipodystrophy, and medical intervention (broken needle in skin). Needle stick injury can result in cross-contamination (infection) with blood pathogen. A pyrogenic (fever producing) needle may cause fever.
- Once the syringe is prepared, the medication should be administered as soon as possible.
- Never re-shield the syringe after injection.
- Do not share syringes with others.
- Keep out of reach of children.
- Do not re-use device. Re-use can be linked to hardening of the fat under the skin. This may change insulin absorption, making blood glucose control more unpredictable.[1,2]
- EU Only: users should report any serious incident related to the device to the Manufacturer and National Competent Authority.
- Used Insulin Syringes should be disposed of in a special "sharps" container, or a puncture-proof, clearly marked container.

Instructions For Use (Read these 12 steps first):
1. The sterility barrier is composed of the white cap and coloured shield. Before use, verify the integrity of each unit. Do not use if the product sterility barrier is compromised.
2. Wash hands and gather supplies. Twist white cap then pull straight off and discard.
3. Wipe top of insulin bottle with an alcohol swab. If you are taking cloudy insulin, roll the bottle between your hands until it is uniformly cloudy. To avoid the formation of air bubbles do not shake the bottle of insulin.
4. To expose the needle, twist the coloured shield, pull straight off, being careful not to bend the needle or let the needle touch anything. Discard coloured shield.
5. Pull the syringe plunger down to the desired number of units. You need air in the syringe equal to the amount of insulin you will take.
6. Push the needle through the center of the rubber top of the insulin bottle and push plunger down completely.
7. Leave the needle in the insulin bottle. Carefully turn the bottle and syringe upside down, so the bottle is on top.
8. Pull the plunger down slowly, aligning the thin black line of the plunger with the desired number of units on the syringe.
9. If air bubbles appear in syringe, push the plunger up, injecting insulin back into vial and redraw insulin to desired number of units. Confirm the dose is correct and then pull the syringe out of the bottle.
10. Confirm the dose is correct and then clean a small area of skin. Ensure the skin surface is completely dry before injecting.
11. Hold the syringe like a pencil. Pinch up your skin and push the needle quickly through the skin at 90° (straight in) to the skin surface. Push the insulin in with the plunger. Pull the needle out of your skin. Release the skin pinch.
12. Dispose of the product according to local regulations and medical facility biohazardous waste protocols.

fr Utilisation prévue :
Les seringues à insuline sont des dispositifs stériles à usage unique conçus pour l'administration sous-cutanée d'insuline. Ces seringues n'ont été testées et validées que pour l'utilisation prévue.

Indications :
Les seringues à insuline sont destinées à être utilisées pour l'administration sous-cutanée d'insuline à une concentration de 40U/ml (U-40) dans le cadre du traitement du diabète .

Contre-indications :
Aucune contre-indication connue.

Groupe(s) de patient(s) cible(s) :
Les injections d'insuline dans le tissu sous-cutané sont destinées aux patients diabétiques.

Utilisateur(s) prévu(s) :
Personnes non initiées, personnel soignant ou professionnels de santé.

Bénéfices cliniques :
Le bénéfice clinique général des seringues à insuline est la capacité à administrer de l'insuline dans le tissu sous-cutané. L'injection d'insuline est indispensable aux patients diabétiques.

Précautions :
- Consultez votre professionnel de santé dans les cas suivants : besoin de conseils sur la longueur de l'aiguille ou la technique d'injection recommandée ; difficultés à utiliser le dispositif ; blessure ou contamination croisée potentielle.
- Ne pas utiliser si l'emballage ou l'unité est endommagé(e). Avant utilisation, vérifiez l'intégrité de chaque unité.
- Les seringues à insuline présentent les risques résiduels suivants : douleur au site d'injection, inflammation, saignement, ecchymose, induration, infection locale, réaction allergique, hypoglycémie, hyperglycémie, lipodystrophie et intervention médicale (en cas d'aiguille cassée dans la peau). Les lésions dues à une piqûre d'aiguille peuvent entraîner une contamination croisée (infection) avec un agent pathogène sanguin. Une aiguille pyrogène peut provoquer de la fièvre.
- Une fois la seringue préparée, le médicament doit être injecté dès que possible.
- Ne jamais re-capuchonner la seringue après l'injection.
- Ne pas partager les seringues avec d'autres personnes.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Ne pas réutiliser le dispositif. La réutilisation peut entraîner un durcissement de la graisse sous la peau. Il peut en résulter une modification de l'absorption d'insuline, rendant le contrôle de la glycémie plus imprévisible.[1,2]
- UE uniquement : les utilisateurs doivent signaler au fabricant et aux autorités nationales compétentes tout incident grave lié au dispositif.
- Les seringues à insuline usagées doivent être éliminées dans un collecteur de déchets médicaux.

Mode d'emploi (commencez par lire les 12 étapes suivantes) :
1. La barrière de stérilité se compose du capuchon blanc et du capuchon coloré. Avant utilisation, vérifiez l'intégrité de chaque unité. Ne pas utiliser si la barrière de stérilité du produit est compromise.
2. Lavez-vous les mains et rassemblez les éléments. Tournez le capuchon blanc, puis retirez-le et jetez-le.
3. Essuyez le dessus du flacon d'insuline avec un tampon imbibé d'alcool. En cas d'injection d'insuline trouble, roulez le flacon entre les mains pour rendre la préparation homogène. Ne pas secouer le flacon d'insuline pour éviter la formation de bulles d'air.
4. Tournez et tirez directement le capuchon coloré pour exposer l'aiguille. Veillez à ne pas plier l'aiguille et à ce que l'aiguille ne touche rien. Jetez le capuchon coloré.
5. Tirez le piston de la seringue vers le bas jusqu'au nombre d'unités souhaité.
La quantité d'air dans la seringue doit être égale à la quantité d'insuline à injecter.
6. Poussez l'aiguille au centre du septum du flacon d'insuline et poussez intégralement le piston vers le bas.
7. Laissez l'aiguille dans le flacon d'insuline. Retournez délicatement le flacon et la seringue, de manière à ce que le flacon se trouve sur le dessus.
8. Tirez lentement le piston vers le bas, en alignant la fine ligne noire du piston avec le nombre d'unités souhaité sur la seringue.
9. Si des bulles d'air apparaissent dans la seringue, poussez le piston vers le haut, réinjectez l'insuline dans le flacon et prélevez à nouveau l'insuline jusqu'au nombre d'unités souhaité. Vérifiez que la dose est correcte, puis retirez la seringue du flacon.
10. Vérifiez que la dose est correcte, puis nettoyez une petite zone de la peau. Assurez-vous que la surface de la peau soit complètement sèche avant l'injection.
11. Tenez la seringue comme un crayon. Réalisez un pli cutané sur la peau et poussez rapidement l'aiguille à travers la peau à la verticale (angle de 90° par rapport à la surface de la peau) directement vers l'intérieur. Injectez l'insuline en poussant le piston. Retirez l'aiguille de la peau. Relâchez le pli cutané.
12. Eliminez le dispositif conformément aux réglementations locales et aux protocoles des établissements médicaux en matière de déchets présentant un risque biologique en vigueur.

de Vorgesehene Verwendung:
Insulinspritzen sind sterile Einmalprodukte für die subkutane Verabreichung von Insulin. Diese Spritzen wurden nur für den vorgesehenen Verwendungszweck getestet und validiert.

Indikationen:
Insulinspritzen sind für die subkutane Verabreichung von Insulin in einer Konzentration von 40U/ml (U-40) zur Behandlung von Diabetes mellitus vorgesehen.

Kontraindikationen:
Keine bekannt.

Patientenzielgruppe(n):
Die Injektion einer gewünschten Insulindosis in das subkutane Gewebe ist für Patienten mit Diabetes mellitus vorgesehen.

Vorgesehene(r) Benutzer:
Medizinische Laien, Pflegende oder medizinisches Fachpersonal.

Klinische Vorteile:
Der allgemeine klinische Nutzen von Insulinspritzen ist die Möglichkeit, Insulin in das subkutane Gewebe zu verabreichen. Die Verabreichung von Insulin ist bei Patienten mit Diabetes mellitus von entscheidender Bedeutung.

Vorsichtsmaßnahmen:
- Wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn Sie Ratschläge zur empfohlenen Nadellänge oder Injektionstechnik benötigen, Schwierigkeiten bei der Verwendung des Produkts oder möglicherweise eine Verletzung oder Kreuzkontamination erlitten haben.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder die Einheit beschädigt sind. Vor der Verwendung jede Einheit auf Unversehrtheit überprüfen.
- Folgende Rest-Risiken sind mit Insulinspritzen verbunden: Schmerzen an der Injektionsstelle, Entzündung, Blutung, Blutergüsse, Verhärtung, lokale Infektion, allergische Reaktion, Hypoglykämie, Hyperglykämie, Lipodystrophie und medizinische Intervention (Nadelbruch unter der Haut). Nadelstichverletzungen können zu einer Kreuzkontamination (Infektion) mit Blutpathogenen führen. Eine pyrogene (fiebererzeugende) Nadel kann Fieber verursachen.
- Nach der Vorbereitung der Spritze muss das Medikament so bald wie möglich verabreicht werden.
- Niemals Schutzabdeckung nach der Injektion wieder auf die Spritze setzen.
- Spritzen nicht mit anderen teilen.
- Außer Reichweite von Kindern verwahren.
- Produkt nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung kann zu einer Verhärtung des Fettgewebes unter der Haut führen. Dadurch kann sich die Insulinabsorption ändern, was die Blutzuckerkontrolle unberechenbarer macht.[1,2]
- Nur EU: Benutzer müssen jeden schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde melden.
- Gebrauchte Insulinspritzen sind in einem speziellen Behälter für spitze Gegenstände oder in einem durchstichsicheren, deutlich gekennzeichneten Behälter zu entsorgen.

Gebrauchsanweisung (diese 12 Schritte vorher lesen):
1. Die Sterilitätsbarriere besteht aus der weißen Kappe und der farbigen Schutzabdeckung. Vor der Verwendung jede Einheit auf Unversehrtheit überprüfen. Nicht verwenden, wenn die Sterilitätsbarriere des Produkts beschädigt ist.
2. Hände waschen und Zubehör bereitlegen. Weiße Kappe drehen, dann gerade abziehen und entsorgen.
3. Den oberen Teil der Insulinflasche mit einem Alkoholtupfer abwischen. Wenn Sie trübes Insulin verwenden, rollen Sie die Flasche zwischen den Händen, bis die Trübung gleichmäßig verteilt ist. Schütteln Sie die Insulinflasche nicht, um die Bildung von Luftblasen zu vermeiden.
4. Um die Nadel freizulegen, drehen Sie die farbige Schutzabdeckung und ziehen Sie sie gerade ab. Achten Sie darauf, dass Sie die Nadel nicht verbiegen und dass die Nadel nichts berühren darf. Farbige Schutzabdeckung entsorgen.
5. Ziehen Sie den Spritzenkolben bis zur gewünschten Anzahl an Einheiten herunter.
Die Luft in der Spritze muss der Insulinmenge entsprechen, die Sie verabreichen wollen.
6. Stechen Sie die Nadel durch die Mitte der Gummioberseite der Insulinflasche und drücken Sie den Kolben vollständig nach unten.
7. Belassen Sie die Nadel in der Insulinflasche. Drehen Sie Flasche mit der Spritze vorsichtig um, sodass die Flasche oben ist.
8. Ziehen Sie den Kolben langsam nach unten und richten Sie dabei die dünne schwarze Linie des Kolbens auf die gewünschte Anzahl von Einheiten auf der Spritze aus.
9. Wenn in der Spritze Luftblasen zu sehen sind, drücken Sie den Kolben nach oben, injizieren Sie das Insulin zurück in die Durchstechflasche und ziehen Sie erneut die gewünschte Anzahl an Insulineinheiten in die Spritze auf. Vergewissern Sie sich, dass die Dosis korrekt ist, und ziehen Sie dann die Spritze aus der Flasche.
10. Vergewissern Sie sich, dass die Dosis korrekt ist, und reinigen Sie dann einen kleinen Hautbereich. Stellen Sie vor der Injektion sicher, dass die Hautoberfläche vollständig trocken ist.
11. Halten Sie die Spritze wie einen Stift. Bilden Sie eine Hautfalte, und stechen Sie die Nadel in einem 90°-Winkel (gerade) schnell in die Haut ein. Drücken Sie das Insulin mit dem Kolben hinein. Ziehen Sie die Nadel aus Ihrer Haut. Lassen Sie die Hautfalte wieder los.
12. Entsorgen Sie das Produkt gemäß den lokalen Vorschriften und den Richtlinien für infektiöse Abfälle der medizinischen Einrichtung.

nl Beoogd gebruik:
Insulinespuiten zijn steriele hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, ontworpen voor subcutane toediening van insuline. Deze spuiten zijn alleen getest en gevalideerd voor het beoogde gebruik.

Indicaties:
Insulinespuiten zijn bedoeld voor subcutane toediening van insuline in een concentratie van 40U/ml (U-40) voor de behandeling van diabetes mellitus.

Contra-indicaties:
Geen bekend.

Patiëntdoelgroep(en):
De injecties van een gewenste dosis insuline in het onderhuidse weefsel zijn bedoeld voor patiënten met diabetes mellitus.

Beoogde gebruiker(s):
Leken, verzorgers of zorgverleners.

Klinische voordelen:
Het algemene klinische voordeel van insulinespuitproducten is de mogelijkheid om insuline toe te dienen in het onderhuidse weefsel. De toediening van insuline is noodzakelijk voor patiënten met diabetes mellitus.

Voorzorgsmaatregelen:
- Raadpleeg uw zorgverlener als u advies nodig hebt over de aanbevolen naaldlengte of injectietechniek, problemen hebt met het gebruik van het hulpmiddel of mogelijk letsel of kruisbesmetting hebt opgelopen.
- Niet gebruiken als de verpakking of de spuit beschadigd is. Controleer vóór gebruik of elke spuit intact is.
- De volgende restrisico's zijn gerelateerd aan insulinespuiten: pijn op de injectieplaats, ontsteking, bloeding, blauwe plekken, verharding, lokale infectie, allergische reactie, hypoglykemie, hyperglykemie, lipodystrofie, en medische interventie (gebroken naald in de huid). Letsel door naaldprikken kan leiden tot kruisbesmetting (infectie) met besmet bloed. Een pyrogene (koorts producerende) naald kan koorts veroorzaken.
- Zodra de spuit is voorbereid, moet het geneesmiddel zo snel mogelijk worden toegediend.
- De beschermdop na de injectie nooit opnieuw op de spuit plaatsen.
- Deel spuiten niet met anderen.
- Buiten bereik van kinderen houden.
- Het hulpmiddel niet opnieuw gebruiken. Hergebruik kan in verband worden gebracht met verharding van het onderhuidse vet. Dit kan de insulineabsorptie veranderen, waardoor het reguleren van de bloedglucose onvoorspelbaarder wordt.[1,2]
- Alleen EU: gebruikers moeten elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel melden bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit in het betreffende land.
- Gebruikte insulinespuiten moeten worden weggegooid in een speciale container voor scherpe voorwerpen of in een perforatiebestendige, duidelijk gemarkeerde container.

Gebruiksaanwijzing (Lees eerst deze 12 stappen):
1. De steriele barrière bestaat uit de witte dop en een gekleurde beschermdop. Controleer vóór gebruik of elke spuit intact is. Niet gebruiken als de steriele barrière van het product is aangetast.
2. Was uw handen en verzamel de benodigdheden. Draai aan de witte dop, trek deze er recht af en gooi hem weg.
3. Veeg de bovenkant van de insulineflacon af met een alcoholdoekje. Als u troebele insuline gebruikt, rol de flacon dan tussen uw handen totdat deze gelijkmatig troebel is. Schud de insulineflacon niet, om luchtbellen te voorkomen.
4. Om de naald bloot te leggen, draait u aan de gekleurde beschermdop en trekt u deze recht van de naald af. Let erop dat u de naald niet buigt en dat de naald niets raakt. Gooi de gekleurde beschermdop weg.
5. Trek de zuiger van de spuit omlaag tot het gewenste aantal eenheden is bereikt.
Er moet net zoveel lucht in de spuit zitten als de hoeveelheid insuline die u gaat toedienen.
6. Duw de naald door het midden van de rubberen dop van de insulineflacon en duw de zuiger helemaal omlaag.
7. Laat de naald in de insulineflacon zitten. Draai de flacon en spuit voorzichtig ondersteboven, zodat de flacon zich bovenop bevindt.
8. Trek de zuiger langzaam omlaag, waarbij u de dunne zwarte lijn van de zuiger uitlijnt op het gewenste aantal eenheden op de spuit.
9. Als er luchtbellen in de spuit verschijnen, duwt u de zuiger omhoog zodat u de insuline terug in de flacon injecteert en zuigt u de insuline opnieuw op tot het gewenste aantal eenheden. Controleer dat de dosis correct is en trek de spuit vervolgens uit de flacon.
10. Controleer dat de dosis correct is en reinig vervolgens een klein stukje op de huid. Zorg ervoor dat het huidoppervlak volledig droog is voordat u injecteert.
11. Houd de spuit vast als een potlood. Pak een huidplooi vast en duw de naald snel door de huid onder een hoek van 90° (loodrecht) ten opzichte van het huidoppervlak. Duw op de zuiger zodat de insuline naar binnen gaat. Trek de naald uit uw huid. Laat de huidplooi weer los.
12. Voer het product af in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften en de protocollen voor biologisch gevaarlijk afval van de medische instelling.

it Uso previsto:
Le siringhe per insulina sono dispositivi monouso sterili per la somministrazione sottocutanea di insulina. Queste siringhe sono state testate e validate esclusivamente per l'uso previsto.

Indicazioni:
Le siringhe per insulina sono destinate alla somministrazione sottocutanea di insulina a una concentrazione di 40U/ml (U-40) per il trattamento del diabete mellito.

Controindicazioni:
Nessuna nota.

Categorie di pazienti interessati:
Le iniezioni della dose desiderata di insulina nello strato sottocutaneo sono indicate per i pazienti con diabete mellito.

Utilizzatori previsti:
Persone non esperte, assistenti di cura o operatori sanitari.

Benefici clinici:
Il beneficio clinico delle siringhe per insulina è la capacità di somministrare insulina nel tessuto sottocutaneo. La somministrazione di insulina è cruciale per i pazienti con diabete mellito.

Precauzioni:
- Consultare il tuo professionista sanitario se sono necessari consigli sulla lunghezza raccomandata dell'ago o sulla tecnica di iniezione, se si hanno difficoltà nell'uso del dispositivo, se si sono potenzialmente subite lesioni o si è stati esposti a contaminazione incrociata.
- Non utilizzare se la confezione o l'unità è danneggiata. Verificare l'integrità di ciascuna unità prima dell'uso.
- Alle siringhe per insulina sono correlati i seguenti rischi residui: dolore nel sito di iniezione, infiammazione, sanguinamento, comparsa di lividi, ispessimento, infezione locale, reazione allergica, ipoglicemia, iperglicemia, lipodistrofia e intervento medico (rottura dell'ago all'interno della pelle). Le punture dell'ago possono causare contaminazione incrociata (infezione) con i patogeni del sangue. Un ago pirogeno può causare febbre.
- Una volta preparata la siringa, il farmaco deve essere somministrato il più presto possibile.
- Non riposizionare la protezione della siringa dopo l'iniezione.
- Non condividere le siringhe con altri.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Non riutilizzare il dispositivo. Il riutilizzo può essere associato all'ispessimento del grasso sottocutaneo, che può alterare l'assorbimento dell'insulina rendendo meno prevedibile il controllo del glucosio nel sangue.[1,2]
- Solo per l'UE: gli utilizzatori devono segnalare eventuali incidenti gravi legati al dispositivo al Produttore e all'Autorità nazionale competente.
- Le siringhe per insulina usate devono essere smaltite in appositi contenitori per oggetti taglienti o non forabili, chiaramente contrassegnati.

Istruzioni per l'uso (leggere prima i seguenti 12 passaggi):
1. La barriera sterile è costituita dal tappo bianco e dalla protezione colorata. Verificare l'integrità di ciascuna unità prima dell'uso. Non utilizzare il prodotto se la barriera sterile è stata compromessa.
2. Lavarsi le mani e raccogliere i materiali. Ruotare il tappo bianco, quindi tirare in linea retta e gettarlo.
3. Pulire la parte superiore del flacone di insulina con un tampone imbevuto di alcol. Se si assume insulina torbida, ruotare il flacone tra le mani fino a quando non diventa uniformemente torbida. Per evitare la formazione di bolle d'aria, non agitare il flacone di insulina.
4. Per esporre l'ago, ruotare la protezione colorata, toglierla tirando in linea retta facendo attenzione a non piegare l'ago e evitando che l'ago tocchi qualcosa. Gettare la protezione colorata.
5. Spingere lo stantuffo della siringa verso il basso fino al numero desiderato di unità.
Nella siringa deve essere presente una quantità d'aria pari all'insulina da assumere.
6. Spingere l'ago nel centro della parte superiore in gomma del flacone di insulina e premere completamente lo stantuffo verso il basso.
7. Lasciare l'ago inserito nel flacone di insulina. Capovolgere con cautela il flacone e la siringa, in modo che il flacone si trovi in alto.
8. Tirare lentamente lo stantuffo verso il basso, allineando la linea nera sottile dello stantuffo con il numero desiderato di unità sulla siringa.
9. Se nella siringa compaiono bolle d'aria, spingere lo stantuffo verso l'alto, iniettando l'insulina di nuovo nel flacone e ricaricando l'insulina fino al numero desiderato di unità. Verificare che la dose sia corretta, quindi estrarre la siringa dal flacone.
10. Verificare che la dose sia corretta, quindi pulire una piccola area di pelle. Assicurarsi che la superficie cutanea sia completamente asciutta prima di iniettare.
11. Tenere la siringa come una matita. Pizzicare la pelle e spingere rapidamente l'ago all'interno della superficie cutanea a 90° (in linea retta). Iniettare l'insulina premendo lo stantuffo. Estrarre l'ago dalla pelle. Rilasciare la plica cutanea.
12. Smaltire il prodotto nel rispetto delle normative locali e dei protocolli sui rifiuti a rischio biologico della struttura medica.

sv Avsett syfte:
Insulinsprutor är sterila engångsprodukter för subkutan administrering av insulin. Dessa sprutor har endast testats och validerats för den avsedda användningen.

Indikationer:
Insulinsprutor är avsedda att användas för subkutan administrering av insulin i en koncentration på 40 E/ml (U-40) för att behandla diabetes mellitus.

Kontraindikationer:
Inga kända.

Patientmålgrupper:
Injektionerna av en önskad dos insulin i det subkutana lagret är avsedda för patienter med diabetes mellitus.

Avsedda användare:
Lekmän, vårdare eller hälso- och sjukvårdspersonal.

Klinisk nytta:
Den allmänna kliniska nyttan med insulinsprutor är förmågan att administrera insulin i subkutan vävnad. Administrering av insulin är avgörande för patienter med diabetes mellitus.

Försiktighetsåtgärder:
- Prata med hälso- och sjukvårdspersonal om du behöver råd om rekommenderad kanyllängd eller injektionsteknik, om du har problem med att använda produkten eller om du har fått en skada eller korskontaminerats.
- Använd inte produkten om produktförpackningen eller produkten är skadad. Kontrollera att varje produkt är hel innan den används.
- Följande kvarvarande risker förknippas med insulinsprutor: smärta på injektionsstället, inflammation, blödning, blåmärken, induration, lokal infektion, allergisk reaktion, hypoglykemi, hyperglykemi, lipodystrofi och medicinsk intervention (trasig kanyl i huden). Kanylsticksskada kan resultera i korskontaminering (infektion) med patogener i blodet. En pyrogen (feberalstrande) kanyl kan orsaka feber.
- När sprutan har beretts ska läkemedlet administreras så snart som möjligt.
- Sätt aldrig tillbaka skydden på sprutan efter injektionen.
- Dela inte sprutor med andra.
- Förvara produkten utom räckhåll för barn.
- Återanvänd inte produkten. Återanvändning kan vara förknippat med att fettet under huden blir hårdnar. Det kan förändra insulinabsorptionen, vilket kan göra det svårare att hålla blodsocker inom målområde.[1,2]
- Gäller endast i EU: Användare ska rapportera allvarliga tillbud i samband med produkten till tillverkaren och den nationella behöriga myndigheten.
- Använda insulinsprutor ska kasseras i en behållare för skärande/stickande avfall eller i en punktionssäker, tydligt märkt behållare.

Bruksanvisning (läs följande 12 steg först):
1. Den sterila barriären utgörs av det vita locket och det färgade skyddet. Kontrollera att varje produkt är hel innan den används. Använd inte produkten om dess sterila barriär har äventyrats.
2. Tvätta händerna och ta fram materialet som behövs. Vrid det vita locket, dra det rakt av och kasta det.
3. Torka av insulinflaskans gummimembran med en injektionstork. Om du tar grumligt insulin ska du rulla flaskan mellan händerna tills den är jämngrumlig. Undvik att luftbubblor bildas genom att inte skaka insulinflaskan.
4. Exponera kanylen genom att vrida på det färgade skyddet och dra det rakt av. Var noga med att inte böja kanylen eller låta kanylen vidröra något. Kasta det färgade skyddet.
5. Dra ned sprutkolven till önskat antal enheter.
Det behövs luft i sprutan som motsvarar mängden insulin som du ska ta.
6. Tryck kanylen genom mitten av insulinflaskans gummimembran och tryck ned kolven helt.
7. Låt kanylen sitta kvar i insulinflaskan. Vänd försiktigt upp och ned på flaskan och sprutan så att flaskan hamnar uppåt.
8. Dra ned kolven långsamt och rikta in den tunna svarta linjen på kolven med önskat antal enheter på sprutan.
9. Om det kommer luftbubblor i sprutan trycker du upp kolven, injicerar tillbaka insulin i injektionsflaskan och drar upp insulin igen till önskat antal enheter. Kontrollera att dosen är korrekt och dra sedan ut sprutan ur flaskan.
10. Kontrollera att dosen är korrekt och rengör sedan ett litet område på huden. Låt hudytan torka helt innan du injicerar.
11. Håll sprutan som en penna. Lyft ett hudveck och tryck kanylen snabbt genom huden i 90° (rakt in) mot hudytan. Tryck in insulinet med kolven. Dra ut kanylen ur huden. Släpp huden.
12. Kassera produkten i enlighet med lokala föreskrifter och medicinska inrättningars protokoll för biologiskt riskavfall.

no Tiltenkt formål:
Insulinsprøyter er sterile engangsprodukter for subkutan injeksjon av insulin. Disse sprøytene er testet og validert bare for den tiltenkte bruken.

Indikasjoner:
Insulinsprøyter er indisert for subkutan injeksjon av insulin i en konsentrasjon på 40U/ml (U-40) for behandling av diabetes mellitus.

Kontraindikasjoner:
Ingen kjente.

Pasientmålgruppe(r):
Injeksjon av en ønsket dose insulin i underhudslaget er beregnet på pasienter med diabetes mellitus.

Tiltenkt(e) bruker(e):
Pasienter, omsorgsyter eller helsepersonell.

Klinisk nytte:
Den generelle kliniske nytten med insulinsprøyteprodukter er at de kan injisere insulin i underhudsvevet. Injeksjon av insulin er kritisk for pasienter med diabetes mellitus.

Forholdsregler:
- Snakk med helsepersonell hvis du trenger råd om anbefalt kanylelengde eller injeksjonsteknikk, har problemer med å bruke produktet eller eventuelt har opplevd en skade eller krysskontaminering.
- Skal ikke brukes hvis emballasjen eller produktet er skadet. Før bruk skal du kontrollere at hvert produkt er intakt.
- Følgende restrisikoer er knyttet til insulinsprøyter: smerter på injeksjonsstedet, betennelse, blødning, blåmerker, indurasjon, lokal infeksjon, allergisk reaksjon, hypoglykemi, hyperglykemi, lipodystrofi og medisinsk inngrep (brukket kanyle i huden). Nålestikkskader kan føre til krysskontaminering (infeksjon) med blodpatogen. En pyrogen (feberfrembringende) kanyle kan forårsake feber.
- Når sprøyten er klargjort, bør legemiddelet injiseres så snart som mulig.
- Sett aldri beskyttelsen på sprøyten igjen etter injeksjonen.
- Sprøyter skal ikke deles med andre.
- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Produktet skal ikke gjenbrukes. Gjenbruk kan føre til at fettet under huden blir hardt. Dette kan endre insulinabsorpsjonen, noe som gjør blodsukkerkontrollen mer uberegnelig.[1,2]
- Bare EU: Brukere skal rapportere alle alvorlige hendelser knyttet til produktet til produsenten og ansvarlig nasjonal myndighet.
- Brukte insulinsprøyter skal kastes i en egen beholder for skarpe gjenstander eller i en punkteringssikker, tydelig merket beholder.

Bruksanvisning (les disse 12 trinnene først):
1. Sterilitetsbarrieren består av den hvite hetten og den fargede beskyttelsen. Før bruk skal du kontrollere at hvert produkt er intakt. Skal ikke brukes hvis produktets sterilitetsbarriere er skadet
2. Vask hendene, og samle sammen forsyningsartikler. Vri den hvite hetten, og trekk den rett av og kast den.
3. Tørk toppen av insulinflasken med en alkoholserviett. Hvis du tar uklar insulin, skal du rulle flasken mellom hendene til den blir ensartet uklar. For å unngå at det danner seg luftbobler, må du ikke riste flasken med insulin.
4. For å få ut kanylen må du vri den fargede beskyttelsen og trekke den rett av. Pass på at du ikke bøyer kanylen eller lar den berøre noe. Kast den fargede beskyttelsen.
5. Trekk sprøytestempelet ned til ønsket antall enheter.
Du trenger luft i sprøyten som tilsvarer den mengden insulin du vil ta.
6. Skyv kanylen gjennom midten av gummitoppen på insulinflasken, og skyv stempelet helt ned.
7. La kanylen stå i insulinflasken. Snu flasken og sprøyten forsiktig opp ned, slik at flasken er øverst.
8. Trekk stempelet sakte ned, og rett inn den tynne svarte linjen på stempelet med ønsket antall enheter på sprøyten.
9. Hvis det oppstår luftbobler i sprøyten, skal du skyve stempelet opp, injisere insulin tilbake i hetteglasset og trekke insulin tilbake til ønsket antall enheter. Kontroller at dosen er riktig, og trekk deretter sprøyten ut av flasken.
10. Kontroller at dosen er riktig, og rengjør deretter et lite område av huden. Sørg for at hudoverflaten er helt tørr før injeksjon.
11. Hold sprøyten som en blyant. Ta tak i en hudfold, og skyv kanylen raskt gjennom huden 90° (rett inn) på hudoverflaten. Skyv insulinet inn med stempelet. Trekk kanylen ut av huden. Slipp hudfolden.
12. Kast produktet i samsvar med lokale forskrifter og protokoller for biologisk farlig avfall ved medisinske institusjoner.

da Tilsigtet anvendelse:
Insulinsprøjter er sterile engangsanordninger, der er designet til subkutan administration af insulin. Disse sprøjter er kun blevet testet og valideret til den tilsigtede anvendelse.

Indikationer:
Insulinsprøjter er beregnet til subkutan administration af insulin ved en koncentration på 40 IE/ml (40 IE) til behandling af diabetes mellitus.

Kontraindikationer:
Ingen kendte.

Patientmålgruppe(r):
Injektion af en ønsket dosis insulin i det subkutane lag er beregnet til patienter med diabetes mellitus.

Tilsigtede brugere:
Lægfolk, omsorgspersoner eller sundhedspersonale.

Kliniske fordele:
Den generelle kliniske fordel ved insulinsprøjteprodukter er muligheden for at administrere insulin i det subkutane væv. Indgivelse af insulin er kritisk for patienter med diabetes mellitus.

Forholdsregler:
- Kontakt sundhedspersonalet, hvis du har brug for råd om anbefalet kanylelængde eller injektionsteknik, har problemer med at bruge anordningen eller potentielt har oplevet en skade eller krydskontaminering.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen eller anordningen er beskadiget. Kontrollér integriteten af hver anordning inden brug.
- Følgende restrisici er relateret til insulinsprøjter: Smerter på injektionsstedet, inflammation, blødning, blå mærker, forhærdning, lokal infektion, allergisk reaktion, hypoglykæmi, hyperglykæmi, lipodystrofi og medicinsk indgreb (knækket kanyle i huden). Skader fra kanylestik kan resultere i krydskontaminering (infektion) med blodpatogener. En pyrogen (feberproducerende) kanyle kan forårsage feber.
- Når sprøjten er klargjort, skal medicinen indgives så hurtigt som muligt.
- Sæt aldrig skjoldet på sprøjten igen efter injektion.
- Del ikke sprøjter med andre.
- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Må ikke genbruges. Genbrug kan være forbundet med hærdning af fedtet under huden. Dette kan ændre insulinabsorptionen, hvilket gør blodsukkerkontrollen mere uforudsigelig.[1,2]
- Kun EU: Brugerne skal rapportere enhver alvorlig hændelse, der er relateret til anordningen, til producenten og til den nationale kompetente myndighed.
- Brugte insulinsprøjter skal bortskaffes i en særlig beholder til skarpe genstande eller i en punkturfri, tydeligt mærket beholder.

Brugsanvisning (Læs disse 12 trin først):
1. Steriliseringsbarrieren består af den hvide hætte og det farvede skjold. Kontrollér integriteten af hver anordning inden brug. Brug ikke produktet, hvis det sterile barrieresystem er kompromitteret.
2. Vask hænder, og saml materialerne. Drej den hvide hætte, træk den derefter lige af, og kassér den.
3. Tør toppen af insulinflasken af med en spritserviet. Hvis du tager uklar insulin, skal du rulle flasken mellem hænderne, indtil den er ensartet uklar. For at undgå dannelse af luftbobler må du ikke ryste insulinflasken.
4. Kanylen blotlægges ved at dreje det farvede skjold og trække det lige af. Vær forsigtig for ikke at bøje kanylen, og lad den ikke røre ved noget. Bortskaf det farvede skjold.
5. Træk sprøjtestemplet ned til det ønskede antal enheder. Sprøjten skal indeholde luft, der svarer til den mængde insulin, du skal tage.
6. Skub kanylen gennem midten af gummitoppen på insulinflasken, og skub stemplet helt ned.
7. Lad kanylen sidde i insulinflasken. Vend forsigtigt flasken og sprøjten på hovedet, så flasken er øverst.
8. Træk stemplet langsomt ned, så stemplets tynde sorte linje flugter med det ønskede antal enheder på sprøjten.
9. Hvis du ser luftbobler i sprøjten, skal du skubbe stemplet op, injicere insulin tilbage i hætteglasset og igen trække insulin til det ønskede antal enheder. Bekræft, at dosis er korrekt, og træk derefter sprøjten ud af flasken.
10. Bekræft, at dosis er korrekt, og rengør derefter et lille område af huden. Sørg for, at hudoverfladen er helt tør, før der injiceres.
11. Hold sprøjten som en blyant. Klem huden sammen, og skub hurtigt kanylen gennem huden i en vinkel på 90 grader (lige ind) i forhold til hudoverfladen. Skub insulinen ind med stemplet. Træk kanylen ud af huden. Slip huden.
12. Bortskaf produktet i henhold til lokale bestemmelser og hospitalets protokoller for biologisk farligt affald.

fi Käyttötarkoitus:
Insuliiniruiskut ovat steriilejä, kertakäyttöisiä laitteita, jotka on suunniteltu insuliinin antamiseen ihonalaisesti. Nämä ruiskut on testattu ja validoitu vain käyttötarkoitukseensa.

Käyttöaiheet:
Insuliiniruiskut on tarkoitettu käytettäväksi pitoisuudeltaan 40 U/ml:n (U-40) insuliinin antamiseen ihonalaisesti diabetes mellituksen hoidossa.

Vasta-aiheet:
Ei tiedossa.

Potilaskohderyhmä(t)
Halutun insuliiniannoksen injektoiminen ihonalaiskudokseen on tarkoitettu diabetes mellitusta sairastaville potilaille.

Käyttöaiheen mukaiset käyttäjät:
Potilaat, hoitajat tai terveydenhuollon ammattilaiset.

Kliiniset hyödyt:
Insuliiniruiskutuotteiden yleinen kliininen hyöty on mahdollisuus antaa insuliinia ihonalaiskudokseen. Insuliinin anto on elintärkeää diabetes mellitusta sairastaville potilaille.

Varotoimet:
- Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, jos tarvitset neuvoja tai suosituksia neulan pituuteen tai injektiotekniikkaan liittyen, jos sinulla on vaikeuksia käyttää laitetta tai jos olet mahdollisesti saanut vamman tai ristikontaminaation.
- Ei saa käyttää, jos yksittäispakkaus tai yksittäistuote on vaurioitunut. Tarkista yksittäistuotteen eheys aina ennen käyttöä.
- Insuliiniruiskuihin liittyy seuraavat jäännösriskit: injektiokohdan kipu, tulehdus, verenvuoto, mustelmat, kovettumat, paikallinen infektio, allerginen reaktio, hypoglykemia, hyperglykemia, lipodystrofia ja lääketieteellinen interventio (katkennut neula ihossa). Neulanpistovamma voi johtaa veren patogeenien aiheuttamaan ristikontaminaatioon (infektioon). Pyrogeeninen (kuumetta aiheuttava) neula voi aiheuttaa kuumetta.
- Kun ruisku on valmisteltu, lääke tulisi antaa mahdollisimman pian.
- Ruiskua ei koskaan saa suojata uudelleen injektion antamisen jälkeen.
- Ruiskuja ei saa jakaa muiden kanssa.
- Pidettävä lasten ulottumattomissa.
- Laitetta ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttöön voi liittyä ihonalaisen rasvan kovettumista. Tämä voi vaikuttaa insuliinin imeytymiseen ja tehdä siten verensokerin hallitsemisesta haastavampaa.[1,2]
- Vain EU:n alueella olevat käyttäjät: käyttäjien on ilmoitettava kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista valmistajalle ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.
- Käytetyt insuliiniruiskut hävitetään erityiseen riskijäteastiaan tai pistosuojattuun, selkeästi merkittyyn astiaan.

Käyttöohjeet (lue nämä 12 vaihetta ensin):
1. Valkoinen suojus ja värillinen neulan suojus takaavat steriiliyden. Tarkista yksittäistuotteen eheys aina ennen käyttöä. Ei saa käyttää, jos tuotteen steriiliys on vaarantunut
2. Pese kädet ja kerää tarvikkeet. Kierrä valkoista suojusta, vedä se sitten suoraan irti ja hävitä.
3. Pyyhi insuliinipullon suu alkoholia sisältävällä puhdistuspyyhkeellä. Jos käytät sameaa insuliinia, pyörittele pulloa käsiesi välissä, kunnes insuliini on tasaisen sameaa. Älä ravistele insuliinipulloa, jotta siihen ei muodostuisi ilmakuplia.
4. Ota neula esiin kiertämällä värillistä neulan suojusta ja vetämällä se sitten suoraan irti. Varo, ettet taivuta neulaa tai että se ei koske mihinkään. Hävitä värillinen neulan suojus.
5. Vedä ruiskun mäntä alas halutun yksikkömäärän tasolle. Ruiskussa on oltava ilmaa yhtä paljon kuin aiot ottaa insuliinia.
6. Työnnä neula insuliinipullon suulla olevan kumin keskeltä läpi ja työnnä mäntä kokonaan alas.
7. Jätä neula insuliinipulloon. Käännä pullo ja ruisku varovasti ylösalaisin niin, että pullo on päällä.
8. Vedä mäntää hitaasti alas, kunnes männän ohut musta viiva on ruiskun halutun yksikkömäärän kohdalla.
9. Jos ruiskussa on ilmakuplia, työnnä mäntä ylös, injektoi insuliini takaisin pulloon ja vedä uudelleen haluamasi määrä insuliinia ruiskuun. Varmista, että annos on oikea, ja vedä sitten ruisku ulos pullosta.
10. Varmista, että annos on oikea, ja puhdista sitten pieni ihoalue. Varmista, että ihon pinta on täysin kuivunut, ennen kuin injektoit.
11. Pidä ruiskua kuin kynää. Poimuta ihoa ja työnnä neula nopeasti ihon läpi 90°:n kulmassa ihon pintaan nähden (suoraan sisään). Työnnä insuliini ulos ruiskusta männän avulla. Vedä neula pois ihosta. Vapauta ihopoimu.
12. Hävitä tuote paikallisten määräysten ja lääketieteellisen laitoksen biovaarallista jätettä koskevien käytäntöjen mukaisesti.

[1] Frid AH, et al. Mayo Clinic Proceedings. 2016;91(9): 1231-1255
[2] Blanco M, et al. Diabetes Metab 2013;39(5): 445-453

embecta Medical II LLC
300 Kimball Drive
Parsippany, NJ 07054 USA

embecta Netherlands B.V.
c/o Regus
Weerdestein 97
1083 GG Amsterdam

EC REP
embecta Penel Limited
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co. Dublin, IE
ec-rep@embecta.com

CH REP
embecta Switzerland Sàrl
Route de Crassier 11
Terre-Bonne Park Z1
1262 Eysins, Switzerland

UK REP
embecta U.K. Limited
Winnersh Triangle
Building 220, Wharfedale Road
Wokingham
United Kingdom, RG41 5TP

en Defined per ISO 15223-1
fr Conformément à la norme ISO 15223-1
de Definition nach ISO 15223-1
it Definizione come da norma ISO 15223-1
nl Gedefinieerd volgens ISO 15223-1
no Definert iht. ISO 15223-1
sv Definierat enligt ISO 15223-1
da Defineret i henhold til ISO 15223-1
fi ISO 15223-1:n mukaisesti

STERILE R | MD | CAS No. 7440-48-4
LOT | REF | UDI | EC REP

CH REP
en Swiss Authorized Representative
fr Représentant agréé en Suisse
de Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz
it Rappresentante autorizzato per la Svizzera
nl Erkende vertegenwoordiger in Zwitserland
no Autorisert representant i Sveits
sv Auktoriserad representant i Schweiz
da Autoriseret repræsentant i Schweiz
fi Valtuutettu edustaja Sveitsissä

UK REP
en UK Responsible Person
fr Responsable au Royaume-Uni
de Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich
it Responsabile per il Regno Unito
nl Verantwoordelijke persoon VK
no Ansvarlig person i Storbritannia
sv Ansvarig person i Storbritannien
da Ansvarlig person i Storbritannien
fi Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa

UK CA 0086
en UK Conformity Assessed
fr Évaluation de la conformité au Royaume-Uni
de UK-Konformität bewertet
it Conformità valutata per il Regno Unito
nl Conformiteit VK beoordeeld
no UKCA-merket
sv Överensstämmelse för Storbritannien bedömd
da Overensstemmelse med britisk standard vurderet
fi Vaatimustenmukaisuus Yhdistyneessä kuningaskunnassa arvioitu

en Open Here
fr Ouvrir ici
de Hier öffnen
it Aprire qui
nl Hier openen
no Åpnes her
sv Öppna här
da Åbn her
fi Avaa tästä

CE 2797 | 22 PAP

embecta, the embecta logo, and Micro-Fine are trademarks of Embecta Corp. and registered or used in the United States or other countries. © 2025 Embecta Corp. All rights reserved.

embecta.com 20250115 PC00000

Folding Line

Folding Line

Notes:

Insert Style: 4 page Accordion Fold
Unfolded: 22" x 8.5" - Folded: 5.5" x 4.25" (2 fold)

embecta™ V13	Drawing No. PC86130	Colours: 1. Process Black	
embecta Medical II LLC, 300 Kimball Drive, Parsippany, NJ 07054 USA	Sheet 1 of 1 / SAP Rev 02		
Title: Micro-Fine™ Insulin Syringes•U-40• 8mm•30G•0.5mL•½ unit Insert Cat. No. 324876			
Version letter A	Cycle number 02	Part No. N/A	ECO No. N/A
Date 26FEB2025	Page Size 851 x 546mm	Notes: For Physical Requirements and Printing Requirements refer to the **NOTES** section of this specification.	

The subject of this drawing is submitted in confidence and it and the drawing will and shall remain the property of embecta and are not to be used without its written permission and approval. ©2025 embecta, Parsippany, New Jersey, USA.