BACK PAGE

5. Τραβήξτε προς τα κάτω το έμβολο της σύριγγας μέχρι τον επιθυμητό αριθμό μονάδων. Ο αέρας στη σύριγγα πρέπει να είναι ίσος με την ποσότητα υγιοποίησης που θα λάβετε.
6. Σθήξτε τη βελόνα μέσα από το κέντρο της λαστιχένιας κορυφής της φιάλης υγιοποίησης και ωθήστε το έμβολο εντελώς προς το κάτω.
7. Αφήστε τη βελόνα στη φιάλη υγιοποίησης. Αναποδογυρίστε προσεκτικά τη φιάλη και τη σύριγγα, έτσι ώστε η φιάλη να βρίσκεται από πάνω.
8. Τραβήξτε αργά προς τα κάτω το έμβολο, ευθυγραμμίζοντας τη λεπτή μαύρη γραμμή του εμβόλου με τον επιθυμητό αριθμό μονάδων στη σύριγγα.
9. Εάν εμφανιστούν φυσαλίδες αέρα στη σύριγγα, πιέστε το έμβολο προς τα επάνω, εγχύοντας την υγιοποίηση ξανά στη φιάλη και επαναλάβετε τη λήψη της υγιοποίησης στην επιθυμητή αριθμό μονάδων. Επιβεβαιώστε ότι η δόση είναι σωστή και στη συνέχεια τραβήξτε τη σύριγγα έξω από τη φιάλη.
10. Επιβεβαιώστε ότι η δόση είναι σωστή και κατόπιν καθαρίστε μια μικρή περιοχή του δέρματος. Βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια του δέρματος είναι εντελώς στεγνή πριν από την ένεση.
11. Κρατήστε τη σύριγγα όπως ένα μολύβι. Ανασηκώστε το δέρμα σας δημιουργώντας μια διαμπαστιτιαγή και ωθήστε τη βελόνα γρήγορα μέσα στο δέρμα σε γωνία 90° (ευθεία προς το μέσο) προς την επιφάνεια του δέρματος. Σθήξτε την υγιοποίηση προς τα μέσα με το έμβολο. Τραβήξτε τη βελόνα έξω από το δέρμα σας. Στιμοπτείστε να συνεπτυχώνετε το δέρμα σας.
12. Απορρίψτε το προϊόν σύριγγας με τους τοπικούς κανονισμούς και τα πρωτόκολλα βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων ιατρικών εγκαταστάσεων.

EN 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 100 E/ml (U-100) 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:
Läkmän, 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). Kanyltstickskada 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 händrar. Det kan förändra insulinbiosorptionen, 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 barrär 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 injektionsstorsk. 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. Lät 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. Lät 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.

TR Tiltenkt formål:
Insulinsprøyter er sterile engangsprodukter for subkutan injeksjon av insulin. Disse sprøytene er testet og validert bare for den tilltenkte bruken.

Indikasjoner:
Insulinsprøyter er indisert for subkutan injeksjon av insulin i en konsentrasjon på 100 U/ml (U-100) for behandling av diabetes mellitus.

Kontraindikasjoner:
Ingen kjente.

Pasientmålgrupper(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 kanyllengde 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 kryskontaminering (infeksjon) med blodpatogen. En pyrogen (feberfremkallende) kanyle kan forårsake feber.
- Når sprøyten er klargjort, bør legemidlet 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 utfordrende.[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 ut klar 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.

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

FRONT PAGE

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

Τεχνικός Οργανισμός Ιατρικών Συσκευασιών
Σ.Ε.Ε.
Ρ.Ε.Ε. Μεσογείων 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

CH REP
- DE Swiss Authorized Representative
- FR Représentant agréé en Suisse
- IT Revolitmagter Vertreter in der Schweiz
- EL Εγκεκριμένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
- ES Representante autorizado para la Suiza
- PT Representante autorizado na Suíça
- NL Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος για την Ελβετία
- DA Auktoriseret repræsentant i Schweiz
- NO Autorisert representant i Sveits

UK REP
- EN UK Responsible Person
- ES Responsable au Royaume-Uni
- FR Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich
- DE Verantwoordelijke persoon VK
- IT Responsabile per il Regno Unito
- EL Υπεύθυνος στο Ηνωμένο Βασίλειο
- PT Pessoa responsável no Reino Unido
- NL Πτυχίο Ιατρικής Ιδιωτικής Ιατρικής
- DA Ansvarlig person i Storbritannien
- NO Ansvarlig person i Storbritannia

UK CA 0086
- EN UK Conformity Assessed
- ES Evaluación de la conformité au Royaume-Uni
- FR UK-Konformität bewertet
- DE Conformiteit VK beoordeeld
- IT Conformità valutata per il Regno Unito
- EL Αξιολογήθηκε η συμμόρφωση στο Ηνωμένο Βασίλειο
- PT Conformidade avaliada no Reino Unido
- NL Πιστοποίηση CE
- DA Ansvarlig person i Storbritannien bedømt
- NO UKCA-merket

- EN Open Here
- ES Ouvrir ici
- FR Hier öffnen
- DE Hier openen
- IT Aprire qui
- EL Ανοίξτε εδώ
- PT Abrir aqui
- NL Ανοίξτε εδώ
- DA Åbn her
- NO Åpnes her

CE 2797 PAS

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 20250215 PC00000

- EN Defined per ISO 15223-1
- FR Conformément à la norme ISO 15223-1
- DE Definition nach ISO 15223-1
- EL Ορίζεται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223-1
- ES Definición según ISO 15223-1
- PT Definição de acordo com a norma ISO 15223-1
- NL Definieren volgens ISO 15223-1
- DA Defineret i henhold til ISO 15223-1
- NO Definert iht. ISO 15223-1

STERILE R MD LOT REF UDI EC REP

embecta™

Micro-Fine™

- EN Insulin syringes with sterile interior **U-100** INSULIN
- FR Seringues à insuline à intérieur stérile INSULINE **U-100**
- DE Insulinspritzen mit sterilem Innenraum **U-100** INSULIN
- NL Insulinespuiten met steriele binnenkant **U-100** INSULINE
- ES Siringhe per insulina con l'interno sterile INSULINA **U-100**
- PT Jeringas de insulina con interior estéril INSULINA **U-100**
- DA Seringas de insulina con interior estéril INSULINA **U-100**
- EL Σύριγγες ινσουλίνης με αποστειρωμένο εσωτερικό ΙΝΣΟΥΛΙΝΗ **U-100**
- NO Insulinsprutor med steril insida **U-100**-INSULIN
- SV Insulinsprøyter med steril innside **U-100** INSULIN

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 100U/ml (U-100) 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 induce 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 sterilty barrier is composed of the white cap and coloured shield. Before use, verify the integrity of each unit. Do not use if the product sterilty 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.

Notes:

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

Folding Line

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 100 U/ml (U-100) 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 :
La bénéfice clinique général des seringues à insuline est la capacité à administrer 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 complétement sèche avant l'injection.
11. Tenez la seringue comme un crayon. Relâchez 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 100 U/ml (U-100) 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.

Vorgesehener(s) 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 berührt! 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 müssen.
6. Stechen Sie die Nadel durch die Mitte der Gummiobersteite 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.

EL Βεοσφ χρήσης:
Ινσουλοσυρίγγες είναι στειρωμένες ιατρικές συσκευές μιας χρήσης σχεδιασμένες για υποδόρια χορήγηση ινσουλίνης. Αυτές οι σύριγγες έχουν δοκιμαστεί και επικυρωθεί μόνο για την προβλεπόμενη χρήση.

Ενδείξεις:
Οι σύριγγες ινσουλίνης προορίζονται για χρήση στην υποδόρια χορήγηση ινσουλίνης σε συγκέντρωση 100U/ml (U-100) για τη θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη.

Αντενδείξεις:
Καμία γνωστή.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:
Οι ενέσεις της επιθυμητής δόσης ινσουλίνης στην υποδόριο στιβάδα προορίζονται για ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη.

Προβλεπόμενος χρήστες:
Μη επαγγελματίες, φροντιστές ή επαγγελματίες του τομέα υγείας.

Κλινικά οφέλη:
Το γενικό κλινικό όφελος των προϊόντων σύριγγας ινσουλίνης είναι η ικανότητα χορήγησης ινσουλίνης στον υποδόριο ιστό. Η χορήγηση ινσουλίνης είναι κρίσιμης σημασίας για ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη.

Προφυλάξεις:
- Συμβουλευτείτε τον προμηθευτή σας επαγγελματία υγείας εάν χρειαζεστε συμβουλές σχετικά με το συνιστώμενο μήκος βελόνας ή την τεχνική ινιέκτασης της ενεργειας, εάν αντιμετωπίζετε δυσκολίες στη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος ή εάν έχετε ενδεχομένως υιοθετιστεί τραυματισμό ή διασταυρωμένη μόλυνση.
- Μην χρησιμοποιείτε τη μονάδα εάν η συσκευασία ή η μονάδα έχουν υποστεί ζημιά. Πριν από τη χρήση, επαλήθευστε την ακεραιότητα κάθε μονάδας.
- Οι παρακάτω υπολειπόμενοι κίνδυνοι σχετίζονται με σύριγγες ινσουλίνης: άλγος στο σημείο της ιλλόγχνσης, ιωμοφραγία, ιωμοφραγία, σκλήρυνση, τοπική λοίμωξη, αλλεργική αντίδραση, υπογλυκαιμία, υπεργλυκαιμία, λιποδυστροφία, και ιατρική παρέμβαση (σπασμένη βελόνα στο δέρμα). Τυχόν τραυματισμός με τη βελόνα μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση (λοίμωξη) με παθογόνο του αίματος. Μια πυροτεόνος (που προκαλεί πυρετό) βελόνα μπορεί να προκαλέσει πυρετό.
- Μόλις προετοιμαστεί η σύριγγα, το φάρμακο θα πρέπει να χορηγηθεί το συντομότερο δυνατόν.
- Μην καλύπτετε ποτέ εκ νέου τη σύριγγα μετά την πραγματοποίηση της ένεσης.
- Μην μοιράζεστε σύριγγες με άλλους.
- Να φυλάσσετε μακριά από παιδιά.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή/μονάδα προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να συνδεθεί με σκλήρυνση του λίπους κάτω από το δέρμα. Αυτό μπορεί να μεταβάλει την απορρόφηση της ινσουλίνης, καθιστώντας τον έλεγχο της γλυκόζης στο αίμα πιο απρόβλεπτο.[1,2]
- Μόνο για την Ε.Ε.: Οι χρήστες πρέπει να αναφέρουν τυχόν σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το ιγκιόνιο προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια εθνική αρχή.
- Οι χρησιμοποιημένες σύριγγες ινσουλίνης πρέπει να απορρίπτονται σε ειδικό δοχείο αιχμηρών αντικειμένων ή σε δοχείο που φέρει σαφή σήμανση, με προστασία κατά της διάτρησης.

Οδηγίες χρήσης (διαβάστε πρώτα αυτά τα 12 βήματα):
1. Ο φραγμός αποστείρωσης αποτελείται από το λευκό πώμα και το έγχρωμο προστατευτικό κάλυμμα. Πριν από τη χρήση, επαλήθευστε την ακεραιότητα κάθε μονάδας. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν ο φραγμός αποστείρωσης του προϊόντος έχει παραβιαστεί.
2. Πλύνετε τα χέρια σας και συγκεντρώστε τα αναλώσιμα. Περιστρέψτε το λευκό πώμα και κατόπιν τραβήξτε το ευθεία προς τα έξω και απορρίψτε το.
3. Σκουπίστε το επάνω μέρος της φιάλης ινσουλίνης με ένα μακτρο αλκοολής. Εάν λαμβάνετε θολή ινσουλίνη, κυλήστε τη φιάλη ανάμεσα στα χέρια σας μέχρι το περιεχόμενο να είναι ομοιόμορφα θολό. Για να αποφύγετε τον σχηματισμό φυσαλίδων αέρα, μην σκαλκνείτε τη φιάλη ινσουλίνης.
4. Για να εκθέσετε τη βελόνα, στρέψτε το έγχρωμο προστατευτικό κάλυμμα, τραβήξτε το ευθεία προς τα έξω, προσέχοντας να μην λυγίσει η βελόνα και να μην έρθει σε επαφή με οτιδήποτε. Απορρίψτε το έγχρωμο προστατευτικό κάλυμμα.
5. Τραβήξτε προς τα κάτω το έμβολο της σύριγγας μέχρι τον επιθυμητό αριθμό μονάδων. Ο αέρας στη σύριγγα πρέπει να είναι ίσος με την ποσότητα ινσουλίνης που θα λάβετε.
6. Σθήξτε τη βελόνα μέσα από το κέντρο της λαστιχένιας κορυφής της φιάλης ινσουλίνης και ωθήστε το έμβολο εντελώς προς το κάτω.
7. Αφήστε τη βελόνα στη φιάλη ινσουλίνης. Αναποδογυρίστε προσεκτικά τη φιάλη και τη σύριγγα, έτσι ώστε η φιάλη να βρίσκεται από πάνω.
8. Τραβήξτε αργά προς τα κάτω το έμβολο, ευθυγραμμίζοντας τη λεπτή μαύρη γραμμή του εμβόλου με τον επιθυμητό αριθμό μονάδων στη σύριγγα.
9. Εάν εμφανιστούν φυσαλίδες αέρα στη σύριγγα, πιέστε το έμβολο προς τα επάνω, εγχύοντας την υγιοποίηση ξανά στη φιάλη και επαναλάβετε τη λήψη της υγιοποίησης στην επιθυμητό αριθμό μονάδων. Επιβεβαιώστε ότι η δόση είναι σωστή και στη συνέχεια τραβήξτε τη σύριγγα έξω από τη φιάλη.
10. Επιβεβαιώστε ότι η δόση είναι σωστή και κατόπιν καθαρίστε μια μικρή περιοχή του δέρματος. Βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια του δέρματος είναι εντελώς στεγνή πριν από την ένεση.
11. Κρατήστε τη σύριγγα όπως ένα μολύβι. Ανασηκώστε το δέρμα σας δημιουργώντας μια διαμπαστιτιαγή και ωθήστε τη βελόνα γρήγορα μέσα στο δέρμα σε γωνία 90° (ευθεία προς το μέσο) προς την επιφάνεια του δέρματος. Σθήξτε την υγιοποίηση προς τα μέσα με το έμβολο. Τραβήξτε τη βελόνα έξω από το δέρμα σας. Στιμοπτείστε να συνεπτυχώνετε το δέρμα σας.
12. Απορρίψτε το προϊόν σύριγγας με τους τοπικούς κανονισμούς και τα πρωτόκολλα βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων ιατρικών εγκαταστάσεων.

PT Finalidade prevista:
As seringas de insulina são dispositivos estéreis de utilização única, concebidas para a administração subcutânea de insulina. Estas seringas foram testadas e validadas apenas para a utilização pretendida.

Indicações:
As seringas de insulina destinam-se a ser utilizadas para a administração subcutânea de insulina numa concentração de 100 U/ml (U-100) para o tratamento da diabetes mellitus.

Precauções:
- Consulte com su profesional sanitário si necesita asesoramiento sobre recomendaciones acerca de la longitud de la aguja o la técnica de inyección, si tiene dificultades para utilizar el producto o si ha experimentado cualquier tipo de contaminación.
- No utilice el producto si este o el envase están dañados. Antes del uso, compruebe la integridad de cada el