

REVISION HISTORY				
Rev	CR Number	Description	Date	By
01	ECO 600000242853	PCC-2021-00225 - Initial release.	17 Aug 2021	TB
02	600000002081	UPDATED PER CC-2025-0010/ Quality Plan 200000000637 / Memo 200000001973. PEARL EMBECTA REBRAND.	20May2025	Paul McCann
03	600000000000	TBD	DDMMYYYY	First name, Last name

Page 1 of 2

7. Αιρήστε τη βελόνα στη φιάλη υαλοπλίνης. 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 μισή γραμμή του εμβόλου με τον επισημασμένο 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 κομμάτι. Ανασηκώστε το δέρμα δημιουργώντας μια δερματοπτυχή και υψώστε τη βελόνα γρήγορα μέσα στο δέρμα σε γωνία 90° (επίπεδο προς τα μέσα) προς την επιφάνεια του δέρματος. Θίβετε την υαλοπλίνη προς τα μέσα με το έμβολο. Τραβήξτε τη βελόνα έξω από το δέρμα σας. Στοιβάξτε να ανασηκώσετε το δέρμα σας. 12. Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τα πρωτόκολλα βιολογικά επικινδύνων αποβλήτων ιατρικών εγκαταστάσεων. ΑΒΕΤ ΣΥΓΓΕ: Insulinprøtør är sterila engångsprodukter för subkutan administrering av insulin. Dessa sprøyter har endast testats og validerats for den avsedda anvandningen. Indikationer: Insulinprøtør är avsedda att användas för subkutan administrering av insulin i en koncentration på 100 IE/mL (U-100) för att behandla diabetes mellitus. Kontraindikationer: Inga kända. Patientmålgrupper: Ingen känd. Avsedda användare: Läkman, vårdare eller hälso- och sjukvårdspersonal. Klinisk nytta: Den allmänna kliniska nyttan med insulinprøtør är följande att administrera insulin i subkutan vävnad. Administrering av insulin är avsedd för patienter med diabetes mellitus. Förskriftshetsåtgärder: • Fråga med hälso- och sjukvårdspersonal om du behöver råd om rekommenderad kanylängd eller injektionsteknik, om du har problem med att använda produkten eller om du har fått en skada eller korskontamineras. • Använd inte produkten om produktförpackningen eller produkten är skadad. Kontrollera att varje produkt är hel innan den används. • Följande kvarvarande risker förknippas med insulinprøtør: smärta på injektionsstället, inflammation, blödning, blåmärken, induration, lokal infektion, allergisk reaktion, hypoglykemi, hyperglykemi, lipodystrofi och medicinsk intervention (tillsig kanyl i huden). Kanylticksskada kan resultera i korskontaminering (infektion) med patogen i blodet. En pyrogen (feberframkallande) kanyl kan orsaka feber. • När sprutan har beretts ska läkemedlet injiceras så snart som möjligt. • Sätt aldrig tillbaka skidan på sprutan efter injektionen. • Dela inte sprutan med andra. • Förvara produkten utom räckhåll för barn. • Återanvänd inte produkten. Återanvändning kan vara förknippat med att fetter under huden hårdnar. Det kan förändra insulinsorptionsförmågan och göra det svårare att hålla blodsocker inom målnivåerna.^{1,2} • Galler endast i EU. Användare ska rapportera allvariga händelser knyttat till samband med produkten till tillverkaren och den nationella behöriga myndigheten. • Använda insulinprøtør ska kasseras i en behållare för skärande/ stickande avfall eller i en punktionsskåp, 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. 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 insulinfaskans gumminnen 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 insulinfaskan.	4. Exponera kanylen genom att vrida på det färgade skyddet och tryck ned kolven helt. 7. Låt kanylen stå kvar i insulinfaskan. Vänd försiktigt upp och ned på flaskan och sprutan så att flaskan hamnar uppåt. 8. Dra ned kolven långsamt och rita in den tunna svarta linjen på kolven med önskat antal enheter på sprutan. 9. Om det kommer luftbubblor i sprången tryck 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 huden torka helt innan du injicerar. 11. Håll sprutan som en penna. Lyft ett hudveke och tryck kanylen snabbt genom huden 90° (rakt in) mot huden. Tryck in insulinet med kolven. Dra ut kanylen ur huden. Släpp huden. 12. Kassera produkten i enlighet med lokala forskrifter och medicinska inrättningars protokoll för biologisk riskavfall. Tiltenteknisk formål: Insulinprøtør er sterile engangsprodukter for subkutan injeksjon av insulin. Disse sprøyene er testet og validert bare for den tiltentete bruken. Indikasjonene: Insulinprøtør er indisert for subkutan injeksjon av insulin i en konsentrasjon på 100 U/mL (U-100) for behandling av diabetes mellitus. Kontraindikasjonene: Ingen kjent. Pasientmålgruppe(r): Injeksjon av en ønsket dose insulin i underhudslaget er beregnet på pasienter med diabetes mellitus. Tiltent(e) bruk(er): Pasienter, omsorgspersoner eller helsepersonell. Klinisk nytte: Den generelle kliniske nytten med insulinprøtørprodukter er at de kan injisere insulin i underhudssveket. Injeksjon av insulin er kritisk for pasienter med diabetes mellitus. Forholdsregler: • Snakk med helsepersonell hvis du trenger råd om anbefalt kanyllengde eller injeksjonsteknik, 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 restriksjoner er knyttet til insulinprøtør: smerter på injeksjonsstedet, betennelse, blødning, blåmerker, indurasjon, lokal infeksjon, allergisk reaksjon, hypoglykemi, hyperglykemi, lipodystrofi og medisinsk intervensjon (infeksjon) med blodpatogen. En pyrogen (feberfrembringende) kanyle kan forårsake feber. • Når sprøyten er klargjort, bør legemiddelet injiseres så snart som mulig. • Sett aldrig skildet på sprøyten igen efter injeksjonen. • Del ikke sprøyten med andre. • Oppbevar produktet utom rekkevidde for barn. • Oppbevarer utlignegjenglig for barn. • Produktet skal ikke gjenbrukes. Gjenbruk kan føre til at fetter under huden blir harde. Dette kan endre insulinsorpsjonen, noe som gjør blodsockerkontrollen mer uberegnelig.^{1,2} • Bare EU: Brukere skal rapportere alle alvorlige hendelser knyttet til produktet til produsenten og ansvarlig nasjonal myndighet. • Brukte insulinprøtør skal kastes i en egen beholder for skarpe gjenstander eller i en punkteringskasse, tydelig merket beholder. Bruksanvisning (les disse 12 trinnene først): 1. Sterilitetsbarrieren består av den hvite hatten og den färgade 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 forsyningssartikler. Vri den hvite hatten, og trek den rett av og kast den. 3. Tørk toppen av insulinfasken med en alkoholserviett. Hvis du tar uklar insulin, skal du rulle flasken mellom hendene til den blir ensartet uklar. For å unngå at det dannes seg luftbobler, må du ikke riste flasken med insulin.
--	--

4. For å få ut kanylen må du vri den färgade beskyttelsen og trekke den rett av. Var nøya med att inte böja kanylen eller låta kanylen vidröra något. Kasta det färgade skyddet. 5. Trekk sprøjetempelet ned til ønsket antal enheter. Du trenger luft i sprutan som motsvarer mengden insulin du ska ta. 6. Skyv kanylen gjennom midten av gummitoppen på insulinfasken, og skyv stempelet helt ned. 7. La kanylen stå kvar i insulinfasken. Vnd flasken og sprøyten forsiktig opp ned, slik at flasken er øverst. 8. Trekk stempelet sakte ned, og rett inn den tunne 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 sprøyten, skal du 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 tørt før injeksjon. 11. Hold sprøyten som en blyant. Ta tak i en hudfold, og skyv kanylen raskt gjennom huden 90° (rett inn) mot hudoverflaten. Trykk in insulinet inn med stempelet. Trekk kanylen ut av huden. Slipp huden. 12. Kasser produktet i samsvar med lokale forskrifter og protokoller for biologisk farlig avfall ved medisinske institusjoner. ● Käyttötarcoitus: Insulinruiskut ovat steriilejä, kertaikäyttöisiä laitteita, jotka on suunniteltu insuliinin antamiseen ihonalaisesti. Nämä ruiskut on testattu ja validoitu vain käyttötarkoituksiensa. Käyttöaiheet: Insulinruiskut on tarkoitettu käytettäväksi pitolisuudeltaan 100 U/mL:n (U-100) insuliinin antamiseen ihonalaisesti diabetes mellituksen hoidossa. Vasta-aiheet: Ei tiedossa. Potilaskohderyhmä(t): Haluuta insuliininannoksen injektointiin ihonalaiskudokseen on tarkoitettu diabetes mellitusta sairastaville potilaille. Käyttöaiheen mukaiset käyttäjät: Potilaat, hoitajat tai terveydenhuollon ammattilaiset. Kliiniset hyödyt: Insuliinruiskutuotteen yleinen kliininen hyöty on mahdollisuus antaa insuliinia ihonalaiskudokseen. Insuliinin anto on elintärkeää diabetes mellitusta sairastaville potilaille. Varoitimet: • Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, jos tarvitset neuvoja tai suosituksia neulan pituuteen tai injektio tekniikkaan liittyen, jos sinulla on vaikeuksia käyttää laitetta tai jos olet mahdollisesti saanut vamman tai riskkontaminaation. • Ei saa käyttää, jos yksittäispakkaus tai yksittäistuote on vaurioitunut. Tarkista yksittäistuotteen eheyys aina ennen käyttöä. • Insuliinruiskuihin liittyy seuraavat jäännösriskit: injektiokohdan kipu, tulehdus, verenvuoto, mustelmat, kovettumat, paikallinen infektio, allerginen reaktio, hypoglykemia, hyperglykemia, lipodystrofia ja lääketieteellinen interventio (katkaistut neula ihossa). Neulanpistovamma voi johtaa veren patogeenien aiheuttamaan riskikontaminaatioon (infektio). Pyrogeenin (kuumetta aiheuttava) neula voi aiheuttaa kuumetta. • Kun ruisku on valmistettu, lääkettä tulisi antaa mahdollisimman pian. • Ruiskun suojusta ei saa koskaan laittaa takaisin injektioon antamisen jälkeen. • Ruiskuja ei saa jakaa muiden kanssa. • Puhdettua iästän ulottumattomissa. • Laitetta ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttöön voi liittyä ihonalaisen rasvan kontaminoitumista. Tämä voi vaikuttaa insuliinin imeytymiseen ja tehdä siten verenroskein hallitsemista haastavampaa. • Van EU:n alueella olevat käyttäjät: käyttäjien on ilmoitettava kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista valmistajalle ja kansallisele toimivaltaiselle viranomaiselle. • Käytetty insuliinruiskut hävitettään erityiseen riskiäasteataan tai pistosäätötuun, selkeästi merkittyyn astiaan. Käyttöohjeet (ue nämä 12 vaihetta ensi): 1. Valokien suojus ja väriäinen neulan suojus takaavat steriiliden. Tarkista yksittäistuotteen eheyys aina ennen käyttöä. Ei saa käyttää, jos tuotteen steriilis on vaurioitunut. 2. Pese kädet ja kerää tarvittavet. Kierä valokista suojusta, vedä se sitten suoraan irti ja hävitä. 3. Pyyhi insuliinpullon suu alkoholilla sisältävällä puhdistuspyyhkeellä. Jos käytät samaa insuliinia, pyyrittele	pullolla käsiest välissä, kunnes insuliini on tasaisen samaa. Älä ravistele insuliinipulloa, jotta siihen ei muodostuisi ilmakuplia. Ota neula esiin viertämällä väriäistä neulan suojusta ja vedämällä se sitten suoraan irti. Varo, ettei talvuta neulaa tai että se ei koske mihinkään. Hävitä väriäinen neulan suojus. 5. Vedä ruiskun mäntä alas halutun yksikkömäärän tasolle. Ruiskusta on otava ilmaa yhtä paljon kuin aiot ottaa insuliinia, ja skub mäntä insuliinipullon. Käännä pulla ja ruisku varovasti ylösalaisin niin, että pulla on päällä. 6. Työnä neula insuliinipullon suulla olevan kumin keskeltä läpi ja ruiskuta insulini pullon ja vedä uudelleen halumasi määrä insuliinia ruiskuun. Varmista, että annos on oikea, ja vedä sitten ruisku ulos pullosta. 9. Jos ruiskussa on ilmakuplia, työnnä mäntä ylös, injektio insuliini takaisin pullon ja vedä uudelleen halumasi 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 injektioit. 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. Vapautta ihopiimu. 12. Hävitä tuote paikallisten määräysten ja lääketieteellisen laitoksen biovaarallista jätettä koskevien käytäntöjen mukaisesti. ● Tilsigtet anvendelse: Insulinprøtør er sterile engangsanordninger, der er designet til subkutan administration af insulin. Disse sprøjter er kun blevet testet og valideret til den tilsigtede anvendelse. Indikationer: Insulinprøtør er beregnet til subkutan administration af insulin ved en koncentration på 100 IE/mL (100 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. Tilsligtede brugere: Lægløf, omsorgspersoner eller sundhedspersonale. Kliniske fordele: Den generelle kliniske fordel ved insulinprøtørprodukter 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 kanyllængde eller injektionsteknik, har problemer med at bruge anordningen eller potentielt har oplevet en skade eller kryskontaminering. • Må ikke anvendes, hvis emballagen eller anordningen er beskadiget. Kontroller integriteten af hver anordning inden brug. • Følgende restriktioner er relateret til insulinprøtør: Smerter på injektionsstedet, betennelse, blødning, blå mærker, induration, lokal infektion, allergisk reaktion, hypoglykæmi, hyperglykæmi, lipodystrofi og medicinsk indgreb (skadet kanyle i huden). Skader fra kanylerisk kan resultere i kryskontaminering (infektion) med blodpatogener. En pyrogen (feberproducerende) kanyle kan forårsage feber. • Når sprøjten er klargjort, skal medicinen indgives så hurtigt som muligt. • Sæt aldrig skildet på sprøjten igen efter injektion. • Del ikke sprøjten med andre. • Oppbevarer utilgjengelig for barn. • Oppbevarer utilgjengelig for barn. • Produktet skal ikke gjenbrukes. Gjenbruk kan føre til at fetter under huden blir harde. Dette kan endre insulinsorpsjonen, noe som gjør blodsockerkontrollen mere uforutsigelig.^{1,2} • Kun EU: Brukerne skal rapportere enhver alvorlig hendelse, der er relatert til anordningen, til produsenten og til den nationale kompetente myndighet. • Brukte insulinprøtør skal bortskaftes i en særlig beholder til skarpe gjenstande eller i en punkturfri, tydelig merket beholder.
--	--

er ensartet uklar. For å unngå dannelse af luftbobler må du ikke ryste insulinfasken. 4. Kanylen bløtdreges ved at drjpe det färgade skjöld og trække det lige af. Vær forsigtig for ikke at bøj kanylen, og lad den ikke røre ved noget. Bortskaf det färgade skjöld. 5. Træk sprøjetempelet ned til det ønskede antal enheder. Sprøjen skal indeholde luft, der svarer til den mængde insulin, du skal tage. 6. Skub kanylen gennem midten af gummitoppen på insulinfasken, og skub stempelet helt ned. 7. Lad kanylen sidde i insulinfasken. Vend forsigtigt flasken og sprøjet på hovedet, så flasken er øverst. 8. Træk stempelet langsomt ned, så stempelets tynde sorte linje flugter med det ønskede antal enheder på sprøjet. 9. Hvis du ser luftbobler i sprøjet, skal du skubbe stempelet op, injicere insulin tilbage i hæfteglaslet og igen trække insulin til det ønskede antal enheder. Bekræft, at dosis er korrekt, og træk deretter sprøjet ud af flasken. 10. Bekræft, at dosis er korrekt, og rengør deretter et lille område af huden. Sørg for, at hudoverfladen er helt tør, før der injiceres. 11. Hold sprøjet 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 stempelet. Træk kanylen ud af huden. Slip huden. 12. Bortskaf produktet i henhold til lokale bestemmelser og hospitalets protokoller for biologisk farligt affald. 1. Firdt AH, et al. Mayo Clinic Proceedings. 2016;91(9): 1231-1255 2. Blanco M, et al. Diabetes Metab 2013;39(5): 445-453	emnecta Medical II LLC 300 Kimball Drive Parsippany, NJ 07054 USA emnecta Netherlands B.V. c/o Regus Weerdestein 97 1083 GG Amsterdam emnecta Panel Limited Pottery Road Dun Laoghaire Co. Dublin, IE EU-REP@emnecta.com emnecta U.K. Limited Winnersh Triangle Building Z30, Wharfedale Road Wokingham Wokingham, RG41 5TP emnecta Switzerland Sàrl Route de Crassier 11 Terre-Bonne Park 21 1262 Eysins, Switzerland
---	--

Defined per ISO 15223-1 / ISO 7000 Conformément à la norme ISO 15223-1 / ISO 7000 Definición según ISO 15223-1 / ISO 7000 Definizione come da norma ISO 15223-1 / ISO 7000 Definición de acuerdo con la norma ISO 15223-1 / ISO 7000 Ορισμός σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223-1 / ISO 7000 Definierat enligt ISO 15223-1 / ISO 7000 Definiert iht. ISO 15223-1 / ISO 7000 Máiretelty standardin ISO 15223-1 / ISO 7000 mukaisesti Definieret i henhold til ISO 15223-1 / ISO 7000	UK Conformity Assessed Evaluation de la conformité au Royaume-Uni UK-Konformität bewertet Conformitèit valuerat per il Regno Unito Evaluación de conformidad del Reino Unido Conformidade avaliada no Reino Unido Αξιολόγηση η συμμόρφωση στο Ηνωμένο Βασίλειο Sereensattinnelse for Storbritannien bedömd UKCA-market Vastimustetunnistatus Yhdistyneessä kuningaskunnassa annettu Overensstemmelse med britisk standard vurderet
--	---

UK CA	UK Conformity Assessed Evaluation de la conformité au Royaume-Uni UK-Konformität bewertet Conformitèit valuerat per il Regno Unito Evaluación de conformidad del Reino Unido Conformidade avaliada no Reino Unido Αξιολόγηση η συμμόρφωση στο Ηνωμένο Βασίλειο Sereensattinnelse for Storbritannien bedömd UKCA-market Vastimustetunnistatus Yhdistyneessä kuningaskunnassa annettu Overensstemmelse med britisk standard vurderet
------------------	---

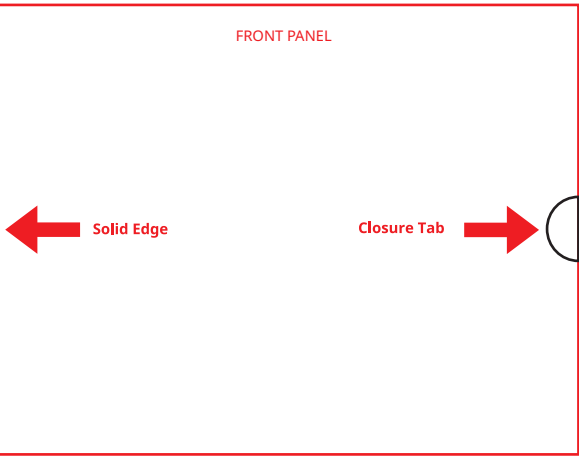
Defined per ISO 15223-1 / ISO 7000 Conformément à la norme ISO 15223-1 / ISO 7000 Definición según ISO 15223-1 / ISO 7000 Definizione come da norma ISO 15223-1 / ISO 7000 Definición de acuerdo con la norma ISO 15223-1 / ISO 7000 Ορισμός σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223-1 / ISO 7000 Definierat enligt ISO 15223-1 / ISO 7000 Definiert iht. ISO 15223-1 / ISO 7000 Máiretelty standardin ISO 15223-1 / ISO 7000 mukaisesti Definieret i henhold til ISO 15223-1 / ISO 7000	UK Conformity Assessed Evaluation de la conformité au Royaume-Uni UK-Konformität bewertet Conformitèit valuerat per il Regno Unito Evaluación de conformidad del Reino Unido Conformidade avaliada no Reino Unido Αξιολόγηση η συμμόρφωση στο Ηνωμένο Βασίλειο Sereensattinnelse for Storbritannien bedömd UKCA-market Vastimustetunnistatus Yhdistyneessä kuningaskunnassa annettu Overensstemmelse med britisk standard vurderet
--	---

emnecta, the emnecta logo, and Micro-Fine are trademarks of Emnecta Corp. and registered or used in the United States and other countries. © 2025 Emnecta Corp. All rights reserved.	emnecta.com 20260115 P0000
---	-----------------------------------

Shared_Insert_PC86131_SAP03_VA_02.indd 1

12/01/2026 10:01

Notes:	
Description:	Sixteen Panel Brochure
Sheets:	1 Sheet
Pages:	2 page (Front and Back)
Panel:	16 Panels
Final Size:	5.5" x 4.25"
Stock:	60# Gloss Text
Closure Tab:	Milpak 1" Clear Wafer Seals - Vertical Perforation
Ink:	Flint Group - Process Black
Finishing:	Trim, 22" x 8.5" Fold to 22" x 4.25" Then Fold to 11" x 4.25" Final fold to 5.5" x 4.25" and tab closed (1 tab)
Packaging:	Convenient Cartons PAPER BAND IN 3" LIFTS THE 5.5" WAY
Producing Plant:	Chanhasen, MN 55317



Fold Line

Back Panel

Front Panel

Defined per ISO 15223-1 / ISO 7000 Conformément à la norme ISO 15223-1 / ISO 7000 Definición según ISO 15223-1 / ISO 7000 Definizione come da norma ISO 15223-1 / ISO 7000 Definición de acuerdo con la norma ISO 15223-1 / ISO 7000 Ορισμός σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223-1 / ISO 7000 Definierat enligt ISO 15223-1 / ISO 7000 Definiert iht. ISO 15223-1 / ISO 7000 Máiretelty standardin ISO 15223-1 / ISO 7000 mukaisesti Definieret i henhold til ISO 15223-1 / ISO 7000	UK Conformity Assessed Evaluation de la conformité au Royaume-Uni UK-Konformität bewertet Conformitèit valuerat per il Regno Unito Evaluación de conformidad del Reino Unido Conformidade avaliada no Reino Unido Αξιολόγηση η συμμόρφωση στο Ηνωμένο Βασίλειο Sereensattinnelse for Storbritannien bedömd UKCA-market Vastimustetunnistatus Yhdistyneessä kuningaskunnassa annettu Overensstemmelse med britisk standard vurderet
--	---

emnecta, the emnecta logo, and Micro-Fine are trademarks of Emnecta Corp. and registered or used in the United States and other countries. © 2025 Emnecta Corp. All rights reserved.	emnecta.com 20260115 P0000
---	-----------------------------------

SYN_Insert_Template_6+ Language_V3

The subject of this drawing is submitted in confidence and it and the drawing will and shall remain the property of emnecta and are not to be used without its written permission and approval. ©2026 emnecta, Parsippany, NJ.		emnecta Medical II LLC 300 Kimball Drive Parsippany, NJ 07054	
Title: Shared_Syringe insert for self contain U-100 Micro-Fine™ Insert EU/EMA (12 Languages)		Rev. 03 1 of 2	
For Physical Requirements and Printing Requirements refer to the NOTES section of this specification.	Sheet Size (mm) 812.8 x 419.1 Initial Release Drawn By: T. Bogdan	Drawing Scale 1:1 Date 17 Aug 2021	Drawing Number: PC86131 Part Number: P00000

Template Number CP5008BN Rev 02

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 :
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-capsulonner 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.
• 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. Essayez 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 piler 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. Injecter l'insuline en poussant le piston. Retirez l'aiguille de la peau. Relâchez le pli cutané.
12. Éliminez le dispositif conformément aux réglementations locales et aux protocoles des établissements médicaux en matière de déchets présentant un risque biologique en vigueur.

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

Kontraindikationen:
Keine bekannt.

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

Vorgesehener(r) Benutzer:
Medizinische Laien, Pflegendes 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 Nadelgröße 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 Offensichtliche Überprüfungen.
• 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 (fieberterzeugende) 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.
• Nur UE: 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 trockene Insulin verwenden, rollen Sie die Flasche zwischen den Händen, bis die Trübung gleichmäßig verteilt ist. Schützen Sie die Insulinflasche nicht, um die Bildung von Luftbläschen 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 verformen 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 Luftbläschen zu sehen sind, drücken Sie den Kolben nach oben, injizieren Sie das Insulin zurück in die Durchstechöffnung 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.

Boogdo 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.

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 restricties zijn gerelateerd aan insulinespuiters: 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 naaldpijken 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 bescherming na de injectie nooit opnieuw op de spuit plaatsen.
• Deel spuiten niet met anderen.
• Buiten bereik van kinderen houden.
• Het hulpmiddel nooit 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.
• Alleen UE: 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 beschermkap. Controleer vóór gebruik of elke spuit intact is. Niet gebruiken als de steriele barrière van het product is aange tast.

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 troebel insuline gebruikt, rol de flacon dan tussen uw handen totdat deze gelijkmatig troebel is. Schud de insulineflacon niet, om luchtbelletjes te voorkomen.
4. Om de naald bloot te leggen, draait u aan de gekleurde beschermkap 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 beschermkap weg.
5. Trek de zuiger van de spuit omhoog 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 omhoog.
7. Laat de naald in de insulineflacon zitten. Draai de flacon en spuit voorzichtig onderstboven, zodat de flacon zich loodrecht bevindt.
8. Trek de zuiger langzaam omhoog, waarbij u de dunne zwarte lijn van de zuiger uitlijnt op het gewenste aantal eenheden op de spuit.

9. Als er luchtbelletjes 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.
10. Controleer dat de dosis correct is en trek de spuit vervolgens uit de flacon.
11. Hou de spuit vast als een potlood. Pak een huidplooi vast en duw de naald snel door de huid onder een hoek van 90° (loodrecht) in 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 medische instelling.

Usو previsto:
Las jeringas per insulina sono dispositivi monouso sterili per la somministrazione sottocutanea di insulina. Queste siringhe sono state testate e validate esclusivamente per l'uso previsto.

Utilizzatori previsti:
Nessuna nota.

Indicazioni:
Le siringhe per insulina sono destinate alla somministrazione sottocutanea di insulina a una concentrazione di 100 U/mL (U-100) 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.

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 causati 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.
• No utilize el producto si este o el envase están dañados. Antes del uso, compruebe la integridad de cada elemento.

• 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.
• 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 alcool. 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 l'ago tozzi qualità. 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. Pulire la parte superiore del flacone di insulina con un hisopo con alcool. Si utilizza insulina torbida, gire el frasco entre de las palmas de las manos hasta que esté uniformemente turbia. No agite el frasco de insulina para evitar la formación de burbujas de aire.

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 il basso fino a quando le bolle d'aria raggiungono la cantinella di 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 sul rifiuto a rischio biologico della struttura medica.

Usو previsto:
Las jeringas de insulina son productos sanitarios estériles de un solo uso diseñados para la administración subcutánea de insulina. Estas jeringas solo están aprobadas y validadas para su uso previsto.

Utilizadores previstos:
Ninguna conecida.

Indicações:
As seringas de insulina estão indicadas para a administração subcutânea de insulina em uma concentração de 100 U/mL (U-100) para o tratamento de la diabetes mellitus.

Contra-indicações:
Nenhuma conhecida.

Grupos de pacientes objetivo:
Las inyecciones de la dosis deseada de insulina en la capa subcutánea están destinadas a pacientes con diabetes mellitus.

Beneficiarios previstos:
Personas sin experiencia médica, cuidadores o profesionales sanitarios.

Vantajas clínicas:
La ventaja clínica general de las jeringas de insulina radica en la capacidad de administrar insulina en el tejido subcutáneo. La administración de insulina es fundamental para los pacientes con diabetes mellitus.

Precauciones:
• Consulte con su profesional sanitario 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 una lesión o contaminación cruzada.
• No utilize el producto si este o el envase están dañados. Antes del uso, compruebe la integridad de cada elemento.

• Los siguientes riesgos residuales están relacionados con las jeringas de insulina: dolor en el lugar de la inyección, inflamación, sangrado, hematomas, induración, infección local, reacción alérgica, hipoglucemia, hiperglucemia, lipodistrofia e intervención médica (la aguja se rompe en la piel). La lesión por punción con aguja puede provocar contaminación cruzada (infección) con patógenos transmitidos por la sangre. Si una aguja se contamina con alguna sustancia pirogénica (es decir, que produce fiebre), esto podría causar fiebre.
• Una vez preparada la jeringa, el medicamento debe administrarse lo antes posible.
• Nunca vuelva a tapar la jeringa después de la inyección.
• Las jeringas no deben compartirse con otras personas.
• Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.
• No reutilice el dispositivo. Su reutilización puede estar relacionada con el endurecimiento de la grasa bajo la piel. Este endurecimiento puede modificar la absorción de la insulina, con lo que el control de la glucemia sería más impredecible.
• Solo para la UE: Los usuarios deben informar al fabricante y a la autoridad nacional competente de cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo.
• Las jeringas de insulina usadas deben desecharse en un recipiente especial para objetos punzocortantes o en un contenedor a prueba de perforaciones y claramente marcado.

Instrucciones de uso (lea primero estos 12 pasos):
1. La barrera de esterilidad se compone del tapón blanco y del protector de color. Antes del uso, compruebe la integridad de cada elemento. No utilice el producto si la barrera de esterilidad está comprometida.

2. Lávese las manos y prepare los utensilios necesarios. Gire el capuchón blanco, sáquelo recto y deséchelo.
3. Limpie la parte superior del frasco de insulina con un hisopo con alcohol. Si utiliza insulina turbida, gire el frasco entre las palmas de las manos hasta que esté uniformemente turbia. No agite el frasco de insulina para evitar la formación de burbujas de aire.

4. Para destapar la aguja, gire el protector de color y sáquelo recto, con cuidado de no doblar la aguja y evitando que esta entre en contacto con cualquier otro elemento. Desdése el protector de color.

5. Tire del émbolo de la jeringa hasta alcanzar el número de unidades deseado.
• Si aparece burbujas de aire en la jeringa, empuje el émbolo para inyectar la insulina de nuevo en el frasco y vuelva a extraer la insulina hasta alcanzar el número de unidades deseado. Confirme que la dosis es correcta y a continuación, limpie una pequeña zona de la piel. La superficie de la piel debe estar completamente seca antes de la inyección.

6. Empurre a aguja através do frasco de insulina com um cotonete com álcool. Se estiver a tomar insulina turba, fricção o frasco entre as mãos até ficar uniformemente turvo. Para evitar a formação de bolhas de ar, não agite o frasco de insulina.

7. Para expor a agulha, rode a proteção colorida e puxe-a para fora, tirando cuidado para não dobrar a agulha nem deixar que entre em contacto com alguma coisa. Elimine a proteção colorida.

8. Puxe o êmbolo da seringa para baixo até ao número de unidades pretendido.
• É necessário ter a mesma quantidade de ar na seringa que a quantidade de insulina a administrar.

9. Se aparecerem bolhas de ar na seringa, empurre o êmbolo para cima, injetando a insulina de novo no frasco, e retire novamente a insulina até ao número de unidades pretendido. Confirme que a dose está correta e, em seguida, retire a seringa do frasco.

10. Confirme que a dose é correcta y a continuación, limpie una pequeña zona de la piel. La superficie de la piel debe estar completamente seca antes de la inyección.

11. Sostenga la jeringa como si fuese un lápiz. Pellizque la piel y haga pasar la aguja rápidamente a través de la piel a 90° (en línea recta) e inyecte la insulina presionando el émbolo. Extraiga la aguja del punto de la piel. Suelte el pelfico de la piel.

12. Deshacer el producto de acuerdo con las normativas locales y los protocolos de residuos biopeligrosos del centro médico.

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.

Contra-indicações:
Nenhuma contra-indicação conhecida.

Grupo(s)-alvo de pacientes:
As injeções de uma dose pretendida de insulina na camada subcutânea destinam-se a pacientes com diabetes mellitus.

Utilizadores pretendidos(s):
Pacientes, prestadores de cuidados ou profissionais de saúde.

Benefícios clínicos:
O benefício clínico geral dos produtos de seringa de insulina é a capacidade de administrar insulina no tecido subcutâneo. A administração de insulina é fundamental para os pacientes com diabetes mellitus.

Precauções:
• Consulte o seu profissional de saúde se necessitar de aconselhamento sobre o comprimento recomendado da agulha ou a técnica de injeção, se tiver dificuldades em utilizar o dispositivo ou se tiver sofrido uma lesão ou contaminação cruzada.
• Não utilize se a embalagem da unidade ou a unidade estiverem danificadas. Antes da utilização, verifique a integridade de cada unidade.
• Os seguintes riscos residuais estão relacionados com as seringas de insulina: dor no local da injeção, inflamação, hemorragia, nódulos negros, endurecimento, infecção local, reação alérgica, hipoglicemia, hiperglicemia, lipodistrofia e intervenção médica (agulha partida na pele). O ferimento por picada de agulha pode resultar em contaminação cruzada (infecção) com agentes patogénicos do sangue. Uma agulha pirogénica (que produz febre) pode causar febre.

• Nunca volte a colocar a proteção na seringa após a injeção.
• Não partilhe seringas com outras pessoas.
• Mantenha fora do alcance das crianças.
• Não reutilize o dispositivo. A reutilização pode estar associada ao endurecimento da gordura sob a pele. Isto pode alterar a absorção da insulina, tornando o controlo da glicemia mais imprevisível.
• Apenas na UE: os utilizadores devem comunicar qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo ao fabricante e à autoridade nacional competente.

• As seringas de insulina usadas devem ser eliminadas num recipiente especial para objetos cortantes ou num recipiente a prova de perfurações devidamente identificado.

Instruções de utilização (lea estas 12 passos primeiro):
1. A barreira de esterilidade é composta pelo tampão branco e pela proteção colorida. Antes da utilização, verifique a integridade de cada unidade. Não utilize se a barreira de esterilidade do produto estiver comprometida.

2. Lave as mãos e reúna os materiais. Rode a tampa branca, puxe-a para fora e deite-a fora.
3. Limpe a parte superior do frasco de insulina com um cotonete com álcool. Se estiver a tomar insulina turva, fricção o frasco entre as mãos até ficar uniformemente turvo. Para evitar a formação de bolhas de ar, não agite o frasco de insulina.

4. Para expor a agulha, rode a proteção colorida e puxe-a para fora, tirando cuidado para não dobrar a agulha nem deixar que entre em contacto com alguma coisa. Elimine a proteção colorida.

5. Puxe o êmbolo da seringa para baixo até ao número de unidades pretendido.
• É necessário ter a mesma quantidade de ar na seringa que a quantidade de insulina a administrar.

6. Empurre a agulha através do frasco de insulina e empurre o êmbolo para cima, injetando a insulina de novo no frasco, e retire novamente a insulina até ao número de unidades pretendido. Confirme que a dose está correta e, em seguida, retire a seringa do frasco.

7. Deixar a agulha no frasco de insulina. Virar o frasco cuidadosamente o frasco e a seringa ao contrário, de modo que o frasco fique por cima.

8. Puxe lentamente o êmbolo para baixo, alinhando a linha preta fina do êmbolo com o número de unidades pretendido na seringa.

9. Se aparecerem bolhas de ar na seringa, empurre o êmbolo para cima, injetando a insulina de novo no frasco, e retire novamente a insulina até ao número de unidades pretendido. Confirme que a dose está correta e, em seguida, retire a seringa do frasco.

10. Confirme que a dose está correta e, em seguida, limpe uma pequena área da pele. Certifique-se de que a superfície da pele está completamente seca antes de proceder à injeção.

11. Segure a seringa como se fosse um lápis. Apeite a pele e empurre a agulha rapidamente através da pele a 90° (diretamente para dentro) da superfície da pele. Empurre a insulina para dentro com o êmbolo. Retire a agulha da pele. Liberte a pele.

12. Elimine o produto de acordo com os regulamentos locais e os protocolos de resíduos com risco biológico das instalações médicas.

Προσδοκώμενος σκοπός:
Οι seringas υποβελονής είναι αποστειρωμένα τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης, σχεδιασμένα για υποδόρια χορήγηση υποβελονής. Αυτές οι seringas έχουν ελεγχθεί και επικυρωθεί μόνο για την προϋποθέσιμη χρήση.

Ενδείξεις:
Οι seringas υποβελονής προορίζονται για χρήση στην υποδόρια χορήγηση υποβελονής, σε συνέντρηση 100U/mL (U-100) για τη θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη.

Ανεκδείξεις:
Καμία γνωστή.

Στοιχεώμενη ομάδα ασθενών:
Οι ενδείξεις της επιθυμητής δόσης υποβελονής στην υποδόρια χορήγηση υποβελονής είναι οι ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη.

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

Κλινικά οφέλη:
Οι ενδείξεις της επιθυμητής δόσης υποβελονής στην υποδόρια χορήγηση υποβελονής είναι οι ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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