

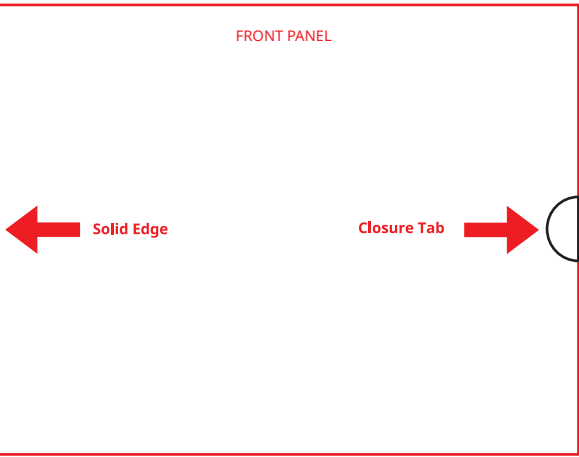
REVISION HISTORY				
Rev	CR Number	Description	Date	By
01	ECO 600000242853	PCC-2021-00225 - Initial release.	17 Aug 2021	TB
02	600000002081	UPDATED PER CC-2025-0010/ Quality Plan 200000000637 / Memo 200000001973. PEARL EMBECTA REBRAND.	20May2025	Paul McCann
03	600000000000	TBD	DDMMYYYY	First name, Last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

Page 1 of 2

7. Αιχρίστε τη βελόνα στη φιάλη υαλουλίνης. 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 λευκή μάρση 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 χρησιμοποιώντας μια δερματοπαραχρηχ και υψώστε τη βελόνα γρήγορα μέσα στο δέρμα σε γωνία 90° (υπόδη προς τα μέσα) προς την επιφάνεια του δέρματος. Θίβετε την υαλουλίνη προς τα μέσα με το έμβολο. Τραβήξτε τη βελόνα έξω από το δέρμα σας. Στοιβάστε 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 administration av insulin. Dessa sprøyter har endast testats och validerats for den avsedda anvandningen. Indikationer: Insulinprøtør är avsedda att användas för subkutan administrering av insulin i en koncentration på 100 E/ml (U-100) for att behandla diabetes mellitus. Kontraindikationer: Inga kända. Patientmålgrupper: Injektionerna av en önskad dos insulin i det subkutana lagret är avsedda for pasienter med diabetes mellitus. Avsedda användare: Läkman, vårdare eller hälso- och sjukvårdspersonal. Klinisk nytta: Den allmänna kliniska nyttan med insulinprøtør är förmågan att administrera insulin i subkutan vävnad. Administrering av insulin är avsedd for patienter med diabetes mellitus. Förskriftsfatsägarer: • Fråsa 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 härdnar. Det kan förändra insulinsorptionsen, vilket kan göra det svårare att hålla blodsocker inom målnivåerna. • Galler endast i EU: Användare ska rapportera allvariga tillbud i samband med produkten till tillverkaren och den nationella blodsocker inom målnivåerna. • 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 dessa 12 trinn först): 1. Steriliseringsbarriären består av den vita hatten och den färgade beskyttelsen. För bruk ska du kontrollera at hvert produkt er intakt. Skal ikke brukes hvis produktets steriliseringsbarriere 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 insulinflasken med en alkoholserviett. Hvis du tar ukar insulin, skal du rulle flasken mellom hendene til den blir ensartet ukar. For å unngå at det dannes seg luftbobler, må du ikke riste flasken med insulin. 4. Eksponer kanylen gjennom att vrida på det färgade skyddet och tryck ned kolven helt. 5. Låt kanylen stå kvar i insulinflaskan. Vänd försiktigt upp och ned på flasken och sprutan så att flaskan hamnar uppåt. 6. Dra ned kolven långsamt och rita in den tunna svarta linjen på kolven med önskat antal enheter på sprutan. 9. Om det kommer luftbobblor i sprøyten, skal du skyve stempelet opp, injisere insulin tilbake i injeksjonsflasken och drar opp insulin igjen til önskat antal enheter. Kontrollera att dosen är korrekt och dra sedan ut sprutan av flasken. 10. Kontrollera att dosen är korrekt och rengör sedan ett lite område på huden. Låt huden torka helt innan du injiserar. 11. Håll sprutan som en penna. Løft ett hudvev og trykk kanylen snabbt gjennom huden 90° (rett inn) mot huden. Trykk in insulinet med kolven. Dra ut kanylen ur huden. Slapp huden. 12. Kassera produktet i enlighet med lokale forskrifter och medicinska inrättningsars protokoll for biologisk riskavfall. Tiltenkt formål: Insulinprøtør er sterile engangsprodukter for subkutan injeksjon av insulin. Disse sprøyene er testet og validert bare for den tiltenkte bruken. Indikasjonjer: Insulinprøtør er indisert for subkutan injeksjon av insulin i en konsentrasjon på 100 U/ml (U-100) 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) bruk(er): Pasienter, omsorgsger eller helsepersonell. Klinisk nytte: Den generelle kliniske nytten med insulinprøtørprodukter er at de kan injisere insulin i underhudssvevet. Injeksjon av insulin er kritisk for pasienter med diabetes mellitus. Forholdsregler: • Snakk med helsepersonell hvis du trenger råd om anbefalt kanylengde 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 restriksioer er knyttet til insulinprøtør: smerter på injeksjonsstedet, betennelse, blødning, blåmerker, induration, lokal infeksjon, allergisk reaksjon, hypoglykemi, hyperglykemi, lipodystrofi och medicinsk intervention (infeksjon) med blodpatogen. En pyrogen (feberfrembringende) kanyl kan forårsake feber. • Når sprøyten er klargjort, bør legemiddelet injiseres så snart som mulig. • Sett aldrig sköldet på sprøyten igen efter injektionen. • Dela inte sprøyten med andra. • Förvara produkten utom räckhåll för barn. • Oppbevarer utliggengelig for barn. • Produktet skal ikke gjenbrukes. Gjenbruk kan føre til at fetter under huden blir hardt. Dette kan endre insulinsorpsjonen, noe som gjør blodsockerkontrollen mer uberegnelig. • 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 punkteringskasser, tydelig merket beholder. Bruksanvisning (les disse 12 trinnene først): 1. Steriliseringsbarriären består av den hvite hatten og den färgade beskyttelsen. För bruk ska du kontrollera at hvert produkt er intakt. Skal ikke brukes hvis produktets steriliseringsbarriere 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 insulinflasken med en alkoholserviett. Hvis du tar ukar insulin, skal du rulle flasken mellom hendene til den blir ensartet ukar. 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 och trekke den rett av. Var nøya på att inte böya kanylen eller låta kanylen vidras uti nålen. Kasta det färgade skyddet. 5. Trekk sprøytestempelet ned til önskat antal enheter. Du trenger luft i sprutan som motsvarar mängden insulin du ska ta ut. 6. Skyv kanylen gjennom midten av gummitoppen på insulinflasken, och skyv stempelet helt ned. 7. Låt kanylen stå i insulinflaskan. Vend forsigtigt 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 önsket antall enheter på sprøyten. 9. Hvis det oppstår luftbobler i sprøyten, skal du skyve stempelet opp, injisere insulin tilbake i sprøyten, skal du skyve stempelet opp, injisere insulin tilbake i injeksjonsflasken och drar opp insulin igjen til önskat antal 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. Slapp huden. 12. Kasser produktet i samsvar med lokale forskrifter och protokoller for biologisk farlig avfall ved medisinske institusjoner. ● Käyttötarcoitus: Insulinprøtør ovat steriilejä, kertakäyttöisiä laitteita, jotka on suunniteltu insuliinin antamiseen ihonalaisesti. Nämä ruiskut on testattu ja validoitu vain käyttötarkoituksensa. Käyttöaiheet: Insulinprøtør on tarkoitettu käytettäväksi pitolisuudeltaan 100 U/ml:n (U-100) insuliinin antamiseen ihonalaisesti diabetes mellituksen hoitossa. Vasta-aiheet: Ei tiedossa. Potilaskohderyhmä(t): Haluutaan insuliininantokseen injektointiin ihonalaiskudokseen on tarkoitettu diabetes mellitusta sairastaville potilaille. Käyttöaiheen mukaiset käyttäjät: Pasienter, omsorgsger eller helsepersonell. Kliiniset hyödyt: Insuliinruiskutuetiden yleinen kliininen hyöty on mahdollisuus antaa insuliinia ihonalaiskudokseen. Insuliinin anto on elintärkeää diabetes mellitusta sairastaville potilaille. Varoitimet: • Keskuksite toveydenhuollon 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 eheyä aina ennen käyttöä. • Insuliinruiskuihin liittyy seuraavat jännörsätk: injektioakodon kipu, tulehdus, verenvuoto, mustelmät, kovettumat, paikallinen infektio, allerginen reaktio, hypoglykemia, hyperglykemia, lipodystrofi ja lääketieteellinen interventio (katkennut neula ihossa). Neulanpistovamma voi johtaa veren patogeneien aiheuttamaan riskikontaminaatioon (infektio). Pyrogeninen (kuumetta aiheuttava) neula voi aiheuttaa kuumetta. • Kun ruisku on valmistettu, lääke tulisi antaa mahdollisimman pian. • Ruiskun suojusta ei saa koskaan laittaa takaisin injektioon antamisen jälkeen. • Ruiskuja ei saa jakaa muiden kanssa. • Pidetävä lästen ulottumattomissa. • Laitetta ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttöön voi liittyä ihonalaisen rasvan kontamunista. Tämä voi vaikuttaa insuliinin imeytymiseen ja kehdi siten verensokerin hallitsemista haastavampaa. • Van EU:n alueella olevat käyttäjät: käyttäjien on ilmoitettava kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapaturmista valmistajalle ja kansallisele toimivaltaiselle viranomaiselle. • Käytetty insuliinruiskut hävitettään erityiseen riskiäasteataan tai pistosäätötuun, selkeästi merkittyyn astiaan. Käyttöohjeet (ue nämä 12 vaihetta ensin): 1. Valokosen suojus ja väriäinen neulan suojus takaavat steriiliden. Tarkista yksittäistuotteen eheyä aina ennen käyttöä. Ei saa käyttää, jos tuotteen steriilis on vaurioitunut. 2. Pese kädet ja kerää tarvittavet. Kierä valokosta suojusta, vedä se sitten suoraan irti ja hävitä. 3. Pyyhi insuliinipullon suu alkoholilla sisältävällä puhdistuspyyhkeellä, jos käytät samaa insuliinia, pyyrittele pullon suu puhtaan. puulloa käsiesi välissä, kunnes insuliini on tasaisen samaa. Älä ravistele insuliinipulloa, jotta siihen ei muodostuisi ilmakuplia. Ota neula ensin 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. Ruiskussa on oltava ilmaa yhtä paljon kuin aiot ottaa insuliinia, ja skub mäntä insuliinipullon. Käännä pullo ja ruisku varovasti ylösalaisin niin, että pullo on päällä. 6. 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. 7. Varmista, että annos on oikea, ja puhdista sitten pieni ihoalue. Varmista, että ihon pinta on täysin kuivunut, ennen kuin injektioit. 8. 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 ihopainu. 9. Varmista, että annos on oikea, ja puhdista sitten pieni ihoalue. Varmista, että ihon pinta on täysin kuivunut, ennen kuin injektioit. 10. Bekräft, att dosen är korrekt, och rengör deretter 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 insuliinet ind med stemplet. Træk kanylen ud af huden. Slip huden. 12. Bortskaf produktet i henhold til lokale bestemmelser och hospitalens protokoller for biologisk farligt affald. er ensartet ukar. For at undgå dannelse af luftbobler må du ikke ryste insulinflasken. 4. Kanylen bløtdiges ved at drjpe det färgade skjöld och trække det lige af. Vær forsigtig for ikke at bøje kanylen, og lad den ikke røre ved noget. Bortskaf det färgade skjöld. 5. Træk sprøjtestempelet ned til det önskede antal enheder. Sprøyten skal indeholde luft, der svarer til den mængde insulin, du skal tage. 6. Skub kanylen gennem midten af gummitoppen på insulinflasken, och skub stempelet helt ned. 7. Lad kanylen sidde i insulinflasken. Vend forsigtigt flasken og sprøyten på hovedet, så flasken er øverst. 8. Træk stempelet langsomt ned, så stempelets tynde sorte linje flugter med det önskede antal enheder på sprøyten. 9. Hvis du ser luftbobler i sprøyten, skal du skubbe stempelet opp, injisere insulin tilbage i hæftelaget och igen trække insulin til det önskede antal enheder. Bekräft, att dosen er korrekt, og træk deretter sprøyten ud af flasken. 10. Bekräft, att dosen er korrekt, og rengör deretter 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 insuliinet ind med stemplet. Træk kanylen ud af huden. Slip huden. 12. Bortskaf produktet i henhold til lokale bestemmelser och hospitalens protokoller for biologisk farligt affald. ● Defined per ISO 15223-1 / ISO 7000 ● Conformément à la norme ISO 15223-1 / ISO 7000 ● Definición por ISO 15223-1 / ISO 7000 ● Definizione come da norma ISO 15223-1 / ISO 7000 ● Definición según ISO 15223-1 / ISO 7000 ● Definido de acuerdo con la norma ISO 15223-1 / ISO 7000 ● Ορισμένη σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223-1 / ISO 7000 ● Definierat enligt ISO 15223-1 / ISO 7000 ● Definiert iht. ISO 15223-1 / ISO 7000 ● Máireltelý standardin ISO 15223-1 / ISO 7000 mukaisesti ● Definierter i henhold til ISO 15223-1 / ISO 7000 UK CA ● UK Conformity Assessed ● Evaluation de la conformité au Royaume-Uni ● UK-Konformität bewertet ● Conformité évaluée per il Regno Unito ● Evaluación de conformidad del Reino Unido ● Conformidade avaliada no Reino Unido ● Αξιολογήθηκε η συμμόρφωση στο Ηνωμένο Βασίλειο ● Verensattamisme for Storbritannien bedömd ● UKCA-merket ● Vastimustermikauksuus Yhdistyneessä kuningaskunnassa annettuna ● Overensstemmelse med britisk standard vurderet embecta Medical II LLC 300 Kimball Drive Parsippany, NJ 07054 USA embecta Netherlands B.V. c/o Regus Weerdestein 97 1083 GG Amsterdam embecta Panel Limited Pottery Road Dun Laoghaire Co. Dublin, IE EU-REPembecta.com embecta U.K. Limited Winnersh Triangle Building Z30, Wharfedale Road Wokingham Wokingham, RG41 5TP embecta Switzerland Sàrl Route de Crassier 11 Terre-Bonne Park Z1 1262 Eysins, Switzerland CE UK 2797 0086 embecta, the embecta logo, and Micro-Fine are trademarks of Embecta Corp. and registered or used in the United States and other countries. © 2025 Embecta Corp. All rights reserved. embecta.com 20260115 P0000	er ensartet ukar. For at undgå dannelse af luftbobler må du ikke ryste insulinflasken. 4. Kanylen bløtdiges ved at drjpe det färgade skjöld och trække det lige af. Vær forsigtig for ikke at bøje kanylen, og lad den ikke røre ved noget. Bortskaf det färgade skjöld. 5. Træk sprøjtestempelet ned til det önskede antal enheder. Sprøyten skal indeholde luft, der svarer til den mængde insulin, du skal tage. 6. Skub kanylen gennem midten af gummitoppen på insulinflasken, och skub stempelet helt ned. 7. Lad kanylen sidde i insulinflasken. Vend forsigtigt flasken og sprøyten på hovedet, så flasken er øverst. 8. Træk stempelet langsomt ned, så stempelets tynde sorte linje flugter med det önskede antal enheder på sprøyten. 9. Hvis du ser luftbobler i sprøyten, skal du skubbe stempelet opp, injisere insulin tilbage i hæftelaget och igen trække insulin til det önskede antal enheder. Bekräft, att dosen er korrekt, og træk deretter sprøyten ud af flasken. 10. Bekräft, att dosen er korrekt, og rengör deretter 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 insuliinet ind med stemplet. Træk kanylen ud af huden. Slip huden. 12. Bortskaf produktet i henhold til lokale bestemmelser och hospitalens protokoller for biologisk farligt affald. ● Tilsiget anvendelse: Insulinprøtør er sterile engangsanordninger, der er designet til subkutan administration af insulin. Disse sprøjter er kun blevet testet og valideret til den tilsigede 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. Tilsigede 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 kanylengde 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. Kontroller integriteten af hver anordning inden brug. • Følgende restriksi er relateret til insulinprøtør: Smerter på injektionsstedet, betennelse, blødning, blå mærker, induration, lokal infektion, allergisk reaktion, hypoglykæmi, hyperglykæmi, lipodystrofi og lægeteeltell intervention (katketnet neula i huden). Neulanpistovamma voi johtaa veren patogeneien aiheuttamaan riskikontaminaatioon (infektio). Pyrogeninen (kuumetta aiheuttava) neula voi aiheuttaa kuumetta. • Kun ruisku on valmistettu, lääke tulisi antaa mahdollisimman pian. • Ruiskun suojusta ei saa koskaan laittaa takaisin injektioon antamisen jälkeen. • Ruiskuja ei saa jakaa muiden kanssa. • Pidetävä lästen ulottumattomissa. • Laitetta ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttöön voi liittyä ihonalaisen rasvan kontamunista. Tämä voi vaikuttaa insuliinin imeytymiseen ja kehdi siten verensokerin hallitsemista haastavampaa. • Van EU:n alueella olevat käyttäjät: käyttäjien on ilmoitettava kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapaturmista valmistajalle ja kansallisele toimivaltaiselle viranomaiselle. • Käytetty insuliinruiskut hävitettään erityiseen riskiäasteataan tai pistosäätötuun, selkeästi merkittyyn astiaan. Bruksanvisning (Læs disse 12 trin først): 1. Steriliseringsbarriären består af den hvide hatte og det färgade skjöld. Kontroller integriteten af hver anordning inden brug. Brug ikke produktet, hvis det sterile barriereystem er kompromitteret, hvilket gør blodsockerkontrollen mere uforudsigelig. 2. Vask hænder, og saml materialerne. Dreg den hvide hatte, træk den deretter lige af, og kassér den. 3. Tør toppen af insulinflasken af med en spritservis. Hvis du tager ukar insulin, skal du rulle flasken mellem hænderne, indtil den	● Defined per ISO 15223-1 / ISO 7000 ● Conformément à la norme ISO 15223-1 / ISO 7000 ● Definición por ISO 15223-1 / ISO 7000 ● Definizione come da norma ISO 15223-1 / ISO 7000 ● Definición según ISO 15223-1 / ISO 7000 ● Definido de acuerdo con la norma ISO 15223-1 / ISO 7000 ● Ορισμένη σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223-1 / ISO 7000 ● Definierat enligt ISO 15223-1 / ISO 7000 ● Definiert iht. ISO 15223-1 / ISO 7000 ● Máireltelý standardin ISO 15223-1 / ISO 7000 mukaisesti ● Definierter i henhold til ISO 15223-1 / ISO 7000 UK CA ● UK Conformity Assessed ● Evaluation de la conformité au Royaume-Uni ● UK-Konformität bewertet ● Conformité évaluée per il Regno Unito ● Evaluación de conformidad del Reino Unido ● Conformidade avaliada no Reino Unido ● Αξιολογήθηκε η συμμόρφωση στο Ηνωμένο Βασίλειο ● Verensattamisme for Storbritannien bedömd ● UKCA-merket ● Vastimustermikauksuus Yhdistyneessä kuningaskunnassa annettuna ● Overensstemmelse med britisk standard vurderet embecta Medical II LLC 300 Kimball Drive Parsippany, NJ 07054 USA embecta Netherlands B.V. c/o Regus Weerdestein 97 1083 GG Amsterdam embecta Panel Limited Pottery Road Dun Laoghaire Co. Dublin, IE EU-REPembecta.com embecta U.K. Limited Winnersh Triangle Building Z30, Wharfedale Road Wokingham Wokingham, RG41 5TP embecta Switzerland Sàrl Route de Crassier 11 Terre-Bonne Park Z1 1262 Eysins, Switzerland CE UK 2797 0086 embecta, the embecta logo, and Micro-Fine are trademarks of Embecta Corp. and registered or used in the United States and other countries. © 2025 Embecta Corp. All rights reserved. embecta.com 20260115 P0000	● 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 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. • EU Only: users should report any serious incident related to the device to the Manufacturer and National Competent Authority. • 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.
---	---	---	---

Shared_Insert_PC86131_SAP03_VA_02.indd 1

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" WAF
Producing Plant:	Chanhasen, MN 55317



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, NJ.		embecta 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	
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
		1 of 2	

Template Number CP5008BN Rev 02

REVISION HISTORY				
Rev	CR Number	Description	Date	By
01	ECO 600000242853	PCC-2021-00225 - Initial release.	17 Aug 2021	TB
02	6000000002081	UPDATED PER CC-2025-0010/ Quality Plan 200000000637 / Memo 200000001973. PEARL EMBECTA REBRAND.	20May2025	Paul McCann
03	6000000000000	TBD	DDMMYYYY	First name, Last name

Page 2 of 2

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- Benutzter 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.

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 aangeast.
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 insulinespuit af met een alcoholdoekje. Als u droge insuline gebruikt, rol de fles dan tussen uw handen totdat deze gelijkmatig troebel is. Schud de insulinespuit 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 insulinespuit en duw de zuiger helemaal omhoog.
7. Laat de naald in de insulinespuit zitten. Draai de fles dan de spruit voorzichtig ondersteboven, zodat de fles zich bovenop 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 fles 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 fles.
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.

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.
Indicaties:
Insulinespuiten zijn bedoeld voor subcutane toediening van insuline in een concentratie van 100 U/mL (U-100) 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 restricties 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 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 beschermkap na de injectie nooit opnieuw op de spuit plaatsen.
• Deel spuiten niet met anderen.
• Niet 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.
• Non riposizionare la protezione della siringa dopo l'iniezione.
• Non condividere la siringa con altri.

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 aangeast.
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 insulinespuit af met een alcoholdoekje. Als u trosele insuline gebruikt, rol de fles dan tussen uw handen totdat deze gelijkmatig troebel is. Schud de insulinespuit 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 insulinespuit en duw de zuiger helemaal omhoog.
7. Laat de naald in de insulinespuit zitten. Draai de fles dan de spruit voorzichtig ondersteboven, zodat de fles zich bovenop 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 fles 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 fles.
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.

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.
Indicaties:
Insulinespuiten zijn bedoeld voor subcutane toediening van insuline in een concentratie van 100 U/mL (U-100) 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 restricties 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 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 beschermkap na de injectie nooit opnieuw op de spuit plaatsen.
• Deel spuiten niet met anderen.
• Niet 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.
• Non riposizionare la protezione della siringa dopo l'iniezione.
• Non condividere la siringa con altri.

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.
Indicaties:
Insulinespuiten zijn bedoeld voor subcutane toediening van insuline in een concentratie van 100 U/mL (U-100) 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 restricties 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 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 beschermkap na de injectie nooit opnieuw op de spuit plaatsen.
• Deel spuiten niet met anderen.
• Niet 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.
• Non riposizionare la protezione della siringa dopo l'iniezione.
• Non condividere la siringa con altri.

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.
Indicaties:
Insulinespuiten zijn bedoeld voor subcutane toediening van insuline in een concentratie van 100 U/mL (U-100) 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 restricties 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 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 beschermkap na de injectie nooit opnieuw op de spuit plaatsen.
• Deel spuiten niet met anderen.
• Niet 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.
• Non riposizionare la protezione della siringa dopo l'iniezione.
• Non condividere la siringa 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.
• 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 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.
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 non sono scomparse. L'insulina fino al numero desiderato di unità. Verificare che la dose sia corretta, quindi estrarre la siringa dalla fiasca.
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 per rifiuti a rischio biologico della struttura medica.

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.
Indicaties:
Insulinespuiten zijn bedoeld voor subcutane toediening van insuline in een concentratie van 100 U/mL (U-100) 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 restricties 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 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 beschermkap na de injectie nooit opnieuw op de spuit plaatsen.
• Deel spuiten niet met anderen.
• Niet 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.
• Non riposizionare la protezione della siringa dopo l'iniezione.
• Non condividere la siringa con altri.

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.
Indicaties:
Insulinespuiten zijn bedoeld voor subcutane toediening van insuline in een concentratie van 100 U/mL (U-100) 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 restricties 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 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 beschermkap na de injectie nooit opnieuw op de spuit plaatsen.
• Deel spuiten niet met anderen.
• Niet 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.
• Non riposizionare la protezione della siringa dopo l'iniezione.
• Non condividere la siringa con altri.

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.
Indicaties:
Insulinespuiten zijn bedoeld voor subcutane toediening van insuline in een concentratie van 100 U/mL (U-100) 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 restricties 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 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 beschermkap na de injectie nooit opnieuw op de spuit plaatsen.
• Deel spuiten niet met anderen.
• Niet 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.
• Non riposizionare la protezione della siringa dopo l'iniezione.
• Non condividere la siringa con altri.

• 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 pirógena (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.

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'uso di oggetti taglienti. 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 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.
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 non sono scomparse. L'insulina fino al numero desiderato di unità. Verificare che la dose sia corretta, quindi estrarre la siringa dalla fiasca.
10. Verificare che la dose sia corretta, quindi pulire una piccola area di