

REVISION HISTORY				
Rev	CR Number	Description	Date	By
01	ECO 60000000242853	PC2-2021-00225 - Initial release.	17 Aug 2021	TB
02	60000000020081	UPDATED PER CC-2025-00107 Quality Plan 2000000000637 / Memo 2000000001973. PEARL EMBECTA REBRAND.	20May2025	Paul McCann
03	60000000000000	TBD	DDMMYYYYYY	First name, Last name

The subject of this drawing is submitted in confidence and it and the drawing will shall remain the property of embecta and are not to be used without its written permission and approval. ©2020 embecta, Parsippany, NJ.		 embecta Medical II LLC 300 Kimball Drive Parsippany, NJ 07054	
 Ink 1 - Process Black		Title: Shared_Syringe insert for self contain U-100 Micro-Fine™ Insert EU/EMA (In Languages)	
For Physical Requirements and Printing Requirements refer to the NOTES section of this specification.		Sheet Size: (mm) 812.8 x 419.1	Drawing Scale 1:1
Initial Release Drawn By: T. Bojanic		Date: 17 Aug 2021	Drawing Number: PC86131 P00000
		Part Number:	Rev.: 03 Sheet 1 of 2

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: 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.

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 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. Controleer dat de dosis correct is en trek de spuit vervolgens uit de flacon.

10. Controleer dat de dosis correct is en reinig vervolgens een klein stukje op de huid. Zorg ervoor dat het huidoppervlak volledig droog is voordat u injecteert.
11. 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.

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

Utilizzatori previsti:
Nessuna nota.

Contraindicazioni:
Nessuna nota.

Grupos de pacientes objetivo:
Las inyecciones de la dosis deseada de insulina en el estrato subcutáneo son indicadas para i pacientes con diabetes mellitus.

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

Vantajas clínicas:
La ventaja clínica general de las seringas 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 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 seringhe 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 pirigeno può causare febbre.
• Dopo che la spuit is voorbereid, moet het geneesmiddel zo snel mogelijk worden toegediend.
• 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 insulinspuiten 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.
• No utilize el producto si este o el envase están dañados. Antes del uso, compruebe la integridad de cada elemento.

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 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. Controleer dat de dosis correct is en trek de spuit vervolgens uit de flacon.

10. Controleer dat de dosis correct is en reinig vervolgens een klein stukje op de huid. Zorg ervoor dat het huidoppervlak volledig droog is voordat u injecteert.
11. 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.

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

Utilizzatori previsti:
Nessuna nota.

Contraindicazioni:
Nessuna nota.

Grupos de pacientes objetivo:
Las inyecciones de la dosis deseada de insulina en el estrato subcutáneo son indicadas para i pacientes con diabetes mellitus.

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

Vantajas clínicas:
La ventaja clínica general de las seringas 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 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 seringhe 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 pirigeno può causare febbre.
• Dopo che la spuit is voorbereid, moet het geneesmiddel zo snel mogelijk worden toegediend.
• 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 insulinspuiten 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.
• 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 seringhe 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 e premere completamente lo stantuffo verso l'alto.

7. Lasciare l'ago inserito nel flacone di insulina. Capovolgere con cautela il flacone e la siringa, in modo che il flacone si trovi in alto.
8. Tirare lentamente lo stantuffo verso il basso, allineando la linea nera sottile dello stantuffo con il numero desiderato di unità sulla siringa.

9. Se nella siringa compaiono bolle d'aria, spingere lo stantuffo verso l'alto.
10. Verificare che la dose sia corretta, quindi pulire una piccola area di insulina fino al numero desiderato di unità. Verificare che la dose sia corretta, quindi pulire una piccola area di insulina fino al numero desiderato di unità. Verificare che la dose sia corretta, quindi pulire una piccola area di insulina fino al numero desiderato di unità.

11. Sostegno 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 pila cutanea.

12. Smaltire il prodotto nel rispetto delle normative locali e dei protocolli per rifiuti a rischio biologico della struttura medica.

Usio previsto:
Le seringhe per insulina sono prodotti sanitari sterili di un solo uso disinfettati per la somministrazione subcutanea di insulina. Estas seringas solo están aprobadas y validadas para su uso previsto.

Utilizadores previstos:
Ninguna conecida.

Contraindicaciones:
Ninguna conecida.

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

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

Vantajas clínicas:
La ventaja clínica general de las seringas 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 o seu profissional de saúde se 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 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.
• 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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