

VanishPoint® II Auto-Disable Safety Syringe

DD-CL913, Rev. H

Automated Retraction Technology

VanishPoint® II Sicherheitsspritze mit automatischer Sperre
Automatisierte Retraktionstechnologie

Seringue de sécurité autorétractable VanishPoint® II
Technologie de Rétraction Automatisée

Siringa di sicurezza auto-disattivante VanishPoint® II
Tecnologia di Retrazione Automatizzata

Jeringa de seguridad VanishPoint® II con retracción automática
Tecnología de Retracción Automatizada

VanishPoint® II auto-uitschakelbare veiligheids- injectienaald
Geautomatiseerde Retractietechnologie

Seringa de segurança com autodesativação VanishPoint® II
Tecnologia de Retração Automatizada

VanishPoint® II オートディスエイブル安全シリンジ
自動引き込み技術

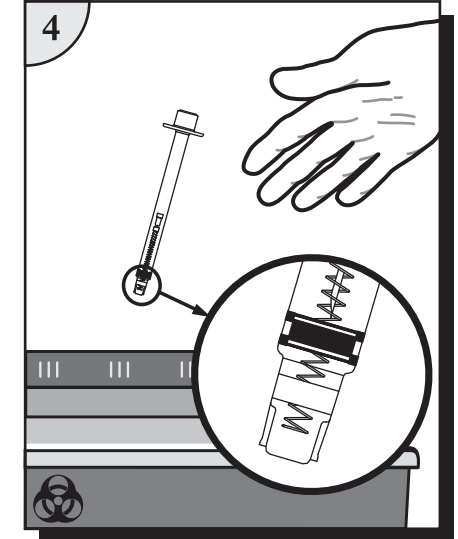
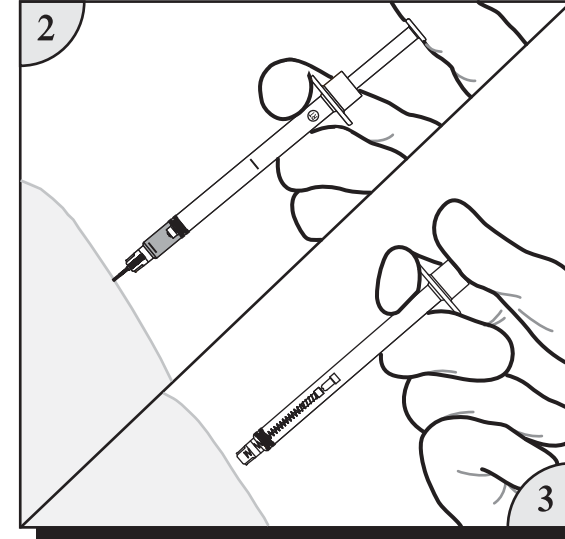
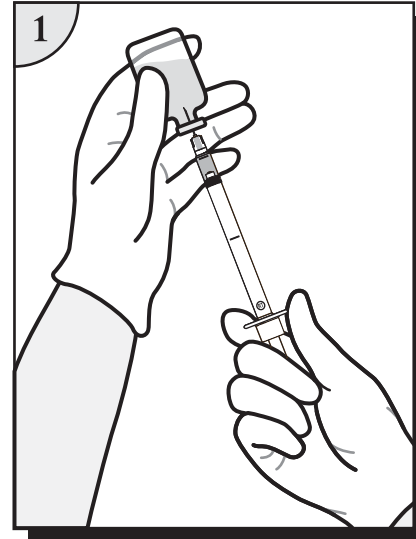
VanishPoint® II Otomatik Kapanan Güvenlikli Şırınga
Otomatik Geri Çekme Teknolojisi

Bezpieczna samoniszcząca strzykawka VanishPoint® II
Technologia Automatycznego Wycofywania

VanishPoint® II Auto Disable Safety Syringe

VanishPoint® II Sicherheitsspritze mit automatischer Sperre
Seringue de sécurité autorétractable VanishPoint® II
Siringa di sicurezza auto-disattivante VanishPoint® II
Jeringa de seguridad VanishPoint® II autodesechable
VanishPoint® II auto-uitschakelbare veiligheids- injectienaald

Seringa de segurança com autodesativação VanishPoint® II
VanishPoint® II オートディスエイブル安全シリンジ
VanishPoint® II Otomatik Kapanan Güvenlikli Şırınga
Bezpieczna samoniszcząca strzykawka VanishPoint® II



REAL SAFETY™



RETRACTABLE®
TECHNOLOGIES, INC.
www.retractable.com



2
SINGLE USE



1
AUTO DISABLE

Corporate Headquarters
Retractable Technologies, Inc.
511 Lobo Lane, P.O. Box 9
Little Elm, Texas 75068-0009
USA
www.retractable.com

Sales and Marketing
Retractable Technologies, Inc.
511 Lobo Lane, P.O. Box 9
Little Elm, Texas 75068-0009
Fax: (972) 294-4400
Toll Free 1-888-703-1010



EU Auth. Rep.
(MDD93/42/EEC)
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germany

Manufacturing Location
Jumin Bio-Technologies Co., Ltd.
1888 Huhang Road,
Jianghai Economic Zone
Fengxian, Shanghai
P. R. China

Precautions:

- Single use only. Reuse of this device may result in exposure to bloodborne pathogens, including Hepatitis B virus (HBV), Hepatitis C virus (HCV), and human immunodeficiency virus (HIV).
- Contents are sterile, non-toxic, and non-pyrogenic. Do not use if product or package is damaged.
- Not made with natural rubber latex.
- Use only with attached needle. Needle cannot be changed.
- Automated needle retraction occurs only when barrel is emptied and plunger is fully depressed.
- U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Instructions for Use:

- Peel open the package where indicated.
- 1. Fill the syringe with medication and adjust plunger to the dose mark.
- 2. Continue depressing plunger to activate automatic needle retraction **while needle is still in patient. Full dose is administered when the plunger handle is fully depressed**, which activates the needle retraction mechanism.
- 3. Needle will automatically retract into syringe, preventing exposure to contaminated needle and rendering syringe non-reusable. In the event that needle retraction mechanism does not activate, discard syringe in an appropriate sharps container. Do not recap contaminated needles.
- 4. Dispose of VanishPoint® II syringe in an appropriate sharps container.

PATENTS--WWW.RETRACTABLE.COM/PATENTS

© 2005, 2022. Retractable Technologies, Inc. All rights reserved.

DEUTSCH

Vorsichtsmaßnahmen:

- Nur zum einmaligen Gebrauch. Die Wiederverwendung dieses Geräts kann zum Kontakt mit durch Blut übertragenen Krankheitserregern führen, einschließlich Hepatitis B-Virus (HBV), Hepatitis C-Virus (HCV) und HI-Virus (HIV).
- Inhalt ist steril, ungiftig und pyrogenfrei. Nicht verwenden, wenn das Produkt oder die Verpackung beschädigt ist.
- Ohne natürlichen Latexkautschuk hergestellt.
- Nur mit der angebrachten Nadel verwenden. Die Nadel kann nicht ausgetauscht werden.
- Die Nadel wird nur dann automatisch zurückgezogen, wenn der Zylinder geleert und der Kolben vollständig nach unten gedrückt ist.

Gebrauchsanweisung:

- Ziehen Sie die Verpackung auf, sofern dies vorgeschrieben ist.
- Füllen Sie die Spritze mit dem Medikament und stellen Sie den Kolben auf die Dosierungsmarkierung ein.
- Den Kolben weiter nach unten drücken, um die automatische Retraktion der Nadel auszulösen, **während sich die Nadel noch im Patienten befindet. Die volle Dosis wird verabreicht, wenn der Kolbengriff vollständig gedrückt wird**, was den Nadelretraktionsmechanismus aktiviert.
- Die Nadel wird automatisch in die Spritze zurückgezogen. So wird Kontakt mit der kontaminierten Nadel verhindert, und die Spritze kann nur einmal verwendet werden. Für den Fall, dass der Nadelrückziehmecanismus nicht aktiviert wird, Spritze gemäß Richtlinien der Einrichtung in einer Nadelabwurfbox entsorgen. Kontaminierte Nadel nicht wieder verschließen.
- Die VanishPoint® II Spritze vorschriftsgemäß in einem geeigneten Behälter für scharfkantige Abfälle entsorgen.

FRANÇAIS

Précautions:

- À usage unique. La réutilisation de ce dispositif peut provoquer une exposition à des pathogènes sanguins, y compris au virus de l'hépatite B (VHB), au virus de l'hépatite C (VHC) et au virus d'immunodéficience humaine (VIH).
- Contenu stérile, non toxique et apyrogène. Ne pas utiliser si le produit ou l'emballage est

- endommagé.
- Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.
- À utiliser uniquement avec l'aiguille jointe. Ne pas remplacer l'aiguille.
- L'aiguille ne se rétracte automatiquement que lorsque le cylindre de la seringue est vide et que le piston est complètement poussé.

Mode d'emploi:

- Retirer le film de protection à l'emplacement indiqué.
- Remplir la seringue de médicament et placer le piston sur le repère de dose.
- Continuer à appuyer sur le piston pour actionner la rétraction automatique de l'aiguille **pendant que cette dernière est encore insérée dans le patient.La dose complète est administrée lorsque la poignée du piston est complètement enfoncée**, ce qui active le mécanisme de rétraction de l'aiguille.
- L'aiguille se rétracte automatiquement dans la seringue, évitant ainsi une exposition à une aiguille contaminée et rendant la seringue non réutilisable. Si le mécanisme de rétraction de l'aiguille ne s'active pas, jeter la seringue dans un conteneur pour objets coupants. Ne pas remettre de bouchon sur les aiguilles contaminées.
- Jeter la seringue VanishPoint® II dans un conteneur pour objets coupants.

ITALIANO

Precauzioni:

- Esclusivamente monouso. Il riutilizzo di questo dispositivo può causare esposizione a patogeni a trasmissione ematica, tra cui il virus dell'epatite B (HBV), il virus dell'epatitie C (HCV) e il virus dell'immunodeficienza umana (HIV).
- Il contenuto è sterile, non tossico e apirogeno. Non utilizzare se il prodotto e/o la confezione sono danneggiati.
- Non fabbricato in lattice di gomma naturale.
- Adoperare solo con l'ago collegato. L'ago non può essere cambiato.
- La retrazione automatica dell'ago avviene solo quando il cilindro è vuoto e dopo avere premuto completamente lo stantuffo.

Istruzioni per l'uso:

- Aprire la confezione dove indicato.
- Riemplire la siringa con il farmaco e regolare lo stantuffo al contrassegno di dosaggio.

- Continuare a premere sullo stantuffo per attivare la ritrazione automatica dell'ago **quando l'ago è ancora nel paziente. La dose completa viene somministrata quando il punto di pressione dello stantuffo è interamente premuto** e attiva il meccanismo di ritrazione dell'ago.
- L'ago si retrarrà automaticamente nella siringa, evitando l'esposizione all'ago contaminato e rendendo la siringa non riutilizzabile. Nel caso in cui il meccanismo di retrazione dell'ago, non si attivi, gettare la siringa nell'apposito contenitore per taglianti. Non rimettere il cappuccio ad aghi contaminati.
- Gettare la siringa VanishPoint® II nell'apposito contenitore per taglianti.

ESPAÑOL

Precauciones:

- Para un solo uso. Si reutiliza este dispositivo puede exponer a las personas a patógenos sanguíneos, entre ellos el virus de la Hepatitis B (VHB), el virus de la Hepatitis C (VHC) y el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).
- El contenido es estéril, no tóxico y no pirógeno. No usar si el producto o el embalaje están dañados.
- No está hecho con látex de caucho natural.
- Utilice únicamente con la aguja ya instalada. No es posible cambiar la aguja.
- La retracción automática de la aguja sólo tiene lugar cuando se vacía el cuerpo y se oprime a fondo el émbolo.

Instrucciones de uso:

- Abra el paquete por donde se indica.

- Llene la jeringa con el medicamento y ajuste el émbolo a la marca de la dosis.
- Continúe oprimiendo el émbolo para activar la retracción automática de la aguja **mientras esta todavía se encuentra en el paciente. La dosis completa se administra cuando el mango del émbolo está completamente oprimido**, lo que activa el mecanismo de retracción de la aguja.
- La aguja se retraerá automáticamente al interior de la jeringa e impedirá la exposición a la aguja contaminada y la reutilización de la jeringa. Si el mecanismo de retracción de la aguja no se activa, elimine la jeringa en un contenedor apropiado para objetos punzocortantes. No tape nuevamente las agujas contaminadas.
- Deseche la jeringa VanishPoint® II en un contenedor apropiado para objetos punzocortantes.

NEDERLANDS

Voorzorgsmaatregelen:

- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit hulpmiddel kan resulteren in blootstelling aan via bloed overgedragen pathogenen, waaronder het hepatitis B-virus (HBV), hepatitis C-virus (HCV) en het human immunodeficiency virus (HIV).
- De inhoud is seriel, niet toxisch en niet pyrogeen. Niet gebruiken als de verpakking of het product beschadigd is.
- Niet gemaakt met natuurlijke latexrubber.
- Gebruik alleen met de bevestigde naald. Naald kan niet vervangen worden.
- De naald wordt automatisch ingetrokken wanneer de cilinder leeg is en de zuiger volledig is ingedrukt.

Gebruiksaanwijzing:

- Vul de injectiespuit met het medicijn en laat de plunjer overeenstemmen met de dosismarkering.
- Blijf de zuiger ingedrukt houden om de automatische naaldintrekking te activeren **met de naald nog in de patiënt. De volledige dosis is toegediend als de handgreep van de plunjer volledig is ingedrukt.** Hierdoor wordt het mechanisme voor naaldintrekking geactiveerd.
- De naald trekt automatisch in de injectiespuit, waardoor blootstelling aan de besmette naald wordt voorkomen en de spuit onbruikbaar wordt. Als het naaldretractiemechanisme niet wordt geactiveerd gaat u de injectiespuit weg in een geschikte container voor scherpe items. Niet de dop weer aanbrengen op besmette naalden.
- Gooi de VanishPoint® II injectiespuit weg in een geschikte container voor scherpe items.

PORTUGUÊS

Precações:

- Somente para uso único. A reutilização deste dispositivo pode ter como consequência a transmissão de patógenos pelo sangue, abrangendo o vírus da hepatite B (HBV), o vírus da hepatite C (HCV) e o vírus da imunodeficiência humana (HIV).
- Componentes estéreis, atóxicos e não pirógenicos. Não use se o produto ou a embalagem estiverem danificados.

- Não é fabricado com látex de borracha natural.
- Utilizar apenas com a agulha acoplada. A agulha não pode ser trocada.
- A retração automática da agulha ocorre apenas quando o cilindro é esvaziado e o êmbolo totalmente pressionado.

Instruções de uso:

- Remova a película para abrir o pacote no local indicado.
- Encha a seringa com a medicação e ajuste o êmbolo na marca da dose.
- Continue a pressionar o êmbolo para ativar a retração automática da agulha **enquanto esta estiver ainda no paciente. A dose total é administrada quando o êmbolo está totalmente pressionado**, o que ativa o mecanismo de retração da agulha.
- A agulha retrairá automaticamente para dentro da seringa, evitando a exposição a uma agulha contaminada e tornando a seringa não reutilizável. Se o mecanismo de retração da agulha não for ativado, elimine a seringa em um recipiente apropriado para instrumentos pontiagudos. Não faça recapeamento de agulhas contaminadas.
- Descarte a seringa VanishPoint® II em um recipiente apropriado para instrumentos pontiagudos.

日本語

使用上の注意:

- 使用1回限り。このデバイスを再使用するとB型肝炎（HBV）、C型肝炎（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）などの血液感染性の病原体に暴露されます。
- 内容物は滅菌済みで、有害性と発熱性はありません。製品やパッケージが損傷している時は使用しないでください。
- 天然ゴムのラテックスを使用して製造していません。
- 添付のニードル以外は使用しないで下さい。ニードルの交換はできません。
- バレルが空で、プランジャーが完全に押されているときだけ、自動ニードル格納機能が作動します。

使用説明書:

- 指示に従ってパッケージを開封してください。
- シリンジに薬液を満たし、投与マークにプランジャーを合わせます。
- プランジャーを押し続け、ニードルが患者の体内にあるうちに自動ニードル格納機能を作動させてください。**プランジャーハンドルを完全に押し下げると全量が投与され、これによりニードル格納機構が作動します。**
- ニードルは自動的にシリンジに格納され、汚染されたニードルに接触するのを防止し、シリンジ

- を再使用できないようにします。針収納メカニズムが作動しない場合、シリンジを適切な鋭利物廃棄容器に廃棄してください。汚染した針を再度キャップしないでください。
- VanishPoint® II シリンジは適切な鋭利物廃棄容器に廃棄してください。

TÜRKÇE

Önlemler:

- Tek kullanımlıktır. Bu cihazın tekrar kullanılması, Hepatit B virüsü (HBV), Hepatit C virüsü (HCV) ve insan immün yetmezlik virüsü (HIV) gibi kan yoluyla bulaşan patojenlere maruz kalma riskini doğurur.
- İğnedenkiler sterilidir, toksik ve pirojenik değildir. Ürün veya ambalaj zarar görmüşse kullanmayınız.
- Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir.
- Sadece takılı iğneyle kullanınız. İğne değiştirilemez.
- Otomatik iğne retraksiyonu sadece hazne boşaltılıp pompa tamamen bastırıldığında gerçekleşir.

Kullanım Talimatları:

- Ambalajı gösterilen yerden soyarak açınız.
- Şırıngayı ilaçla doldurunuz ve pompayı doz işaretine ayarlayınız.
- İğne hastaya batırılmış durumdayken** otomatik iğne retraksiyonunu etkinleştirmek için pompaya basmaya devam ediniz. **Piston koluna tamamen basıldığında**, iğne retraksiyonu mekanizması etkinleştirilerek **tam doz uygulanır**.
- İğne otomatik olarak şırınganın içine çekilip kontamine iğnenin açıkta kalmasını engelleyecek ve şırıngayı kullanılmaz hale getirecektir. İğne geri çekme mekanizmasının etkinleşmemesi durumunda, şırıngayı uygun bir kesici madde kabına atınız Kontaminate iğnelerin başlığını tekrar takmayın.
- VanishPoint® II şırıngayı uygun bir kesici madde kabına atınız.

POLSKI










Środki ostrożności:

- Wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie urządzenia grozi narażeniem na patogeny krwiopochodne w tym wirus zapalenia wątroby typu B (HBV), wirus zapalenia wątroby typu C (HCV) oraz wirus ludzkiego niedoboru odporności (HIV).

- Zawartość jest sterylna, nietoksyczna i apirogenna. Nie używać, jeżeli produkt lub opakowanie jest uszkodzone.
- Wykonane bez użycia lateksu naturalnego.
- Używać wyłącznie z dołączoną igłą. Igła nie może być zmieniona.
- Automatyczne wycofywanie igły następuje tylko, gdy cylinder jest pusty i tłok całkowicie wciśnięty.

Instrukcja stosowania:

- Oworzyć opakowanie, rozdzierając w oznaczonym miejscu.
- Napełnić strzykawkę lekiem i ustawić tłok na oznaczeniu dawki.
- Należy kontynuować wciskanie tłoka, aby aktywować automatyczne wycofywanie igły, **podczas gdy igła pozostaje nadal w ciele pacjenta. Pełna dawka zostanie podana, gdy uchwyt tłoka będzie w pełni wciśnięty**, co aktywuje mechanizm wycofywania igły.
- Igła automatycznie wycofa się do strzykawki, zapobiegając ekspozycji na skażoną igłę i powodując, że strzykawka nie może być użyta powtórnie. W przypadku, gdy mechanizm wycofywania igły nie aktywuje się, strzykawkę należy wyrzucić do odpowiedniego pojemnika na ostre elementy. Nie nakładaj ponownie osłonki na skażone igły.
- Wyrzucić strzykawkę VanishPoint® II do dpowiedniego pojemnika na ostre elementy.

SYMBOL KEY			
	EN - Batch Code TR - Parti Kodu		EN - Single Use TR - Tek Kullanımlıktır
	EN - Sterilized by Ethylene Oxide TR - Etilen oksit ile sterilize edilmiştir		EN - Use by Date TR - Son Kullanma Tarihi
	EN - See Instructions for Use TR - Kullanım talimatlarına bakınız		EN - Date of Manufacture TR - Üretim Tarihi
	EN - EU Authorized Representative TR - AB Yetkili Temsilcisi		EN - Manufacturer TR - Üretici
	EN - Catalogue Number TR - Katalog Numarası		

REAL SAFETY™

	RETRACTABLE® TECHNOLOGIES, INC. www.retractable.com			
Sales and Marketing Retractable Technologies, Inc. 511 Lobo Lane Little Elm, Texas 75068-0009 Tel: 972-294-1010 Fax: (972) 294-4400 Toll Free 1-888-703-1010		Corporate Headquarters Retractable Technologies, Inc. 511 Lobo Lane, P.O. Box 9 Little Elm, Texas 75068-0009 USA www.retractable.com		

	EU Auth. Rep. Jumin Bio-Technologies Co., Ltd. 1888 Huhang Road, Jianghai Economic Zone Fengxian, Shanghai, P.R. China
	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany

PATENTS--WWW.RETRACTABLE.COM/PATENTS
© 2005, 2022. Retractable Technologies, Inc. All rights reserved.