

PRODUKTINFORMATIONEN

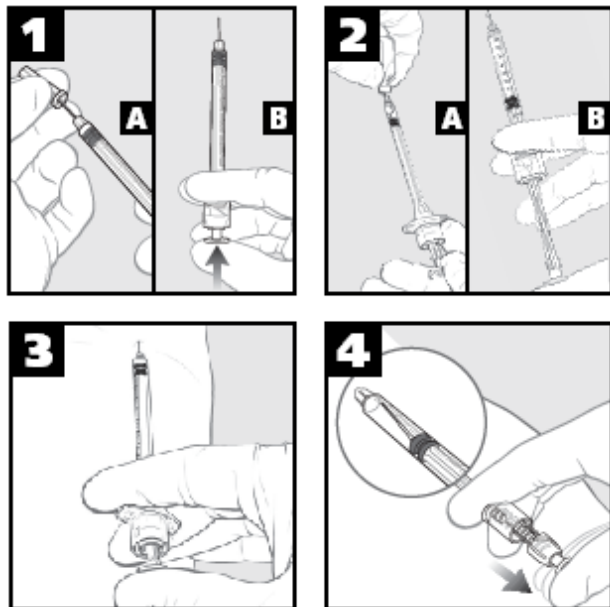
UNI TRACT [®]™

Passive Sharps Protection

Insulin-Spritze
mit Rückzugsnadel

Insulin
1.0mL
U-100

Deutsch



www.unitract.com

Angaben zur Verwendung:

Die Spritze ist im Lieferzustand ein Instrument mit kleinem Zylinder, Kolben und integrierter Kanüle, die in Insulineinheiten (U-100) kalibriert ist und die zur subkutanen Verabreichung (Infusion) von Insulin verwendet wird. Sie beinhaltet Einrichtungen zur Verhinderung der Wiederverwendung und zur Verhinderung von Schnitt und Stichverletzung.

Lesen Sie bitte vor dem Gebrauch sorgfältig die Sicherheitsmaßregeln, die Produktinformationen sowie die Gebrauchsanweisung.

Sicherheitsmaßregeln:

- Der Fluidstrom ist steril, apyrogen und untoxisch. Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist.
- Den Stempel erst dann herausziehen, wenn die Flüssigkeit aufgezogen werden soll. Beim ersten Aufziehen des Kolbens kann ein Anstieg der Kraft nahe die 20-Einheiten-Markierung.
- Patienten, die eine Mischung aus zwei Insulinarten verwenden, sollten die Mischreihenfolge nicht verändern.
- Der Nadelrückzug wird ausgelöst, bevor die volle Dosis ausgetrieben wurde. Zur Verabreichung der vollen Dosis den Stempel bis zur Null-Markierung herunterdrücken.
- Der automatische, vollständige Nadelrückzug sollte erst erfolgen, wenn der Stempel vollständig heruntergedrückt wurde.
- Die Spritze kann weder nach der Injektion noch nach dem Zusammentreffen des Stempels mit der Nadel für die Blutaspiration verwendet werden.
- Lagerung die Spritze bei 20°-25°C (68°-77°F). Ausnahmen sind zulässig zwischen 15° und 30°C (59° und 86°F).
- Um einen vorzeitigen Nadelrückzug zu vermeiden:
 - Stempel bei Druckbeaufschlagung eines Arzneimittelbehälters nicht über 10 Einheiten hinaus herunter drücken.
 - Stempel unterhalb von 10 Einheiten nicht zurückziehen, bevor die gesamte Dosis verabreicht wurde.

Produktinformationen

- Nicht enthalten Naturlatex.
- Automatischer Nadelrückzug: Diese Spritze ist mit einem automatischen Nadelrückzug ausgestattet, der aktiviert wird, bevor die Nadel aus dem Körper (des Patienten) gezogen wird. Stellen Sie sicher, dass der Stempel über die 20-Einheiten-Markierung aufgezogen wird, da nur dann mit der Injektion begonnen werden kann.
- Steuerung der Geschwindigkeit des Nadelrückzugs: Der Benutzer kann die Geschwindigkeit, mit der die Nadel zurückgezogen wird, durch den über den Daumen/Finger angewandten Druck steuern. Dadurch kann die Nadel direkt aus dem Körper (des Patienten) gezogen werden
- Dosiergenauigkeit: < 0,5ml ≤ ±0,025ml
≥ 0,5ml ≤ ±0,05ml

Gebrauchsanweisung:

Injektionen müssen nach dem vorgegebenen aseptischen Verfahren der jeweiligen Einrichtung bzw. gemäß den Anweisungen Ihres Arztes vorbereitet und verabreicht werden. Die Spritze muss in einem geprüften durchstichsicheren Abwurfbehälter entsorgt werden.

Ampulle und Kartusche:

- Nehmen Sie unmittelbar vor dem Gebrauch (a) vorsichtig die Schutzkappe von der Spritze ab und (b) drücken Sie den Stempel herunter, um überschüssige Luft zu verdrängen.
- (a) Ziehen Sie die erforderliche Dosis auf. Wenn die erforderliche Dosis weniger als 20 Einheiten beträgt, stellen Sie sicher, dass der Stempel bis über die 20-Einheiten-Markierung gezogen wird und (b) drücken Sie die gesamte überschüssige Luft und Flüssigkeit heraus.
- Führen Sie die Nadel in die Injektionsstelle ein und drücken Sie den Stempel gegen den Nadelwiderstand vollständig herunter, bis die gesamte Dosis ausgetrieben wurde (oder der Stempel die Null-Markierung erreicht).
- Der automatische Nadelrückzug wird aktiviert, bevor die Nadel aus dem Körper (des Patienten) gezogen wird. Der Benutzer kann die Geschwindigkeit des Nadelrückzugs aus dem Körper direkt durch Verringerung des Drucks von Daumen oder Finger auf den Stempel steuern.

Ampulle unter Druck setzen:

- (a) Nehmen Sie die Schutzkappe von der Spritze ab und (b) ziehen Sie Luft auf [10 Einheiten mehr als die erforderliche Dosis]. Spritzen Sie die Luft in die Ampulle. Drücken Sie den Stempel aber nicht unter die 10-Einheiten-Markierung. Befolgen Sie dann die Schritte 2, 3 und 4.



UNILIFE [®]™
medical solutions

MANUFACTURED BY:
Unilife Medical Solutions Limited
633 Lowther Road
Lewisberry, PA, USA

Patents applied for internationally – see www.unilife.com.
European Patent Applications – 01925194.1; 04721775.7.
US Patent – 6,083,199.
US Patent Applications – 10/258,385; 10/549,710.
Canadian Patent Applications – 2406567; 2518360.
Australian Patents – 731159; 2001252019.
Australian Patent Application – 2004222676.

CAUTION!

SEE INSTRUCTIONS FOR USE

DO NOT USE IF PACK IS OPENED OR DAMAGED

20°C – 25°C
TEMPERATURE LIMITATIONS

STERILE EO

SINGLE USE

CE 0123

EC REP

Emergo Europe, Molensstraat 15
2513 BH, The Hague, The Netherlands