ENGLISH (en)

Indications for use:

The neria™ detach infusion set is indicated for subcutaneous infusion of medication administered by an external pump. The infusion set is indicated for single use.

INTENDED USE

The neria™ detach infusion set is intended for the subcutaneous infusion of immunoglobulins for the treatment of Primary Immune Deficiency, apomorphine for Parkinson's Disease and morphine for pain management therapy. The neria™ detach infusion set has been tested to be compatible with the above-mentioned drugs approved for subcutaneous infusion.

PRODUCT DESCRIPTION

neria™ detach is a 90-degree, stainless steel needle infusion set with a standard luer lock connection. The neria™ detach consist of a needle (drawing 1a) and tubing (drawing 1b).

CONTRAINDICATIONS

neria™ detach is neither intended nor indicated for intravenous infusion (I.V.) of medication, including blood and blood products.

WARNINGS

- **The neria™ detach infusion set is only sterile and non-pyrogenic if the packaging is undamaged and unopened. Do not use it if the packaging is already open or is damaged.**
- **Carefully examine the instructions for use before inserting the product. Failure to follow instructions may result in pain or injury.**
- **Inaccurate medication delivery, infection and/or site irritation may result from improper insertion and maintenance of infusion site.**
- **When using neria™ detach for the first time, do so in the presence of a healthcare provider.**
- **Do not reuse the infusion set. Reuse of the infusion set may cause infection, site irritation, or damage to the cannula/needle. A damaged cannula/needle may lead to inaccurate medication delivery.**
- **Carefully remove the needle guard before inserting the infusion set.**
- **Do not bend the needle prior to insertion, and do not use the infusion set if the needle is bent or has been damaged.**

PRECAUTIONS

- Never prime the infusion set or attempt to free a clogged tubing while the infusion set is inserted. You may accidentally inject too much medication.
- Check the infusion set frequently to ensure that the steel needle remains firmly in place. If the steel needle is not in place, change to a new infusion set.
- neria™ detach is a single use item which must be disposed of after usage. Do not clean or re-sterilize.
- Do not leave air in the infusion set.
- If using a new tubing, follow steps D, E and F in the instructions.
- Do not in any way bring disinfectants, perfumes, deodorants or other products containing disinfectants in contact with the luer lock connector and the tubing, as these may affect the integrity of the infusion set.
- Replace with a new infusion set if the adhesive tape becomes loose.
- Change the infusion set in consultation with your healthcare provider following the below recommendations:
  - After 12 hours of use with immunoglobulins and apomorphine.
  - After 48 hours of use with hydromorphone, morphine sulfate and morphine chloride.
- Carefully loosen the edges of the adhesive tape, and remove the infusion set slowly by pulling straight out. Make sure that the needle is still attached to the adhesive and pulled completely out of the subcutaneous tissue (skin). If the needle is missing, immediately contact your healthcare provider for assistance.
- If the infusion site becomes inflamed, replace the infusion set with a new infusion set and use a new site until the first site has healed
- Use aseptic techniques when temporarily disconnecting neria™ detach, and seal the coupling housing with the cover provided. Consult with healthcare provider on how to compensate for missed medication when disconnected.
- If, during the use of this device or as a result of its use a serious incident happens occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

STORAGE & DISPOSAL

- Store infusion sets in a cool, dry location at room temperature. Do not store infusion sets in direct sunlight, or in high humidity.
- Dispose of the infusion set in a proper sharps container according to local laws, to avoid risk of needle stick.

ESPAÑOL (es)

Indicaciones de uso:

El equipo de infusión neria™ detach está indicado para la infusión subcutánea de fármacos administrados mediante una bomba externa. El equipo de infusión es de un solo uso.

INDICACIONES

El equipo de infusión neria™ detach se destina a la infusión subcutánea de inmunoglobulinas en el tratamiento de la Inmunodeficiencia Primaria, apomorfina para el Parkinson y morfina para terapias de tratamiento del dolor. El equipo de infusión neria™ detach ha superado las pruebas de compatibilidad con los fármacos antes mencionados aprobados para infusión subcutánea.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

neria™ detach es un equipo de infusión con aguja de acero, de 90 grados, con conector luer-lock estándar. El neria™ detach está compuesto por una aguja (dibujo 1a) y tubo (dibujo 1b).

CONTRAINDICACIONES

neria™ detach no está diseñado ni indicado para infusión intravenosa (I.V.) de medicación, incluidos sangre y hemoderivados.

ADVERTENCIAS

- **El equipo de infusión neria™ detach es estéril y no pirogénico sólo si el embalaje está sin abrir y no presenta daños. No utilizar si el embalaje ha sido abierto o si presenta daños.**
- **Examine atentamente las instrucciones de uso antes de insertar el producto. El no seguimiento de las instrucciones puede dar lugar a dolor o daño.**
- **La inserción inadecuada o el cuidado inapropiado del punto de infusión puede dar lugar a una administración poco precisa de la medicación, infección y/o irritación local.**
- **Cuando utilice neria™ detach por primera vez, hágalo en presencia de un profesional sanitario.**
- **No reutilizar el equipo de infusión. La reutilización del equipo de infusión puede causar infección, irritación local o daños a la cánula/aguja. En caso de que la cánula/aguja resulte dañada podría tener lugar una administración poco precisa del medicamento.**
- **Quite con cuidado el protector de la aguja antes de insertar el equipo de infusión.**
- **No doble la aguja antes de insertarla, y no utilice el equipo de infusión si la aguja está doblada o se ha dañado.**

PRECAUCIONES

- No cebe nunca el equipo de infusión ni intente eliminar un coágulo del tubo mientras el equipo está insertado. Esto podría dar lugar a una inyección no intencionada de demasiado fármaco.
- Revisar periódicamente el equipo de infusión para asegurar que la aguja de acero permanezca siempre en su lugar. Si la aguja de acero no está en su sitio, cambie el equipo de infusión por uno nuevo.
- neria™ detach es un artículo de un solo uso que debe ser desechado después de su utilización. No lo limpie ni vuelva a esterilizarlo.
- Procure que no quede aire en el equipo de infusión.
- Si usa un tubo nuevo, siga los pasos D, E y F de las instrucciones.
- No permita ningún contacto de desinfectantes, perfumes, desodorantes u otros productos que contengan desinfectantes con el conector luer-lock y el tubo, ya que esto afectaría a la integridad del equipo de infusión.
- Cambie el equipo de infusión si el cinta adhesiva se suelta.
- Cambie el equipo de infusión siguiendo las instrucciones del personal sanitario que le atiende y teniendo en cuenta las siguientes recomendaciones:
  - Despues de 12 horas de uso con inmunoglobulinas y apomorfina.
  - Después de 48 horas de uso con hidromorfona, sulfato de morfina y cloruro de morfina.
- Despegue con cuidado los bordes de la cinta adhesiva y extraiga el equipo de infusión lentamente, tirando hacia afuera. Asegúrese de que la aguja esté aún unida al adhesivo y completamente fuera del tejido subcutáneo (la piel). Si falta la aguja, póngase en contacto inmediatamente con su profesional sanitario para obtener ayuda.
- Si el lugar de la infusión se inflama, cambie el equipo de infusión por uno nuevo y utilice otro sitio hasta que sane el primero.
- Utilice técnicas asépticas al desconectar temporalmente el neria™ detach y cierre la caja de acoplamiento con la tapa provista. Consulte con el profesional sanitario cómo compensar la falta de fármaco administrado durante la desconexión.
- Si durante el uso de este dispositivo, o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, por favor, informe al fabricante y a sus autoridades locales.

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

- Guarde los equipos de infusión en lugar fresco y seco, a temperatura ambiente. No guardar los equipos de infusión con exposición solar directa o en condiciones de alta humedad.
- Para eliminar el equipo de infusión, utilice un contenedor de objetos punzantes conforme a la normativa local, para evitar el riesgo de pinchazo con la aguja.

FRANÇAIS (fr)

Notice d'emploi

neria™ detach est conçu pour l'injection sous-cutanée de médicaments à l'aide d'une pompe externe. Le perfuseur est indiqué pour un usage unique.

UTILISATION PRÉVUE

Le perfuseur neria™ detach est conçu pour l'injection sous-cutanée d'immunoglobulines pour le traitement de l'immunodéficience primaire, d'apomorphine pour la maladie de Parkinson et de morphine pour la prise en charge de la douleur. Le perfuseur neria™ detach a été testé et s'avère compatible avec les médicaments susmentionnés approuvés pour l'injection sous-cutanée.

DESCRIPTION DU PRODUIT

neria™ detach est un perfuseur à aiguille coudée à 90 degrés en acier inoxydable, doté d'un connecteur Luer-Lock standard. neria™ detach est composé d'une aiguille (illustration 1a) et d'une tubulure (illustration 1b).

CONTRE-INDICATIONS

neria™ detach n'est ni conçu ni indiqué pour les injections intraveineuses (IV) de médicaments, y compris de sang et de produits sanguins.

AVERTISSEMENTS

- **En cas d'ouverture ou d'endommagement de l'emballage, le perfuseur neria™ detach n'est pas stérile ni apyrogène. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.**
- **Lire attentivement le mode d'emploi avant d'insérer le produit. Le non-respect des instructions peut entraîner des douleurs ou des blessures.**
- **Une mauvaise insertion ou un défaut de surveillance du site d'injection peut entraîner un débit de perfusion incorrect, une infection et/ou l'irritation du site.**
- **En cas de première utilisation d'un perfuseur neria™ detach, le placer en présence d'un médecin.**
- **Ne pas réutiliser le perfuseur. La réutilisation du perfuseur peut être à l'origine d'infections, d'irritations locales ou d'un endommagement de la canule/l'aiguille. Une canule/aiguille endommagée peut entraîner une mauvaise admini-stration des médicaments.**
- **Retirer délicatement la protection de l'aiguille avant d'insérer le cathéter.**
- **Ne pas plier l'aiguille avant de l'insérer et ne pas utiliser le cathéter si l'aiguille a été pliée ou endommagée.**

PRÉCAUTIONS

- Ne jamais amorcer le perfuseur ni tenter d'éliminer une obstruction dans la tubulure lorsque le perfuseur est inséré, au risque d'injecter une trop grande quantité de médicament.
- Contrôler régulièrement le perfuseur pour s'assurer que l'aiguille en acier reste fermement en place. Si l'aiguille en acier n'est pas en place, remplacer le perfuseur.
- neria™ detach est un dispositif à usage unique qui doit être jeté après utilisation. Ne pas nettoyer ou restériliser.
- Ne pas laisser d'air dans le perfuseur.
- Pour toute nouvelle tubulure, suivre les étapes D, E et F de la notice d'utilisation.
- Ne jamais appliquer de désinfectant, de parfum, de désodorant ou autre produit contenant des désinfectants sur le connecteur Luer-Lock ou la tubulure, car ceux-ci peuvent compromettre l'intégrité du perfuseur.
- Remplacer le perfuseur si le ruban adhésif se détache.
- Changer le perfuseur après avoir consulté votre médecin en suivant les recommandations ci-dessous:
  - Après 12 heures d'utilisation avec des immunoglobulines et de l'apomorphine.
  - Après 48 heures d'utilisation avec de l'hydromorphone, du sulfate de morphine et du chlorure de morphine.
- Détacher délicatement les bords de la bande adhésive et retirer lentement le perfuseur en le tirant d'un mouvement rectiligne. S'assurer que l'aiguille est toujours attachée à la bande adhésive et entièrement sortie du tissu sous-cutané (peau). Si l'aiguille est absente, demander immédiatement l'aide d'un professionnel de santé.
- Si le site de perfusion est enflammé, remplacer le dispositif de perfusion par un dispositif neuf et utiliser un nouveau site jusqu'à ce que le premier soit guéri.
- Appliquer des techniques aseptiques lors de la déconnexion temporaire du perfuseur neria™ detach et refermer le logement du raccord à l'aide du couvercle fourni. Demander au médecin comment compenser toute dose de médicament non administrée pendant la déconnexion.
- Si un incident grave s'est produit lors de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, le signaler au fabricant et à l'autorité nationale.

CONSERVATION ET ÉLIMINATION

- Conserver les perfuseurs dans un endroit frais et sec, à température ambiante. Ne pas conserver les perfuseurs à la lumière directe du soleil ou dans des endroits très humides.
- Jeter le perfuseur dans un contenant pour objets pointus et tranchants conforme aux lois en vigueur, afin d'éviter tout risque de piqûre d'aiguille.

DEUTSCH (de)

Gebrauchsanweisung

neria™ detach ist für subkutane Infusionen von Medikamenten über eine externe Pumpe angezeigt. Das Infusionsset ist für die einmalige Anwendung angezeigt.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Das neria™ detach Infusionsset ist für die subkutane Infusion von Immunglobulinen zur Behandlung von primären Immundefekten, von Apomorphin zur Behandlung von Morbus Parkinson und von Morphin zur Schmerztherapie vorgesehen. Die Kompatibilität des neria™ detach Infusionssets mit den genannten Arzneimitteln für die subkutane Infusion wurde bestätigt.

PRODUKTBESCHREIBUNG

neria™ detach ist ein 90° Edelstahlnadel-Infusionsset mit einer Standard-Luer-Lock-Verbindung. Das neria™ detach besteht aus einer Nadel (Abb. 1a) und einem Schlauch (Abb. 1b).

GEGENANZEIGEN

neria™ detach ist für die intravenöse Infusion (IV) von Arzneimitteln, wie Blut und Blutprodukten, weder vorgesehen noch angezeigt.

WARNHINWEISE

- **Das neria™ detach Infusionsset ist nur steril und ruft keine Entzündungen hervor, wenn die Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist. Nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist.**
- **Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt einführen. Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung können Schmerzen und auch Verletzungen auftreten.**
- **Eine ungenaue Abgabe des Medikamentes, Infektionen und/ oder Hautirritationen können durch unsachgemäßes Einführen und anschließendes Verbleiben an der Einstichstelle entstehen.**
- **Die erste Anwendung von neria™ detach sollte unter ärztlicher Aufsicht stattfinden.**
- **Das Infusionsset nicht wiederverwenden. Die erneute Verwendung des Infusionssets kann Infektionen und Reizungen um die Einstichstelle verursachen, aber auch die Kanüle beschädigen. Eine beschädigte Kanüle kann zu einer ungenauen Abgabe des Medikaments führen.**
- **Entfernen Sie vor dem Einführen des Infusionssets vorsichtig den Nadelschutz.**
- **Biegen Sie die Nadel nicht vor dem Einführen und verwenden Sie das Infusionsset nicht, wenn die Nadel gebogen oder beschädigt ist.**

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Verstopfung in der Stahlkanüle darf nur beseitigt werden, wenn das Infusionsset nicht eingeführt ist, da es sonst zu einer unbeab-sichtigten Überdosierung kommen kann.
- Überprüfen Sie regelmäßig das Infusionsset um sicher zu gehen, dass die Stahlnadel sich nicht gelöst hat. Wenn Sie feststellen, dass die Stahlkanüle nicht mehr richtig sitzt, sollten Sie ein neues Infusionsset benutzen.
- neria™ detach ist ein Einmalprodukt und muss nach der Verwendung entsorgt werden. Nicht reinigen oder steriliisieren.
- Entfernen Sie sämtliche Luft aus dem Infusionsset.
- Bei der Verwendung eines neuen Schlauchs führen Sie bitte die Schritte D, E und F aus.
- In keinem Fall darf es zu einem Kontakt von Desinfektionsmitteln, Parfums, Deodorants oder anderen Desinfektionsmittel enthaltenden Produkte mit dem Luer-Lock-Anschluss oder dem Schlauch kommen. Dies könnte zu einer Beschädigung des Infusionssets führen.
- Benutzen Sie ein neues Infusionsset sobald das Pflaster nicht mehr richtig haftet.
- Tauschen Sie das Infusionsset nach Absprache mit dem behandelnden Arzt und unter Beachtung der nachstehenden Empfehlungen aus:
  - Nach 12-stündiger Verwendung mit Immunglobulinen und Apomorphin.
  - Nach 48-stündiger Verwendung mit Hydromorphon, Morphinsulfat und Morphinchlorid.
- Lösen Sie vorsichtig die Kanten des Klebepflasters und entfernen Sie das Infusionsset langsam, indem Sie es gerade herausziehen. Stellen Sie beim Entfernen des Infusionssets sicher, dass die Nadel am Klebepflaster haftet und vollständig aus dem subkutanen Gewebe (Haut) herausgezogen wird. Wenn die Nadel nicht herausgezogen werden kann, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, um Hilfe zu erhalten.
- Hat sich die Infusionsstelle entzündet, entfernen Sie das Infusionsset und setzen ein neues Infusionsset an einer anderen Stelle ein und verwenden diese, bis die erste Stelle verheilt ist.
- Arbeiten Sie unter sterilen Bedingungen, wenn Sie neria™ detach vorübergehend abtrennen. Schließen Sie die Verbindungsstücke mit der dafür vorgesehenen Verschlusskappe. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt wie die fehlende Medikation ausgeglichen werden kann, wenn das Infusionsset vorübergehend abgetrennt werden muss.
- Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegender Vorfall auf-getreten ist, melden Sie diesen bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Behörde.

LAGERUNG UND ENTSORGUNG

- Lagern Sie die Infusionssets an einem kühlen, trockenen Ort bei Raumtemperatur. Lagern Sie Infusionssets nicht in direktem Sonnenlicht oder bei hoher Luftfeuchtigkeit.
- Entsorgen Sie das Infusionsset gemäß den örtlichen Gesetzen in einem geeigneten Behälter für scharfe Gegenstände, um das Risiko eines Nadelstichs zu vermeiden.

ITALIANO (it)

Indicazioni per l'uso:

Il set di infusione neria™ detach è indicato per l'infusione sottocutanea di farmaci, erogati da una pompa esterna. Il set di infusione è monouso.

USO PREVISTO

Il set di infusione neria™ detach è indicato per l'infusione sottocutanea di: immunoglobuline per il trattamento dell'immunodeficienza primaria; apomorfina per il trattamento del morbo di Parkinson; morfina per la gestione farmacologica del dolore. Il set di infusione neria™ detach è stato testato ed è compatibile con le summenzionate sostanze approvate per l'infusione sottocutanea.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

neria™ detach è un set di infusione composto da un ago d'acciaio inossidabile a 90° e da un connettore Luer standard. Il set neria™ detach è composto da un'ago (illustrazione 1a) e un tubo (illustrazione 1b).

CONTROINDICAZIONI

neria™ detach non è destinato, né indicato per l'infusione endovenosa (I.V.) di farmaci, sangue e emoderivati.

AVVERTIMENTI

- **Il set di infusione neria™ detach è sterile e apirogeno solo se la confezione non è aperta e non è danneggiata. Non usarlo se la confezione è già aperta o danneggiata.**
- **Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di inserire il prodotto. Il mancato rispetto delle istruzioni può provocare dolore o lesioni.**
- **Un inserimento o trattamento non corretto del sito di infusione possono comportare una somministrazione non corretta del farmaco, infezione e/o irritazione del sito.**
- **Quando si usa neria™ detach per la prima volta, farlo in presenza di un clinico.**
- **Non riutilizzare il set d'infusione. La riutilizzazione del set di infusione può provocare infe-zione, irritazione locale o danni alla cannula/all'ago. Una cannula danneggiata o un ago danneggiato può comportare la somministrazione non accurata del farmaco.**
- **Rimuovere la protezione dell'ago prima di inserire il set di infusione prestando la dovuta attenzione.**
- **Non piegare l'ago prima dell'inserzione. Non utilizzare il set di infusione se l'ago è stato piegato o danneggiato.**

PRECAUZIONI

- Non adescare mai il set di infusione o provare a liberare un tubo ostruito a set d'infusione inserito. Altrimenti si rischia di iniettare involontariamente una dose eccessiva di farmaco.
- Controllare frequentemente il set d'infusione per accertarsi che l'ago d'acciaio sia fermo in posizione. Se l'ago d'acciaio non è in posizione, utilizzare un nuovo set d'infusione.
- neria™ detach è un'unità monouso che deve essere smaltita dopo l'uso. Non pulire o risterilizzare.
- Non lasciare aria nel set d'infusione.
- Se si usa un nuovo tubo, attenersi ai passi D, E e F delle presenti istruzioni.
- Non mettere per nessun motivo disinfettanti, profumi, deodoranti o altri prodotti che contengono disinfettanti a contatto con il connettore Luer o il tubo in quanto possono influire sull'integrità del set di infusione.
- Sostituire il set d'infusione con uno nuovo qualora il cerotto a nastro si stacchi.
- Cambiare il set di infusione dopo aver consultato un clinico, attenendosi alle seguenti raccomandazioni:
  - Dopo 12 ore se si somministra immunoglobuline e apomorfina.
  - Dopo 48 ore se si somministra idromorfone, morfina solfato e morfina cloridrato.
- Allentare con cura i bordi del nastro adesivo e rimuovere lentamente il set di infusione estraendolo in linea retta. Assicurarsi che l'ago sia ancora attaccato all'adesivo e sia stato estratto completamente dal tessuto sottocutaneo (pelle). Se manca l'ago, rivolgersi immediatamente al proprio medico a scopo di assistenza.
- Se il sito di inserimento si infiamma, sostituire il set d'infusione con uno nuovo e usare un nuovo sito fin quando il primo infiammatosi non risulta guarito.
- Usare tecniche asettiche quando si scollega temporaneamente neria™ detach e sigillare la sede di collegamento. Consultare il medico o l'infermiere professionale su come compensare una sommministrazione di farmaco mancata a set scollegato.
- Se si verifica un incidente grave durante l'uso di questo dispositivo o in seguito all'uso, segnalarlo al produttore e all'autorità nazionale.

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

- Conservare i set d'infusione in un luogo fresco e asciutto a temperatura ambiente. Conservare i set d'infusione al riparo dalla luce diretta del sole e in assenza di umidità elevata.
- Smaltire il set di infusione in un contenitore per tagienti conforme alle leggi locali, per evitare il rischio di puntura.

TÜRKÇE (tr)

Kullanım Endikasyonları:

neria™ detach, ilaçların subkutanöz infüzyonu için endikedir, eksternal bir pompa yoluyla verilir. İnfüzyon seti tek kullanım için endikedir.

KULLANIM AMACI

neria™ detach infüzyon seti, Primer İmmün Yetmezlik tedavisi için immünoglobulinlerin, Parkinson Hastalığı için apomorfinin ve ağrı yönetimi terapisi için morfinin subkutan infüzyonunda kullanım amaçlıdır. neria™ detach infüzyon seti yukarıda bahsi geçen subkutan infüzyon için onaylı ilaçlarla test edilmiştir ve bunlarla uyumludur.

ÜRÜN TANIMI

neria™ detach, standart luer kilit bağlantısına sahip 90 derece, paslanmaz çelik iğneli infüzyon setidir. neria™ detach, bir iğne (şekil 1a) ve tübaj (şekil 1b) içerir.

KONTREDİKASYONLARI

neria™ detach, kan ve kan ürünleri dahil olmak üzere, ilaçların intravenöz infüzyonunda (I.V.) kullanım amaçlı veya endike değildir.

UYARILAR

- **neria™ detach infüzyon seti ancak ambalajı hasar görmemişse ve açılmamışsa steril ve apirojendir. Ambalaj açılmışsa veya hasar görmüşse kullanmayın.**
- **Ürünü yerleştirmeden önce kullanma talimatlarını dikkatlice inceleyin. Talimatlara uyulmaması ağrı veya yaralanmayla sonuçlanabilir.**
- **Hatalı ilaç iletimi, enfeksiyon ve/veya infüzyon alanının irritasyonu; yanlış yerleşim ve infüzyon alanının yanlış bakımından kaynaklanabilir.**
- **neria™ detach'i ilk kez kullanıyorsanız, bunu bir sağlık görevlisi yanınızda iken gerçekleştiriniz.**
- **İnfüzyon setini tekrar kullanmayın. İnfüzyon setinin yeniden kullanılması enfeksiyona, yer yer irritasyona veya kanülün/iğnenin hasar görmesine yol açabilir. Hasarlı kanül/iğne hatalı medikasyon sağlanmasına neden olabilir.**
- **İğne koruyucuyu infüzyon setine yerleştirmeden önce dikkatlice çıkarın.**
- **İğneyi yerleştirmeden önce bükmeyin ve iğne bükülmüş ya da hasar görmüş ise infüzyon setini kullanmayın.**

ÖNLEMLER

- İnfüzyon setini yerleştirirken, kesinlikle setin ağzını hazırlamaya veya tıkalı bir tüpü açmaya çalışmayınız. Kazara gereğinden fazla ilaç enjekte edebilirsiniz.
- Çelik iğnenin sıkı bir şekilde yerinde olduğundan emin olmak için infüzyon setini sık sık kontrol ediniz. Eğer çelik iğne yerinde değilse, yeni bir infüzyon seti ile değiştiriniz.
- neria™ detach, kullanımdan sonra atılması gereken tek kullanımlık bir üründür. Temizlemeyin veya tekrar sterilize etmeyin.
- İnfüzyon setinin içinde hava bırakmayınız.
- Yeni bir tüp kullanıyorsanız, talimatlardaki D, E ve F adımlarını uygulayınız.
- İnfüzyon setinin bütünlüğünü etkileyebilecekler için dezenfektanları, parfümleri, deodorantları ve dezenfektan içeren diğer ürünleri luer kilit konektörüyle ve tübajla hiçbir şekilde temas ettirmeyin.
- Yapışkan bant gevşeme yeri bir infüzyon seti ile değiştiriniz.
- İnfüzyon setini, aşağıdaki tavsiyelere uyarak sağlık görevlinizin talimatlarına uygun şekilde değiştiriniz:
  - İmmünoglobulinler ve apomorfinle 12 saat kullandıktan sonra.
  - Hidromorfon, morfin sülfat ve morfin klorür ile 48 saat kullanmadan sonra.
- Yapışkan bandın kenarlarını dikkatlice açın ve infüzyon setini düz bir şekilde dışarıya doğru çekerek yavaşça çıkarın. İğnenin halen daha banda takılı olduğundan ve subkütan dokudan (deri) tamamen çıkarıldığından emin olun. Eğer iğne yoksa yardım için derhal sağlık uzmanına danışın.
- Eğer infüzyon sahasında enflamasyon oluraa, infüzyon setini yeni bir infüzyon setiyle değiştiriniz ve ilk saha iyileşene kadar yeni bir saha kullanınız.
- neria™ detach bağlantısını geçici olarak keserken aseptik teknikleri kullanın ve kaplin yuvasını verilen kapakla sıkıca kapatın. Bağlantı kesildiğinde alınan medikasyonun nasıl telafi edileceği hakkında bir sağlık uzmanına danışın.
- Bu cihazın kullanımı sırasında veya sonucunda ciddi bir kaza meydana geldiyse lütfen bu durumu üreticiye ve ulusal yetkili makama bildirin.

SAKLAMA VE İMHA

- İnfüzyon setlerini serin, kuru bir yerde oda sıcaklığında saklayın. İnfüzyon setlerini doğrudan güneş ışığı alan veya yüksek nemli yerlerde saklamayın.
- İğne batması riskini önlemek için infüzyon setini uygun bir kesici alet kabında, yerel yasalara uygun olarak atın.

NEDERLANDS (nl)

Indicaties voor gebruik:

De neria™ detach-infusieset is geïndiceerd voor de subcutane infusie van medicatie, die wordt toegediend via een externe pomp. De infusieset is bedoeld voor eenmalig gebruik.

GEBRUIKSAANWIJZING

De neria™ detach-infusieset is bestemd voor de subcutane infusie van immunoglobulines voor de behandeling van primaire immunodeficiënte, apomorfine voor de ziekte van Parkinson en morfine voor pijnmanagement. De neria™ detach-infusieset is getest en compatibel met de bovenvermelde geneesmiddelen die zijn goedgekeurd voor subcutane infusie.

PRODUCTBESCHRIJVING

neria™ detach is een roestvrijstalen naaldinfuusset met een inbrenghoek van 90 graden en een standaard Luer-lock-aansluiting. De neria™ detach bestaat uit een naald (tekening 1a) en slangen (tekening 1b).

CONTRA-INDICATIES

neria™ detach is niet bedoeld of geïndiceerd voor intraveneuze infusie (I.V.) van medicatie, met inbegrip van bloed en bloedproducten.

WAARSCHUWINGEN

- **De neria™ detach-infusieset is alleen steriel en niet-pyrogeen als de verpakking onbeschadigd en ongeopend is. Gebruik dit product niet als de verpakking al open is of tekenen van beschadiging vertoont.**
- **Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig voordat u het product inbrengt. Het niet opvolgen van instructies kan pijn of letsel veroorzaken.**
- **Onjuiste inbrengen en onjuiste verzorging van de infusiepleats kunnen tot onnauwkeurige medicatietoediening, infectie en/of irritatie van de infusiepleats leiden.**
- **Gebruik de neria™ detach de eerste keer in aanwezigheid van een medische zorgverlener.**
- **Gebruik de infusieset niet opnieuw. Hergebruik van de infusie-set kan infectie veroorzaken, irritatie van de insteekplaats, of de canule/naald beschadigen. Een beschadigde canule/naald kan leiden tot inaccurate afgifte van de medicatie.**
- **Verwijder voorzichtig de naaldbeschermer voordat u de infusieset inbrengt.**
- **Buig de naald niet voordat u hem inbrengt, en gebruik de infusieset niet als de naald verbogen of beschadigd is.**

VOORZORGSMAATREGELEN

- Breng de infusieset nooit handmatig op gang en probeer verstopte slangen niet vrij te maken als de infusieset is ingebracht. De kans bestaat dat hierbij per ongeluk te veel medicatie wordt geïnjecteerd.
- Controleer de infusieset regelmatig op een goed vastzittende stalen naald. Gebruik een nieuwe infusieset als de naald niet vastzit.
- neria™ Detach is bedoeld voor eenmalig gebruik en moet na gebruik worden weggegooid. Probeer de infuuset niet te reinigen of opnieuw te steriliseren.
- Let op dat er geen lucht in de infusieset achterblijft.
- Volg stappen D, E en F in de gebruiksaanwijzing bij gebruik van een nieuwe slang.
- Voorkom dat de Luer-lock-aansluiting en slang in aanraking komen met desinfectiemiddelen, parfum, deodorant of andere producten die desinfectiemiddelen bevatten. Deze producten kunnen de werking van de infusieset negatief beïnvloeden.
- Vervang de infusieset door een nieuwe set als de kleefband loslaat.
- Verwisselt de infusieset in samenwerking met uw gezondheidszorgmedewerker volgens de onderstaande aanbevelingen:
  - Na een toediening van 12 uur immunoglobuline en apomorfine.
  - Na een toediening van 48 uur hydromorfon, morfinesulfaat en morfinechloride.
- Maak de randen van het plakband voorzichtig los en verwijder de infusieset langzaam door die er recht uit te trekken. Zorg ervoor dat de naald nog bevestigd is aan de pleister en dat die volledig uit het onderhuidse weefsel (de huid) is getrokken. Ontbreekt de naald, neemt u dan direct contact op met uw zorgverlener voor assistentie.
- Als de infusiepleats ontsteken raakt, vervangt u de infusieset door een nieuwe infusieset en brengt u deze in op een nieuwe plaats tot de oorspronkelijke plaats genezen is.
- Gebruik aseptische technieken voor het tijdelijk ontkoppelen van de neria™ detach en sluit de koppelingsbehuizing af met het meegeleverde afsluitkapje. Raadpleeg een medische zorgverlener voor de juiste wijze van compensatie voor gemiste medicatie zolang de set losgekoppeld was
- Als zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan aan de fabrikant en aan uw nationale autoriteit.

OPSLAG EN AFVOER

- Bewaar infusiesets op een koele, droge plaats bij kamertemperatuur. Bewaar infusiesets niet in direct zonlicht of bij een hoge luchtvochtigheidgraad.
- Gooi de infusieset weg in een geschikte naaldencontainer conform lokale wetgeving om het risico van naaldenprikken te voorkomen.

DANSK (da)

Indikationer for brug:

neria™ detach-infusionssættet er indikeret til brug ved subkutan infusion af lægemidler, der tilføres via en ekstern pumpe. Infusionssættet er indikeret til engangsbrug.

TILSIGTET BRUG

neria™ detach-infusionssættet er beregnet til subkutan infusion af immunglobuliner til behandling af primær immundefekt, apomorfin til Parkinsons sygdom og morfin til smertebehandling. neria™ detach-infusionssættet er blevet testet og fundet at være kompatibelt med ovennævnte lægemidler, der er godkendte til subkutan infusion.

PRODUKTBESKRIVELSE

neria™ detach er et infusionssæt med en nål i en vinkel på 90 grader i rustfrit stål med en standard luer-lock-konnektor. neria™ detach består af en nål (tegning 1a) og slange (tegning 1b).

KONTRAINDIKATIONER

neria™ detach er hverken beregnet eller indiceret til intravenøs infusion (i.v.) af lægemidler, herunder blod og blodprodukter.

ADVARSLER

- **neria™ detach infusionssættet er kun steril og ikke-pyrogent, hvis pakningen er ubeskadiget og uåbnet. Må ikke anvendes, pakningen allerede er åben eller er beskadiget.**
- **Læs brugsanvisningen omhyggeligt, inden produktet indføres. Hvis brugsanvisningen ikke følges, kan det medføre smerte eller personskade.**
- **Forkert indsætning og vedligeholdelse af infusionssstedet kan forårsage unojagtig tilførsel af lægemidlet, infektion og/eller hudirritation.**
- **Når du bruger neria™ detach-infusionssættet første gang, skal du gøre det sammen med en behandler.**
- **Infusionssættet må ikke genbruges. Genanvendelse af infusionssættet kan forårsage infektion, lokal irritation eller beskadigelse af kanylen/nålen. En beskadiget kanyle/nål kan føre til unojagtig tilførsel af lægemidlet.**
- **Fjern omhyggeligt nålebeskytteren, før infusionssættet indstikkes.**
- **Undgå at bøje nålen for indstik, og undlad at bruge infusionssættet, hvis nålen er bøjet eller beskadiget.**

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Du må aldrig fylde infusionssættet, og aldrig forsøge at tømme en blokeret slange mens infusionssættet er indført. Du risikerer at komme til at indsprøjte for meget lægemidlet.
- Kontrollér infusionssættet ofte for at sikre, at stålkanylen sidder rigtigt. Udskift infusionssættet, hvis stålkanylen ikke sidder rigtigt.
- neria™ detach er et engangsprodukt, der skal bortskaffes efter brug. Må ikke rengøres eller gensteriliseres.
- Der må ikke være luft i infusionssættet.
- Ved brug af en ny slange skal du gå frem ifølge trin D, E og F i vejledningen.
- Desinficeringsmidler, parfume, deodorant eller andre produkter, der indeholder desinficeringsmidler, må under ingen omstændigheder komme i kontakt med luer-lock-konnektoren og slangen, da disse kan påvirke infusionssættets integritet.
- Udskift infusionssættet, hvis plasteret løsner sig.
- Udskift infusionssættet i samråd med din behandler og i henhold til følgende anbefalinger:
  - efter 12 timers brug med immunglobuliner og apomorfin.
  - efter 48 timers brug med hydromorfon, morfinsulfat og morfinchlorid.
- Løsn forsigtigt klæbestrimlens kanter, og fjern infusionssættet langsomt ved at trække lige ud. Sørg for, at nålen stadig er fastgjort til klæbestrimlen og trukket helt ud af det subkutane væv (hud). Hvis nålen mangler, skal du omgående kontakte din læge eller andet sundhedspersonale for at få hjælp.
- Hvis der forekommer irritation af infusionssstedet, udskiftes infusionssættet med et nyt infusionssæt, og der bruges et nyt infusionssted, indtil det første sted er helet op.
- Brug aseptisk teknik til midlertidig frakobling af neria™ detach-infusionssættet, og forsegl koblingshuset med den medfølgende hætte. Rådfør dig med behandleren for at høre, hvordan du skal tage højde for manglende tilførsel af lægemidlet ved frakobling.
- Hvis der under brugen af denne enhed eller som følge af brugen er sket en alvorlig hændelse, skal du rapportere den til producenten og til din nationale myndighed.

OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

- Opbevar infusionssættene på et køligt, tørt sted ved stuetemperatur. Opbevar ikke infusionssættene i direkte sollys eller ved høj luftfugtighed.
- Bortskaf infusionssættet i en korrekt beholder til skarpe genstande i henhold til lokale love for at undgå risiko for nålestik.

العربية (ar)

إرشادات الاستعمال:

يتم وصف جهاز neria™ detach للاستعمال مع المستحضرات الصيدلانية (الأدوية) التي يتم تطبيقها تحت الجلد باستخدام مضخة خارجية. مجموعة التسريب مصممة للاستخدام مرة واحدة.

الغرض الاستعمال

صمم جهاز الحقن neria™ detach لحقن الغلوبولينات المناعية تحت الجلد لعلاج أمراض نقص المناعة الأولية وحقن أبومورفين لعلاج مرض باركنسون وحقن المورفين لتخفيف الألم. وقد تم اختبار جهاز الحقن neria™ detach ووجد متوافق مع العقاقير المذكورة أعلاه والم

NORSK (no)

Indikasjoner for bruk:

neria™ detach infusjonssett er indisert for subkutan infusjon av medikamenter, tilført via en ekstern pumpe. Infusjonssettet er indisert for engangsbruk.

TILSIKTET BRUK

neria™ detach infusjonssett er tiltenkt subkutan infusjon av immunglobuliner til behandling av primær immunsvikt, apomorfin for Parkinsons sykdom og morfin for smertebehandling. neria™ detach infusjonssett er testet og er kompatibelt med ovennevnte legemidler som er godkjent til subkutane infusjoner.

PRODUKTBESKRIVELSE

neria™ detach er et 90-graders infusjonssett med nål i rustfritt stål og standard luer lock-kobling. neria™ detach består av en nål (figur 1a) og slange (figur 1b).

KONTRAINDIKASJONER

neria™ detach er verken tiltenkt eller indisert for intravenes infusjon (IV) av legemidler, inkludert blod og blodprodukter.

ADVARSLER

- **neria™ detach-infusjonssettet er sterilt og pyrogenfritt kun hvis pakningen er uskadet og uåpnet. Det skal ikke brukes hvis pakningen allerede er åpen eller er skadet.**
- **Les bruksanvisningen nøye før produktet føres inn. Hvis ikke instruksjonene følges, kan det føre til smerte eller personskade.**
- **Uriktig innsetting eller stell av infusjonssettet kan føre til unøyaktig medisinering, infeksjon og/eller irritasjon ved infusjonssstedet.**
- **Forstegangsbruk av neria™ detach skal skje under overoppsyn av helsepersonell.**
- **Infusjonssettet skal ikke brukes på nytt. Gjenbruk av infusjonssettet kan forårsake infeksjoner, irritasjon på administrasjonsstedet eller skade på kanylen/nålen. En skadet kanyle/nål kan føre til unøyaktig levering av medikamentet.**
- **Fjern forsiktig kanylebeskytteren for du kobler til slangesettet.**
- **Bøy ikke kanylen for du setter den inn, og bruk ikke slangesettet hvis kanylen er bøyd eller skadet.**

FORSIKTIGHETSREGLER

- Du skal aldri fylle infusjonssettet eller forsøke å få fri flyt i en tett slange mens infusjonssettet er satt inn. Du kan da risikere å tilføre for mye medisin.
- Kontroller infusjonssettet ofte slik at du er sikker på at stålkanylen sitter godt på plats. Hvis stålkanylen ikke er på plass, skal du sette inn et nytt infusjonssett.
- neria™ detach er en enhet til engangsbruk, som må kasseres etter bruk. Skal ikke rengjøres eller resteriliseres.
- Pass på at det ikke er luft i infusjonssettet.
- Hvis du bruker et nytt slangesett, følg trinnene D, E og F i anvisningene.
- Desinfeksjonsmidler, parfymer, deodoranter eller andre produkter som inneholder desinfeksjonsmidler, skal ikke på noen måte bringes i kontakt med luer lock-koblingen og slangen, da disse produktene kan påvirke integriteten til infusjonssettet.
- Bytt med et nytt infusjonssett hvis teipen løsner.
- Skift infusjonssettet i samråd med helsepersonell ved å følge anbefalingene nedenfor:
  - Etter 12 timers bruk med immunoglobuliner og apomorfin.
  - Etter 48 timers bruk med morfiner, morfinsulfat og morfinklorid.
- Løsne kantene på teipen forsiktig, og fjern infusjonssettet sakte ved å trekke det rett ut. Kontroller at nålen fortsatt er festet til teipen og er trukket helt ut av det subkutane vevet (huden). Hvis nålen mangler, må du umiddelbart kontakte helsepersonellet for å få hjelp.
- Hvis infusjonssettet blir infisert, skift ut infusjonssettet med et nytt sett, og bruk et nytt infusjonssted inntil det første stedet er leget.
- Bruk aseptiske metoder når du kobler fra neria™ detach midlertidig og forsegle tilkoplingsenheten med dekslet som følger med. Sjør helsepersonell om hvordan du skal kompensere for manglende medisinering når du er frakoblet.
- Hvis det har forekommet en alvorlig hendelse under bruk av denne enheten eller som et resultat av bruken, må du rapportere den til produsenten og til din nasjonale myndighet.

OPPBEVARING OG KASSERING

- Oppbevar infusjonssett på et kjølig, tørt sted ved romtemperatur. Infusjonssett skal ikke oppbevares i direkte sollys eller ved høy luftfuktighet.
- Kast infusjonssettet i en egnet beholder for skarpe gjenstander i henhold til lokale lover for å unngå fare for nålestikk.

SVENSKA (sv)

Indikationer för användning:

neria™ detach är avsett för subkutan infusion av läkemedel som administreras med hjälp av en extern pump. Infusionssettet indikeras för engångsbruk.

AVSEDD ANVÄNDNING

neria™ detach är avsett för subkutan infusion av immunglobuliner för behandling av primär immunbrist, apomorfin för Parkinsons sjukdom och morfin för smärtbehandling. Infusionssettet neria™ detach har testats och är kompatibelt med ovanstående läkemedel godkända för subkutan infusion.

PRODUKTBESKRIVNING

neria™ detach är en 90-graders infusionsset med nål av rostfritt stål och standardlueranslutning. neria™ detach består av en nål (bild 1a) och en slang (bild 1b).

KONTRAINDIKATIONER

neria™ detach är inte avsett eller indikerat för intravenös infusion (IV) av läkemedel, inklusive blod och blodprodukter.

VARNINGAR

- **neria™ detach infusionsset är sterilt och icke-pyrogent endast om förpackningen är oskadad och oöppnad. Använd det inte om förpackningen redan har öppnats eller är skadad.**
- **Läs noggrant igenom anvisningarna innan du applicerar produkten. Om anvisningarna inte följs kan det orsaka smärta eller skador.**
- **Olämplig applicering eller olämplig vård av infusionssettet/stålkanylen kan leda till felaktig läkemedelsdos, infektion och/eller hudirritation.**
- **När du använder neria™ detach för första gången, bör det ske under överinseende av sjukvårdspersonal.**
- **Återanvänd inte infusionsset. Om infusionsset återanvänds kan detta leda till infektion, irritation vid insticksstället och skador på kanylen/nålen. Om kanylen/nålen är skadad kan läkemedelsdosen bli felaktig.**
- **Ta försiktig bort nålskyddet innan du applicerar infusionsset.**
- **Böj inte bålen före applicering och använd inte infusionsset om nålen är böjd eller skadad.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Försök aldrig fylla upp infusionsset eller fensöka å fä fri flyt i en tett slange mens infusionssettet er satt inn. Du kan av misstag injicera för mycket medicin.
- Kontrollera infusionsstället ofta och se till att stålnålen sitter ordentligt på plats. Om stålnålen inte sitter på plats ska du byta till ett nytt infusionsset.
- neria™ detach är en enhet för engångsbruk som måste kasseras efter användning. Enheten ska inte rengöras eller omsteriliseras.
- Lämna inte någon luft i infusionsset.
- Vid användning av nya slangar, följ stegen D, E och F i bruksanvisningen.
- Lät inte på något sätt desinfektionsmedel, parfym, deodoranter, kosmetika eller andra produkter som innehåller desinfektionsmedel komma i kontakt med luerlockanslutningen och slangen, eftersom dessa kan påverka infusionssetets integritet.
- Byt ut mot ett nytt infusionsset om tejpen lossnar.
- Byt infusionsset i samråd med läkare/sjuksköterska och enligt följande rekommendationer:
  - Efter 12 timmars användning med immunglobuliner eller apomorfin.
  - Efter 48 timmars användning med hydromorfon, morfinsulfat och morfinklorid.
- Lossa försiktigt kanterna på tejpen och ta bort infusionssettet långsamt genom att dra det rakt ut. När du tar bort infusionssetet ska du se till att nålen fortfarande sitter fast i tejpen och är helt utdragen ur den subkutana vävnaden (huden). Om nålen saknas ska du kontakta sjukvårdspersonalen för att få hjälp.
- If the infusion site becomes inflamed, replace the infusion set with a new infusion set and use a new site until the first site has healed.
- Use aseptic techniques when temporarily disconnecting neria™ detach and seal the coupling housing with the cover provided. Consult with healthcare provider on how to compensate for missed medication when disconnected.
- Om en allvarlig händelse har inträffat under användning av denna enhet eller som ett resultat av dess användning, ska du rapportera detta till tillverkaren och din nationella tillsynsmyndighet.

FÖRVARING OCH BORTSKAFFANDE

- Förvara infusionsset på en sval, torr plats vid rumstemperatur. Förvara inte infusionsset i direkt solljus eller i hög luftfuktighet.
- Kassera infusionsset i en lämplig behållare för skärande och stickande avfall enligt lokala lagar för att undvika risk för nålstick.

ΕλληνIKά (el)

Ενδείξεις χρήσης:

Το σετ έγχυσης neria™ detach ενδείκνυται για υποδόρια έγχυση φαρμάκου που χορηγείται από μια εξωτερική αντλία. Το σετ έγχυσης ενδείκνυται για μία μόνο χρήση.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το σετ έγχυσης neria™ detach προορίζεται για την υποδόρια έγχυση ανοσοσφαιρινών για τη θεραπεία της πρωτοπαθούς ανοσοανεπάρκειας, απομορφίνης για τη νόσο του Πάρκινσον και μορφίνης για τη θεραπεία διαχείρισης του πόνου. Το σετ έγχυσης neria™ detach έχει δοκιμαστεί και είναι συμβατό με τα προαναφερόμενα φάρμακα που είναι εγκεκριμένα για υποδόρια έγχυση.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το neria™ detach είναι ένα σετ έγχυσης που περιλαμβάνει βελόνα από ανοξείδωτο ατσάλι 90 μοιρών και βασική σύνδεση luer lock. Το neria™ detach αποτελείται από μια βελόνα (εικόνα 1α) και συλλογωνη (εικόνα 1β).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το neria™ detach δεν προορίζεται και δεν ενδείκνυται για ενδοφλέβια έγχυση (I.V.) φαρμάκων, καθώς και αίματος και προϊόντων αίματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- **Το σετ έγχυσης neria™ detach είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο μόνο αν η συσκευασία είναι άθικτη και δεν έχει ανοιχτεί. Μη το χρησιμοποιήσετε, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.**
- **Μελετήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης προτού τοποθετήσετε το προϊόν. Η μη τήρηση των οδηγιών μπορεί να προκαλέσει πόνο ή τραυματισμό.**
- **Ακατάλληλη χοήγηση φαρμάκου, μόλυνση ήκαι ερεθισμός του σημείου έγχυσης μπορούν να οφείλονται σε εσφαλμένη εισαγωγή και φροντίδα του σημείου έγχυσης.**
- **Η πρώτη εφαρμογή του neria™ detach πρέπει να γίνεται με την παρουσία ενός γιατρού.**
- **Μην επαναχρησιμοποιείτε το σετ έγχυσης. Η επαναχρησιμοποίηση του σετ έγχυσης ενδέχεται να προκαλέσει μόλυνση, τοπικό ερεθισμό ή φθορά στο συλληνάκιστη βελόνα. Τυχόν φθορά στο συλληνάκι/στη βελόνα ενέχεται να εμποδίσει τη χορήγηση της ακριβούς ποσότητας φαρμάκου.**
- **Πριν από την εισαγωγή του σετ έγχυσης, αφαιρέστε προσεκτικά το προστατευτικό βελόνας.**
- **Μην κυρτώνετε τη βελόνα πριν από την εισαγωγή και μην χρησιμοποιείτε το σετ έγχυσης εάν η βελόνα είναι κυρτωμένη ή εάν έχει υποστεί ζημιά.**

ΠΡΟΣΟΧΗ!

- Ποτέ μην προβαίνετε στην πλήρωση του σετ έγχυσης ή επιχειρείτε να ελευθερώσετε μια φραγμένη συλήγωση την ώρα που είναι τοποθετημένο το σετ. Υπάρχει κίνδυνος να εγχύσετε τυχαία μια υπερβολική ποσότητα φαρμάκου.
- Ελέγξτε το σετ έγχυσης προσεκτικά για να βεβαιωθείτε ότι η βελόνα από ατσάλι παραμένει σταθερά στη θέση της. Εάν η βελόνα δεν είναι στη θέση της, αντικαταστήστε με ένα καινούριο σετ έγχυσης.
- Το neria™ detach είναι ένα είδος μιας χρήσης το οποίο πρέπει να απορριφθεί μετά τη χρήση. Μην το καθαρίζετε ή αποστειρώνετε εκ νέου.
- Μην αφήνετε αέρα στο σετ έγχυσης.
- Αν χρησιμοποιείτε νέα σωληνώνα, ακολουθήστε τα βήματα Δ, Ε και ΣΤ των οδηγιών.
- Σε καμία περίπτωση η σύνδεση luer lock και η συλήγωση δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με απολυμαντικά, αρώματα, αποσμητικά ή άλλα προϊόντα που περιέχουν απολυμαντικά μέσα, καθώς μπορούν να επηρεάσουν την ακεραιότητα του σετ έγχυσης.
- Αντικαθιστάτε το σετ έγχυσης με καινούριο εάν χαλαρώσει η κολλητική ταινία.
- Αλλάξτε το σετ έγχυσης, μετά από συνεννόηση με το γιατρό σας, ακολουθώντας την παρακάτω σύσταση:
  - Μετά από 12 ώρες χρήσης μαζί με ανοσοσφαιρίνες και απομορφίνη.
  - Μετά από 48 ώρες χρήσης με υδρομορφόνη, θειϊκή μορφίνη και χλωριούχο μορφίνη.
- Ξεβιδώστε προσεκτικά τις άκρες της κολλητικής ταινίας και αφαιρέστε αργά το σετ έγχυσης τραβώντας το ευθεία προς τα έξω. Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα είναι ακόμα συνδεδεμένη με το συγκολλητικό και τραβήτεα εντελώς έξω από τον υποδόριο ιστό (δέρμα). Εάν η βελόνα λείπει, επικοινωνήστε αμέσως με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης για βοήθεια.
- Εάν το σημείο έγχυσης μολυνθεί, αντικαταστήστε το σετ έγχυσης με ένα νέο σετ έγχυσης και χρησιμοποιήστε το σε ένα νέο σημείο, έως ότου το αρχικό σημείο έγχυσης επουλωθεί.
- Χρησιμοποιήστε άσηπτες τεχνικές σε περίπτωση προσωρινής αποσύνδεσης του neria™ detach και στεγανοποιήστε το περίβλημα σύνδεσης με το κάλυμμα που παρέχεται. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας για το πώς να συμπληρώσετε το φάρμακο που έχει χαθεί κατά την αποσύνδεση.
- Εάν κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του συμβεί ένα σοβαρό συμβάν, παρακαλούμε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην εθνική σας αρχή.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Φυλάξτε το σετ έγχυσης σε ψυχρό, στεγνό χώρο, σε θερμοκρασία δωματίου. Μη φυλάσσετε το σετ έγχυσης στο άμεσο ηλιακό φως ή σε υψηλή υγρασία.
- Απορρίπτε το σετ έγχυσης σε ένα κατάλληλο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους, για να αποφύγετε τον κίνδυνο τρυπήματος από βελόνες.

POLSKI (pl)

Wskazówki w zakresie stosowania produktu

Zestaw infuzyjny neria™ detach służy do podskórnej infuzji leków podawanych przez pompę zewnętrzną. Zestaw infuzyjny jest przeznaczony do jednorazowego użycia.

PRZEZNACZENIE

Zestaw infuzyjny neria™ detach jest przeznaczony do podskórnych infuzji immunoglobulin stosowanych w przypadku pierwotnego niedoboru odporności, apomorfiny stosowanej w przypadku choroby Parkinsona oraz morfiny podawanej w terapii bólu. Zestaw infuzyjny neria™ detach zbadano i wykazano jego zgodność z wymienionymi wyżej lekami podawanymi podskórnie.

OPIS PRODUKTU

neria™ detach jest zestawem infuzyjnym z 90-stopniową igłą ze stali nierdzewnej ze standardowym połączeniem luer lock. Zestaw neria™ detach składa się z igły (rysunek 1a) i drenu (rysunek 1b).

PRZECIWWSKAZANIA

Zestaw neria™ detach nie jest przeznaczony ani wskazany do infuzji dożylnej (I.V.) krwi ani produktów krwiopochodnych.

OSTRZEŻENIA

- **Zestaw infuzyjny neria™ detach jest jałowy i niepirogenny wyłącznie wtedy, gdy opakowanie jest nieuszkodzone i nieotwarte. Nie używać, jeśli opakowanie jest już otwarte lub zostało uszkodzone.**
- **Przed wprowadzeniem produktu dokładnie zapoznać się z instrukcją użytkowania. Nieprzestrzeganie instrukcji może spowodować ból lub obrażenia ciała.**
- **Nieprawidłowe wkłucie i niewłaściwe postępowanie z miejscem wkłucia może spowodować podanie niedokładnej dawki leku, zakażenie i/lub miejscowe podrażnienie skóry.**
- **Używając zestawu neria™ detach po raz pierwszy, należy to zrobić w obecności personelu medycznego.**
- **Nie używać ponownie zestawu infuzyjnego. Ponowne użycie zestawu może spowodować zakażenie, podrażnienie w miejscu wkłucia lub uszkodzenie kaniuli/igły. Uszkodzona kaniula/igła może doprowadzić do nieprecyzyjnego dostarczania leku.**
- **Przed wprowadzeniem zestawu infuzyjnego należy ostrożnie usunąć osłonę igły.**
- **Nie należy wyginać igły przed wprowadzeniem i nie należy stosować zestawu infuzyjnego, jeśli igła jest wygięta lub została uszkodzona.**

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie należy nigdy wstępnie napełniać zestawu infuzyjnego ani przetykać zablokowanego drenu, kiedy zestaw jest wkłuty. Można w ten sposób przypadkowo podać zbyt dużą dawkę leku.
- Należy często sprawdzać, czy igła stalowa jest dobrze umocowana na swoim miejscu. Jeśli położenie igły uległo zmianie, trzeba wymienić zestaw infuzyjny na nowy.
- Zestaw infuzyjny neria™ detach jest wyrobem przeznaczonym do jednorazowego użytku, który należy zutylizować po użyciu. Nie czyścić ani nie wyjaławiać ponownie.
- W zestawie nie powinny znajdować się pęcherzyki powietrza.
- Stosując nową rurkę należy postępować zgodnie z krokami D, E i F instrukcji.
- Nie wolno dopuścić do jakiegokolwiek kontaktu złącza luer lock oraz drenu ze środkami dezynfekującymi, perfumami, dezodorantami ani innymi produktami zawierającymi środki dezynfekujące, ponieważ mogą one wpłynąć na integralność zestawu infuzyjnego.
- Jeśli plaster mocujący obluzuje się, zestaw należy zastąpić nowym.
- Zestaw infuzyjny należy zmienić po konsultacji z pracownikiem służby zdrowia zgodnie z poniższymi zaleceniami:
  - Po 12 godzinach w przypadku stosowania immunoglobulin i apomorfiny.
  - Po 48 godzinach w przypadku stosowania hydromorfonu, siarczanu morfiny i chlorku morfiny.
- Ostrożnie poluzować krawędzie plastra samoprzylepnego i powoli wyjąć zestaw infuzyjny, wyciągając go w linii prostej. Należy się upewnić, że igła jest nadal przymocowana do plastra samoprzylepnego i całkowicie wyciągnięta z tkanki podskórnej (skóry). W przypadku braku igły należy niezwłocznie poprosić o pomoc personel medyczny.
- Jeśli w miejscu wkłucia wystąpi stan zapalny, zestaw infuzyjny należy zastąpić nowym i umieścić go w innym miejscu, aż poprzednie się zagoi.
- Podczas czasowego odłączania zestawu neria™ detach należy przestrzegać zasad asepty i zabezpieczyć obudowę złączki dostarczoną pokrywką. Omówić z pracownikiem służby zdrowia możliwość skompensowania podaży leku w czasie, kiedy zestaw jest odłączony.
- Jeśli w trakcie użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania doszło do poważnego zdarzenia, należy zgłosić je producentowi i odpowiedniemu organowi krajowemu.

PRZECHOWYWANIE I UTYLIZACJA

- Zestaw infuzyjne należy przechowywać w chłodnym, suchym miejscu w temperaturze pokojowej. Nie przechowywać zestawów infuzyjnych w bezpośrednim świetle słonecznym lub w miejscach o wysokiej wilgotności.
- Aby uniknąć ryzyka zakłuszczenia igły, zestaw infuzyjny należy wyrzucić do odpowiedniego pojemnika na ostre przedmioty zgodnie z lokalnymi przepisami.

PORTUGUÊS (pt)

Indicações de utilização:

O jogo de infusão neria™ detach está indicado para a infusão subcutânea de fármacos administrados a partir de uma bomba exterior. O conjunto de infusão está indicado para utilização única.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto de infusão neria™ detach para a infusão subcutânea de imunoglobulinas para o tratamento de Imunodeficiência Primária, apomorfina para a Doença de Parkinson e morfina para terapia de gestão de dores. O conjunto de infusão neria™ detach foi testado para ser compatível com as drogas acima mencionadas aprovadas para infusão subcutânea.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

neria™ detach é um conjunto de infusão de agulha a 90 graus, em aço inoxidável, com uma conexão luer-lock padrão. O neria™ detach é constituído por uma agulha (desenho 1a) e um tubo (desenho 1b).

CONTRA-INDICAÇÕES

neria™ detach não se destina a ser utilizado nem é indicado para infusão intravenosa (I.V.) de medicação, incluindo sangue ou produtos sanguíneos.

ADVERTÊNCIAS

- **O conjunto de infusão neria™ detach encontra-se esterilizado e apirogénico apenas se a embalagem não estiver danificada nem aberta. Não o utilize se a embalagem já estiver aberta ou tiver sido danificada.**
- **Consulte atentamente as instruções de utilização antes de inserir o produto. A inobservância das instruções poderá resultar em dor ou lesão.**
- **A inserção inadequada ou o tratamento inadequado do ponto de infusão pode dar lugar a uma administração pouco precisa da medicação, infecção e/ou irritação local.**
- **Quando utilizar o neria™ detach pela primeira vez, faça-o na presença de um profissional de saúde.**
- **Não reutilize o conjunto de infusão. Reutilizar o conjunto de infusão pode causar infecções, irritação localizada ou danos à cânula/agulha. Uma cânula/agulha danificada pode resultar num dosagem de medicação imprecisa.**
- **Retire cuidadosamente a protecção da agulha antes de inserir o conjunto de infusão.**
- **Não dobre a agulha antes da inserção e não utilize o conjunto de infusão se a agulha estiver dobrada ou danificada.**

PRECAUÇÕES

- Nunca prepare o jogo de infusão nem tente eliminar um coágulo do tubo enquanto o jogo estiver inserido. Isto poderia dar lugar a uma injecção indesejada de medicamento a mais.
- Controle periodicamente o jogo de infusão para assegurar que a agulha de ação permanece sempre no respectivo lugar. Se a agulha de aço não estiver no sítio, troque o jogo de infusão por um novo.
- O neria™ detach é um item de utilização única que deve ser eliminado após a utilização. Não o limpe nem volte a esterilizar.
- Não deixe ficar ar no jogo de infusão.
- Se usar tubagem nova, deve seguir os passos D, E e F das instruções.
- Não coloque desinfetantes, perfumes, desodorizantes ou outros produtos com desinfetantes em contacto com o conector do luer-lock e o tubo, uma vez que estes poderão afetar a integridade do conjunto de infusão.
- Troque o jogo de infusão se o esparadrapo se soltar.
- Alterar o conjunto de infusão após consultar o seu médico, de acordo com as recomendações abaixo:
  - Depois de 12 horas de utilização com imunoglobulinas e apomorfina.
  - Depois de 48 horas de utilização com hidromorfina, sulfato de morfina e cloreto de morfina.
- Solte cuidadosamente as pontas da fita adesiva e retire o conjunto de infusão lentamente, puxando-o para fora. Certifique-se de que a agulha ainda está presa ao adesivo e completamente fora do tecido subcutâneo (pele). Se não tiver a agulha, contacte imediatamente o seu prestador de saúde para obter apoio.
- Se o local de infusão ficar inflamado, substitua o jogo de infusão por um novo jogo de infusão e use um novo local até o primeiro ter cicatrizado.
- Utilize técnicas assépticas quando desconectar temporariamente o neria™ detach e veda a caixa de acoplamento com a tampa fornecida. Consulte um profissional de saúde para saber como compensar a medicação perdida ao desconectar.
- Se, durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, comunique-o ao fabricante e à sua autoridade nacional.

ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO

- Armazene os conjuntos de infusão num local fresco e seco à temperatura ambiente. Não armazene os conjuntos de infusão expostos a luz solar direta ou a humidade elevada.
- Elimine o conjunto de infusão num recipiente adequado para dispositivos afiados, de acordo com as leis locais, para evitar o risco de picadas da agulha.

ČEŠTINA (cs)

Indikace použití

Infuzní souprava neria™ detach je indikována k subkutánnímu infuznímu podávání léčiv pomocí externí pumpy. Infuzní souprava je určena k jednorázovému použití.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Infuzní souprava neria™ detach je určena k subkutánní infuzi imunoglobulinů k léčbě primární imunodeficience, apomorfinu na Parkinsonovu chorobu a morfinu na léčbu bolesti. Infuzní souprava neria™ detach byla testována na kompatibilitu s výše uvedenými léčivy schválenými pro subkutánní infuzi.

POPIS VÝROBKU

neria™ detach je 90 stupňová infuzní souprava z nerezové oceli se standardním připojením luer-lock. Souprava neria™ detach sestává z jehly (obrázek 1a) a hadičky (obrázek 1b).

KONTRAINDIKACE

Souprava neria™ detach není určena ani indikována k intravenóznímu (I.V.) infuznímu podávání léčiv, včetně krve a krevních derivátů.

VAROVÁNÍ

- **Infuzní souprava neria™ detach je sterilní a apyrogenní, pouze pokud je balení nepoškozené a neotevřené. Nepoužívejte, pokud již bylo balení otevřeno nebo je poškozené.**
- **Před zavedením produktu si pečlivě prostudujte návod k použití. Nedodržení návodu k použití může vést k bolesti nebo poranění.**
- **Nesprávné zavedení a péče o infuzní místo může vést k nepřesnému podání léčiva, infekci nebo podráždění místa.**
- **První použití soupravy neria™ detach musí proběhnout pod dohledem poskytovatele zdravotní péče.**
- **Nepoužívejte infuzní soupravu opakovaně. Opakované použití infuzní soupravy může vést k infekci, podráždění místa nebo poškození kanyly/jehly. Pokud je kanyla/jehla poškozená, podávání léčiva nemusí být přesné.**
- **Před zavedením infuzní soupravy opatrně sundejte krytku z jehly.**
- **Před zavedením jehlu neohýbejte a nepoužívejte infuzní soupravu, je-li jehla ohnutá nebo poškozená.**

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Nikdy nenaplňujte infuzní soupravu ani se nepokoušejte uvolnit ucpanou hadičku, když je infuzní souprava zavedená. Může dojít k náhodné injekci příliš velkého množství léčiva.
- Infuzní soupravu často kontrolujte, abyste se ujistili, zda ocelová jehla zůstává bezpečně na svém místě. Není-li ocelová jehla na svém místě, vyměňte infuzní soupravu za novou.
- Neria™ detach je jednorázový produkt, který je po použití nutné zlikvidovat. Nečistěte jej ani opakovaně nesterilizujte.
- Neponechávejte v infuzní soupravě vzduch.
- Používáte-li nové hadičky, postupujte podle kroků D, E a F v návodu k použití.
- Konektor luer-lock ani hadička nesmí přijít do kontaktu s dezinfekčními přípravky, parfémy, deodoranty ani jinými produkty obsahujícími dezinfekční látky, protože by tyto produkty mohly poškodit integritu infuzní soupravy.
- Pokud se lepicí páska uvolní, vyměňte infuzní soupravu za novou.
- Po konzultaci s poskytovatelem zdravotní péče vyměňte infuzní soupravu podle následujících doporučení:
  - Po 12 hodinách použití s imunoglobuliny a apomorfinem,
  - po 48 hodinách používání s hydromorfonem, sulfátem morfinu a chloridem morfinu.
- Opatrně uvolněte okraje lepicí pásky a infuzní soupravu pomalu vytáhněte rovně směrem ven. Ujistěte se, zda je jehla stále připevněna k lepicí pásce a zcela vytažená z podkožní tkáně (kůže). Pokud jehla v soupravě není, ihned požádejte o pomoc svého poskytovatele zdravotní péče.
- Pokud se infuzní místo zanítí, vyměňte infuzní soupravu za novou a použijte nové místo, dokud se první místo nezahojí.
- Při dočasném odpojení soupravy neria™ detach použijte aseptickou techniku a uzavřete pouzdro kanyly dodaným krytem. Zeptejte se poskytovatele zdravotní péče, jak můžete vynechané léky po odpojení nahradit.
- Pokud během použití tohoto zařízení nebo v důsledku jeho používání došlo k závažné události, oznamte to prosím výrobci a vnitrostátnímu orgánu.

SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE

- Infuzní soupravy skladujte na chladném a suchém místě při pokojové teplotě. Neskladujte infuzní soupravy na přímém slunci ani při vysoké vlhkosti.
- Infuzní soupravu zlikvidujte ve vhodné nádobě na ostré předměty v souladu s místními předpisy, abyste předešli riziku píchnutí se o jehlu.

SUOMI (fi)

Käyttöaiket

neria™ detach -infuusiosarja on tarkoitettu lääkkeiden ihonalaiseen infusointiin ulkoisella pumpulla. Infuusiosarja on tarkoitettu kertakäyttöiseksi.

KÄYTTÖTARKOITUS

neria™ detach -infuusiosarja on tarkoitettu seuraavien lääkkeiden ihonalaiseen infusointiin: immunoglobuliinit primaarin immuunipuutoksen hoitoksi, apomorfiini Parkinsonin taudin hoidossa ja morfiini kivunhoidossa. neria™ detach infuusiosarja on testattu ja todettu yhteensopivaksi edellä mainittujen ihonalaisen infusointin hyväksyttyjen lääkkeiden kanssa.

TUOTTEEN KUVAUS

neria™ detach on ruostumattomasta teräksestä valmistetun 90 asteen neulan sisältävä infuusiosarja, jossa on vakiomallinen luer lock -liitin. neria™ detach -sarjaan kuuluu neula (kuva 1a) ja letku (kuva 1b).

VASTA-AIHEET

neria™ detach -sarjaa ei ole tarkoitettu lääkkeiden, veri ja verivalmisteet mukaan lukien, laskimonsisäiseen infusointiin (IV).

VAROITUKSET

- **neria™ detach -infuusiosarja on steriili ja pyrogeenitön vain, jos pakkaus on ehjä ja avaamaton. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.**
- **Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen tuotteen asettamista. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa kipuun tai vammoihin.**
- **Virheellinen asettaminen infuusiokohtaan ja infuusiokohdan puutteellinen hoito voi johtaa epätarkkaan lääkkeen antoon, infektioon ja/tai infuusiokohdan ärtymiseen.**
- **Kun neria™ detach -sarjaa käytetään ensimmäisen kerran, terveydenhuollon ammattilaisen on valvottava käyttöä.**
- **Älä käytä infuusiosarjaa uudelleen. Infuusiosarjan uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion, infuusiokohdan ärtymistä tai kanyylin/neulan vahingoittumisen. Vahingoittunut kanyyli tai neula voi johtaa virheelliseen lääkkeen antoon.**
- **Poista neulan suojus varovasti juuri ennen infuusiosarjan asettamista.**
- **Älä taivuta neulaa ennen asettamista, älkää käytä infuusiosarjaa, jos neula on taittunut tai vaurioitunut.**

VAROTOIMET

- Älä koskaan yritä täyttää infuusiosarjan tai avata tukkeutunutta letkua infuusiosarjan ollessa asetettuna. Saatat injektoida vahingossa liikaa lääkettä.
- Tarkista infuusiosarja usein varmistaaksesi, että teräsneula pysyy kunnolla paikallaan. Jos teräsneula ei ole paikallaan, vaihda infuusiosarja uuteen.
- neria™ detach -sarja on kertakäyttöinen tarvike, joka on hävitettävä käytön jälkeen. Älä puhdista tai steriloi uudelleen.
- Älä jätä infuusiosarjaan ilmaa.
- Jos käytät uutta letkua, noudata ohjeen vaiheita D, E ja F.
- Älä päästä desinfiointiaineita, hajuvesiä, deodoranttoja tai mitään muita desinfiointiaineita sisältävä tuotteita kosketuksiin luer lock -liitännän tai letkun kanssa, sillä ne voivat haurastuttaa infuusiosarjaa.
- Vaihda infuusiosarja uuteen, jos kiinnitysteippi irtoaa.
- Vaihda infuusiosarja terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti ja huomioi seuraavat suositukset:
  - 12 tunnin käytön jälkeen immunoglobuliinejä ja apomorfiinia annettaessa.
  - 48 tunnin käytön jälkeen hydromorfonia, morfiinisulfaatti ja morfiinikloridia annettaessa.
- Irrota kiinnitysteipin reunat varovasti ihosta ja poista infuusiosarja vetämällä se hitaasti suoraan ulos. Varmista, että neula on yhä kiinni teipissä ja että se poistuu kokonaan ihonalaisesta kudoksesta (ihosta). Jos neula puuttuu, ota välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.
- Jos infuusiokohta tulehtuu, vaihda infuusiosarja uuteen ja käytä toista infuusiokohtaa, kunnes ensimmäinen kohta on parantunut.
- Käytä neria™ detach -sarjan väliaikaisen irrottamiseen aseptista tekniikkaa ja sulje liitinkotelo sarjaan kuuluvalla suojuksella. Pyydä terveydenhuollon ammattilaiselta ohjeet irrottamisen aikana saamatta jäänneen lääkkeen korvaamiseen.
- Jos tämän laitteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena on tapahtunut vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle ja kansalliselle valvontaviranomaiselle.

VARASTOINTI JA HÄVITTÄMINEN

- Säilytä infuusiosarjat kuivassa ja viileässä paikassa huoneenlämpötilassa. Älä säilytä infuusiosarjoja suorassa auringonvalossa tai kosteassa tilassa.
- Neulanpistotapaturmien välttämiseksi hävitä infuusiosarja asianmukaiseen pistävän ja viittävän jätteen jäteastiaan, joka täyttää paikallisten säädösten vaatimukset.

HRVATSKI (hr)

Indikacije za upotrebu

neria™ detach infuzijski set je indiciran za potkožnu infuziju lijekova koji se primjenjuju pomoću vanjske pumpe. Komplet za infuziju namijenjen je za jednokratnu upotrebu.

NAMJENA

Set za infuziju neria™ detach namijenjen je potkožnoj infuziji imunoglobulina za liječenje primarne imunološke insuficijencije, apomorfinu za Parkinsonovu bolest i morfiju za liječenje boli. Ispitivan je da je set za infuziju neria™ detach kompatibilan s gore spomenutim lijekovima odobrenim za potkožnu infuziju.

OPIS PROIZVODA

neria™ detach je 90-stupanjski set za infuziju igala od nehrđajućeg čelika sa standardnom vezom za zaključavanje luer-a. neria™ detach sastoji se od kanile (crtež 1a) i cijevi (crtež 1b).

KONTRAINDIKACIJE

neria™ detach nije namijenjen niti indiciran za intravensku (IV) infuziju lijekova, uključujući krv i krvne pripravke.

UPOZORENJA

- **Infuzijski set neria™ detach je sterilan i apirogen ako je pakiranje neoštećeno i neotvoreno. Nemojte ga upotrebljavati ako je ambalaža već otvorena ili oštećena.**
- **Pažljivo pročitajte upute za upotrebu prije umetanja proizvoda. Nepoštivanje uputa može uzrokovati bol ili ozljedu.**
- **U slučaju nepravilnog umetanja ili održavanja mjesta infuzije može doći do nepravilne primjene lijeka, infekcije i/ili iritacije na mjestu primjene.**
- **Ako prvi put upotrebljavate neria™ detach , činite to u prisutnosti zdravstvenog radnika.**
- **Nemojte ponovo koristiti infuzijski set. Ponovna uporaba kompleta za infuziju može izazvati infekciju, iritaciju mjesta ili oštećenje kanile/igle. Oštećena kanila/igla može dovesti do neprav