



Infusion set ▪ Equipo de infusión ▪ Conjunto de infusão

Instructions for use ▪ Instrucciones de uso ▪ Instruções de uso

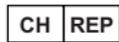


# Rx only

- en** Prescription required, does not apply in all geographies
- es** La prescripción del producto no es aplicable en todas las áreas geográficas
- pt** Prescrição obrigatória, não aplicável a todas as áreas geográficas



- en** Use-by (Expiry date) YYYY-MM-DD
- es** No utilizar después de (fecha de caducidad) (AAAA-MM-DD)
- pt** Usar até (Data de validade) AAAA-MM-DD



- en** Authorized representative in Switzerland
- es** Representante autorizado en Suiza
- pt** Representante autorizado na Suíça



- en** Temperature limit for transportation: -20° C up to 55° C.
- es** Límite de temperatura para el transporte: de -20 °C a 55 °C.
- pt** Limite de temperatura para transporte: -20 °C a 55 °C.



- en** Non-pyrogenic
- es** Apirógeno
- pt** Apirogénico



- en** LOT number
- es** Número de LOTE
- pt** Número do lote



- en** Open here
- es** Abrir por aquí
- pt** Abrir aqui



- en** Medical Device
- es** Producto sanitario
- pt** Dispositivo médico



- en** Green Dot
- es** Punto verde
- pt** Ponto verde



- en** Do not re-use
- es** No reutilizar
- pt** Não reutilizar



- en** Single sterile barrier system
- es** Sistema de barrera estéril individual
- pt** Sistema de barreira estéril única



- en** Sterilized using ethylene oxide
- es** Esterilizado con óxido de etileno
- pt** Esterilizado com óxido de etileno



- en** Unique Device Identifier
- es** Identificador único de dispositivo
- pt** Identificação única do dispositivo

**REF**

- en** Reference / model number
- es** Referencia/número de modelo
- pt** Referência/número do modelo



- en** Caution: see instructions for use
- es** Precaución: ver instrucciones de uso
- pt** Atenção: consulte as instruções de uso



- en** Manufacturer
- es** Fabricante
- pt** Fabricante

- en** See page 4
- es** Véase página 8
- pt** Consultar a página 12



- en** Date of Manufacture YYYY-MM-DD
- es** Fecha de fabricación AAAA-MM-DD
- pt** Data de fabricação AAAA-MM-DD

**GTIN**

- en** Global Trade Item Number
- es** Número de artículo de comercio mundial
- pt** Número de item de comércio global



- en** Consult instructions for use
- es** Consultar instrucciones de uso
- pt** Consultar as instruções de uso



- en** Keep away from sunlight
- es** No exponer a la luz solar
- pt** Proteger da luz solar



- en** Keep Dry
- es** Mantener seco
- pt** Manter seco



- en** Do not use if package is damaged and consult instructions for use
- es** No utilizar si el embalaje presenta daños y consultar las instrucciones de uso
- pt** Não utilizar se a embalagem estiver danificada, consultar as instruções de uso

## Indications for use:

The product is indicated for subcutaneous infusion of medication administered by an external pump.

### PRODUCT DESCRIPTION

The product (drawing 1a, 1b, 1c, page 6) consists of a cannula housing (H) with a 90-degree soft cannula (I) and a tubing (J) with a standard pump connector (luer-lock) (L) combined with an integrated insertion device (A). The product is delivered ready for use as a sterile unit.

### CONTRAINDICATIONS

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

### CLINICAL BENEFITS

- Continuous subcutaneous infusion of medication to treat or relief disease symptoms per intended use.
- Less invasive administration route associated with fewer adverse events and more locations to infuse medication compared to the intravascular route.
- Less injections (insertions) compared to injection therapy.

### WARNINGS

- Carefully examine the instructions for use before inserting the product. Failure to follow instructions may result in pain or injury.
- Do not use the product if the box and/or blister pack are already opened or damaged. Make sure that the safeguard (B) on top of the insertion device (A) has not been removed. If this occurs please use a new product.
- Do not reposition the product as this may compromise the adhesion of the adhesive tape (E).
- If blood is seen in the cannula housing (H) and/or tubing (J), change to a new product and a new site.
- If the adhesive tape (E) becomes loose, change to a new product and a new site.
- The product integrity may be compromised if exposed to solvents containing substances, e.g. disinfectants, perfumes and deodorants and/or cosmetics and skincare products.
- 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.
- Never attempt to repair a clogged tubing (J) while the product is connected to the body.

An uncontrolled quantity of medication may accidentally be infused. If clogged, change to at new product and a new site.

- Choice of product and insertion site is closely linked and should always be done by a healthcare professional.
- Never point the insertion device towards any body part where insertion is not desired.

### PRECAUTIONS

- When using the product for the first time, do so in the presence of a healthcare professional.
- The product is a single use item which must be disposed of after use. Do not clean or re-sterilize.
- Wash hands with soap and water when temporarily disconnecting the product. Seal the cannula housing (H) and site connector (K) with the covers (B and M) provided. Consult with a healthcare professional on how to compensate for missed medication when disconnected, and for how long the product can be disconnected from the pump.
- Do not leave air in the tubing (J) when priming. Make sure the medication is kept and handled according to the instructions for the medication.
- Avoid contact with a used soft cannula (I).
- Do not change to a new or unknown product without consulting a healthcare professional for correct handling.

- Change the product in consultation with a healthcare professional after maximum 72 hours of use.
- If using a new insertion device and cannula housing (1b), follow illustrations 1 to 10 in this instruction. Prime and connect the tubing (J) separately referring to illustrations G, H and I.

### STORAGE & DISPOSAL

- Store infusion sets in a cool, dry location at room temperature (15-25°C). Do not store infusion sets in direct sunlight, or in high humidity.
- Dispose of the insertion device in a proper sharps container according to local laws.
- Dispose of a used infusion set according to local regulations for biohazardous waste.

### ADDITIONAL INFORMATION FOR THE PATIENT

- Use an insertion site as recommended by your healthcare professional. Do not use an insertion site which is infected, swollen, red, irritated, bruised or is bleeding. Do not insert in an area with lumps, hard tissue or bumps. Be careful not to insert into bone or muscle as this may cause pain, damage the product and affect medication absorption. Choose an area that does not have constrictive clothing or other objects that can pull on the infusion set.

- Please refer to your healthcare professional for insertion site rotation and general recommendations.
- Check the insertion site frequently to ensure that the soft cannula (I) remains firmly in place. If it is not in place, change to a new product and a new site. The soft cannula (I) must always be completely inserted to ensure delivery of the full amount of medication. If the insertion site becomes red or inflamed, change to a new product and a new site.
- The product is available with various soft cannula (I) and tubing (J) lengths. Follow the recommendations of your healthcare professional regarding appropriate soft cannula (I) and tubing (J) length.
- If, during the use of this device or as a result of its use a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

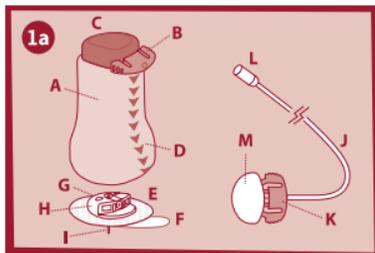
### ADDITIONAL INFORMATION FOR THE HEALTHCARE PROFESSIONAL

- Please consider treatment and patient specific factors when choosing an insertion site.
- The choice of soft cannula length should be based on treatment and patient specific factors such as physiology and activity level. A too long soft cannula may result in insertion pain and/or insertion into a bone or muscle and a too short soft cannula in leakage or irritation at the insertion site. In both cases the infusion must be terminated and treatment should not be resumed until an infusion set with another soft cannula length is inserted at a new insertion site.
- Please inform the patient about the correct choice of insertion site in relation to the choice of soft cannula length.

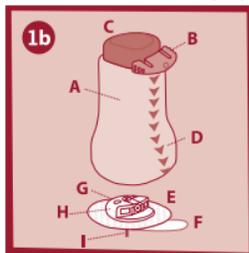
## Preparation and insertion

Go through the instructions for use carefully before inserting the product, as failure to follow instructions may result in inaccurate medication delivery, infection and/or site irritation. For information about pump therapy, including connection and priming procedures, possible errors, and potential risks and their causes, consult your pump manufacturer's instructions for use before using the product. When using the product for the first time, do so in the presence of a healthcare professional.

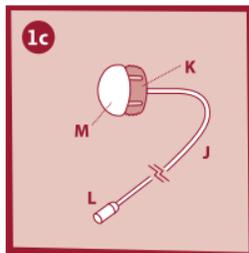
### THE PRODUCT (1a)



### INSERTION DEVICE & CANNULA HOUSING (1b)



### TUBING (1c)



### 1 CONTENTS

[A] Insertion device

[B] Safeguard (Optional: transparent cover for cannula housing)

[C] Activation button (for insertion of the infusion set)

[D] Indication for tubing direction

[E] Adhesive tape

[F] Paper

[G] Insertion site window

[H] Cannula housing

[I] Soft cannula

[J] Tubing

[K] Site Connector

[L] Pump connector (luer-lock)

[M] White cover for site connector

- 2 Wash your hands with soap and water.
- 3 Use an insertion site as recommended by your healthcare professional. The choice of site depends on treatment and patient specific factors. Check that the insertion site is free of skin irritation such as redness, scar tissue, etc.
- 4 Clean the area of insertion with a disinfectant as recommended by your healthcare professional. Be sure the area is air dried before inserting the product. If needed, remove hair around the insertion site to ensure proper attachment of the adhesive tape (E) to the skin.
- 5 Open the blister pack and take out the contents.
- 6 Pull gently to remove the paper (F) from the adhesive tape (E). Be careful not to touch the adhesive tape (E).
- 7 Remove the safeguard (B) from the insertion device (A) by gently squeezing the sides of the safeguard (B) while pulling it straight out.
- 8 Before placing the insertion device (A) against the skin, note the arrows (D) on the insertion device (A) showing where the tubing (J) will be connected after insertion.
- 9 Gently stretch the skin and ensure that the surface is flat and taut. Position the insertion device (A) on the skin and press the red activation button (C) completely down to insert the infusion set.

The insertion is complete when the insertion device (A) is released from the cannula housing (H) with adhesive tape (E). The product is now in safe mode with the activation button (C) pressed down. The product is now inserted.

- 10 Press the adhesive tape (E) onto the skin. Change to a new product and a new site, if the adhesive tape (E) becomes loose.
- 11 Remove the paper from the tubing (J).
- 12 Connect the tubing (J) to the pump or syringe driver by turning the pump connector (L) clockwise.
- 13 Remove the white cover (M) from the site connector (K).
- 14 Prime\* the tubing (J) according to the instructions provided by the pump manufacturer. Be sure there is no air in the tubing (J).
- 15 Place a finger on the cannula housing (H) while pushing the site connector (K) straight in until you hear a “click”.
- 16 Frequently check the insertion site to ensure that the soft cannula (I) remains in place and that the site is not irritated. Change to a new product and a new site if necessary. Remember to store the covers (B and M) for later use. Dispose of trash according to local recommendations.

### DISCONNECTING THE TUBING

- A Wash your hands with soap and water.
- B Place a finger on the cannula housing (H) and gently squeeze the sides of the site connector (K). Pull the site connector (K) straight out from the cannula housing (H).
- C Place the white cover (M) on the site connector (K).
- D Insert the transparent cover (B) into the cannula housing (H) until you hear a “click.”

### RECONNECTING THE TUBING

- E Wash your hands with soap and water.
- F Remove the transparent cover (B) by placing a finger on the cannula housing (H) and gently squeezing the sides of the cover. Pull the cover straight out of the cannula housing (H).
- G Remove the white cover (M) from the site connector (K).
- H Make sure there is medication flow and no air in the tubing (J).
- I Place a finger on the cannula housing (H) while pushing the site connector (K) straight in until you hear a “click”.

### REMOVAL OF THE INFUSION SET

- J Wash your hands with soap and water.
- K Place a finger on the cannula housing (H) and gently squeeze the sides of the site connector (K). Pull the site connector (K) straight out from the cannula housing (H).
- L Remove the infusion set by carefully loosening the adhesive tape (E) around the cannula housing (H) before pulling the soft cannula (I) out of the skin.
- M Disconnect the tubing (J) from the pump or syringe driver by turning the pump connector (L) counter clock-wise. Dispose of the infusion set according to local recommendations. For available sharps containers, please visit your local pharmacy.

\*Priming volumes:

- 12 cm tubing ~ 0.04 ml
- 30 cm tubing ~ 0.06 ml
- 60 cm tubing ~ 0.10 ml
- 80 cm tubing ~ 0.12 ml
- 110 cm tubing ~ 0.15 ml

## Indicaciones de uso:

El producto está indicado para la infusión subcutánea de medicación administrada por medio de una bomba externa.

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto (diagrama 1a, 1b, 1c, página 10) consta de un revestimiento de cánula (H) con una cánula flexible de 90 grados (I) y un tubo (J) con un conector de bomba estándar (luer-lock) (L) combinado con un dispositivo de inserción incorporado (A). El producto se suministra listo para su uso como unidad estéril.

### CONTRAINDICACIONES

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

### BENEFICIOS CLÍNICOS

- Infusión subcutánea continua de medicación para tratar o aliviar síntomas de enfermedades según el uso previsto.
- Vía de administración menos invasiva asociada con menos eventos adversos y más lugares para infundir medicación en comparación con la vía intravascular.
- Menos inyecciones (inserciones) en comparación con la terapia de inyección.

### ADVERTENCIAS

- Lea detenidamente las instrucciones para el uso antes de insertar el producto. De lo contrario, podría provocar dolor o lesiones.
- No use el producto si la caja y/o paquete de blíster están ya abiertos o presentan daños. Asegúrese de que no se haya retirado el dispositivo de seguridad (B) en la parte superior del dispositivo de inserción (A). De ser así, use un producto nuevo.
- No vuelva a colocar el producto, ya que eso comprometería la adhesión de la cinta adhesiva (E).
- Si se ve sangre en el revestimiento de la cánula (H) y/o el tubo (J), cambie de producto y de punto.
- Si se suelta el esparadrapo (E), cambie de producto y de punto.
- La integridad del producto podría correr peligro si este se expone a disolventes que contengan sustancias tales como desinfectantes, perfumes y desodorantes o productos cosméticos y para el cuidado de la piel.
- No reutilice el equipo de infusión. La reutilización del equipo de infusión puede causar infección, irritación local o daños en la cánula / aguja. En caso de que la cánula / aguja resulte dañada podría tener lugar una administración poco precisa del medicamento.
- No intente nunca reparar un tubo obstruido (J) mientras el producto permanece conectado al cuerpo. Se podría infundir accidentalmente una

cantidad no controlada de medicación. De existir obstrucción, cambie de producto y de punto.

- La elección de producto y de punto de inserción están estrechamente vinculados y debería realizarla un profesional sanitario.
- No apunte nunca con el dispositivo de inserción hacia ninguna parte del cuerpo en la que no desee realizar la inserción.

### PRECAUCIONES

- Cuando utilice el producto por primera vez, hágalo en presencia de un profesional sanitario.
- El producto es un artículo de un solo uso que deberá desecharse después de utilizarse. No lo limpie ni lo reesterilice.
- Lávese las manos con agua y jabón cuando desconecte temporalmente el producto. Selle el revestimiento de la cánula (H) y el conector del punto (K) con los tapones (B y M) suministrados. Consulte a un profesional sanitario cómo compensar la medicación que no se puede administrar durante la desconexión y cuánto tiempo puede estar el equipo de infusión desconectado de la bomba.
- Evite que quede aire en el tubo (J) durante el cebado. Asegúrese de que la medicación se conserve y manipule la medicación conforme a las instrucciones al respecto.
- Evite el contacto con una cánula flexible ya usada (I).

- No cambie a un producto nuevo o desconocido sin consultar a un profesional sanitario sobre cómo utilizarlo correctamente.
- Cambie el producto siguiendo las instrucciones de un profesional sanitario tras un máximo de 72 horas de uso.
- Si se usa un dispositivo de inserción y un revestimiento de cánula (1b) nuevos, siga las ilustraciones de 1 a 10 de estas instrucciones. Cebare y conectar el tubo (J) por separado consultando las ilustraciones G, H e I.

### ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

- Guarde los equipos de infusión en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente (15–25 °C). Proteja los equipos de infusión de la luz solar directa y del exceso de humedad.
- Deseche el dispositivo de inserción en un contenedor adecuado para objetos punzantes de acuerdo con la legislación local.
- Deseche el equipo de infusión usado según la normativa local para desechos biológicos peligrosos.

### INFORMACIÓN ADICIONAL PARA EL PACIENTE

- Utilizar un punto de inserción conforme a las recomendaciones del profesional sanitario que le atiende. No use un punto de inserción infectado, inflamado,

enrojecido, irritado, magullado o sangrante. No realice la inserción en un área con bultos, tejido duro o nódulos. Procure no realizar la inserción en hueso o músculo; dado que podría causar dolor, dañar el producto y afectar a la absorción de la medicación. Elija un área que no esté constreñida por la ropa u otros objetos que puedan tirar del equipo de infusión.

- Consulte al profesional sanitario que le atiende acerca de la rotación del punto de inserción y para que le dé recomendaciones generales.
- Compruebe el punto de inserción con frecuencia para asegurarse de que la cánula flexible (I) siga en su sitio y bien colocada. De no ser así, cambie de producto y de punto. La cánula flexible (I) se tiene que insertar siempre por completo para garantizar que se reciba la cantidad total de medicación. Si el punto de inserción se enrojece o inflama, cambie de producto y de punto.
- El producto está disponible en varias longitudes de cánula flexible (I) y de tubo (J). Siga las recomendaciones del profesional sanitario que le atiende respecto a la longitud adecuada de cánula flexible (I) y tubos (J).
- Si durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso se produce un incidente grave, informe de ello al fabricante y a las autoridades locales.

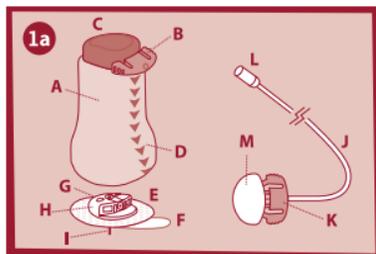
### INFORMACIÓN ADICIONAL PARA EL PROFESIONAL SANITARIO

- Tenga en cuenta los factores específicos del tratamiento y el paciente a la hora de elegir un punto de inserción.
- La elección de la longitud de la cánula flexible deberá basarse en factores específicos del tratamiento y el paciente como los fisiológicos y el nivel de actividad. Una cánula flexible demasiado larga podría conllevar dolor en la inserción y/o inserción en hueso o músculo, y una demasiado corta, pérdidas de medicación o irritación en el punto de inserción. En ambos casos, deberá interrumpirse la infusión y no continuar con el tratamiento hasta que se haya insertado un equipo de infusión con otra longitud de cánula flexible en un nuevo punto de inserción.
- Informe al paciente sobre la elección de punto de inserción correcta en relación con la elección de la longitud de cánula flexible.

## Preparación e inserción

Lea detenidamente las instrucciones para el uso antes de insertar el producto ya que, de lo contrario, podría provocar una administración incorrecta del fármaco, infección o irritación de la zona. Para obtener información sobre la terapia con bomba, incluidos los procedimientos de conexión y cebado, posibles errores y riesgos potenciales y sus causas, consulte las instrucciones para el uso del fabricante de la bomba antes de utilizar el producto. Cuando utilice el producto por primera vez, hágalo en presencia de un profesional sanitario.

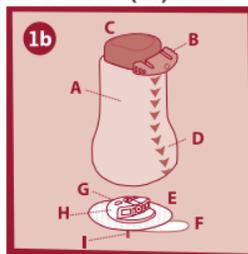
### EL PRODUCTO (1a)



#### 1 CONTENIDO

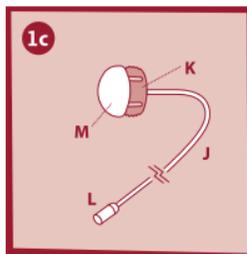
- [A] Dispositivo de inserción
- [B] Protector (opcional: cubierta transparente para el revestimiento de la cánula)
- [C] Botón de activación (para la inserción del equipo de infusión)

### DISPOSITIVO DE INSERCIÓN Y REVESTIMIENTO DE CÁNULA (1b)



- [D] Indicación para la dirección del tubo
- [E] Esparadrapo
- [F] Papel
- [G] Ventana del punto de inserción
- [H] Revestimiento de la cánula

### TUBO (1c)



- [J] Cánula flexible
- [L] Conector de la bomba (luer lock)
- [K] Conector del punto
- [M] Tapón blanco para el conector del punto

- 2 Lávese las manos con agua y jabón.
- 3 Utilice un punto de inserción conforme a las recomendaciones del profesional sanitario que le atiende. La elección del sitio depende del tratamiento y de factores específicos del paciente. Compruebe que el punto de inserción no presenta piel irritada; es decir, que no está enrojecido, no tiene tejido en proceso de cicatrización, etc.
- 4 Limpie el área de inserción con un desinfectante conforme a las recomendaciones del profesional sanitario que le atiende. Asegúrese de que el área esté seca (al aire) antes de insertar el producto. De ser necesario, afeite el vello alrededor del punto de inserción para garantizar la correcta adhesión del esparadrapo (E) a la piel.
- 5 Abra el paquete de blíster y extraiga el contenido.
- 6 Tire ligeramente para retirar el papel (F) del esparadrapo (E). Tenga cuidado de no tocar el esparadrapo (E).
- 7 Retire el dispositivo de protección (B) del dispositivo de inserción (A) apretando ligeramente los laterales del dispositivo de protección (B) mientras tira para que salga recto.
- 8 Antes de colocar el dispositivo de inserción (A) contra la piel, tenga en cuenta las flechas (D) en el dispositivo de inserción (A) que muestran dónde se conectará el tubo (J) tras la inserción.

- 9 Alise la piel con cuidado, asegurándose de que la superficie cutánea quede tirante. Coloque el dispositivo de inserción (A) encima de la piel y pulse el botón rojo de activación (C) completamente para insertar el equipo de infusión. La inserción habrá finalizado cuando el dispositivo de inserción (A) se libere del revestimiento de la cánula (H) con el esparadrapo (E). El producto está ahora en modo seguro con el botón de activación (C) pulsado. Ahora el producto está insertado.
- 10 Presione el esparadrapo (E) contra la piel. Cambie a otro producto y punto nuevos si se despegas el esparadrapo (E).
- 11 Quite el papel del tubo (J).
- 12 Conecte el tubo (J) a la bomba o al sistema de infusión subcutánea continua girando el conector de la bomba (L) en el sentido de las agujas del reloj.
- 13 Retire el tapón blanco (M) del conector del punto (K).
- 14 Bebe\* el tubo (J) conforme a las instrucciones suministradas por el fabricante de la bomba. Asegúrese de que no haya aire en el tubo (J).
- 15 Coloque un dedo en el revestimiento de la cánula (H) mientras presiona el conector del punto (K) para que entre recto, hasta que se oiga un "clic".
- 16 Compruebe con frecuencia el sitio de inserción para asegurarse de que la cánula flexible (I) permanece en su sitio y de que la zona no esté irritada. De ser nec-

esario, cambie de producto y de punto. Recuerde guardar los tapones (B y M) para usarlos posteriormente. Elimine los elementos usados conforme a las recomendaciones locales.

### DESCONEXIÓN DEL TUBO

- A Lávese las manos con agua y jabón.
- B Coloque un dedo en el revestimiento de la cánula (H) y presione ligeramente los lados del conector del punto (K). Tire del conector del punto (K) manteniéndolo recto para sacarlo del revestimiento de la cánula (H).
- C Coloque el tapón blanco (M) en el conector del punto (K).
- D Inserte el tapón transparente (B) en el revestimiento de la cánula (H) hasta que se oiga un "clic".

### RECONEXIÓN DEL TUBO

- E Lávese las manos con agua y jabón.
- F Quite el tapón transparente (B) colocando un dedo en el revestimiento de la cánula (H) y presionando suavemente los lados del tapón. Tire del tapón manteniéndolo recto y sáquelo del revestimiento de la cánula (H).
- G Retire el tapón blanco (M) del conector del punto (K).
- H Asegúrese de que fluya la medicación y de que no haya aire en el tubo (J).

- I Coloque un dedo en el revestimiento de la cánula (H) mientras presiona el conector del punto (K) para que entre recto, hasta que se oiga un "clic".

### EXTRACCIÓN DEL EQUIPO DE INFUSIÓN

- J Lávese las manos con agua y jabón.
- K Coloque un dedo en el revestimiento de la cánula (H) mientras presiona con cuidado los laterales del conector del punto (K). Tire del conector del punto (K) manteniéndolo recto para sacarlo del revestimiento de la cánula (H).
- L Retire el equipo de infusión despegando con cuidado el esparadrapo (E) del revestimiento de la cánula (H) antes de retirar la cánula flexible (I) de la piel.
- M Desconecte el tubo (J) de la bomba o el sistema de infusión subcutánea continua girando el conector de la bomba (L) en el sentido contrario a las agujas del reloj. Deseche el equipo de infusión conforme a las recomendaciones locales. Pregunte en su farmacia por los contenedores para objetos punzantes disponibles.

\*Volúmenes de cebado:

- Tubo de 12 cm ~ 0,04 ml
- Tubo de 30 cm ~ 0,06 ml
- Tubo de 60 cm ~ 0,10 ml
- Tubo de 80 cm ~ 0,12 ml
- Tubo de 110 cm ~ 0,15 ml

## Indicações de uso:

O produto é indicado para a infusão subcutânea de medicamento administrado por uma bomba externa.

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto (desenho 1a, 1b, 1c, página 14) consiste em um conector de cânula (H) com uma cânula flexível de 90 graus (I) e um tubo (J) com um conector de bomba padrão (luer-lock) (L), combinado com um dispositivo de inserção integrado (A). O produto é fornecido como uma unidade esterilizada e pronta para uso.

### CONTRAINDICAÇÕES

O produto não se destina nem é indicado para a infusão intravenosa (IV) de medicamentos, incluindo sangue ou produtos baseados em sangue.

### BENEFÍCIOS CLÍNICOS

- Infusão subcutânea contínua de medicamento para tratar ou aliviar sintomas de doença conforme o uso pretendido.
- Via de administração menos invasiva associada a menos eventos adversos e mais locais para infusão de medicamentos em comparação com a via intravascular.
- Menos injeções (inserções) em comparação com a terapia por injeção.

### ADVERTÊNCIAS

- Consulte atentamente as instruções de uso antes de inserir o produto. A inobservância das instruções poderá resultar em dor ou lesão.
- Não use o produto se a caixa e/ou o blister já estiverem abertos ou apresentarem sinais de danos. Certifique-se de que a proteção (B) na parte superior do dispositivo de inserção (A) não tenha sido removida. Se isso ocorrer, use um produto novo.
- Não reposicione o produto, pois isso poderia comprometer a adesão da fita (E).
- Se houver presença de sangue na caixa da cânula (H) e/ou na tubulação (J), substitua o produto por um novo e escolha um local de inserção diferente.
- Se a fita adesiva (E) se soltar, substitua o produto por um novo e escolha um local de inserção diferente.
- A integridade do produto poderá ser comprometida se ele for exposto a solventes que contenham substâncias, por exemplo, desinfetantes, perfumes e desodorizantes e/ou produtos cosméticos e de cuidados com a pele.

- Não reutilize o conjunto de infusão. A reutilização do conjunto de infusão pode causar infecção, irritação do local ou danos na cânula/agulha. Uma cânula/agulha danificada pode resultar na administração incorreta do medicamento.
- Nunca tente reparar um tubo obstruído (J) enquanto o produto estiver conectado ao corpo. Uma quantidade não controlada do medicamento pode ser infundida acidentalmente. Em caso de obstrução, substitua-o por um produto novo e escolha um local de inserção diferente.
- A seleção do produto e a escolha do local de inserção estão fortemente vinculadas e devem ser sempre feitas por um profissional de saúde.
- Nunca aponte o dispositivo de inserção na direção de qualquer parte do corpo em que não pretenda realizar a inserção.

### PRECAUÇÕES

- Ao utilizar o produto pela primeira vez, faça-o na presença de um profissional de saúde.
- O produto é um item de uso único que deve ser descartado após a utilização. Não limpe nem volte a esterilizar o produto.
- Lave as mãos com água e sabão ao desconectar temporariamente o produto. Vede a caixa da cânula (H) e o conector do local (K) com as tampas (B e M) fornecidas. Consulte um profissional

de saúde sobre como compensar pelo medicamento perdido durante o período de desconexão e por quanto tempo o produto pode permanecer desconectado da bomba.

- Não deixe ar no tubo (J) durante a preparação. Certifique-se de que o medicamento seja conservado e manuseado de acordo com as respectivas instruções.
- Evite contato com uma cânula flexível usada (I).
- Não substitua por um produto novo ou desconhecido sem antes consultar um profissional de saúde sobre o manuseio correto.
- Substitua o produto mediante consulta a um profissional de saúde após, no máximo, 72 horas de uso.
- Ao usar um novo dispositivo de inserção e uma nova caixa de cânula (1b), siga as ilustrações 1 a 10 destas instruções. Prepare e conecte o tubo (J) separadamente enquanto consulta as ilustrações G, H e I.

## ARMAZENAMENTO E DESCARTE

- Armazene os conjuntos de infusão em um local fresco e seco à temperatura ambiente (15 – 25 °C). Não armazene os conjuntos de infusão sob exposição a luz solar direta ou umidade elevada.
- Descarte o dispositivo de inserção em um recipiente adequado para dispositivos afiados, sempre de acordo com as leis locais.

- Descarte o conjunto de infusão usado de acordo com as regulamentações locais para resíduos biológicos.

## INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA O PACIENTE

- Siga a recomendação do profissional de saúde para o local de inserção. Não use um local de inserção infeccionado, inchado, vermelho, irritado, machucado ou com sangramento. Não faça a inserção em uma área com caroços, tecido duro ou protuberâncias. Cuidado para não realizar a inserção em ossos ou músculos, pois isso poderá causar dor, danificar o produto e afetar a absorção do medicamento. Escolha um local em que não haja roupas apertadas ou outros objetos que possam arrancar o conjunto de infusão.
- Consulte seu profissional de saúde sobre a rotação do local de inserção e para obter recomendações gerais.
- Verifique o local de inserção frequentemente para garantir que a cânula flexível (I) permaneça no devido lugar. Se ela não estiver no local, substitua o produto por um novo e escolha um local de inserção diferente. Para que a medicação seja totalmente administrada, a cânula flexível (I) deverá estar sempre completamente inserida. Se o local de inserção se tornar vermelho ou inflamado, substitua o produto por um novo e escolha um local de inserção diferente.

- O produto está disponível com vários comprimentos de cânula flexível (I) e tubo (J). Siga as recomendações do seu profissional de saúde para o comprimento apropriado da cânula flexível (I) e do tubo (J).
- Se, durante o uso deste dispositivo, ou como resultado de sua utilização, um incidente grave ocorrer, comunique-o ao fabricante e às autoridades competentes.

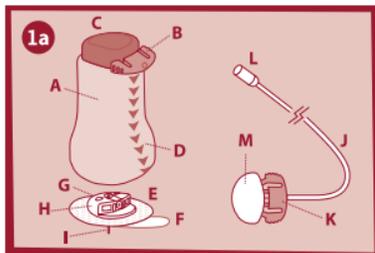
## INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

- Considere o tratamento e fatores específicos do paciente ao escolher um local de inserção.
- A escolha da cânula flexível deve se basear no tratamento e em fatores específicos do paciente, como fisiologia e nível de atividade. Uma cânula flexível longa demais pode resultar em dor na inserção e/ou inserção em um osso ou músculo. Em contrapartida, uma cânula flexível curta demais poderá resultar em vazamento ou irritação no local de inserção. Em ambos os casos, a infusão deverá ser terminada e o tratamento não deverá ser continuado até que um conjunto de infusão com cânula flexível de comprimento diferente seja inserido em um novo local.
- Informe o paciente sobre a escolha correta de local de inserção em relação à opção escolhida de comprimento da cânula flexível.

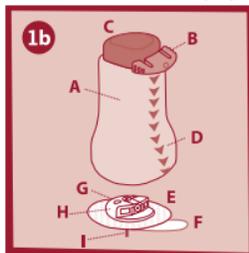
## Preparação e inserção

Consulte atentamente as instruções de uso antes de inserir o produto, uma vez que a inobservância dessas instruções poderá resultar em administração imprecisa do medicamento, infecção e/ou irritação no local. Para obter informações sobre terapêutica com bombas, incluindo procedimentos de conexão e preparação, possíveis erros e riscos e causas potenciais associados, consulte as instruções de uso do fabricante da bomba antes de utilizar o produto. Ao utilizar o produto pela primeira vez, faça-o na presença de um profissional de saúde.

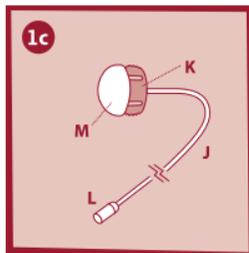
### O PRODUTO (1a)



### DISPOSITIVO DE INSERÇÃO E CAIXA DA CÂNULA (1b)



### TUBO (1c)



### 1 CONTEÚDO

[A] Dispositivo de inserção

[B] Proteção (opcional: tampa transparente para a caixa da cânula)

[C] Botão de ativação (para inserção do conjunto de infusão)

[D] Indicação da direção do tubo

[E] Fita adesiva

[F] Papel

[G] Janela do local de inserção

[H] Caixa da cânula

[I] Cânula flexível

[J] Tubo

[K] Conector do local

[L] Conector da bomba (luer-lock)

[M] Tampa branca para conector do local

- 2 Lave as mãos com água e sabão.
- 3 Siga a recomendação do profissional de saúde para o local de inserção. A seleção do local depende do tratamento e de fatores específicos do paciente. Verifique se o local de inserção não apresenta irritação cutânea, por exemplo, vermelhidão, cicatrizes, etc.
- 4 Limpe a área de inserção com um desinfetante, conforme recomendação do seu profissional de saúde. Antes de inserir o produto, certifique-se de que a área esteja seca. Se necessário, remova os pelos à volta do local de inserção para assegurar a fixação adequada da fita adesiva (E) à pele.
- 5 Abra o blister e remova o conteúdo.
- 6 Puxe com cuidado para remover o papel (F) da fita adesiva (E). Cuidado para não tocar na fita adesiva (E).
- 7 Remova a proteção (B) do dispositivo de inserção (A) pressionando cuidadosamente as laterais da proteção (B) enquanto a puxa diretamente para fora.
- 8 Antes de colocar o dispositivo de inserção (A) na pele, observe as setas (D) no dispositivo de inserção (A) que mostra onde o tubo (J) será conectado após a inserção.
- 9 Estique cuidadosamente a pele e certifique-se de que a superfície esteja lisa e tensionada. Posicione o dispositivo de inserção (A) na pele e pressione o botão de ativação vermelho (C) para baixo até o final para inserir o conjunto de infusão.

A inserção é concluída quando o dispositivo de inserção (A) é liberado da caixa da cânula (H) com fita adesiva (E). O produto agora está no modo de segurança com o botão de ativação (C) pressionado até o fim. O produto foi inserido.

- 10 Pressione a fita adesiva (E) na pele. Se a fita adesiva (E) se soltar, substitua o produto por um novo e escolha um novo local de inserção.
- 11 Remova o papel do tubo (J).
- 12 Conecte o tubo (J) à bomba ou ao driver da seringa girando o conector de bomba (L) no sentido horário.
- 13 Remova a tampa branca (M) do conector do local (K).
- 14 Prepare\* o tubo (J) de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante da bomba. Certifique-se de que não haja ar no tubo (J).
- 15 Coloque um dedo na caixa da cânula (H) enquanto empurra o conector do local (K) em linha reta até ouvir um clique.
- 16 Verifique frequentemente o local de inserção para garantir que a cânula flexível (I) permaneça no lugar e que o local não apresente irritação. Se necessário, substitua o produto por um novo e escolha um novo local de inserção. Lembre-se de guardar as tampas (B e M) para uso posterior. Descarte o lixo de acordo com as recomendações locais.

### DESCONECTAR O TUBO

- A Lave as mãos com água e sabão.
- B Coloque um dedo na caixa da cânula (H) e pressione cuidadosamente as laterais do conector do local (K). Puxe o conector do local (K) diretamente para fora da caixa da cânula (H).
- C Coloque a tampa branca (M) no conector do local (K).
- D Insira a tampa transparente (B) na caixa da cânula (H) até ouvir um clique.

### RECONECTAR O TUBO

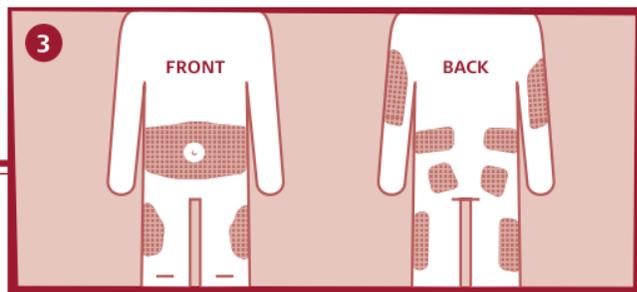
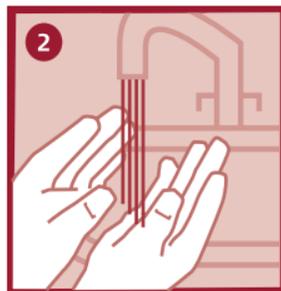
- E Lave as mãos com água e sabão.
- F Remova a tampa transparente (B) colocando um dedo na caixa da cânula (H) e pressionando cuidadosamente as laterais da tampa. Puxe a tampa diretamente para fora da caixa da cânula (H).
- G Remova a tampa branca (M) do conector do local (K).
- H Certifique-se de que haja fluxo de medicamento e não haja ar no tubo (J).
- I Coloque um dedo na caixa da cânula (H) enquanto empurra o conector do local (K) em linha reta até ouvir um clique.

### REMOÇÃO DO CONJUNTO DE INFUSÃO

- J Lave as mãos com água e sabão.
- K Coloque um dedo na caixa da cânula (H) e pressione gentilmente as laterais do conector do local (K). Puxe o conector do local (K) diretamente para fora da caixa da cânula (H).
- L Remova o conjunto de infusão soltando cuidadosamente a fita adesiva (E) em volta da caixa da cânula (H) antes de puxar a cânula flexível (I) para fora da pele.
- M Desconecte o tubo (J) da bomba ou do driver da seringa girando o conector de bomba (L) no sentido anti-horário. Descarte o conjunto de infusão de acordo com as recomendações locais. Para obter recipientes para material cortante, visite a sua farmácia local.

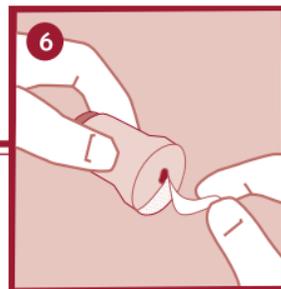
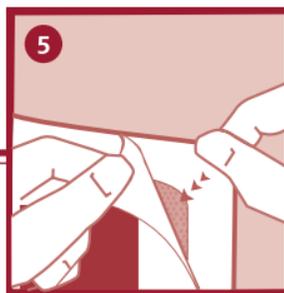
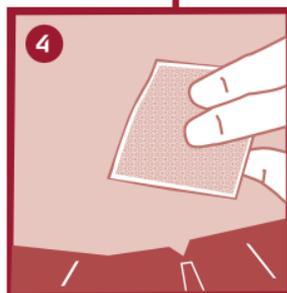
\*Volumes de preparação:

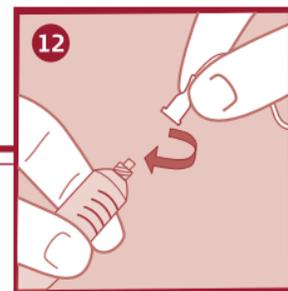
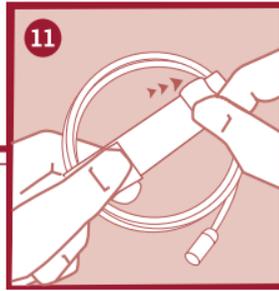
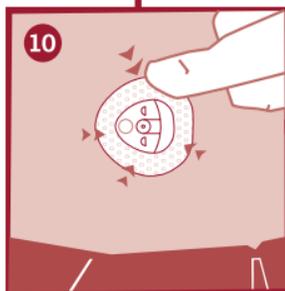
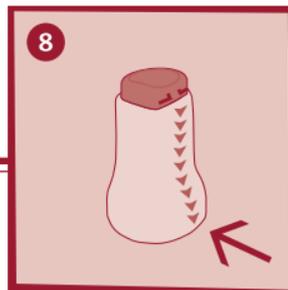
- Tubo de 12 cm ~ 0,04 ml
- Tubo de 30 cm ~ 0,06 ml
- Tubo de 60 cm ~ 0,10 ml
- Tubo de 80 cm ~ 0,12 ml
- Tubo de 110 cm ~ 0,15 ml

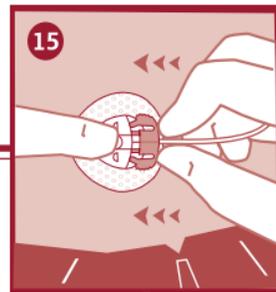
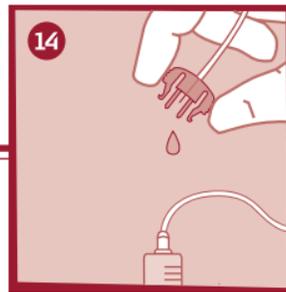
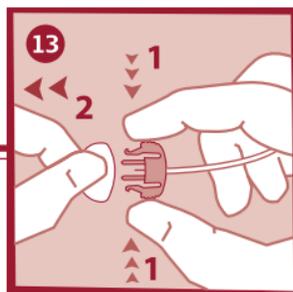


Front • Parte delantera •  
Frente

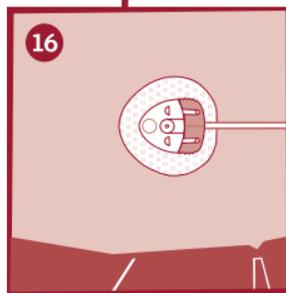
Back • Parte trasera •  
Costas



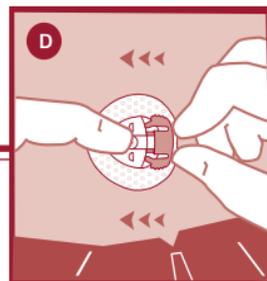
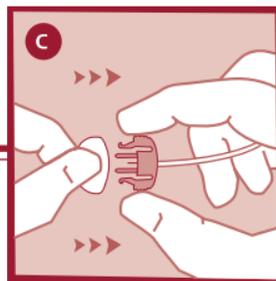
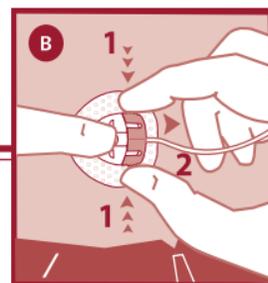
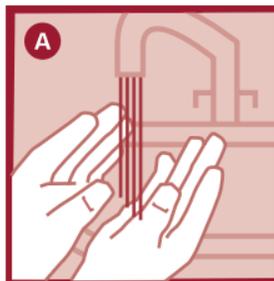




Click • Clic •  
Clique

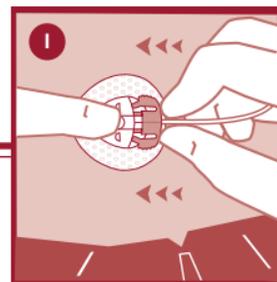
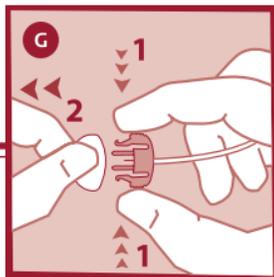
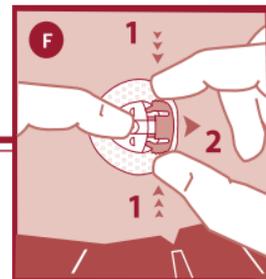
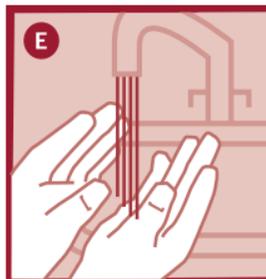


DISCONNECTING • DESCONEXIÓN •  
DESCONECTANDO



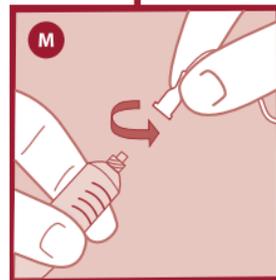
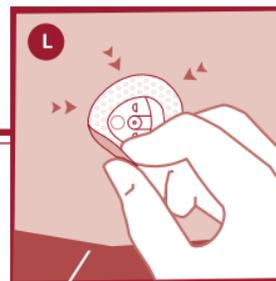
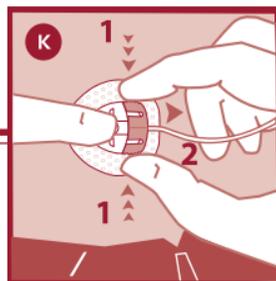
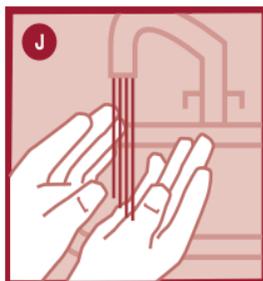
Click • Clic • Clique

RECONNECTING • RECONEXIÓN •  
RECONECTANDO



Click • Clic • Clique

REMOVAL • EXTRACCIÓN •  
REMOÇÃO



Click • Clic • Clique



Unomedical a/s · Aaholmvej 1-3 · Osted · 4320 Lejre · Denmark · [www.neria.com](http://www.neria.com)