neria™ guard

Infusion set ▪ Equipo de infusión ▪ Cathéter ▪ Infusionsset ▪ Set di infusione ▪ Infüzyon seti ▪ Infusieset ▪ Infusionssæt ▪ مجموعة التسريب ▪ Infusjonssett ▪ Infusionsset ▪ 注入セット ▪ Σετ έγχυσης ▪ Infuzní souprava ▪ Infuusiosetti ▪ Zestaw infuzyjny ▪ Set za infuziju ▪ Conjunto de infusão ▪ סט עירוי ▪ Infūzijas komplekts

Instructions for use ▪ Instrucciones para el uso ▪ Mode d'emploi ▪ Gebrauchsanweisung ▪ Istruzioni per l'uso ▪ Kullanım talimatları ▪ Gebruiksaanwijzing ▪ Brugsanvisning ▪ مجموعة التسريب ▪ Bruksanvisning ▪ Bruksanvisning ▪ 取扱説明書 ▪ Οδηγίες χρήσης ▪ Návod k použití ▪ Käyttöohje ▪ Instrukcja użycia ▪ Upute za korištenje ▪ Indicações de utilização ▪ הוראות השימוש ▪ Lietošanas instrukcija

ConvaTec

en Use-by (Expiry date) YYYY-MM-DD
es No utilizar después de (fecha de caducidad) (AAAA-MM-DD)
fr Date limite d'utilisation (date d'expiration) AAAA-MM-JJ
de Verwendbar bis (Verfallsdatum) JJJJ-MM-TT
it Utilizzare entro (data di scadenza) AAAA-MM-GG
tr Son Kullanma Tarihi YYYY-AA-GG
nl Gebruiken tot (vervaldatum) JJJJ-MM-DD
da Sidste anvendelsesdag (udløbsdato) ÅÅÅÅ-MM-DD
ar تاريخ انتهاء الصل احية: يوم-شهر-سنة
no Brukes innen (utløpsdato) ÅÅÅÅ-MM-DD
sv Utgångsdatum ÅÅÅÅ-MM-DD
jp 使用期限 YYYY-MM-DD
el Χρήση έως (ημερομηνία λήξης) EEEE-MM-HH
cs Použitelnost (expirační doba) RRRR-MM-DD
fi Viimeinen käyttöpäivä (vanhentumispäivä) VVVV-KK-PP
pl Zużyć przed (data ważności) RRRR-MM-DD
hr Rok upotrebe (datum isteka) GGGG-MM-DD
pt Utilizar até (Data de validade) AAAA-MM-DD
he DD-MM-YYYY לשימוש עד (תאריך תפוגה)
lv Izlietot līdz (derīguma termiņš) GGGG-MM-DD

en Do not re-use
es No reutilizar
fr Ne pas réutiliser
de Nicht wiederverwenden
it Non riutilizzare
tr Tekrar kullanmayın
nl Niet hergebruiken
da Må ikke genanvendes
ar لا تُعيد استخدامه
no Må ikke brukes om igjen
sv Får ej återanvändas
jp 再使用しないでください
el Μην επαναχρησιμοποιείτε
cs Nepoužívejte opakovaně
fi Ei saa käyttää uudelleen
pl Nie używać ponownie
hr Nemojte ponovno koristiti
pt Não reutilizar
he לא לשימוש חוזר
lv Nelietot atkārtoti

LOT

en LOT number
es Número de LOTE
fr Numéro de LOT
de Chargennummer
it Numero LOTTO
tr LOT numarası
nl Lotnummer
da LOT-nummer
ar رقم التشغيلة
no Partinummer
sv Lotnummer
jp ロット番号
el Αριθμός παρτίδας
cs Číslo šarže
fi Eränumero
pl Numer partii
hr Broj serije
pt Número de lote
he מספר אצווה
lv Partijas numurs

STERILE EO

en Sterilized using ethylene oxide
es Esterilizado con óxido de etileno
fr Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
de Mit Ethylenoxid sterilisiert
it Sterilizzato con ossido di etilene
tr Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
nl Gesteriliseerd met ethyleenoxide
da Steriliseret ved brug af ethylenoxid
ar تم التعقيم باستعمال أكسيد الإيثيلين
no Sterilisert med etylenoksid
sv Steriliserad med etylenoxid
jp エチレン酸化物によって滅菌済み
el Αποστειρώθηκε με χρήση αιθυλενοξειδίου
cs Sterilizováno etylenoxidem
fi Steriloitu etyleenioksidilla
pl Sterylizowany przy użyciu tlenku etylenu
hr Sterilizirano etilen-oksidom
pt Esterilizado com óxido de etileno
he מחוטא מראש באמצעות אתילן-אוקסיד
lv Sterilizēts ar etilēnoksīdu

REF

- en Reference / model number
- es Referencia / número de modelo
- fr Référence / numéro de modèle
- de Bestellnummer / Modellnummer
- it Riferimento/Numero di modello
- tr Referans / model numarası
- nl Referentie-/modelnummer
- da Reference-/modelnummer
- ar الرقم المرجعي / رقم الموديل
- no Referens / modellnummer
- sv Referens-/modellnummer
- jp リファレンス/モデル番号
- el Αναφορά / αριθμός μοντέλου
- cs Referenční číslo / číslo modelu
- fi Viite-/mallinumero
- pl Numer katalogowy/numer modelu
- hr Kataloški broj/broj modela
- pt Referência/número de modelo
- he אסמכתא / מספר דגם
- lv Atsauces/modeļa numurs

⚠

- en Caution: see instructions for use
- es Precaución: ver instrucciones de uso
- fr Attention : voir le mode d'emploi
- de Achtung: Gebrauchsanweisung durchsehen
- it Attenzione: consultare le istruzioni per l'uso
- tr Dikkat: Kullanma talimatlarına bakın
- nl Let op: zie de gebruiksaanwijzing
- da Forsigtig: Se brugsanvisningen
- ar تحذير: راجع إرشادات الاستعمال
- no OBS! Se bruksanvisningen
- sv Försiktighet! Mer information finns i bruksanvisningen
- jp 注意: 取扱説明書を参照してください
- el Προσοχή: ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
- cs Upozornění: viz návod k použití
- fi Vaara: katso käyttöohjeet
- pl Przestroga: Patrz instrukcja użytkowania
- hr Oprez: pogledajte upute za korištenje
- pt Atenção: consultar as instruções de utilização
- he זהירות: יש לעיין בהוראות השימוש
- lv Uzmanību! Skatīt lietošanas instrukciju.

- en Manufacturer
- es Fabricante
- fr Fabricant
- de Hersteller
- it Produttore
- tr Üretici
- nl Fabrikant
- da Producent
- ar الشركة المصنعة
- no Produsent
- sv Tillverkare
- jp 製造者
- el Κατασκευαστής
- cs Výrobce
- fi Valmistaja
- pl Producent
- hr Proizvođač
- pt Fabricante
- he היצרן
- lv Ražotājs

neria™ guard

- en See page 8
- es Véase página 12
- fr Voir page 16
- de Siehe Seite 20
- it Vedere pagina 24
- tr Bkz. sayfa 28
- nl Zie pagina 32
- da Se side 36
- ar راجع الصفحة 40
- no Se side 44
- sv Se sida 48
- jp 参照ページ 52
- el Βλ. σελ .56
- cs Viz str. 60
- fi Katso sivu 64
- pl Patrz strona 68
- hr Pogledajte stranicu 72
- pt Ver página 76
- he ראה בעמוד 80
- lv A se vedea pagina 84

en Date of Manufacture YYYY-MM-DD
es Fecha del fabricante AAAA-MM-DD
fr Date de fabrication AAAA-MM-JJ
de Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT
it Data di produzione AAAA-MM-GG
tr Üretim Tarihi YYYY-AA-GG
nl Datum van fabricage JJJJ-MM-DD
da Produktionsdato ÅÅÅÅ-MM-DD
ar تاريخ التصنيع: يوم-شهر-سنة
no Produksjonsdato ÅÅÅÅ-MM-DD
sv Tillverkningsdatum ÅÅÅÅ-MM-DD
jp 製造日 YYYY-MM-DD
el Ημερομηνία κατασκευαστή EEEE-MM-HH
cs Datum výroby RRRR-MM-DD
fi Valmistuspäivämäärä VVVV-KK-PP
pl Data produkcji RRRR-MM-DD
hr Datum proizvodnje GGGG-MM-DD
pt Data de fabrico AAAA-MM-DD
he DD-MM-YYYY תאריך הייצור
lv Izgatavošanas datums GGGG-MM-DD

GTIN

en Global Trade Item Number
es Número de artículo de comercio mundial
fr Code article international (GTIN)
de Globale Artikelnummer
it Codice GTIN (Global Trade Item Number)
tr Global Ticari Öğe Numarası
nl Global Trade Item Number
da Globalt handelsvarenummer
ar رقم الصنف التجاري العالمي
no Globalt handelsartikkelnummer
sv Globalt handelsnummer
jp 国際取引商品番号
el Αριθμός παγκόσμιου εμπορικού στοιχείου
cs Globální číslo obchodní položky
fi Kansainvälinen kauppatavaranumero
pl Globalny Numer Jednostki Handlowej
hr Globalni broj trgovačke jedinice
pt Número de item de comércio global
he מספר פריט סחר עולמי
lv Globālās tirdzniecības preces numurs

en Do not use if package is damaged
es No utilizar si el embalaje presenta daños
fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
de Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt
it Non utilizzare se la confezione è danneggiata
tr Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız
nl Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
da Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
ar لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة
no Må ikke brukes hvis pakningen er skadet
sv Använd inte om förpackningen är skadad
jp パッケージに損傷がある場合は使用しないでください
el Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί
cs Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno
fi Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
pl Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
hr Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena
pt Não utilizar se a embalagem estiver danificada
he אין להשתמש אם החבילה פגומה
lv Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

en Keep away from sunlight
es No exponer a la luz solar
fr Conserver à l'abri de la lumière du soleil
de Vor Sonnenlicht schützen
it Tenere lontano dalla luce del sole
tr Güneş ışığından uzak tutunuz
nl Uit de buurt van zonlicht houden
da Skal holdes væk fra sollys
ar احفظ المنتج بعيدًا عن ضوء الشمس
no Skal ikke utsettes for sollys
sv Förvara skyddat mot solljus
jp 直射日光を避けて保管してください
el Κρατήστε μακριά από το φως του ήλιου
cs Chraňte před slunečním světlem
fi Suojattava auringonvalolta
pl Chronić przed dostępem słonecznych
hr Držite podalje od sunčeve svjetlosti
pt Proteger da luz solar
he יש להרחיק מאור השמש
lv Neturēt tiešos saules staros

en Keep Dry
es Mantener seco
fr Conserver au sec
de Vor Nässe schützen
it Mantenere asciutto
tr Kuru yerde muhafaza ediniz
nl Droog houden
da Skal holdes tørt
ar أبقِ المنتج جافًا
no Må holdes tørt
sv Håll torrt
jp 乾燥した場所で保管してください
el Διατηρήστε στεγνό
cs Uchovávejte v suchu
fi Pidettävä kuivana
pl Chronić przed wilgocią
hr Čuvati na suhom
pt Manter seco
he יש לשמור יבש
lv Uzturēt sausu

en Consult instructions for use
es Consultar instrucciones de uso
fr Consulter le mode d'emploi
de Anwendungshinweise beachten
it Consultare le istruzioni per l'uso
tr Kuru yerde muhafaza ediniz
nl Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
da Se brugsanvisningen
ar ارجع إلى إرشادات الاستعمال
no Se bruksanvisningen
sv Se bruksanvisningen
jp 取扱説明書を参照してください
el Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
cs Přečtěte si návod k použití
fi Lue käyttöohje
pl Zapoznać się z instrukcją użycia
hr Pročitajte Upute za korištenje
pt Consultar as instruções de utilização
he יש לעיין בהוראות השימוש
lv Skatiet lietošanas instrukciju

Rx Only

en Prescription required, does not apply in all geographies
es Se requiere receta médica, no se aplica en todas las áreas geográficas
fr Soumis à prescription (ne concerne pas tous les marchés)
de Verschreibungspflichtig, gilt nicht für alle Regionen
it Prescrizione medica richiesta, non si applica in tutte le aree geografiche
tr Reçete gereklidir, her coğrafyada geçerli değildir
nl Uitsluitend op voorschrift, niet in alle landen van toepassing
da Receptpligtig; gælder ikke i alle lande
ar يلزم وجود وصفة طبية، لا ينطبق في بعض المناطق الجغرافية
no Resept påkrevd, gjelder ikke i alle geografiske områder
sv Receptbelagt läkemedel, gäller inte i alla områden.
jp 処方箋が必要。地域によっては使用できない場合があります
el Απαιτείται συνταγή, δεν ισχύει σε όλες τις περιοχές
cs Pouze na lékařský předpis. Neplatí ve všech zemích
fi Resepti vaaditaan; ei koske kaikkia alueita
pl Produkt dostępny na receptę; nie dotyczy niektórych lokalizacji
hr Potreban je recept, ne vrijedi za sve regije
pt Requer prescrição, não se aplica a todas as áreas geográficas
he נדרש מרשם, לא חל בכל המיקומים
lv Nepieciešama recepte, nav piemērojama visos reģionos

en Non-pyrogenic
es No pirogénico
fr Apyrogène
de Pyrogenfrei
it Apirogeno
tr Apirojen
nl Niet-pyrogeen
da Ikke-pyrogen
ar غير مُولّد للحمى
no Pyrogenfritt
sv Icke-pyrogent
jp 非発熱性
el Μη πυρετογόνο
cs Nepyrogenní
fi Pyrogeeniton
pl Niepirogenny
hr Nepirogeni
pt Apirogénico
he לא פירוגני
lv Nav pirogēns

MD

- en Medical Device
- es Dispositivo médico
- fr Dispositif médical
- de Medizinprodukt
- it Dispositivo medico
- tr Tıbbi Cihaz
- nl Medisch hulpmiddel
- da Medicinsk udstyr
- ar جهاز طبي
- no Medisinsk utstyr
- sv Medicinsk utrustning
- jp 医療機器
- el Ιατροτεχνολογικό προϊόν
- cs Zdravotnický prostředek
- fi Lääkinnällinen laite
- pl Wyrób medyczny
- hr Medicinski uređaj
- pt Dispositivo médico
- he מכשיר רפואי
- lv Medicīnas ierīce

- en Single sterile barrier system
- es Sistema de barrera estéril individual
- fr Système de barrière stérile unique
- de Einzel-Sterilbarrieresystem
- it Sistema di barriera sterile singola
- tr Tek steril bariyer sistemi
- nl Enkel steriel barrièresysteem
- da Enkelt sterilt barrieresystem
- ar نظام حاجز معقم آحادي
- no System med én steril barriere
- sv Enkelt sterilt barriärsystem
- jp 単一無菌バリアシステム
- el Μονό σύστημα στείρου φραγμού
- cs Jednoduchý sterilní bariérový systém
- fi Yksinkertainen steriili estojärjestelmä
- pl Pojedynczy jałowy system barierowy
- hr Sustav jednostruke sterilne barijere
- pt Sistema de barreira estéril única
- he מערכת שמירת סטריליות יחידה
- lv Vienas sterilas barjeras sistēma

- en Open here
- es Abrir por aquí
- fr Ouvrir ici
- de Hier öffnen
- it Aprire qui
- tr Buradan açınız
- nl Hier openen
- da Åbn her
- ar افتح من هنا
- no Åpnes her
- sv Öppna här
- jp ここから開けてください
- el Ανοίξτε εδώ
- cs Otevřít zde
- fi Avataan tästä
- pl Tu otwierać
- hr Otvori ovdje
- pt Abrir aqui
- he יש לפתוח כאן
- lv Atvērt šeit

- en Green Dot
- es Punto verde
- fr Point vert
- de Grüner Punkt
- it Punto verde
- tr Yeşil Nokta
- nl Groene stip
- da Grøn prik
- ar النقطة الخضراء
- no Grønn prikk
- sv Gröna punkten
- jp グリーン ドット
- el Πράσινη κουκίδα
- cs Zelená tečka
- fi Vihreä piste
- pl Zielona kropka
- hr Zelena točka
- pt Ponto verde
- he נקודה ירוקה
- lv Zaļais punkts

CE 0459

en Conformité Européenne (European Conformity) This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts.

es Conformité Européenne (Conformidad europea) Este símbolo significa que el dispositivo cumple completamente con la legislación aplicable de la Unión Europea.

fr Conformité Européenne - Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur dans l'Union européenne.

de Conformité Européenne (Europäische Konformität) Dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt den geltenden Gesetzen der Europäischen Union vollumfänglich entspricht.

it Conformité Européenne (Conformità europea) Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle leggi applicabili dell'Unione Europea.

tr Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk) Bu sembol, cihazın geçerli Avrupa Birliği Yasalarına tamamen uyduğu anlamına gelir.

nl Conformité Européenne (Europese conformiteit) Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de toepasselijke EU-wetten.

da Conformité Européenne (europæisk overensstemmelse) Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-love.

ar Conformité Européenne (التوافق الأوروبي) يعني هذا الرمز أن الجهاز يتوافق تمامًا مع قوانين الاتحاد الأوروبي المعمول بها.

no Conformité Européenne (European Conformity) Dette symbolet betyr at enheten fullt ut oppfyller gjeldende EU-forordninger.

sv Conformité Européenne (European Conformity) Denna symbol innebär att enheten till fullo uppfyller gällande EU-lagar.

jp Conformité Européenne (EU 規格準拠) この記号は、機器が適用される EU 法令に完全に準拠していることを示します。

el Conformité européene [Ευρωπαϊκή συμμόρφωση] Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης

cs Conformité Européenne (European Conformity) Tento symbol znamená, že prostředek je plně v souladu s platnými zákony Evropské unie.

fi Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus); tämä symboli merkitsee, että laite on täysin sovellettavien Euroopan unionin säädösten mukainen.

pl Conformité Européenne (zgodność europejska) Ten symbol oznacza, że urządzenie jest w pełni zgodne z obowiązującymi aktami Unii Europejskiej.

hr Conformité Européenne (Europska sukladnost) Ovaj simbol znači da je uređaj u potpunosti u skladu s važećim aktima Europske unije.

pt Conformité Européenne (Conformidade Europeia) Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis aplicáveis da União Europeia.

he Conformité Européenne (תאימות אירופאית) סמל זה מציין שהמכשיר עומד במלואו בחוקי האיחוד האירופי הישימים.

lv Conformité Européenne (European Conformity) Šī zīme nozīmē, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamajiem Eiropas Savienības tiesību aktiem.

Indications for use:

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

INTENDED USE

The product is intended for the subcutaneous infusion of immunoglobulins for the treatment of Primary Immune Deficiency, apomorphine for Parkinson's Disease, and morphine (hydromorphone, morphine sulfate and morphine chloride) for pain management therapy. The product has been tested to be compatible with the above-mentioned drugs approved for subcutaneous infusion.

PRODUCT DESCRIPTION

The product (drawing 1a, 1b, 1c, page 10) 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.

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 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 following the below recommendations:
  - after 12 hours of use with immunoglobulins,
  - after 12 hours of use with apomorphine,
  - after 72 hours of use with morphine.
- 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. 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.

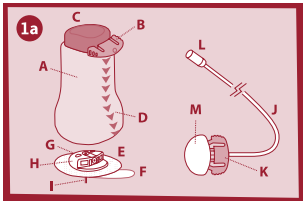
ADDITIONAL INFORMATION FOR THE HEALTHCARE PROFESSIONAL

- 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.

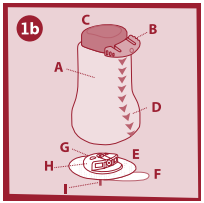
Preparation and insertion

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.

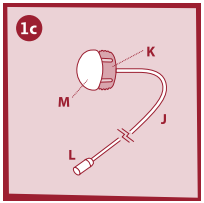
THE PRODUCT (1a)



INSERTION DEVICE & CANNULA HOUSING (1b)



TUBING (1c)



1 CONTENTS

[A] Insertion device

[B] Safeguard (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/syringe by turning the pump connector (L) clock-wise.

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/syringe by turning the pump connector (L) counter clockwise. 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.

INDICACIONES

El producto se ha diseñado para la infusión subcutánea de inmunoglobulinas para el tratamiento de La inmunodeficiencia primaria, de apomorfina para la enfermedad de Parkinson y de morfina (hidromorfona, sulfato de morfina y cloruro mórfico) para el control del dolor. La compatibilidad del producto con los fármacos mencionados anteriormente, autorizados para la infusión subcutánea, ha sido probada.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto (diagrama 1a, 1b, 1c, página 14) 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.

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 ma-

nipule la medicación conforme a las instrucciones al respecto.

- Evite el contacto con la cánula flexible (I) ya usada.
- 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 según las siguientes recomendaciones:
  - después de 12 horas de uso con inmunoglobulinas,
  - después de 12 horas de uso con apomorfina,
  - después de 72 horas de uso con morfina.
- Si se usa un dispositivo de inserción y un revestimiento de cánula (1b) nuevos, siga las ilustraciones 1 a 10 de estas instrucciones. Cebar 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. 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.

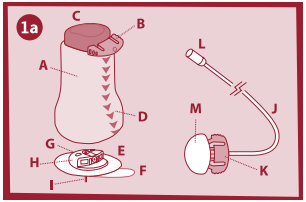
INFORMACIÓN ADICIONAL PARA EL PROFESIONAL SANITARIO

- 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.

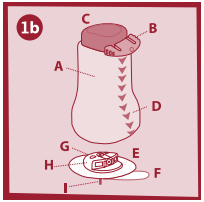
Preparación e inserción

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.

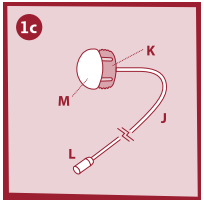
EL PRODUCTO (1a)



DISPOSITIVO DE INSERCIÓN Y REVESTIMIENTO DE CÁNULA (1b)



TUBO (1c)



1 CONTENIDO

[A] Dispositivo de inserción

[B] Dispositivo de seguridad /tapón transparente para el revestimiento de la cánula

[C] Botón de activación (para la inserción del equipo de infusión)

[D] Indicación para la dirección del tubo

[E] Esparadrapo

[F] Papel

[G] Ventana del punto de inserción

[H] Revestimiento de la cánula

[I] Cánula flexible

[J] Tubo

[K] Conector del punto

[L] Conector de la bomba (luer lock)

[M] Tapón blanco para el conector del punto

2 Lávese las manos con agua y jabón.

3 Utilizar 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. Comprobar que el punto de inserción no presenta piel irritada; es decir, que no está enrojecido, no tiene tejido en proceso de cicatrización, etc.

4 Limpiar 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 despega el esparadrapo (E).

11 Quite el papel del tubo (J).

12 Conecte el tubo (J) a la bomba / jeringa 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 Cebe* 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 necesario, 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 / jeringa girando el conector de la bomba (L) en sentido contrario a las agujas del reloj. Deseche el equipo de infusión conforme a las recomendaciones locales. Pregunte en su farmacia por los contenedores de agujas 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

Indications:

Le produit est destiné à la perfusion par voie sous-cutanée de médicaments administrés par une pompe externe.

USAGE PREVU

Le produit est destiné à la perfusion par voie sous-cutanée d'immunoglobulines pour le traitement du déficit immunitaire primaire, apomorphine pour la maladie de Parkinson et morphine (hydromorphone, sulfate de morphine et chlorure de morphine) pour la prise en charge de la douleur. Le produit a été testé et s'est révélé compatible avec les médicaments précités approuvés pour une administration par perfusion sous-cutanée.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le produit (illustrations 1a, 1b et 1c page 18) se compose d'une gaine de canule (H) avec une canule souple à 90 degrés (I) et d'une tubulure (J) avec un connecteur de pompe standard (Luer-Lock) (L) combiné avec un dispositif d'insertion intégré (A). Ce produit est livré stérile, prêt à l'emploi.

CONTRE-INDICATIONS

Le produit n'est pas destiné ni indiqué pour la perfusion intraveineuse (I.V.) de médicaments, y compris de sang et de produits sanguins.

MISES EN GARDE

- **Lire attentivement le mode d'emploi avant d'insérer le produit. Le non-respect des instructions peut entraîner des douleurs ou des blessures.**
- **Ne pas utiliser le produit si la boîte et/ou la plaquette est déjà ouverte ou endommagée. Vérifier que la protection (B) au sommet du dispositif d'insertion (A) est intacte. Dans le cas contraire, utiliser un autre produit.**
- **Ne pas repositionner le produit au risque d'altérer l'adhérence de la bande adhésive (E).**
- **S'il y a du sang dans la gaine de canule (H) et/ou la tubulure (J), changer de produit et de site.**
- **Si la bande adhésive (E) se décolle, changer de produit et de site.**
- **L'intégrité du produit peut être compromise si celui-ci est exposé à des solvants contenant des substances telles que des désinfectants, des parfums, des déodorants et/ou des cosmétiques et des produits de soin de la peau.**
- **Ne pas réutiliser le set de perfusion. La réutilisation du set de perfusion peut provoquer une infection, des irritations cutanées ou endommager la canule/l'aiguille. Une canule/aiguille endommagée peut nuire à l'administration du médicament.**
- **Ne jamais tenter de réparer une tubulure bouchée (J) lorsque le produit est relié à l'organisme. Une quantité non contrôlée de médicament pourrait être perfusée. Si la tubulure est bouchée, changer de produit et de site.**
- **Les choix du produit et du site d'insertion sont étroitement liés et doivent toujours être effectués par un professionnel de la santé.**
- **Ne jamais pointer le dispositif d'insertion vers une partie du corps où son insertion n'est pas souhaitée.**

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- La première utilisation du produit doit s'effectuer en présence d'un professionnel de la santé.
- Il s'agit d'un produit à usage unique qui doit être jeté après utilisation. Ne pas nettoyer ou restériliser.
- Avant de déconnecter momentanément le produit, lavez-vous les mains au savon et à l'eau. Fermez la gaine de la canule (H) et le connecteur au site (K) avec les caches (B et M) fournis. Pour savoir comment compenser une dose manquée pour déconnexion et combien de temps le produit peut être déconnecté de la pompe, adressez-vous à un professionnel de la santé.
- Ne laissez pas d'air dans la tubulure (J) pendant la purge. Veillez à ce que le médicament soit conservé et manipulé selon les instructions qui lui sont applicables.

- Évitez tout contact avec la canule souple usagée (I).
- Ne changez pas pour un produit nouveau ou inconnu sans consulter un professionnel de la santé pour en connaître la manipulation.
- Remplacez le produit après avoir consulté un professionnel de la santé en suivant les recommandations suivantes :
  - après 12 heures d'utilisation avec les immunoglobulines,
  - après 12 heures d'utilisation avec l'apomorphine,
  - après 72 heures d'utilisation avec la morphine.
- Si vous utilisez un nouveau dispositif d'insertion et gaine de canule (1b), suivez les illustrations 1 à 10 de cette instruction. Purgez et connectez la tubulure (J) séparément en vous référant aux illustrations G, H et I.

CONSERVATION ET ÉLIMINATION

- Conserver les sets de perfusion dans un endroit frais et sec, à température ambiante. Ne pas conserver les sets de perfusion à la lumière directe du soleil ou dans des endroits très humides.
- Jeter les dispositifs d'insertion dans des contenants pour objets pointus et tranchants appropriés, conformément à la réglementation locale.
- Éliminer les sets de perfusion usagés conformément à la réglementation locale en matière de déchets biologiques dangereux.

INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES A L'ATTENTION DU PATIENT

- Utilisez un site d'insertion comme celui recommandé par votre professionnel de la santé. N'utilisez pas un site d'insertion qui est infecté, enflé, rouge, irrité, qui présente une ecchymose ou qui saigne. N'insérez pas dans une zone qui présente des bosses. Veillez à ne pas insérer dans un os ou un muscle car cela provoque des douleurs, endommage le produit et nuit à l'absorption du médicament. Choisissez une zone non recouverte par des vêtements serrés ou d'autres objets susceptibles de tirer sur le set de perfusion.
- Pour en savoir plus sur la rotation du site d'insertion et les recommandations générales, adressez-vous à professionnel de la santé.
- Vérifiez souvent le site d'insertion pour s'assurer que la canule souple (I) est toujours bien en place. Dans le cas contraire, changez de produit et de site. La canule souple (I) doit systématiquement être bien insérée pour que le médicament soit bien délivré. Si le site d'insertion devient rouge ou enflammé, changez de produit et de site.
- Le produit est disponible avec une canule souple (I) et une tubulure (J) de différentes longueurs. Suivez les recommandations de votre professionnel de la santé pour ce qui est de la longueur appropriée de la canule souple (I) et de la tubulure (J).
- 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.

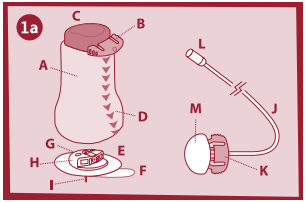
INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES À L'ATTENTION DU PROFESSIONNEL DE LA SANTE

- Veuillez tenir compte des facteurs spécifiques au traitement et au patient en choisissant un site d'insertion.
- Le choix de la longueur de la canule doit se baser sur des facteurs spécifiques au traitement et au patient, tels que sa physiologie et son niveau d'activité. Une canule souple trop longue peut entraîner des douleurs à l'insertion et/ou l'insertion dans un os ou un muscle, et une canule souple trop courte peut provoquer une fuite ou des irritations au niveau du site d'insertion. Dans les deux cas, la perfusion doit être interrompue et le traitement ne doit pas être repris tant qu'un autre set de perfusion avec une autre longueur de canule souple n'a pas été inséré dans un nouveau site.
- Veuillez informer le patient du bon choix du site d'insertion par rapport à la longueur de la canule souple.

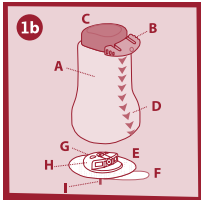
Préparation et insertion

Lire le mode d'emploi attentivement avant d'insérer le produit car le non-respect des instructions qu'il contient peut entraîner une administration de médicaments inexacte, une infection et/ou une irritation du site. Pour des informations sur le traitement par pompe, y compris les procédures de connexion et d'amorçage, les possibles erreurs, les risques potentiels et leurs causes, consulter le mode d'emploi du fabricant de la pompe avant d'utiliser le produit. Lors de la première utilisation du produit, un professionnel de santé doit être présent.

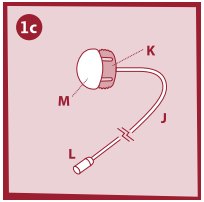
LE PRODUIT (1a)



DISPOSITIF D'INSERTION ET GAINE DE LA CANULE (1b)



TUBULURE (1c)



1 CONTENU

[A] Dispositif d'insertion

[B] Protection / cache transparent pour la gaine de la canule

[C] Bouton d'activation (pour l'insertion du set de perfusion)

[D] Indication de direction de la tubulure

[E] Bande adhésive

[F] Papier

[G] Fenêtre du site d'insertion

[H] Gaine de la canule

[I] Canule souple

[J] Tubulure

[K] Connecteur au site

[L] Raccord de pompe (luer-lock)

[M] Cache blanc pour connecteur au site

2 Lavez-vous les mains au savon et à l'eau.

3 Utilisez un site d'insertion tel que recommandé par votre professionnel de la santé. Le choix du site dépend des facteurs spécifiques au traitement et au patient. Vérifiez que le site d'insertion est exempt d'irritations cutanées telles que rougeurs, tissu cicatriciel, etc.

4 Nettoyez la zone d'insertion avec un désinfectant, comme recommandé par votre professionnel de la santé. Veillez à ce que la zone soit bien sèche avant d'insérer le produit. Si nécessaire, retirez les poils autour du site d'insertion pour garantir la bonne adhérence de la bande adhésive (E) sur la peau.

5 Ouvrez la plaquette et sortez-en le contenu.

6 Tirez délicatement pour retirer le papier (F) de la bande adhésive (E). Attention de ne pas toucher la bande adhésive (E).

7 Retirez la protection (B) du dispositif d'insertion (A) en pressant doucement les côtés de la protection (B) tout en tirant dessus.

8 Avant de placer le dispositif d'insertion (A) contre la peau, notez le sens des flèches (D) sur le dispositif d'insertion (A) qui vous montrent où sera connectée la tubulure (J) après l'insertion.

9 Étirez délicatement la peau et assurez-vous d'avoir une surface plate et lisse. Positionnez le dispositif d'insertion (A) sur la peau et appuyez sur le bouton d'activation rouge (C) jusqu'en bas pour insérer le set de perfusion. L'insertion est terminée lorsque le dis-

positif d'insertion (A) ressort de la gaine de la canule (H) avec la bande adhésive (E). Le produit est à présent en mode sûr avec le bouton d'activation (C) enfoncé. Le produit est à présent inséré.

10 Pressez la bande adhésive (E) sur la peau. Si la bande adhésive (E) se décolle, changez de produit et de site.

11 Retirez le papier de la tubulure (J).

12 Connectez la tubulure (J) à la pompe/seringue en tournant le raccord de pompe (L) dans le sens des aiguilles d'une montre.

13 Retirez le cache blanc (M) du connecteur au site (K).

14 Purgez* la tubulure (J) selon les instructions fournies par le fabricant de la pompe. Vérifiez qu'il n'y a pas d'air dans la tubulure (J).

15 Placez un doigt sur la gaine de la canule (H) tout en poussant le connecteur au site (K) jusqu'à ce que vous entendiez un clic.

16 Vérifiez souvent le site d'insertion pour s'assurer que la canule souple (I) est toujours bien en place et que le site n'est pas irrité. Changez de produit et de site si nécessaire. N'oubliez pas de conserver les caches (B et M) pour plus tard. Éliminez les déchets selon les recommandations locales.

DECONNEXION DE LA TUBULURE

A Lavez-vous les mains au savon et à l'eau.

B Placez un doigt sur la gaine de la canule (H) et pressez délicatement les côtés du connecteur au site (K). Retirez le connecteur au site (K) de la gaine de la canule (H).

C Placez le cache blanc (M) sur le connecteur au site (K).

D Insérez le cache transparent (B) dans la gaine de la canule (H) jusqu'à ce que vous entendiez un clic.

CONNEXION DE LA TUBULURE

E Lavez-vous les mains au savon et à l'eau.

F Retirez le cache transparent (B) en mettant un doigt sur la gaine de la canule (H) et en pressant délicatement les côtés du cache. Retirez le cache de la gaine de la canule (H).

G Retirez le cache blanc (M) du connecteur au site (K).

H Vérifiez le débit du médicament et l'absence d'air dans la tubulure (J).

I Placez un doigt sur la gaine de la canule (H) tout en appuyant sur le connecteur au site (K) jusqu'à ce que vous entendiez un clic.

RETRAIT DU SET DE PERFUSION

J Lavez-vous les mains au savon et à l'eau.

K Mettez un doigt sur la gaine de la canule (H) et pressez délicatement les côtés du connecteur au site (K). Retirez le connecteur au site (K) de la gaine de la canule (H).

L Retirez le set de perfusion en décollant délicatement la bande adhésive (E) autour de la gaine de la canule (H) avant d'extraire la canule souple (I) de la peau.

M Déconnectez la tubulure (J) de la pompe/seringue en tournant le raccord de pompe (L) dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. Éliminez le set de perfusion selon les recommandations locales. Pour connaître les récipients disponibles pour jeter les aiguilles, adressez-vous à votre pharmacie.

*Volumes de purge :

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

Indikationen:

Dieses Produkt ist zur subkutanen Infusion von Arzneimitteln mittels externer Pumpe bestimmt.

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt dient zur subkutanen Infusion von Immunglobulinen zur Behandlung von primären Immundefekten, von Apomorphin zur Behandlung von Morbus Parkinson und von Morphin (Hydromorphon, Morphinsulfat und Morphinchlorid) zur Schmerztherapie. Die Kompatibilität des Produkts mit den genannten Arzneimitteln für die subkutane Infusion wurde bestätigt.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Produkt (Zeichnungen 1a, 1b, 1c, Seite 22) besteht aus einer Kanülenfassung (H) mit einer weichen 90-Grad-Kanüle (I) und einem Schlauch (J) mit einem Standard-Pumpenanschluss (Luer-Lock) (L), kombiniert mit einer integrierten Einstichhilfe (A). Das Produkt wird gebrauchsfertig als sterile Einheit geliefert.

KONTRAINDIKATIONEN

Das Produkt ist für die intravenöse Infusion (IV) von Arzneimitteln, einschließlich Blut und Blutprodukten, weder vorgesehen noch angezeigt.

WARNUNGEN

- **Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt einführen. Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung können Schmerzen und auch Verletzungen auftreten.**
- **Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Schachtel und/oder die Blisterpackung bereits geöffnet oder beschädigt sind. Achten Sie darauf, dass die Schutzkappe (B) oben auf der Einstichhilfe (A) nicht entfernt wurde. Sollte sie entfernt worden sein, verwenden Sie bitte ein neues Produkt.**
- **Das Produkt darf nicht an einer neuen Stelle positioniert werden, weil dadurch das Klebeband (E) eventuell nicht mehr gut haftet.**
- **Verwenden Sie ein neues Produkt und eine neue Stelle, wenn in der Kanülenfassung (H) und/oder im Schlauch (J) Blut zu sehen ist.**
- **Verwenden Sie ein neues Produkt und eine neue Stelle, wenn sich das Klebeband (E) löst.**
- **Der Kontakt mit Lösungsmittel enthaltenden Stoffen, wie Desinfektionsmittel, Parfums und Deos, Kosmetika und Hautpflegeprodukten kann die Unversehrtheit des Produkts gefährden.**
- **Das Infusionsset nicht wiederverwenden. Die erneute Verwendung des Infusionssets kann Infektionen und Reizungen um die Einstichstelle herum verursachen, aber auch die Kanüle/Nadel beschädigen. Eine beschädigte Kanüle/Nadel kann zu einer ungenauen Abgabe des Arzneimittels führen.**
- **Versuchen Sie auf keinen Fall, einen verstopften Schlauch (J) zu reparieren, während das Produkt am Körper befestigt ist. Dadurch könnte versehentlich eine unkontrollierte Arzneimittelmenge infundiert werden. Verwenden Sie ein neues Produkt und eine neue Stelle, wenn der Schlauch verstopft ist.**
- **Die Wahl des Produkts und die Wahl der Einstichstelle sind eng miteinander verbunden und müssen immer von einem Arzt vorgenommen werden.**
- **Die Einstichhilfe ausschließlich in Richtung von Körperteilen halten, an denen sich die Einstichstelle befindet.**

SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

- Die erste Anwendung des Produkts darf nur unter ärztlicher Aufsicht stattfinden.
- Das Produkt ist ein Einwegprodukt, das nach dem Gebrauch entsorgt werden muss. Es darf weder gereinigt noch sterilisiert werden.
- Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife, wenn Sie das Produkt vorübergehend abkoppeln. Verschließen Sie die Kanülenfassung (H) und das Kupplungsteil (K) mit den mitgelieferten Abdeckungen (B und M). Fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie die durch das Trennen nicht zugeführte Arzneimittelmenge kompen-

sieren können und wie lange das Produkt von der Pumpe abgekoppelt sein darf.

- Entfernen Sie beim Füllen des Schlauchs (J) alle Luft. Halten Sie sich bezüglich Aufbewahrung und Handhabung an die Anweisungen für das Arzneimittel.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit gebrauchten weichen Kanülen (I).
- Verwenden Sie neue oder unbekannte Produkte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt über die richtige Anwendung.
- Tauschen Sie das Produkt nach Absprache mit dem Arzt und unter Beachtung der nachstehenden Empfehlungen aus:
  – nach 12-stündiger Verwendung mit Immunglobulinen,
  – nach 12-stündiger Verwendung mit Apomorphin,
  – nach 72-stündiger Verwendung mit Morphin.
- Beachten Sie die Abbildungen 1 bis 10 in dieser Anleitung, wenn Sie eine neue Einstichhilfe und Kanülenfassung (1b) verwenden. Beachten Sie beim Füllen und Verbinden des Schlauchs (J) die Abbildungen G, H und I.

AUFBEWAHRUNG UND ENTSORGUNG

- Bewahren Sie Infusionssets an einem kühlen, trockenen Ort bei Raumtemperatur auf. Bewahren Sie Infusionssets so auf, dass sie keinem direkten Sonnenlicht oder hoher Luftfeuchtigkeit ausgesetzt sind.
- Entsorgen Sie die Einstichhilfe gemäß den örtlichen Gesetzen in einem für scharfe Gegenstände geeigneten Behälter.
- Entsorgen Sie ein gebrauchtes Infusionsset gemäß den örtlichen Bestimmungen für biologisch gefährliche Abfälle.

WEITERE INFORMATIONEN FÜR DEN PATIENTEN

- Wählen Sie die von Ihrem Arzt empfohlenen Einstichstellen. Wählen Sie für das Einführen nur Stellen, die keine Infektionen, Schwellungen, Rötungen, Reizungen, Quetschungen oder Blutungen aufweisen. Stechen Sie nicht in Stellen, die Knoten, Hartgewebe oder Beulen aufweisen. Stechen Sie nicht in Knochen oder Muskeln. Das könnte Schmerzen verursachen, das Produkt beschädigen und die Aufnahme des Arzneimittels beeinflussen. Wählen Sie eine Stelle, die nicht durch Kleidung eingeengt ist und an der sich keine anderen Gegenstände befinden, die Zug auf das Infusionsset ausüben könnten.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen zum Wechseln der Einstichstelle oder allgemeine Fragen haben.
- Achten Sie durch häufiges Überprüfen der Einstichstelle darauf, dass die weiche Kanüle (I) fest sitzt. Verwenden Sie ein neues Produkt und eine neue Stelle, wenn die Kanüle nicht fest sitzt. Zur Abgabe der gesamten Arzneimittelmenge muss die weiche Kanüle (I) immer vollständig eingeführt sein. Verwenden Sie ein neues Produkt und eine neue Stelle, wenn an der Einstichstelle Rötungen oder Entzündungen auftreten.
- Dieses Produkt ist mit weichen Kanülen (I) und Schläuchen (J) in verschiedenen Längen erhältlich. Folgen Sie in Bezug auf die passende Länge der weichen Kanüle (I) und des Schlauchs (J) den Empfehlungen Ihres Arztes.
- Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, melden Sie diesen bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Behörde.

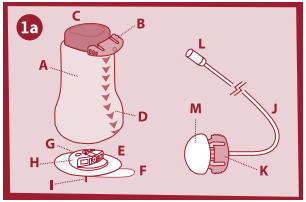
WEITERE INFORMATIONEN FÜR DEN ARZT

- Bitte berücksichtigen Sie bei der Wahl der Einstichstelle behandlungs- und patientenspezifische Faktoren.
- Die Länge der weichen Kanüle muss anhand von behandlungs- und patientenspezifischen Faktoren wie Physiologie und Aktivitätsgrad gewählt werden. Eine zu lange weiche Kanüle kann Schmerzen beim Einführen verursachen oder dazu führen, dass in einen Knochen oder Muskel gestochen wird. Eine zu kurze weiche Kanüle kann Leckagen oder Reizungen an der Einstichstelle verursachen. In beiden Fällen muss die Infusion unterbrochen werden. Die Behandlung kann erst nach der Einführung eines neuen Infusionssets mit einer anderen Kanülenlänge an einer neuen Einstichstelle wieder aufgenommen werden.
- Bitte informieren Sie den Patienten je nach Wahl der Länge der weichen Kanüle über die richtige Wahl der Einstichstelle.

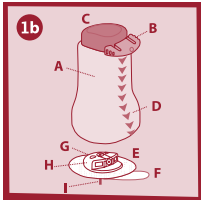
Vorbereitung und Einführung

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung gründlich durch, bevor Sie das Produkt einführen. Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann es zu einer ungenauen Medikamentenabgabe, einer Infektion und/oder einer Reizung der Einstichstelle kommen. Informationen zu Pumpentherapie, darunter Anschluss und Befüllen, mögliche Fehler und Risiken und deren Ursachen finden Sie in den Anweisungen des Pumpenherstellers. Lesen Sie diese durch, bevor Sie das Produkt verwenden. Die erste Anwendung des Produkts darf nur unter ärztlicher Aufsicht stattfinden.

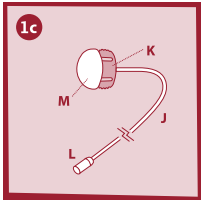
DAS PRODUKT (1a)



EINSTICHHILFE UND KANÜLENFASSUNG (1b)



SCHLAUCH (1c)



1 INHALT

[A] Einstichhilfe

[B] Schutzkappe / transparente Abdeckung der Kanülenfassung

[C] Auslöseknopf (zur Einführung des Infusionssets)

[D] Anzeige der Schlauchrichtung

[E] Klebeband

[F] Schutzpapier

[G] Sichtfenster an Einstichstelle

[H] Kanülenfassung

[I] Weiche Kanüle

[J] Schlauch

[K] Kupplungsteil

[L] Pumpenanschluss (Luer-Lock)

[M] Weiße Abdeckung des Kupplungsteils

2 Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife.

3 Wählen Sie eine von Ihrem Arzt empfohlene Einstichstelle. Die Wahl der Einstichstelle hängt von behandlungs- und patientenspezifischen Faktoren ab. Achten Sie darauf, dass an der Einstichstelle keine Hautreizungen wie Rötungen, Narbengewebe etc. vorhanden sind.

4 Reinigen Sie den Bereich um die Einstichstelle herum mit einem vom Arzt empfohlenen Desinfektionsmittel. Lassen Sie den Bereich an der Luft trocknen, bevor Sie das Produkt einführen. Rasieren Sie gegebenenfalls die Einstichstelle, damit das Klebeband (E) gut auf der Haut haftet.

5 Öffnen Sie die Blisterpackung und nehmen Sie den Inhalt heraus.

6 Ziehen Sie das Papier (F) vorsichtig vom Klebeband (E) ab. Achten Sie darauf, dass Sie das Klebeband (E) nicht berühren.

7 Entfernen Sie die Schutzkappe (B) von der Einstichhilfe (A). Dazu drücken Sie die beiden Seiten der Schutzkappe (B) leicht zusammen und ziehen die Einstichhilfe gerade heraus.

8 Beachten Sie vor dem Platzieren der Einstichhilfe (A) auf der Haut die Pfeile (D) auf der Einstichhilfe (A). Diese zeigen an, wo der Schlauch (J) nach der Einführung angeschlossen wird.

9 Spannen Sie die Haut leicht an, damit eine flache und straffe Oberfläche entsteht. Zur Einführung des Infusionssets legen Sie die Einstichhilfe (A) auf die Haut und drücken den roten Auslöseknopf (C) ganz nach unten. Die Einführung ist mit der Freigabe der Einstichhilfe (A)

aus der Kanülenfassung (H) mit Klebeband (E) abgeschlossen. Jetzt befindet sich das Produkt bei gedrücktem Auslöseknopf (C) im Sicherheitsmodus. Das Produkt ist jetzt eingeführt.

10 Drücken Sie das Klebeband (E) auf die Haut. Wenn sich das Klebeband (E) löst, verwenden Sie ein neues Produkt und eine neue Stelle.

11 Entfernen Sie das Papier vom Schlauch (J).

12 Schließen Sie den Schlauch (J) an der Pumpe/Spritze an. Dazu drehen Sie den Pumpenanschluss (L) im Uhrzeigersinn.

13 Entfernen Sie die weiße Abdeckung (M) des Kupplungsteils (K).

14 Füllen* Sie den Schlauch (J) nach den Anweisungen des Pumpenherstellers. Versichern Sie sich, dass alle Luft aus dem Schlauch (J) entfernt wurde.

15 Legen Sie einen Finger auf die Kanülenfassung (H) und drücken Sie gleichzeitig das Kupplungsteil (K) gerade hinein, bis Sie ein „Klicken“ hören.

16 Achten Sie durch häufiges Überprüfen der Einstichstelle darauf, dass die weiche Kanüle (I) fest sitzt und dass keine Hautreizungen aufgetreten sind. Verwenden Sie je nach Bedarf ein neues Produkt und eine neue Stelle. Bewahren Sie die Abdeckungen (B und M) zur späteren Verwendung auf. Entsorgen Sie die Abfälle nach den örtlichen Empfehlungen.

TRENNEN DES SCHLAUCHS

A Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife.

B Legen Sie einen Finger auf die Kanülenfassung (H) und drücken Sie die beiden Seiten des Kupplungsteils (K) leicht zusammen. Ziehen Sie das Kupplungsteil (K) gerade aus der Kanülenfassung (H).

C Setzen Sie die weiße Abdeckung (M) auf das Kupplungsteil (K).

D Schieben Sie die transparente Abdeckung (B) in die Kanülenfassung (H), bis Sie ein „Klicken“ hören.

ERNEUTES VERBINDEN DES SCHLAUCHS

E Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife.

F Entfernen Sie die transparente Abdeckung (B), indem Sie einen Finger auf die Kanülenfassung (H) legen und die beiden Seiten der Abdeckung leicht zusammendrücken. Ziehen Sie die Abdeckung gerade aus der Kanülenfassung (H).

G Entfernen Sie die weiße Abdeckung (M) des Kupplungsteils (K).

H Versichern Sie sich, dass das Arzneimittel durch den Schlauch fließt und dass sich keine Luft im Schlauch (J) befindet.

I Legen Sie einen Finger auf die Kanülenfassung (H) und drücken Sie gleichzeitig das Kupplungsteil (K) gerade hinein, bis Sie ein „Klicken“ hören.

ENTFERNEN DES INFUSIONSSETS

J Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife.

K Legen Sie einen Finger auf die Kanülenfassung (H) und drücken Sie die beiden Seiten des Kupplungsteils (K) leicht zusammen. Ziehen Sie das Kupplungsteil (K) gerade aus der Kanülenfassung (H).

L Zum Entfernen des Infusionssets lösen Sie das Klebeband (E) rund um die Kanülenfassung (H) herum vorsichtig ab und ziehen dann die weiche Kanüle (I) aus der Haut.

M Trennen Sie den Schlauch (J) von der Pumpe/Spritze. Dazu drehen Sie den Pumpenanschluss (L) gegen den Uhrzeigersinn. Entsorgen Sie das Infusionsset nach den örtlichen Empfehlungen. Spezielle Entsorgungsboxen für die gebrauchten Kanülen erhalten Sie bei Ihrem Apotheker.

* Füllvolumen:

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

Indicazioni per l'uso:

Il prodotto è indicato per l'infusione sottocutanea di farmaci erogati da una pompa esterna.

USO PREVISTO

Il prodotto è destinato all'infusione sottocutanea di immunoglobuline per il trattamento
dell'immunodeficienza primitiva, di apomorfina per il morbo di Parkison e della morfina (idromorfone, morfina solfato e morfina cloridrato) per il trattamento del dolore. Il prodotto è stato testato ed è compatibile con le summenzionate sostanze approvate per l'infusione sottocutanea.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto (disegno 1a, 1b, 1c, pagina 26) è costituito da un alloggiamento cannula (H) con una cannula morbida a 90 gradi (I) e un tubo (J) con un raccordo pompa (luer-lock) (L) combinato con un dispositivo di inserzione (A). Il prodotto è fornito pronto all'uso come unità sterile.

CONTROINDICAZIONI

Il prodotto non è destinato né indicato per l'infusione endovenosa (I.V.) di farmaci, sangue ed emoderivati.

AVVERTIMENTI

- **Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di inserire il prodotto. Il mancato rispetto delle istruzioni può provocare dolore o lesioni.**
- **Non utilizzare il prodotto qualora l'imballaggio e/o la confezione blister siano già stati aperti o appaiano danneggiati. Assicurarsi che la protezione (B) sulla parte superiore del dispositivo di inserzione (A) non sia stata rimossa; in caso contrario so-stituire il prodotto.**
- **Non riposizionare il prodotto per evitare di compromettere la tenuta dell'adesivo (E).**
- **Se dovessero apparire tracce di sangue nell'alloggiamento cannula (H) e/o nel tubo (J), sostituire il prodotto e cambiare sito di inserzione.**
- **Se l'adesivo (E) dovesse staccarsi, sostituire il prodotto e cambiare sito di inserzione.**
- **L'integrità del prodotto può essere compromessa se il prodotto viene esposto a sostanze contenenti solventi, come disinfettanti, profumi e deodoranti e/o cosmetici e prodotti per la cura della pelle.**
- **Non riutilizzare il set di infusione. Il riutilizzo del set di infusione può causare infezione, irritazione locale o danneggiare la cannula/l'ago. Dal danneggiamento della cannula/dell'ago può derivare una somministrazione non accurata del farmaco.**
- **Non provare a liberare un tubo ostruito (J) mentre il prodotto è collegato al paziente, dato che questa azione potrebbe causare l'erogazione accidentale di una dose non controllata di farmaco. In presenza di ostruzione sostituire il prodotto e cambiare sito di inserzione.**
- **La selezione del prodotto dipende dal sito di inserzione prescelto e dovrebbe sempre venire affidata a un professionista sanitario.**
- **Non puntare il dispositivo di inserimento verso una parte del corpo che non deve ricevere l'iniezione.**

PRECAUZIONI

- Il primo utilizzo del prodotto deve avvenire in presenza di un professionista sanitario.
- Il prodotto è un dispositivo monouso che deve essere smaltito dopo l'uso. Non pulire o risterilizzare.
- Lavarsi le mani con acqua e sapone prima di procedere allo scollegamento temporaneo del prodotto. Sigillare l'alloggiamento cannula (H) e il connettore (K) mediante le protezioni (B e M) fornite. Rivolgersi a un professionista sanitario per sapere come compensare eventuali dosi di farmaco saltate mentre il prodotto è scollegato e per quanto tempo può rimanere scollegato dalla pompa.

- Durante l'adescamento evacuare completamente l'aria dal tubo (J). Assicurarsi di seguire le istruzioni del farmaco in materia di conservazione e manipolazione.
- Evitare il contatto con cannule morbide (I) usate.
- Prima di passare a un prodotto nuovo o non noto, consultare un professionista sanitario circa la corretta modalità d'uso.
- Sostituire il prodotto di concerto con un professionista sanitario attenendosi alle seguenti raccomandazioni:
  - dopo 12 ore di utilizzo per le immunoglobuline;
  - dopo 12 ore di utilizzo per l'apomorfina;
  - dopo 72 ore di utilizzo per la morfina.
- In caso di utilizzo di nuovo dispositivo di inserzione e alloggiamento cannula (1b), seguire le figure da 1 a 10 delle presenti istruzioni. Adescare e collegare il tubo (J) a parte come indicato nelle figure G, H e I.

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

- Conservare i set di infusione in un luogo fresco e asciutto a temperatura ambiente. Conservare i set di infusione al riparo dalla luce diretta del sole e in assenza di umidità elevata.
- Smaltire il dispositivo di inserimento in un contenitore per oggetti taglienti adeguato in conformità alle leggi locali.
- Smaltire i set di infusione usati secondo le normative locali per i rifiuti a rischio biologico.

ULTERIORI INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

- Seguire le istruzioni del proprio professionista sanitario per la scelta del sito di inserzione. Non utilizzare siti di inserzione che presentano infezioni, gonfiore, arrossamento, irritazione, ecchimosi o sanguinamento. Evitare aree caratterizzate dalla presenza di noduli, tessuto duro o escrescenze. Assicurarsi di non introdurre il dispositivo a livello delle ossa o del muscolo, dato che l'inserzione in tali siti potrebbe provocare dolore, danneggiare il prodotto e influenzare l'assorbimento del farmaco. Selezionare un'area priva di indumenti troppo stretti o di altri oggetti in grado di esercitare una trazione sul set di infusione.
- Rivolgersi al proprio professionista sanitario per la rotazione del sito di inserzione e altri consi¬gli generali.
- Controllare regolarmente il sito di inserzione per accertarsi che la cannula morbida (I) sia saldamente fissata in posizione; in caso contrario sostituire il prodotto e cambiare sito di inserzione. La cannula morbida (I) deve sempre essere inserita completamente per assicurare l'erogazione dell'intera dose del farmaco. In presenza di arrossamento o infiammazione presso il sito di inserzione, sostituire il prodotto e cambiare sito di inserzione.
- Il prodotto può venire utilizzato con cannule morbide (I) e tubi (J) di varie lunghezze. Seguire le raccomandazioni del proprio professionista sanitario circa la lunghezza più adatta per la cannula morbida (I) e il tubo (J).
- Se si verifica un incidente grave durante l'uso di questo dispositivo o in seguito all'uso, segnalarlo al produttore e all'autorità nazionale.

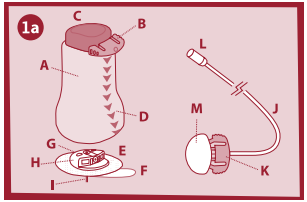
ULTERIORI INFORMAZIONI PER IL PROFESSIONISTA SANITARIO

- Selezionare il sito di inserzione tenendo conto delle caratteristiche specifiche del trattamento e del paziente.
- Scegliere la lunghezza della cannula morbida in base alle caratteristiche specifiche del trattamento e del paziente, quali la fisiologia e il grado di attività. Una cannula morbida di lunghezza eccessiva potrebbe provocare dolore al momento dell'inserzione e/o entrare in contatto con l'osso o il muscolo, mentre una cannula troppo corta potrebbe causare perdite o irritazione presso il sito di inserzione. In entrambi i casi l'infusione deve venire interrotta e il trattamento deve venire sospeso fino a quando non sarà disponibile un set di infusione con una cannula morbida di diversa lunghezza da introdurre in un nuovo sito di inserzione.
- Si prega di istruire il paziente circa il sito di inserzione più adatto in relazione alla lunghezza della cannula morbida prescelta.

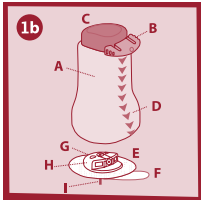
Preparazione e inserzione

Prima di inserire il prodotto, leggere attentamente le istruzioni per l'uso, in quanto la mancata osservanza delle istruzioni può portare a una somministrazione inaccurata del farmaco, infezione e/o irritazione del sito. Per informazioni sulla terapia con la pompa, incluse le procedure di collegamento e adescamento, possibile errori, potenziali rischi e relative cause, consultare le istruzioni per l'uso del produttore della pompa prima di utilizzare il prodotto. Quando si utilizza il prodotto per la prima volta, accertarsi che sia presente un professionista sanitario.

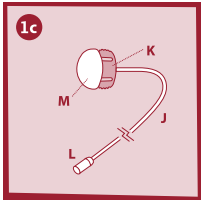
IL PRODOTTO (1a)



DISPOSITIVO DI INSERZIONE E ALLOGGIAMENTO CANNULA (1b)



TUBO (1c)



1 INDICE

[A] Dispositivo di inserzione

[B] Protezione / chiusura trasparente per l'alloggiamento cannula

[C] Tasto di attivazione (per l'inserzione del set di infusione)

[D] Indicazione della direzione del tubo

[E] Adesivo

[F] Linguetta di carta

[G] Finestra del sito di inserzione

[H] Alloggiamento cannula

[I] Cannula morbida

[J] Tubo

[K] Connettore

[L] Raccordo pompa (luer-lock)

[M] Cappuccio bianco del connettore

2 Lavarsi le mani con acqua e sapone.

3 Seguire le istruzioni del proprio professionista sanitario per la scelta del sito di inserzione. Il sito prescelto dipende dalle caratteristiche specifiche del trattamento e del paziente. Verificare che la cute presso il sito di inserzione non presenti irritazioni quali arrossamento, tessuto cicatriziale ecc.

4 Detergere la zona di inserzione con un disinfettante in base alle istruzioni del proprio professionista sanitario. Assicurarsi che la zona sia asciutta prima di introdurre il prodotto. Se necessario, rimuovere eventuali peli attorno al sito di inserzione per garantire che l'adesivo (E) sia fissato correttamente alla cute.

5 Aprire la confezione blister ed estrarne il contenuto.

6 Tirare delicatamente la linguetta di carta (F) per staccarla dall'adesivo (E) facendo attenzione a non toccarlo.

7 Premere delicatamente ai lati della protezione (B) spingendola contemporaneamente in fuori per estrarla dal dispositivo di inserzione (A).

8 Prima di posizionare il dispositivo di inserzione (A) sulla cute, osservare le frecce (D) raffigurate su di esso, che indicano il punto in cui verrà collegato il tubo (J) dopo l'inserzione

9 Distendere delicatamente la cute e assicurarsi che la superficie sia piana e tesa. Collocare il dispositivo di inserzione (A) sulla cute e premere il tasto di

attivazione rosso (C) fino in fondo per inserire il set di infusione. L'inserzione si considera avvenuta quando il dispositivo di inserzione (A) viene rilasciato dall'alloggiamento cannula (H) con l'adesivo (E). Ora che il tasto di attivazione (C) è premuto fino in fondo il prodotto funziona in modalità sicura e l'inserzione è completa.

10 Premere sull'adesivo (E) per farlo aderire alla cute. Se l'adesivo (E) si stacca, sostituire il prodotto e cambiare sito di inserzione.

11 Rimuovere la linguetta di carta dal tubo (J).

12 Collegare il tubo (J) alla pompa/siringa ruotando il raccordo pompa (L) in senso orario.

13 Rimuovere il cappuccio bianco (M) dal connettore (K).

14 Adescare* il tubo (J) seguendo le istruzioni del produttore della pompa. Assicurarsi di avere evacuato completamente l'aria dal tubo (J).

15 Posizionare un dito sull'alloggiamento cannula (H) e infilarvi il connettore (K) tenendo premuto fino ad avvertire un "clic".

16 Controllare regolarmente il sito di inserzione per assicurarsi che la cannula morbida (I) rimanga in posizione e che il sito non sia irritato. Se necessario sostituire il prodotto e cambiare sito di infusione. Ricordarsi di custodire le chiusure di protezione (B e M) per poterle riutilizzare più aventi. Smaltire i residui in conformità con le normative locali.

SCOLLEGAMENTO DEL TUBO

A Lavarsi le mani con acqua e sapone.

B Posizionare un dito sull'alloggiamento cannula (H) e premere delicatamente ai lati del connettore (K). Tirare il connettore (K) per estrarlo dall'alloggiamento cannula (H).

C Posizionare il cappuccio bianco (M) sul connettore (K).

D Inserire la protezione trasparente (B) sull'alloggiamento cannula (H) fino ad avvertire un "clic".

RICOLLEGAMENTO DEL TUBO

E Lavarsi le mani con acqua e sapone.

F Posizionare un dito sull'alloggiamento cannula (H) e premere ai lati della protezione trasparente (B) per estrarla. Tirare la protezione per estrarla dall'alloggiamento cannula (H).

G Rimuovere il cappuccio bianco (M) dal connettore (K).

H Verificare la corretta erogazione del farmaco e assicurarsi che non vi sia aria nel tubo (J).

I Posizionare un dito sull'alloggiamento cannula (H) e infilarvi il connettore (K) tenendo premuto fino ad avvertire un "clic".

RIMOZIONE DEL SET DI INFUSIONE

J Lavarsi le mani con acqua e sapone.

K Posizionare un dito sull'alloggiamento cannula (H) e premere delicatamente ai lati del connettore (K). Tirare il connettore (K) per estrarlo dall'alloggiamento cannula (H).

L Rimuovere il set di infusione staccando con cura l'adesivo (E) attorno all'alloggiamento cannula (H) prima di estrarre la cannula morbida (I) dalla cute.

M Scollegare il tubo (J) dalla pompa/siringa ruotando il raccordo pompa (L) in senso antiorario. Smaltire il set di infusione in conformità con le disposizioni locali. Rivolgersi alla propria farmacia locale per verificare la disponibilità di contenitori per oggetti taglienti.

*Volumi di adescamento:

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

Kullanım endikasyonları:

Ürün, harici bir pompa tarafından uygulanan subkutan ilaç infüzyonunda kullanılır.

KULLANIM AMACI

Ürün, Primer İmmün Yetmezlik tedavisi, Parkinson has- talığı için apomorfin ve ağrı yönetim tedavisi için morfin (hidromorfon, morfin sülfat ve morfin klorür) tedavisinde immünoglobülinlerin subkutan tedavisinde kullanım amaçlıdır. Ürünün subkutan infüzyon için onaylanmış olan yukarıdaki ilaçlarla uyumluluğu test edilmiştir.

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Ürün (çizim 1a, 1b, 1c, sayfa 30), 90 derece yumuşak kanüllü (I) bir kanül muhafazası (H) ve standart pompa konektörlü (lüer kilitli) (L) bir hortum (J) ile entegre bir giriş cihazından (A) oluşur. Ürün, steril bir ünite olarak kullanıma hazır şekilde teslim edilir.

KONTRENDİKASYONLAR

Ürün; kan ve kan ürünleri dahil olmak üzere ilaçların intravenöz (iv) infüzyonu için endike değildir ve bu amaç için tasarlanmamıştır.

UYARILAR

- **Ürünü yerleştirmeden önce kullanım talimatlarını dikkatlice inceleyin. Talimatlara uyulmaması ağrı veya yaralanmayla sonuçlanabilir.**
- **Kutu ve/veya blister paket açılmış veya hasarlı durumdaysa ürünü kullanmayın. Giriş cihazının (A) üst kısmındaki koruyucunun (B) çıkarılmadığından emin olun. Böyle bir durumda lütfen yeni bir ürün kullanın.**
- **Yapışkan flasterin (E) yapışkanlığını olumsuz etkileyebileceğinden, ürünün pozisyonunu değiştirmeyin.**
- **Kanül muhafazasında (H) ve/veya (J) hor- tumda kan görülürse, ürünü ve bölgeyi yeni- siyle değiştirin.**
- **Yapışkan flaster (E) gevşerse, ürünü ve bölgeyi yenisiyle değiştirin.**
- **Dezenfektan, parfüm ve deodorant ve/veya kozmetik ve cilt bakım ürünleri gibi maddeler içeren çözücülere maruz kalması durumunda ürünün bütünlüğü bozulabilir.**
- **İnfüzyon setini tekrar kullanmayın. İnfüzyon setinin tekrar kullanılması enfeksi- yon, bölgesel iritasyon veya kanül/iğnede hasara yol açabilir. Hasarlı bir kanül/iğne, ha- talı ilaç uygulamasına yol açabilir.**
- **Asla tıkalı bir hortumu (J) ürün vücuda bağlı haldeyken tamir etmeye kalkışmayın. Kazara kontrolsüz miktarda ilaç infüze edilebilir. Tıkanırsa, yeni bir ürün ve bölge kullanın.**
- **Ürün ve giriş bölgesi seçimi birbiriyle yakın bağlantılıdır ve her zaman bir sağlık uzmanı tarafından yapılmalıdır.**
- **Giriş cihazını vücutta yerleştirmenin istenmediği herhangi bir bölgeye yönlendirmeyin.**

ÖNLEMLER

- Ürünü ilk kullanımınızda bir sağlık uzmanı yanınızda olmalıdır.
- Ürün, kullanımdan sonra atılması gereken tek kullanımlık bir üründür. Temizlemeyin veya tekrar sterilize etmeyin.
- Ürünü geçici olarak ayırırken ellerinizi sabunlu su ile yıkayın. Kanül mahfazasını (H) ve bölge konektörünü (K) ürünle birlikte verilen kapaklarla (B ve M) sızdırmaz şekilde kapatın. Bağlantı kesildiğinde eksik kalan ilacın nasıl telafi edileceği ve ürünün pompa ile bağlantısının ne kadar süreyle kesilebileceğini bir sağlık uzmanına da- nışın.
- Hazırlama sırasında hortumun (J) içinde hava bırakmayın. İlacın talimatlarına uygun şekilde sak-

landığından ve kullanıldığından emin olun.

- Kullanılmış yumuşak kanül (I) ile temastan kaçının.
- Yeni veya bilinmeyen bir ürüne geçiş yapmadan önce, doğrukullanımiçinbirsağlıkuzman ınadanışın.
- Ürünü aşağıdaki tavsiyeler doğrultusunda bir sağlık uzmanına danışarak değiştirin:
  – immünoglobulinlerle 12 saat kullanımdan sonra,
  – apomorfin ile 12 saat kullanımdan sonra,
  – morfin ile 72 saat kullanımdan sonra.
- Yeni bir yerleştirme cihazı ve kanül muhafazası (1b) kullanıyorsanız, bu talimatlardaki 1-10 no'lu çizimleri izleyin. Hortumu (J) G, H ve I çizimlerine göre ayrı şekilde hazırlayın ve bağlayın.

SAKLAMA VE IMHA

- İnfüzyon setlerini serin, kuru bir yerde oda sıcaklığında saklayın. İnfüzyon setlerini doğrudan güneş ışığı alan veya yüksek nemli yerlerde saklamayın.
- Giriş cihazını uygun bir kesici alet kabında, yerel yasalara uygun olarak atın.
- Kullanılmış bir infüzyon setini biyotehlikeli atıklara yönelik yerel yönetmelikler doğrultusunda atın.

HASTA İÇİN EK BİLGİLER

- Sağlık uzmanınızın önerdiği bir giriş bölgesini kullanın. Enfekte, şişmiş, tahriş olmuş, morarmış veya kanayan bir giriş bölgesi kullanmayın. Yumru, sert doku veya şişlik olan bir bölgeye yerleştirmeyin. Ağrıya yol açabileceği, ürüne hasar vereceği ve ilaç emilimini etkileyebileceği için, kemiğin veya kasın içine yerleştirmemeye dikkat edin. İnfüzyon setini çekebilecek dar bir giysinin veya başka bir cismin olmadığı bir bölge seçin.
- Giriş bölgesinin değiştirilmesi ve genel öneriler için lütfen sağlık uzmanınıza başvurun.
- Yumuşak kanülün (I) sıkıca yerinde kaldığından emin olmak için giriş bölgesini sık sık kontrol edin. Eğer yerinde durmuyorsa, ürünü ve bölgeyi değiştirin. Tam ilaç miktarının verildiğinden emin olmak için, yumuşak kanül (I) her zaman tümüyle yerleştirilmiş olmalıdır. Eğer giriş bölgesi kızarır veya iltihaplanırsa, ürünü ve bölgeyi değiştirin.
- Ürün çeşitli yumuşak kanül (I) ve hortum (J) boylarında mevcuttur. Uygun yumuşak kanül (I) ve hortum (J) uzunluğu konusunda sağlık uzmanınızın tavsiyelerini izleyin.
- Bu cihazın kullanımı sırasında veya sonucunda ciddi bir kaza meydana geldiyse lütfen bu durumu üreticiye ve ulusal yetkili makama bildirin.

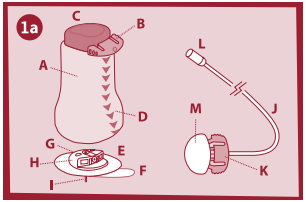
SAĞLIK UZMANI İÇİN EK BİLGİLER

- Bir giriş bölgesi seçerken lütfen tedaviye ve hastaya özgü faktörleri dikkate alın.
- Yumuşak kanülün uzunluğu, fizyoloji ve aktivite dü- zeyi gibi tedaviye ve hastaya özgü faktörlere dayan- dırılmalıdır. Yumuşak kanülün çok uzun olması, giriş ağrısına ve/veya bir kemik ya da kasın içine girişe neden olurken, yumuşak kanülün çok kısa olması giriş bölgesinde sızıntı veya tahrişe yol açabilir. Her iki durumda da infüzyon sonlandırılmalı ve tedaviye sadece, yeni bir giriş bölgesine başka bir boyda yu- muşak kanül yerleştirilerek devam edilmelidir.
- Lütfen yumuşak kanül uzunluğunun seçimiyle bağlantılı olarak, hastaya giriş bölgesinin doğru seçilmesiyle ilgili bilgi verin.

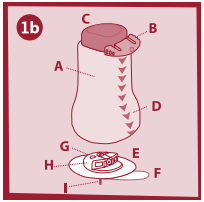
Hazırlama ve yerleştirme

Cihazı yerleştirmeden önce kullanım talimatlarını dikkatlice inceleyin; talimatlara uyulmaması ilacın doğru verilmemesine, enfeksiyona ve/veya bölgesel iritasyona yol açabilir. Bağlantı ve hazırlama prosedürleri, olası hatalar, potansiyel riskler ve nedenleri de dahil olmak üzere pompa tedavisi hakkında bilgi için, ürünü kullanmadan önce pompa üreticisinin kullanım talimatlarına başvurun. Ürünü ilk kullanımınızda bir sağlık uzmanı yanınızda olmalıdır.

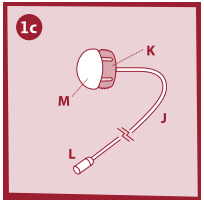
ÜRÜN (1a)



GİRİŞ CİHAZI VE KANÜL MUHAFAZASI (1b)



HORTUM (1c)



1 İÇİNDEKİLER

[A] Giriş cihazı

[B] Koruyucu (kanül muhafazası için saydam kapak)

[C] Etkinleştirme düğmesi (infüzyon setinin yerleştirilmesi için)

[D] Hortum yönü için gösterge

[E] Yapışkan flaster

[F] Kağıt

[G] Giriş bölgesi penceresi

[H] Kanül muhafazası

[I] Yumuşak kanül

[J] Hortum

[K] Bölge Konektörü

[L] Pompa konektörü (lüer kilitli)

[M] Bölge konektörü için beyaz kapak

2 Ellerinizi sabunlu su ile yıkayın.

3 Sağlık uzmanınızın önerdiği bir giriş bölgesini kullanın. Bölge seçimi, tedaviye ve hastaya özgü faktörlere bağlıdır. Giriş bölgesinde kızarıklık, yara dokusu vb. olmadığını kontrol edin.

4 Giriş bölgesini sağlık uzmanınızın önerdiği şekilde bir dezenfektan ile temizleyin. Ürünü yerleştirmeden önce bölgenin kurumasını beklemeyi unutmayın. Gerekirse giriş bölgesinin çevresindeki tüyleri temizleyerek, yapışkan flasterin (E) cilde düzgün şekilde yapışmasını sağlayın.

5 Blister paketi açın ve içindekileri çıkarın.

6 Nazikçe çekerek kağıdı (F) yapışkan flasterden (E) çıkarın. Yapışkan flastere (E) dokunmamaya dikkat edin.

7 Koruyucuyu (B) giriş cihazından (A), koruyucunun (B) kenarlarına nazikçe bastırıp doğrudan dışarı çekerek çıkarın.

8 Giriş cihazını (A) cildin üzerine dayamadan önce, giriş cihazının (A) üzerinde, yerleştirdikten sonra hortumun (J) nereye bağlanacağını gösteren ok işaretlerine (D) dikkat edin.

9 Cildi nazikçe gerin ve yüzeyin düz ve gergin olmasını sağlayın. Giriş cihazını (A) cildin üzerine konumlandırın ve kırmızı etkinleştirme düğmesini (C) tümüyle bastırarak infüzyon setini yerleştirin. Giriş cihazı (A), yapışkan flasterli (E) kanül muha-

fazasından (H) serbest kaldığında, yerleştirme işlemi tamamlanmış demektir. Etkinleştirme düğmesi (C) basılı haldeyken ürün güvenli moddadır. Ürün artık yerleşmiştir.

10 Yapışkan flasteri (E) cildin üzerine bastırın. Yapışkan flaster (E) gevşerse, ürünü ve bölgeyi yenisiyle değiştirin.

11 Kağıdı hortumdan (J) çıkarın.

12 Hortumu (J) pompaya/şırıngaya, pompa konektörünü (L) saat yönünde çevirerek bağlayın.

13 Beyaz kapağı (M) bölge konektöründen (K) çıkarın.

14 Hortumu (J) pompa üreticisinin verdiği talimatlara göre hazırlayın*. Hortumda (J) hava olmadığından emin olun.

15 Bir parmağınızı kanül muhafazasının (H) üzerine koyarak, bölge konektörünü (K) bir klik sesi duyuncaya kadar doğrudan içeri bastırın.

16 Yumuşak kanülün (I) yerinde durduğundan ve bölgenin tahriş olmadığından emin olmak için, giriş bölgesini sık sık kontrol edin. Gerekirse yeni bir ürün ve bölge kullanın. Kapakları (B ve M) daha sonra kullanmak üzere saklamayı unutmayın. Çöpü yerel yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf edin.

HORTUMUN AYRILMASI

A Ellerinizi sabunlu su ile yıkayın.

B Kanül muhafazasının (H) üzerine bir parmağınızı koyun ve bölge konektörünü (K) yanlardan nazikçe sıkın. Bölge konektörünü (K) kanül muhafazasından (H) düz şekilde çekerek çıkarın.

C Beyaz kapağı (M) bölge konektörünün (K) üzerine yerleştirin.

D Saydam kapağı (B) bir klik sesi duyuncaya kadar kanül muhafazasının (H) içine yerleştirin.

HORTUMUN YENİDEN BAĞLANMASI

E Ellerinizi sabunlu su ile yıkayın.

F Saydam kapağı (B), bir parmağınızı kanülü muhafazasının (H) üzerine koyarak ve kapağın kenarlarını nazikçe sıkarak çıkarın. Kapağı kanül muhafazasından (H) düz şekilde çekerek çıkarın.

G Beyaz kapağı (M) bölge konektöründen (K) çıkarın.

H Hortumun (J) içinde ilaç akışı olduğundan ve hava bulunmadığından emin olun.

I Bir parmağınızı kanül muhafazasının (H) üzerine koyarak, bölge konektörünü (K) bir klik sesi duyuncaya kadar doğrudan içeri bastırın.

İNFÜZYON SETİNİN ÇIKARILMASI

J Ellerinizi sabunlu ile yıkayın.

K Kanül muhafazasının (H) üzerine bir parmağınızı koyun ve bölge konektörünün (K) yan kısımlarını nazikçe sıkın. Bölge konektörünü (K) kanül muhafazasından (H) düz şekilde çekerek çıkarın.

L Yumuşak kanülü (I) ciltten çekip çıkarmadan önce, kanül muhafazasının (H) etrafındaki yapışkan flasteri (E) dikkatle gevşeterek infüzyon setini çıkarın.

M Pompa konektörünü (L) saat yönünün tersine çevirerek, hortumun (J) pompa/şırınga ile olan bağlantısını sökün. İnfüzyon setini yerel yönetmelik- lere uygun şekilde bertaraf edin. Sivri ve keskin uçlu malzemelerin atılabileceği çöpler için lütfen yerel eczanenizi ziyaret edin.

*Priming volumes:

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

Indicaties voor gebruik:

Het product is geïndiceerd voor de subcutane infusie van geneesmiddelen die door een externe pomp worden toegediend.

BEOOGD GEBRUIK

Het product is bestemd voor de subcutane infusie van immunoglobulines voor de behandeling van primaire immunodeficiëntie, apomorfine voor de ziekte van Parkinson, en morfine (hydromorfon, morfinesulfaat en morfinechloride) voor pijnbestrijding. Tijdens tests bleek het product verenigbaar met de bovenvermelde geneesmiddelen die zijn goedgekeurd voor subcutane infusie.

PRODUCTBESCHRIJVING

Het product (tekening 1a, 1b, 1c, pagina 34) bestaat uit een canulebehuizing (H) met een zachte canule van 90 graden (I) en een katheter (J) met een standaard pompverbinding (luer-lock) (L), gecombineerd met een geïntegreerde inbrengapparaat (A). Dit product wordt gebruiksklaar geleverd als één steriel apparaat.

CONTRA-INDICATIES

Het product is niet bestemd of geïndiceerd voor intraveneuze (i.v.) infusie van geneesmiddelen, met inbegrip van bloed en bloedproducten.

WAARSCHUWINGEN

- **Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig voordat u het product inbrengt. Het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing kan pijn of letsel veroorzaken.**
- **Gebruik het product niet als de buiten- en/of blisterverpakking al geopend of beschadigd zijn. Zorg dat de beveiliging (B) nog aan de bovenkant van het inbrengapparaat (A) zit. Is de beveiliging verwijderd, gebruik dan een nieuw product.**
- **Verschuif het product niet, want dan kleeft de pleister (E) mogelijk minder goed.**
- **Als er bloed in de canulebehuizing (H) en/of de katheter (J) zit, schakel dan over op een nieuw product en kies een nieuwe inbrengplaats.**
- **Als de pleister (E) los komt te zitten, schakel dan over op een nieuw product en kies een nieuwe inbrengplaats.**
- **De integriteit van het product kan worden aangetast als het product wordt blootgesteld aan oplosmiddelen die bepaalde stoffen bevatten, bijv. ontsmettingsmiddelen, parfums en deodorants, en/of cosmetica en huidverzorgingsproducten.**
- **Gebruik de infusieset niet opnieuw. Hergebruik van de infusieset kan infectie, ir- ritatie op de inbrengplaats of schade aan de canule/naald veroorzaken. Een beschadigde canule/naald kan ertoe leiden dat de medicatie niet correct wordt toegediend.**
- **Probeer een verstopte katheter (J) nooit te herstellen terwijl het product aangesloten is op het lichaam. Een ongecontroleerde hoeveelheid medicatie kan dan onbedoeld worden toegediend. Schakel bij een verstopte katheter over op een nieuw product en kies een nieuwe inbrengplaats.**
- **De keuze van het product is nauw verbonden met die van de inbrengplaats en moet altijd ge- beuren door een professionele zorgverlener.**
- **Richt de inbrengapparaat nooit op een lichaamsdeel waar inbrengen niet gewenst is.**

VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruikt u het product voor het eerst, zorg dan dat er een professionele zorgverlener aanwezig is.
- Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik en moet na gebruik worden weggegooid. Niet reinigen of opnieuw steriliseren.
- Was uw handen met water en zeep wanneer u het product tijdelijk loskoppelt. Sluit de canulebehuizing (H) en het aansluitstuk op de inbrengplaats (K) goed af met de bijgeleverde afdekkingen (B en M). Vraag een professionele zorgverlener

hoe u de overgeslagen medicatie kunt inhalen wanneer u losgekoppeld bent van de pomp, en hoelang het product losgekoppeld mag zijn.

- Laat geen lucht in de katheter (J) terwijl u het product vult. Let erop dat de medicatie wordt bewaard en gebruikt volgens de richtlijnen in de bijsluiter.
- Vermijd contact met een gebruikte zachte canule (I).
- Schakel niet over op een nieuw of onbekend product zonder eerst bij een professionele zorgverlener te informeren naar het correcte gebruik ervan.
- Verander het product in overleg met een professionele zorgverlener en volg deze aanbevelingen:
  - na 12 uur gebruik met immunoglobulines,
  - na 12 uur gebruik met apomorfine,
  - na 72 uur gebruik met morfine.
- Gebruikt u een nieuw inbrengapparaat en een nieuwe canulebehuizing (1b), volg dan de afbeeldingen 1 tot 10 in deze gebruiksaanwijzing. Vul de katheter (J) afzonderlijk en sluit hem aan zoals in de afbeeldingen G, H en I.

OPSLAG EN AFVOER

- Bewaar infusiesets op een koele, droge plaats bij kamertemperatuur. Bewaar infusiesets niet in direct zonlicht of bij een hoge luchtvochtigheid.
- Gooi de inbrengapparaat weg in een geschikte naaldencontainer conform de lokale wetgeving.
- Gooi een gebruikte infusieset weg conform de lokale voorschriften voor biologisch gevaarlijk afval.

EXTRA INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

- Kies een inbrengplaats op basis van de aanbevelingen van een professionele zorgverlener. Gebruik geen plek die bloedt of ontstoken, gezwollen, rood, geïrriteerd of gekneusd is. Vermijd zones op de huid met een knobbel, hard weefsel of een bult. Let erop dat u het product niet inbrengt in botten of spieren, want dat kan pijn veroorzaken, het pro- duct beschadigen en de opname van het genees- middel hinderen. Kies een plek waar geen strakke kleding of andere voorwerpen in de weg zitten die aan de infusieset kunnen trekken.
- Raadpleeg uw professionele zorgverlener voor meer informatie over het afwisselen van inbrengplaatsen en algemene aanbevelingen.
- Controleer de inbrengplaats regelmatig om er zeker van te zijn dat de zachte canule (I) stevig op haar plaats blijft zitten. Als ze is losgekomen, schakel dan over op een nieuw product en kies een nieuwe inbrengplaats. De zachte canule (I) moet altijd volledig ingebracht zijn om te garande- ren dat alle medicatie wordt toegediend. Als de inbrengplaats rood of ontstoken is, schakel dan over op een nieuw product en kies een nieuwe inbrengplaats.
- De zachte canule (I) en de katheter (J) zijn verkrijgbaar in diverse lengtes. Volg de aanbevelingen van uw professionele zorgverlener om een geschikte lengte te kiezen voor de zachte canule (I) en de katheter (J).
- Als zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, dient u dat te melden aan de fabrikant en aan uw nationale autoriteit.

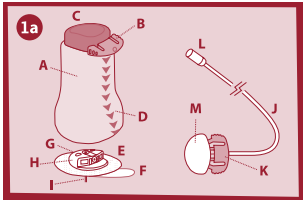
EXTRA INFORMATIE VOOR DE PROFESSIONELE ZORGVERLENER

- Houd rekening met de specifieke behandeling en de patiënt wanneer u een inbrengplaats kiest.
- De lengte van de zachte canule wordt bepaald door de specifieke behandeling en factoren als de fysiologie en het bewegingsniveau van de patiënt. Een te lange zachte canule veroorzaakt mogelijk pijn bij het inbrengen en/of komt onbedoeld in een bot of spier terecht. Een te korte zachte canule kan dan weer leiden tot lekken of irritatie op de inbreng- plaats. In beide gevallen moet de infusie worden stopgezet en mag de behandeling pas worden hervat wanneer een infusieset met een nieuwe zachte canule in een andere lengte op een nieuwe inbrengplaats is ingebracht.
- Informeer de patiënt over hoe de keuze van de inbrengplaats moet worden afgestemd op de keuze van de lengte die de zachte canule heeft.

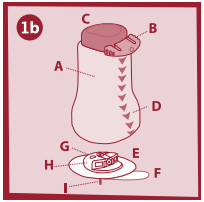
Voorbereiden en inbrengen

Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het product inbrengt, aangezien het niet opvolgen van de instructies kan leiden tot onnauwkeurige toediening van medicatie, infectie en/of irritatie van de inbrengplaats. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de pompfabrikant voordat u de pomp gaat gebruiken. De gebruiksaanwijzing bevat informatie over pomptherapie, de juiste werkwijze bij het aansluiten en vullen van de pomp, mogelijke fouten en potentiële risico's en oorzaken. Zorg dat er een zorgverlener bij u is als u het product voor het eerst gebruikt.

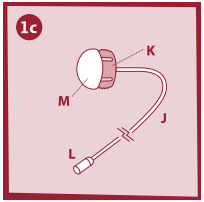
HET PRODUCT (1a)



INBRENGAPPARAAT EN CANULEBEHUIZING (1b)



KATHETER (1c)



1 INHOUD

[A] Inbrengapparaat

[B] Beveiliging (transparante afdekking voor canulebehuizing)

[C] Activatieknop (om de infusieset in te brengen)

[D] Pijlen die katheterrichting aangeven

[E] Pleister

[F] Afdekfolie

[G] Venster naar inbrengplaats

[H] Canulebehuizing

[I] Zachte canule

[J] Katheter

[K] Aansluitstuk op inbrengplaats

[L] Pompverbinding (luer-lock)

[M] Witte dop voor aansluitstuk

2 Was uw handen met water en zeep.

3 Kies een inbrengplaats volgens de aanbevelingen van uw professionele zorgverlener. Welke plek u kiest, is afhankelijk van de specifieke behandeling en de patiënt. Controleer of er op de inbrengplaats geen sprake is van huidirritatie zo- als roodheid of littekenweefsel.

4 Maak de inbrengplaats schoon met een ontsmet- tingsmiddel, zoals aanbevolen door uw professionele zorgverlener. Let erop dat de zone voldoende vanzelf is opgedroogd voordat het product wordt ingebracht. Verwijder indien nodig het haar rond de inbrengplaats om te verzekeren dat de pleister (E) goed op de huid kleeft.

5 Open de blisterverpakking en neem de inhoud eruit.

6 Trek de afdekfolie (F) voorzichtig van de pleister (E). Let erop dat u de pleister (E) niet aanraakt.

7 Verwijder de beveiliging (B) van het inbrengapparaat (A): knijp voorzichtig in de zijkanten van de beveiliging (B) terwijl u de beveiliging er recht uit trekt.

8 Voordat u het inbrengapparaat (A) tegen de huid plaatst, let u op de pijlen (D) op het inbrengapparaat (A) die aangeven waar de katheter (J) na het inbrengen wordt aangesloten.

9 Span de huid voorzichtig op zodat u een strak, effen oppervlak krijgt. Plaats het inbrengapparaat (A) op de huid en druk de rode activatieknop (C) volledig in om de infusieset in te brengen. Die is volledig ingebracht wanneer het inbrengapparaat (A) is losgekomen van de canulebehuizing (H) met de pleister (E). Het product bevindt zich nu in de veilige modus met de activatieknop (C) inge- drukt. Het product is nu ingebracht.

10 Druk de pleister (E) op de huid. Als de pleister (E) loskomt, schakel dan over op een nieuw product en kies een nieuwe inbrengplaats.

11 Verwijder de afdekfolie van de katheter (J).

12 Sluit de katheter (J) aan op de pomp/injectiespuit door de pompverbinding (L) met de klok mee te draaien.

13 Neem de witte dop (M) van het aansluitstuk (K).

14 Vul* de katheter (J) volgens de instructies van de pompfabrikant. Let erop dat er geen lucht in de katheter (J) komt.

15 Leg een vinger op de canulebehuizing (H) en duw tegelijkertijd het aansluitstuk (K) recht naar binnen tot u een klik hoort.

16 Controleer de inbrengplaats regelmatig om er zeker van te zijn dat de zachte canule (I) stevig op haar plaats blijft zitten en de inbrengplaats niet geïrriteerd raakt. Schakel indien nodig over op een nieuw product en kies een nieuwe in- brengplaats. Bewaar de afdekkingen (B en M) zodat u ze opnieuw kunt gebruiken. Verwijder afval volgens de lokale aanbevelingen.

DE KATHETER LOSKOPPELEN

A Was uw handen met water en zeep.

B Leg een vinger op de canulebehuizing (H) en knijp voorzichtig in de zijkanten van het aansluitstuk (K). Trek het aansluitstuk (K) recht uit de canulebehuizing (H).

C Plaats de witte dop (M) op het aansluitstuk (K).

D Breng de transparante afdekking (B) in de canulebehuizing (H) tot u een klik hoort.

DE KATHETER OPNIEUW AANSLUITEN

E Was uw handen met water en zeep.

F Verwijder de transparante afdekking (B) door een vinger op de canulebehuizing (H) te leggen en knijp voorzichtig in de zijkanten van de afdekking. Haal de dop recht van de canulebehuizing (H).

G Haal de witte dop (M) van het aansluitstuk (K).

H Controleer of er medicatie wordt aangevoerd en de katheter (J) geen lucht bevat.

I Leg een vinger op de canulebehuizing (H) en duw tegelijkertijd het aansluitstuk (K) recht naar binnen tot u een klik hoort.

DE INFUSIESET VERWIJDEREN

J Was uw handen met water en zeep.

K Leg een vinger op de canulebehuizing (H) en knijp voorzichtig in de zijkanten van het aansluitstuk (K). Haal het aansluitstuk (K) recht uit de canulebehuizing (H).

L Verwijder de infusieset door de pleister (E) rond de canulebehuizing (H) voorzichtig los te trekken voordat u de zachte canule (I) uit de huid haalt.

M Koppel de katheter (J) los van de pomp/injectiespuit door de pompverbinding (L) tegen de klok in te draaien. Verwijder de infusieset volgens de lokale aanbevelingen. Bij een apotheek in uw buurt vindt u containers voor scherpe voorwerpen.

*Vulvolumes:

- slang van 12 cm ~ 0,04 ml
- slang van 30 cm ~ 0,06 ml
- slang van 60 cm ~ 0,10 ml
- slang van 80 cm ~ 0,12 ml
- slang van 110 cm ~ 0,15 ml

Indikationer:

Produktet er beregnet til subkutan infusion af medicin fra en udvendig pumpe.

TILSIGTET BRUG

Produktet er beregnet til subkutan infusion af immunglobuliner til behandling af primær immundefekt, apomorfin til Parkinsons sygdom og morfin (hydromorfon, morfinsulfat og morfinchlorid) til smertebehandling. Produktet er blevet testet og fundet at være kompatibelt med ovennævnte lægemidler, der er godkendt til subkutan infusion.

PRODUKTBESKRIVELSE

Produktet (tegning 1a, 1b, 1c, side 38) består af et kanylehus (H) med en 90-graders blød kanyle (I) og en slange (J) med en standardpumpekonnektor (luer-lock) (L) kombineret med en integreret indføringsanordning (A). Dette produkt leveres sterilt og klar til brug.

KONTRAINDIKATIONER

Produktet er hverken beregnet eller indiceret til intravenøs infusion (IV) af lægemidler, herunder blod og blodprodukter.

ADVARSLER

- **Læs brugsanvisningen omhyggeligt, inden produktet indføres. Hvis brugsanvisningen ikke følges, kan det medføre smerte eller personskade.**
- **Produktet må ikke bruges, hvis æsken og/eller blisterpakningen allerede er åbnet eller beskadiget. Kontroller, at beskyttelsen (B) oven på indføringssættet (A) ikke er fjernet. Hvis det er tilfældet, skal et nyt produkt anvendes.**
- **Produktet må ikke omplaceres, da dette kan gå ud over plasterets vedhæftningsevne (E).**
- **Hvis der opdages blod i kanylehuset (H) og/eller slangen (J), skal der skiftes til et nyt produkt og et nyt indføringssted.**
- **Hvis plasteret [E] går løs, skal der skiftes til et nyt produkt og et nyt indføringssted.**
- **Produktintegriteten kan kompromitteres, hvis det udsættes for stoffer med opløsningsmidler, f.eks. desinfektionsmidler, parfumer og deodoranter og/eller kosmetik og hudplejeprodukter.**
- **Infusionssættet må ikke genbruges. Genanvendelse af infusionssættet kan forårsage infektion, lokal irritation eller beskadigelse af kanylen/nålen. En beskadiget kanyle/nål kan føre til unøjagtig medicintilførsel.**
- **Prøv aldrig på at reparere en tilstoppet slange (J), mens produktet er i forbindelse med kroppen. Der kan ved et uheld bliver tilført en ukontrolleret medicinmængde. Hvis slangen er tilstoppet, skal der skiftes til et nyt produkt og et nyt indføringssted.**
- **Valg af produkt og indføringssted er tæt forbundet og skal altid foretages af en behandler.**
- **Peg aldrig en fyldt indføringsenhed mod en kropsdel, hvor indføring er uønsket.**

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Når du bruger produktet første gang, skal du gøre det sammen med en behandler.
- Produktet er et engangsprodukt, der skal bortskaffes efter brug. Må ikke rengøres eller genteriliseres.
- Vask hænder med vand og sæbe, når produktet midlertidigt frakobles. Dæk kanylehuset (H) og konnektoren til infusionsstedet (K) med de medfølgende dæksler (B og M). Kontakt en behandler med henblik på oplysninger om, hvordan der kan kompenseres for manglende medicintilførsel under frakoblingen, og hvor længe infusionssættet kan forblive frakoblet fra pumpen.
- Der må ikke komme luft i slangen (J) under primingen. Sørg for, at lægemidlet opbevares og håndteres i henhold til vejledningen.

- Undgå kontakt med brugte bløde kanyler (I).
- Der må ikke skiftes til et nyt eller ukendt produkt, uden at det sker i samråd med en sundhedsperson med hensyn til korrekt håndtering.
- Skift infusionssættet i samråd med en behandler og i henhold til følgende anbefalinger:
  - efter 12 timers brug med immunglobuliner,
  - efter 12 timers brug med apomorfin,
  - efter 72 timers brug med morfin.
- Ved brug af en ny indføringsanordning og et nyt kanylehus (1b) skal du følge illustrationerne 1-10 i denne vejledning. Slangen (J) primes og tilsluttes separat i henhold til illustrationerne G, H og I.

OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

- Opbevar infusionssættene på et køligt, tørt sted ved stuetemperatur. Opbevar ikke infusionssættene i direkte sollys eller ved høj luftfugtighed.
- Bortskaf indføringsenheden i en korrekt beholder til skarpe genstande i henhold til lokale love.
- Bortskaf brugte infusionssæt i henhold til lokale regler for biologisk farligt affald.

YDERLIGERE OPLYSNINGER TIL PATIENTEN

- Vælg et indføringssted i henhold til din behandlers anbefalinger. Brug ikke et indføringssted, som er inficeret, hævet, rødt, irriteret, blodunderløbet eller bløder. Brug heller ikke et sted med klumper, hårdt væv eller buler. Vær omhyggelig med ikke at indføre anordningen i en knogle eller muskel, da dette kan give smerter, ødelægge produktet og påvirke medicinoptagelsen. Vælg et sted uden stramtsiddende tøj eller andre ting, som kan trække i infusionssættet.
- Tal med din behandler om rotation af infusionssteder og generelle anbefalinger
- Kontroller indføringsstedet hyppigt for at sikre, at den bløde kanyle (I) sidder solidt fast. Hvis den ikke er på plads, skal der skiftes til et nyt produkt og et nyt indføringssted. Den bløde kanyle (I) skal altid være helt indført for at sikre, at du får hele medicintilførslen. Hvis indføringsstedet bliver rødt eller betændt, skal der skiftes til et nyt produkt og et nyt indføringssted.
- Produktet fås med forskellige længder på den bløde kanyle (I) og slangen (J). Følg din behandlers anbefalinger vedrørende længden på den bløde kanyle (I) og slangen (J).
- 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.

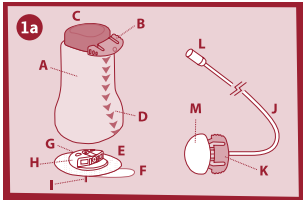
YDERLIGERE OPLYSNINGER TIL BEHANDLERE

- Patientens behandling og øvrige patientspecifikke faktorer skal overvejes ved valg af indføringssted.
- Valget af længden på den bløde kanyle skal være baseret på behandlingen og patientspecifikke faktorer såsom fysiologi og aktivitetsniveau. Hvis den bløde kanyle er for lang, kan det give indføringssmerter og/eller indføring i en knogle eller muskel, og hvis den bløde kanyle er for kort, kan resultatet blive lækage eller irritation ved indføringsstedet. I begge tilfælde skal infusionen standses, og behandlingen må ikke genoptages, før der er indført et infusionssæt med en anden længde på den bløde kanyle på et nyt indføringssted.
- Patienten skal oplyses om det korrekte valg af indføringssted i forhold til valget af længden på den bløde kanyle.

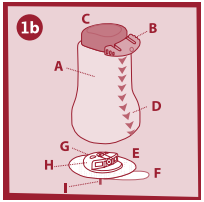
Klargøring og indføring

Læs brugsanvisningen omhyggeligt, før du indfører produktet, da manglende overholdelse af instruktionerne kan resultere i unøjagtig administration af medicin, infektion og/eller irritation på stedet. Du finder oplysninger om pumpeterapi, herunder tilslutning og primingprocedurer, mulige fejl og potentielle risici og deres årsag i pumpeproducentens brugsanvisning, som skal læses, inden produktet bruges. Første gang produktet bruges, skal det ske, mens en sundhedsmedarbejder er til stede.

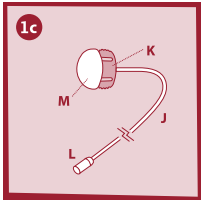
PRODUKTET (1a)



INDFØRINGSANORDNING & KANYLEHUS (1b)



SLANGE (1c)



1 INDHOLD

[A] Indføringsanordning

[B] Beskyttelse /gennemsigtigt dæksel til kanylehus

[C] Aktiveringsknap (til indføring af infusionssæt)

[D] Angivelse af slangens retning

[E] Plaster

[F] Papir

[G] Vindue ved infusionssted

[H] Kanylehus

[I] Blød kanyle

[J] Slange

[K] Konnektor til infusionssted

[L] Pumpekonnektor (luer-lock

[M] Hvidt dæksel til konnektor til infusionssted

2 Vask hænder med vand og sæbe.

3 Vælg et indføringssted i henhold til din behandlers anbefalinger. Valget af sted afhænger af behandlings- og patientspecifikke faktorer. Kontrollér, at indføringsstedet er fri for hudirritation, f.eks. rødmen, arvæv o.lign.

4 Rengør indføringsstedet med et desinfektionsmiddel i henhold til anvisningerne fra din behandler. Stedet skal være tørt før indføring af produktet. Fjern evt. håret rundt om indføringsstedet, så plasteret (E) sidder ordentligt fast på huden.

5 Åbn blisterpakningen og tag indholdet ud.

6 Træk forsigtigt for at fjerne papiret (F) fra plasteret (E). Pas på ikke at komme til at røre ved plasteret (E).

7 Fjern beskyttelsen (B) fra indføringsanordningen (A) ved at trykke forsigtigt på beskyttelsens sider (B), samtidig med at du trækker lige ud i den.

8 Før indføringsanordningen (A) anbringes på huden, markeres pilenes (D) retning på indføringsanordningen (A), som viser, hvor slangen (J) kobles på efter indføringen.

9 Træk forsigtigt i huden, og sørg for, at overfladen er flad og stram. Anbring indføringsanordningen (A) på huden, og tryk den røde aktiveringsknap (C) helt ned for at indføre infusionssættet. Indføringen er færdig, når indføringsanordningen (A) frigives fra kanylehuset (H) med plaster (E).

Produktet er nu i en sikret tilstand med aktiveringsknappen (C) trykket ned. Produktet er nu indført.

10 Tryk plasteret (E) fast på huden. Skift til et nyt produkt og et nyt indføringssted, hvis plasteret [E] går løs.

11 Fjern papiret fra slangen (J).

12 Kobl slangen (J) til pumpen/sprøjten ved at dreje luer-lock-konnektoren (L) med uret.

13 Fjern det hvide dæksel (M) fra konnektoren til infusionsstedet (K).

14 Fyld* slangen (J) i henhold til pumpefabrikantens instruktioner. Sørg for, at der ikke er luftbobler i slangen (J).

15 Anbring en finger på kanylehuset (H), og tryk samtidig konnektoren til infusionsstedet (K) lige ind, indtil der høres et "klik".

16 Kontrollér infusionsstedet hyppigt for at sikre, at den bløde kanyle (I) bliver på sin plads, og at der ikke opstår irritation på stedet. Skift eventuelt til et nyt produkt og et nyt indføringssted. Husk at gemme dækslerne (B og M) til senere brug. Bortskaf affald i henhold til de lokale anbefalinger.

DISCONNECTING THE TUBING

A Vask hænder med vand og sæbe.

B Anbring en finger på kanylehuset (H), og klem forsigtigt på siderne af konnektoren til infusionsstedet (K). Træk konnektoren (K) lige ud af kanylehuset (H).

C Anbring det hvide dæksel (M) på konnektoren til infusionsstedet (K).

D Før det gennemsigtige dæksel (B) ind i kanylehuset (H), til der høres et "klik".

GENTILKOBLING AF SLANGEN

E Vask hænder med vand og sæbe.

F Fjern det gennemsigtige dæksel (B) ved at placere en finger på kanylehuset (H) og forsigtigt klemme på siderne af dækslet. Træk dækslet lige ud af kanylehuset (H).

G Fjern det hvide dæksel (M) fra konnektoren til infusionsstedet (K).

H Sørg for, at der er medicinflow og ingen luftbobler i slangen (J).

I Anbring en finger på kanylehuset (H), og tryk samtidig konnektoren til infusionsstedet (K) lige ind, indtil der høres et "klik".

FJERNELSE AF INFUSIONSSÆTTET

J Vask hænder med vand og sæbe.

K Anbring en finger på kanylehuset (H), og klem forsigtigt på siderne af konnektoren til infusionsstedet (K). Træk konnektoren (K) lige ud af kanylehuset (H).

L Tag infusionssættet ud, idet klæbestrimlen (E) rundt om kanylehuset (H) løsnes forsigtigt, før den bløde kanyle (I) trækkes ud af huden.

M Kobl slangen (J) fra pumpen/sprøjten ved at dreje luer-lock-konnektoren (L) mod uret. Bortskaf infusionssættet i henhold til de lokale anbefalinger. Tal med det lokale apotek om kanylebokse.

* Primingsmængder:

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

دواعي الاستخدام

يستخدم المنتج للحقن تحت الجلدي للعقاقير المعطاة بواسطة مضخة خارجية.

أغراض الاستعمال

هذا المنتج مخصص للحقن تحت الجلدي للغلوبيولينات المناعية المستخدمة في علاج نقص المناعة الأولي، والأبومورفين لمرض باركنسون، والمورفين (الهيدرومورفين، كبريتات المورفين وكلوريد المورفين) في العلاج الخاص بالسيطرة على الألم. وقد أختبر المنتج ووجد متوافقاً مع العقاقير المذكورة أعلاه والمعتمدة للحقن تحت الجلد.

وصف المنتج

يتألف المنتج (الرسم 1a، و1b، و1c، ص 42) من مبيت كانيولا (H) بكانيولا لينة بزاوية 90 درجة (I) وأنبوب (J) وموصل مضخة قياسي (قفل luer) (L) بالاشتراك مع جهاز وخز متكامل (A). ويتم تسليم هذا الجهاز جاهزاً للاستخدام كوحدة معقمة.

موانع الاستعمال

المنتج غير مصمم لحقن الأدوية في الوريد، بما في ذلك الدم ومنتجاته، ولا يوصف لذلك الغرض.

تحذيرات

- **يجب قراءة تعليمات الاستخدام بعناية قبل إدخال المنتج. فقد يسبب عدم اتباع التعليمات الشعور بألم أو حدوث إصابة.**
- **لا تستخدم المنتج إذا كانت العلبة و/أو الغلاف الفقاعي مفتوحاً أو تالفاً. وتأكد من أن الواقي (B) الموجود أعلى جهاز الوخز (A) غير مزال من مكانه. فإذا حدث هذا، يرجى استخدام منتج جديد.**
- **لا تقم بإعادة وضع المنتج حتى لا يؤدي ذلك إلى إضعاف التصاق الشريط اللاصق (E).**
- **في حالة ملاحظة وجود دم في مبيت الكانيولا (H) و/أو الأنبوب (J)، غيّر المنتج واستخدم منتجاً جديداً وموضعاً جديداً.**
- **في حالة انحلال الشريط اللاصق (E)، واستخدم منتجاً جديداً وموضعاً جديداً.**
- **ربما تعرضت سلامة المنتج للخطر في حالة تعرضه لمذيبات مثل المطهرات، والعطور، ومزيلات العرق و/أو مواد التجميل ومنتجات العناية بالجلد.**
- **لا تقم بإعادة استخدام جهاز الحقن. قد يتسبب إعادة استعمال جهاز الحقن في حدوث عدوى أو التهاب موضعي، أو تلف الكانيولا/الإبرة. وقد يؤدي تلف الكانيولا/الإبرة إلى حقن الدواء بشكل خاطئ.**
- **لا تحاول مطلقاً إصلاح أنبوب (J) مسدود حال توصيل المنتج بالجسم. فربما تم حقن كمية غير منضبطة من الدواء عن غير قصد. وفي حالة الانسداد، استبدل المنتج بآخر جديد في موضع جديد.**
- **يرتبط اختيار المنتج وموضع الوخز ببعضهما البعض ارتباطاً وثيقاً ويجب أن يتم ذلك في جميع الأحوال بمعرفة أخصائي رعاية صحية.**
- **لا تقم بتوجيه جهاز الوخز نحو أي جزء من الجسم لا يعد الوخز به مرغوباً.**

الاحتياطات

- عند استعمال المنتج لأول مرة، يرجى استعماله في حضور أخصائي الرعاية الصحية.
- المنتج معد للاستخدام مرة واحدة ويجب التخلص منه بعد ذلك وفقاً للتوصيات المحلية. يجب عدم التنظيف أو إعادة التعقيم.
- اغسل اليدين بالماء والصابون عند فصل المنتج لمدة مؤقتة. أغلق مبيت الكانيولا (H) وموصل الموضع (K) بالأغطية المزودة (B، M). استشر أخصائي الرعاية الصحية بشأن كيفية تعويض كمية العقار الفائتة نتيجة فصل الجهاز، وعن المدة الممكنة لفصل المنتج عن المضخة.
- لا تترك هواء داخل الأنبوب (J) عند تحضير الجهاز. وتأكد من الحفاظ على العقار والتعامل معه وفقاً للتعليمات الخاصة بالعقار.
- تجنب ملامسة الكانيولا اللينة (I) المستعملة.
- لا تقم بالتبديل إلى منتج جديد أو مجهول دون استشارة أخصائي الرعاية الصحية بشأن التعامل الصحيح معه.
- غيّر المنتج بالتشاور مع أخصائي الرعاية الصحية وفقاً للتوصيات التالية:
  - بعد 12 ساعة من الاستخدام مع الغلوبولينات المناعية،
  - بعد 12 ساعة من الاستخدام مع الأبومورفين،
  - بعد 72 ساعة من الاستخدام مع المورفين.
- إذا كنت تستخدم جهاز وخز ومبيت كانيولا جديدين (1b)، اتبع الرسوم التوضيحية من 1 إلى 10 في دليل الإرشادات الحالي. جهّز المضخة، ووصل الأنبوب (J) بشكل منفصل بالرجوع إلى الرسوم التوضيحية G وH وا.

التخزين والتخلص من المنتج

- قم بتخزين مجموعات التسريب في مكان جاف وبارد في درجة حرارة الغرفة. ولا تخزّن مجموعات التسريب في ضوء الشمس المباشر أو الرطوبة العالية.
- تخلّص من جهاز الوخز في حاوية مناسبة للأدوات الحادة وفقاً للقوانين المحلية.
- تخلّص من مجموعات التسريب المستعملة وفقاً للوائح المحلية بشأن النفايات البيولوجية الخطيرة.

معلومات إضافية للمرضى

- اختر موضع الوخز وفقاً لتوصيات أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك. ولا تستخدم موضع وخز به عدوى، أو متورم، أو به احمرار، أو توهج، أو تكدم أو نزف. لا توخز في منطقة بها كتل أو أنسجة صلبة أو تورم. احترس من الوخز في العظم أو العضلات. فقد يتسبب هذا في حدوث ألم، وتلف المنتج، وسيؤثر على امتصاص العقار. وتخير منطقة ليس عليها ملابس معيقة أو أي أشياء أخرى من شأنها شد جهاز الحقن.
- يرجى مراجعة أخصائي الرعاية الصحية في أمر مناوبة موضع الوخز والتوصيات العامة.
- افحص موضع الوخز مراراً للتأكد من ثبات الكانيولا اللينة (I) بإحكام في موضعها. وإذا لم تكن في موضعها، غيّر المنتج واستخدم منتجاً جديداً في موضع جديد. ويجب أن تكون الكانيولا اللينة (I) مغروزة دائماً بأكملها لضمان إيصال كمية العقار كاملة. وفي حالة احمرار موضع الوخز أو التهابه، غيّر المنتج مستخدماً منتجاً جديداً وموضعاً جديداً.
- يتوافر المنتج في أطوال مختلفة للكانيولا اللينة (I) والأنابيب (J). اتبع توصيات أخصائي الرعاية الصحية بشأن الطول المناسب للكانيولا اللينة (I) والأنبوب (J).
- إذا وقعت حادثة خطيرة أثناء استخدام هذا الجهاز أو نتيجة استخدامه، يُرجى إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة الوطنية.

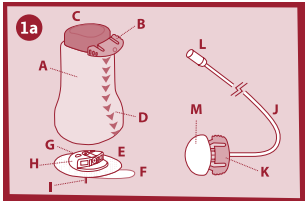
معلومات إضافية لأخصائيي الرعاية الصحية

- يرجى مراعاة العوامل الخاصة بكل من العلاج والمريض عند اختيار موضع الوخز.
- يجب أن يستند طول الكانيولا اللينة إلى العوامل الخاصة بكل من العلاج والمريض مثل العوامل الفسيولوجية ومستوى النشاط. فالكانيولا اللينة بالغة الطول ربما سببت ألماً عند موضع الوخز و/أو الوخز في العظم أو العضلات، وإذا كانت بالغة القصر فربما حدث تسرب أو تهيج عند موضع الوخز. وفي كلتا الحالتين يجب إنهاء الحقن وعدم استئناف العلاج إلا بطاقم حقن مزود بكانيولا لينة أخرى ذات طول مناسب مغروزة في موضع وخز جديد.
- يرجى إعلام المريض بكيفية الاختيار الصحيح لموضع الوخز المناسب لطول الكانيولا اللينة المختار.

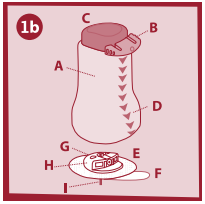
التحضير والوخز

اطلع على إرشادات الاستعمال بعناية قبل إدخال المنتج، فقد يؤدي عدم اتباع الإرشادات إلى وصول الدواء بكمية غير دقيقة و/أو تهيج المكان. للحصول على معلومات حول العلاج بالمضخات، بما في ذلك إجراءات توصيل المضخة وتعبئتها، والأخطاء المحتملة والمخاطر المحتملة وأسبابها، راجع إرشادات الاستعمال الخاصة بالشركة المصنعة للمضخة قبل استخدام المنتج. عند استخدم المنتج لأول مرة، يجب القيام بذلك في وجود أخصائي رعاية صحية.

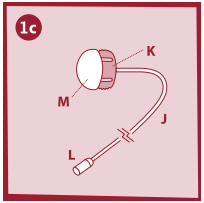
(1a) المنتج



(1b) جهاز الوخز ومبيت الكانيولا



(1c) الأنبوب



1 **المحتويات**

[A] جهاز الوخز
[B] الواقي (الغطاء الشفاف لمبيت الكانيولا)
[C] زر التنشيط (لوخز جهاز الحقن)
[D] مبين اتجاه الأنبوب
[E] شريط لاصق
[F] ورقة
[G] نافذة موضع الوخز
[H] مبيت الكانيولا
[I] كانيولا لينة
[J] أنبوب
[K] موصل الموضع
[L] موضع المضخة قفل (luer)
[M] غطاء أبيض لموصل الموضع

2 اغسل يديك بالماء والصابون.

3 اختر موضع الوخز وفقاً لتوصيات أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك. يتوقف اختيار الموضع على العوامل الخاصة بالعلاج والمريض. تأكد من خلو موضع الوخز من تهيج الجلد مثل الاحمرار أو الأنسجة الندبية وما إلى ذلك.

4 نظّف منطقة الوخز بمطهر حسب توصيات أخصائي الرعاية الصحية. تأكد من جفاف الموضع بفعل الهواء قبل وخز المنتج. وإذا لزم الأمر، قم بإزالة الشعر حول موضع الوخز للتأكد من التصاق الشريط اللاصق (E) جيداً بالجلد.

5 افتح الغلاف الفقاعي وأخرج المحتويات.

6 واجذب بلطف لإزالة الورقة (F) من الشريط اللاصق (E) واحترس من لمس الشريط اللاصق.

7 قم بإزالة الواقي (B) من جهاز الوخز (A) عن طريق ضغط جوانب الواقي (B) بلطف مع الجذب في خط مستقيم إلى الخارج في الوقت نفسه.

8 قبل وضع جهاز الوخز (A) على الجلد، لاحظ الأسهم (D) الموجودة على جهاز الوخز (A) التي تبين مكان توصيل الأنبوب (J) بعد الوخز.

9 مدد الجلد بلطف وتأكد من أنه منبسط ومشدود. ضع جهاز الوخز (A) على الجلد واضغط على زر التنشيط الأحمر (C) لأسفل لوخز جهاز الحقن. ويعتبر الوخز مكتملاً عند تحرير جهاز الوخز (A) من مبيت الكانيولا (H) مع الشريط اللاصق (E). أصبح المنتج الآن في وضع الأمان وزر التنشيط (C) مضغوط لأسفل. والآن يتم وخز المنتج.

10 اضغط الشريط اللاصق (E) على الجلد. غيّر المنتج واستخدم منتجاً جديداً وموضعاً جديداً، في حالة انحلال الشريط اللاصق.

11 انزع الورقة الموجودة على الأنبوب (J).

12 وصل الأنبوب (J) إلى المضخة/المحقنة عن طريق إدارة موصل المضخة (L) باتجاه عقارب الساعة.

13 انزع الغطاء الأبيض (M) من موصل الموضع (K).

14 حضّر الأنبوب (J) وفقاً للتعليمات المزودة من الجهة المصنعة للمضخة. وتأكد من عندم وجود هواء في الأنبوب (J).

15 ضع إصبعاً على مبيت الكانيولا (H) مع دفع موضع الموضع (K) في خط مستقيم إلى أن تسمع صوت "طقة".

16 افحص موضع الوخز مراراً للتأكد من بقاء الكانيولا اللينة (I) في موضعها ومن عدم تهيج الموضع. غيّر المنتج واستخدم منتجاً جديداً في موضع جديد، إذا لزم الأمر. تذكر حفظ الغطاءين (B وM) لاستخدامهما لاحقاً. وتخلص من النفايات وفقاً للتوصيات المحلية.

فصل الأنبوب

A اغسل يديك بالماء والصابون.

B ضع إصبعك على مبيت الكانيولا (H) واضغط برفق جانبي موصل الموضع (K) في خط مستقيم لفصله عن مبيت الكانيولا (H).

C ضع الغطاء الأبيض (M) على موصل الموضع (K).

D أدخل الغطاء الشفاف (B) في مبيت الكانيولا (H) إلى أن تسمع صوت "طقة".

إعادة توصيل الأنبوب

E اغسل يديك بالماء والصابون.

F انزع الغطاء الشفاف (B) عن طريق وضع إصبعك على مبيت الكانيولا (H) مع الضغط برفق على جانبي الغطاء. واجذب الغطاء في خط مستقيم لفصله عن مبيت الكانيولا (H).

G انزع الغطاء الأبيض (M) من موصل الموضع (K).

H تأكد من تدفق العقار وعدم وجود هواء في الأنبوب (J).

I ضع إصبعاً على مبيت الكانيولا (H) مع دفع موصل الموضع (K) في خط مستقيم إلى أن تسمع صوت "طقة".

فصل جهاز الحقن

J اغسل يديك بالماء والصابون.

K ضع إصبعاً على مبيت الكانيولا (H) واضغط برفق على جانبي موصل الموضع (K). اجذب موصل الموضع (K) في خط مستقيم لفصله عن مبيت الكانيولا (H).

L قم بإزالة جهاز الحقن عن طريق فك الشريط اللاصق (E) حول مبيت الكانيولا (H) بعناية قبل أن تجذب الكانيولا اللينة (I) عن الجلد.

M افصل الأنبوب (J) عن المضخة عن طريق إدارة موصل المضخة (L) عكس اتجاه عقارب الساعة. وتخلص من جهاز الحقن وفقاً للتوصيات المحلية. للتعرف على أوعية الإبر الحادة المتوافرة يُرجى زيارة أقرب صيدلية.

*أحجام التحضير:

- أنبوب 12 سم ~ 0.04 مل
- أنبوب 30 سم ~ 0.06 مل
- أنبوب 60 سم ~ 0.10 مل
- أنبوب 80 سم ~ 0.12 مل
- أنبوب 110 سم ~ 0.15 مل

Indikasjoner for bruk:

Produktet er indisert for subkutan infusjon av legemidler, administrert av en ekstern pumpe.

TILSIKTET BRUK

Produktet er tiltenkt subkutan infusjon av immunglobuliner for behandling av primær immunsvikt, apomorfin mot Parkinsons sykdom (PD) og morfin (hydromorfon, morfinsulfat og morfinklorid) for smertebehandling. Produktet er testet og funnet å være kompatibelt med ovennevnte legemidler som er godkjent for subkutan infusjon.

PRODUKTBESKRIVELSE

Produktet (tegning 1a, 1b, 1c, side 46) består av et kanylehus (H) med en 90-graders myk kanyle (I) og en slange (J) med en standard pumpekobling (luerlås) (L) kombinert med en integrert innføringsenhet (A). Produktet leveres som en steril enhet klar til bruk.

KONTRAINDIKASJONER

Produktet er verken tiltenkt eller indisert for intravenøs (i.v.) infusjon av legemidler, inkludert blod og blodprodukter.

ADVARSLER

- **Les bruksanvisningen nøye før produktet føres inn. Hvis ikke instruksjonene følges, kan det føre til smerte eller personskade.**
- **Bruk ikke produktet dersom esken og/eller blisterpakningen allerede er åpnet eller skadet. Pass på at beskyttelsen (B) øverst på innsettingsenheten (A) ikke er fjernet. Hvis dette er tilfellet, skal du bruke et nytt produkt.**
- **Ikke plasser produktet på nytt da dette kan skade klebeevnen til tapen (E).**
- **Hvis blod er synlig i kanylehuset (H) og/eller slangen (J), skal du skifte produkt og finne et nytt innsettingssted.**
- **Hvis tapen (E) løsner, skal du skifte produkt og finne et nytt innsettingssted**
- **Integriteten til produktet kan bli skadet hvis det utsettes for løsemidler som inneholder stoffer som desinfeksjonsmidler, parfymer og deodoranter og/eller kosmetikk- og hudpleieprodukter.**
- **Infusjonssettet må ikke brukes på nytt. Gjenbruk av infusjonssettet kan forårsake infeksjon, irritasjon på infusjonsstedet eller skade på kanyle/nål. En skadet kanyle/nål kan føre til unøyaktig leveranse av legemiddel.**
- **Du må aldri forsøke å reparere en tilstoppet slange (J) mens produktet er tilkoblet kroppen. Dette kan forårsake en utilsiktet infusjon av en ukontrollert mengde legemiddel. Hvis det er tilstoppinger, skal du skifte produkt og finne et nytt innsettingssted.**
- **Valg av produkt og innsettingssted henger nøye sammen og skal alltid utføres av helsepersonell.**
- **Innføringsenheten må aldri være rettet mot en kroppsdel som den ikke skal føres inn i.**

FORSIKTIGHETSREGLER

- Førstegangsbruk av produktet skal skje i nærvær av helsepersonell.
- Produktet er en enhet til engangsbruk som må kasseres etter bruk. Må ikke rengjøres eller resteriliseres.
- Vask hendene med såpe og vann når produktet frakobles midlertidig. Forsegl kanylehuset (H) og koblingen til infusjonsstedet (K) med dekslene (B og M) som følger med. Rådfør deg med helsepersonell om hvordan du kan kompensere for uteblitt legemiddel under frakobling og om hvor lenge infusjonssettet kan være frakoblet fra pumpen.
- Pass på at det ikke er luft igjen i slangen (J) under klargjøring. Pass på at legemidlet oppbevares og håndteres i henhold til instruksjonene for legemidlet.

- Unngå kontakt med brukt myk kanyle (I).
- Ikke skift til et nytt eller ukjent produkt uten at du har rådført deg med helsepersonell om korrekt håndtering.
- Skift produktet i samråd med helsepersonell, og følg anbefalingene nedenfor:
  - etter 12 timers bruk med immunglobuliner,
  - etter 12 timers bruk med apomorfin,
  - etter 72 timers bruk med morfin.
- Hvis du bruker en ny innsettingsenhet og kanylehus (1b), følg tegningene 1 til 10 i denne bruksanvisningen. Klargjør og tilkoble slangen (J) separat ifølge tegningene G, H og I.

OPPBEVARING OG KASSERING

- Oppbevar infusjonssett på et kjølig, tørt sted ved romtemperatur. Infusjonssett må ikke oppbevares i direkte sollys eller ved høy luftfuktighet.
- Kasser innføringsenheten i en egnet beholder for skarpe gjenstander i henhold til lokale lover.
- Kasser et brukt infusjonssett i henhold til lokale forskrifter for biologisk farlig avfall.

YTTERLIGERE INFORMASJON TIL PASIENTEN

- Bruk et infusjonssted som anbefalt av helsepersonell. Ikke bruk et infusjonssted som er infisert, hovent, rødt, irritert, har blåmerker eller blør. Ikke sett inn i et område med vabler, hardt vev eller klumper. Pass på å ikke sette inn i ben eller muskler da det kan medføre smerte, skade på produktet og påvirke absorpsjonen av legemidlet. Velg et område som ikke er utsatt for trange klær eller andre ting som kan trekke i infusjonssettet.
- Snakk med helsepersonell for bytte av innsettingssteder og generelle anbefalinger.
- Kontroller innsettingsstedet ofte for å sikre at den myke kanylen (I) sitter godt på plass. Hvis den ikke er på plass, skal du skifte produkt og finne et nytt innsettingssted. Den myke kanylen (I) må alltid være satt helt inn for å sikre levering av hele mengden med legemiddel. Hvis innsettingsstedet blir rødt eller betent, skal du skifte produkt og finne et nytt innsettingssted.
- Produktet er tilgjengelig med ulike myke kanyler (I) og lengder på slangen (J). Følg anbefalingene fra helsepersonell om passende myk kanyle (I) og passende lengde på slangen (J).
- Hvis det har forekommet en alvorlig hendelse under bruk av denne enheten eller som et resultat av denne bruken, må det rapporteres til produsenten og den nasjonale myndigheten.

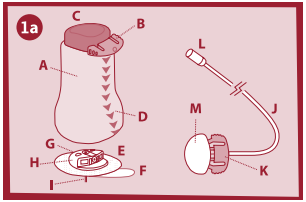
YTTERLIGERE INFORMASJON TIL HELSEPERSONELL

- Ved valg av innsettingssted skal type av behandling og pasientspesifikke faktorer tas med i vurderingen.
- Valg av lengde på den myke kanylen bør være basert på type av behandling og pasientspesifikke faktorer som f.eks. fysiologi og aktivitetsnivå. En myk kanyle som er for lang, kan forårsake smerte ved innsetting og /eller innsetting i et ben eller en muskel, og en kanyle som er for kort, kan medføre lekkasje og irritasjon på innsettingsstedet. I begge tilfeller må infusjonen avsluttes, og behandlingen bør ikke gjenopptas før et infusjonssett med en annen lengde på den myke kanylen, settes inn på et nytt innsettingssted.
- Gi pasienten informasjon om korrekt valg av innsettingssted i forbindelse med valg av lengde på den myke kanylen.

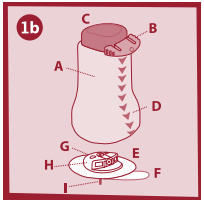
Klargjøring og innsetting

Gå nøye gjennom bruksanvisningen før du setter inn produktet, da manglende overholdelse av instruksjonene kan føre til unøyaktig medisinering, infeksjon og/eller irritasjon på stedet. Les bruksanvisningen fra pumpeprodusenten før produktet tas i bruk. Her finner du informasjon om pumpebehandling, inkludert prosedyrer for tilkobling og priming, mulige feil og potensielle risikoer og årsaker. Når produktet brukes for første gang, skal det være helsepersonell til stede.

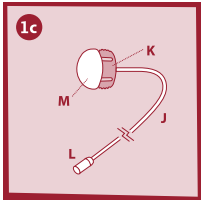
PRODUKTET (1a)



INNSETTINGSENHETEN & KANYLEHUSET (1b)



SLANGEN (1c)



1 INNHOLD

[A] Innsettingsenhet

[B] Beskyttelse / transparent deksel for kanylehus

[C] Aktiveringsknapp (for innsetting av infusjonssettet)

[D] Angivelse av strømningsretning

[E] Tape

[F] Papir

[G] Vindu til innsettingsstedet

[H] Kanylehus

[I] Myk kanyle

[J] Slange

[K] Kobling til infusjonsstedet

[L] Pumpekobling (luerlås)

[M] Hvitt deksel til kobling til infusjonsstedet

2 Vask hendene med såpe og vann.

3 Bruk et infusjonssted som anbefalt av helsepersonell. Valg av infusjonssted er avhengig av behandling og pasientspesifikke faktorer. Kontroller at innsettingsstedet ikke har hudirritasjoner som rødhet, arrvev etc.

4 Rens innsettingsområdet med et desinfeksjonsmiddel etter anbefalinger fra helsepersonell. Pass på at området er lufttørket før innsetting av produktet. Hvis nødvendig, fjern hår rundt innsettingsstedet for å sikre godt feste for tapen (E) på huden.

5 Åpne blisterpakningen og ta ut innholdet.

6 Trekk forsiktig for å fjerne papiret (F) fra tapen (E). Pass på å ikke berøre tapen (E).

7 Fjern beskyttelsen (B) fra innsettingsenheten (A) ved å klemme forsiktig på sidene av beskyttelsen (B) mens du trekker den rett ut.

8 Før plassering av innsettingsenheten (A) mot huden, pass på at pilene (D) på innsettingsenheten (A) viser hvor slangen (J) vil bli tilkoblet etter innsetting.

9 Strekk huden forsiktig ut, og pass på at huden er slett og stram. Plasser innsettingsenheten (A) på huden, og trykk den røde aktiveringsknappen (C) helt inn for å sette inn infusjonssettet. Innsettingen er fullført når innsettingsenheten (A) løsner fra kanylehuset (H) med tapen (E). Produktet er i sik-

kerhetsmodus når aktiveringsknappen (C) er trykket ned. Produktet er nå satt inn.

10 Trykk tapen (E) fast på huden. Bytt til et nytt produkt og et nytt innsettingssted dersom tapen (E) løsner.

11 Ta av papiret på slangen (J).

12 Koble slangen (J) til pumpen/sprøyten ved å vri pumpekoblingen (L) med urviseren.

13 Ta av det hvite dekslet (M) fra koblingen til infusjonsstedet (K).

14 Klargjør* slangen (J) i henhold til instruksjonene som er gitt av pumpeprodusenten. Pass på at det ikke er noe luft i slangen (J).

15 Plasser en finger på kanylehuset (H) mens du skyver koblingen til infusjonsstedet (K) rett inn inntil du hører et "klikk".

16 Kontroller infusjonsstedet ofte for å sikre at den myke kanylen (I) sitter ordentlig på plass og at infusjonsstedet ikke er irritert. Skift til et nytt produkt og finn et nytt innsettingssted hvis nødvendig. Husk på å ta vare på dekslene (B og M) til senere bruk. Avfall skal avhendes i henhold til lokale anbefalinger.

FRAKOBLING AV SLANGEN

A Vask hendene med såpe og vann.

B Plasser en finger på kanylehuset (H) og klem forsiktig på sidene på koblingen til infusjonsstedet (K). Trekk koblingen til infusjonsstedet (K) rett ut av kanylehuset (H).

C Plasser det hvite dekslet (M) på koblingen til infusjonsstedet (K).

D Sett inn det transparente dekslet (B) i kanylehuset (H) inntil du hører "klikk".

NY TILKOBLING AV SLANGEN

E Vask hendene med såpe og vann.

F Fjern det transparente dekslet (B) ved å plassere en finger på kanylehuset (H), og klem forsiktig på sidene av dekslet. Trekk dekslet rett ut av kanylehuset (H).

G Ta av det hvite dekslet (M) fra koblingen til infusjonsstedet (K).

H Pass på at det er flyt av legemiddel og ikke noe luft i slangen (J).

I Plasser en finger på kanylehuset (H) mens du skyver koblingen til infusjonsstedet (K) rett inn inntil du hører et "klikk".

FJERNING AV INFUSJONSSETTET

J Vask hendene med såpe og vann.

K Plasser en finger på kanylehuset (H), og klem forsiktig på sidene på koblingen til infusjonsstedet (K). Trekk koblingen til infusjonsstedet (K) rett ut av kanylehuset (H).

L Fjern infusjonssettet ved å løsne tapen (E) forsiktig rundt kanylehuset (H) før du trekker den myke kanylen (I) ut av huden.

M Koble slangen (J) fra pumpen/sprøyten ved å vri pumpekoblingen (L) mot urviseren. Infusjonssettet skal avhendes i henhold til lokale anbefalinger. Ta kontakt med nærmeste apotek angående kanyle-bokser.

*Klargjøringsvolumer:

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

Indikationer:

Produkten är indicerad för subkutan infusion av läkemedel som administreras med hjälp av en extern pump.

AVSEDD ANVÄNDNING

Produkten är avsedd för subkutan infusion av immunglobuliner vid primär immunbrist, apomorfin vid Parkinsons sjukdom och morfin för smärtbehandling (hydromorfon, morfinsulfat och morfinklorid). Produkten har testats och är kompatibel med ovanstående läkemedel godkända för subkutan infusion.

PRODUKTBESKRIVNING

Produkten (bild 1a, 1b, 1c, sida 50) består av en kanylhållare (H) med en mjuk 90-graderskanyl (I) och en slang (J) med ett standardpumpkoppling (luerlock) (L) kombinerad med en införare (A). Produkten är steril och klar för användning när den levereras.

KONTRAINDIKATIONER

Produkten är inte avsedd eller indicerad för intravenös infusion (IV) av läkemedel, inklusive blod och blodprodukter.

VARNINGAR

- **Läs anvisningarna noggrant innan du applicerar produkten. Om anvisningarna inte följs kan det orsaka smärta eller skador.**
- **Använd inte produkten om kartongen och/eller blisterförpackningen är öppnad eller skadad. Kontrollera att skyddslocket (B) högst upp på införaren (A) inte har tagits bort. Om skyddet är borta ska produkten inte användas.**
- **Flytta inte produkten till ett nytt ställe på kroppen eftersom det kan leda till att klisterlappen (E) inte fäster.**
- **Om blod syns i kanylhållaren (H) och/eller slangen (J), byt till en ny produkt och ett nytt insticksställe.**
- **Om klisterlappen (E) lossnar, byt till en ny produkt och ett nytt insticksställe.**
- **Produkten kan skadas om den utsätts för substanser som innehåller lösningsmedel, t.ex. desinfektionsmedel, parfymer och deodoranter och/eller kosmetika och hudvårdsprodukter.**
- **Återanvänd inte infusionssetet. Om infusionssetet återanvänds kan detta leda till infektion, irritation vid insticksstället och skador på kanylen/nålen. Om kanylen/nålen är skadad kan läkemedelsdosen bli felaktig.**
- **Försök aldrig åtgärda en igensatt slang (J) medan produkten är ansluten till patientens kropp. Det kan leda till att en okontrollerad mängd läkemedel infunderas av misstag. Om slangen har satt igen, byt till en ny produkt och ett nytt insticksställe.**
- **Valet av produkt och insticks¬ställe hänger i hög grad samman och ska alltid göras av sjukvårdpersonal.**
- **Rikta aldrig införaren mot någon annan kroppsdel än den där appliceringen ska ske.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- När produkten används för första gången bör det ske under överinseende av sjukvårdspersonal.
- Produkten är avsedd för engångsbruk och måste kasseras efter användning. Enheten ska inte rengöras eller omsteriliseras.
- Tvätta händerna med tvål och vatten om produkten ska kopplas ur tillfälligt. Försegla kanylhållaren (H) och kopplingen (K) med de medföljande skydden (B och M). Rådfråga vårdpersonalen hur man kompenserar för utebliven läkemedelsmängd när infusionssetet är urkopplat, och hur länge setet kan vara urkopplat från pumpen.
- Lämna inte kvar luft i slangen (J) vid genomspolning och fyllning. Se till att läkemedlet förvaras och hanteras i enlighet med anvisningarna för läkemedlet.

- Undvik kontakt med en använd mjuk kanyl (I).
- Byt inte till en ny eller okänd produkt utan att först rådfråga sjukvårdspersonalen om hur produkten ska hanteras.
- Byt produkten i samråd med läkare/sjuksköterska och enligt följande rekommendationer:
  – Efter 12 timmars användning med immunglobuliner.
  – Efter 12 timmars användning med apomorfin.
  – Efter 72 timmars användning med morfin.
- Vid användning av en ny införare och en ny kanylhållare (1b), följ figur 1–10 i denna bruksanvisning. Spola igenom, fyll och anslut slangen (J) separat enligt figurerna G, H och I.

FÖRVARING OCH KASSERING

- Förvara infusionsset på en sval, torr plats i rumstemperatur. Förvara inte infusionsset i direkt solljus eller i hög luftfuktighet.
- Kassera införaren i en lämplig behållare för vassa föremål i enlighet med lokal lagstiftning.
- Kassera använda infusionsset enligt lokala bestämmelser för biofarligt avfall.

YTERLIGARE INFORMATION FÖR PATIENTEN

- Välj insticksställe enligt vårdpersonalens rekommendation. Använd inte ett ställe som är infekterat, svullet, rött, irriterat, har blåmärken eller blöder. Välj inte heller ett område med knölar, bulor eller förhårdnader. Var noga med att inte föra in kanylen i skelettben eller muskler eftersom detta kan vara smärtsamt, skada produkten och påverka upptaget av läkemedel. Välj ett område där du inte har åtsittande plagg eller andra föremål som kan dra infusionssetet ur läge.
- Rådgör med vårdpersonalen om att växla insticksställe och allmänna rekommendationer.
- Kontrollera insticksstället ofta för att försäkra dig om att den mjuka kanylen (I) sitter stadigt på plats. Om den inte sitter på plats, byt till en ny produkt och ett nytt insticksställe. Den mjuka kanylen (I) måste alltid vara helt införd för att du säkert ska få hela läkemedelsdosen. Om insticksstället blir rött eller inflammerat, byt till en ny produkt och ett nytt insticksställe.
- Produkten finns med olika mjuka kanyler (I) och längder på slangen (J). Följ vårdpersonalens rekommendationer om den mjuka kanylen (I) och längden på slangen (J).
- Om en allvarlig händelse har inträffat under användning av den här enheten eller som ett resultat av dess användning, ska du rapportera det till tillverkaren och din nationella tillsynsmyndighet.

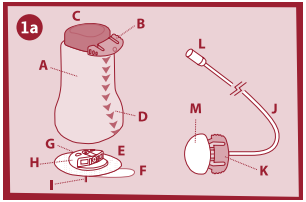
YTERLIGARE INFORMATION FÖR VÅRDPERSONALEN

- Ta hänsyn till behandling och faktorer hos den enskilda patienten vid val av insticksställe.
- Den mjuka kanylens längd ska väljas utifrån behandling och patientfaktorer såsom patientens fysiologi och aktivitetsnivå. Om den mjuka kanylen är alltför lång kan det leda till smärta vid insättningen och/eller införing i skelettben eller muskel. En alltför kort kanyl kan leda till läckage eller irritation på insticksstället. I båda fallen måste infusionen avbrytas. Behandlingen ska sedan inte återupptas förrän ett infusionsset med en ny mjuk kanyl med lämplig längd har förts in på ett nytt insticksställe.
- Berätta för patienten om sambandet mellan val av insticksställe och val av längd på den mjuka kanylen.

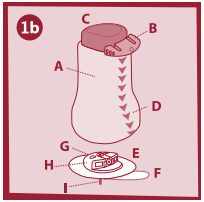
Förberedelse och införande

Gå igenom bruksanvisningen noggrant innan du applicerar produkten, eftersom om instruktionerna inte följs kan det leda till felaktig medicinering, infektion och/eller irritation på appliceringsplatsen. Innan du använder produkten ska du läsa all information i pumptillverkarens bruksanvisning om behandling med pump, inklusive procedurer för anslutning, genomspolning och fyllning, eventuella fel och potentiella risker och deras orsaker. Om det är första gången du använder produkten ska du göra den första inställningen i närvaro av sjukvårdspersonal.

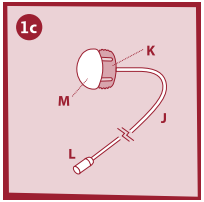
PRODUKT (1a)



INFÖRARE OCH KANYLHÅLLARE (1b)



SLANG (1c)



1 INNEHÅLL

[A] Införare

[B] Skyddslock / genomskinligt skydd för kanylhållaren

[C] Aktiveringsknapp (för att föra in infusionssetet)

[D] Markering av slangriktningen

[E] Klisterlapp

[F] Papper

[G] Fönster för insticksstället

[H] Kanylhållare

[I] Mjuk kanyl

[J] Slang

[K] Koppling

[L] Pumpkoppling (luer-lock)

[M] Vitt skydd för kopplingen

2 Tvätta händerna med tvål och vatten.

3 Välj insticksställe enligt vårdpersonalens rekommendation. Valet av ställe beror på behandlings- och patientspecifika faktorer. Kontrollera att huden vid insticksstället inte är irriterad med exempelvis rodnad eller ärrvävnad.

4 Rengör området kring insticksstället med ett desinfektionsmedel enligt vårdpersonalens rekommendationer. Se till att området är torrt innan produkten sätts in. Ta vid behov bort hår runt insticksstället så att klisterlappen (E) fäster ordentligt vid huden.

5 Öppna blisterförpackningen och ta ut innehållet.

6 Dra försiktigt bort skyddspappret (F) från klisterlappen (E). Var noga med att inte röra vid klisterlappen (E).

7 Ta bort skyddet (B) från införaren (A) genom att försiktigt trycka på båda sidorna av skyddet (B) och samtidigt dra det rakt ut.

8 Kontrollera innan införaren (A) placeras mot huden var pilarna (D) på införaren (A) sitter som visar var slangen (J) ska anslutas när produkten har satts in.

9 Sträck huden försiktigt och se till att den är plan och spänd. Placera införaren (A) på huden och tryck ner den röda aktiveringsknappen (C) helt för att sätta in infusionssetet. Produkten är helt insatt när införaren (A) frigörs från kanylhållaren (H) med

klisterlappen (E). Nu är produkten i säkert läge med aktiveringsknappen (C) nertryckt. Produkten är nu insatt.

10 Pressa klisterlappen (E) mot huden. Byt till en ny produkt och ett nytt insticksställe om klisterlappen (E) lossnar.

11 Ta bort pappret från slangen (J).

12 Anslut slangen (J) till pumpen/sprutan genom att vrida pumpkopplingen (L) medurs.

13 Ta bort det vita skyddet (M) från kopplingen (K).

14 Spola igenom och fyll* slangen (J) enligt bruksanvisningen från pumptillverkaren. Se till att det inte finns någon luft i slangen (J).

15 Sätt ett finger på kanylhållaren (H) och tryck kop plingen (K) rakt in tills du hör ett klickande ljud.

16 Kontrollera insticksstället ofta för att försäkra dig om att den mjuka kanylen (I) sitter stadigt på plats och att huden inte är irriterad. Byt vid behov till en ny produkt och ett nytt insticksställe. Kom ihåg att spara skydden (B och M) för senare användning. Kassera avfall enligt lokala bestämmelser.

KOPPLA UR SLANGEN

A Tvätta händerna med tvål och vatten.

B Sätt ett finger på kanylhållaren (H) och kläm försiktigt ihop kopplingens (K) sidor. Dra kopplingen (K) rakt ut från kanylhållaren (H).

C Sätt det vita skyddet (M) på kopplingen (K).

D För in det genomskinliga skyddet (B) i kanylhållaren (H) tills du hör ett klickande ljud.

KOPPLA IN SLANGEN IGEN

E Tvätta händerna med tvål och vatten.

F Ta av det genomskinliga skyddet (B) genom att placera ett finger på kanylhållaren (H) och försiktigt klämma åt runt skyddet. Dra skyddet rakt ut från kanylhållaren (H).

G Ta bort det vita skyddet (M) från kopplingen (K).

H Se till att det inte finns någon luft i slangen (J).

I Sätt ett finger på kanylhållaren (H) och tryck kopplingen (K) rakt in tills du hör ett klickande ljud.

TA BORT INFUSIONSSETET

J Tvätta händerna med tvål och vatten.

K Placera ett finger på kanylhållaren (H) och kläm försiktigt ihop kopplingens (K) sidor. Dra kopplingen (K) rakt ut från kanylhållaren (H).

L Ta bort infusionssetet genom att försiktigt lossa klisterlappen (E) runt kanylhållaren (H) innan den mjuka kanylen (I) dras ut ur huden.

M Koppla loss slangen (J) från pumpen/sprutan genom att vrida pumpkopplingen (L) moturs. Kassera infusionssetet enligt lokala rekommendationer. Fråga på närmaste apotek efter behållare för stickande eller skärande föremål.

*Volymer för genomspolning och fyllning:

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

適用

本製品は、外部ポンプから投与される薬剤の皮下注入に使用します。

使用目的

本製品は、原発性免疫不全の治療用の免疫グロブリン、パーキンソン病用のアポモルヒネ、疼痛管理療法用のモルヒネ (ヒドロモルホン、モルヒネ硫酸塩、塩化モルヒネ) の皮下注入に使用します。この製品は、上記の皮下注入が承認されている薬剤との適合性がテストされています。

製品概要

本製品 (図 1a、1b、1c、54 ページ) は、カニューレ ハウジング (H)、90 度ソフト カニューレ (I)、チューブ (J)、標準ポンプ コネクター (ルーアー ロック) (L)、一体型挿入器具 (A) から構成されます。本製品は滅菌ユニットとして使用可能な状態で出荷されています。

禁忌

本製品は、薬剤 (血液および血液製剤を含む) の静脈注入には使用できません。

警告

- **本製品を挿入する前に、取扱説明書を注意深くお読みください。取扱説明書の指示に従わない場合、痛みや外傷が生じるおそれがあります。**
- **本製品の箱またはブリスター パックがすでに開けられているか損傷している場合、本製品を使用しないでください。挿入器具 (A) の上部にある安全装置 (B) が取り外されていないことを確認してください。取り外されている場合は新しい製品を使用してください。**
- **本製品を付け直すことは、粘着テープ (E) の粘着力が低下するおそれがあるため避けてください。**
- **カニューレ ハウジング (H) またはチューブ (J) 内部に血液が見られる場合、新しい製品と新しい挿入部位に切り替えてください。**
- **粘着テープ (E) がはがれてきた場合、新しい製品と新しい挿入部位に切り替えてください。**
- **溶剤を含む物質 (消毒薬、香水、消臭剤、化粧品、スキンケア製品など) に触れた場合、本製品の品質が低下するおそれがあります。**
- **注入セットは再使用しないでください。注入セットを再使用すると、感染、挿入部位の炎症、またはカニューレ/針の損傷が起きるおそれがあります。損傷したカニューレ/針を使用すると、薬剤の供給量が不正確になることがあります。**
- **本製品を身体に接続した状態で、チューブ (J) の詰まりを直そうとすることは絶対に避けてください。制御されない量の薬剤が誤って注入されるおそれがあります。詰まりが発生した場合、新しい製品と新しい挿入部位に切り替えてください。**
- **製品と挿入部位の選択は密接に関連しており、必ず医療専門家が行う必要があります。**
- **挿入を行わない身体部位に挿入器具を向けることは絶対に避けてください。**

注意事項

- 本製品を最初に使用する際には、医療専門家の立ち会いの下で行ってください。
- 本製品は使い捨てであり、使用後は廃棄する必要があります。清掃や再滅菌は行わないでください。
- 本製品を一時的に取り外す場合は、石けんと水で手を洗ってください。カニューレ ハウジング (H) と挿入部位コネクター (K) に付属のカバー (B、M) を取り付けてください。取り外しによって不足した薬剤を補う方法、および本製品をポンプから取り外しておける時間の長さについては、医療専門家に問い合わせてください。

- プライミングの際にチューブ (J) 内に空気が残らないようにしてください。薬剤の保管と取り扱いは、薬剤の取扱説明書に従って行ってください。
- 使用済みのソフト カニューレ (I) には触れないでください。
- 医療専門家に正しい取り扱い方法の指示を受けずに、新しい製品や不明な製品に交換することは避けてください。
- 本製品は、医療専門家の指示の下に、以下の基準に従って交換してください。
  - 免疫グロブリン使用時は 12 時間後
  - アポモルヒネ使用時は 12 時間後
  - モルヒネ使用時は 72 時間後
- 新しい挿入部位とカニューレ ハウジング (1b) を使用する場合は、本説明書の手順 1 ～ 10 に従ってください。チューブ (J) のプライミングと接続は、別途手順 G、H、I を参照して行ってください。

保管と廃棄

- 注入セットは、乾燥した涼しい場所に室温で保管してください。注入セットを直射日光下や湿度の高い場所で保管しないでください。
- 挿入器具は、地域の法律に従って、適切な鋭利医療器具廃棄容器に廃棄してください。
- 使用済みの注入セットは、生物学的有害廃棄物の処理に関する地域の規制に従って廃棄してください。

患者向けの追加情報

- 医療専門家が指示した挿入部位を使用してください。汚染、腫れ、赤み、炎症、傷、または出血がある部位を使用することは避けてください。しこり、硬組織、またはこぶがある部分に挿入しないでください。骨や筋肉に挿入すると、痛み、製品の損傷、薬剤吸収への悪影響が生じるおそれがあるため注意してください。衣服による締め付けや、注入セットに干渉する物がない部分を選んでください。
- 挿入部位の交替や一般的な指示に関しては、医療専門家に問い合わせてください。
- 挿入部位を頻繁にチェックして、ソフト カニューレ (I) がしっかりと固定されていることを確認してください。固定されていない場合、新しい製品と新しい挿入部位に切り替えてください。正しい量の薬剤が供給されるためには、ソフト カニューレ (I) が常に完全に挿入されている必要があります。挿入部位が赤くなったり腫れたりした場合、新しい製品と新しい挿入部位に切り替えてください。
- 本製品では、何種類かの長さのソフト カニューレ (I) とチューブ (J) が使用できます。ソフト カニューレ (I) とチューブ (J) の適切な長さについては、医療専門家の指示に従ってください。
- 本機器の使用中に、または使用の結果として、重大な事象が発生した場合、製造者と政府当局に報告してください。

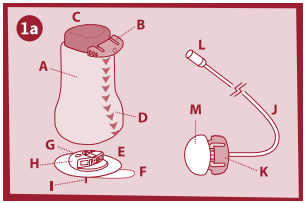
医療専門家向けの追加情報

- 挿入部位を選ぶ際には、治療と患者に固有の要因を考慮してください。
- ソフト カニューレの長さは、治療と患者に固有の要因 (生理や活動レベルなど) に基づいて決める必要があります。ソフト カニューレが長すぎると、挿入時の痛みや、骨または筋肉への挿入が起きる可能性があります。また、短すぎると、漏れや挿入部位の炎症が発生する可能性があります。どちらの場合も、注入を中止し、異なる長さのソフト カニューレを装着した注入セットを新しい挿入部位に挿入するまで治療を再開しないでください。
- 選択したソフト カニューレの長さに応じて、挿入部位の適切な選択方法を患者にお伝えください。

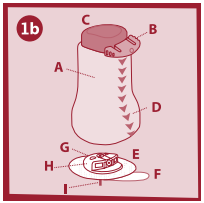
準備と挿入

本製品を挿入する前に、取扱説明書を注意深くお読みください。取扱説明書の指示に従わない場合、不正確な薬剤供給、感染、または挿入部位の炎症が生じるおそれがあります。ポンプの接続とプライミングの手順、起きる可能性がある誤り、潜在的な危険とその原因については、本製品を使用する前に、ポンプ　メーカーの取扱説明書を参照してください。本製品を最初に使用する際には、医療専門家の立ち会いの下で行ってください。

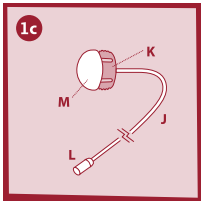
製品 (1a)



カニューレ ハウジング (1b)



チューブ (1c)



1　内容物

[A] 挿入器具

[B] 安全装置（カニューレ ハウジング用の透明カバー）

[C] 動作ボタン (注入セットの挿入用)

[D] チューブ方向表示

[E] 粘着テープ

[F] 紙

[G] 挿入部位窓

[H] カニューレ ハウジング

[I] ソフト カニューレ

[J] チューブ

[K] 挿入部位コネクター

[L] ポンプ コネクター（ルーアー ロック)

[M] 挿入部位コネクター用白色カバー

2 石けんと水で手を洗います。

3 医療専門家が指示した挿入部位を使用します。挿入部位の選択は、治療と患者に固有の要因に依存します。挿入部位の皮膚に炎症（赤み、かさぶたなどの異状) がないことを確認します。

4 医療専門家の指示に従って、挿入部位を消毒剤で清拭します。挿入部位が自然に乾燥してから本製品を挿入します。粘着テープ (E) が皮膚に密着するように、必要な場合は挿入部位の周囲の体毛を除去します。

5 ブリスター パックを開き、内容物を取り出します。

6 粘着テープ (E) から紙 (F) をそっと引きはがします。粘着テープ (E) に触れないように注意してください。

7 安全装置 (B) を挿入器具 (A) から取り外すため、安全装置 (B) の側面をつまんで軽く押し込みながらまっすぐに引き出します。

8 挿入器具 (A) を皮膚に取り付ける前に、挿入後にチューブ (J) を接続する位置を示す挿入器具 (A) 上の矢印 (D) を確認しておきます。

9 皮膚を軽く引き延ばして、表面が平らに張った状態になるようにします。挿入器具 (A) を皮膚の上に置き、赤い動作ボタン (C) を完全に下まで押し込んで、注入セットを挿入します。挿入が完了すると、挿入器具 (A) はカニューレ ハウジング (H) と粘着テープ (E) から外れます。本製品は、動作ボタン (C) が押し下げられた安全モードになっています。これで本製品の挿入が完了しました。

10 粘着テープ (E) を皮膚に押しつけます。 粘着テープ (E) がはがれた場合、新しい製品と新しい挿入部位に切り替えます。

11 チューブ (J) から紙を取り除きます。

12 ポンプ コネクター (L) を時計回りに回して、チューブ (J) をポンプ/シリンジに接続します。

13 挿入部位コネクター (K) から白いカバー (M) を取り外します。

14 ポンプ メーカーの取扱説明書に従って、チューブ (J) のプライミング*を行います。チューブ (J) 内に空気が残っていないことを確認します。

15 カニューレ ハウジング (H) を指で押さえながら、挿入部位コネクター (K) をカチッと音がするまでまっすぐに押し込みます。

16 挿入部位を頻繁にチェックして、ソフト カニューレ (I) がしっかりと固定され、挿入部位に炎症が生じていないことを確認します。必要な場合、新しい製品と新しい挿入部位に切り替えます。カバー (B、M) は後で使用できるように保管しておきます。廃棄物は地域の規則に従って廃棄します。

チューブの取り外し

A 石けんと水で手を洗います。

B カニューレ ハウジング (H) を指で押さえながら、挿入部位コネクター (K) の側面をつまんで軽く押し込みます。挿入部位コネクター (K) をカニューレ ハウジング (H) からまっすぐ引き出します。

C 挿入部位コネクター (K) に白いカバー (M) を取り付けます。

D カニューレ ハウジング (H) に透明カバー (B) をカチッと音がするまで差し込みます。

チューブの再接続

E 石けんと水で手を洗います。

F 透明カバー (B) を取り外すため、カニューレ ハウジング (H) を指で押さえながら、カバーの側面をつまんで軽く押し込みます。カバーをカニューレ ハウジング (H) からまっすぐ引き出します。

G 挿入部位コネクター (K) から白いカバー (M) を取り外します。

H チューブ (J) 内に薬剤が流れており、空気が残っていないことを確認します。

I カニューレ ハウジング (H) を指で押さえながら、挿入部位コネクター (K) をカチッと音がするまでまっすぐに押し込みます。

注入セットの取り外し

J 石けんと水で手を洗います。

K カニューレ ハウジング (H) を指で押さえながら、挿入部位コネクター (K) の側面をつまんで軽く押し込みます。挿入部位コネクター (K) をカニューレ ハウジング (H) からまっすぐ引き出します。

L カニューレ ハウジング (H) の周りの粘着テープ (E) をそっとはがしてから、ソフト カニューレ (I) を皮膚から引き出して、注入セットを取り外します。

M ポンプ コネクター (L) を反時計回りに回して、チューブ (J) をポンプ/シリンジから取り外します。注入セットは地域の規則に従って廃棄します。使用可能な鋭利医療器具廃棄容器については、地域の薬局にお問い合わせください。

*プライミング容積:

- 12 cm チューブ: 約 0.04 ml
- 30 cm チューブ: 約 0.06 ml
- 60 cm チューブ: 約 0.10 ml
- 80 cm チューブ: 約 0.12 ml
- 110 cm チューブ: 約 0.15 ml

Οδηγίες χρήσης:

Το προϊόν ενδείκνυται για υποδόρια έγχυση φαρμάκου που χορηγείται από εξωτερική αντλία.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν προορίζεται για υποδόρια έγχυση ανοσοσφαιρινών για τη θεραπεία της πρωτοπαθούς ανοσοανεπάρκειας (ΠΑΑ), απομορφίνης για τη νόσο του Πάρκινσον και μορφίνης (υδρομορφόνης, θειικής μορφίνης και υδροχλωρικής μορφίνης) για αντιμετώπιση του πόνου. Έχει ελεγχθεί η συμβατότητα του προϊόντος με τα παραπάνω φάρμακα, τα οποία έχουν εγκριθεί για υποδόρια έγχυση.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το προϊόν (σχέδιο 1a, 1b, 1c, σελίδα 58) αποτελείται από ένα περίβλημα του σωληνίσκου (H) με μαλακό σωληνίσκο 90 μοιρών (I) και έναν σωλήνα (J) με τυπική υποδοχή αντλίας (luer-lock) (L) σε συνδυασμό με μια ενσωματωμένη συσκευή εισαγωγής (A). Το προϊόν παραδίδεται έτοιμο για χρήση ως αποστειρωμένη μονάδα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το προϊόν δεν προορίζεται ούτε ενδείκνυται για ενδοφλέβια (ΕΦ) έγχυση φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένων αίματος και προϊόντων αίματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- **Μελετήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης προτού τοποθετήσετε το προϊόν. Η μη τήρηση των οδηγιών μπορεί να προκαλέσει πόνο ή τραυματισμό.**
- **Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν το κουτί ή/και η συσκευασία blister έχουν ανοιχθεί ή υποστεί φθορά. Βεβαιωθείτε ότι το προστατευτικό κάλυμμα (B) επάνω από τη συσκευή εισαγωγής (A) δεν έχει αφαιρεθεί. Σε αυτήν την περίπτωση, χρησιμοποιήστε ένα νέο προϊόν.**
- **Μην επανατοποθετείτε το προϊόν, καθώς μπορεί να μειωθεί η κολλητική ιδιότητα της κολλητικής ταινίας (E).**
- **Αν εμφανιστεί αίμα στο περίβλημα σωληνίσκου (H) ή/και στον σωλήνα (J), χρησιμοποιήστε ένα νέο προϊόν και ένα νέο σημείο.**
- **Αν η κολλητική ταινία (E) ξεκολλήσει, χρησιμοποιήστε ένα νέο προϊόν και ένα νέο σημείο.**
- **Η ακεραιότητα του προϊόντος μπορεί να διακυβευτεί εάν εκτεθεί σε οινόπνευμα ή άλλους διαλύτες που περιέχουν ουσίες, π.χ. απολυμαντικά, αρώματα και αποσμητικά ή/και καλλυντικά και προϊόντα περιποίησης του δέρματος.**
- **Η επαναχρησιμοποίηση του σετ έγχυσης μπορεί να προκαλέσει μόλυνση, ερεθισμό στο σημείο εισαγωγής ή βλάβη στον σωληνίσκο ή στη βελόνα. Ένας σωληνίσκος ή μια βελόνα που έχει υποστεί φθορά μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή χορήγηση φαρμάκου.**
- **Ποτέ μην επιχειρείτε να επιδιορθώσετε έναν αποφραγμένο σωλήνα (J) ενώ το προϊόν είναι συνδεδεμένο στο σώμα. Ενδέχεται να εγχυθεί ακούσια μη ελεγχόμενη ποσότη- τα φαρμάκου. Εάν ο σωλήνας αποφραχθεί, χρησιμοποιήστε νέο προϊόν και νέο σημείο.**
- **Η επιλογή του προϊόντος συνδέεται στενά με το σημείο εισαγωγής και πρέπει να πραγματοποιείται πάντα από επαγγελματία υγείας.**
- **Ποτέ μην κατευθύνετε τη συσκευή εισαγωγής προς οποιοδήποτε σημείο του σώματος όπου δεν είναι επιθυμητή η εισαγωγή.**

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Χρησιμοποιήστε το προϊόν για πρώτη φορά παρουσία ενός επαγγελματία υγείας.
- Το προϊόν αποτελεί αντικείμενο μίας χρήσης, το οποίο πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση, σύμφωνα με τις τοπικές συστάσεις. Για διαθέσιμα δοχεία απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων, επισκεφθείτε το τοπικό σας φαρμακείο.
- Να πλένετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό όταν αποσυνδέετε προσωρινά το προϊόν. Στεγανοποιήστε το περίβλημα σωληνίσκου (H) και τον συνδετήρα σημείου (K) με τα παρεχόμενα καλύμματα (B και M). Συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας για τον τρόπο που μπορείτε να αντισταθμίσετε τις δόσεις φαρμάκου που παραλείπονται όταν το προϊόν δεν είναι συνδεδεμένο, καθώς και για το χρονικό διάστημα που

το προϊόν μπορεί να παραμείνει αποσυνδεδεμένο από την αντλία.

- Μην αφήνετε να εισαχθεί αέρας στον σωλήνα (J) κατά την πλήρωση. Βεβαιωθείτε ότι η φύλαξη και ο χειρισμός του φαρμάκου πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του φαρμάκου.
- Αποφύγετε την επαφή με χρησιμοποιημένο εύκαμπτο σωληνίσκο (I).
- Μην χρησιμοποιείτε νέο ή άγνωστο προϊόν χωρίς πρώτα να συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας για τον ορθό χειρισμό.
- Αλλάξτε το προϊόν σε συνεννόηση με τον επαγγελματία υγεία, σύμφωνα με τις ακόλουθες συστάσεις:
  - έπειτα από 12 ώρες χρήσης με ανοσοσφαιρίνες,
  - έπειτα από 12 ώρες χρήσης με απομορφίνη,
  - έπειτα από 72 ώρες χρήσης με μορφίνη.
- Αν χρησιμοποιείτε νέα διάταξη εισαγωγής και περίβλημα σωληνίσκου (1b), συμβουλευτείτε τις εικόνες 1 έως 10 στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Πληρώστε και συνδέστε τον σωλήνα (J) ξεχωριστά, όπως φαίνεται στις εικόνες G, H και I.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Φυλάξτε τα σετ έγχυσης σε ψυχρό, στεγνό χώρο, σε θερμοκρασία δωματίου. Μη φυλάσσετε τα σετ έγχυσης στο άμεσο ηλιακό φως ή σε υψηλή υγρασία.
- Απορρίψτε τη συσκευή εισαγωγής σε κατάλληλο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία.
- Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο σετ έγχυσης σύμφωνα με τους τοπικούς ιατρικούς κανονισμούς για βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

- Χρησιμοποιήστε ένα σημείο εισαγωγής σύμφωνα με τις συστάσεις του επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί. Μην χρησιμοποιείτε ένα σημείο εισαγωγής το οποίο είναι μολυσμένο, πρησμένο, ερυθρό, ερεθισμένο, μελανιασμένο ή αιμορραγεί. Μην εισαγάγετε το προϊόν σε σημεία με όζους, σκληρό ιστό ή εξογκώματα. Προσέξτε να μην εισαγάγετε το προϊόν σε οστό ή μυ, καθώς μπορεί να προκληθεί πόνος, φθορά στο προϊόν, καθώς και να επηρεαστεί η απορρόφηση του φαρμάκου. Επιλέξτε μια περιοχή που δεν πιέζεται από στενά ρούχα και δεν φέρει αντικείμενα τα οποία θα μπορούσαν να εμπλακούν στο σετ έγχυσης.
- Απευθυνθείτε στον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί για πληροφορίες σχετικά με την εναλλαγή του σημείου εισαγωγής και γενικές συστάσεις.
- Να ελέγχετε το σημείο εισαγωγής τακτικά για να διασφαλίσετε ότι ο εύκαμπτος σωληνίσκος (I) παραμένει σταθερά στη θέση του. Εάν δεν είναι στη θέση του, χρησιμοποιήστε νέο προϊόν και νέο σημείο. Ο εύκαμπτος σωληνίσκος (I) πρέπει να εισάγεται πάντα πλήρως ώστε να διασφαλίζεται η χορήγηση όλης της ποσότητας του φαρμάκου. Αν το σημείο εισαγωγής κοκκινίσει ή παρουσιάσει φλεγμονή, χρησιμοποιήστε νέο προϊόν και νέο σημείο.
- Το προϊόν κυκλοφορεί με διάφορα μήκη εύκαμπτουσωληνίσκου(I) καισωλήνα(J). Ακολουθήστε τις συστάσεις του επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί σχετικά με το κατάλληλο μήκος του εύκαμπτου σωληνίσκου (I) και του σωλήνα (J).
- 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.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΑ ΥΓΕΙΑΣ

- Λάβετε υπόψη τη θεραπεία και τις ειδικές συνθήκες κάθε ασθενούς κατά την επιλογή ενός σημείου εισαγωγής.
- Η επιλογή του μήκους εύκαμπτου σωληνίσκου πρέπει να βασίζεται στη θεραπεία και τις ειδικές συνθήκες κάθε ασθενούς, όπως η φυσιολογία και το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας. Ένας εύκαμπτος σωληνίσκος πολύ μεγάλου μήκους μπορεί να οδηγήσει σε πόνο κατά την εισαγωγή ή/και εισαγωγή σε οστό ή μυ, ενώ ένας εύ- καμπτος σωληνίσκος πολύ μικρού μήκους μπορεί να προκαλέσει διαρροή ή ερεθισμό στο σημείο εισαγωγής. Και στις δύο περιπτώσεις, η έγχυση πρέπει να τερματιστεί και η θεραπεία δεν πρέπει να συνεχιστεί έως ότου εισαχθεί ένα σετ έγχυσης με εύκαμπτο σωληνίσκο διαφορετικού μήκους σε νέο σημείο εισαγωγής.
- Ενημερώστε τον ασθενή σχετικά με την ορθή επιλογή σημείου εισαγωγής ανάλογα με την επιλογή του μήκους του εύκαμπτου σωληνίσκου.

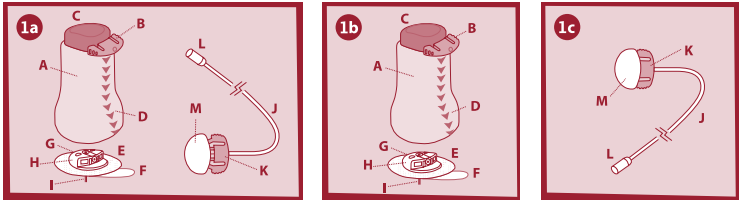
Προετοιμασία και εισαγωγή

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν εισαγάγετε το προϊόν, καθώς η μη τήρηση των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή χορήγηση φαρμάκων, λοίμωξη ή/και ερεθισμό του σημείου εισαγωγής. Για πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία αντλίας, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών σύνδεσης και πλήρωσης, τα πιθανά λάθη, τους πιθανούς κινδύνους και τις αιτίες τους, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της αντλίας σας προτού χρησιμοποιήστε το προϊόν. Την πρώτη φορά που θα χρησιμοποιήσετε το προϊόν, φροντίστε να είναι παρών ένας επαγγελματίας υγείας.

ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ (1a)

ΔΙΑΤΑΞΗ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑ ΣΩΛΗΝΙΣΚΟΥ (1b)

ΣΩΛΗΝΑΣ (1c)



1 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

[A] Διάταξη εισαγωγής

[B] Προστατευτικό κάλυμμα (διαφανές κάλυμμα για το περίβλημα σωληνίσκου)

[C] Πλήκτρο ενεργοποίησης (για εισαγωγή του σετ έγχυσης)

[D] Ένδειξη για την κατεύθυνση του σωλήνα

[E] Κολλητική ταινία

[F] Χαρτί

[G] Παράθυρο σημείου εισαγωγής

[H] Περίβλημα σωληνίσκου

[I] Εύκαμπτος σωληνίσκος

[J] Σωλήνας

[K] Σύνδεσμος σημείου

[L] Σύνδεσμος αντλίας (luer lock)

[M] Λευκό κάλυμμα για τον σύνδεσμο σημείου

2 Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

3 Χρησιμοποιήστε ένα σημείο εισαγωγής σύμφωνα με τις συστάσεις του επαγγελματία υγείας που σας πα- ρακολουθεί. Η επιλογή του σημείου εξαρτάται από τη θεραπεία και τις ειδικές συνθήκες κάθε ασθενούς. Ελέγξτε ότι το σημείο της εισαγωγής δεν παρουσιά- ζει δερματικό ερεθισμό, όπως ερυθρότητα, ουλώδη ιστό κ.λπ.

4 Καθαρίστε την περιοχή της εισαγωγής με ένα απολυμαντικό, όπως συνιστάται από τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί. Βεβαιωθείτε ότι η περιοχή είναι στεγνή προτού εισαγάγετε το προϊόν. Αν χρειαστεί, αφαιρέστε τον αέρα γύρω από το σημείο εισαγωγής για να διασφαλίσετε την κατάλληλη προσάρτηση της κολλητικής ταινίας (E) στο δέρμα.

5 Ανοίξτε τη συσκευασία blister και αφαιρέστε όλο το περιεχόμενο.

6 Τραβήξτε απαλά για να αφαιρέσετε το χαρτί (F) από την κολλητική ταινία (E). Προσέξτε να μην ακουμπήσετε την κολλητική ταινία (E).

7 Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα (B) από τη διάταξη εισαγωγής (A) πιέζοντας απαλά τα πλαϊνά του προστατευτικού καλύμματος (B) ενώ το τρα-βάτε προς τα έξω.

8 Προτού τοποθετήσετε τη διάταξη εισαγωγής (A) στο δέρμα, παρατηρήστε τα βέλη (D) στη διάταξη εισαγωγής (A), τα οποία δείχνουν το σημείο όπου θα συνδεθεί ο σωλήνας (J) μετά την εισαγωγή.

9 Τεντώστε απαλά το δέρμα και διασφαλίστε ότι η επιφάνεια είναι επίπεδη και τεντωμένη. Τοποθετήστε τη διάταξη εισαγωγής (A) στο δέρμα και πατήστε το κόκκινο πλήκτρο ενεργοποίησης (C) πλήρως προς τα κάτω για να εισαγάγετε το σετ έγχυσης. Η εισαγωγή θα ολοκληρωθεί όταν η διάταξη εισαγωγής (A) απελευθερωθεί από το περίβλημα σωληνίσκου (H) με κολλητική ταινία (E). Το προϊόν είναι πλέον είναι σε ασφαλή λειτουργία με το πλήκτρο ενεργοποίησης (C) πατημένο. Το προϊόν έχει πλέον εισαχθεί.

10 Πιέστε την κολλητική ταινία (E) στο δέρμα. Χρησιμοποιήστε νέο προϊόν και νέο σημείο, αν η κολλητική ταινία (E) ξεκολλήσει.

11 Αφαιρέστε το χαρτί από τον σωλήνα (J).

12 Συνδέστε τον σωλήνα (J) στην αντλία/σύριγγα γυρνώντας τον συνδετήρα αντλίας (L) δεξιόστροφα.

13 Αφαιρέστε το λευκό κάλυμμα (M) από τον συνδετήρα σημείου (K).

14 Πληρώστε τον σωλήνα (J) σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή της αντλίας. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει καθόλου αέρας στον σωλήνα (J).

15 Τοποθετήστε ένα δάχτυλο στο περίβλημα του σωληνίσκου (H) ενώ πιέζετε τον συνδετήρα σημείου (K) ευθεία προς τα μέσα έως ότου ακούσετε τον χαρακτηριστικό ήχο «κλικ».

16 Να ελέγχετε συχνά το σημείο εισαγωγής για να διασφαλίσετε ότι ο εύκαμπτος σωληνίσκος (I) παραμένει στη θέση του και ότι το σημείο δεν έχει ερεθιστεί. Εάν χρειαστεί, χρησιμοποιήστε νέο προϊόν και νέο σημείο. Βεβαιωθείτε ότι φυλάσσετε τα καλύμματα (B και M) για μεταγενέ- στερη χρήση. Απορρίψτε τα υλικά σύμφωνα με τις τοπικές συστάσεις.

ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ

A Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

B Τοποθετήστε ένα δάχτυλο στο περίβλημα σωληνίσκου (H) και πιέστε ελαφρά τα πλαϊνά του συνδέσμου σημείου (K). Τραβήξτε τον συνδετήρα σημείου (K) έξω από το περίβλημα σωληνίσκου (H).

C Τοποθετήστε το λευκό κάλυμμα (M) στον συνδετήρα σημείου (K).

D Εισαγάγετε το διαφανές κάλυμμα (B) στο περίβλημα σωληνίσκου (H) έως ότου ακούσετε τον χαρακτηριστικό ήχο «κλικ».

ΕΠΑΝΑΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ

E Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

F Αφαιρέστε το διαφανές κάλυμμα (B) τοποθετώντας ένα δάχτυλο στο περίβλημα σωληνίσκου (H) και πιέζοντας ελαφρά τα πλαϊνά του καλύμματος. Τραβήξτε το κάλυμμα έξω από το περίβλημα σωληνίσκου (H).

G Αφαιρέστε το λευκό κάλυμμα (M) από τον συνδετήρα σημείου (K).

H Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ροή φαρμάκου και δεν υπάρχει αέρας στον σωλήνα (J).

I Τοποθετήστε ένα δάχτυλο στο περίβλημα σωληνίσκου (H) ενώ πιέζετε τον συνδετήρα σημείου (K) ευθεία προς τα μέσα έως ότου ακούσετε τον χαρακτηριστικό ήχο «κλικ».

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΣΕΤ ΕΓΧΥΣΗΣ

J Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

K Τοποθετήστε ένα δάχτυλο στο περίβλημα σωληνίσκου (H) και πιέστε ελαφρά τα πλαϊνά του συνδετήρα σημείου (K). Τραβήξτε τον συνδετήρα σημείου (K) έξω από το περίβλημα σωληνίσκου (H).

L Αφαιρέστε το σετ έγχυσης χαλαρώνοντας προσεκτικά την κολλητική ταινία (E) γύρω από το περίβλημα σωληνίσκου (H) προτού τραβήξετε τον εύκαμπτο σωληνίσκο (I) από το δέρμα.

M Αποσυνδέστε τον σωλήνα (J) από την αντλία/σύριγγα γυρνώντας τον συνδετήρα αντλίας (L) αριστερόστροφα. Απορρίψτε το σετ έγχυσης σύμφωνα με τις τοπικές συστάσεις. Για διαθέσιμα δοχεία απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων, επισκεφθείτε το τοπικό σας φαρμακείο.

*Όγκοι πλήρωσης:

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

Indikace použití

Produkt je určen k subkutánnímu infuznímu podání léčiva pomocí externí pumpy.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Produkt je určen k subkutánní infuzi imunoglobulinů k léčbě primární imunodeficience, apomorfinu na Parkinsonovu chorobu a morfinu (hydromorfonu, sulfátu morfinu a chloridu morfinu) na léčbu bolesti. Produkt byl testován na kompatibilitu s výše uvedenými léčivy schválenými pro subkutánní infuzi.

POPIS PRODUKTU

Produkt (obrázek 1a, 1b, 1c, strana 62) sestává z pouzdra kanyly (H) s 90stupňovou měkkou kanylou (I) a hadičky (J) se standardním konektorem pumpy (Luer-lock) (L) v kombinaci s integrovaným zaváděcím zařízením (A). Produkt se dodává připravený k použití jako sterilní jednotka.

KONTRAINDIKACE

Produkt není určen ani indikován k intravenóznímu (i.v.) infuznímu podání léčiv, včetně krve a krevních derivátů.

VAROVÁNÍ

- **Před zavedením produktu si pečlivě prostudujte návod k použití. Nedodržení návodu k použití může vést k bolesti nebo poranění.**
- **Pokud jsou krabička nebo měkké průhledné balení již otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte. Přesvědčte se, že je na konci zaváděcího zařízení (A) nasazena ochranná krytka (B). Pokud není, použijte nový produkt.**
- **Neupravujte polohu produktu, protože by to mohlo narušit přilnavost lepicí pásky (E).**
- **Je-li v pouzdře kanyly (H) nebo v hadičce (J) vidět krev, vyměňte produkt za nový a použijte nové místo.**
- **Pokud se uvolní lepicí páska (E), vyměňte produkt za nový a použijte nové místo.**
- **Je-li produkt vystaven působení rozpouštědel obsahujících látky jako dezinfekční prostředky, parfémy nebo deodoranty, nebo kosmetickým přípravkům a přípravkům pro péči o pleť, může to narušit jeho integritu.**
- **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.**
- **Když je produkt připojen k tělu, nikdy se nepokoušejte opravit ucpanou hadičku (J). Mohlo by dojít k neúmyslné infuzi neřízeného množství léčiva. Dojde-li k ucpání produktu, vyměňte produkt za nový a použijte nové místo.**
- **Výběr produktu a místa zavedení spolu úzce souvisí a měl by jej vždy provádět zdravotnický pracovník.**
- **Nikdy nemiřte zaváděcím zařízením na žádnou část těla, která není určena k zavedení produktu.**

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- První použití produktu musí být realizováno pod dohledem zdravotnického pracovníka.
- Produkt je určen na jedno použití a po použití je nutné jej zlikvidovat. Nečistěte jej ani opakovaně nesterilizujte.
- Při dočasném odpojení produktu si umyjte ruce mýdlem a vodou. Na pouzdro kanyly (H) a na spojku zaváděcího místa (K) nasaďte dodané krytky (B a M). Ohledně náhrady léků nepodaných při odpojení soupravy a přípustné době odpojení

produktu od pumpy se poraďte se zdravotnickým pracovníkem.

- Při plnění soustavy neponechávejte v hadičce (J) vzduch. Při uchovávání léčiva a manipulaci s ním je třeba dodržovat přiložené pokyny.
- Vyvarujte se kontaktu s použitou měkkou kanylou (I).
- Neměňte produkt za nový nebo neznámý produkt, aniž byste se poradili se zdravotnickým pracovníkem ohledně správné manipulace.
- Po konzultaci se zdravotnickým pracovníkem vyměňte produkt podle následujících doporučení:
  - po 12 hodinách používání s imunoglobuliny,
  - po 12 hodinách používání s apomorfinem,
  - po 72 hodinách používání s morfinem.
- Používáte-li nové zaváděcí zařízení a pouzdro kanyly (1b), postupujte podle obrázků 1 až 10 v tomto návodu. Hadičku (J) naplňte a připojte zvlášť, podle obrázků G, H a I.

SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE

- Infuzní soupravy skladujte na chladném a suchém místě při pokojové teplotě. Neskladujte infuzní soupravy na přímém slunci ani při vysoké vlhkosti.
- Zaváděcí zařízení zlikvidujte ve vhodném obalu na ostré předměty v souladu s místními předpisy.
- Použitou infuzní soupravu zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro biologicky nebezpečný odpad.

DODATEČNÉ INFORMACE PRO PACIENTA

- Zaváděcí místo používejte dle doporučení zdravotnického pracovníka. Nepoužívejte zaváděcí místo, které je infikované, oteklé, zarudlé, podrážděné, s výskytem modřiny nebo krvácení. Nezavádějte produkt do oblasti s hrudkami, tvrdou tkání nebo s boulemi. Dbejte na to, abyste produkt nezavedli do kosti nebo svalu, protože by to mohlo způsobit bolest nebo poškození produktu a ovlivnit absorpci léčiva. Vyberte místo, které není stažené oděvem ani omezené jinými předměty, které by mohly způsobit vytažení infuzní soupravy.
- Způsob střídání zaváděcího místa a obecné pokyny zjistíte od zdravotnického pracovníka.
- Místo zavedení často kontrolujte, abyste se ujistili, zda měkká kanyla (I) zůstává bezpečně na svém místě. Není-li měkká kanyla na místě, vyměňte produkt za nový a použijte nové místo. Měkká kanyla (I) musí být vždy celá zavedena, aby bylo zajištěno podání plné dávky léčiva. Pokud místo zavedení zarudne nebo se zanítí, vyměňte produkt za nový a použijte nové místo.
- Produkt je k dispozici s různými délkami měkké kanyly (I) a hadičky (J). Ohledně vhodné délky měkké kanyly (I) a hadičky (J) se řiďte pokyny zdravotnického pracovníka.
- Pokud během používání tohoto zařízení nebo v důsledku jeho používání došlo k závažné události, oznamte to prosím výrobci a státnímu orgánu.

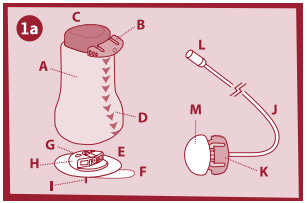
DALŠÍ INFORMACE PRO ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA

- Při výběru zaváděcího místa vezměte v úvahu léčbu a specifické faktory daného pacienta.
- Výběr délky měkké kanyly by měl vycházet z léčby a konkrétních faktorů daného pacienta, jako je jeho fyziologie a úroveň aktivity. Příliš dlouhá měkká kanyla může způsobit bolest při zavádění nebo zavedení do kosti nebo svalu a příliš krátká měkká kanyla může způsobit únik léčiva nebo podráždění v místě zavedení. V obou případech je nutné ukončit infuzi a léčba by neměla být obnovena, dokud nebude použita infuzní souprava s jinou délkou měkké kanyly a nové místo zavedení.
- Informujte prosím pacienta o správném výběru místa zavedení s ohledem na výběr délky měkké kanyly.

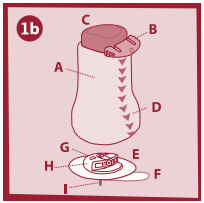
Příprava a zavedení

Před zavedením produktu si pečlivě projděte návod k použití. Nedodržení návodu k použití může mít za následek nepřesné podání léčiv, infekci, popř. podráždění místa. Informace o léčbě pomocí pumpy, včetně postupů připojení a naplnění, možných chybách a potenciálních rizicích a jejich příčinách naleznete v pokynech výrobce k použití pumpy. Před zahájením používání produktu si je prostudujte. První použití produktu musí být realizováno pod dohledem zdravotnického pracovníka.

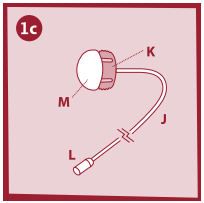
PRODUKT (1a)



ZAVÁDĚCÍ ZAŘÍZENÍ A POUZDRO KANYLY (1b)



HADIČKA (1c)



1 OBSAH

[A] Zaváděcí zařízení

[B] Ochranná krytka (průhledný kryt pouzdra kanyly)

[C] Aktivační tlačítko (pro vložení infuzní soupravy)

[D] Indikace směru hadičky

[E] Lepicí páska

[F] Papír

[G] Otvor pro zaváděcí místo

[H] Pouzdro kanyly

[I] Měkká kanyla

[J] Hadička

[K] Spojka zaváděcího místa

[L] Konektor pumpy (Luer-lock)

[M] Bílá krytka spojky zaváděcího místa

2 Umyjte si ruce mýdlem a vodou.

3 Zaváděcí místo používejte dle doporučení zdravotnického pracovníka. Výběr místa závisí na léčbě a konkrétních faktorech daného pacienta. Ujistěte se, zda kůže na zaváděcím místě není podrážděná, např. zarudlá, zjizvená apod.

4 Očistěte zaváděcí místo dezinfekčním přípravkem dle doporučení zdravotnického pracovníka. Před zavedením produktu se ujistěte, zda je již místo suché. V případě potřeby odstraňte ochlupení kolem zaváděcího místa, aby bylo možné lepicí pásku (E) správně přilepit na kůži.

5 Otevřete měkké průhledné balení a vyjměte obsah.

6 Jemným tahem stáhněte z lepicí pásky (E) papír (F). Dávejte pozor, abyste se nedotkli povrchu lepicí pásky (E).

7 Sundejte ze zaváděcího zařízení (A) ochrannou krytku (B) tak, že jemně stisknete boky krytky (B) a současně ji rovně stáhnete.

8 Před umístěním zaváděcího zařízení (A) na pokožku zkontrolujte šipky (D) na zaváděcím zařízení (A), které ukazují, kde bude po zavedení připojena hadička (J).

9 Jemně napněte pokožku a ujistěte se, že je její povrch rovný a napnutý. Přiložte zaváděcí zařízení (A) ke kůži a stisknutím červeného aktivačního tlačítka (C) až nadoraz zaveďte infuzní soupravu.

Zavádění je dokončeno, jakmile se zaváděcí zařízení (A) uvolní z pouzdra kanyly (H) s lepicí páskou (E). Produkt je nyní v nouzovém režimu se zamáčknutým aktivačním tlačítkem (C). Produkt je nyní zaveden.

10 Přitiskněte lepicí pásku (E) na kůži. Pokud se lepicí páska (E) uvolní, vyměňte produkt za nový a použijte nové místo.

11 Odstraňte z hadičky (J) papír.

12 Připojte hadičku (J) k pumpě/stříkačce otáčením konektoru pumpy (L) po směru hodinových ručiček.

13 Sundejte ze spojky zaváděcího místa (K) bílou krytku (M).

14 Naplňte* hadičku (J) podle pokynů od výrobce pumpy. Přesvědčte se, že v hadičce (J) není žádný vzduch.

15 Položte prst na pouzdro kanyly (H) a spojku zaváděcího místa (K) zatlačte rovně dovnitř, až uslyšíte „cvaknutí".

16 Místo zavedení často kontrolujte, abyste se ujistili, zda měkká kanyla (I) zůstává na svém místě a zda místo není podrážděné. V případě potřeby vyměňte produkt za nový a použijte nové místo. Nezapomeňte si krytky (B a M) uchovat pro pozdější použití. Odpad zlikvidujte podle místních doporučení.

ODPOJENÍ HADIČKY

A Umyjte si ruce mýdlem a vodou.

B Položte prst na pouzdro kanyly (H) a jemně stiskněte boky spojky zaváděcího místa (K). Vytáhněte spojku zaváděcího místa (K) rovně ven z pouzdra kanyly (H).

C Nasaďte na spojku zaváděcího místa (K) bílou krytku (M).

D Vložte průhledný kryt (B) do pouzdra kanyly (H). Mělo by se ozvat „cvaknutí".

OPĚTOVNÉ PŘIPOJENÍ HADIČKY

E Umyjte si ruce mýdlem a vodou.

F Sundejte průhlednou krytku (B) tak, že položíte prst na pouzdro kanyly (H) a jemně stisknete boky krytky. Vytáhněte krytku rovně ven z pouzdra kanyly (H).

G Sundejte ze spojky zaváděcího místa (K) bílou krytku (M).

H Přesvědčte se, že v hadičce proudí léčivo a žádný vzduch (J).

I Položte prst na pouzdro kanyly (H) a spojku zaváděcího místa (K) zatlačte rovně dovnitř, až uslyšíte „cvaknutí".

VYTAŽENÍ INFUZNÍ SOUPRAVY

J Umyjte si ruce mýdlem a vodou.

K Položte prst na pouzdro kanyly (H) a jemně stiskněte boky spojky zaváděcího místa (K). Vytáhněte spojku zaváděcího místa (K) rovně ven z pouzdra kanyly (H).

L Při vytahování infuzní soupravy opatrně uvolněte lepicí pásku (E) kolem pouzdra kanyly (H) a teprve poté vytáhněte měkkou kanylu (I) z kůže.

M Otáčením konektoru pumpy (L) proti směru hodinových ručiček odpojte hadičku (J) od pumpy/stříkačky. Infuzní soupravu zlikvidujte v souladu s místními doporučeními. Informace o dostupných nádobách na ostrý odpad získáte v místní lékárně.

*Plnicí objemy:

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

Käyttöaiheet

Tuote on tarkoitettu lääkkeen ihonalaiseen infusointiin ulkoisella pumpulla.

KÄYTTÖTARKOITUS

Tuote on tarkoitettu seuraavien lääkkeiden ihonalaiseen infusointiin: immunoglobuliinit primaarin immuunipuutoksen hoidossa, apomorfiini Parkinsonin taudin hoidossa ja morfiini (hydromorfoni, morfiinisulfaatti ja morfiinikloridi) kivunhoidossa. Tuote on testattu ja todettu yhteensopivaksi edellä mainittujen ihonalaiseen infusoitavaksi hyväksyttyjen lääkkeiden kanssa.

TUOTTEEN KUVAUS

Tuote (piirrokset 1a, 1b, 1c, sivu 66) koostuu kanyylin kotelosta (H), jossa on 90 asteen pehmeä kanyyli (I) ja letku (J), jossa on vakiomallinen pumppuliitin (luerlock) (L) yhdistettynä integroituun asettimeen (A). Tuote toimitetaan käyttövalmiina ja steriilinä.

VASTA-AIHEET

Tuotetta ei ole tarkoitettu lääkkeiden, veri ja verivalmisteet mukaan lukien, laskimonsisäiseen infusointiin.

VAROITUKSET

- **Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen tuotteen asettamista. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa kipua tai vaurion.**
- **Älä käytä tuotetta, jos pakkaus ja/tai kuplapakkaus on avattu tai vaurioitunut. Varmista, että asettimen (A) päällä olevaa suojusta (B) ei ole irrotettu. Jos näin tapahtuu, käytä uutta tuotetta.**
- **Älä aseta tuotetta uudelleen, sillä se voisi heikentää kiinnitysteipin (E) kiinnittymistä.**
- **Jos kanyylin kotelossa (H) ja/tai letkussa (J) näkyy verta, vaihda uuteen tuotteeseen ja uuteen kohtaan.**
- **Jos kiinnitysteippi (E) löystyy, vaihda uuteen tuotteeseen ja uuteen kohtaan.**
- **Tuotteen eheys voi vaarantua, jos se altistuu liuottimia sisältäville aineille, esimerkiksi desinfiointiaineille, hajuvesille ja deodoranteille ja/tai kosmetiikka- ja ihonhoitotuotteille.**
- **Älä käytä infuusiosettiä uudelleen. Infuusiosetin uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion, infuusiokohdan ärtymistä tai kanyylin/neulan vahingoittumisen. Vahingoittunut kanyyli tai neula voi johtaa virheelliseen lääkkeen antoon.**
- **Älä koskaan yritä korjata tukkeutunutta letkua (J), kun tuote on yhdistettynä kehoon. Tästä voi seurata hallitsemattoman lääkemäärän tahaton infusointi. Jos letku tukkeutuu, vaihda se uuteen tuotteeseen ja uuteen kohtaan.**
- **Tuotteen ja asetuskohdan valinnat liittyvät läheisesti toisiinsa, ja ne tulisi aina jättää lääketieteen ammattilaisen tehtäväksi.**
- **Älä koskaan osoita asetinta sellaista vartalon osaa kohden, johon infusointia ei haluta.**

VAROTOIMET

- Kun tuotetta käytetään ensimmäisen kerran, terveydenhuollon ammattilaisen on valvottava käyttöä.
- Tuote on kertakäyttöinen laite, joka on hävitettävä käytön jälkeen. Älä puhdista tai steriloi uudelleen.
- Pese kädet saippualla ja vedellä, jos irrotat tuotteen väliaikaisesti. Suojaa kanyylin kotelo (H) ja kohtaliitin (K) mukana toimitetuilla suojuksilla (B ja M). Pyydä terveydenhuollon ammattilaiselta ohjeet irrottamisen aikana saamatta jääneen lääkkeen korvaamiseen. Kysy myös, kuinka pitkäksi aikaa tuotteen voi irrottaa pumpusta.
- Älä jätä letkuun (J) ilmaa esitäytön aikana. Varmista, että lääkettä säilytetään ja käsitellään sen ohjeiden mukaisesti.

- Vältä käytetyn pehmeän kanyylin (I) koskettamista.
- Älä vaihda uuteen tai tuntemattomaan tuotteeseen ilman, että keskustelet terveydenhuollon ammattilaisen kanssa sen asianmukaisesta käsittelystä.
- Vaihda tuote terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti ja huomioi seuraavat suositukset:
  - 12 tunnin käytön jälkeen immunoglobuliineja annettaessa
  - 12 tunnin käytön jälkeen apomorfiinia annettaessa
  - 72 tunnin käytön jälkeen morfiinia annettaessa.
- Jos käytät uutta asetinta ja kanyylin koteloa (1b), noudata tämän ohjeen kuvia 1–10. Esitäytä ja liitä letku (J) erikseen kuvien G, H ja I mukaisesti.

VARASTOINTI JA HÄVITTÄMINEN

- Säilytä infuusiosettejä kuivassa ja viileässä paikassa huoneenlämmössä. Älä säilytä infuusiosettejä suorassa auringonvalossa tai kosteassa tilassa.
- Hävitä asetin asianmukaisessa neulasäiliössä paikallisten lakien mukaisesti.
- Hävitä käytetty infuusiosetti paikallisten biovaarallisia jätteitä koskevien määräysten mukaisesti.

LISÄTIETOA POTILAALLE

- Käytä terveydenhuollon ammattilaisen suosittelemaa asetuskohtaa. Älä käytä asetuskohtaa, joka on infektoitunut, turvonnut, punainen, ärtynyt, mustelmainen tai josta vuotaa verta. Älä aseta alueelle, jolla on kyhmyjä, kovakudosta tai kuhmuja. Varo asettamasta sitä luuhun tai lihakseen, sillä siitä voi aiheutua kipua, tuote voi vaurioitua ja se voi vaikuttaa lääkkeen imeytymiseen. Valitse alue, jolla ei ole rajoittavia vaatteita tai muita esineitä, jotka voisivat vetää infuusiosettiä.
- Kysy terveydenhuollon ammattilaiselta asetuskohdan vaihtamisesta ja yleisistä suosituksista.
- Tarkista asetuskohta usein varmistaaksesi, että pehmeä kanyyli (I) pysyy kunnolla paikallaan. Jos se ei ole paikallaan, vaihda uuteen tuotteeseen ja kohtaan. Pehmeän kanyylin (I) on aina oltava kokonaan asetettuna, jotta lääkettä saataisiin varmasti täysi määrä. Jos asetuskohta alkaa punoittaa tai tulehtuu, vaihda uuteen tuotteeseen ja uuteen kohtaan.
- Tuote on saatavilla erilaisilla pehmeän kanyylin (I) ja letkun (J) pituuksilla. Noudata terveydenhuollon ammattilaisen antamia suosituksia sopivasta pehmeän kanyylin (I) ja letkun (J) pituudesta.
- Jos tämän laitteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena on tapahtunut vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle ja kansalliselle valvontaviranomaiselle.

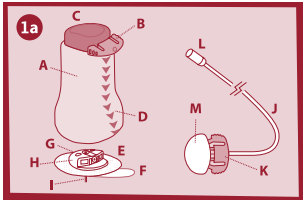
LISÄTIETOA TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISELLE

- Ota huomioon hoito- ja potilaskohtaiset tekijät valitessasi asetuskohtaa.
- Pehmeän kanyylin valinnan tulisi perustua hoito- ja potilaskohtaisiin tekijöihin, kuten fysiologiaan ja aktiivisuustasoon. Liian pitkä kanyyli voi aiheuttaa asetuskipua ja/tai asettamisen luuhun tai lihakseen, ja liian lyhyt pehmeä kanyyli voi aiheuttaa vuotoa tai ärsytystä asetuskohdassa. Molemmissa tapauksissa infuusio on lopetettava, eikä hoitoa pidä jatkaa, ennen kuin eri pituisen pehmeän kanyylin sisältävä infuusiosetti asetetaan uuteen asetuskohtaan.
- Kerro potilaalle oikean asetuskohdan valitsemisesta suhteessa valittuun pehmeän kanyylin pituuteen.

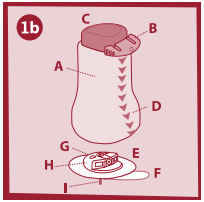
Valmistelu ja asettaminen

Lue käyttöohje huolellisesti ennen tuotteen asettamista. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa epätarkkaan lääkkeen antoon, infektioon ja/tai infuusiokohdan ärtymiseen. Ennen kuin käytät tuotetta, lue pumpun valmistajan käyttöohjeista tietoja pumpulla annettavasta hoidosta, kuten pumpun liittämisestä ja esitäyttämisestä, mahdollisista toimintahäiriöistä ja riskeistä sekä niiden syistä. Kun tuotetta käytetään ensimmäisen kerran, terveydenhuollon ammattilaisen on valvottava käyttöä.

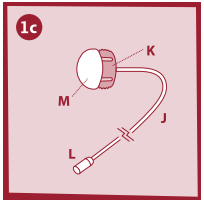
TUOTE (1a)



ASETIN JA KANYYLIN KOTELO (1b)



LETKU (1c)



1 SISÄLTÖ

[A] Asetin

[B] Suojus (läpinäkyvä suojus kanyylin kotelolle)

[C] Aktivointipainike (infuusiosetin asettamiseen)

[D] Letkun suunnan osoittava merkintä

[E] Teippi

[F] Paperi

[G] Asetuspaikan ikkuna

[H] Kanyylin kotelo

[I] Pehmeä kanyyli

[J] Letku

[K] Kohtaliitin

[L] Pumppuliitin (luer-lock)

[M] Kohtaliittimen valkoinen suojus

2 Pese kätesi saippualla ja vedellä.

3 Käytä terveydenhuollon ammattilaisen suosittelemaa asetuskohtaa. Kohta valitaan hoidon ja potilaan mukaan. Tarkista, että asetuskohdassa ei ole ärsytystä, kuten punoitusta tai arpikudosta.

4 Puhdista asetuskohdan ympäristö desinfiointiaineella terveydenhuollon ammattilaisen suositusten mukaan. Varmista, että alue on kuivunut ennen tuotteen asentamista. Poista tarvittaessa asennuskohdan karvoitus varmistaaksesi, että teippi (E) kiinnittyy kunnolla ihoon.

5 Avaa kuplapakkaus ja ota sisältö ulos.

6 Poista paperi (F) teipistä (E) vetämällä sitä varovasti. Varo, ettet kosketa teippiä (E).

7 Poista suojus (B) asettimesta (A) puristamalla suojusta (B) varovasti molemmilta puolilta samalla, kun vedät sitä suoraan pois.

8 Ennen kuin asetat asettimen (A) ihoa vasten, huomioi asettimen (A) nuolet (D), jotka osoittavat, mihin letku (J) liitetään asettamisen jälkeen.

9 Venytä ihoa varovasti ja varmista, että pinta on tasainen ja pingottunut. Aseta asetin (A) iholle ja aseta infuusiosetti painamalla punainen aktivointipainike (C) kokonaan alas. Asetus on valmis, kun asetin (A) vapautetaan kanyylin kotelosta (H) teipillä (E). Tuote on nyt turvallisessa tilassa ja aktivointipainike (C) painettuna alas. Tuote on nyt asetettu paikalleen.

10 Paina teippi (E) ihoon. Vaihda uuteen tuotteeseen ja uuteen kohtaan, jos teippi (E) löystyy.

11 Poista paperi letkusta (J).

12 Liitä letku (J) pumppuun/ruiskuun kääntämällä pumppuliitintä (L) myötäpäivään.

13 Poista valkoinen suojus (M) kohtaliittimestä (K).

14 Esitäytä* letku (J) pumpun valmistajan ohjeiden mukaisesti. Varmista, että letkussa (J) ei ole ilmaa.

15 Aseta sormi kanyylin kotelolle (H) ja paina samalla kohtaliitintä (K) suoraan, kunnes kuulet napsahduksen.

16 Tarkista asetuskohta usein ja varmista, että pehmeä kanyyli (I) on edelleen paikallaan ja että asetuskohta ei ole ärtynyt. Vaihda uuteen tuotteeseen ja uuteen kohtaan tarvittaessa. Muista laittaa suojukset (B ja M) talteen myöhempää käyttöä varten. Hävitä jätteet paikallisten suositusten mukaisesti.

LETKUN IRROTTAMINEN

A Pese kätesi saippualla ja vedellä.

B Aseta sormi kanyylin kotelolle (H) ja purista kohtaliitintä (K) varovasti molemmilta puolilta. Vedä kohtaliitin (K) suoraan pois kanyylin kotelosta (H).

C Aseta valkoinen suojus (M) kohtaliittimeen (K).

D Aseta läpinäkyvä suojus (B) kanyylin koteloon (H), kunnes kuulet naksahduksen.

LETKUN LIITTÄMINEN UUDELLEEN

E Pese kätesi saippualla ja vedellä.

F Poista läpinäkyvä suojus (B) asettamalla sormi kanyylin kotelolle (H) ja puristamalla suojusta varovasti molemmilta puolilta. Vedä suojus suoraan ulos kanyylin kotelosta (H).

G Poista valkoinen suojus (M) kohtaliittimestä (K).

H Varmista, että lääke virtaa letkussa (J) ja ettei se sisällä ilmaa.

I Aseta sormi kanyylin kotelolle (H) ja paina samalla kohtaliitintä (K) suoraan, kunnes kuulet napsahduksen.

INFUUSIOSETIN POISTAMINEN

J Pese kätesi saippualla ja vedellä.

K Aseta sormi kanyylin kotelolle (H) ja purista kohtaliitintä (K) varovasti molemmilta puolilta. Vedä kohtaliitin (K) suoraan pois kanyylin kotelosta (H).

L Poista infuusiosetti löysäämällä teippiä (E) varovasti kanyylin kotelon (H) ympäriltä, ennen kuin vedät pehmeän kanyylin (I) irti iholta.

M Irrota letku (J) pumpusta/ruiskusta kääntämällä pumppuliitintä (L) vastapäivään. Hävitä infuusiosetti paikallisten suositusten mukaisesti. Kysy apteekista, mistä voit hankkia neulasäiliön.

*Täyttömäärät:

- 12 cm:n letku ~0,04 ml
- 30 cm:n letku ~0,06 ml
- 60 cm:n letku ~0,10 ml
- 80 cm:n letku ~0,12 ml
- 110 cm:n letku ~0,15 ml

Wskazania do stosowania:

Produkt jest wskazany do wykonywania podskórnego wlewu leku za pomocą zewnętrznej pompy.

PRZEZNACZENIE

Produkt jest przeznaczony do podskórnej infuzji immunoglobulin stosowanych w leczeniu pierwotnego niedoboru odporności, infuzji apomorfiny stosowanej w leczeniu choroby Parkinsona oraz morfiny (hydromorfon, siarczan morfiny i chlorek morfiny) stosowanej w łagodzeniu dolegliwości bólowych. Produkt został zbadany i wykazano jego zgodność z wymienionymi wyżej lekami podawanymi podskórnie.

OPIS PRODUKTU

Produkt (rysunek 1a, 1b, 1c, strona 70) składa się z obudowy kaniuli (H) z 90-stopniową miękką kanilą (I) i przewodem (J) ze standardowym złączem pompy (luer-lock) (L) w połączeniu ze zintegrowanym urządzeniem wprowadzającym (A). Produkt jest dostarczany jako gotowa do użycia, jałowa jednostka.

PRZECIWWSKAZANIA

Produkt nie jest przeznaczony ani wskazany do dożylnej (IV) infuzji leków, w tym krwi i produktów krwiopochodnych.

OSTRZEŻENIA

- **Przed wprowadzeniem produktu dokładnie zapoznać się z instrukcją użycia. Nieprzestrzeganie instrukcji może spowodować ból lub obrażenia ciała.**
- **Nie używać produktu, jeśli opakowanie i/ lub blister są już otwarte lub uszkodzone. Upewnić się, że zabezpieczenie (B) w górnej części urządzenia wprowadzającego (A) nie zostało zdjęte. W takiej sytuacji należy użyć nowego produktu.**
- **Nie zmieniać położenia produktu, ponieważ może to osłabić przyleganie przylepca (E).**
- **Jeśli w obudowie kaniuli (H) i/lub przewodzie (J) widoczna jest krew, należy zmienić produkt i miejsce.**
- **Jeśli przylepiec (E) poluzuje się, należy zmienić produkt i miejsce.**
- **Integralność produktu może zostać naruszona w przypadku narażenia produktu na działanie substancji zawierających rozpuszczalniki, np. środki odkażające, perfumy i dezodoranty lub kosmetyki oraz produkty do pielęgnacji skóry.**
- **Nie używać ponownie zestawu infuzyjnego. Ponowne użycie zestawu infuzyjnego może spowodować zakażenie, podrażnienie w miejscu wkłucia lub uszkodzenie kaniuli/igły. Uszkodzona kaniula/igła może doprowadzić do nieprecyzyjnego dostarczania leku.**
- **Nigdy nie podejmować prób naprawy niedrożnego przewodu (J), kiedy produkt podłączony jest do organizmu pacjenta. Może dojść do przypadkowej infuzji niekontrolowanej ilości leku. W razie niedrożności należy zmienić produkt i miejsce.**
- **Dobór produktu i miejsca wprowadzenia jest ściśle powiązany i zawsze powinien być wykonywany przez personel medyczny.**
- **Nie wolno kierować urządzenia wprowadzającego na żadną inną część ciała niż obszar, w którym urządzenie zostanie wprowadzone.**

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Używając produktu po raz pierwszy, należy zrobić to w obecności personelu medycznego.
- Produkt jest wyrobem przeznaczonym do jednorazowego użytku, który należy zutylizować po użyciu. Nie czyścić ani nie wyjaławiać ponownie.
- W przypadku tymczasowego odłączania produktu należy umyć ręce wodą z mydłem. Zamknąć obudowę kaniuli (H) i złącze miejsca (K) za pomo- cą dostarczonych osłon (B i M). Zasięgnąć pora- dy personelu medycznego, aby uzyskać informa- cje dotyczące uzupełniania dawki pominiętej w trakcie odłączenia lub informacje dotyczące do- puszczalnego czasu, przez jaki produkt może pozostawać odłączony od pompy.
- Nie pozostawiać powietrza w przewodzie (J) w trakcie napełniania. Upewnić się, że lek jest przechowywany i obsługiwany zgodnie z właściwymi dla niego instrukcjami.

- Unikać kontaktu z używaną miękką kaniulą (I).
- Nie zmieniać produktu na nowy lub nieznany bez konsultacji z personelem medycznym w sprawie prawidłowego postępowania.
- Produkt należy wymienić po konsultacji z personelem medycznym zgodnie z poniższymi zalece- niami:
  - po 12 godzinach w przypadku stosowania immunoglobulin,
  - po 12 godzinach w przypadku stosowania apomorfiny,
  - po 72 godzinach w przypadku stosowania morfiny.
- W przypadku stosowania nowego urządzenia wprowadzającego i obudowy kaniuli (1b) należy postępować zgodnie z wytycznymi podanymi na ilustracjach od 1 do 10 w niniejszej instrukcji. Napełnić i podłączyć przewód (J) osobno, korzysta- jąc z informacji podanych na ilustracjach G, H oraz I.

PRZECHOWYWANIE I UTYLIZACJA

- Zestawy infuzyjne należy przechowywać w chłodnym, suchym miejscu w temperaturze pokojowej. Nie przechowywać zestawów infuzyjnych w bezpośrednim świetle słonecznym lub w miejscach o wysokiej wilgotności.
- Urządzenie wprowadzające należy wyrzucić do odpowiedniego pojemnika na odpady ostre zgodnie z miejscowymi przepisami.
- Zużyty zestaw infuzyjny należy zutylizować zgodnie z miejscowymi przepisami dotyczącymi odpadów niebezpiecznych biologicznie.

DODATKOWE INFORMACJE DLA PACJENTA

- Miejsce wprowadzenia należy wybrać zgodnie z zaleceniami personelu medycznego. Nie wybierać miejsca wprowadzenia, w którym występuje infekcja, obrzęk, zaczerwienienie, podrażnienie, zasinienie lub krwawienie. Nie wprowadzać w miejscach, w których występują zgrubienia, twarda tkanka lub nierówności. Zachować ostrożność, aby nie wprowadzić produktu do kości lub mięśnia, ponieważ może to spowodować ból lub uszkodzenie produktu oraz wpłynąć na wchła- nianie się leku. Wybrać obszar, który nie jest osłonięty obcisłą odzieżą oraz w którym nie znajdują się inne obiekty mogące doprowadzić do wyrwania zestawu infuzyjnego.
- Informacje na temat zmiany miejsca wprowadzenia oraz zalecenia ogólne można uzyskać od personelu medycznego.
- Często kontrolować miejsce wprowadzenia, aby mieć pewność, że miękka kaniula (I) pozostaje na właściwym miejscu. W przeciwnym wypadku należy zmienić kaniulę i miejsce wprowadzenia. Miękka kaniula (I) musi być zawsze całkowicie wprowadzona w celu podania pełnej dawki leku. Jeśli w miejscu wprowadzenia wystąpi zaczerwienienie lub stan zapalny, należy zmienić produkt i miejsce.
- Produkt jest dostępny z miękkimi kaniulami (I) i przewodami (J) o różnej długości. Należy przestrzegać zaleceń personelu medycznego dotyczących odpowiedniej długości miękkiej kaniuli (I) i przewodu (J).
- Jeśli w trakcie użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania doszło do poważnego zdarzenia, należy zgłosić je producentowi i odpowiedniemu organowi krajowemu.

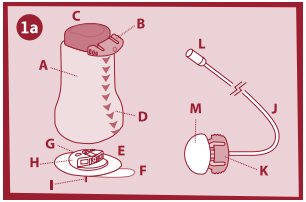
DODATKOWE INFORMACJE DLA PERSONELU MEDYCZNEGO

- Wybierając miejsce wprowadzenia, należy rozważyć czynniki specyficzne dla wybranej metody leczenia i pacjenta.
- Wyboru długości miękkiej kaniuli należy dokonać na podstawie rodzaju terapii i czynników specyficznych dla danego pacjenta, np. fizjologii i poziomu aktywności. Zbyt długa miękka kaniula może doprowadzić do wystąpienia bólu w miejscu wprowadzenia i/lub wprowadzenia do kości bądź mięśnia, a zbyt krótka miękka kaniula może doprowadzić do wycieku lub podrażnienia w miejscu wprowadzenia. W obu przypadkach wlew należy przerwać, a leczenia nie należy wznawiać do momentu wprowadzenia zestawu infuzyjnego o innej długości miękkiej kaniuli w nowym miejscu wprowadzenia.
- Należy poinformować pacjenta o prawidłowym sposobie wyboru miejsca wprowadzenia w odniesieniu do wyboru długości miękkiej kaniuli.

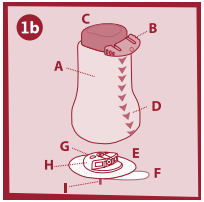
Przygotowanie i wprowadzanie

Przed umieszczeniem produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia, ponieważ jej nieprzestrzeganie może spowodować niedokładne podanie leku, zakażenie i/lub podrażnienie miejsca wprowadzenia. Przed użyciem produktu należy się zapoznać z informacjami dotyczącymi leczenia za pomocą pompy, w tym podłączania i napełniania, możliwych błędów, potencjalnych zagrożeń i ich przyczyn, zawartymi w instrukcji użycia dostarczonej przez producenta pompy. Pierwsze użycie produktu powinno się odbyć w obecności personelu medycznego.

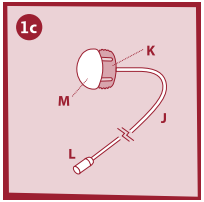
PRODUKT (1a)



URZĄDZENIE WPROWADZAJĄCE I OBUDOWA KANIULI (1b)



PRZEWÓD (1c)



1 ZAWARTOŚĆ

[A] Urządzenie wprowadzające

[B] Zabezpieczenie (przezroczysta osłona obudowy kaniuli)

[C] Przycisk aktywujący (do wprowadzania zestawu infuzyjnego)

[D] Oznaczenie kierunku przewodu

[E] Przylepiec

[F] Papier

[G] Okienko w miejscu wprowadzenia

[H] Obudowa kaniuli

[I] Miękka kaniula

[J] Przewód

[K] Złącze miejsca

[L] Złącze pompy (luer lock)

[M] Biała osłona złącza miejsca

2 Umyć ręce mydłem i wodą.

3 Miejsce wprowadzenia należy wybrać zgodnie z zaleceniami personelu medycznego. Wybór miej- sca zależy od rodzaju terapii i czynników specy- ficznych dla danego pacjenta. Sprawdzić, czy w miejscu wprowadzenia nie ma takich podrażnień skóry jak zaczerwienienie, blizny itd

4 Oczyścić obszar wprowadzenia za pomocą środka odkażającego zgodnie ze wskazówkami personelu medycznego. Przed wprowadzeniem produktu należy upewnić się, że obszar ten jest suchy. W razie potrzeby należy usunąć owłosienie w miejscu wprowadzenia, aby zapewnić prawidłowe przyleganie przylepca (E) do skóry.

5 Otworzyć blister i wyjąć jego zawartość.

6 Delikatnie pociągnąć papier (F) pod przylepcem (E) w celu jego usunięcia. Uważać, aby nie dotknąć przylepca (E).

7 Zdjąć zabezpieczenie (B) z urządzenia wprowadzającego (A), delikatnie ściskając boki zabezpieczenia (B) i jednocześnie ściągając je prosto.

8 Przed przyłożeniem urządzenia wprowadzającego (A) do skóry należy zwrócić uwagę na strzałki (D) na urządzeniu wprowadzającym (A). Strzałki te wskazują miejsce podłączenia przewodu (J) po wprowadzeniu.

9 Delikatnie rozciągnąć skórę i upewnić się, że po- wierzchnia jest płaska i napięta. Przyłożyć urzą- dzenie wprowadzające (A) do skóry i nacisnąć do końca czerwony przycisk aktywujący (C), aby wprowadzić zestaw infuzyjny. Wprowadzanie jest zakończone, kiedy urządzenie wprowadzające (A) zostanie zwolnione z obudowy kaniuli (H) z przylepcem (E). Produkt znajduje się teraz w try- bie bezpiecznym z wciśniętym przyciskiem aktywującym (C). Produkt jest teraz wprowadzony.

10 Docisnąć przylepiec (E) do skóry. Jeśli przylepiec (E) poluzuje się, należy zmienić produkt i miejsce.

11 Zdjąć papier z przewodu (J).

12 Podłączyć przewód (J) do pompy/strzykawki, obracając złącze pompy (L) w prawo.

13 Zdjąć białą osłonę (M) ze złącza miejsca (K).

14 Napełnić* przewód (J) zgodnie z instrukcjami wydanymi przez producenta pompy. Upewnić się, że w przewodzie (J) nie ma powietrza.

15 Umieścić palec na obudowie kaniuli (H) i wciskać złącze miejsca (K) prosto do momentu, kiedy słyszalne będzie kliknięcie.

16 Często kontrolować miejsce wprowadzenia, aby mieć pewność, że miękka kaniula (I) pozostaje na właściwym miejscu oraz że miejsce to nie uległo podrażnieniu. W razie potrzeby należy zmienić produkt i miejsce. Należy pamiętać o zachowaniu osłon (B i M) do wykorzystania w przyszłości. Odpady należy usuwać zgodnie z lokalnymi zaleceniami.

ODŁĄCZANIE PRZEWODU

A Umyć ręce mydłem i wodą.

B Umieścić palec na obudowie kaniuli (H) i delikatnie ścisnąć boki złącza miejsca (K). Wyciągnąć złącze miejsca (K) prosto z obudowy kaniuli (H).

C Umieścić białą osłonę (M) na złączu miejsca (K).

D Wsuwać przezroczystą osłonę (B) do obudowy kaniuli (H) do momentu, kiedy słyszalne będzie kliknięcie.

PONOWNE PODŁĄCZANIE PRZEWODU

E Umyć ręce mydłem i wodą.

F Zdjąć przezroczystą osłonę (B), umieszczając palec na obudowie kaniuli (H), i delikatnie ścisnąć boki osłony. Wyciągnąć osłonę prosto z obudowy kaniuli (H).

G Zdjąć białą osłonę (M) ze złącza miejsca (K).

H Upewnić się, że w przewodzie (J) nie ma powietrza i zachodzi w nim przepływ leku.

I Umieścić palec na obudowie kaniuli (H) i wciskać złącze miejsca (K) prosto do momentu, kiedy słyszalne będzie kliknięcie.

USUWANIE ZESTAWU INFUZYJNEGO

J Umyć ręce mydłem i wodą.

K Umieścić palec na obudowie kaniuli (H) i delikatnie ścisnąć boki złącza miejsca (K). Wyciągnąć złącze miejsca (K) prosto z obudowy kaniuli (H).

L Usunąć zestaw infuzyjny, delikatnie poluzowując przylepiec (E) wokół obudowy kaniuli (H) przed wyciągnięciem miękkiej kaniuli (I) ze skóry.

M Odłączyć przewód (J) od pompy/strzykawki, obracając złącze pompy (L) w lewo. Usunąć zestaw infuzyjny zgodnie z lokalnymi zaleceniami. W najbliższej aptece można dowiedzieć się, gdzie znajduje się pojemnik na odpady ostre.

*Objętości napełniania:
- dren 12 cm ~ 0,04 ml
- dren 30 cm ~ 0,06 ml
- dren 60 cm ~ 0,10 ml
- dren 80 cm ~ 0,12 ml
- dren 110 cm ~ 0,15 ml

Indikacije za korištenje

Proizvod je indiciran za subkutanu infuziju lijekova koja se primjenjuje pomoću vanjske pumpe.

NAMJENSKA UPORABA

Ovaj proizvod namijenjen je subkutanoj infuziji imunoglobulina za liječenje primarne imunološke insuficijencije, apomorfinu za Parkinsonovu bolest i morfim (hidromorfon, morfin sulfat i morfin klorid) za liječenje boli. Ispitivan je na kompatibilnost s navedenim lijekovima odobrenim za subkutanu infuziju.

OPIS PROIZVODA

Proizvod (crtež 1a, 1b, 1c, stranica 74) sastoji se od kućišta kanila (H) s mekom kanilom od 90 stupnjeva (I) i cijevi (J) sa standardnim priključkom pumpe (luer-lock) (L) u kombinaciji s integriranim uređajem za umetanje (A). Proizvod se isporučuje spreman za uporabu kao sterilna jedinica.

KONTRAINDIKACIJE

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

UPOZORENJA

- **Pažljivo pregledajte upute za korištenje prije umetanja proizvoda. Zanemarivanje uputa može prouzročiti bol ili ozljedu.**
- **Ne koristite proizvod ako su kutija i/ili blister pakiranje već otvoreni ili oštećeni. Provjerite je li zaštita (B) na vrhu uređaja za umetanje (A) uklonjena. Ako se to dogodi, morate koristiti novi proizvod.**
- **Uređaj nemojte ponovno postavljati jer to može ugroziti prijanjanje ljepljive trake (E).**
- **Ako se krv vidi u kućištu kanile (H) i/ili epruveti (J), odaberite novi proizvod i novo mjesto.**
- **Ako ljepljiva traka (E) olabavi, odaberite novi proizvod i novo mjesto.**
- **Integritet proizvoda može se ugroziti ako ga se izloži otapalima koja sadrže tvari, npr. dezinficijensima, parfemima i dezodoransima i/ili kozmetičkim i proizvodima za njegu kože.**
- **Nemojte ponovo koristiti set za infuziju. Ponovna uporaba seta za infuziju može izazvati infekciju, iritaciju mjesta ili oštećenje kanile/igle. Oštećena kanila/igla može dovesti do nepravilne primjene lijeka.**
- **Nikada ne pokušavajte popraviti začepljenu cijev (J) dok je proizvod povezan s tijelom. Nekontrolirana količina lijekova može se slučajno infuzirati. Ako dođe do začepljenja, odaberite novi proizvod i novo mjesto.**
- **Odabir proizvoda i mjesta umetanja usko je povezan i uvijek ga treba obaviti zdravstveni djelatnik.**
- **Nikada uređaj za umetanje nemojte usmjeravati prema nekom dijelu tijela u koji ne želite umetnuti uređaj.**

MJERE OPREZA

- Ako prvi put koristite proizvod, činite to u prisustvu zdravstvenog djelatnika.
- Proizvod je namijenjen za jednokratnu uporabu i nakon nje se mora odložiti. Nemojte čistiti niti ponovo sterilizirati.
- Operite ruke sapunom i vodom kada privremeno isključite proizvod. Zatvorite kućište kanile (H) i priključak (K) pomoću isporučenih poklopaca (B i M). Zatražite savjet zdravstvenog djelatnika o tome kako nadoknaditi propušteni lijek nakon prekida veze i koliko dugo proizvod smije biti odvojen od pumpe.
- Ne puštajte zrak u cijevi (J) prilikom pripreme. Lijek trebate čuvati i primijeniti u skladu s uputama za lijek.
- Izbjegavajte kontakt s iskorištenom mekom kanilom (I).

- Ne prelazite na novi ili nepoznati proizvod bez savjetovanja sa zdravstvenim djelatnikom u vezi s pravilnim rukovanjem.
- Promijenite proizvod u dogovoru sa svojim zdravstvenim djelatnikom pridržavajući se preporuka u nastavku:
  - nakon 12 sati uporabe s imunoglobulinima,
  - nakon 12 sati uporabe s apomorfinom,
  - nakon 72 sati uporabe s morfinom.
- Ako koristite novi uređaj za umetanje i kućište kanile (1b) pratite ilustracije od 1 do 10 iz ove upute. Pripremite i spojite cijev (J) zasebno, gledajući ilustracije G, H i I.

POHRANA I ODLAGANJE

- Setove za infuziju čuvajte na hladnom i suhom mjestu na sobnoj temperaturi. Setove za infuziju nemojte pohraniti na mjestu s izravnom sunčevom svjetlosti ili visokoj vlažnosti.
- Odložite uređaj za umetanje u odgovarajući spremnik za oštre predmete prema lokalnim zakonima.
- Iskorišteni set za infuziju odložite u skladu s lokalnim propisima o biološkom otpadu.

DODATNE INFORMACIJE ZA PACIJENTA

- Koristite mjesto umetanja prema preporukama zdravstvenog djelatnika. Ne koristite mjesto umetanja koje je zaraženo, natečeno, crveno, nadraženo, ima modrice ili krvari. Ne provodite umetanje na području sa kvržicama, tvrdim tkivom ili izbočinama. Pazite da ne provedete umetanje u kost ili mišić jer to može prouzročiti bol, oštetiti proizvod i utjecati na apsorpciju lijeka. Odaberite područje koje nema usku odjeću ili druge predmete koji mogu povući set za infuziju.
- Obratite se zdravstvenom djelatniku radi rotacije mjesta umetanja i općih preporuka.
- Često provjeravajte mjesto umetanja kako biste osigurali da meka kanila (I) ostane čvrsto na mjestu. Ako nije na mjestu, odaberite novi proizvod i novo mjesto. Meku kanilu (I) uvijek treba potpuno umetnuti kako bi se osigurala isporuka cijele doze lijeka. Ako mjesto umetanja postane crveno ili upaljeno, odaberite novi proizvod i novo mjesto.
- Proizvod je dostupan u različitim duljinama meke kanile (I) i cijevi (J). Slijedite preporuke svog zdravstvenog djelatnika glede odgovarajuće duljine meke kanile (I) i cijevi (J).
- Ako se tijekom uporabe ovog proizvoda ili kao rezultat njegove uporabe dogodio ozbiljan incident, prijavite to proizvođaču i nadležnom državnom tijelu.

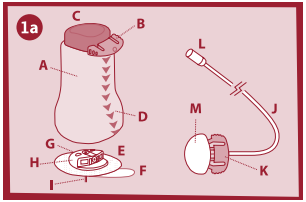
DODATNE INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENOG DJELATNIKA

- Pri odabiru mjesta umetanja razmislite o specifičnim čimbenicima koji se tiču liječenja i pacijenta.
- Odabir duljine meke kanile treba se temeljiti na specifičnim čimbenicima liječenja i pacijenta kao što su fiziologija i razina aktivnosti. Preduga meka kanila može rezultirati pojavom boli tijekom umetanja i/ili umetanjem u kost ili mišić dok prekratka meka kanila može dovesti do istjecanja ili iritacije na mjestu umetanja. U oba slučaja infuzija mora biti prekinuta i liječenje se ne smije nastaviti dok se set za infuziju s drugom duljinom meke kanile ne umetne na novo mjesto umetanja.
- Obavijestite pacijenta o ispravnom odabiru mjesta umetanja u odnosu na odabir duljine meke kanile.

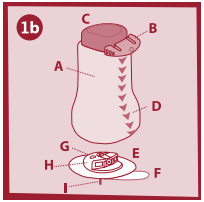
Priprema i umetanje

Pažljivo pročitajte upute za uporabu prije nego što umetnete proizvod jer bi nepoštivanje uputa moglo dovesti do nepravilnog davanja lijeka, infekcije i/ili iritacije mjesta umetanja. Za informacije o terapiji pomoću pumpe, uključujući spajanje i postupke pripreme, mogućim pogreškama i potencijalnim rizicima i njihovim uzrocima, provjerite upute proizvođača pumpe prije korištenja proizvoda. Ako prvi put koristite proizvod, činite to u prisustvu zdravstvenog djelatnika.

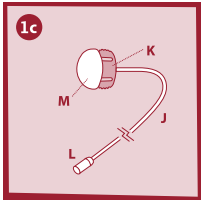
PROIZVOD (1a)



UREĐAJ ZA UMETANJE I KUĆIŠTE KANILE (1b)



CIJEV (1c)



1 SADRŽAJ

[A] Uređaj za umetanje

[B] Zaštita (prozirni poklopac za kućište kanile)

[C] Gumb za aktiviranje (za umetanje seta za infuziju)

[D] Oznaka za smjer cijevi

[E] Ljepljiva traka

[F] Papir

[G] Prozor za mjesto umetanja

[H] Kućište kanile

[I] Meka kanila

[J] Cijev

[K] Priključak mjesta

[L] Priključak pumpe (luer-lock)

[M] Bijeli poklopac za priključak mjesta

2 Operite ruke sapunom i vodom.

3 Koristite mjesto umetanja prema preporukama zdravstvenog djelatnika. Odabir mjesta ovisi o liječenju i posebnim čimbenicima bolesnika. Na mjestu umetanja koža ne smije nadražena, poput crvenila, ožiljaka itd.

4 Očistite područje umetanja sredstvom za dezinfekciju prema preporukama zdravstvenog djelatnika. Područje mora biti osušeno zrakom prije umetanja proizvoda. Ako je potrebno, uklonite dlačice oko mjesta umetanja kako biste pravilno postavili ljepljivu traku (E) na kožu.

5 Otvorite blister pakiranje i izvadite sadržaj.

6 Lagano povucite da biste uklonili papir (F) sa ljepljive trake (E). Pazite da ne dodirnete ljepljivu traku (E).

7 Skinite zaštitu (B) s uređaja za umetanje (A) laganim pritiskom na strane zaštite (B) izvlačeći ga ravno.

8 Prije postavljanja uređaja za umetanje (A) na kožu, zabilježite strelice (D) na uređaju za umetanje (A) koje pokazuju gdje će cijev (J) biti spojena nakon umetanja.

9 Nježno rastegnite kožu i osigurajte da je površina ravna i zategnuta. Postavite uređaj za umetanje (A) na kožu i pritisnite crveni gumb za aktiviranje (C) prema dolje za umetanje seta za infuziju. Umetanje je dovršeno kad se uređaj za umetanje

(A) izvadi iz kućišta kanile (H) ljepljivom trakom (E). Proizvod je sada u sigurnom načinu rada uz pritisnut gumb za aktiviranje (C). Proizvod je sada umetnut.

10 Pritisnite ljepljivu traku (E) na kožu. Ako ljepljiva traka (E) olabavi, odaberite novi proizvod i novo mjesto.

11 Uklonite papir s cijevi (J).

12 Spojite cijev (J) na pumpu/špricu okrećući priključak pumpe (L) u smjeru kazaljke na satu.

13 Uklonite bijeli poklopac (M) s priključka mjesta (K).

14 Pripremite* cijev (J) prema uputama proizvođača pumpe. Uvjerite se da u cijevi nema zraka (J).

15 Postavite prst na kućište kanile (H) dok gurate priključak mjesta (K) prema unutra sve dok ne začujete „klik".

16 Često provjeravajte mjesto umetanja kako biste osigurali da meka kanila (I) ostane na mjestu kao i da mjesto nije nadraženo. Ako je potrebi, odaberite novi proizvod i novo mjesto. Ne zaboravite pohraniti poklopce (B i M) za kasniju uporabu. Odložite smeće u skladu s lokalnim preporukama.

ODSPAJANJE CIJEVI

A Operite ruke sapunom i vodom.

B Postavite prst na kućište kanile (H) i lagano pritisnite strane priključka mjesta (K). Izvucite priključak mjesta (K) ravno prema van iz kućišta kanile (H).

C Postavite bijeli poklopac (M) na priključak mjesta (K).

D Umetnite prozirni poklopac (B) u kućište kanile (H) dok se ne začuje "klik".

PONOVNO SPAJANJE CIJEVI

E Operite ruke sapunom i vodom.

F Uklonite prozirni poklopac (B) tako što ćete postaviti prst na kućište kanile (H) i lagano pritisnuti bočne strane poklopca. Izvucite poklopac ravno prema van iz kućišta kanile (H).

G Uklonite bijeli poklopac (M) s priključka mjesta (K).

H Uvjerite se da postoji protok lijeka kao i da nema zraka u cijevi (J).

I Postavite prst na kućište kanile (H) dok gurate priključak mjesta (K) prema unutra sve dok ne začujete „klik".

UKLANJANJE SETA ZA INFUZIJU

J Operite ruke sapunom i vodom.

K Postavite prst na kućište kanile (H) i lagano pritisnite strane priključka mjesta (K). Izvucite priključak mjesta (K) ravno prema van iz kućišta kanile (H).

L Uklonite set za infuziju pažljivim otpuštanjem ljepljive trake (E) oko kućišta kanile (H) prije nego što meku kanilu (I) izvučete iz kože.

M Odvojite cijev (J) od pumpe/štrcaljke zakretanjem priključka pumpe (L) u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Set za infuziju odložite u skladu s lokalnim preporukama. Za dostupne spremnike za oštre predmete, posjetite lokalnu ljekarnu.

*Količine za pripremu:

- cijev od 12 cm ~ 0,04 ml
- cijev od 30 cm ~ 0,06 ml
- cijev od 60 cm ~ 0,10 ml
- cijev od 80 cm ~ 0,12 ml
- cijev od 110 cm ~ 0,15 ml

Indicações de utilização:

O produto está indicado para infusão subcutânea de medicamentos administrados por uma bomba externa.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O produto destina-se à infusão subcutânea de imunoglobulinas para o tratamento de Imunodeficiência Primária, apomorfina para Doença de Parkinson, e morfina (hidromorfina, sulfato de morfina e cloridrato de morfina) para terapia de gestão da dor. O produto foi testado para ser compatível com os medicamentos acima mencionados aprovados para infusão subcutânea.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto (desenho 1a, 1b, 1c, página 78) é constituído por uma caixa da cânula (H) com uma cânula flexível de 90 graus (I) e um sistema de administração (J) com um conector de bomba (luer-lock) (L), combinado com um dispositivo de inserção (A). O produto é fornecido como uma unidade esterilizada e pronto a ser utilizado.

CONTRAINDICAÇÕES

O produto não é recomendado nem indicado para infusão intravenosa (I.V.) de medicamentos, incluindo sangue e produtos sanguíneos.

AVISOS

- **Consulte atentamente as instruções de utilização antes de inserir o produto. A inobservância das instruções poderá resultar em dor ou lesão.**
- **Não utilize o produto se a caixa e/ou a embalagem blister já estiverem abertas ou danificadas. Certifique-se de que a proteção (B) na parte superior do dispositivo de inserção (A) não foi removida. Se isso tiver acontecido, utilize um novo produto.**
- **Não reposicione o produto pois pode comprometer a aderência da fita adesiva (E).**
- **Se existir sangue na caixa da cânula (H) e/ou no sistema de administração (J), utilize um novo produto e uma nova área.**
- **Se a fita adesiva (E) se soltar, utilize um novo produto e uma nova área.**
- **A integridade do produto pode ser comprometida se for exposto a solventes que contenham substâncias, por exemplo, desinfetantes, perfumes e desodorizantes e/ou produtos cosméticos e de cuidado com a pele.**
- **Não reutilize o conjunto de infusão. A reutilização do conjunto de infusão pode causar infeção, irritação local ou danificar a cânula/agulha. Uma cânula/agulha danificada pode levar a um fornecimento de medicação incorreto.**
- **Nunca tente reparar um sistema de administração (J) obstruído enquanto o produto estiver inserido no corpo. Pode ser administrada acidentalmente uma quantidade de medicamentos não controlada. Se obstruído, utilize um novo produto e uma nova área.**
- **A escolha do produto e da área de inserção está intimamente ligada e deve ser sempre efetuada por um profissional de saúde.**
- **Nunca aponte o dispositivo de inserção na direção de qualquer parte do corpo onde não pretenda efetuar a inserção.**

PRECAUÇÕES

- Quando utilizar o produto pela primeira vez, faça-o na presença de um profissional de saúde.
- O produto é um item de utilização única que tem de ser eliminado após a utilização. Não o limpe nem volte a esterilizar.
- Lave as mãos com sabão e água quando desligar temporariamente o produto. Vede a caixa da cânula (H) e o conector local (K) com as tampas (B e M) fornecidas. Consulte um profissional de saúde sobre como compensar medicamentos em falta quando a administração estiver desligada, e durante quanto tempo o produto pode estar desligado da bomba.
- Não deixe ar no sistema de administração (J) quando preparar. Certifique-se de que a medica-

ção é mantida e manuseada de acordo com as instruções para a medicação.

- Evite o contacto com a cânula flexível usada (I).
- Não utilize um produto novo ou desconhecido sem consultar um profissional de saúde sobre manuseamento correto.
- Altere o produto em consulta com um profissional de saúde, respeitando as seguintes recomendações:
  - após 12 horas de utilização com imunoglobulinas,
  - após 12 horas de utilização com apomorfina,
  - após 72 horas de utilização com morfina.
- Se utilizar um novo dispositivo de inserção e caixa da cânula (1b), siga as ilustrações 1 a 10 destas instruções. Prepare e ligue o sistema de administração (J) em separado consultando as ilustrações G, H e I.

ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO

- Armazene os conjuntos de infusão num local fresco e seco à temperatura ambiente. Não armazene os conjuntos de infusão sob exposição a luz solar direta ou a humidade elevada.
- Elimine o dispositivo de inserção num recipiente adequado para dispositivos afiados, de acordo com as leis locais.
- Elimine um conjunto de infusão utilizado de acordo com os regulamentos locais para resíduos com risco biológico.

INFORMAÇÃO ADICIONAL PARA O PACIENTE

- Utilize uma área de inserção conforme o recomendado pelo seu profissional de saúde. Não utilize uma área de inserção que esteja infetada, inchada, vermelha, irritada, arranhada ou a sangrar. Não insira numa área com nódulos, tecido duro ou protuberâncias. Tenha cuidado para não inserir no osso ou músculo, pois isso pode causar dor, danificar o produto e afetar a absorção de medicação. Escolha uma área que não tenha vestuário constritivo ou outros objetos que possam puxar o conjunto de infusão.
- Consulte o seu profissional de saúde quanto à rotação da área de inserção e recomendações gerais.
- Verifique a área de inserção frequentemente para assegurar que a cânula flexível (I) permanece segura firmemente no sítio. Se não estiver no sítio, utilize um novo produto e uma nova área. A cânula flexível (I) deve ser sempre inserida completamente para assegurar o fornecimento da quantidade total de medicação. Se a área de inserção ficar vermelha ou inflamada, utilize um novo produto e uma nova área.
- O produto está disponível com vários comprimentos de cânulas flexíveis (I) e sistemas de administração (J). Siga as recomendações do profissional de saúde relativamente ao comprimento apropriado da cânula flexível (I) e do sistema de administração (J).
- 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.

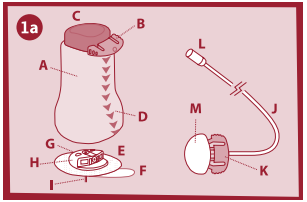
INFORMAÇÃO ADICIONAL PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

- Considere os fatores específicos do tratamento e do paciente quando escolher uma área de inserção.
- A escolha do comprimento da cânula flexível deve ter por base os fatores específicos do tratamento e do paciente, tais como a fisiologia e o nível de atividade. Uma cânula flexível muito comprida pode provocar dor na inserção e/ou a inserção num osso ou músculo, e uma cânula flexível muito curta pode provocar fuga ou irritação na área de inserção. Em ambos os casos a inserção deve ser interrompida e o tratamento não deve prosseguir até que seja inserido um conjunto de infusão com outro comprimento da cânula flexível numa nova área de inserção.
- Informe o paciente sobre a escolha correta da área de inserção em relação com a escolha do comprimento da cânula flexível.

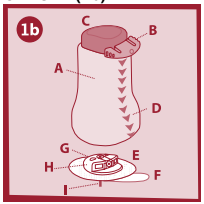
Preparação e inserção

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

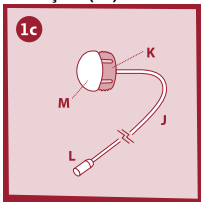
O PRODUTO (1a)



DISPOSITIVO DE INSERÇÃO E CAIXA DA CÂNULA (1b)



SISTEMA DE ADMINISTRAÇÃO (1c)



1 ÍNDICE

[A] Dispositivo de inserção

[B] Proteção / tampa transparente para a caixa da cânula

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

[D] Indicação para a direção do sistema de administração

[E] Fita adesiva

[F] Papel

[G] Janela da área de inserção

[H] Caixa da cânula

[I] Cânula flexível

[J] Sistema de administração

[K] Conector local

[L] Conector da bomba (luer-lock)

[M] Tampa branca para conector local

2 Lave as mãos com sabão e água.

3 Utilize uma área de inserção conforme o recomendado pelo seu profissional de saúde. A escolha da área depende dos fatores específicos do tratamento e do paciente. Verifique se a área de inserção não tem irritação na pele, como, por exemplo, vermelhidão, cicatrizes, etc.

4 Limpe a área de inserção com um desinfetante, conforme recomendado pelo seu profissional de saúde. Certifique-se de que a área não tem ar antes de inserir o produto. Se necessário, remova os pelos à volta da área de inserção para assegurar a aderência apropriada da fita adesiva (E) à pele.

5 Abra a embalagem blister e retire o conteúdo.

6 Puxe suavemente o papel (F) da fita adesiva (E) para o remover. Tenha cuidado para não tocar na fita adesiva (E).

7 Remova a proteção (B) do dispositivo de inserção (A) ao apertar suavemente os lados da proteção (B) enquanto puxa para fora.

8 Antes de colocar o dispositivo de inserção (A) na pele, tenha em atenção as setas (D) no dispositivo de inserção (A) que mostram onde o sistema de administração (J) será ligado após a inserção.

9 Estique suavemente a pele e certifique-se de que a superfície está plana e esticada. Posicione o dispositivo de inserção (A) na pele e pressione o botão de ativação (C) vermelho completamente para baixo

para inserir o conjunto de infusão. A inserção está terminada quando o dispositivo de inserção (A) é libertado da caixa da cânula (H) com a fita adesiva (E). O produto está agora no modo de segurança com o botão de ativação (C) pressionado para baixo. O produto está agora inserido.

10 Pressione a fita adesiva (E) na pele. Utilize um novo produto e uma nova área se a fita adesiva (E) se soltar.

11 Retire o papel do sistema de administração (J).

12 Ligue o sistema de administração (J) à bomba/seringa rodando o conector da bomba (L) no sentido dos ponteiros do relógio.

13 Retire a tampa branca (M) do conector local (K).

14 Prepare* o sistema de administração (J) de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante da bomba. Certifique-se de que não há ar no sistema de administração (J).

15 Coloque um dedo na caixa da cânula (H) enquanto empurra o conector local (K) diretamente até ouvir um “clique”.

16 Verifique frequentemente a área de inserção para assegurar que a cânula flexível (I) permanece no sítio e que a área não está irritada. Utilize um novo produto e uma nova área, se necessário. Lembre-se de guardar as tampas (B e M) para utilização posterior. Elimine o lixo de acordo com as recomendações locais.

DESLIGAR O SISTEMA DE ADMINISTRAÇÃO

A Lave as mãos com sabão e água.

B Coloque um dedo na caixa da cânula (H) e aperte suavemente os lados do conector local (K). Puxe o conector local (K) para fora da caixa da cânula (H).

C Coloque a tampa branca (M) no conector local (K).

D Insira a tampa transparente (B) na caixa da cânula (H) até ouvir um “clique.”

TORNAR A LIGAR O SISTEMA DE ADMINISTRAÇÃO

E Lave as mãos com sabão e água.

F Remova a tampa transparente (B) colocando um dedo na caixa da cânula (H) e apertando suavemente os lados da tampa. Puxe a tampa para fora da caixa da cânula (H).

G Retire a tampa branca (M) do conector local (K).

H Certifique-se de que não há fluxo de medicamento e não há ar no sistema de administração (J).

I Coloque um dedo na caixa da cânula (H) enquanto empurra o conector local (K) diretamente até ouvir um “clique”.

REMOÇÃO DO CONJUNTO DE INFUSÃO

J Lave as mãos com sabão e água.

K Coloque um dedo na caixa da cânula (H) e aperte suavemente os lados do conector local (K). Puxe o conector local (K) para fora da caixa da cânula (H).

L Remova o conjunto de infusão soltando cuidadosamente a fita adesiva (E) à volta da caixa da cânula (H) antes de puxar a cânula flexível (I) da pele.

M Desligue o sistema de administração (J) da bomba/seringa rodando o conector da bomba (L) no sentido contrário dos ponteiros do relógio. Elimine o conjunto de infusão de acordo com as recomendações locais. Para recipientes de material médico cortante, dirija-se à sua farmácia local.

*Volumes de preparação:

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

התוויות לשימוש

המוצר מותווה לעירוי תת-עורי של תרופה הניתנת באמצעות משאבה חיצונית.

מטרת השימוש

המוצר מיועד לעירוי תת-עורי של אימונוגלובולינים לטיפול בחוסר חיסוני ראשוני, אפומורפין למחלת פרקינסון ומורפין (הידרומורפון, מורפין סולפט ומורפין כלוריד) לטיפול בכאבים. תאימותו של המוצר לתרופות המוזכרות לעיל נבדקה, ואושרה לעירוי תת-עורי.

תיאור המוצר

המוצר (איור 1a, 1b, 1c, עמוד 82) מורכב מכיסוי צינורית (H) עם צינורית רכה של 90 מעלות (I) וצינור (J) עם מחבר משאבה סטנדרטי (נעילת לואר) (L) בשילוב התקן החדרה משולב (A). המוצר מסופק מוכן לשימוש כיחידה סטרילית.

התוויות נגד

המוצר אינו מיועד לעירוי תוך-ורידי (IV) של תרופות, כולל דם ומוצרי דם.

אזהרות

- **יש לעיין בהוראות השימוש בזהירות לפני החדרת המוצר. אי ביצוע הפעולה לפי ההוראות עלול לגרום לכאבים או פציעות.**
- **אין להשתמש במוצר אם הקופסה ו/או אריזת המגש פתוחה או פגומה. וודא שהמגן (B) הנמצא בחלק העליון של מכשיר ההחדרה (A) לא הוסר. אם הוא הוסר, יש להשתמש במוצר חדש.**
- **אין למקם מחדש את המוצר מכיוון שפעולה זו עלולה לגרום למדבקה להתרופף (E).**
- **אם נראה דם בבית הקנולה (H) ו/או בצנרת (J), יש להחליף את המוצר ולהחדיר מוצר חדש במקום חדש.**
- **אם המדבקה (E) מתרופפת, יש להחליף את המוצר ולהחדיר מוצר חדש במקום חדש.**
- **שלמות המוצר עלולה להיפגע אם הוא נחשף לממסים המכילים חומרים, למשל חומרי חיטוי, בשמים ודיאודורנטים ו/או מוצרי קוסמטיקה ומוצרי טיפוח עור.**
- **אל תבצע שימוש חוזר בערכת העירוי. שימוש חוזר בסט העירוי עלול לגרום לזיהום, לגירוי במקום ההחדרה או לנזק לקנולה. קנולה/מחט פגומה עלולה לגרום למתן לא מדויק של התרופה.**
- **לעולם אין לנסות לתקן צנרת סתומה (J) בעוד המוצר מחובר לגוף. ניסיון כזה עלול לגרום לעירוי מקרי של כמות בלתי מבוקרת של תרופה. אם המוצר סתום, יש להחליפו ולהחדיר מוצר חדש במקום חדש.**
- **בחירת המוצר ומקום ההחדרה קשורות זו לזו ועלי הן להיעשות תמיד בידי איש צוות רפואי.**
- **אין לכוון לעולם התקן החדרה לחלק כלשהו בגוף שבו ההחדרה אינה רצויה.**

אמצעי זהירות

- יש להשתמש במוצר לראשונה בנוכחות איש צוות רפואי.
- המוצר הוא פריט לשימוש חד-פעמי שיש להשליך אותו לאחר השימוש. אין לנקות או לעקר מחדש.
- לפני ניתוק זמני של המוצר, יש לרחוץ ידיים במים ובסבון. יש לאטום את בית הקנולה (H) ואת המחבר למקום העירוי (K) באמצעות המכסים (B ו-M) שקיבלת. יש להיוועץ עם איש צוות רפואי כיצד לפצות על תרופה שהוחמצה בעת הניתוק, ובמשך כמה זמן המוצר יכול להיות מנותק מהמשאבה.
- בעת שטיפת הסט, אין להשאיר אוויר בצנרת (J). יש להקפיד לאחסן את התרופה ולטפל בה בהתאם להוראות לגבי התרופה.
- יש להימנע מלנעת בקנולה רכה (I) משומשת.
- אין לעבור למוצר חדש אז בלתי מוכר ללא התייעצות עם איש צוות רפואי לגבי הטיפול הנכון במוצר.
- יש להחליף את המוצר בהתאם להוראות איש צוות רפואי ועל-פי ההמלצות הבאות:
  - לאחר 12 שעות שימוש עם אימונוגלובולינים,
  - לאחר 12 שעות שימוש עם אפומורפין,
  - לאחר 72 שעות שימוש עם מורפין.
- אם אתה משתמש במכשיר החדרה ובית קנולה חדשים (1b), פעל על-פי איורים 1 עד 10 בעלון הוראות זה. יש לשטוף את הצנרת (J) ולחבר אותה בנפרד, כמודגם באיורים H, G ו-I.

אחסון ופינוי

- יש לאחסן ערכות עירוי במקום קריר ויבש בטמפרטורת החדר. אין לאחסן ערכות עירוי באור שמש ישיר או בלחות גבוהה.
- השלך את התקן ההחדרה למכל המתאים לאיסוף חפצים חדים בהתאם לחוקים המקומיים.
- יש להשליך ערכת עירוי משומשת על פי התקנות המקומיות לפסולת ביולוגית.

מידע נוסף למטופל

- יש להשתמש במקום החדרה בהתאם להמלצות איש הצוות הרפואי המטפל. אין להשתמש במקום החדרה מזוהם, נפוח, אדום, מגורה או חבול, או אם מקום ההחדרה מדמם. אין להחדיר את המוצר באזור עם גושים, בליטות או רקמה קשה. יש להקפיד לא להחדיר את המוצר לעצם או לשריר מכיוון שהדבר עלול לגרום לכאב, לפגוע במוצר ולהשפיע על ספיגת התרופה. יש לבחור אזור שאינו נמצא תחת בגדים לוחצים או חפצים אחרים העלולים למשוך את סט העירוי.
- יש לקבל מאיש הצוות הרפואי הנחיות לגבי סבב של מקום ההחדרה והמלצות כלליות.
- יש לבדוק לעתים קרובות את מקום ההחדרה כדי לוודא שהקנולה הרכה (I) עדיין קבועה בחוזקה למקומה. אם היא אינה במקומה, יש להחליף את המוצר ולהחדיר מוצר חדש במקום חדש. יש להחדיר תמיד את הקנולה הרכה (I) עד הסוף כדי לוודא שתקבל את כל כמות התרופה. אם מקום ההחדרה נעשה אדום ומודלק, יש להחליף את המוצר ולהחדיר מוצר חדש במקום חדש.
- ניתן להשיג את המוצר עם צינורית רכה (I) וצנרת (J) במגוון מידות אורך. יש לפעול על-פי המלצות איש הצוות הרפואי לגבי האורך המתאים של הצינורית הרכה (I) והצנרת (J).
- אם אירע אירוע חמור במהלך השימוש במכשיר זה או כתוצאה משימוש בו, יש לדווח עליו ליצרן ולרשות הלאומית שלך.

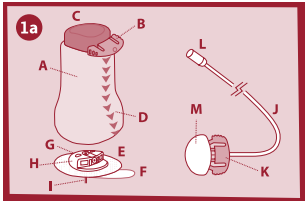
מידע נוסף לאנשי צוות רפואי

- בעת בחירת מקום ההחדרה יש להתחשב ובגורמים המיוחדים של הטיפול והמטופל.
- יש לבחור באורך הקנולה הרכה על סמך הגורמים המיוחדים של המטופל והטיפול, כמו הפיזיולוגיה ורמת הפעילות. קנולה רכה ארוכה מדי עלולה לגרום לכאב בהחדרה ו/או להחדרה לעצם או לשריר קנולה רכה קצרה מדי עלולה לגרום לדליפה או לגירוי במקום ההחדרה. בשני המקרים יש להפסיק להשתמש בקנולה ויש לחדש את הטיפול רק לאחר החדרת סט עירוי עם קנולה רכה באורך אחר במקום החדרה חדש.
- יש להנחות את המטופל' באיזה מקום החדרה יש להשתמש, בהתאם לאורך הקנולה הרכה שנבחר.

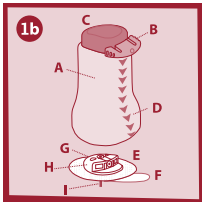
הכנה והחדרה

לפני החדרת המוצר, יש לקרוא היטב את הוראות השימוש מפני שאי-ציות להוראות עלול לגרום למתן תרופה לא מדויק, זיהום ו/או גירוי באזור. למידע על טיפול במשאבה, כולל חיבור ותהליכים ראשוניים, שגיאות אפשריות וכן סיכונים אפשריים והסיבות להם, יש לעיין בהוראות השימוש של יצרן המשאבה לפני השימוש במוצר. יש להשתמש במוצר לראשונה בנוכחות איש צוות רפואי.

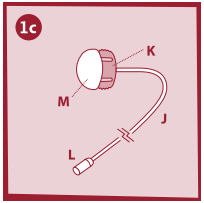
המוצר (1a)



התקן ההחדרה ובית הקנולה (1b)



צנרת (1c)



1 תכולה

- **[A]** מכשיר החדרה
- **[B]** מגן (מכסה שקוף לבית הקנולה)
- **[C]** כפתור הפעלה (להחדרת סט העירוי)
- **[D]** סימן המראה את כיוון הצנרת
- **[E]** מדבקה
- **[F]** נייר
- **[G]** חלון מקום ההחדרה
- **[H]** בית הקנולה
- **[I]** קנולה רכה
- **[J]** צנרת
- **[K]** מחבר למקום העירוי
- **[L]** מחבר למשאבה (חיבור לואר)
- **[M]** מכסה לבן למחבר למקום העירוי

2 רחץ ידיים במים ובסבון.

3 השתמש במקום ההחדרה בהתאם להמלצות איש הצוות הרפואי המטפל. בחירת מקום החדרה תלויה בגורמים המיוחדים של הטיפול והמטופל. יש לבדוק שהעור במקום ההחדרה נטול בעיות כמו אדמומיות, רקמת צלקת וכדומה.

4 נקה את מקום ההחדרה בחומר חיטוי בהתאם להמלצות איש הצוות הרפואי המטפל. לפני החדרת המוצר, יש להקפיד לתת לאזור להתייבש באוויר. במידת הצורך, יש לגלח שיער סביב מקום ההחדרה כדי להבטיח שהמדבקה (E) תידבק היטב אל העור.

5 פתח את אריזת המגש והוצא את התכולה.

6 משוך בעדינות את הנייר (F) המכסה את המדבקה (E) והסר אותו. יש להקפיד לא לגעת במדבקה (E).

7 הסר את המגן (B) ממכשיר החדרה (A) באמצעות לחיצה עדינה על צדי המגן (B) תוך משיכתו היישר החוצה.

8 לפני הנחת מכשיר ההחדרה (A) על העור, יש לשים לב לחצים (D) הנמצאים על מכשיר ההחדרה (A) המצביעים על מקום חיבור הצנרת (J) אחרי ההחדרה.

9 מתח בעדינות את העור וודא שפני העור שטוחים ומתוחים. מקם את מכשיר ההחדרה (A) על העור ולחץ על כפתור ההפעלה האדום (C) למטה עד הסוף והחדר את סט העירוי. ההחדרה מסתיימת כאשר מכשיר החדרה (A) משתחרר מבית הקנולה (H) עם מדבקה (E). כעת המוצר נמצא במצב בטוח עם כפתור ההפעלה (C) לחוץ כלפי מטה. המצור

כעת הוחדר.

10 לחץ את המדבקה (E) על העור.
אם המדבקה (E) מתרופפת, יש להחליף את המוצר ולהחדיר מוצר חדש במקום חדש.

11 הסר את הנייר מהצנרת (J).

12 חבר את הצנרת (J) למשאבה/למזרק באמצעות סיבוב מחבר המשאבה (L) בכיוון השעון.

13 הסר את המכסה הלבן (M) מהמחבר למקום העירוי (K).

14 שטוף* את הצנרת (J) בהתאם להוראות שסיפק יצרן המשאבה. הקפד שלא יישאר אוויר בצנרת (J).

15 הנח אצבע על בית הקנולה (H) תוך דחיפת המחבר למקום העירוי (K) היישר פנימה, עד שתשמע נקישה.

16 בדוק לעתים קרובות את מקום ההחדרה וודא שהקנולה הרכה (I) נשארה במקומה ושאין גירוי במקום. במידת הצורך, יש להחליף את המוצר ולהחדיר מוצר חדש במקום חדש. שמור את המכסים (B ו-M) לשימוש במועד מאוחר יותר. השלך את הפסולת
בהתאם להמלצות המקומיות.

ניתוק הצנרת

A רחץ ידיים במים ובסבון.

B הנח אצבע על בית הקנולה (H) ולחץ בעדינות את צדי המחבר למקום העירוי (K). משוך את המחבר למקום העירוי (K) היישר החוצה מבית הקנולה (H).

C הנח את המכסה הלבן (M) על המחבר למקום העירוי (K).

D הלבש את המכסה השקוף (B) על בית הקנולה (H) עד שתשמע נקישה.

חיבור מחדש של הצנרת

E רחץ ידיים במים ובסבון.

F הסר את המכסה השקוף (B) באמצעות הנחת אצבע על בית הקנולה (H) ולחיצה עדינה על צדי המכסה. משוך את המכסה היישר החוצה מבית הקנולה (H).

G הסר את המכסה הלבן (M) מהמחבר למקום העירו (K).

H וודא שהתרופה זורמת ושאין אוויר בצנרת (J).

I הנח אצבע על בית הקנולה (H) תוך דחיפת המחבר למקום העירוי (K) היישר פנימה, עד שתשמעי נקישה.

הסרת סט העירוי

J רחץ ידיים במים ובסבון.

K הנח אצבע על בית הקנולה (H) ולחץ בעדינות את צדי המחבר למקום העירוי (K). משוך את המחבר למקום העירוי (K) היישר החוצה מבית הקנולה (H).

L הסר את סט העירוי באמצעות שחרור זהיר של המדבקה (E) סביב בית הקנולה (H), לפני משיכת הקנולה הרכה (I) הלאה מהעור.

M נתק את הצנרת (J) מהמשאבה/המזרק באמצעות סיבוב מחבר המשאבה (L) נגד כיוון השעון. יש להשליך את סט העירוי בהתאם להמלצות המקומיות. יש לפנות לבית המרקחת המקומי ולברר היכן ניתן להשיג מכל להשלכת חפצים חדים.

*נפחי שטיפה:
- צנרת באורך 12 ס"מ ~ 0.04 מ"ל
- צנרת באורך 30 ס"מ ~ 0.06 מ"ל
- צנרת באורך 60 ס"מ ~ 0.10 מ"ל
- צנרת באורך 80 ס"מ ~ 0.12 מ"ל
- צנרת באורך 110 ס"מ ~ 0.15 מ"ל

Lietošanas indikācijas

Izstrādājums ir indicēts ar ārēju sūkni ievadītu zāļu subkutānai infūzijai.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Šis izstrādājums ir paredzēts imunoglobulīnu zemādas infūzijai primārā imūndeficīta ārstēšanas nolūkā, apomorfīna infūzijai parkinsona slimības ārstēšanas nolūkā un morfīna (hidromorfona, morfīna sulfāta un morfīna hlorīda) infūzijai sāpju remdēšanas terapijas nolūkā.

IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

Šis izstrādājums (zīmējums 1a, 1b, 1c, 86. lappuse) sastāv no kanulas korpusa (H) ar 90 grādu mīkstu kanulu (I) un caurulītes (J) ar standarta sūkņa savienotāju (Luer-lock) (L), kas kombinēts ar integrētu ievadīšanas ierīci (A). Šis izstrādājums tiek piegādāts gatavs lietošanai kā sterila ierīce.

KONTRINDIKĀCIJAS

Izstrādājums nav ne paredzēts, nedz indicēts zāļu, tai skaitā asins un asins preparātu intravenozai (IV) infūzijai.

BRĪDINĀJUMI

- **Pirms izstrādājuma ievietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas norādījumus. Neievērojot norādījumus, var radīt sāpes vai traumu.**
- **Ja jau iepriekš ir atvērta vai sabojāta kārba un/vai blistera iepakojums, nelietojiet izstrādājumu. Pārliecinieties, vai nav noņemts ievadīšanas ierīces (A) aizsargs (B). Ja tas ir noticis, izmantojiet jaunu izstrādājumu.**
- **Izstrādājumu nedrīkst pārvietot, jo tādējādi var pasliktināties līmlentes (E) saķere.**
- **Ja kanulas korpusā (H) un/vai caurulītē (J) ir redzamas asinis, nomainiet izstrādājumu un izmantojiet to jaunā vietā.**
- **Ja līmlente (E) kļūst vaļīga, nomainiet izstrādājumu un izmantojiet to jaunā vietā.**
- **Saskaroties ar tādām vielām, kā, piemēram, dezinfekcijas līdzekļiem, smaržvielām un dezodorantiem, kā arī kosmētikas un ādas kopšanas līdzekļiem, var pasliktināties šī izstrādājuma integritāte.**
- **Atkārtoti nelietojiet infūzijas komplektu. Infūzijas komplekta atkārtota lietošana var izraisīt infekciju, iekaisumu ievadīšanas vietā, kā arī kanulas/adatas bojājumus. Bojāta kanula/adata var radīt neprecīzu zāļu padevi.**
- **Aizsprostotu caurulīti (J) nedrīkst labot, kamēr izstrādājums ir pievienots ķermenim. Var nejauši notikt nekontrolēta medikamentu daudzuma infūzija. Ja caurulīte ir aizsērējusi, nomainiet izstrādājumu un izmantojiet to jaunā vietā.**
- **Izstrādājuma un ievadīšanas vietas izvēle ir cieši saistīta, un tā vienmēr jāveic veselības aprūpes speciālistam.**
- **Nekad nepagrieziet ievadīšanas ierīci pret tādu ķermeņa daļu, kur ievietošana nav nepieciešama.**

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Pirmo reizi lietojiet izstrādājumu veselības aprūpes speciālista klātbūtnē.
- Šis izstrādājums ir vienreizlietojama ierīce, kas pēc lietošanas ir jālikvidē. Netīriet un nesterilizējiet atkārtoti.
- Īslaicīgi atvienojot izstrādājumu, nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni. Kanulas korpusa (H) un ievadīšanas vietas savienotāja (K) blīvēšanu veiciet, izmantojot komplektā esošos vāciņus (B un M). Par to, kā kompensēt medikamentu iztrūkumu, kamēr ierīce ir pievienota, un cik ilgi izstrādājumam jābūt atvienotam no sūkņa, jautājiet veselības aprūpes speciālistam.

- Veicot uzpildi, neatstājiet caurulītē (J) gaisu. Raugieties, lai medikamenti tiek turēti un lietoti saskaņā ar norādījumiem attiecībā uz attiecīgo medikamentu.
- Izvairieties no saskares ar lietotu mīksto kanulu (I).
- Nesāciet izmantot jaunu vai nezināmu izstrādājumu, nekonsultējoties par pareizu lietošanu ar veselības aprūpes speciālistu.
- Izstrādājuma nomaiņu veiciet saziņā ar veselības aprūpes speciālistu, ievērojot šādus ieteikumus:
  – 12 stundas pēc lietošanas ar imunoglobulīniem,
  – 12 stundas pēc lietošanas ar apomorfīnu,
  – 72 stundas pēc lietošanas ar morfīnu.
- Ja lietojat jaunu ievadīšanas ierīci un kanulas korpusu (1b), skatiet šajā instrukcijā sniegto 1.-10. attēlu. Uzpildiet un pievienojiet caurulīti (J) atsevišķi, atbilstoši attēliem G, H un I.

GLABĀŠANA UN LIKVIDĒŠANA

- Uzglabājiet infūzijas komplektus vēsā, sausā vietā istabas temperatūrā. Neuzglabājiet infūzijas komplektus tiešos saules staros vai paaugstināta mitruma apstākļos.
- Likvidējiet ievadīšanas ierīci atbilstošā asiem priekšmetiem paredzētā konteinerā saskaņā ar vietējiem likumiem.
- Likvidējiet izmantoto infūzijas komplektu saskaņā ar vietējiem noteikumiem attiecībā uz bioloģiski bīstamajiem atkritumiem.

PAPILDU INFORMĀCIJA PACIENTAM

- Lietojiet ievadīšanas vietu atbilstoši veselības aprūpes speciālista ieteikumam. Neizmantojiet ievadīšanas vietu, ja tā ir inficēta, pietūkusi, sarkana, sakairināta, sasista vai asiņojoša. Neievietojiet vietā, kur ir kunkuļi, cieti audi vai izciļņi. Ievērojiet piesardzību, lai neievadītu kaulos vai muskuļos, jo tas var izraisīt sāpes, sabojāt izstrādājumu un ietekmēt medikamentu uzsūkšanos. Izvēlieties zonu, kurā nav savelkoša apģērba vai citu priekšmetu, kas var pavilkt infūzijas komplektu.
- Attiecībā uz ievadīšanas vietu rotāciju un vispārīgiem ieteikumiem, sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu.
- Bieži pārbaudiet ievadīšanas vietu, lai nodrošinātu, ka mīkstā kanula (I) stingri paliek vietā. Ja tā nav savā vietā, nomainiet izstrādājumu un izmantojiet to jaunā vietā. Lai zāles ievadītu pilnā apjomā, mīkstā kanula (I) vienmēr ir jāievieto līdz galam. Ja ievadīšanas vieta kļūst sarkana vai iekaisusi, sāciet izmantot jaunu izstrādājumu un izmantojiet to jaunā vietā.
- Izstrādājums ir pieejams ar dažāda garuma mīkstajām kanulām (I) un caurulītēm (J). Ievērojiet sava veselības aprūpes speciālista ieteikumus attiecībā uz piemērotu mīksto kanulu (I) un caurulīšu (J) garumu.
- Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns incidents, lūdzam par to ziņot ražotājam un savai valsts iestādei.

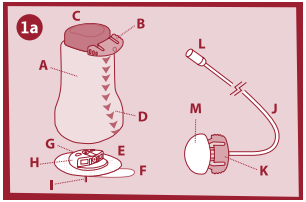
PAPILDU INFORMĀCIJA VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTAM

- Izvēloties ievadīšanas vietu, ņemiet vērā ārstēšanas veidu un pacientam raksturīgos faktorus.
- Mīkstās kanulas garuma izvēlei jābalstās uz ārstēšanas veidu un pacientam raksturīgiem faktoriem, piemēram, fizioloģiju un aktivitātes līmeni. Pārāk gara mīkstā kanula var izraisīt sāpes ievadīšanas laikā un/vai ievadīšanu kaulā vai muskuļos, bet pārāk īsa mīkstā kanula – noplūdes vai kairinājumu ievadīšanas vietā. Abos gadījumos infūzija jāpārtrauc un ārstēšanu nevajadzētu atsākt, kamēr jaunajā ievadīšanas vietā nav ievietota infūzijas sistēma ar cita garuma mīksto kanulu.
- Lūdzu, informējiet pacientu par pareizo ievadīšanas vietas izvēli attiecībā uz mīkstās kanulas garuma izvēli.

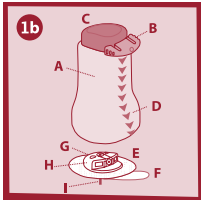
Sagatavošana un ievietošana

Pirms izstrādājuma ievadīšanas uzmanīgi izlasiet lietošanas norādījumus, jo norādījumu neievērošana var izraisīt nepareizu zāļu piegādi, infekciju un/vai ievadīšanas vietas kairinājumu. Pirms izstrādājuma pievienošanas informāciju par terapiju ar sūkni, iespējamām kļūdām, potenciālajiem riskiem un to iemesliem skatiet sūkņa ražotāja lietošanas instrukcijā. Pirmo reizi lietojiet izstrādājumu veselības aprūpes speciālista klātbūtnē.

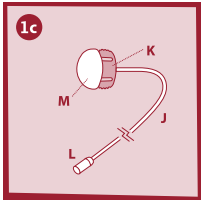
IZSTRĀDĀJUMS (1a)



IEVADĪŠANAS IERĪCE UN KANULAS KORPUSS (1b)



CAURULĪTE (1c)



1 SATURA RĀDĪTĀJS

[A] Ievadīšanas ierīce

[B] Aizsargs (caurspīdīgs kanulas korpusa vāciņš)

[C] Aktivizācijas poga (infūzijas komplekta ievadīšanai)

[D] Caurulītes virziena norāde

[E] Līmlente

[F] Papīrs

[G] Ievadīšanas vietas lodziņš

[H] Kanulas korpuss

[I] Mīkstā kanula

[J] Caurulīte

[K] Ievadīšanas vietas savienotājs

[L] Sūkņa savienotājs (luer-lock)

[M] Baltais ievadīšanas vietas savienotāja vāciņš

2 Nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.

3 Lietojiet ievadīšanas vietu atbilstoši veselības aprūpes speciālista ieteikumam. Ievadīšanas vietas izvēle ir atkarīga no terapijas un pacientam raksturīgiem faktoriem. Pārbaudiet, vai ievadīšanas vietā nav ādas kairinājuma, piemēram, apsārtuma, rētaudu utt.

4 Notīriet ievadīšanas vietu ar dezinfekcijas līdzekli, kā ieteicis veselības aprūpes speciālists. Pirms izstrādājuma ievietošanas nodrošiniet, ka vieta nožūst. Ja nepieciešams, noskujiet matus ap ievadīšanas vietu, lai varētu atbilstoši piestiprināt līmlenti (E) pie ādas.

5 Atveriet blistera iepakojumu un izņemiet saturu.

6 Viegli pavelciet, lai noņemtu papīru (F) no līmlentes (E). Ievērojiet piesardzību un nepieskarieties līmlentei (E).

7 Noņemiet aizsargu (B) no ievadīšanas ierīces (A), viegli saspiežot aizsarga (B) malas, vienlaikus to izvelkot taisni uz āru.

8 Pirms ievadīšanas ierīces (A) ievietošanas pret ādu, ņemiet vērā uz ievietošanas ierīces (A) esošās bultiņas (D), kas norāda, kur pēc ievietošanas tiks pievienota caurulīte (J).

9 Saudzīgi izstiepiet ādu un pārliecinieties, vai virsma ir līdzena un saspringta. Lai infūzijas komplektu ievadītu, novietojiet ievadīšanas ierīci (A) uz ādas un nospiediet sarkano aktivizēšanas pogu

(C) līdz galam uz leju. Ievietošana ir pabeigta, kad ievadīšanas ierīci (A) ar līmlenti (E) atbrīvo no kanulas korpusa (H). Izstrādājums tagad ir drošajā režīmā ar nospiestu aktivizācijas pogu (C). Izstrādājums tagad ir ievietots.

10 Piespiediet līmlenti (E) pie ādas. Ja līmlente (E) kļūst vaļīga, nomainiet izstrādājumu un izmantojiet to jaunā vietā.

11 Noņemiet papīru no caurulītes (J).

12 Pievienojiet caurulīti (J) sūknim/šļircei, pagriežot sūkņa savienotāju (L) pulksteņa rādītāju kustības virzienā.

13 Noņemiet balto vāciņu (M) no ievadīšanas vietas savienotāja (K).

14 Uzpildiet* caurulīti (J) saskaņā ar sūkņa ražotāja norādījumiem. Pārliecinieties, vai caurulītē (J) nav gaisa.

15 Novietojiet pirkstu uz kanulas korpusa (H), vienlaikus stumjot ievadīšanas vietas savienotāju (K), līdz dzirdat klikšķi.

16 Bieži pārbaudiet ievadīšanas vietu, lai pārliecinātos, ka mīkstā kanula (I) paliek savā vietā un ievadīšanas vieta netiek kairināta. Ja nepieciešams, nomainiet izstrādājumu un izmantojiet to jaunā vietā. Atcerieties uzglabāt vāciņus (B un M) vēlākai lietošanai. Likvidējiet šo izstrādājumu saskaņā ar vietējiem ieteikumiem.

CAURULĪTES ATVIENOŠANA

A Nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.

B Novietojiet pirkstu uz kanulas korpusa (H) un viegli saspiediet ievadīšanas vietas savieņotāja (K) malas. Izvelciet ievadīšanas vietas savienotāju (K) tieši ārā no kanulas korpusa (H).

C Noņemiet balto ievadīšanas vietas savienotāja (K) vāciņu (M).

D Ievietojiet caurspīdīgo vāciņu (B) kanulas korpusā (H), līdz sadzirdat klikšķi.

CAURULĪTES PIEVIENOŠANA ATPAKAĻ

E Nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.

F Noņemiet caurspīdīgo vāciņu (B), uzliekot pirkstu uz kanulas korpusa (H) un viegli saspiežot vāciņa malas. Izvelciet vāciņu taisni ārā no kanulas korpusa (H).

G Noņemiet balto vāciņu (M) no ievadīšanas vietas savienotāja (K).

H Pārliecinieties, vai caurulītē (J) ir medikamentu plūsma un vai nav gaisa.

I Novietojiet pirkstu uz kanulas korpusa (H), vienlaikus stumjot ievadīšanas vietas savienotāju (K), līdz dzirdat klikšķi.

INFŪZIJAS KOMPLEKTA NOŅEMŠANA

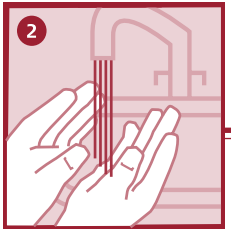
J Nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.

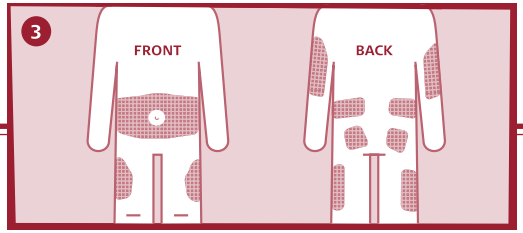
K Novietojiet pirkstu uz kanulas korpusa (H) un viegli saspiediet ievadīšanas vietas savienotāja (K) malas. Izvelciet ievadīšanas vietas savienotāju (K) tieši ārā no kanulas korpusa (H).

L Pirms mīkstās kanulas (I) izvilkšanas no ādas, noņemiet infūzijas komplektu, uzmanīgi atbrīvojot līmlenti (E) ap kanulas korpusu (H).

M Atvienojiet caurulīti (J) no sūkņa/šļirces, pagriežot sūkņa savienotāju (L) pretēji pulksteņa rādītāju kustības virzienam. Likvidējiet šo infūzijas komplektu saskaņā ar vietējiem ieteiku miem. Aso priekšmetu konteineru meklējiet vietējā aptiekā.

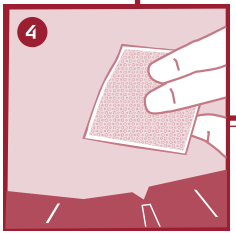
*Uzpildīšanas tilpums:
- 12 cm caurule ~ 0,04 ml
- 30 cm caurule ~ 0,06 ml
- 60 cm caurule ~ 0,10 ml
- 80 cm caurule ~ 0,12 ml
- 110 cm caurule ~ 0,15 ml

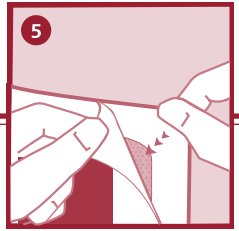


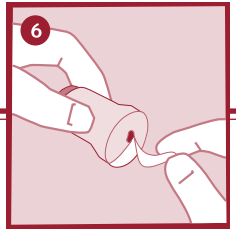


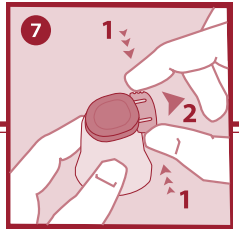
Front ▪ Parte delantera ▪ Avant ▪ Vorne ▪ Anteriore ▪ Ön ▪ Voor ▪ Forside ▪ الجهة الأمامية ▪ Foran ▪ Framsida ▪ 前面 ▪ Πρόσθια όψη ▪ Přední strana ▪ Edestä ▪ Przód ▪ Prednja strana ▪ Frente ▪ חזית ▪ Priekšpuse

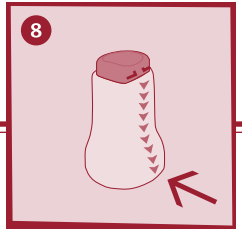
Back ▪ Parte trasera ▪ Arrière ▪ Hinten ▪ Posteriore ▪ Arka ▪ Achter ▪ Bagside ▪ الجهة الخلفية ▪ Bak ▪ Baksida ▪ 背面 ▪ Οπίσθια όψη ▪ Zadní strana ▪ Takaa ▪ Tył ▪ Stražnja strana ▪ Verso ▪ אחור ▪ Aizmugure



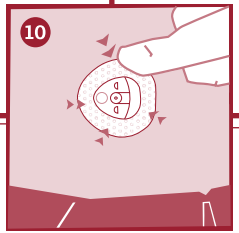


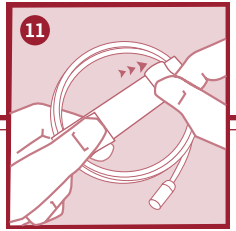


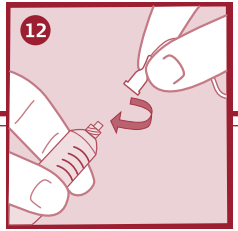

7
1
2
1

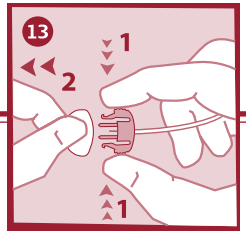

8

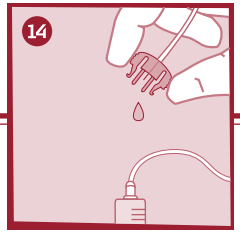
9

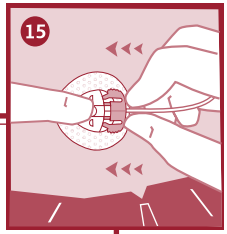

10


11

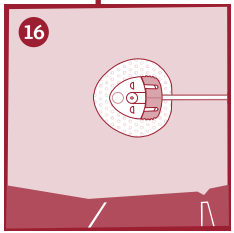

12



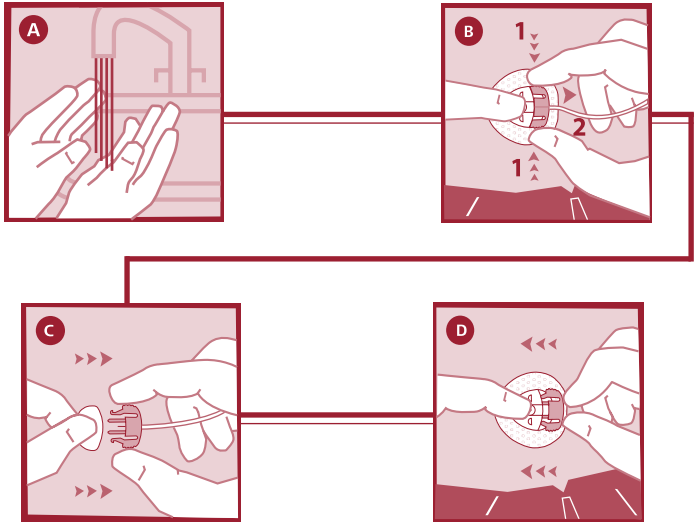




Click ▪ Clic ▪ Cliquer ▪ Klicken ▪ Clic ▪ Klik sesi ▪ Klik vast ▪ Klik ▪ صوت الطقطقة ▪ Klikk ▪ Klicka ▪ クリック ▪ Επιλέξτε ▪ Zacvaknutí ▪ Naksahdus ▪ Kliknięcie ▪ Kliknite ▪ Clique ▪ ילחץ ▪ Klikšķis

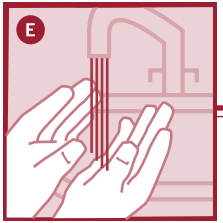


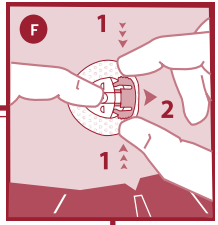
DISCONNECTING • DESCONEXIÓN • DÉCONNEXION • TRENNEN • DISCONNESSIONE • AYIRMA • LOSKOPPELEN • FRAKOBLING • الفصل • FRAKOBLING • KOPPLAR FRÅN • 取り外し • ΑΠΟΣΎΝΔΕΣΗ • ODPOJENÍ • IRROTTAMINEN • ODŁĄCZANIE • ODSPAJANJE • DESCONECTAR • מתנתק • ATVIENOŠANA

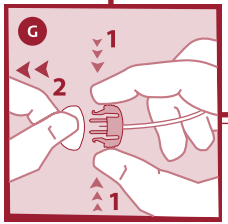


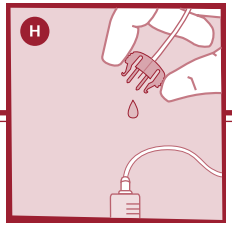
Click • Clic • Cliquer • Klicken • Clic • Klik sesi • Klik vast • Klik • صوت الطقطقة • Klikk • Klicka • クリック • Επιλέξτε • Zacvaknutí • Naksahdus • Kliknięcie • Kliknite • Clique • לחץ • Klikšķis

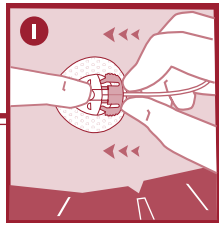
RECONNECTING • RECONEXIÓN • CONNEXION • ERNEUTES VERBINDEN • RICONNESSIONE • YENIDEN BAĞLAMA • WEER AANSLUITEN • GENTILKOBLING • إعادة التوصيل • TILKOBLING • ÅTERANSLUTER • 再接続 • ΕΠΑΝΑΣΎΝΔΕΣΗ • OPĚTOVNÉ PŘIPOJENÍ • LIITTÄMINEN UUDELLEEN • PONOWNE PODŁĄCZANIE • PONOVNO SPAJANJE • VOLTAR A CONECTAR • מתחבר מחדש • PIEVIENOŠANA





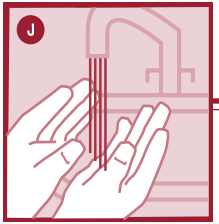


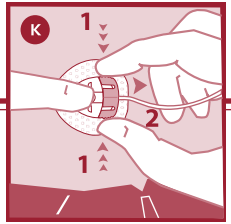


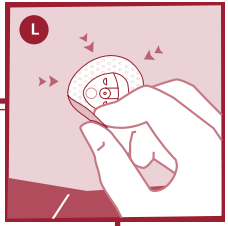


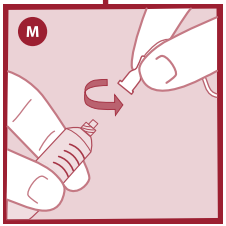
Click • Clic • Cliquer • Klicken • Clic • Klik sesi • Klik vast • Klik • صوت الطقطقة • Klikk • Klicka • クリック • Επιλέξτε • Zacvaknutí • Naksahdus • Kliknięcie • Kliknite • Clique • לחץ • Klikšķis

REMOVAL • EXTRACCIÓN • RETRAIT • ENTFERNEN • RIMOZIONE • ÇIKARMA • VERWIJDEREN • FJERNELSE • النزع • FJERNING • BORTTAGNING • 取り外し • ΑΦΑΙΡΕΣΗ • VYTAŽENÍ • POISTAMINEN • USUWANIE • UKLANJANJE • REMOÇÃO • הסרה • NOŅEMŠANA









Click • Clic • Cliquer • Klicken • Clic • Klik sesi • Klik vast • Klik • صوت الطقطقة • Klikk • Klicka • クリック • Επιλέξτε • Zacvaknutí • Naksahdus • Kliknięcie • Kliknite • Clique • לחץ • Klikšķis

INS-845-3
2020-09

ConvaTec

Unomedical a/s - A ConvaTec Company · Aaholmvej 1-3 · Osted · 4320 Lejre · Denmark · www.neria.com

0459