INS-809-5

2019-11

neria™ soft

Infusion set ▪ Equipo de infusión ▪ Cathéter ▪ Infusionsset ▪ Set di infusione ▪ Infüzyon seti ▪ Infusieset ▪ Infusionssæt ▪ جهاز الحقن ▪ Infusjonssett ▪ Infusionsset ▪ Σετ έγχυσης ▪ Zestaw infuzyjny ▪ Conjunto de infusão ▪ סט לעירוי ▪ Infuzní souprava ▪ Infusiosetti ▪ Set za infuziju ▪ Infúziós szerelék ▪ Set de perfuzie

Made in Mexico • Fabricado en México • Fabriqué au Mexique • Hergestellt in Mexiko • Prodotto in Messico • Meksika'da Üretilmiştir • Vervaardigd in Mexico • Fremstillet i Mexico • صُنع في المكسيك • Produsert i Mexico • Tillverkad i Mexiko • Κατασκευάζεται στο Μεξικό • Wyprodukowano w Meksyku • Fabricado no México • מיוצר במקסיקו • Vyrobeno v Mexiku • Valmistettu Meksikossa • Proizvedeno u Meksiko • Gyártás helye: Mexikó • Fabricat în Mexic

Instructions for use ▪ Instrucciones para el uso ▪ Notice d'emploi ▪ Gebrauchsanweisung ▪ Istruzioni per l'uso ▪ Kullanma talimatları ▪ Gebruiksaanwijzing ▪ Brugsanvisning ▪ تعليمات الاستعمال ▪ Bruksanvisning ▪ Bruksanvisning ▪ Οδηγίες χρήσης ▪ Instrukcja użytkowania ▪ Instruções de utilização ▪ הוראות שימוש ▪ Návod k použití ▪ Käyttöohje ▪ Upute za korištenje ▪ Használati útmutató ▪ Instrucțiuni de utilizare

ConvaTec

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

CE 0459

ConvaTec

ENGLISH (en)

Indications for use:

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

INTENDED USE

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

PRODUCT DESCRIPTION

neria™ soft is an angled soft cannula infusion set with a standard luer lock connection. The neria™ soft consist of a cannula (drawing 1a) and tubing (drawing 1b).

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS

- **The neria™ soft infusion set is only sterile and non-pyrogenic if the packaging is undamaged and unopened. Do not use it if the packaging is already open or is damaged.**
- **Carefully examine the instructions for use before inserting the product. Failure to follow instructions may result in pain or injury.**
- **Inaccurate medication delivery, infection and/or site irritation may result from improper insertion and maintenance of infusion site.**
- **When using neria™ soft for the first time, do so in the presence of a healthcare provider.**
- **Do not re-insert the introducer needle into infusion set. Re-insertion could cause tearing of the soft cannula, which would result in unpredictable medication flow.**
- **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.**

PRECAUTIONS

- neria™ soft is a single use item which must be disposed of after usage. Do not clean or re-sterilize.
- Be sure that the needle guard is removed before insertion.
- People with small amounts of subcutaneous fat should choose the insertion angle carefully, as the cannula could be placed in underlying muscle of the dermal layer and thereby cause reduced or blocked medication delivery. The normal insertion angle is between 20-45°. Consult your healthcare provider concerning this matter.
- Do not leave air in the infusion set.
- Do not in any way bring disinfectants, perfumes, deodorants or other products containing disinfectants in contact with the luer-lock connector and the tubing, as these may affect the integrity of the infusion set.
- Replace the infusion set if the adhesive tape becomes loose.
- Check the infusion site frequently to ensure that the soft cannula remains firmly in place, and replace if it is not in place. Since the cannula is soft, it will not cause any pain if the soft cannula becomes fully or partially dislodged from the skin, and may therefore go unnoticed. The soft cannula must always be completely inserted to receive the full amount of medication.
- Change the infusion set in consultation with your healthcare provider following the below recommendations:
  - After 12 hours of use with immunoglobulins and apomorphine.
  - After 72 hours of use with hydromorphone, morphine sulfate and morphine chloride.
- If the infusion site becomes inflamed, replace the infusion set with a new infusion set and use a new site until the first site has healed.
- Never prime the infusion set or attempt to free a clogged tubing while set is inserted. You may accidentally inject too much medication.
- Use aseptic techniques when temporarily disconnecting neria™ soft, and seal the cannula housing with the cover provided. Consult with healthcare provider on how to compensate for missed medication when disconnected, and for how long the infusion set can be disconnected from the pump.
- 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.

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 introducer needle in a proper sharps container according to local laws, to avoid risk of needle stick.
- Dispose of a used infusion set according to local regulations for biohazardous waste.

ESPAÑOL (es)

Indicaciones de uso:

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

INDICACIONES

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

neria™ soft es un equipo de infusión con cánula blanda angulado, con conector luer-lock. El neria™ soft está compuesto por una cánula (dibujo 1a) y tubo (dibujo 1b).

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

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

PRECAUCIONES

- neria™ soft es un artículo de un solo uso que debe ser desechado después de su utilización. No limpiar o re-esterilizar.
- No olvide retirar el protector de la aguja antes de realizar la inserción.
- Personas con poca cantidad de grasa subcutánea deben prestar especial atención al ángulo de inserción, ya que la cánula podría quedar alojada en el músculo situado debajo de la capa cutánea impidiendo total o parcialmente la administración del fármaco. El ángulo normal de inserción es de 20-45 grados. Consulte este tema con el profesional sanitario.
- No deje aire en el interior del equipo de infusión.
- No permita ningún contacto de desinfectantes, perfumes, desodorantes u otros productos que contengan desinfectantes con el conector luer-lock y el tubo, ya que esto afectaría a la integridad del equipo de infusión.
- Cambie el equipo de infusión si el esparadrapo se suelta.
- Compruebe con frecuencia la zona de infusión para asegurar que la cánula blanda se mantenga firmemente en su sitio y en caso contrario, vuelva a colocarla. Como la cánula es blanda, si se desprende total o parcialmente de la piel no produce dolor por lo que este hecho puede pasar inadvertido. La cánula blanda debe estar siempre insertada completamente para que se administre la cantidad total de medicación.
- Cambie el equipo de infusión siguiendo las instrucciones del personal sanitario que le atiende y teniendo en cuenta las siguientes recomendaciónes:
  - Tras 12 horas de uso con inmunoglobulinas y apomorfina.
  - Después de 72 horas de uso con hidromorfona, sulfato de morfina y cloruro de morfina.
- Si el lugar de la infusión se inflama, cambie el equipo de infusión por uno nuevo y utilice otro sitio hasta que sane el primero.
- No llene nunca el equipo de infusión ni intente eliminar un coágulo del tubo mientras el equipo está insertado. Podría inyectar accidentalmente demasiada cantidad de medicamento.
- Si desconecta temporalmente el equipo neria™ soft, aplique una técnica aséptica y selle el protector de la cánula con el tapón proporcionado. Consulte con el profesional sanitario cómo compensar la falta de fármaco administrado durante la desconexión.
- Si durante el uso de este dispositivo, o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, por favor, informe al fabricante y a sus autoridades locales.

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

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

FRANÇAIS (fr)

Mode d'emploi :

Le dispositif de perfusion neria™ soft est indiqué pour l'administration sous-cutanée de médicaments par le biais d'une pompe externe. Le dispositif de perfusion est indiqué pour un usage unique.

UTILISATION PRÉVUE

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

DESCRIPTION DU PRODUIT

neria™ soft est un dispositif de perfusion avec canule souple coudée munie d'un connecteur Luer-Lock standard. neria™ soft se compose d'une canule (illustration 1a) et d'une tubulure (illustration 1b).

CONTRE-INDICATIONS

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

AVERTISSEMENTS

- **Le dispositif de perfusion neria™ soft n'est pas stérile ni apyrogène si l'emballage a été ouvert ou est endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.**
- **Lire attentivement le mode d'emploi avant d'insérer le produit. Le non-respect des instructions peut entraîner des douleurs ou des blessures.**
- **Une mauvaise insertion ou un défaut de surveillance du site de perfusion peut entraîner un débit de perfusion incorrect, une infection et/ou l'irritation du site.**
- **Si le dispositif neria™ soft est utilisé pour la première fois, le placer en présence d'un médecin.**
- **Ne pas réinsérer l'aiguille de l'introducteur dans le dispositif de perfusion. Cela pourrait déchirer la canule souple et entraîner ainsi un débit de médicament imprévisible.**
- **La réutilisation du perfuseur peut être à l'origine d'infections, d'irritations locales ou d'un endommagement de la canule/l'aiguille. Une canule/aiguille endommagée peut entraîner une mauvaise administration des médicaments.**

PRÉCAUTIONS

- Le dispositif neria™ soft est à usage unique et doit être jeté après utilisation. Ne pas nettoyer ou restériliser. Ne pas nettoyer ou restériliser.
- S'assurer que le capuchon de l'aiguille est retiré avant de pratiquer l'insertion.
- Les personnes présentant une quantité faible de tissu adipeux sous-cutané doivent choisir un angle d'insertion avec précaution, car la canule risque d'être positionnée dans une couche musculaire ou dermique, entravant ou empêchant ainsi l'administration du médicament. L'angle normal d'insertion est compris entre 20 et 45°. Consulter le médecin à ce sujet.
- Ne pas laisser d'air dans neria™ soft de perfusion.
- Ne jamais appliquer de désinfectant, de parfum, de déodorant ou autre produit contenant des désinfectants sur le connecteur Luer-Lock ou la tubulure, car ils peuvent compromettre l'intégrité du dispositif de perfusion.
- Remplacer le dispositif d'insertion si la bande adhésive se détache.
- Vérifier le site de perfusion régulièrement pour s'assurer que la canule souple reste bien en place, et la replacer si nécessaire. La canule étant souple, elle peut se retrouver partiellement ou complètement délogée sans provoquer de douleurs ; cela peut donc arriver sans que le perfusé ne s'en aperçoive. La canule souple doit toujours être complètement insérée pour recevoir la dose complète de médicament.
- Changer le perfuseur après avoir consulté votre médecin en suivant les recommandations ci-dessous:
  - Après 12 heures d'utilisation avec des immunoglobulines et de l'apomorphine.
  - Après 72 heures d'utilisation avec de l'hydromorphone, du sulfate de morphine et du chlorure de morphine.
- Si le site de perfusion est enflammé, remplacer le dispositif de perfusion par un dispositif neuf et utiliser un nouveau site jusqu'à ce que le premier soit guéri.
- Ne jamais amorcer le dispositif ni tenter d'éliminer une obstruction lorsqu'il est inséré. Une dose excessive de médicament pourrait être injectée accidentellement.
- Utiliser une technique aseptique lors de la déconnexion temporaire du dispositif neria™ soft, et refermer le boîtier de canule à l'aide du couvercle fourni. Demander au médecin comment compenser toute dose de médicament non administrée pendant la déconnexion du dispositif.
- Si un incident grave s'est produit lors de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, le signaler au fabricant et à l'autorité nationale.

CONSERVATION ET ÉLIMINATION

- Conserver les dispositifs de perfusion dans un endroit frais et sec, à température ambiante. Ne pas conserver les dispositifs de perfusion à la lumière directe du soleil ou dans des endroits très humides.
- Jeter l'aiguille de l'introducteur dans un contenant pour objets pointus et tranchants conforme aux lois en vigueur, afin d'éviter tout risque de piqûre d'aiguille.
- Éliminer les dispositifs de perfusion usagés conformément à la réglementation locale en matière de déchets biologiques dangereux.

DEUTSCH (de)

Anwendungsgebiet:

Das neria™ soft-Infusionsset wird bei subkutanen Infusionen von Medikamenten eingesetzt, die über eine externe Pumpe verabreicht werden. Das Infusionsset ist für die einmalige Anwendung angezeigt.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

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

PRODUKTBESCHREIBUNG:

neria™ soft ist ein gewinkeltes weiches Infusionsset mit Kanüle und Standard-Luer-Lock-Verbindung. Das neria™ soft besteht aus einer Kanüle (Abb. 1a) und einem Schlauch (Abb. 1b).

KONTRAINDIKATIONEN

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

WARNHINWEISE

- **Das neria™ soft Infusionsset ist nur steril und ruft keine Entzündungen hervor, wenn die Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist. Nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist.**
- **Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt einführen. Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung können Schmerzen und auch Verletzungen auftreten.**
- **Unsachgemäße Einführung und Pflege der Infusionsstelle können eine ungenaue Medikamentenabgabe, Infektion und/oder Reizung der Infusionsstelle zur Folge haben.**
- **Beim erstmaligen Gebrauch des neria™ soft-Infusionssets empfiehlt es sich, dieses in Anwesenheit von geschultem medizinischen Personal anzulegen.**
- **Die Einführungsnadel darf nicht wieder in das Infusionsbesteck eingeführt werden. Durch die Wiedereinführung können in der weichen Kanüle Risse entstehen, was zu einer ungenauen Medizinabgabe führen kann.**
- **Die erneute Verwendung des Infusionssets kann Infektionen und Reizungen um die Einstichstelle verursachen, aber auch die Kanüle beschädigen. Eine beschädigte Kanüle kann zu einer ungenauen Abgabe des Medikaments führen.**

VORSICHTSMASSNAHMEN

- neria™ soft ist ein Einmalprodukt und muss nach der Verwendung entsorgt werden. Nicht reinigen oder sterilisieren.
- Achten Sie darauf, dass vor der Einführung der Nadelschutz abgenommen wurde.
- Personen mit wenig subkutanem Fett sollten sorgfältig auf den Einführungswinkel achten, da die Kanüle sonst in den Muskel unter der dermalen Schicht eingeführt werden könnte, was zu einer Reduzierung oder Blockierung der Medikamentenabgabe führen könnte. Der normale Einführungswinkel beträgt 20–45°. Besprechen Sie diesen Aspekt bitte mit Ihrem Arzt.
- Das Infusionsset muss frei von jeglicher Luft sein.
- In keinem Fall darf es zu einem Kontakt von Desinfektionsmitteln, Parfums, Deodorants oder anderen Desinfektionsmittel enthaltenden Produkte mit dem Luer-Lock-Verbinder oder dem Schlauch kommen. Dies könnte zu einer Beschädigung des Infusionssets führen.
- Wechseln Sie das Infusionsset, wenn sich das Klebeband löst.
- Überprüfen Sie regelmäßig, ob die weiche Kanüle ordnungsgemäß sitzt. Wenn das nicht der Fall ist, muss das Infusionsset ausgetauscht werden. Da die Kanüle weich ist, verspüren Sie beim teilweisen oder vollständigen Austreten der Kanüle aus der Haut keine Schmerzen, so dass Sie das Austreten möglicherweise nicht bemerken. Die weiche Kanüle muss stets vollständig eingeführt sein, um eine 100%ige Medikamentenabgabe zu gewährleisten.
- Tauschen Sie das Infusionsset nach Absprache mit dem behandelnden Arzt und unter Beachtung der nachstehenden Empfehlungen aus:
  - Nach 12-stündiger Verwendung mit Immunglobulinen und Apomorphin.
  - Nach 72-stündiger Verwendung mit Hydromorphon, Morphinsulfat und Morphinchlorid.
- Hat sich die Infusionsstelle entzündet, entfernen Sie das Infusionsset und setzen Sie an einer anderen Stelle ein neues ein. Verwenden Sie die neue Stelle, bis die erste verheilt ist.
- Lüften Sie das Infusionsset niemals und versuchen Sie nicht, eine verstopfte Leitung zu reinigen, solange das Set noch eingeführt ist. Dadurch könnte versehentlich zu viel Arzneimittel abgegeben werden.
- Verwenden Sie bei einer vorübergehenden Abnahme des neria™ soft-Sets sterile Methoden und verschließen Sie das Kanülengehäuse mit der dafür vorgesehenen Trennabdeckung. Fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie bei ausgelassenen Dosen (auf Grund eines Entfernen des Sets) vorgehen sollen.
- 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.

LAGERUNG UND ENTSORGUNG

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

ITALIANO (it)

Indicazioni:

Il set di infusione neria™ soft è indicato per l'infusione sottocutanea di farmaco somministrato da una pompa esterna. Il set di infusione è monouso.

USO PREVISTO

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

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

neria™ soft è un set di infusione dotato di una cannula morbida angolata, completo di connettore luer lock standard. Il set neria™ soft è composto da una cannula (illustrazione 1a) e un tubo (illustrazione 1b).

CONTROINDICAZIONI

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

AVVERTENZE

- **Il set di infusione neria™ soft è sterile e apirogeno solo se la confezione non è aperta e non è danneggiata. Non usarlo se la confezione è già aperta o danneggiata.**
- **Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di inserire il prodotto. Il mancato rispetto delle istruzioni può provocare dolore o lesioni.**
- **Un inserimento errato o la cura inadeguata del punto di infusione possono causare una somministrazione imprecisa del farmaco, infezione e/o irritazione del punto stesso.**
- **Per il primo utilizzo di neria™ soft si raccomanda la presenza di un operatore sanitario.**
- **Non reinserire l'ago introduttore nel set per infusione. Il reinserimento può causare una rottura della cannula morbida e, conseguentemente, un flusso di farmaco non prevedibile.**
- **Riutilizzo del set di infusione può provocare infe-zione, irritazione locale o danni alla cannula/all'ago. Una cannula danneggiata o un ago danneggiato può comportare la somministrazione non accurata del farmaco.**

PRECAUZIONI

- neria™ soft è un dispositivo monouso che deve essere smaltito dopo l'uso. Non pulire o risterilizzare.
- Verificare di avere rimosso la protezione dell'ago prima di procedere all'inserimento.
- I soggetti con grasso sottocutaneo scarso o eccessivo dovrebbero prestare particolare attenzione alla scelta dell'angolo di inserimento. Esiste infatti il rischio che la cannula venga erroneamente inserita nello strato muscolare sottostante oppure nello strato dermico, con conseguente riduzione o blocco completo della somministrazione del farmaco. L'angolo di inserimento normale è 20-45°; consultare in proposito l'operatore sanitario.
- Assicurarsi che non sia rimasta aria nel set di infusione.
- Non mettere per nessun motivo disinfettanti, profumi, deodoranti o altri prodotti che contengono disinfettanti a contatto con il connettore luer lock o il tubo in quanto possono influire sull'integrità del set di infusione.
- Sostituire il set di infusione nel caso in cui il cerotto non aderisca più perfettamente.
- Controllare spesso il set di infusione per verificare che la cannula morbida si trovi saldamente in situ; se non lo è, sostituirla. La sua eventuale fuoriuscita parziale o completa dalla pelle sarebbe difficile da avvertire in quanto, essendo morbida, non causerebbe alcun fastidio. Per poter somministrare la dose completa del farmaco, la cannula deve essere sempre inserita completamente.
- Cambiare il set di infusione dopo aver consultato un medico o un infermiere professionale, attenendosi alle seguenti raccomandazioni:
  - Dopo un impiego di 12 ore con immunoglobuline e apomorfina
  - Dopo 72 ore d'uso con idromorfone, morfina solfato e morfina cloridrato.
- Se l'area di inserimento si infiamma, sostituire il set di infusione con uno nuovo ed inserirlo in una nuova area, fin quando non guarisce la prima area di inserimento.
- Non riempire il set di infusione o tentare di liberare una linea ostruita mentre il set è inserito per evitare il rischio di iniettare una dose eccessiva di farmaco.
- Adottare procedure asettiche quando si disconnette momentaneamente neria™ soft e chiudere l'alloggiamento della cannula con gli appositi tappi forniti. Rivolgersi all'operatore sanitario per le indicazioni sul modo di compensare la mancata somministrazione del farmaco durante la fase di disconnessione del set.
- Se si verifica un incidente grave durante l'uso di questo dispositivo o in seguito all'uso, segnalarlo al produttore e all'autorità nazionale.

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

- Conservare i set 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 l'ago introduttore in un contenitore per taglienti conforme alle leggi locali, per evitare il rischio di punture.
- Smaltire i set di infusione usati secondo le normative locali per i rifiuti a rischio biologico.

TÜRKÇE (tr)

Kullanım Endikasyonları:

neria™ soft infüzyon seti ilacın subkutanöz infüzyonu için endikedir, eksternal bir pompa yoluyla verilir. İnfüzyon seti tek kullanım için endikedir.

KULLANIM AMACI

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

ÜRÜN TANIMI

neria™ soft, standart luer kilit bağlantısına sahip açılı, yumuşak kanüllü bir infüzyon setidir. neria™ soft, bir kanül (şekil 1a) ve tübaj (şekil 1b) içerir.

KONTRENDIKASYONLARI

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

UYARILAR

- **neria™ soft infüzyon seti ancak ambalajı hasar görmemişse ve açılmamışsa steril ve apirojendir. Ambalaj açılmışsa veya hasar görmüşse kullanmayın.**
- **Ürünü yerleştirmeden önce kullanma talimatlarını dikkatlice inceleyin. Talimatlara uyulmaması ağrı veya yaralanmayla sonuçlanabilir.**
- **Hatalı ilaç iletimi, enfeksiyon ve/veya infüzyon alanının iritasyonu; yanlış yerleşim ve infüzyon alanının yanlış bakımından kaynaklanabilir.**
- **neria™ soft'u ilk kez kullanıyorsanız, bunu bir sağlık görevlisi yanınızda iken gerçekleştiriniz.**
- **Uygulama iğnesini infüzyon setine tekrar takmayın. Tekrar takmak, yumuşak kanülün yırtılmasına neden olup tahmin edilemeyen ilaç akışına yol açar.**
- **İnfüzyon setinin yeniden kullanılması enfeksiyona, yer yer iritasyona veya kanülün/iğnenin hasar görmesine yol açabilir. Hasarlı kanül/iğne hatalı medikasyon sağlanmasına neden olabilir.**

ÖNLEMLER

- neria™ soft, kullanımdan sonra atılması gereken tek kullanımlık bir üründür. Temizlemeyin veya tekrar sterilize etmeyin.
- Yerleştirmeden önce iğne kapağının çıkarıldığından emin olunuz.
- Az miktarda subkütanöz yağlı kişiler, kanül dermal katmanın altındaki kasa girebileceğinden ve dolayısıyla ilaç verimini azaltabileceğinden ya da engelleyebileceğinden takma yeri dikkatle seçilmelidir. Normal takma açısı 20-45° arasındadır. Bu konuyla ilgili sağlık görevlinize başvurun.
- İnfüzyon setinin içinde hava bırakmayınız.
- İnfüzyon setinin bütünlüğünü etkileyebilecekleri için dezenfektanları, parfümleri, deodorantları ve dezenfektan içeren diğer ürünleri luer kilit konektörüyle ve tübajla hiçbir şekilde temas ettirmeyin.
- Yapışkan bant gevşerse yeni bir infüzyon seti ile değiştiriniz.
- Yumuşak kanülün sıkıca yerinde durduğundan emin olmak için infüzyon sahasını sık sık kontrol edin. Yerinde değilse değiştirin. Kanül yumuşak olduğundan, deriden tam ya da kısmen çıktığında can acıtmaz, bu nedenle fark edilmeyebilir. Tam ilaç miktarını almak için yumuşak kanül her zaman tam olarak takılmalıdır.
- İnfüzyon setini, aşağıdaki tavsiyelere uyarak sağlık görevlinizin talimatlarına uygun şekilde değiştiriniz:
  - İmmünoglobulinler ve apomorfinle 12 saat kullandıktan sonra.
  - Hidromorfon, morfin sülfat ve morfin klorür ile 72 saat kullanımdan sonra.
- Eğer infüzyon sahasında enflamasyon olursa, infüzyon setiğini yeni bir infüzyon setiyle değiştiriniz ve ilk saha iyileşene kadar yeni bir saha kullanınız.
- Set takılıyken asla infüzyon setinin havasını almayınız ya da tıkanmış bir hortumu açmaya çalışmayınız. Yanlışlıkla çok fazla hava verebilirsiniz.
- neria™ soft'u geçici olarak çıkartırken aseptik teknikler kullanınız ve verilen kapağı kullanarak kanül muhafazasını kapatınız. Çıkartılırken kaybolan ilacın nasıl telafi edileceğini ve infüzyon setinin pompadan ne kadar süreyle ayrı durabileceğini öğrenmek için sağlık görevlinize başvurunuz.
- Bu cihazın kullanımı sırasında veya sonucunda ciddi bir kaza meydana geldiyse lütfen bu durumu üreticiye ve ulusal yetkili makama bildirin.

SAKLAMA VE İMHA

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

NEDERLANDS (nl)

Indicaties:

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

GEBRUIKSAANWIJZING

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

PRODUCTBESCHRIJVING:

neria™ soft is een infusieset voor inbrenging onder een schuine hoek, met een standaard Luer-vergrendeling. De neria™ soft bestaat uit een canule (tekening 1a) en slangen (tekening 1b).

CONTRA-INDICATIES

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

WAARSCHUWINGEN

- **De neria™ soft-infusieset is alleen steriel en niet-pyrogeen als de verpakking onbeschadigd en ongeopend is. Gebruik dit product niet als de verpakking al open is of tekenen van beschadiging vertoont.**
- **Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig voordat u het product inbrengt. Het niet opvolgen van instructies kan pijn of letsel veroorzaken.**
- **Onjuiste inbrenging of slechte verzorging van de infuus-plaats kunnen leiden tot onnauwkeurige toediening van de medicatie en infectie en/of irritatie van de infuus-plaats.**
- **Als u neria™ soft voor het eerst gebruikt, dient hier een medische zorgverlener bij aanwezig te zijn.**
- **Plaats de inbrengnaald niet terug in de infusieset. Bij herplaatsing kan de zachte canule scheuren en is de toediening van de medicatie niet meer betrouwbaar.**
- **Hergebruik van de infusie-set kan infectie veroorzaken, irritatie van de insteekplaats, of de canule/naald beschadigen. Een beschadigde canule/naald kan leiden tot inaccurate afgifte van de medicatie.**

VOORZORGSMAATREGELEN

- neria™ soft is bedoeld voor eenmalig gebruik en moet na gebruik worden weggegooid. Probeer de infusieset niet te reinigen of opnieuw te steriliseren.
- Controleer alvorens de naald aan te brengen of u de bescherming hebt verwijderd.
- Personen met kleine hoeveelheden onderhuids vet moeten de inbrenghoek zorgvuldig bepalen, aangezien de canule in een onderliggende spier- of huidlaag terecht zou kunnen komen en de toediening van het geneesmiddel daardoor verminderd of niet zou kunnen plaatsvinden. Normaal gesproken bedraagt de insteekhoek 20-45°. Raadpleeg hierover uw medische zorgverlener.
- Er mogen geen luchtbellen in de infususet zitten.
- Voorkom dat de Luer-vergrendeling en slang in aanraking komen met desinfectiemiddelen, parfum, deodorant of andere producten die desinfectiemiddelen bevatten. Deze producten kunnen de werking van de infusieset negatief beïnvloeden.
- Vervang de infususet als de hechtende tape losraakt.
- Controleer de infususet regelmatig om vast te stellen of de zachte canule stevig blijft zitten. Vervang de canule als deze niet goed zit. Aangezien de canule zacht is, wordt er geen pijn gevoeld wanneer deze geheel of gedeeltelijk losraakt van de huid. Dit zou dan ook onopgemerkt kunnen gebeuren. Het geneesmiddel wordt alleen volledig toegediend als de zachte canule helemaal onder de huid zit.
- Verwissel de infusieset in samenwerking met uw gezondheids-zorgmedewerker volgens de onderstaande aanbevelingen:
  - Na een toediening van 12 uur immunoglobuline en apomorfine.
  - Na een toediening van 72 uur hydromorfon, morfinesulfaat en morfinechloride.
- Als de infuusplaats ontstoken raakt, vervangt u de infuuset door een nieuwe infuusset en brengt u deze in op een nieuwe plaats tot de oorspronkelijke plaats genezen is.
- Prime nooit een ingebrachte infuusset en probeer ook nooit om een verstopte lijn vrij te maken als de infuusset is ingebracht. Zo kunt u per ongeluk te veel medicatie injecteren.
- Pas aseptische technieken toe wanneer u de neria™ soft-set tijdelijk ontkoppelt en dicht de behuizing van de canule af met het meegeleverde afsluitstuk. Overleg met uw medische zorgverlener hoe de gemiste medicatie het beste kan worden gecompenseerd.
- Als zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan aan de fabrikant en aan uw nationale autoriteit.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Bewaar infusesets op een koele, droge plaats bij kamertemperatuur. Bewaar infusesets niet in direct zonlicht of bij een hoge luchtvochtigheidgraad.
- Gooi de inbrengnaald weg in een geschikte naaldencontainer conform lokale wetgeving om het risico van naaldenprikken te voorkomen.
- Gooi een gebruikte infusieset weg conform de lokale voorschriften voor biologisch gevaarlijk afval.

DANSK (da)

Indikationer:

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

TILSIGTET BRUG

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

PRODUKTBESKRIVELSE

neria™ soft er et vinklet infusionssæt med en blød kanyle med en standard luer-lock-konnektor. neria™ består af en kanyle (tegning 1a) og slange (tegning 1b).

KONTRAINDIKATIONER

neria™ soft er ikke beregnet eller indikeret til intravenøs infusion (i.v.) af lægemidler, herunder blod og blodprodukter.

ADVARSLER

- **neria™ soft infusionssættet er kun sterilt og ikke-pyrogent, hvis pakningen er ubeskadiget og uåbnet. Må ikke anvendes, pakningen allerede er åben eller er beskadiget.**
- **Læs brugsanvisningen omhyggeligt, inden produktet indføres. Hvis brugsanvisningen ikke følges, kan det medføre smerte eller personskade.**
- **Forkert indsætning og vedligeholdelse af infusionssstedet kan medføre forkert medicinafgivelse, infektion og/eller hudirritation.**
- **Såfremt det er første gang, du anvender neria™ soft, bør du gøre det sammen med din behandler.**
- **Indføringsnålen må ikke indføres i infusionssættet igen. Hvis den isættes ig

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- neria™ soft är en enhet för engångsbruk som måste kasseras efter användning. Enheten ska inte rengöras eller omsteriliseras.
- Kontrollera att nålskyddet är borttaget före applicering.
- Personer med små mänger underhudsfett bör noggrant välja appliceringsvinkel, eftersom kanylen kan komma att hamna i den underliggande muskeln eller i hudlaget vilket leder till att läkemedelsdoseringen reduceras eller hindras. Normal appliceringsvinkel är mellan 20 till 45 grader. Rådgör med din läkare om detta.
- Lät inte någon luft finnas kvar i infusionssetet.
- Lät inte på något sätt desinfektionsmedel, parfym, deodoranter, kosmetika eller andra produkter som innehåller desinfektionsmedel komma i kontakt med luerlockanslutningen och slangen, eftersom dessa kan påverka infusionssetets integritet.
- Byt ut infusionssetet om tejpen lossnar.
- Kontrollera infusionssetet regelbundet för att se att den mjuka kanylen sitter ordentligt fast och byt ut den om så inte är fallet. Eftersom kanylen är mjuk känner du inte någon smärta om den glider ut helt eller delvis, och därför kan detta hända utan att du märker det. Den mjuka kanylen måste alltid vara helt införd så att du erhåller hela läkemedelsdosen.
- Byt infusionssetet i samråd med läkare/sjuksköterska och enligt följande rekommendationer:
  - Efter 12 timmars användning med immunglobuliner eller apomorfin.
  - Efter 72 timmars användning med hydromorfon, morfinsulfat och morfinklorid.
- Om infusionsstället blir inflammerat ska du byta till ett nytt infusionsset och använda ett annat infusionsställe tills det första stället har läkt.
- Primedosera aldrig infusionssetet och försök aldrig att rensa en tilltäppt slang, medan setet är applicerat på kroppen. Detta kan leda till oavsiktlig överdosering.
- Använd aseptisk teknik vid tillfällig frånkoppling av neria™ soft. Stäng kanylhöljet med medföljande lock. Rådgör med ditt diabetesteam om hur du ska kompensera för den medicinering som uteblivit medan setet vart ur.
- Om en allvarlig händelse har inträffat under användning av denna enhet eller som ett resultat av dess användning, ska du rapportera detta till tillverkaren och din nationella tillsynsmyndighet.

FÖRVARING OCH BORTSKAFFANDE

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

ΕΛΛΗΝΙΚΆ (el)

Ενδείξεις χρήσης:

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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το neria™ soft είναι ένα σετ με έγχυση μαλακού σωληνίσκου με βασική σύνδεση luer lock. Το neria™ soft αποτελείται από ένα σωληνίσκο (εικόνα 1α) και σωλήνωση (εικόνα 1β).

ΑΝΤΕΝΔΕΊΞΕΙΣ

Το neria™ soft δεν προορίζεται και δεν ενδείκνυται για ενδο–φλέβια έγχυση (Ι.Υ.) φαρμάκων, καθώς και αίματος και προϊόντων αίματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΉΣΕΙΣ

- **Το σετ έγχυσης neria™ soft είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο μόνο αν η συσκευασία είναι άθικτη και δεν έχει ανοιχτεί. Μη το χρησιμοποιήσετε, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.**
- **Μελετήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης προτού τοποθετήσετε το προϊόν. Η μη τήρηση των οδηγιών μπορεί να προκαλέσει πόνο ή τραυματισμό.**
- **Τυχόν εσφαλμένη διείσδυση και συντήρηση του σημείου έγχυσης ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα μη ακριβή χορήγηση φαρμάκου, λοίμωξη ή/και ερεθισμό του σημείου έγχυσης.**
- **Όταν χρησιμοποιήσετε το σετ neria™ soft για πρώτη φορά, πρέπει να το κάνετε παρουσία νοσηλευτή.**
- **Μην εισαγάγετε ξανά τη βελόνα του εισαγωγέα στο σετ έγχυσης. Η επανεισαγωγή θα μπορούσε να προκαλέσει το σχίσιμο του μαλακού σωληνίσκου, πράγμα που θα είχε ως αποτέλεσμα την απρόβλεπτη ροή φαρμάκων.**
- **Η επαναχρησιμοποίηση του σετ έγχυσης ενδέχεται να προκαλέσει μόλυνση, τοπικό ερεθισμό ή φθορά στο σωληνάκι/στη βελόνα. Τυχόν φθορά στο σωληνάκι/στη βελόνα ενδέχεται να εμποδίσει τη χορήγηση της ακριβούς ποσότητας φαρμάκου.**

ΠΡΟΣΟΧΗ!

- Το neria™ soft είναι ένα είδος μιας χρήσης το οποίο πρέπει να απορριφθεί μετά τη χρήση. Μην το καθαρίζετε ή αποστειρώνετε εκ νέου.
- Βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί το προστατευτικό της βελόνας πριν από τη διείσδυση.
- Άτομα με μικρή ποσότητα υποδόριου λίπους θα πρέπει να επιλέγουν προσεκτικά τη γωνία διείσδυσης, επειδή ο σωληνίσκος θα μπορούσε να τοποθετηθεί σε υποκείμενο μυ της δερματικής στοιβάδας και να προκαλέσει επομένως μείωση ή αποκλεισμό της χορήγησης φαρμάκου. Η κανονική γωνία διείσδυσης είναι μεταξύ 20-45 μοιρών. Συμβουλευτείτε το νοσηλευτή σας σχετικά με το θέμα αυτό.
- Μην αφήνετε αέρα εντός του σετ έγχυσης.
- Σε καμία περίπτωση η σύνδεση luer-lock και η σωλήνωση δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με απολυμαντικά, αρώματα, απορρητικά ή άλλα προϊόντα που περιέχουν απολυμαντικά μέσα, καθώς μπορούν να επηρεάσουν την ακεραιότητα του σετ έγχυσης.
- Αντικαταστήστε το σετ έγχυσης εάν η αυτοκόλλητη ταινία χαλαρώσει.
- Ελέγχετε το σημείο έγχυσης συχνά για να διασφαλίσετε ότι ο μαλακός σωληνίσκος παραμένει σταθερά στη θέση του και αντικαταστήστε τον εάν δεν είναι στη θέση του. Επειδή ο σωληνίσκος είναι μαλακός, δε θα προκαλέσει οποιονδήποτε πόνο εάν ο μαλακός σωληνίσκος αποσπαστεί πλήρως ή μερικώς από το δέρμα και αυτό ενδέχεται επομένως να λάβει χώρα χωρίς προειδοποίηση. Ο μαλακός σωληνίσκος πρέπει πάντα να έχει διεισδύσει εντελώς προκειμένου να δεχθεί την πλήρη ποσότητα φαρμάκου.
- Αλλάξτε το σετ έγχυσης, μετά από συνεννόηση με το γιατρό σας, ακολουθώντας τις παρακάτω συστάσεις:
  - Μετά από 12 ώρες χρήσης μαζί με ανοσοσφαιρίνες και απομορφίνη.
  - Μετά από 72 ώρες χρήσης με υδρομορφόνη, θειϊκή μορφίνη και χλωριούχο μορφίνη.
- Εάν το σημείο έγχυσης μολυνθεί, αντικαταστήστε το σετ έγχυσης με ένα νέο σετ έγχυσης και χρησιμοποιήστε το σε ένα νέο σημείο, έως ότου το αρχικό σημείο έγχυσης επουλωθεί.
- Μην πληρώνετε ποτέ το σετ έγχυσης και μην επιχειρείτε την ελευθέρωση μιας αποφραγμένης σωλήνωσης ενώ το σετ έχει εισαχθεί. Ενδέχεται να ενέσετε κατά λάθος υπερβολική ποσότητα φαρμάκου.
- Χρησιμοποιείτε άσηπτες τεχνικές κατά την προσωρινή αποσύνδεση του σετ neria™ soft και στεγανοποιήστε το περίβλημα του σωληνίσκου με το κάλυμμα που παρέχεται. Συμβουλευτείτε το νοσηλευτή σας σχετικά με τον τρόπο αναπλήρωσης για τυχόν φάρμακο που χάθηκε κατά την αποσύνδεση.
- Εάν κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του συμβεί ένα σοβαρό συμβάν, παρακαλούμε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην εθνική σας αρχή.

ΑΠΟΘΉΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΌΡΡΙΨΗ

- 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 τον εισαγωγέα βελόνας σε ένα κατάλληλο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους, για να αποφύγετε τον κίνδυνο τρυπήματος από βελόνες.
- Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο σετ έγχυσης σύμφωνα με τους τοπικούς ιατρικούς κανονισμούς για βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

POLSKI (pl)

Wskazania:

Miękki zestaw infuzyjny neria™ soft służy do podskórnej infuzji leku podawanego przez pompę zewnętrzną. Zestaw infuzyjny jest przeznaczony do jednorazowego użycia.

PRZEZNACZENIE

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

OPIS PRODUKTU

neria™ soft to zestaw infuzyjny przeznaczony do wprowadzania pod kątem z miękką kaniulą i standardowym złączem luer-lock. Zestaw infuzyjny neria™ soft składa się z kaniuli (rysunek 1a) i drenu (rysunek 1b).

PRZECIWWSKAZANIA

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

OSTRZEŻENIA

- **Zestaw infuzyjny neria™ soft jest jałowy i niepirogenny wyłącznie wtedy, gdy opakowanie jest nieuszkodzone i nieotwarte. Nie używać, jeśli opakowanie jest już otwarte lub zostało uszkodzone.**
- **Przed wprowadzeniem produktu dokładnie zapoznać się z instrukcją użytkowania. Nieprzestrzeganie instrukcji może spowodować ból lub obrażenia ciała.**
- **Nieprawidłowe wkłucie i nieprawidłowe postępowanie z miejscem wkłucia może spowodować nieprawidłowe podanie leku, zakażenie i/ lub miejscowe podrażnienie.**
- **Używając zestawu neria™ soft po raz pierwszy, należy to zrobić w obecności personelu medycznego.**
- **Nie wprowadzać ponownie igły wprowadzającej do zestawu infuzyjnego. Ponowne umieszczenie igły mogłoby spowodować rozerwanie miękkiej kaniuli i nieprzewidywalny przepływ leku.**
- **Ponowne użycie zestawu może spowodować zakażenie, podrażnienie w miejscu wkłucia lub uszkodzenie kaniuli/ igły. Uszkodzona kaniula/igła może doprowadzić do nieprecyzyjnego dostarczania leku.**

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- neria™ soft jest wyrobem przeznaczonym do jednorazowego użytku, który należy zutylizować po użyciu. Nie czyścić ani nie wyjaławiać ponownie.
- Przed wkluciem należy upewnić się, że osłona igły została zdjęta.
- Osoby z niewielką ilością tłuszczu podskórnego powinny uważnie wybierać kąt wklucia, jako że umieszczenie kaniuli w położonym pod skórą mięśniu może ograniczyć lub zablokować podawanie leku. Normalny kąt wklucia to 20-45°. Należy skonsultować się w tej sprawie z personelem medycznym.
- Nie wolno dopuścić do jakiegokolwiek kontaktu złącza luer lock oraz drenu ze środkami dezynfekującymi, perfumami, dezodorantami ani innymi produktami zawierającymi środki dezynfekujące, ponieważ mogą one wpłynąć na integralność zestawu infuzyjnego.
- Jeśli plaster mocujący obluzuje się, należy zestaw zastąpić nowym.
- Należy często sprawdzać, czy miękka kaniula znajduje się we właściwej pozycji w miejscu wkłucia, i wymienić ją, jeśli zmieni położenie. Jako że kaniula jest miękka, jej częściowe albo zupełne wypadnięcie nie jest bolesne i może pozostać niezauważone. Miękka kaniula musi zawsze być prawidłowo wkluta, aby ilość podawanego leku była właściwa.
- Zestaw infuzyjny należy zmienić po konsultacji z pracownikiem służby zdrowia zgodnie z poniższymi zaleceniami:
  - Po 12 godzinach w przypadku stosowania immunoglobulin i apomorfiny.
  - Po 72 godzinach w przypadku stosowania hydromorfonu, siarczanu morfiny i chlorku morfiny.
- Jeśli w miejscu wkłucia wystąpi stan zapalny, zestaw infuzyjny należy zastąpić nowym i umieścić go w innym miejscu, aż poprzednie się zagoi.
- Ponowne umieszczenie igły w zestawie może spowodować uszkodzenie miękkiej kaniuli, a w rezultacie niekontrolowany przepływ leku.
- Nie należy nigdy wstępnie napełniać zestawu infuzyjnego ani przetykać zablokowanego drenu, kiedy zestaw jest wkluty. Można w ten sposób przypadkiem wstrzyknąć zbyt dużą dawkę leku.
- Tymczasowo odłączając zestaw neria™ soft należy postępować zgodnie z zasadami aseptyki i szczelnie zamknąć obudowę kaniuli dostarczoną pokrywką. Należy dowiedzieć się od personelu medycznego, w jaki sposób uzupełnić leki niepodane w czasie, gdy zestaw był odłączony, a także jak długo zestaw infuzyjny może być odłączony od pompy.
- Jeśli w trakcie użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania doszło do poważnego zdarzenia, należy zgłosić je producentowi i odpowiedniemu organowi krajowemu.

PRZECHOWYWANIE I UTYLIZACJA

- 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.
- Aby uniknąć ryzyka zakłeszczenia igły, igłę wprowadzającą należy wyrzucić do odpowiedniego pojemnika na ostre przedmioty zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Zużyty zestaw infuzyjny należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów niebezpiecznych biologicznie.

PORTUGUÊS (pt)

Indicações de utilização

O jogo de infusão neria™ soft é indicado para a infusão subcutânea de fármacos, incluindo a insulina, administrados através de uma bomba externa. O conjunto de infusão está indicado para utilização única.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O neria™ soft é um conjunto de infusão de cânula flexível em ângulo com uma conexão luer-lock padrão. O neria™ soft é constituído por uma cânula (desenho 1a) e um tubo (desenho 1b).

CONTRA-INDICAÇÕES

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

ADVERTÊNCIAS

- **O conjunto de infusão neria™ soft encontra-se esterilizado e apirogénico, apenas se a embalagem não estiver danificada nem aberta. Não o utilize se a embalagem já estiver aberta ou tiver sido danificada.**
- **Consulte atentamente as instruções de utilização antes de inserir o produto. A inobservância das instruções poderá resultar em dor ou lesão.**
- **A inserção inadequada ou o tratamento indevido do ponto de infusão pode dar lugar a uma administração pouco precisa da medicação, infecção ou irritação local.**
- **Quando utilizar o neria™ soft pela primeira vez, faça-o na presença de um profissional de saúde.**
- **Não volte a inserir a agulha de introdução no conjunto de infusão. A reinserção pode rasgar a cânula flexível, o que pode resultar num débito imprevisível da medicação.**
- **Reutilizar o conjunto de infusão pode causar infecções, irritação localizada ou danos à cânula/agulha. Uma cânula/agulha danificada pode resultar numa dosagem de medicação imprecisa.**

PRECAUÇÕES

- O neria™ soft é um item de utilização única que tem de ser eliminado após a utilização. Não limpe nem volte a esterilizar.
- Não se esqueça de retirar o protector da agulha antes de realizar a inserção.
- Pessoas com pouca quantidade de gordura subcutânea devem prestar especial atenção ao ângulo de inserção, já que a cânula poderia ficar alojada no músculo situado por baixo da capa cutânea, impedindo total ou parcialmente a administração do fármaco. O ângulo normal de inserção é de 20-45 graus. Consulte um profissional de saúde sobre este assunto.
- Não deixe ar no interior do jogo de infusão.
- Não coloque desinfetantes, perfumes, desodorizantes ou outros produtos com desinfetantes em contacto com o conector do luer-lock e o tubo, uma vez que estes poderão afetar a integridade do conjunto de infusão.
- Troque o jogo de infusão se o esparadrapo se soltar.
- Verifique com frequência o jogo de infusão para assegurar que a cânula maleável não saiu do sítio e volte a colocá-la no caso de o não estar. Como a cânula é maleável, se se soltar não produz dor, razão por que esse facto pode passar despercebido. A cânula maleável deve estar sempre completamente inserida para ser administrada a quantidade total de medicação.
- Alterar o conjunto de infusão após consultar o seu médico, de acordo com as recomendações abaixo:
  - Depois de 12 horas de utilização com imunoglobinas e apomorfina.
  - Depois de 72 horas de utilização com hidromorfina, sulfato de morfina e cloreto de morfina.
- Se o local da infusão ficar inflamado, substitua o jogo de infusão por um novo jogo de infusão e use um novo local até o primeiro estar cicatrizado.
- Nunca prepare o jogo de infusão nem tente eliminar um coágulo do tubo enquanto o jogo estiver inserido. Poderia injectar acidentalmente demasiada quantidade de medicamento.
- Se desligar temporariamente o jogo neria™ soft, aplique uma técnica asséptica e selo o protector da cânula com a tampa fornecida. Consulte o profissional de saúde sobre o modo de compensar a falta de fármaco administrado durante a desconexão.
- Se, durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, comunique-o ao fabricante e à sua autoridade nacional.

ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO

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

עברית (he)

הוראות שימוש:

סט העירוי neria™ soft מתוווה לעירוי תת-עורי של תרופה הניתנת באמצעות משאבה חיצונית. ערכת העירוי מיועדת לשימוש יחיד.

מטרת השימוש

סט העירוי neria™ soft מיועד לעירוי תת-עורי של אימונוגלובולינים לטיפול בחסר חיסוני ראשוני, אפומורפין למחלת פרקינסון ומורפין לטיפול בכאבים. תאימותו של סט העירוי neria™ soft לתרופות המוזכרות לעיל נבדקה ואושרה לעירוי תת-עורי.

תיאור המוצר

סט העירוי neria™ soft הינו ערכת עירוי קנולה רך בשילוב עם חיבור luer-lock סטנדרטי. ה-neria™ soft מורכבת מקנולה (צירוף 1a) וצינורות (צירוף 1b).

התוויות נגד

neria™ soft אינו מיועד ואינו מתווה לעירוי תוך-וריד של תרופות, כולל דם ומוצרי דם.

אזהרות

- **ערכת העירוי neria™ soft אך ורק סטרילית ולא פירוגנית אם האריזה אינה פגומה ולא נפתחה. אין להשתמש בה אם האריזה כבר פתוחה או פגומה.**
- **יש לעיין בהוראות השימוש בזהירות לפני הזרקת המוצר. אי ביצוע הפעולה לפי ההוראות עלול לגרום לכאבים או פציעות.**
- **הזרקה ותחזוקה לא מתאימים של מקום העירוי עלולים לגרום למתן לא מדויק של הרופא, לזיהום /או לגירוי במקום העירוי.**
- **את השימוש הראשון בסט neria™ soft יש לבצע בנוכחות איש צוות רפואי.**
- **אין להכניס מחדש את מחט ההחדרה לערכת העירוי. הזרקה חוזרת עלולה לגרום לקריעה של הקנולה הרכה, שתגרום לגירום בלתי צפויה של הרופאה.**
- **שימוש חוזר בסט העירוי עלול לגרום לזיהום, לגירוי במקום ההחדרה או לנזק לצינור/ה/למחט. נזק לצינור/ה/למחט עלול לגרום למתן בלתי מדויק של הרופאה.**

אמצעי זהירות

- neria™ soft הוא פריט לשימוש חד-פעמי שיש להשליך אותו לאחר השימוש. אין לנקות או לעקר מחדש, אין לנקות או לעקר עיקור חוזר.
- יש להקפיד להסיר את כיסוי המחט לפני ההחדרה.
- אנשים עם כמות קטנה של שומן תת-עורי צריכים לבחור את זווית החדרה בקפידה, מכיוון שאחרת הם עלולים לפקס את הקנולה בשריר שתחת שכבת העור, ולגרום למתן בפועל כמות מופחתת של הרופאה או להימנעה של מתן הרופאה. זווית החדרה הרגילה היא 20-45°. היוועץ עם איש הצוות הרפואי בעניין זה.
- אל תשאיר אוויר בסט העירוי.
- בשום אופן אין להביא חומרי חיטוי, בישום, דאודורנטים או מוצרים אחרים המכילים חומרי חיטוי במגע עם מחבר ה-luer-lock ועם הצינורות מכיוון שהם עלולים לפגוע בשלמותה של ערכת העירוי.
- אם המבקבה מהרופפת, החלף את סט העירוי.
- יש לבדוק לעתים קרובות את מקום החדרת העירוי כדי לוודא שהקנולה הרכה עדיין קבועה בתוחקה למקומה. אם היא אינה במקומה, החלף את סט העירוי. הקנולה רכה והתנתקות חלקית או מלאה שלה מהגוף אינה מכאיבה, ולכן אפשר שלא להבחין בכך. יש להחדיר תמיד את הקנולה הרכה עד הסוף כדי לקבל את כל כמות התרופה.
- החלף את סט העירוי בהתאם להוראות איש הצוות הרפואי המטפל בך ועל-פי ההמלצות הבאות:
  - לאחר 12 שעות שימוש באימונוגלובולינים ואפומורפין.
  - לאחר 72 שעות שימוש בהידרומורפון, מורפין סולפטי ומורפין כלורי.
- אם מקום החדרת העירוי נעשה מודלק, החלף את סט העירוי בסט עירוי חדש והשתמש במקום החדרה חדש עד להחלמת מקום החדרה הראשון.
- אין להחדיר את המחט המולי-כה חזרה לסט העירוי. החדרה חוזרה עלולה לקרוע את הקנולה הרכה, מצב שיגרום לגירום בלתי צפויה של הרופאה.
- בעת ניתוק זמני של ה-neria™ soft יש להשתמש בשיטות אספטיות, ולסגור את בית הקנולה בכיסוי המסופק. יש להיוועץ עם איש הצוות הרפואי כיצד לפצות על הרופה שהוחמצה בעת הניתוק, ובמשך כמה זמן סט העירוי יכול להיות מנותק מהמשאבה.
- אם אירוע חמור במהלך השימוש במכשיר זה או כתוצאה משימוש בו, יש לדווח עליו ליצרן ולרשות הלאומית שלך.

אמצעי זהירות

- יש לאחסן ערכות עירוי במקום קריר ויבש בטמפרטורת החדר. אין לאחסן ערכות עירוי באור שמש ישיר או בלחות גבוהה.
- השלך את מחט ההחדרה במכל פסולת חדה מתאים בהתאם לחוקים המקומיים, כדי למנוע סיכון דקירה על ידי המחט.
- יש להשליך ערכת עירוי משומשת על פי התקנות המקומיות לפסולת ביולוגית.

ČEŠTINA (cs)

Indikace použití

The neria™ soft infusion set is indicated for subcutaneous infusion of medication administered by an external pump. The infusion set is indicated for single use. Infuzní souprava je určena k jednorázovému použití.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

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

POPIS VÝROBKU

neria™ soft je infuzní souprava zaváděná pod úhlem s měkkou kanylou a se standardním připojením luer-lock. Souprava neria™ soft sestává z kanyly (obrázek 1a) a hadičky (obrázek 1b).

KONTRAINDIKACE

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

VAROVÁNÍ

- **Infuzní souprava neria™ soft je sterilní a apyrogenní, pouze pokud je balení nepoškozené a neotevřené. Nepoužívejte, pokud již bylo balení otevřeno nebo je poškozené.**
- **Před zavedením produktu si pečlivě prostudujte návod k použití. Nedodržení návodu k použití může vést k bolesti nebo poranění.**
- **Nesprávné zavedení a péče o infuzní místo může vést k nepřesnému podání léčiva, infekci nebo podráždění místa.**
- **První použití soupravy neria™ soft musí proběhnout pod dohledem poskytovatele zdravotní péče.**
- **Nevracejte jehlu zavaděče do infuzní soupravy. Vrácení jehly může vést k natržení měkké kanyly, které by mohlo mít za následek nepřesné podávání léku.**
- **Opakované použití infuzní soupravy může vést k infekci, podráždění místa nebo poškození kanyly/jehly. Pokud je kanyla/jehla poškozená, podávání léčiva nemusí být přesné.**

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Souprava neria™ soft je jednorázový produkt, který je po použití nutné zlikvidovat. Nečistěte jej ani opakovaně nesterilizujte.
- Před zavedením se ujistěte, zda jste odstranili krytku jehly.
- U osob s malým nebo velkým množstvím podkožního tuku je třeba pečlivě zvolit úhel zavedení, aby kanyla nebyla zavedena do svaloviny pod kožní vrstvou. Takové umístění by vedlo k omezení nebo blokování podání léčiva. Normální úhel zavedení je mezi 20° a 45°. Tuto problematiku prodiskutujte se svým poskytovatelem zdravotní péče.
- Neponechávejte v infuzní soupravě vzduch.
- Konektor luer-lock ani hadička nesmí přijít do kontaktu s dezinfekčními přípravky, parfémy, deodoranty ani jinými produkty obsahujícími dezinfekční látky, protože by tyto produkty mohly poškodit integritu infuzní soupravy.
- Pokud se lepicí páska uvolní, infuzní soupravu vyměňte.
- Místo vpichu infuze často kontrolujte, abyste se ujistili, zda měkká kanyla zůstává bezpečně na svém místě. Pokud nedrží na místě, vyměňte ji. Jelikož je kanyla měkká, její úplné nebo částečné vysunutí z kůže je bezbolestné, může k němu tedy dojít bez povšimnutí. Měkká kanyla musí být vždy zcela zavedena, aby pacient dostal plnou dávku léčiva.
- Po konzultaci s poskytovatelem zdravotní péče vyměňte infuzní soupravu podle následujících doporučení:
  - Po 12 hodinách použití s imunoglobuliny a apomorfinem.
  - po 72 hodinách používání s hydromorfonem, sulfátem morfinu a chloridem morfinu.
- Pokud se infuzní místo zanítí, vyměňte infuzní soupravu za novou a použijte nové místo, dokud se první místo nezahojí.
- Nikdy nenaplňujte infuzní soupravu ani se nepokoušejte uvolnit ucpanou hadičku, když je souprava zavedená. Může dojít k náhodné injekci příliš velkého množství léčiva.
- Při dočasném odpojení soupravy neria™ soft použijte aseptickou techniku a zavřete pouzdro kanyly dodaným krytem. Ohledně nahrazení léků nepodaných při odpojení soupravy a připustné době odpojení infuzní soupravy od pumpy se poraďte s poskytovatelem zdravotní péče.
- Pokud během používání tohoto zařízení nebo v důsledku jeho používání došlo k závažné události, oznamte to prosím výrobci a vnitrostátnímu orgánu.

SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE

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

SUOMI (fi)

Käyttöaiheet

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

KÄYTTÖTARKOITUS

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

TUOTTEEN KUVAUS

neria™ soft on infuusiosarja, jossa on taivutettu pehmeä kanyyli sekä vakiomallinen luer lock -liitin. neria™ soft -sarjaan kuuluu kanyyli (kuva 1a) ja letku (kuva 1b).

VASTA-AIHEET

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

VAROITUKSET

- **neria™ soft -infuusiosarja on steriili ja pyrogeeniton vain, jos pakkaus on ehjä ja avaamaton. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.**
- **Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen tuotteen asettamista. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa kipuun tai vammoihin.**
- **Virheellinen asettaminen infuusiokohtaan ja infuusiokohdan puutteellinen hoito voi johtaa epätarkkaan lääkkeen antoon, infektioon ja/tai infuusiokohdan ärtymiseen.**
- **Kun neria™ soft -sarjaa käytetään ensimmäisen kerran, terveydenhuollon ammattilaisen on valvottava käyttöä.**
- **Älä aseta sisäänvientineulaa takaisin infuusiosarjaan. Pehmeä kanyyli voi revetä uudelleenasetuksessa, jolloin lääkeaineen virtauksesta tulee ennakoimatonta.**
- **Infuusiosarjan uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion, infuusiokohdan ärtymistä tai kanyylin/neulan vahingoittumisen. Vahingoittunut kanyyli tai neula voi johtaa virheelliseen lääkkeen antoon.**

VAROTOIMET

- neria™ soft on kertakäyttöinen tarvike, joka on hävitettävä käytön jälkeen. Älä puhdista tai steriloi uudelleen.
- Varmista ennen asettamista, että neulan suojus on irrotettu.
- Henkilöiden, joilla on ohut ihonalainen rasvakerros, on valittava sisäänvientikulma huolellisesti, sillä muuten kanyyli saattaa joutua ihonalaiseen lihakseen, mikä voi aiheuttaa lääkkeen riittämättömän annon tai estää sen kokonaan. Normaali sisäänvientikulma on välillä 20–45°. Keskustele asiasta terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.
- Älä jätä infuusiosarjaan ilmaa.
- Älä päästä desinfiointiaineita, hajuvesiä, deodorantteja tai mitään muita desinfiointiaineita sisältäviä tuotteita kosketuksiin luer lock -liittimen tai letkun kanssa, sillä ne voivat haurastuttaa infuusiosarjaa.
- Vaihda infuusiosarja, jos kiinnitysteippi irtoaa.
- Tarkista infuusiokohta usein varmistaaksesi, että pehmeä kanyyli pysyy kunnolla paikallaan, ja vaihda kanyyli, jos se on irronnut. Koska kanyyli on pehmeä, sen irtoaminen paikaltaan kokonaan tai osittain ei aiheuta kipua. Tästä syystä kanyyliin irtoaminen voi jäädä huomaamatta. Pehmeän kanyylin on aina oltava kokonaan asetettuna, jotta lääkettä saataisiin täysi määrä.
- Vaihda infuusiosarja terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti ja huomioi seuraavat suositukset:
  - 12 tunnin käytön jälkeen immunoglobuliineja ja apomorfiinia annettaessa.
  - 72 tunnin käytön jälkeen hydromorfonia, morfiinisulfaattia ja morfiinikloridia annettaessa.
- Jos infuusiokohta tulehtuu, vaihda infuusiosarja uuteen ja käytä toista infuusiokohtaa, kunnes ensimmäinen kohta on parantunut.
- Älä koskaan yritä täyttää infuusiosarjaa tai avata tukkeutunutta letkua sarjan ollessa asetettuna. Saatat injektoida vahingossa liikaa lääkettä.
- Käytä neria™ soft -sarjan väliaikaisen irrottamiseen aseptista tekniikkaa ja sulje kanyylin kotelo sarjaan kuuluvalla suojuksella. Pyydä terveydenhuollon ammattilaiselta ohjeet irrottamisen aikana saamatta jääneen lääkkeen korvaamiseen. Kysy myös, kuinka pitkäksi aikaa infuusiosarjan voi irrottaa pumpusta.
- Jos tämän laitteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena on tapahtunut vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle ja kansalliselle valvontaviranomaiselle.

VARASTOINTI JA HÄVITTÄMINEN

- Säilytä infuusiosarjat kuivassa ja viileässä paikassa huoneenlämpötilassa. Älä säilytä infuusiosarjoja suorassa auringonvalossa tai kosteassa tilassa.
- Neulanpistotapaturmien välttämiseksi hävitä sisäänvientineula asianmukaiseen pistävän ja viiltävän jätteen jäteastiaan, joka täyttää paikallisten säädösten vaatimukset.
- Hävitä käytetty infuusiosarja paikallisten biovaarallisia jätteitä koskevien määräysten mukaisesti.

HRVATSKI (hr)

Indikacije za upotrebu

Komplet za infuziju neria™ soft namijenjen je za potkožnu infuziju lijekova koji se primjenjuju pomoću vanjske pumpe. Komplet za infuziju namijenjen je za jednokratnu upotrebu.

NAMJENA

Komplet za infuziju neria™ soft namijenjen je potkožnoj infuziji imunoglobulina za liječenje primarne imunodeficijencije, apomorfina za Parkinsonovu bolest i morfija za terapije ublažavanja boli. Komplet za infuziju neria™ soft testiran je za kompatibilnost s prethodno spomenutim lijekovima odobrenim za potkožnu infuziju.

OPIS PROIZVODA

Proiz