

INDICATIONS FOR USE

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

PRODUCT DESCRIPTION

thalaset™ is a 90-degree, stainless steel needle infusion set with a standard luer lock connection.

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS

■ Carefully examine the instructions for use before inserting the thalaset™. Failure to follow instructions may result in pain or injury.

■ The thalaset™ 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.

- Inaccurate medication delivery, site irritation or infection may result from improper insertion and maintenance of infusion site.
- When using thalaset™ for the first time, do so in the presence of a healthcare provider.
- Do not reuse the infusion set. Reuse of the infusion set may cause site irritation or infection and may lead to inaccurate medication delivery.
- Carefully remove the needle guard before inserting the infusion set.
- Do not bend the needle prior to insertion, and do not use the infusion set if the needle is bent or has been damaged.

PRECAUTIONS

- Never prime the infusion set or attempt to free a clogged tubing while the infusion set is inserted. You may accidentally inject too much medication.
- Check the infusion site frequently to ensure that the

steel needle remains firmly in place. Replace with a new infusion set at a new site, if the infusion set is not in place.

- thalaset™ is a single use item which must be disposed of after usage. Do not clean or re-sterilize.
- Choose insertion sites as recommended by your healthcare provider.
- Do not in any way put disinfectants, perfumes, deodorants or other products containing disinfectants in contact with the luer lock connector and the tubing, as this may impact the integrity of the infusion set.
- Replace with a new infusion set if the adhesive tape becomes loose.
- Change the infusion set every one to two days, or as recommended by your healthcare provider. Refer to the prescribing information (PI) of the medication being infused as to the recommended replacement schedule for thalaset™.
- Upon removal, carefully loosen the edges of the adhesive tape, and remove the infusion set slowly by

pulling straight out. Make sure that the needle is still attached to the adhesive and pulled completely out of the skin. If the needle is missing, immediately contact your healthcare provider for assistance.

- If the infusion site becomes irritated or infected, replace with a new infusion set and use a new site until the first site has healed.
- 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 infusion set in a proper sharps container according to local laws, to avoid risk of needle stick.

E SP A Ñ O L (es)**INDICACIONES DE USO**

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

thalaset™ es un equipo de infusión de 90 grados con agua de acero inoxidable y conector luer estándar.

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

- Atentamente las instrucciones de uso antes de insertar el thalaset™. De lo contrario podría provocar dolor o lesiones.
- El equipo de infusión thalaset™ solo se considera estéril y no pirogénico si el embalaje no presenta daños y está sin abrir. No se debe utilizar si el embalaje está abierto o presenta daños.

- La inserción inadecuada o el cuidado inapropiado del punto de infusión puede dar lugar a una administración poco precisa de la medicación, irritación local o infección.

■ Cuando utilice thalaset™ por primera vez, hágalo en presencia de un profesional sanitario.

■ No reutilice el equipo de infusión. La reutilización del equipo de infusión puede causar infección o irritación local y puede dar lugar a una administración incorrecta del fármaco.

■ Quite con cuidado el protector de la aguja antes de insertar el equipo de infusión.

■ No doble la aguja antes de insertarla, y no utilice el equipo de infusión si la aguja está dobrada o se ha dañado.

PRECAUCIONES

- No cebó nunca el equipo de infusión ni intento eliminar un coágulo del tubo mientras el equipo está insertado. Esto podría dar lugar a una inyección no intencionada de demasiado fármaco.

■ Controle periódicamente el equipo de infusión para asegurar que la aguja de acero permanezca siempre

en su lugar. Si el equipo de infusión no está colocado en su sitio, sustitúyalo por un nuevo equipo de infusión en otra zona distinta.

■ thalaset™ es un dispositivo de un solo uso que debe desecharse después de su utilización. No debe limpiarlo ni reestérilizarlo.

■ Escoja los puntos de inserción siguiendo las recomendaciones del profesional sanitario.

■ No deje que, bajo ningún concepto, desinfectantes, perfumes, desodorantes u otros productos que contengan sustancias desinfectantes entren en contacto con el conector luer y el tubo, ya que esto puede afectar a la integridad del equipo de infusión.

■ Cambie el equipo de infusión si el esparadrapo se suelta.

■ Cambie el equipo de infusión cada uno o dos días, o siguiendo las instrucciones del profesional sanitario.

■ Consulte la información prescriptiva (PI) del fármaco de infusión en cuanto al programa de sustitución de thalaset™.

■ Despegue con cuidado los bordes del esparadrapo y extraiga el equipo de infusión lentamente, tirando hacia afuera. Asegúrese de que la aguja siga pegada al adhesivo y se retire completamente de la piel. Si la

aguja no está, póngase en contacto inmediatamente con el profesional sanitario que le atiende para obtener ayuda.

■ Si el punto de infusión se irrita o se infecta, sustituya el equipo de infusión por otro e insertelo en un lugar diferente hasta que haya desaparecido la inflamación del punto de infusión anterior.

■ 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 la autoridad local.

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

■ Guarde los equipos de infusión en lugar fresco y seco, a temperatura ambiente. Proteja los equipos de infusión de la luz solar directa o del exceso de humedad.

■ Para eliminar el equipo de infusión, utilice un contenedor de objetos punzantes conforme a la normativa local, para evitar el riesgo de pinchazo con la aguja.

F R A N Ç A I S (fr)**MODE D'EMPLOI**

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

DESCRIPTION DU PRODUIT

thalaset™ est un perfuseur à aiguille coulée à 90° en acier inoxydable, doté d'un connecteur Luer-Lock standard.

CONTRE-INDICATIONS

thalaset™ n'est pas conçu ni indiqué pour les perfusions intraveineuses (I.V.) de médicament, y compris de sang et de produits sanguins.

AVERTISSEMENTS

- Lire attentivement les mode d'emploi avant d'insérer le perfuseur thalaset™. Le non-respect des instructions peut entraîner des douleurs ou des blessures.

■ Le perfuseur thalaset™ n'est pas stérile ni

- apyrogène si l'emballage a été ouvert ou est endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage a déjà été ouvert ou est endommagé.

■ Une mauvaise insertion ou un défaut de surveillance du site d'injection peuvent entraîner un débit de perfusion incorrect, une infection ou l'irritation du site.

■ En cas de première utilisation d'un perfuseur thalaset™, le placer en présence d'un professionnel de santé.

■ Ne pas réutiliser le perfuseur. La réutilisation du perfuseur peut provoquer une infection ou une irritation du site et conduire à un débit de médicament incorrect.

■ Retirer délicatement le capuchon de l'aiguille avant d'insérer le perfuseur.

■ Ne pas piler l'aiguille avant de l'insérer et ne pas utiliser le perfuseur si l'aiguille a été pliée ou endommagée.

PRÉCAUTIONS

- Ne jamais amorcer le perfuseur ni tenter d'éliminer une obstruction lorsqu'il est inséré. Une dose

excessive de médicament pourrait être injectée accidentellement.

■ Vérifier régulièrement le site de perfusion pour s'assurer que l'aiguille d'acier reste bien en place. Remplacer par un nouveau perfuseur à un nouvel emplacement si le perfuseur n'est pas en place.

■ Le dispositif thalaset™ a été utilisé unique et doit être jeté après utilisation. Ne pas nettoyer ou résteriliser.

■ Choisir les sites de perfusion en fonction des recommandations du professionnel de santé.

■ Éviter absolument tout contact entre le connecteur Luer-Lock et la tubule et tout désinfectant, parfum, déodorant ou autre produit contenant un désinfectant, car ils peuvent compromettre l'intégrité du perfuseur.

■ Remplacer le perfuseur si le ruban adhésif se détache.

■ Remplacer le perfuseur tous les 1 à deux jours, ou selon les instructions du professionnel de santé. Se référer aux informations de prescription (IP) du médicament à perfuser en ce qui concerne l'intervalle de remplacement recommandé pour thalaset™.

CONSERVATION ET ÉLIMINATION

■ Conserver les perfuseurs dans un endroit frais et sec, à température ambiante. Ne pas conserver les perfuseurs à la lumière directe du soleil ou dans des endroits très humides.

■ Jeter le perfuseur dans un conteneur pour objets pointus et tranchants conforme aux lois en vigueur, afin d'éviter tout risque de piqûre d'aiguille.

PRÉPARATION

- Ne jamais amorcer le perfuseur ni tenter d'éliminer une obstruction lorsqu'il est inséré. Une dose

excessive de médicament pourrait être injectée accidentellement.

■ Vérifier régulièrement le site de perfusion pour s'assurer que l'aiguille d'acier reste bien en place. Remplacer par un nouveau perfuseur à un nouvel emplacement si le perfuseur n'est pas en place.

■ Le dispositif thalaset™ a été utilisé unique et doit être jeté après utilisation. Ne pas nettoyer ou résteriliser.

■ Choisir les sites de perfusion en fonction des recommandations du professionnel de santé.

■ Éviter absolument tout contact entre le connecteur Luer-Lock et la tubule et tout désinfectant, parfum, déodorant ou autre produit contenant un désinfectant, car ils peuvent compromettre l'intégrité du perfuseur.

■ Remplacer le perfuseur si le ruban adhésif se détache.

■ Remplacer le perfuseur tous les 1 à deux jours, ou selon les instructions du professionnel de santé. Se référer aux informations de prescription (IP) du médicament à perfuser en ce qui concerne l'intervalle de remplacement recommandé pour thalaset™.

CONSERVATION ET ÉLIMINATION

■ Conserver les perfuseurs dans un endroit frais et sec, à température ambiante. Ne pas conserver les perfuseurs à la lumière directe du soleil ou dans des endroits très humides.

■ Jeter le perfuseur dans un conteneur pour objets pointus et tranchants conforme aux lois en vigueur, afin d'éviter tout risque de piqûre d'aiguille.

D E U T S C H (de)**GEBRAUCHSANWEISUNG**

Das Infusionssystem thalaset™ ist für subkutane Infusionen von Medikamenten über eine externe Pumpe geeignet. Das Infusionssystem ist für die einmalige Anwendung geeignet.

PRODUKTBESCHREIBUNG

thalaset™ ist ein 90-Deg-Esistahlstahlend-Infusionsset mit einer Standard-Luer-Lock-Verbindung.

GENEGERÄGE

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

WARNHINWEISE

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie thalaset™ einführen. Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung können Schmerzen und/oder Verletzungen auftreten.

■ Das thalaset™-Infusionsset ist nur steril und ruff keine Entzündungen hervor, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Nicht verwenden,

- wenn die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist.

■ Eine ungünstige Ausschüttung des Medikaments, Infektionen und/oder Hautirritationen können durch unsachgemäße Einheiten und ansonstiges Verbinden an der Einführstelle entstehen.

■ Die erste Anwendung von thalaset™ sollte unter ärztlicher Aufsicht stattfinden.

■ Das Infusionsset nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung des Infusionssets kann zu Irritationen am Infusionsstiel oder Infektionen und/oder einer ungenauen Medikamentenabgabe führen.

■ Entfernen Sie vor dem Einführen des Infusionssets den Nadelschutz.

■ Bleien Sie die Nadel nicht vor dem Einführen und verwenden Sie das Infusionsset nicht, wenn die Nadel gebogen oder beschädigt ist.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Infusionsset nicht vorfüllen und nicht versuchen, einen verstopten Schlauch freizuspulen, solange das Infusionsset eingeführt ist. Sie können versehentlich

eine zu große Medikamentenmenge injizieren. Achten Sie beim Entfernen des Infusionssets darauf, dass sich die Nadel noch am Pflaster befindet und vollständig aus dem subkutanen Gewebe (der Haut) herausgezogen ist.

■ thalaset™ ist ein Einmalprodukt, welches nach Gebrauch entsorgt werden muss. Nicht reinigen oder sterilisieren.

■ Wählen Sie die Einführungstellen nach den Empfehlungen Ihres Arztes.

■ In keinem Falle darf es zu einem Kontakt von Desinfektionsmitteln, Parfüms, Deodoranten oder anderen Produkten, die Alkohol enthalten, mit dem Luer-Lock-Verbindungsstück und dem Schlauch kommen. Dies führt zu einer Beschädigung des Infusionssets.

■ Entfernen Sie vor dem Einführen des Infusionssets den Nadelschutz.

■ Bleien Sie die Nadel nicht vor dem Einführen und verwenden Sie das Infusionsset nicht, wenn die Nadel gebogen oder beschädigt ist.

LAGERUNG UND ENTSORGUNG

■ Lagern Sie das Inf

