



Infusion set • Equipo de infusión

Instructions for use • Instrucciones para el uso



Rx Only

en Prescription required, does not apply in all geographies
es Se requiere receta médica, no se aplica en todas las áreas geográficas



en Non-pyrogenic
es No pirogénico



en Medical Device
es Dispositivo médico



en Single sterile barrier system
es Sistema de barrera estéril individual



en Use-by (Expiry date) YYYY-MM-DD
es No utilizar después de (fecha de caducidad) (AAAA-MM-DD)



en LOT number
es Número de LOTE



en Green Dot
es Punto verde



en Sterilized using ethylene oxide
es Esterilizado con óxido de etileno



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.



en Open here
es Abrir por aquí



en Do not re-use
es No reutilizar



REF

en Reference / model number
es Referencia / número de modelo



en Caution: see instructions for use
es Precaución: ver instrucciones de uso



en Manufacturer
es Fabricante

en See page 4
es Véase página 8



en Date of Manufacture YYYY-MM-DD
es Fecha del fabricante AAAA-MM-DD



en Global Trade Item Number
es Número de artículo de comercio mundial



en Do not use if package is damaged
es No utilizar si el embalaje presenta daños



en Keep away from sunlight
es No exponer a la luz solar



en Keep Dry
es Mantener seco



en Consult instructions for use
es Consultar instrucciones de uso

Indications for use:

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

PRODUCT DESCRIPTION

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

CONTRAINDICATIONS

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

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

PRECAUTIONS

- When using the product for the first time, do so in the presence of a healthcare professional.
- The product is a single use item which must be disposed of after use. Do not clean or re-sterilize.
- Wash hands with soap and water when temporarily disconnecting the product. Seal the cannula housing (H) and site connector (K) with the covers (B and M) provided. Consult with a healthcare professional on how to compensate for missed medication when disconnected, and for how long the product can be disconnected from the pump.
- Do not leave air in the tubing (J) when priming. Make sure the medication is kept and handled according to the instructions for the medication.
- Avoid contact with a used soft cannula (I).
- Do not change to a new or unknown product without consulting a healthcare professional for correct handling.
- Change the product in consultation with a healthcare professional after maximum 72 hours of use.
- If using a new insertion device and cannula housing (1b), follow illustrations 1 to 10 in this instruction. Prime and connect the tubing (J) separately referring to illustrations G, H and I.

STORAGE & DISPOSAL

- Store infusion sets in a cool, dry location at room temperature. 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.

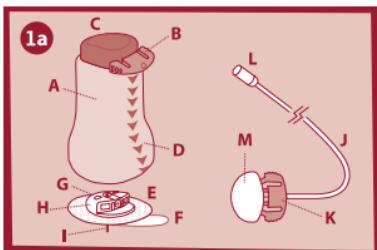
ADDITIONAL INFORMATION FOR THE HEALTHCARE PROFESSIONAL

- 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.

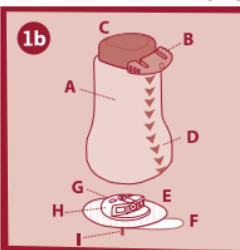
Preparation and insertion

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.

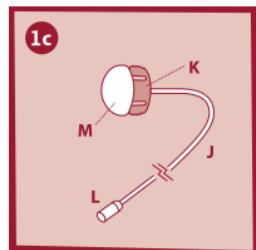
THE PRODUCT (1a)



INSERTION DEVICE & CANNULA HOUSING (1b)



TUBING (1c)



1 CONTENTS

- | | | |
|---|---------------------------|------------------------------------|
| [A] Insertion device | [E] Adhesive tape | [J] Tubing |
| [B] Safeguard (transparent cover for cannula housing) | [F] Paper | [K] Site Connector |
| [C] Activation button (for insertion of the infusion set) | [G] Insertion site window | [L] Pump connector (luer-lock) |
| [D] Indication for tubing direction | [H] Cannula housing | [M] White cover for site connector |
| | [I] Soft cannula | |

- 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.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

CONTRAINDICACIONES

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

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 deseé 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 (By M) suministrados. Consulte a un profesional sanitario cómo compensar la medicación que no se puede administrar durante la desconexión y cuánto tiempo puede estar el equipo de infusión desconectado de la bomba.
- Evite que quede aire en el tubo (J) durante el cebado. Asegúrese de que la medicación se conserve y manipule la medicación conforme a las instrucciones al respecto.
- Evite el contacto con una cánula flexible ya usada (I).
- No cambie a un producto nuevo o desconocido sin consultar a un profesional sanitario sobre cómo utilizarlo correctamente.

ESPAÑOL (es)

- Cambie el producto siguiendo las instrucciones de un profesional sanitario tras un máximo de 72 horas de uso.
- Si se usa un dispositivo de inserción y un revestimiento de cánula (1b) nuevos, siga las ilustraciones 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 re-

sultado de su uso se produce un incidente grave, informe de ello al fabricante y a las autoridades locales.

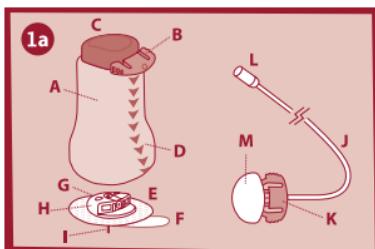
INFORMACIÓN ADICIONAL PARA EL PROFESIONAL SANITARIO

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

Preparación e inserción

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

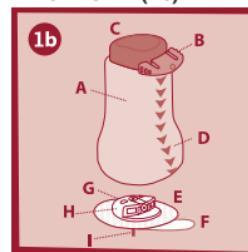
EL PRODUCTO (1a)



1 CONTENIDO

- [A] Dispositivo de inserción
- [B] Dispositivo de seguridad /tapón transparente para el revestimiento de la cánula
- [C] Botón de activación (para la inserción del equipo de infusión)

DISPOSITIVO DE INSERCIÓN Y REVESTIMIENTO DE CÁNULA (1b)



[D] Indicación para la dirección del tubo

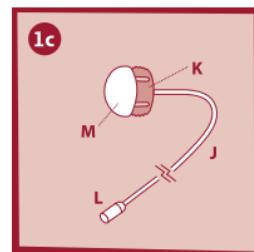
[E] Esparadrapo

[F] Papel

[G] Ventana del punto de inserción

[H] Revestimiento de la cánula

TUBO (1c)



[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 conectarán 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 despegó 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).

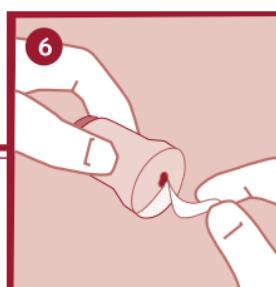
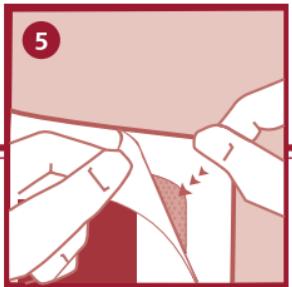
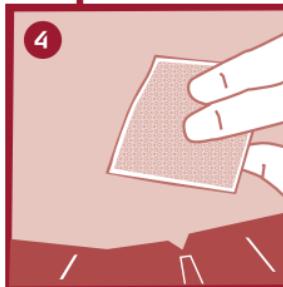
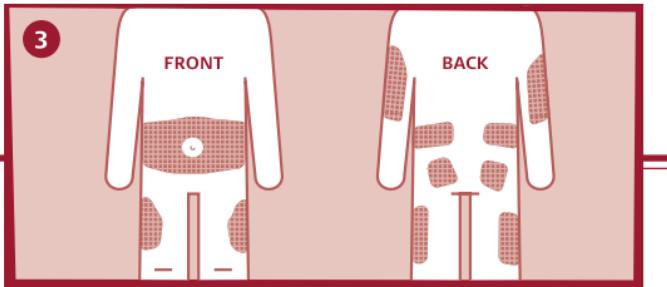
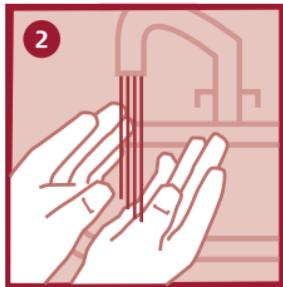
I Coloque un dedo en el revestimiento de la cánula (H) mientras presiona el conector del punto (K) para que entre recto, hasta que se oiga un "clic".

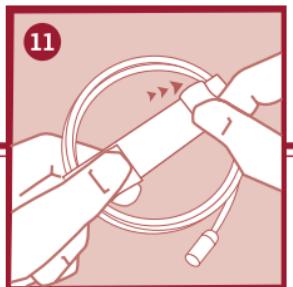
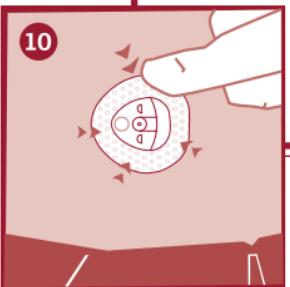
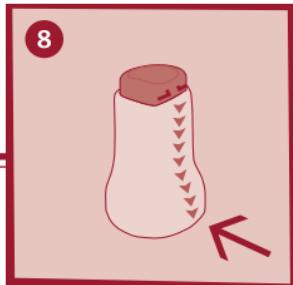
EXTRACCIÓN DEL EQUIPO DE INFUSIÓN

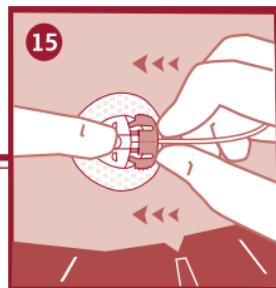
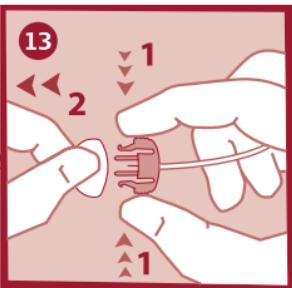
- J** Lávese las manos con agua y jabón.
- K** Coloque un dedo en el revestimiento de la cánula (H) mientras presiona con cuidado los laterales del conector del punto (K). Tire del conector del punto (K) manteniéndolo recto para sacarlo del revestimiento de la cánula (H).
- L** Retire el equipo de infusión 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.

*Volumenes de cebado:

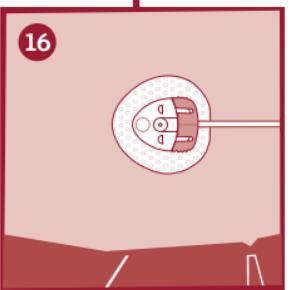
- Tubo de 12 cm ~ 0,04 ml
- Tubo de 30 cm ~ 0,06 ml
- Tubo de 60 cm ~ 0,10 ml
- Tubo de 80 cm ~ 0,12 ml
- Tubo de 110 cm ~ 0,15 ml



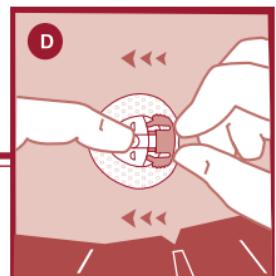
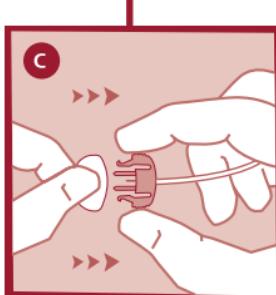
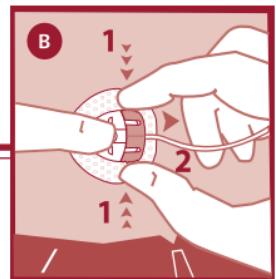
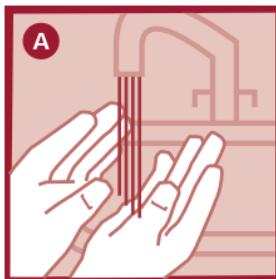




Click • Clic

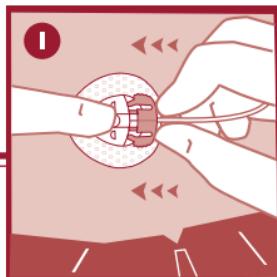
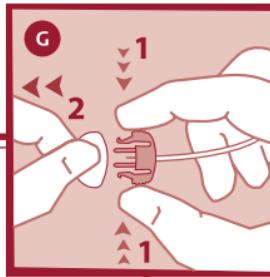
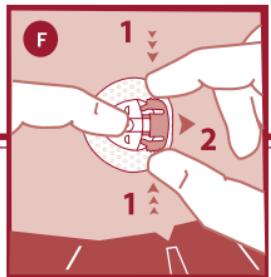
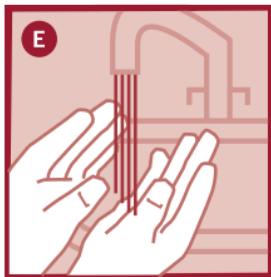


DISCONNECTING • DESCONEXIÓN



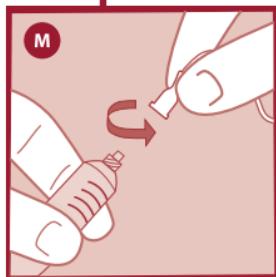
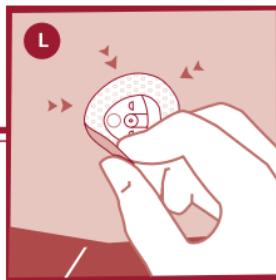
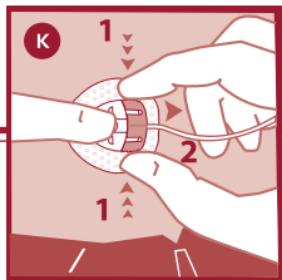
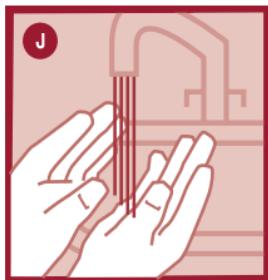
Click • Clic

RECONNECTING • RECONEXIÓN



Click • Clic

REMOVAL • EXTRACCIÓN



Click • Clic

INS-846-3
2020-09



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