

Infusion set • Equipo de infusión • Perfuseur • Infusionsset • Set di infusione • Infusieset • Infusjonssett • Infusionsset • Zestaw infuzyjny • Infuzní souprava
• Conjunto de infusão • ערכת העירוי • Σετ έγχυσης • Infuzijos rinkinys • 주입 세트 • 注射器 • مجموعة التسريب • Инфузионный набор

dana inset™ II

Instructions for use • Instrucciones de uso • Mode d'emploi • Anwendungshinweise • Istruzioni per l'uso • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning
• Bruksanvisning • Instrukcja użycia • Návod k použití • Indicações de utilização • הוראות השימוש • Οδηγίες χρήσης • Naudojimo instrukcija
• 사용 설명서 • 使用说明 • إرشادات الاستعمال • Инструкции по применению

SOOIL



- en** Use-by (Expiry date) YYYY-MM-DD
- es** No utilizar después de (fecha de caducidad) (AAAA-MM-DD)
- fr** Date limite d'utilisation (date d'expiration) AAAA-MM-JJ
- de** Verwendbar bis (Verfallsdatum) JJJJ-MM-TT
- it** Utilizzare entro (data di scadenza) AAAA-MM-GG
- nl** Gebruiken tot (vervaldatum) JJJJ-MM-DD
- no** Brukes innen (utløpsdato) ÅÅÅÅ-MM-DD
- sv** Utgångsdatum ÅÅÅÅ-MM-DD
- pl** Zużyć przed (data ważności) RRRR-MM-DD
- cs** Použitelnost (expirační doba) RRRR-MM-DD
- pt** Utilizar até (Data de validade) AAAA-MM-DD
- he** תאריך תפוגה (לשימוש עד) DD-MM-YYYY
- el** Χρήση έως (ημερομηνία λήξης) EEEE-MM-HH
- lt** Naudoti iki (galiojimo pabaigos data) MMMM-MM-DD
- ko** 사용기한(만료일자) YYYY-MM-DD
- zh** 使用期限(有效期) 年-月-日
- ar** تاريخ انتهاء الصلاحية: يوم-شهر-سنة
- ru** Срок использования (срок действия) ГГГГ-ММ-ДД



- en** Do not re-use
- es** No reutilizar
- fr** Ne pas réutiliser
- de** Nicht wiederverwenden
- it** Non riutilizzare
- nl** Niet hergebruiken
- no** Må ikke brukes om igjen
- sv** Får ej återanvändas
- pl** Nie używać ponownie
- cs** Nepoužívejte opakovaně
- pt** Não reutilizar
- he** לא לשימוש חוזר
- el** Μην επαναχρησιμοποιείτε
- lt** Nenaudoti pakartotinai
- ko** 재사용하지 마십시오
- zh** 请勿重复使用
- ar** لا تعيد استخدامه
- ru** Для одноразового использования



- en** Sterilized using ethylene oxide
- es** Esterilizado con óxido de etileno
- fr** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
- de** Mit Ethylenoxid sterilisiert
- it** Sterilizzato con ossido di etilene
- nl** Gesteriliseerd met ethyleenoxid
- no** Sterilisert med etylenoksid
- sv** Steriliserad med etylenoxid
- pl** Sterylizowany przy użyciu tlenku etylenu
- cs** Sterilizováno etylenoxidem
- pt** Esterilizado com óxido de etileno
- he** ממוסטר מראש במצעות אתילן-אוקסיד
- el** Αποστειρώθηκε με χρήση αιθυλενοξειδίου
- lt** Sterilizuota naudojant etileno oksidą
- ko** 산화 에틸렌을 이용한 멸균처리
- zh** 使用环氧乙烷消毒
- ar** تم التعقيم باستخدام أكسيد الإيثيلين
- ru** Стерилизовано оксидом этилена



- en** Caution: see instructions for use
- es** Precaución: ver instrucciones de uso
- fr** Attention : voir notice d'utilisation
- de** Achtung: siehe Gebrauchsanweisung
- it** Attenzione: consultare le istruzioni per l'uso
- nl** Let op: zie de gebruiksaanwijzing
- no** OBS! Se bruksanvisningen
- sv** Försiktighet! Mer information finns i bruksanvisningen
- pl** Przestroga: patrz instrukcja użytkowania
- cs** Upozornění: viz návod k použití
- pt** Atenção: consultar as instruções de utilização
- he** הרתוח: יש ליינין בהוראות השימוש
- el** Προσοχή: ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
- lt** Dėmesio: žr. naudojimo instrukciją
- ko** 주의: 사용 설명서 참조
- zh** 注意事项: 见使用说明
- ar** تحذير: راجع إرشادات الاستعمال
- ru** Внимание: см. инструкцию по применению



- 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 producto cumple íntegramente con la legislación aplicable de la Unión Europea.
- fr** Conformité européenne - Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur dans l'Union européenne.
- de** Conformité Européenne (Europäische Konformität) Dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt den geltenden Gesetzen der Europäischen Union vollumfänglich entspricht.
- it** Conformité Européenne (Conformità europea) Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle leggi applicabili dell'Unione Europea.
- nl** Conformité Européenne (Europese conformiteit) Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de toepasselijke EU-wetten.
- no** Conformité Européenne (European Conformity) Dette symbolet betyr at enheten fullt ut oppfyller gjeldende EU-forordninger.
- sv** Conformité Européenne (European Conformity). Den här symbolen innebär att enheten till fullo uppfyller gällande EU-lagar.
- pl** Conformité Européenne (zgodność europejska) Ten symbol oznacza, że urządzenie jest w pełni zgodne z obowiązującymi aktami Unii Europejskiej.
- cs** Conformité Européenne (European Conformity) Tento symbol znamená, že prostředek je plně v souladu s platnými zákony Evropské unie.
- pt** Conformité Européenne (Conformidade Europeia) Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis aplicáveis da União Europeia.
- he** Conformité Européenne אימות אירופאית סמל זה מצוין שהמכשיר עומד במלואו בחוקי האיחוד האירופי הישמים
- el** Conformité européenne [Ευρωπαϊκή συμμόρφωση] Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- lt** „Conformité Européenne“ (Europos atitiktis) Šis simbolis reiškia, kad priemonė visiškai atitinka taikomos Europos Sąjungos teisės aktus.
- ko** Conformité Européenne(European Conformity) 이 기호는 장치가 해당 유럽 연합 법률을 완전히 준수한다는 것을 의미합니다.
- zh** Conformité Européenne (欧共体) 该标志表示设备完全符合适用的欧盟法案。
- ar** Conformité Européenne التوافق الأوروبي يعني هذا الرمز أن الجهاز يتوافق تمامًا مع قوانين الاتحاد الأوروبي المعمول بها
- ru** Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ означает, что устройство полностью соответствует действующим актам Европейского Союза.

Dana inset™ II

- en** See page 8
- es** Ver página 12
- fr** Voir page 16
- de** Siehe Seite 20
- it** Vedere pagina 24
- nl** Zie pagina 28
- no** Se side 32
- sv** Se sida 36
- pl** Patrz strona 40
- cs** Viz str. 44
- pt** Consulte a página 48
- he** 52 אה עמוד
- el** Δείτε τη σελίδα 56
- lt** Žr. 60 psl.
- ko** 64페이지 참조
- zh** 见68页
- ar** 72 أنظر الصفحة
- ru** См. стр. 76



en Manufacturer
es Fabricante
fr Fabricant
de Hersteller
it Produttore
nl Fabrikant
no Produsent
sv Tillverkare
pl Producent
cs Výrobce
pt Fabricante
he היצרן
el Κατασκευαστής
lt Gamintojas
ko 제조업체
zh 制造商
ar الشركة المصنعة
ru Изготовитель



en Date of Manufacture YYYY-MM-DD
es Fecha de fabricación AAAA-MM-DD
fr Date de fabrication AAAA-MM-JJ
de Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT
it Data di produzione AAAA-MM-GG
nl Datum van fabricage JJJJ-MM-DD
no Produksjonsdato ÅÅÅÅ-MM-DD
sv Tillverkningsdatum ÅÅÅÅ-MM-DD
pl Data produkcji RRRR-MM-DD
cs Datum výroby RRRR-MM-DD
pt Data de fabrico AAAA-MM-DD
he תאריך הייצור DD-MM-YYYY
el Ημερομηνία κατασκευής EEEE-MM-HH
lt Pagaminimo data MMMM-MM-DD
ko 제조일자 YYYY-MM-DD
zh 生产日期年-月-日
ar تاريخ التصنيع: يوم-شهر-سنة
ru Дата изготовления ГГГГ-ММ-ДД

REF

en Reference / model number
es Referencia / número de modelo
fr Référence/numéro de modèle
de Bestellnummer / Modellnummer
it Riferimento/Numero di modello
nl Referentie- / modelnummer
no Referanse-/modellnummer
sv Referens-/modellnummer
pl Numer katalogowy / numer modelu
cs Referenční číslo / číslo modelu
pt Referência/número de modelo
he מספר / מכתום
el Αναφορά / αριθμός μοντέλου
lt Katalogo / modelio numeris
ko 참조/모델번호
zh 参考号/型号
ar الرقم المرجعي / رقم الموديل
ru Код / номер модели

LOT

en LOT number
es Número de LOTE
fr Numéro de LOT
de Chargennummer
it Numero LOTTO
nl Lotnummer
no Partinummer
sv Lotnummer
pl Numer partii
cs Číslo šarže
pt Número de lote
he מספר אווזה
el Αριθμός παρτίδας
lt Partijos numeris
ko 제품번호
zh 批号
ar رقم التشغيلة
ru Серийный номер

GTIN

| | |
|-----------|--|
| en | Global Trade Item Number |
| es | Número de artículo de comercio mundial |
| fr | Code article international (GTIN) |
| de | Globale Artikelnummer |
| it | Codice GTIN (Global Trade Item Number) |
| nl | Global Trade Item Number |
| no | Globalt handelsartikkelnummer |
| sv | Globalt handelsnummer |
| pl | Globalny numer jednostki handlowej |
| cs | Globální číslo obchodní položky |
| pt | Número de item de comércio global |
| he | מספר פריט סחר עולמי |
| el | Διεθνής κωδικός εμπορικών μονάδων |
| lt | Visuotinės prekybos prekės numeris |
| ko | 국제거래단품식별코드 |
| zh | 全球贸易项目代码 |
| ar | رقم الصنف التجاري العالمي |
| ru | Глобальный номер единицы товара |



| | |
|-----------|---|
| en | Do not use if package is damaged |
| es | No utilizar si el embalaje presenta daños |
| fr | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |
| de | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist |
| it | Non utilizzare se la confezione è danneggiata |
| nl | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is |
| no | Må ikke brukes hvis pakningen er skadet |
| sv | Använd inte om förpackningen är skadad |
| pl | Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone |
| cs | Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno |
| pt | Não utilizar se a embalagem estiver danificada |
| he | אין להשתמש אם החבילה פגומה |
| el | Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί |
| lt | Nenaudoti, jei pakuotė apgadinta |
| ko | 포장이 훼손된 경우 사용하지 마십시오. |
| zh | 如包装破损请勿使用 |
| ar | لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة |
| ru | Не используйте, если упаковка повреждена |



| | |
|-----------|---|
| en | Keep away from sunlight |
| es | No exponer a la luz solar |
| fr | Conserver à l'abri de la lumière du soleil |
| de | Vor Sonnenlicht schützen |
| it | Tenere lontano dalla luce del sole |
| nl | Uit de buurt van zonlicht houden |
| no | Skal ikke utsettes for sollys |
| sv | Förvara ej i solljus |
| pl | Chronić przed dostępem promieni słonecznych |
| cs | Chraňte před slunečním světlem |
| pt | Proteger da luz solar |
| he | יש להרחיק מאור השמש |
| el | Κρατήστε μακριά από το φως του ήλιου |
| lt | Laikyti atokiai nuo saulės spindulių |
| ko | 직사광선에 노출하지 마십시오 |
| zh | 避免阳光直射 |
| ar | احفظ المنتج بعيداً عن ضوء الشمس |
| ru | Хранить вдали от солнечного света |



- en** Consult instructions for use
- es** Consultar instrucciones de uso
- fr** Consulter le mode d'emploi
- de** Anwendungshinweise beachten
- it** Consultare le istruzioni per l'uso
- nl** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
- no** Se bruksanvisningen
- sv** Mer information finns i bruksanvisningen
- pl** Zapoznać się z instrukcją użycia
- cs** Přečtěte si návod k použití
- pt** Consultar as instruções de utilização
- he** יש לראות בהוראות השימוש
- el** Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
- lt** Žr. naudojimo instrukciją
- ko** 사용 설명서를 참고하십시오
- zh** 查阅使用说明
- ar** ارجع إلى إرشادات الاستعمال
- ru** См. инструкцию по применению

Rx ONLY

- en** Prescription required, does not apply in all geographies
- es** La prescripción del producto no es aplicable en todas las áreas geográficas
- fr** Soumis à prescription (ne concerne pas tous les marchés)
- de** Verschreibungspflichtig, gilt nicht für alle Regionen
- it** Prescrizione medica richiesta, non si applica in tutte le aree geografiche
- nl** Uitsluitend op voorschrift, niet in alle landen van toepassing
- no** Resept påkrevd, gjelder ikke i alle geografiske områder
- sv** Receptbelagt läkemedel, gäller inte i alla områden
- pl** Produkt dostępny na receptę; nie dotyczy niektórych lokalizacji
- cs** Pouze na lékařský předpis. Neplatí ve všech zemích
- pt** Requer prescrição, não se aplica a todas as áreas geográficas
- he** דרוש מרשם, לא חל בכל המיקומים
- el** Απαιτείται συνταγή, δεν ισχύει σε όλες τις περιοχές
- lt** Reikalingas receptas, taikoma ne visose geografinėse vietose
- ko** 처방전이 필요하며, 모든 지역에서 사용할 수는 없습니다.
- zh** 须在医生处方下使用，不适用于所有地区
- ar** يلزم وجود وصفة طبية، لا ينطبق في بعض المناطق الجغرافية
- ru** Отпускается по рецепту (относится не ко всем регионам)



- en** Open here
- es** Abrir por aquí
- fr** Ouvrir ici
- de** Hier öffnen
- it** Aprire qui
- nl** Hier openen
- no** Åpnes her
- sv** Öppna här
- pl** Tu otwierać
- cs** Otevřít zde
- pt** Abrir aqui
- he** יש לפתוח כאן
- el** Ανοίξτε εδώ
- lt** Atidaryti čia
- ko** 여기서 열기
- zh** 开启处
- ar** افتح من هنا
- ru** Откройте здесь



- en** Non-pyrogenic
- es** Apirógeno
- fr** Apyrogène
- de** Pyrogenfrei
- it** Apirogeno
- nl** Niet-pyrogeen
- no** Ikke-pyrogent
- sv** Icke-pyrogent
- pl** Niepirogenny
- cs** Nepyrogenní
- pt** Apirogénico
- he** לא פירוגני
- el** Μη πυρετογόνο
- lt** Nepirogeninis
- ko** 비발열성
- zh** 无热原
- ar** غير مُؤَدِّد للحمى
- ru** Апиrogenно



| | |
|-----------|------------------------|
| en | Keep Dry |
| es | Mantener seco |
| fr | Conserver au sec |
| de | Vor Nässe schützen |
| it | Mantenere asciutto |
| nl | Droog bewaren |
| no | Må holdes tørt |
| sv | Håll torr |
| pl | Chronić przed wilgocią |
| cs | Uchovávejte v suchu |
| pt | Manter seco |
| he | יש לשמור יבש |
| el | Διατηρήστε στεγνό |
| lt | Laikyti sausai |
| ko | 건조하게 보관하십시오 |
| zh | 保持干燥 |
| ar | ابق المنتج جافاً |
| ru | Держать сухим |

MD

| | |
|-----------|-------------------------|
| en | Medical Device |
| es | Producto sanitario |
| fr | Dispositif médical |
| de | Medizinprodukt |
| it | Dispositivo medico |
| nl | Medisch hulpmiddel |
| no | Medisinsk utstyr |
| sv | Medicinsk utrustning |
| pl | Wyrób medyczny |
| cs | Zdravotnický prostředek |
| pt | Dispositivo médico |
| he | מכשיר רפואי |
| el | ιατροτεχνολογικό προϊόν |
| lt | Medicinos priemonė |
| ko | 의료 기기 |
| zh | 医疗设备 |
| ar | جهاز طبي |
| ru | Медицинское устройство |



| | |
|-----------|--|
| en | Single sterile barrier system |
| es | Sistema de barrera estéril individual |
| fr | Système de barrière stérile unique |
| de | Einzel-Sterilbarrieresystem |
| it | Sistema di barriera sterile singola |
| nl | Enkel steriel barrièresysteem |
| no | System med én steril barriere |
| sv | Enkelt sterilt barriärsystem |
| pl | Pojedynczy jałowy system barierowy |
| cs | Jednoduchý sterilní bariérový systém |
| pt | Sistema de barreira estéril única |
| he | מערכת שמירת סטריליות יחידה |
| el | Μονό σύστημα στείρου φραγμού |
| lt | Vieno sterilus barjero sistema |
| ko | 단일 멸균 차단 시스템 |
| zh | 单无茵屏障系统 |
| ar | نظام حاجز معقم أحادي |
| ru | Одиночная стерильная барьерная система |

Indications for use:

The Dana inset™ II infusion set is indicated for the subcutaneous infusion of insulin administered by an external pump. The infusion set is indicated for single use.

INTENDED USE

The infusion set is indicated for subcutaneous infusion of insulin in the treatment of diabetes. The infusion set has been tested to be compatible with insulin approved for subcutaneous infusion.

DESCRIPTION

Dana inset™ II is an infusion device which combines an infusion set with an aid for insertion (serter). As the infusion set is an integrated part of the serter, Dana inset™ II is delivered assembled and ready for use as a single, sterile unit.

CONTRAINDICATIONS

Dana inset™ II is neither intended nor indicated for use in intravenous infusion of blood or blood products.

WARNINGS

- Carefully examine the instructions for use before inserting Dana inset™ II. Failure to follow instructions may result in pain or injury.
- Dana inset™ II is only sterile and non-pyrogenic if the insertion device is undamaged and unopened. Do not use if the insertion device is already open or has been damaged. Ensure sterility by checking if the sterile paper and tamper-proof seal are undamaged.
- When using Dana inset™ II for the first time, do so in the presence of a healthcare provider. Since different individuals have varying amounts of subcutaneous layer, ensure that an appropriate cannula length is chosen to fit your needs.
- Inaccurate medication delivery, site irritation or infection may result from improper insertion or maintenance of your infusion site.
- Do not re-insert the introducer needle into the infusion set. This could cause a tearing or damage of the soft cannula and may lead to unpredictable medication flow.
- Reuse of the infusion set may cause site irritation or infection and may lead to inaccurate medication delivery.
- Be sure that the needle guard is removed

before insertion is made.

- If the soft cannula bends during insertion, apply a new Dana inset™ II immediately at a new site.

PRECAUTIONS

- Never try to fill or free a clogged tubing while the infusion set is inserted. This may result in unpredictable medication flow.
- When unwinding, release the tubing with caution as a hard pull of the tubing can result in damage to the infusion device. Ensure that the infusion set is properly in place in the serter when the tubing is fully released – see picture 8.
- Do not leave air in the infusion set. Make sure to fill the tubing completely. Consult pump manufacturer's instructions for use.
- Dana inset™ II is a single use device and should be disposed of immediately after use. Do not clean or re-sterilize.
- Do not in any way put disinfectants, perfumes, deodorants, cosmetics or other products containing disinfectants in contact with the connector or the tubing. This may impact the integrity of the infusion set.
- Replace the infusion set if the adhesive tape becomes loose or is displaced from its original site. Since the cannula is soft, it will not cause

any pain if it becomes dislodged, and this may take place without notice. The soft cannula must always be completely inserted to receive the full amount of medication.

- Replace the infusion set every two to three days, or per your healthcare provider's instructions.
- If your insertion site becomes irritated or infected, replace the infusion set and use a new site until the first site has healed.
- Wash your hands before disconnecting and reconnecting the infusion set. Consult your healthcare provider on how to compensate for missed medication when disconnected.
- Never point a loaded insertion device towards any body part, where insertion is not desired.

RECOMMENDATIONS

- Check your blood glucose level one to three hours after insertion of the Dana inset™ II. Measure your blood glucose on a regular basis. Discuss this with your healthcare provider.
- Do not change your infusion set just prior to bedtime, unless blood glucose can be checked one to three hours after insertion.
- If your blood glucose level becomes unexplainably high or an occlusion alarm

occurs, check for clogs and leaks. If in doubt, change your infusion set since the soft cannula could be dislodged or partially clogged. Discuss plan to bring down your blood glucose level with your healthcare provider should any of these problems arise. Test your blood glucose level to ensure problem is corrected.

- Carefully monitor your blood glucose levels when disconnected and after reconnecting.
- 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.

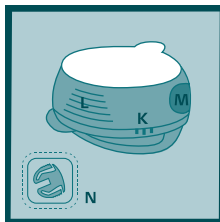
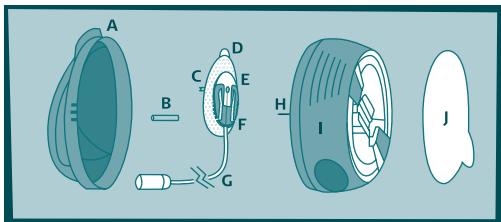
STORAGE & DISPOSAL

- Store infusion sets in a cool, dry location at room temperature. Do not store infusion sets in direct sunlight, or in high humidity.
- Store and handle insulin according to the manufacturer's instructions.
- Put the lid back on the insertion device and dispose in a proper sharps container according to local laws, to avoid risk of needle stick.
- Dispose the used infusion set according to local regulations for biohazardous waste.

Dana inset™ II - Preparation and insertion

Read all instructions carefully before using the Dana inset™ II infusion set. For information about pump therapy, possible errors, and potential risks and their causes, consult your pump manufacturer's instructions for use before connecting Dana inset™ II. When using Dana inset™ II, follow proper hygiene procedures.

Please see the corresponding illustrations on page 80-82.



CONTENTS

- | | |
|---------------------|-----------------------|
| [A] Lid | [F] Connector needle |
| [B] Needle guard | [G] Tubing |
| [C] Soft cannula | [H] Introducer needle |
| [D] Adhesive tape | [I] Insertion device |
| [E] Cannula housing | [J] Sterile paper |

IMPORTANT NOTE!

- [K] Three raised dots – press here when lifting the lid off (see Figure 6)
- [L] Lined indentations – press here when loading Dana inset™ II (see Figure 10)
- [M] Round Indentations – press here simultaneously when releasing Dana inset™ II (see Figure 12)
- [N] Disconnect cover (see Figure B)

- 1 Wash your hands before inserting Dana inset™ II.
- 2 Suggested insertion sites. Choose an insertion site as recommended by your healthcare provider. Do not use an area right next to your previous infusion site.
- 3 Clean the area for insertion with a disinfectant as directed by your healthcare provider. Be sure the area is air dry before inserting Dana inset™ II.
- 4 Pull the red tape to remove the seal.
- 5 Remove the sterile paper.
- 6 Press the three raised dots on each side of the lid firmly with one hand and lift up the lid with the other hand.

CAUTION: Be careful not to bend or touch the Dana inset™ II introducer needle when preparing the set and infusion set.

IMPORTANT NOTE! If the infusion set is not securely placed in the insertion device with the needle pointing straight ahead prior to insertion, pain or minor injury may occur. To avoid this, please ensure that the following steps are taken gently so the infusion set is not loosened / removed by accident.

- 7 **Unwinding the tubing:** Carefully twist the beginning of the tubing out of the slot. Now

unwind the tubing from the insertion device by pulling it carefully upwards.

CAUTION: Do not touch the Dana inset™ II introducer needle when unwinding the tubing. Be careful not to pull too hard when the tubing is fully released. You could accidentally remove the infusion set from the introducer needle.

- 8** Connect Dana inset™ II to a pump reservoir and the pump. Prime the infusion set. Ensure there are no air bubbles in the tubing. Consult pump manufacturer's instructions for use.

CAUTION: When priming the infusion set, hold Dana inset™ II with the needle pointing down to ensure that medication does not come in contact with the adhesive backing paper.

- 9** Pull up gently to remove the adhesive backing paper.
- 10 Prepare the inserter:** Place fingers on lined indentations. Press lined indentations on each side. Pull spring until you hear a "click".
- 11** Carefully remove the needle guard by gently twisting and then pulling it. Check that the soft cannula does not exceed the introducer needle.

CAUTION: Before positioning Dana inset™ II over a clean insertion site, place the tubing in the slot to ensure that the tubing is not caught

underneath the infusion set during insertion.

- 12 Insert Dana inset™ II:** Position Dana inset™ II over the insertion site. Simultaneously press the round indentations on either side of the insertion device to insert Dana inset™ II.

- 13** Push gently on the center of the inserter to secure the adhesive on the skin.

- 14** Remove the inserter/introducer needle by grasping the center and pulling it gently back. Gently massage the adhesive tape onto the skin.

Fill the empty space in the cannula with the following amount of insulin:

U-100 insulin:

6 mm : 0.1 units (0.001 ml)

9 mm : 0.2 units (0.002 ml)

- 15** Push the lid back in place until you hear a "click".

- A** Dana inset™ II allows you to temporarily disconnect your pump without having to change the infusion set. Hold the adhesive in place by placing a finger just in front of the cannula housing, and gently squeeze the sides of the connector. Pull the connector needle straight out from the cannula housing.

- B** Insert the disconnect cover into the cannula housing until you hear a "click".

- C** If necessary, prime the infusion set until medication dispenses from the needle.

CAUTION: When priming the infusion set, hold Dana inset™ II with the needle pointing down.

- D** Place a finger on the adhesive tape just in front of the cannula housing.

- E** Push the connector needle straight in until you hear a "click".

Indicaciones de uso:

El equipo de infusión Dana inset™ II está indicado para la infusión subcutánea de insulina administrada a través de una bomba externa. El equipo de infusión es de un solo uso.

USO INDICADO

El equipo de infusión está indicado para la infusión subcutánea de insulina en el tratamiento de la diabetes. El equipo de infusión se ha probado para que sea compatible con las insulinas autorizadas para infusión subcutánea.

DESCRIPCIÓN

Dana inset™ II es un dispositivo de infusión que combina un equipo de infusión con una ayuda para la inserción (serter). Dado que el equipo de infusión es una parte integrante del insertador, Dana inset™ II se suministra montado y listo para su uso como una pieza estéril unitaria.

CONTRAINDICACIONES

Dana inset™ II no está destinado ni indicado para su uso en la infusión intravenosa de sangre ni hemoderivados.

ADVERTENCIAS

- Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de insertar Dana inset™ II. De lo contrario podría provocar lesiones o dolor.
- Dana inset™ II sólo se considera estéril y apirógeno sólo si el dispositivo de inserción está sin abrir y no presenta daños. No se debe utilizar si el dispositivo de inserción está abierto o presenta daños. Asegure la esterilidad controlando que el papel estéril y el dispositivo estanco no presenten daños.
- Cuando utilice Dana inset™ II por primera vez, hágalo en presencia de un profesional sanitario. Dado que cada persona tiene una cantidad de tejido subcutáneo diferente, asegúrese de que escoge una cánula con una longitud adecuada que se ajuste a sus necesidades.
- La inserción o el cuidado inapropiados del punto de infusión puede dar lugar a una administración incorrecta del fármaco, irritación local o infección.
- No vuelva a introducir la aguja introductora en el equipo de infusión. Esto podría provocar una rotura o daño de la cánula flexible, lo que daría lugar a un flujo impredecible del fármaco.
- La reutilización del equipo de infusión puede

causar infección o irritación local y puede dar lugar a una administración incorrecta del fármaco.

- Asegúrese de retirar el protector de la aguja antes de la inserción.
- Si la cánula flexible se dobla durante la inserción, aplique de inmediato un nuevo Dana inset™ II en una nueva zona.

PRECAUCIONES

- Nunca intente llenar o liberar un tubo obstruido mientras el equipo de infusión esté insertado. Esto puede provocar un flujo de fármaco impredecible.
- Al desenroscar retire el tubo con cuidado, ya que un tirón fuerte del tubo puede causar daños en el equipo de infusión. Asegure que el equipo de infusión no se haya movido del insertador al terminar de retirar el tubo – véase ilustración 8.
- No deje aire en el equipo de infusión. Asegúrese de llenar el tubo completamente. Consulte las instrucciones del fabricante de la bomba.
- Dana inset™ II es un dispositivo de un solo uso que debe desecharse inmediatamente después de su utilización. No lo limpie ni vuelva

a esterilizarlo.

- No deje que desinfectantes, perfumes, desodorantes, cosméticos u otros productos que contengan desinfectantes entren en contacto con el conector o el tubo bajo ningún concepto. Dichos productos afectan a la integridad del equipo de infusión.
- Cambie el equipo de infusión si el esparadrappo se suelta o se desplaza de su sitio original. Dado que la cánula es flexible, no causará ningún dolor si se desprende y esto puede ocurrir sin previo aviso. La cánula flexible debe estar siempre totalmente insertada para recibir la cantidad total de fármaco.
- Sustituya el equipo de infusión cada dos o tres días, o de acuerdo con las instrucciones de su profesional sanitario.
- Si el punto de inserción se irrita o se infecta, sustituya el equipo de infusión y utilice un nuevo punto hasta que el punto original se cure.
- Lávese las manos antes de desconectar y reconectar el equipo de infusión. Consulte con el profesional sanitario cómo compensar la falta de fármaco administrado durante la desconexión.
- No apunte nunca un equipo de inserción lleno hacia una parte del cuerpo donde no se desee

efectuar la inserción.

RECOMENDACIONES

- Compruebe la glucemia entre una y tres horas después de la introducción de Dana inset™ II. Mida la glucemia regularmente. Consulte con el profesional sanitario.
- No cambie su equipo de infusión justo antes de acostarse, a menos que pueda comprobar la glucemia de una a tres horas después de la inserción.
- Si se produce un aumento inexplicable de la glucemia o se produce una alarma de oclusión compruebe si hay coágulos o fugas. En caso de duda, cambie su equipo de infusión, ya que puede que la cánula flexible se haya salido u obstruido parcialmente. En caso de presentarse alguno de estos problemas, hable con el profesional sanitario para elaborar un protocolo de reposición rápida de insulina. Realice una prueba de glucemia para asegurarse de que el problema se haya corregido.
- Supervise con cuidado su glucemia cuando esté desconectado y después de volver a conectarlo.
- Si durante el uso de este dispositivo, o como

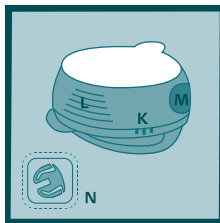
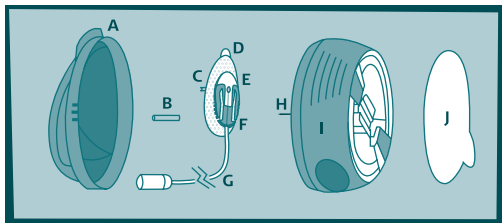
resultado de su uso, se produce un incidente grave, por favor, informe al fabricante y a la autoridad local.

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.
- Almacene y manipule la insulina de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Vuelva a colocar la tapa en el dispositivo de inserción y tírelo en 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.

Dana inset™ II - Preparación e inserción

Lea todas las instrucciones detenidamente antes de utilizar el equipo de infusión Dana inset™ II. Para información sobre terapia de bomba, posibles errores y riesgos y sus causas, consulte las instrucciones de uso del fabricante de su bomba antes de conectar el equipo Dana inset™ II. Cuando utilice Dana inset™ II, siga los procedimientos de higiene correctos. **Por favor, vea las ilustraciones correspondientes en la página 80-82.**



CONTENIDO

- | | |
|---------------------------|------------------------------|
| [A] Tapa | [G] Tubo |
| [B] Protector de la aguja | [H] Aguja introductora |
| [C] Cánula flexible | [I] Dispositivo de inserción |
| [D] Esparadrapo | [J] Papel estéril |
| [E] Carcasa de la cánula | |
| [F] Aguja conectora | |

¡NOTA IMPORTANTE!

- [K] Tres puntos altos – pulse aquí para levantar la tapa (véase Figura 6)
- [L] Agujeros lineales – presione aquí para llenar Dana inset™ II (véase Figura 10)
- [M] Agujeros redondos – presione aquí simultáneamente para retirar Dana inset™ II (véase Figura 12)
- [N] Cubierta de desconexión (véase figura B)

- 1 Lávese las manos antes de insertar Dana inset™ II.
- 2 Puntos de inserción sugeridos. Elija un punto de inserción según la recomendación de su profesional sanitario. No utilice un área justo al lado del punto de infusión anterior.
- 3 Limpie el área de inserción con un desinfectante indicado por el profesional sanitario. Procure que el área esté seca antes de insertar el equipo Dana inset™ II.
- 4 Tire del esparadrapo rojo para quitar el sello.
- 5 Quite el papel estéril.
- 6 Presione firmemente los tres puntos altos en cada lado de la tapa con una mano y levante con la otra.

PRECAUCIÓN: Tenga cuidado de no doblar ni tocar la aguja introductora Dana inset™ II al preparar el insertador y el equipo de infusión.

¡NOTA IMPORTANTE! Si el equipo de infusión no se coloca de modo seguro en el dispositivo de inserción con la aguja apuntando hacia adelante, antes de la inserción, podrán producirse ligeras lesiones o dolor. Para evitar esto, por favor, siga los siguientes pasos suavemente para no soltar/quitar el equipo de infusión accidentalmente.

7 Desembalaje del tubo: gire con cuidado el principio del tubo para sacarlo de la ranura. Desembale el tubo del dispositivo de inserción tirando con cuidado hacia arriba.

PRECAUCIÓN: Evite tocar la aguja de inserción de Dana inset™ II al desembalar el tubo. Tenga cuidado de no tirar demasiado fuerte cuando el tubo se haya retirado por completo. Podría separar accidentalmente el equipo de infusión de la aguja introductora.

8 Conecte Dana inset™ II a un depósito de bomba y a la bomba. Cebe el equipo de infusión. Asegúrese de que no haya burbujas de aire en el tubo. Consulte las instrucciones del fabricante de la bomba.

PRECAUCIÓN: Cuando cebe el equipo de infusión, sostenga el Dana inset™ II con la aguja apuntando hacia abajo para asegurar que el fármaco no entre en contacto con el papel adhesivo de protección.

9 Tire suavemente hacia arriba para quitar el papel adhesivo de protección.

10 Prepare el insertador: ponga los dedos sobre los agujeros lineales. Presione los agujeros lineales de los dos lados. Tire el resorte hacia arriba hasta que haga clic.

11 Retire con cuidado el protector de la aguja

girando suavemente y tirando de él. Compruebe que la cánula blanda no supere la aguja introductora.

PRECAUCIÓN: Antes de colocar el Dana inset™ II sobre el punto de inserción limpio, sitúe el tubo en la ranura para asegurar que el tubo no quede atrapado debajo del equipo durante la inserción.

12 Inserte el Dana inset™ II: Sitúe el Dana inset™ II sobre la zona de inserción. Presione simultáneamente los agujeros redondos en cada lado del equipo de inserción para insertar Dana inset™ II.

13 Apriete suavemente en el centro del insertador para fijar el adhesivo en la piel.

14 Quite el insertador/la aguja de inserción agarrando el centro y tirando de él suavemente hacia atrás. Masajee suavemente el esparadrapo sobre la piel.

Llene el espacio vacío en la cánula con la siguiente cantidad de insulina:

Insulina U-100:

6 mm: 0,1 unidades (0,001 ml)

9 mm: 0,2 unidades (0,002 ml)

15 Vuelva a colocar la tapa hasta que haga "clic".

A Un Dana inset™ II le permite desconectar temporalmente su bomba sin tener que cambiar el equipo de infusión. Sujete el adhesivo en su lugar poniendo un dedo justo delante de la carcasa de la cánula y apriete suavemente ambos lados del conector. Tire de la aguja conectora derecho hacia fuera de la carcasa de la cánula.

B Inserte la cubierta de desconexión en la carcasa de la cánula hasta que haga "clic".

C Si es necesario, cebe el equipo de infusión hasta que el fármaco rebese por la punta.

PRECAUCIÓN: Cuando se haga el cebado del equipo de infusión, sostenga el Dana inset™ II apuntando la aguja hacia abajo.

D Retire la cubierta de desconexión de la carcasa de la cánula pulsando los agarres. Coloque un dedo en el esparadrapo justo delante del protector de la cánula.

E Empuje la aguja conectora hacia adentro hasta que haga "clic".

Mode d'emploi:

Le perfuseur Dana inset™ II est indiqué pour l'injection sous-cutanée d'insuline administrée au moyen d'une pompe externe. Le perfuseur est indiqué pour un usage unique.

UTILISATION PRÉVUE

Le perfuseur est indiqué pour la perfusion sous-cutanée d'insuline dans le traitement du diabète. Le perfuseur a été testé pour être compatible avec les insulines approuvées pour la perfusion sous-cutanée.

DESCRIPTION

Le Dana inset™ II est un dispositif combinant un perfuseur et un accessoire pour l'insertion (introduceur). Le perfuseur faisant partie intégrante de l'introduceur, le Dana inset™ II est livré assemblé et prêt à l'utilisation sous la forme d'une unité stérile unique.

CONTRE-INDICATIONS

Le Dana inset™ II n'est ni conçu ni indiqué pour l'injection intraveineuse de sang ou de produits sanguins.

AVERTISSEMENTS

- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'introduire le Dana inset™ II, son non-respect pouvant entraîner des douleurs ou des blessures.
- Le Dana inset™ II n'est stérile et apyrogène que si le dispositif d'introduction n'est ni ouvert ni abîmé. Ne pas utiliser si ce dernier a déjà été ouvert ou s'il est endommagé. Pour s'assurer de sa stérilité, vérifier que l'opercule stérile et le manchon d'invulnérabilité sont intacts.
- Placer le perfuseur Dana inset™ II en présence d'un professionnel de santé s'il s'agit d'une première utilisation. L'épaisseur sous-cutanée variant selon les personnes, veiller à choisir une canule de longueur adéquate.
- Une mauvaise insertion ou un défaut d'entretien du site d'injection peut entraîner un débit de perfusion incorrect, une infection ou l'irritation du site.
- Ne pas réinsérer l'aiguille de l'introduceur dans le dispositif de perfusion. Cela pourrait déchirer ou endommager la canule souple et entraîner ainsi un débit de médicament imprévisible.
- La réutilisation du perfuseur peut provoquer une infection ou une irritation du site et

conduire à un débit de médicament incorrect.

- S'assurer que le capuchon de l'aiguille est retiré avant de procéder à l'insertion.
- Si la canule souple se plie durant l'insertion, utiliser immédiatement un nouveau Dana inset™ II à un nouvel emplacement.

PRÉCAUTIONS

- Ne jamais tenter de remplir la tubulure ou d'éliminer une obstruction lorsque le perfuseur est inséré. Cela risquerait d'entraîner un débit de médicament imprévisible.
- Lors du déroulage, retirer délicatement la tubulure, un retrait trop brusque pouvant endommager le dispositif de perfusion. S'assurer que le perfuseur est correctement en place dans l'introduceur lors du retrait complet de la tubulure (voir figure 8).
- Ne pas laisser d'air dans le perfuseur. S'assurer de remplir complètement la tubulure. Consulter les instructions d'utilisation du fabricant de la pompe.
- Le Dana inset™ II est un dispositif à usage unique et doit être jeté immédiatement après utilisation. Ne pas nettoyer ou restériliser.
- Éviter absolument tout contact entre le connecteur ou la tubulure et tout désinfectant,

parfum, déodorant, produit cosmétique ou autre produit contenant un désinfectant. Ces produits pourraient compromettre l'intégrité du perfuseur.

- Remplacer le perfuseur si l'adhésif se détache ou est déplacé du site initial. La canule étant souple, elle peut se déloger sans provoquer de douleurs et donc sans que le patient s'en aperçoive. La canule souple doit toujours être complètement insérée afin de recevoir la dose complète de médicament.
- Remplacer le perfuseur tous les deux à trois jours, ou selon les instructions du professionnel de santé.
- Si le site de perfusion est irrité ou infecté, remplacer le perfuseur et utiliser un nouvel emplacement jusqu'à la guérison du précédent.
- Se laver les mains avant de débrancher et de brancher le perfuseur. Demander au professionnel de santé comment compenser toute dose de médicament non administrée pendant le débranchement.
- Ne jamais pointer un dispositif d'introduction chargé vers une partie du corps où son insertion n'est pas souhaitée.

RECOMMANDATIONS

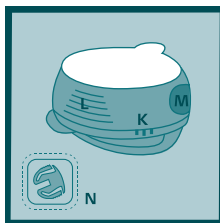
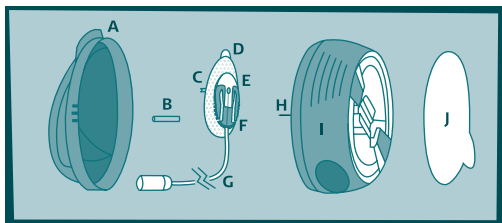
- Vérifier votre glycémie une à trois heures après l'insertion du Dana inset™ II. Mesurer régulièrement votre glycémie. Consulter le professionnel de santé en ce qui concerne cette procédure.
- Ne pas remplacer votre perfuseur juste avant le coucher, sauf si la glycémie peut être vérifiée une à trois heures après l'insertion.
- Si le taux de glycémie devient inexplicablement élevé ou si une alarme d'occlusion se produit, vérifier la présence d'obstructions et de fuites. En cas de doute, remplacer le perfuseur. Il se peut en effet que la canule souple soit délogée ou partiellement obstruée. En cas de problème, discuter du plan de réduction de votre glycémie avec votre professionnel de la santé. Mesurer votre glycémie pour vous assurer que le problème a été résolu.
- Contrôler soigneusement les taux de glycémie lors du débranchement et après le branchement.
- 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 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.
- Stocker et manipuler l'insuline conformément aux instructions du fabricant.
- Remettre le couvercle sur le dispositif d'introduction et le jeter dans un récipient pour objets tranchants adéquat, conformément aux lois locales, 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.

Dana inset™ II - Préparation et insertion

Lire attentivement l'ensemble des instructions avant d'utiliser le perfuseur Dana inset™ II. Pour des informations sur le traitement par pompe, les possibles erreurs, les risques potentiels et leurs causes, consulter les instructions du fabricant de la pompe avant d'y brancher le Dana inset™ II. Lors de l'utilisation du Dana inset™ II, respecter les règles d'hygiène d'usage. **Voit les illustrations correspondantes page 80-82.**



CONTENU

| | |
|----------------------------|--------------------------------|
| [A] Capuchon | [G] Tubulure |
| [B] Capuchon de l'aiguille | [H] Aiguille de l'introducteur |
| [C] Canule souple | [I] Dispositif d'introduction |
| [D] Ruban adhésif | [J] Opercule stérile |
| [E] Boîtier de canule | |
| [F] Aiguille du connecteur | |

REMARQUE IMPORTANTE !

- [K] Trois points en relief - appuyer ici lorsque le couvercle est soulevé (voir figure 6)
- [L] Rainures – appuyer ici lors du soulèvement du Dana inset™ II (voir figure 10)
- [M] Indentations rondes - appuyer ici simultanément pour déverrouiller Dana inset™ II (voir figure 12)
- [N] Couvercle de déconnexion (voir figure B)

- 1 Se laver les mains avant d'insérer le Dana inset™ II.
- 2 Sites d'insertion suggérés. Choisir un site d'insertion en fonction des recommandations du professionnel de santé. Ne pas utiliser dans une zone située à proximité du site d'insertion précédent.
- 3 Nettoyer le site d'insertion avec un désinfectant, tel qu'indiqué par le professionnel de santé. S'assurer que la zone est sèche à l'air avant d'insérer le Dana inset™ II.
- 4 Tirer sur la bande rouge pour retirer le sceau.
- 5 Retirer l'opercule stérile.
- 6 Appuyer fermement sur les trois points en relief de chaque côté du couvercle d'une main et soulever le couvercle de l'autre main.

ATTENTION : veiller à ne pas tordre ou toucher l'aiguille de l'introducteur du Dana inset™ II lors de la préparation de l'introducteur et du perfuseur.

REMARQUE IMPORTANTE ! Si le perfuseur n'est pas bien en place dans le dispositif d'introduction avec l'aiguille dirigée vers l'avant préalablement à l'insertion, des douleurs ou des blessures légères peuvent être ressenties. Pour éviter cela, veiller à effectuer les étapes

suyvantes délicatement afin que le perfuseur ne se desserre/retire pas accidentellement.

- 7 Dérouler la tubulure :** faire passer doucement le début de la tubulure par la fente. Dérouler la tubulure du dispositif d'introduction en la tirant doucement vers le haut.

ATTENTION : ne pas toucher l'aiguille de l'introducteur du Dana inset™ II lors du déroulement de la tubulure. Veiller à ne pas tirer trop fort une fois la tubulure entièrement libérée. Vous pourriez retirer accidentellement le perfuseur de l'aiguille de l'introducteur.

- 8 Connecter le Dana inset™ II à un réservoir de pompe et à la pompe.** Amorcer le perfuseur. S'assurer de l'absence de bulles d'air dans la tubulure. Consulter les instructions d'utilisation du fabricant de la pompe.

ATTENTION : lors de l'amorçage du perfuseur, tenir le Dana inset™ II avec l'aiguille vers le bas afin que le médicament n'entre pas en contact avec l'adhésif protecteur.

- 9 Tirer doucement pour retirer l'adhésif protecteur.**
- 10 Préparer l'introducteur :** placer les doigts sur les rainures. Placer les doigts sur les rainures de chaque côté. Tirer le ressort vers le

haut jusqu'à entendre un déclic.

- 11 Retirer délicatement le capuchon de l'aiguille en le tournant doucement puis en le tirant.** Vérifier que la canule souple ne dépasse pas l'aiguille de l'introducteur.

ATTENTION : avant d'installer le Dana inset™ II sur un site d'introduction propre, placer la tubulure dans la fente afin que celle-ci ne se coince pas sous le perfuseur lors de l'insertion.

- 12 Insérer le Dana inset™ II :** positionner le Dana inset™ II sur le site d'insertion. Appuyez simultanément sur les indentations rondes de chaque côté du dispositif d'introduction pour insérer le Dana inset™ II.

- 13 Appuyer délicatement au centre de l'introducteur pour fixer l'adhésif à la peau.**

- 14 Retirer l'aiguille de l'introducteur en saisissant le centre et en tirant doucement vers l'arrière.** Masser doucement la bande adhésive pour bien l'apposer sur la peau. Remplir l'espace vide dans la canule à l'aide de la quantité d'insuline suivante :

Insuline U-100 :

6 mm : 0,1 unité (0,001 ml)

9 mm : 0,2 unité (0,002 ml)

- 15 Remettre le capuchon jusqu'à entendre un déclic.**

A Le Dana inset™ II vous permet de débrancher momentanément la pompe sans avoir à remplacer le perfuseur. Maintenir l'adhésif en plaçant un doigt à l'avant du boîtier de canule et presser doucement sur les côtés du connecteur. Retirer l'aiguille du connecteur du boîtier de canule d'un mouvement rectiligne.

B Insérer le couvercle de déconnexion dans le boîtier de canule jusqu'à entendre un déclic.

C Si nécessaire, amorcer le perfuseur jusqu'à ce que du médicament s'échappe de son embout.

ATTENTION : lors de l'amorçage du perfuseur, maintenez le Dana inset™ II avec l'aiguille pointée vers le bas.

D Retirer le couvercle de déconnexion du boîtier de canule en appuyant sur les prises. Placer un doigt sur l'adhésif à l'avant du boîtier de canule.

E Pousser l'aiguille du connecteur d'un mouvement rectiligne jusqu'à entendre un déclic.

Verwendungshinweis:

Das Dana inset™ II-Infusionsset dient der subkutanen Infusion von Insulin, das über eine externe Pumpe verabreicht wird. Das Infusionsset ist für die einmalige Anwendung angezeigt.

VERWENDUNGSZWECK

Das Infusionsset ist für die subkutane Infusion von Insulin zur Behandlung von Diabetes vorgesehen. Das Infusionsset wurde auf Kompatibilität mit Insulinen getestet, die für die subkutane Infusion zugelassen sind.

BESCHREIBUNG

Dana inset™ II ist ein Infusionsgerät bestehend aus einem Infusionsset und einer Einführhilfe. Das Infusionsset ist in der Einführhilfe integriert. Dana inset™ II ist ein steriles Einmalprodukt und wird montiert und gebrauchsfertig ausgeliefert.

GEGENANZEIGEN

Dana inset™ II ist nicht für die intravenöse Infusion von Blut oder Blutprodukten bestimmt oder indiziert.

WARNHINWEISE

- Vor dem Einführen des Dana inset™ II Anwendungshinweise sorgfältig lesen. Eine Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu Schmerzen oder Verletzungen führen.
- Das Dana inset™ II-Einführgerät ist nur bei unbeschädigter und ungeöffneter Verpackung steril und pyrogenfrei. Einführgerät nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Prüfen Sie die Unversehrtheit des Sterilpapiers und des manipulationssicheren Siegels, um sicherzustellen, dass das Produkt steril ist.
- Die erstmalige Anwendung des Dana inset™ II muss in Anwesenheit eines Arztes erfolgen. Die Dicke des Unterhautfettgewebes ist individuell unterschiedlich. Stellen Sie daher sicher, dass Sie die für Sie richtige Kanülenlänge wählen.
- Eine unsachgemäße Einführung oder Pflege der Infusionsstelle kann zu einer falschen Medikamentenabgabe, zu Irritation an der Infusionsstelle oder Infektionen führen.
- Die Einführnadel darf nicht wieder in das Infusionsset eingeführt werden. Andernfalls könnte die weiche Kanüle reißen oder beschädigt werden und es kann zu einer unvorhersehbaren Medikamentenabgabe

kommen.

- Die Wiederverwendung des Infusionssets kann zu Irritation an der Infusionsstelle oder Infektionen und zu einer ungenauen Medikamentenabgabe führen.
- Sicherstellen, dass der Nadelschutz vor dem Einführen entfernt wurde.
- Wenn die weiche Kanüle sich beim Einführen verbiegt, umgehend ein neues Dana inset™ II an einer neuen Stelle verwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Wenn der Schlauch verstopft ist, nicht versuchen, den Schlauch bei eingeführtem Infusionsset zu füllen oder freizuspülen. Andernfalls kann es zu einer unvorhersehbaren Medikamentenabgabe kommen.
- Den Schlauch vorsichtig abwickeln. Wenn Sie zu stark am Schlauch ziehen, kann das Infusionsgerät beschädigt werden. Stellen Sie sicher, dass das Infusionsset bei vollständig abgewickeltem Schlauch richtig in der Einführhilfe positioniert ist – siehe Abbildung 8.
- Stellen Sie sicher, dass keine Luft einschließt im Infusionsset verbleiben. Stellen Sie sicher, dass der Schlauch vollständig gefüllt ist. Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung Ihres Pumpenherstellers.

- Dana inset™ II ist ein Einmalgerät und muss umgehend nach der Verwendung entsorgt werden. Nicht reinigen oder sterilisieren.
- Keine Desinfektionsmittel, Parfums, Deodorants oder andere Desinfektionsmittel enthaltende Produkte in Kontakt mit dem Anschluss oder dem Schlauch bringen. Andernfalls kann das Infusionsset beschädigt werden.
- Wenn sich das Klebeband löst oder verrutscht ist, Infusionsset wechseln. Die weiche Kanüle verursacht keine Schmerzen, wenn sie versehentlich verrutscht. Dies kann daher unbemerkt bleiben. Führen Sie die weiche Kanüle immer vollständig ein, um die richtige Menge des Medikaments zu erhalten.
- Infusionsset alle zwei bis drei Tage bzw. gemäß den Anweisungen Ihres Arztes wechseln.
- Wenn die Einführstelle gereizt oder infiziert ist, das Infusionsset wechseln und eine neue Infusionsstelle wählen, bis die andere Stelle verheilt ist.
- Vor dem Trennen und erneuten Verbinden Hände waschen. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie Sie die nicht erfolgte Medikamentenabgabe ausgleichen können, wenn Sie das Infusionsset trennen.
- Das geladene Einführgerät nur in Richtung des

Körpers halten, wenn Sie das Gerät einführen möchten.

EMPFEHLUNGEN

- Überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel ein bis drei Stunden nach dem Einsetzen des Dana inset™ II. Messen Sie regelmäßig Ihren Blutzucker. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.
- Ihr Infusionsset nicht unmittelbar vor dem Zubettgehen wechseln, es sei denn, Sie können Ihren Blutzuckerspiegel ein bis drei Stunden nach Einführen des Geräts prüfen.
- Falls der Blutzuckerspiegel aus unerklärlichen Gründen stark ansteigt oder ein Verschlussalarm auftritt, Gerät auf Verstopfungen und undichte Stellen prüfen. Wenn Zweifel bestehen, das Infusionsset wechseln; möglicherweise ist die weiche Kanüle verrutscht oder teilweise verstopft. Besprechen Sie den Plan, Ihren Blutzuckerspiegel zu senken, mit Ihrem Arzt, falls eines dieser Probleme auftritt. Prüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel, um sicherzustellen, dass das Problem behoben wurde.
- Blutzuckerspiegel sorgfältig überwachen, während das Infusionsset getrennt ist und

nachdem Sie das Infusionsset erneut verbunden haben.

- 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.

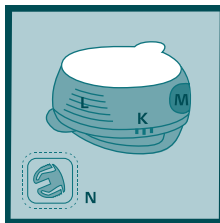
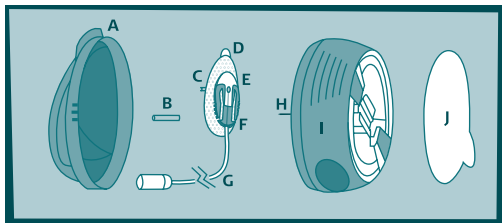
LAGERUNG UND ENTSORGUNG

- Lagern Sie die Infusionssets an einem kühlen, trockenen Ort bei Raumtemperatur. Lagern Sie Infusionssets nicht in direktem Sonnenlicht oder bei hoher Luftfeuchtigkeit.
- Lagern und handhaben Sie Insulin gemäß den Anweisungen des Herstellers.
- Setzen Sie die Kappe wieder auf die Einführhilfe und entsorgen Sie sie in einem geeigneten Behälter für scharfe Gegenstände gemäß den örtlichen Gesetzen, um das Risiko eines Nadelstichs zu vermeiden.
- Entsorgen Sie das gebrauchte Infusionsset gemäß den örtlichen Bestimmungen für biologisch gefährliche Abfälle.

Dana inset™ II – Vorbereitung und Einfügung

Lesen Sie alle Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie das Dana inset™ II-Infusionsset verwenden. Informationen zu Pumpentherapie, möglichen Fehlern und potenziellen Risiken sowie deren Ursachen entnehmen Sie bitte den Gebrauchsinformationen des Pumpenherstellers, bevor Sie das Dana inset™ II verbinden. Halten Sie bei der Verwendung des Dana inset™ II die erforderlichen Hygieneverfahren ein.

Weitere Informationen finden Sie in den Abbildungen auf Seite 80-82.



INHALT

- | | |
|--------------------|----------------------|
| [A] Kappe | [F] Verbindungsnadel |
| [B] Nadelschutz | [G] Schlauch |
| [C] Weiche Kanüle | [H] Einführnadel |
| [D] Klebeband | [I] Einführgerät |
| [E] Kanülengehäuse | [J] Sterilpapier |

WICHTIGER HINWEIS!

- [K] Drei hervorgehobene Punkte – hier drücken bei Abheben der Kappe (siehe Abbildung 6)
- [L] Geriffelte Flächen – hier drücken bei Laden des Dana inset™ II (siehe Abbildung 10)
- [M] unde Einrückungen – hier gleichzeitig drücken, wenn das Dana inset™ II (siehe Abbildung 12) losgelassen wird
- [N] Trennabdeckung (siehe Abbildung B)

- 1 Waschen Sie Ihre Hände, bevor Sie das Dana inset™ II einführen.
- 2 Vorgeschlagene Einführstellen. Einführstellen gemäß den Empfehlungen Ihres Arztes auswählen. Führen Sie das Gerät nicht in der Nähe der zuletzt verwendeten Infusionsstelle ein.
- 3 Säubern Sie die Einführstelle mit einem Desinfektionsmittel gemäß den Anweisungen Ihres Arztes. Stellen Sie sicher, dass der Bereich lufttrocken ist, bevor Sie das Dana inset™ II einsetzen.
- 4 Den roten Klebestreifen abziehen, um das Siegel zu entfernen.
- 5 Sterilpapier entfernen.
- 6 Die drei hervorgehobenen Punkte an beiden Seiten der Kappe fest mit einer Hand drücken und die Kappe mit der anderen Hand abnehmen.

ACHTUNG: Einführnadel des Dana inset™ II bei der Vorbereitung von Einführhilfe und Infusionsset nicht berühren und nicht verbiegen.

WICHTIGER HINWEIS! Wenn das Infusionsset nicht ordnungsgemäß in das Einführgerät eingesetzt ist und die Nadel vor dem Einführen nicht gerade ausgerichtet ist, können Schmerzen und kleinere Verletzungen auftreten. Bei der

Durchführung der folgenden Schritte ist daher vorsichtig vorzugehen, um eine Lockerung/ein versehentliches Entfernen des Infusionssets zu vermeiden.

- 7 Abwickeln der Schläuche:** Den Schlauchanfang vorsichtig aus dem Schlitz herausdrehen. Nun den Schlauch durch vorsichtiges Ziehen nach oben von der Einführhilfe abwickeln.

ACHTUNG: Berühren Sie beim Abwickeln des Schlauchs nicht die Einführröhre des Dana inset™ II. Wenn die Schläuche vollständig abgewickelt sind, nicht zu fest ziehen. Ansonsten könnten Sie das Infusionsset versehentlich von der Einführröhre entfernen.

- 8 Schließen Sie das Dana inset™ II an ein Pumpenreservoir und die Pumpe an.** Infusionsset vorfüllen. Stellen Sie sicher, dass keine Lufteinschlüsse im Schlauch verbleiben. Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung Ihres Pumpenherstellers.

ACHTUNG: Beim Vorfüllen des Infusionssets das Dana inset™ II so halten, dass die Nadel nach unten zeigt, um sicherzustellen, dass das Medikament nicht mit dem selbstklebenden Abdeckpapier in Kontakt kommt.

- 9 Selbstklebendes Abdeckpapier vorsichtig durch Ziehen nach oben entfernen.**

- 10 Einführhilfe vorbereiten:** Finger auf geriffelte Flächen legen. Die geriffelten Flächen auf beiden Seiten zusammendrücken. Feder zurückziehen, bis ein Klickgeräusch zu hören ist.

- 11 Nadelschutz durch vorsichtiges Drehen und Ziehen entfernen.** Sicherstellen, dass die weiche Kanüle die Einführröhre nicht überschreitet.

ACHTUNG: Vor der Positionierung des Dana inset™ II auf einer sauberen Einführstelle den Schlauch im Schlitz platzieren, um sicherzustellen, dass er sich während des Einführens nicht unter dem Gerät verfängt.

- 12 Das Dana inset™ II einführen:** Positionieren Sie das Dana inset™ II über der Insertionsstelle. Drücken Sie gleichzeitig auf die runden Vertiefungen auf beiden Seiten des Einführgeräts, um das Dana inset™ II einzuführen.

- 13 Vorsichtig mittig auf die Einführhilfe drücken, um das Pflaster auf der Haut zu befestigen.**

- 14 Einführhilfe/Einführröhre an der Mitte fassen, vorsichtig zurückziehen und so entfernen.** Drücken Sie das Pflaster vorsichtig und fest auf die Haut.

Den freien Raum in der Kanüle mit der folgenden Menge Insulin füllen:

U-100 Insulin:

6 mm: 0,1 Einheiten (0,001 ml)

9 mm: 0,2 Einheiten (0,002 ml)

- 15 Die Kappe wieder aufsetzen und andrücken, bis ein Klickgeräusch zu hören ist**

A Das Dana inset™ II kann vorübergehend von der Pumpe getrennt werden, ohne dass das Infusionsset gewechselt werden muss. Das Pflaster durch Platzieren eines Fingers direkt vor dem Kanülengehäuse festhalten und leicht auf die Seiten der Verbindung drücken. Die Verbindungsnaht gerade aus dem Kanülengehäuse herausziehen.

B Trennabdeckung auf das Kanülengehäuse aufsetzen, bis Sie ein Klickgeräusch hören.

C Füllen Sie bei Bedarf das Infusionsset vor, bis die Medikation aus der Nadel austritt.

ACHTUNG: Halten Sie beim Vorfüllen des Infusionssets das Dana inset™ II mit der Nadel nach unten.

D Trennabdeckung vom Kanülengehäuse entfernen, indem Sie auf die Griffe drücken. Finger auf dem Klebeband direkt vor dem Kanülengehäuse platzieren.

E Verbindungsnaht gerade einsetzen, bis Sie ein Klickgeräusch hören.

Indicazioni per l'uso:

Il set di infusione Dana inset™ è indicato per l'infusione sottocutanea di insulina somministrata mediante una pompa esterna. Il set di infusione è monouso.

USO PREVISTO

Il set di infusione è indicato per l'infusione sottocutanea di insulina nel trattamento del diabete. Il set di infusione è stato testato per essere compatibile con insuline approvate per infusione sottocutanea.

DESCRIZIONE

Dana inset™ Il è un dispositivo per infusione che unisce un set di infusione e un ausilio per l'inserimento (inseritore). Poiché il set di infusione è parte integrante dell'inseritore, Dana inset™ Il viene fornito assemblato e pronto all'uso come unità singola sterile.

CONTROINDICAZIONI

Dana inset™ Il non è concepito né indicato per l'infusione endovenosa di sangue o emoderivati.

AVVERTENZE

- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di inserire Dana inset™ Il. Il mancato rispetto delle istruzioni può causare dolore o lesioni.
- Dana inset™ Il è sterile e apirogeno solo se il dispositivo di inserimento è chiuso e non danneggiato. Non utilizzare se il dispositivo di inserimento risulta già aperto o è stato danneggiato. Assicurarsi della sterilità verificando che la carta sterile e il sigillo a prova di manomissione non siano danneggiati.
- Quando si utilizza Dana inset™ Il per la prima volta, assicurarsi che sia presente un professionista sanitario. Poiché le persone possono presentare quantità diverse di strato sottocutaneo, assicurarsi di scegliere una lunghezza della cannula appropriata per le proprie esigenze.
- Un inserimento o un mantenimento inappropriato del sito di infusione può determinare una somministrazione inaccurata del farmaco, irritazione del sito o infezione.
- Non reinserire l'ago introduttore nel set di infusione. Questa procedura può causare una rottura o un danno alla cannula morbida e un flusso di farmaco non prevedibile.

- Il riutilizzo del set di infusione può causare irritazione del sito o infezione e determinare una somministrazione inaccurata del farmaco.
- Assicurarsi che la protezione dell'ago sia stata rimossa prima dell'inserimento.
- Se la cannula morbida si piega durante l'inserimento, applicare immediatamente un nuovo Dana inset™ Il in un sito diverso.

PRECAUZIONI

- Non tentare mai di riempire o liberare tubi intasati mentre il set di infusione è inserito. Questa procedura può causare un flusso di farmaco non prevedibile.
- Quando si srotola il tubo, rilasciarlo con cautela poiché una trazione eccessiva può danneggiare il dispositivo di infusione. Assicurarsi che il set di infusione sia nella posizione appropriata dell'inseritore quando si rilascia completamente il tubo; vedere la figura 8.
- Non lasciare che rimanga aria nel set di infusione. Assicurarsi di riempire completamente il tubo. Consultare le istruzioni per l'uso del produttore della pompa.
- Dana inset™ Il è un dispositivo monouso e deve essere smaltito immediatamente dopo

l'uso. Non pulire o risterilizzare.

- Non fare entrare in contatto in alcun modo il connettore o il tubo con disinfettanti, profumi, deodoranti, cosmetici o altri prodotti che contengono disinfettanti. Questi prodotti possono danneggiare l'integrità del set di infusione.
- Sostituire il set di infusione se il nastro adesivo si allenta o si sposta dal sito originale. Poiché la cannula è morbida, non causerà dolore se si sposta e questo può avvenire inavvertitamente. La cannula morbida deve essere inserita sempre completamente per poter ricevere la quantità completa di farmaco.
- Sostituire il set di infusione ogni due o tre giorni oppure secondo le istruzioni del proprio medico curante.
- Se il sito di inserimento appare irritato o infetto, sostituire il set di infusione e utilizzare un nuovo sito finché il primo non è guarito.
- Lavarsi le mani prima di disconnettere e riconnettere il set di infusione. Per la compensazione del farmaco perso durante la disconnessione, rivolgersi al proprio medico curante.
- Non puntare mai un dispositivo di inserimento carico verso una parte del corpo che non deve

ricevere l'iniezione.

RACCOMANDAZIONI

- Controllare i livelli di glicemia da una a tre ore dopo l'inserimento di Dana inset™ II. Misurare la glicemia regolarmente. Parlarne con il proprio medico curante.
- Non cambiare il set di infusione subito prima di andare a letto, a meno che non sia possibile misurare la glicemia da una a tre ore dopo l'inserimento.
- Se i livelli di glicemia diventano inspiegabilmente alti o se si verifica un allarme intasamento, controllare che non vi siano occlusioni o perdite. In caso di dubbio, sostituire il set di infusione in quanto la cannula morbida potrebbe essersi staccata o parzialmente ostruita. Discutere il piano per ridurre i livelli di glicemia con il proprio medico in caso di insorgenza di questi problemi. Controllare i livelli di glicemia per assicurarsi che il problema sia stato corretto.
- Monitorare attentamente i livelli di glicemia quando si scollega e si ricollega il set di infusione.
- Se si verifica un incidente grave durante l'uso di questo dispositivo o in seguito all'uso,

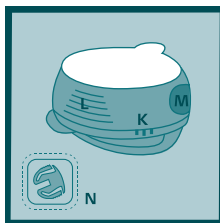
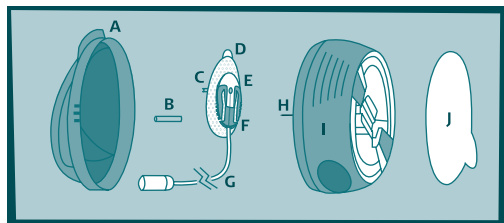
segnalarlo al produttore e all'autorità nazionale.

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.
- Conservare e maneggiare l'insulina secondo le istruzioni del produttore.
- Riposizionare il coperchio sul dispositivo di inserimento e smaltire in un contenitore per rifiuti appuntiti o taglienti conforme alle normative locali, per evitare il rischio di punture.
- Smaltire i set di infusione usati secondo le normative locali per i rifiuti a rischio biologico.

Dana inset™ II - Preparazione e inserimento

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il set di infusione Dana inset™ II. Per informazioni sulla terapia con la pompa, possibili errori, potenziali rischi e relative cause, consultare le istruzioni per l'uso del produttore della pompa prima di collegare Dana inset™ II. Quando si utilizza Dana inset™ II, attenersi alle procedure di igiene appropriate. **Vedere le illustrazioni corrispondenti a pagina 80-82.**



CONTENUTO

- | | |
|---------------------------|--------------------------------|
| [A] Coperchio | [F] Ago connettore |
| [B] Protezione ago | [G] Tubo |
| [C] Cannula morbida | [H] Ago introduttore |
| [D] Nastro adesivo | [I] Dispositivo di inserimento |
| [E] Alloggiamento cannula | [J] Carta sterile |

NOTA IMPORTANTE.

- [K] Tre punti in rilievo: premere qui per sollevare il coperchio (vedere Figura 6)
- [L] Incavi in linea: premere qui durante il caricamento di Dana inset™ II (vedere Figura 10)
- [M] Incavi rotondi: premere qui quando si rilascia Dana inset™ II (vedere Figura 12)
- [N] Copertura per disconnessione (vedere Figura 8)

- 1 Lavarsi le mani prima di inserire Dana inset™ II.
- 2 Siti di inserimento suggeriti. Scegliere i siti di inserimento seguendo le indicazioni del proprio medico curante. Non utilizzare un'area adiacente al sito di infusione precedente.
- 3 Pulire l'area di inserimento con un disinfettante secondo le istruzioni del medico. Assicurarsi che l'area sia asciutta prima di inserire Dana inset™ II.
- 4 Tirare il nastro rosso per rimuovere il sigillo.
- 5 Rimuovere la carta sterile.
- 6 Premere saldamente i tre punti in rilievo su ciascun lato del coperchio con una mano e sollevare il coperchio con l'altra mano.

ATTENZIONE: non piegare o toccare l'ago introduttore Dana inset™ II quando si preparano l'inseritore e il set di infusione.

NOTA IMPORTANTE. Se il set di infusione non è posizionato saldamente nel dispositivo di inserimento, con l'ago che punta in avanti prima dell'inserimento, si può provocare dolore o una piccola lesione. Per evitarlo, assicurarsi di procedere con attenzione nelle fasi seguenti in modo che il set di infusione non si allenti o venga rimosso accidentalmente.

- 7 **Srotolare il tubo:** ruotare con attenzione la

parte iniziale del tubo estraendola dallo slot. Quindi, srotolare il tubo dal dispositivo di inserimento tirandolo con attenzione verso l'alto.

ATTENZIONE: non toccare l'ago introduttore Dana inset™ II quando si srotola il tubo. Non tirare con forza eccessiva quando il tubo è completamente rilasciato. Si potrebbe rimuovere accidentalmente il set di infusione dall'ago introduttore.

- 8** Collegare Dana inset™ II a un serbatoio e alla relativa pompa. Adescare il set di infusione. Accertarsi che non vi siano bollicine d'aria nel tubo. Consultare le istruzioni per l'uso del produttore della pompa.

ATTENZIONE: quando si riempie il set di infusione, tenere Dana inset™ II con l'ago rivolto verso il basso per assicurarsi che il farmaco non entri in contatto con la carta adesiva posteriore.

- 9** Tirare delicatamente verso l'alto per rimuovere la carta adesiva posteriore.
- 10 Preparare l'inseritore:** posizionare le dita sugli incavi in linea. Premere gli incavi in linea su ciascun lato. Tirare la molla finché non scatta con un "clic".

- 11** Rimuovere con attenzione la protezione dell'ago ruotandola delicatamente e tirandola verso l'alto. Controllare che la cannula morbida non superi l'ago introduttore.

ATTENZIONE: prima di posizionare Dana inset™ II sul sito di infusione pulito, inserire il tubo nello slot per assicurarsi che non rimanga intrappolato sotto al set di infusione durante l'inserimento.

- 12 Inserire Dana inset™ II:** posizionare Dana inset™ II sopra il sito di inserimento. Premere contemporaneamente gli incavi rotondi su ciascun lato del dispositivo di inserimento per inserire Dana inset™ II.

- 13** Premere delicatamente al centro dell'inseritore per fissare l'adesivo alla pelle.

- 14** Rimuovere l'inseritore/ago introduttore afferrandolo delicatamente al centro e spingendo piano all'indietro. Massaggiare delicatamente il nastro adesivo sulla cute. Riempire lo spazio vuoto nella cannula con la seguente quantità di insulina:

Insulina U-100:

6 mm: 0,1 unità (0,001 ml)

9 mm: 0,2 unità (0,002 ml)

- 15** Premere il coperchio di nuovo in posizione finché non scatta con un "clic".

A Dana inset™ II consente di scollegare temporaneamente la pompa senza dover sostituire il set di infusione. Mantenere in posizione l'adesivo appoggiando un dito di fronte all'alloggiamento della cannula e premere delicatamente i lati del connettore. Estrarre l'ago connettore in linea retta dall'alloggiamento della cannula.

B Inserire la copertura per disconnessione nell'alloggiamento della cannula finché non scatta in posizione con un "clic".

C Se necessario, adescare il set di infusione finché il farmaco non viene erogato dall'ago.

ATTENZIONE: durante l'adescamento del set di infusione, tenere Dana inset™ II con l'ago rivolto verso il basso.

D Rimuovere la copertura per disconnessione dall'alloggiamento della cannula premendo le impugnature. Posizionare un dito sul nastro adesivo proprio di fronte all'alloggiamento della cannula.

E Premere l'ago connettore in linea retta finché non scatta in posizione con un "clic".

Gebruiksaanwijzing:

De Dana inset™ II-infusieset is geïndiceerd voor het onderhuids inspuiten van insuline met behulp van een externe pomp. De infusieset is bedoeld voor eenmalig gebruik.

BEOOGD GEBRUIK

De infusieset is geïndiceerd voor onderhuidse infusie van insuline bij de behandeling van diabetes. De infusieset is getest op compatibiliteit met insuline die is goedgekeurd voor onderhuidse infusie.

BESCHRIJVING

Dana inset™ II is een combinatie van een infusieset en een inbrenghulp. Dana inset™ II wordt gebruiksklaar geleverd als één compleet, steriel apparaat. De infusieset vormt één geheel met de inbrenghulp.

CONTRA-INDICATIES

Dana inset™ II is niet bedoeld of geïndiceerd voor gebruik bij intraveneuze infusie van bloed of bloedproducten.

WAARSCHUWINGEN

- Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig voordat u Dana inset™ II inbrengt. Het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing kan pijn of letsel veroorzaken.
- Dana inset™ II is alleen steriel en pyrogeenvrij als de inbrenghulp onbeschadigd en ongeopend is. Gebruik dit product niet als de inbrenghulp al geopend is of tekenen van beschadiging vertoont. Controleer de steriliteit door na te gaan of het steriele papier en de verzegeling onbeschadigd zijn.
- Zorg dat er een zorgverlener bij is als u Dana inset™ II voor het eerst gebruikt. Omdat de hoeveelheid onderhuids weefsel per persoon kan verschillen, moet een canule van passende lengte worden gekozen.
- Het onjuist inbrengen of niet goed verzorgen van de inbrengplaats kan leiden tot onjuiste toediening van de medicatie, irritatie en/of infectie van de inbrengplaats.
- Plaats de inbrengnaald niet terug in de infusieset. Hierdoor kan de zachte canule scheuren of beschadigd raken en is de toediening van de medicatie mogelijk niet meer betrouwbaar.
- Hergebruik van de infusieset kan irritatie of

infectie van de inbrengplaats veroorzaken en kan leiden tot onnauwkeurige toediening van de medicatie.

- Verwijder de naaldbeschermer vóór het inbrengen.
- Als de zachte canule knikt tijdens het inbrengen, moet u direct een nieuwe Dana inset™ II inbrengen op een andere plaats.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Probeer een verstopt slangetje nooit te vullen of vrij te maken terwijl de infusieset is ingebracht. De toediening van de medicatie is hierdoor mogelijk niet meer betrouwbaar.
- Trek bij het afwikkelen het slangetje voorzichtig uit de behuizing; te hard trekken kan beschadigingen veroorzaken aan de infusieset. Controleer of de infusieset goed in de inbrenghulp steekt wanneer het slangetje volledig is afgewikkeld (zie afbeelding 8).
- Zorg dat er geen lucht in de infusieset blijft zitten. Zorg ervoor dat de slang volledig is gevuld. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de pompfabrikant.
- Dana inset™ II is bedoeld voor eenmalig gebruik en moet na gebruik onmiddellijk worden weggegooid. Probeer de infusieset niet

te reinigen of opnieuw te steriliseren.

- Voorkom dat de connector of slang in aanraking komt met desinfectiemiddelen, parfum, deodorant, cosmetica of andere producten die desinfectiemiddelen bevatten. Deze producten kunnen de werking van de infusieset negatief beïnvloeden.
- Vervang de infusieset als de pleister loskomt of niet meer precies op zijn plek zit. Omdat de canule zacht is, ontstaan geen pijnklachten als deze niet meer precies op zijn plek zit. Dit kan dan ook ongemerkt gebeuren. De zachte canule moet altijd volledig zijn ingebracht om de volledige hoeveelheid medicatie te kunnen toedienen.
- Vervang de infusieset elke twee tot drie dagen, of zo vaak als uw zorgverlener nodig acht.
- Bij irritatie of infectie van de inbrengplaats vervangt u de infusieset en gebruikt u een nieuwe inbrengplaats totdat de oorspronkelijke inbrengplaats is genezen.
- Was uw handen voordat u de infusieset loskoppelt en weer aansluit. Vraag uw zorgverlener hoe u de gemiste medicatie kunt compenseren als de infusieset tijdelijk is losgekoppeld.

- Richt een inbrenghulp met infusieset nooit op een lichaamsdeel waar inbrengen niet gewenst is.

AANBEVELINGEN

- Controleer uw bloedsuikerspiegel één tot drie uur na het inbrengen van de Dana inset™ II. Meet uw bloedsuiker regelmatig. Bespreek dit met uw zorgverlener.
- Verwissel de infusieset niet vlak voor bedtijd, tenzij u de bloedsuikerwaarde één tot drie uur na het inbrengen kunt controleren.
- Als uw bloedsuikerspiegel onverklaarbaar hoog wordt of als er een occlusiealarm optreedt, controleer dan de infusieset op verstoppingen en lekken. Plaats bij twijfel een nieuwe infusieset. Het kan namelijk voorkomen dat de zachte canule van zijn plaats is gekomen of deels verstopt zit. Bespreek met uw zorgverlener hoe u uw bloedsuikerspiegel kunt verlagen als een van deze problemen zich voordoet. Test uw bloedsuikerspiegel om te controleren of het probleem is opgelost.
- Houd uw bloedsuikerspiegel nauwkeurig in de gaten terwijl de infusieset is losgekoppeld en nadat deze weer is aangesloten.
- Als zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel

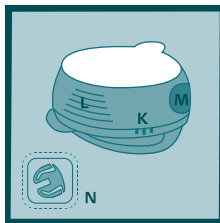
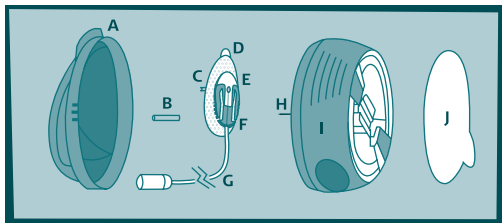
of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan aan de fabrikant en aan uw nationale autoriteit.

OPSLAG EN AFVOER

- Bewaar infusiesets op een koele, droge plaats bij kamertemperatuur. Bewaar infusiesets niet in direct zonlicht of bij een hoge luchtvochtigheidsgraad.
- Bewaar en behandel insuline volgens de instructies van de fabrikant.
- Plaats het deksel terug op de inbrenghulp en gooi het weg in een geschikte naaldencontainer conform de lokale wetgeving om de kans op prikaccidenten te voorkomen.
- Gooi de gebruikte infusieset weg conform de lokale voorschriften voor biologisch gevaarlijk afval.

Dana inset™ II - Voorbereiding en inbrengen

Lees voorafgaand aan het gebruik van de Dana inset™ II-infusieset alle instructies zorgvuldig door. Raadpleeg voordat u Dana inset™ II op uw pomp aansluit de instructies van de pompfabrikant voor informatie over pomptherapie, mogelijke fouten en potentiële risico's en oorzaken. Ga hygiënisch te werk bij het gebruik van de Dana inset™ II. **Zie ook de bijbehorende afbeeldingen op pagina 80-82.**



INHOUD

- | | |
|---------------------|--------------------|
| [A] Deksel | [F] Connectornaald |
| [B] Naaldbeschermer | [G] Slang |
| [C] Zachte canule | [H] Inbrengnaald |
| [D] Pleister | [I] Inbrenghulp |
| [E] Canulebehuizing | [J] Steriel papier |

BELANGRIJKE OPMERKING!

- [K] Drie verhoogde punten - hier indrukken bij het optillen van het deksel (zie afbeelding 6)
- [L] Inkepingen met streepjes - indrukken bij het inbrengen van Dana inset™ II (zie afbeelding 10)
- [M] Ronde inkepingen - hier gelijktijdig indrukken bij het loskoppelen van Dana inset™ II (zie afbeelding 12)
- [N] Tijdelijke afsluiter bij loskoppelen (zie afbeelding B)

- 1 Was uw handen voordat u Dana inset™ II inbrengt.
- 2 Voorgestelde inbrengplaatsen. Kies een inbrengplaats in overleg met uw zorgverlener. Kies een inbrengplaats die niet direct naast de vorige inbrengplaats ligt.
- 3 Reinig de inbrengplaats met een desinfectiemiddel zoals voorgeschreven door uw zorgverlener. Zorg dat de inbrengplaats droog is voordat u Dana inset™ II inbrengt.
- 4 Trek aan de rode tape om de verzegeling te verwijderen.
- 5 Verwijder het steriele papier.
- 6 Druk stevig met één hand op de drie verhoogde punten aan weerszijden van het deksel en til met de andere hand het deksel op.

LET OP: Voorkom dat u de inbrengnaald van de Dana inset™ II verbuigt of aanraakt terwijl u de inbrenghulp en infusieset in gereedheid brengt.

BELANGRIJKE OPMERKING! Als voorafgaand aan het inbrengen de infusieset niet stevig in de inbrenghulp is geplaatst met de naald precies recht, bestaat kans op pijn of lichte verwondingen bij het inbrengen. U kunt dit voorkomen door de volgende stappen

voorzichtig uit te voeren, zodat de infusieset niet per ongeluk geheel of gedeeltelijk los kan komen.

- 7 Slang afwikkelen:** draai voorzichtig het begin van het slangetje uit de sleuf. Wikkel nu voorzichtig het slangetje van de inbrenghulp af door het voorzichtig omhoog te trekken.

LET OP: raak de Dana inset™ II-inbrengnaald niet aan bij het afwikkelen van de slang. Trek niet te hard aan het slangetje als het volledig is afgewikkeld. U kunt dan namelijk per ongeluk de infusieset uit de inbrengnaald trekken.

- 8** Sluit de Dana inset™ II aan op een reservoir en de pomp. Vul de infusieset. Zorg ervoor dat er geen luchtbelletjes in de slang komen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de pompfabrikant.

LET OP: Houd de Dana inset™ II met de naald omlaag tijdens het vullen van de infusieset om te voorkomen dat medicatie in aanraking komt met de beschermfolie van het plakband.

- 9** Trek de beschermfolie van het plakband voorzichtig omhoog om deze te verwijderen.

- 10 Inbrenghulp voorbereiden:** plaats uw vingers op de gestreepte inkepingen. Druk aan weerszijden op de gestreepte inkepingen. Trek

de veer omhoog totdat u een klik hoort.

- 11** Draai en trek voorzichtig om de naaldbeschermers te verwijderen. Controleer dat de zachte canule niet voorbij de inbrengnaald komt.

LET OP: voordat u de Dana inset™ II in positie brengt boven een schone inbrengplaats, plaatst u het slangetje in de sleuf om te voorkomen dat het slangetje tijdens het inbrengen vast komt te zitten onder de infusieset.

- 12 Dana inset™ II inbrengen:** breng de Dana inset™ II in positie boven de inbrengplaats. Druk tegelijkertijd op de ronde inkepingen aan weerszijden van de inbrenghulp om de Dana inset™ II in te brengen.

- 13** Druk voorzichtig op het midden van de inbrenghulp om de pleister op de huid te drukken.

- 14** Verwijder de inbrenghulp/inbrengnaald door het midden vast te nemen en dit voorzichtig naar achter te trekken. Druk de pleister met rustige masserende bewegingen op de huid vast.

Vul de lege ruimte in de canule met de volgende hoeveelheid insuline:

U-100 insuline:

6 mm: 0,1 eenheden (0,001 ml)

9 mm: 0,2 eenheden (0,002 ml)

- 15** Druk het deksel terug op zijn plaats totdat u een klik hoort.

A Bij gebruik van de Dana inset™ II kunt u de pomp tijdelijk loskoppelen zonder dat u de infusieset hoeft te vervangen. Houd de pleister op zijn plek door een vinger net voor de canulebehuizing te plaatsen, en druk voorzichtig de zijkanten van de connector in. Trek de connectornaald recht uit de canulebehuizing.

B Klik de tijdelijke afsluiter (voor gebruik bij een losgekoppelde pomp) vast in de canulebehuizing.

C Vul indien nodig de infusieset tot de medicatie uit de naald komt.

LET OP: houd bij het vullen de Dana inset™ II vast met de naald omlaag.

D Verwijder de tijdelijke afsluiter van de canulebehuizing door de grepen in te drukken. Plaats een vinger op de pleister net voor de canulebehuizing.

E Druk de connectornaald er recht in totdat u een klik hoort.

Indikasjoner for bruk:

Dana inset™ II-infusjonssettet er indisert for subkutan infusjon av insulin administrert av en ekstern pumpe. Infusjonssettet er indisert for engangsbruk.

TILTENKT BRUK

Infusjonssettet er indisert for subkutan infusjon av insulin i behandlingen av diabetes. Infusjonssettet har blitt testet og er kompatibelt med insulin som er godkjent for subkutan infusjon.

BESKRIVELSE

Dana inset™ II er en infusjonsenhet som kombinerer et infusjonssett med et innføringshjelpemiddel (innfører). Ettersom infusjonssettet er en integrert del av innføreren, leveres Dana inset™ II ferdig montert og klar til bruk som en steril enhet.

KONTRAINDIKASJONER

Dana inset™ II er verken tiltenkt eller indisert for bruk ved intravenøs infusjon av blod eller blodprodukter.

ADVARSLER

- Gå nøye gjennom bruksanvisningen før innføring av Dana inset™ II. Hvis ikke instruksjonene følges, kan det føre til smerte eller personskaade.
- Dana inset™ II er bare sterilt og ikke-pyrogen hvis innføringsenheten er uskadet og uåpnet. Må ikke brukes hvis innføringsenheten allerede er åpen eller har blitt skadet. Sikre sterilitet ved å kontrollere om det sterile papiret og forseglingen er uskadet.
- Når Dana inset™ II brukes for første gang, skal det være helsepersonell til stede. Ettersom ulike individer har ulike mengder subkutan vev må det sikres at riktig kanylengde er valgt ut fra behovet.
- Unøyaktig tilførsel av legemidler eller irritasjon eller infeksjon på stedet kan skyldes feil innføring eller vedlikehold av infusjonsstedet.
- Innføringsnålen må ikke føres inn i infusjonssettet igjen. Dette kan føre til en rift eller skade i den myke kanylen, og det kan føre til en uforutsigbar strøm av legemidler.
- Gjenbruk av infusjonssettet kan forårsake irritasjon eller infeksjon på stedet, og det kan føre til unøyaktig medisinerings.
- Kontroller at nålebeskyttelsen er fjernet før

innføringen.

- Hvis den myke kanylen bøyes under innføring, må du umiddelbart ta i bruk en ny Dana inset™ II på et nytt sted.

FORHOLDSREGLER

- Prøv aldri å fylle eller frigjøre en tilstoppet slange mens infusjonssettet er innført. Dette kan føre til en uforutsigbar strøm av legemidler.
- Når du ruller ut slangen, må du slippe den forsiktig da hard trekking i slangen kan føre til skade på infusjonsenheten. Kontroller at infusjonssettet er satt ordentlig på plass i innføreren når slangen er rullet helt ut – se bilde 8.
- Det må ikke være luft i infusjonssettet. Slangen må være fylt helt opp. Se pumpeproducentens bruksanvisning.
- Dana inset™ II er kun til engangsbruk og skal kasseres umiddelbart etter bruk. Må ikke rengjøres eller resteriliseres.
- Desinfeksjonsmidler, parfymmer, deodoranter, kosmetikk eller andre produkter som inneholder desinfeksjonsmidler, må ikke på noen måte komme i kontakt med kontakten eller slangen. Dette kan påvirke integriteten til infusjonssettet.
- Bytt ut infusjonssettet hvis teipen løsner eller

forskyves fra det opprinnelige stedet. Siden kanylen er myk, vil den ikke forårsake smerte hvis den glir ut, så dette kan skje uten at man merker det. Den myke kanylen må alltid være ført helt inn for å sikre at det tilføres riktig mengde legemidler.

- Bytt ut infusjonssettet hver andre til tredje dag eller i henhold til helsepersonellens instruksjoner.
- Hvis innføringsstedet blir irritert eller infisert, må infusjonssettet byttes ut. Bruk et nytt sted til det første stedet er tilhelet.
- Vask hendene før du kobler fra infusjonssettet og kobler det til igjen. Spør helsepersonellet om hvordan det skal kompenseres for manglende legemidler under frakobling.
- En lastet innføringsenhet skal aldri være rettet mot en kroppsdelt som den ikke skal føres inn i.

ANBEFALINGER

- Kontroller blodsukkernivået ditt én til tre timer etter innføring av Dana inset™ II. Mål blodsukkeret regelmessig. Drøft dette med helsepersonellet.
- Ikke bytt ut infusjonssettet like før sengetid, med mindre blodsukkeret kan kontrolleres én til tre timer etter innføring.

- Hvis blodsukkernivået blir uforklarlig høyt eller det oppstår en tilstoppingsalarm, må du kontrollere enheten for tilstoppinger og lekkasjer. Hvis du er i tvil, bytter du ut infusjonssettet, da den myke kanylen kan ha blitt forskjøvet eller delvis tilstoppet. Diskuter planen for å få ned blodsukkernivået ditt med helsepersonellet hvis noen av disse problemene skulle oppstå. Test blodsukkernivået for å forsikre deg om at problemet er korrigert.
- Overvåk blodsukkernivået nøye når enheten er frakoblet samt etter ny tilkobling.
- Hvis det har forekommet en alvorlig hendelse under bruk av denne enheten eller som et resultat av bruken, må du rapportere den til produsenten og den nasjonale myndigheten.

OPPBEVARING OG KASSERING

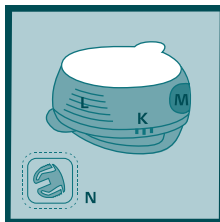
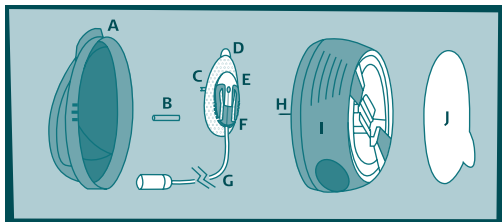
- Oppbevar infusjonssett på et kjølig, tørt sted ved romtemperatur. Infusjonssett skal ikke oppbevares i direkte sollys eller ved høy luftfuktighet.
- Insulin må oppbevares og håndteres i henhold til produsentens instruksjoner.
- Sett på lokket på innføringsenheten igjen og kasser i en egnet beholder for skarpe gjenstander i henhold til lokale lover for å unngå

fare for nålestikk.

- Kasser det brukte infusjonssettet i henhold til lokale forskrifter for biologisk farlig avfall.

Dana inset™ II – Klargjøring og innføring

Les nøye gjennom alle instruksjoner for Dana inset™ II-infusjonssettet tas i bruk. Les bruksanvisningen fra pumpeprodusenten før Dana inset™ II kobles til. Her finner du informasjon om pumpebehandling, mulige feil og potensielle risikoer og årsaker. Følg riktige hygieneprosedyrer ved bruk av Dana inset™ II. **Se tilhørende illustrasjoner på side 80-82.**



INNHOOLD

| | |
|---------------------|---------------------|
| [A] Lidd | [F] Kontaktnål |
| [B] Nålebeskyttelse | [G] Slange |
| [C] Myk kanyle | [H] Innføringsnål |
| [D] Teip | [I] Innføringsenhet |
| [E] Kanyلهus | [J] Sterilt papir |

VIKTIG MERKNAD!

- [K] Tre hevede punkter – trykk her når du løfter av lokket (se figur 6)
- [L] Linjeformede fordypninger – trykk her ved lasting av Dana inset™ II (se figur 10)
- [M] Runde fordypninger – trykk her ved frigjøring av Dana inset™ II (se figur 12)
- [N] Frakoblingsdeksel (se figur B)

- 1 Vask hendene før innføring av Dana inset™ II.
- 2 Foreslåtte innføringssteder. Velg et innføringssted som anbefalt av helsepersonellet. Ikke bruk et område rett ved siden av det forrige innføringsstedet.
- 3 Rengjør området for innføring med et desinfeksjonsmiddel som anvist av helsepersonellet. Kontroller at området er lufttørrt før innføring av Dana inset™ II.
- 4 Trekk i den røde teipen for å fjerne forseglingen.
- 5 Fjern det sterile papiret.
- 6 Trykk på de tre hevede punktene på hver side av lokket med den ene hånden, og løft opp lokket med den andre hånden.

OBS! Pass på at du ikke bøyer eller berører Dana inset™ II-innføringsnålen når du klargjør innføreren og infusjonssettet.

VIKTIG MERKNAD! Hvis infusjonssettet ikke er riktig plassert i innføringsenheten med nålen pekende rett fram før innføring, kan det oppstå smerte eller mindre skade. For å unngå dette må du sikre at følgende trinn utføres, slik at infusjonssettet ikke løsner/fjernes utilsiktet.

- 7 **Utrulling av slangen:** Vri begynnelsen på slangen forsiktig ut av sporet. Rull ut slangen

fra innføringsenheten ved å trekke den forsiktig oppover.

OBS! Ikke berør Dana inset™ II-innføringsnålen når du ruller ut slangen. Pass på å ikke trekke for hardt når slangen er rullet helt ut. Du kan utilsiktet fjerne infusjonssettet fra innføringsnålen.

- 8 Koble Dana inset™ II til en pumpebeholder og pumpen. Fyll infusjonssettet. Kontroller at det ikke er luftbobler i slangen. Se pumpeprodusentens bruksanvisning.

OBS! Ved fylling av infusjonssettet må Dana inset™ II holdes med nålen pekende nedover for å sikre at legemidler ikke kommer i kontakt med det klebende bakpapiret.

- 9 Trekk forsiktig opp for å fjerne det klebende bakpapiret.
- 10 **Klargjøring av innføringen:** Plasser fingrene på de linjeformede fordypningene. Trykk på de linjeformede fordypningene på hver side. Trekk opp fjæren til du hører et klikk.
- 11 Fjern nålebeskyttelsen forsiktig ved å vri forsiktig og deretter trekke i den. Kontroller at den myke kanylen ikke går utenfor innføringsnålen.
- OBS!** Før Dana inset™ II plasseres over det rene innføringsstedet må slangen plasseres i

spolet for å sikre at den ikke setter seg fast under infusjonssettet under innføringen.

- 12 **Før inn Dana inset™ II:** Plasser Dana inset™ II over innføringsstedet. Trykk samtidig på de runde fordypningene på begge sider av innføringsenheten for å føre inn Dana inset™ II.
- 13 Trykk forsiktig på midten av innføringsenheten for å feste teipen til huden.
- 14 Fjern innføringsenheten/innføringsnålen ved å gripe midten og trekke forsiktig bakover. Gni teipen forsiktig fast på huden. Fyll det tomme rommet i kanylen med følgende mengde insulin:

U-100 insulin:

6 mm: 0,1 enheter (0,001 ml)

9 mm: 0,2 enheter (0,002 ml)

- 15 Skyv lokket tilbake på plass til du hører et klikk.

A Med Dana inset™ II kan du koble fra pumpen midlertidig uten å måtte bytte ut infusjonssettet. Hold teipen på plass ved å plassere en finger rett foran kanylehuset og klem forsiktig på sidene av kontakten. Trekk kontaktnålen rett ut fra kanylehuset.

B Før frakoblingsdekselet inn i kanylehuset til du hører et klikk.

C Fyll infusjonssettet til det kommer legemidler ut av nålen.

OBS! Ved fylling av infusjonssettet må Dana inset™ II holdes med nålen pekende nedover.

D Fjern frakoblingsdekselet fra kanylehuset ved å trykke på grepene. Plasser en finger på teipen rett foran kanylehuset.

E Skyv kontaktnålen rett inn til du hører et klikk.

Indikationer:

The Dana inset™ II infusionsset är indicerat för subkutan infusion av insulin som administreras av en extern pump. Infusionssetet är indicerat för engångsbruk.

AVSEDD ANVÄNDNING

Infusionssetet är indicerat för subkutan infusion av insulin vid behandling av diabetes. Infusionssetet har testats för att vara kompatibelt med insulin som är godkänt för subkutan infusion.

BESKRIVNING

Dana inset™ II är en infusionsenhet som kombinerar ett infusionsset med ett införingshjälpmedel (appliceringsenhet). Eftersom infusionssetet är en integrerad del av appliceringsenheten levereras Dana inset™ II monterad och klar för användning som en fristående, steril enhet.

KONTRAIKATIONER

Dana inset™ II är varken avsedd eller indicerad för användning vid intravenös infusion av blod och blodprodukter.

VARNINGAR

- Läs noggrant igenom anvisningarna innan du applicerar Dana inset™ II. Om anvisningarna inte följs kan det medföra smärta eller skador.
- Dana inset™ II är endast steril och icke-pyrogen om appliceringsenheten är oskadad och oöppnad. Använd den inte om appliceringsenheten har öppnats eller är skadad. Säkerställ sterilitet genom att kontrollera att det sterila papperet och den manipuleringsssäkra förseglingen är oskadade.
- Om det är första gången du använder Dana inset™ II ska du göra det i närvaro av sjukvårdspersonal. Det är viktigt att du har en kanyllängd som passar dig eftersom alla individer har olika mängd subkutan vävnad.
- Felaktig applicering eller skötsel av infusionsstället kan orsaka felaktig läkemedelstillförsel, infektion eller irritation på infusionsstället.
- Sätt inte tillbaka införingsnålen i infusionssetet. Det kan skada den mjuka kanylen och medföra att det inte går att kontrollera mängden läkemedel som avges.
- Återanvändning av infusionssetet kan orsaka irritation eller infektion på infusionsplatsen och kan leda till felaktig läkemedelstillförsel.

- Se till att nålskyddet är borttaget innan nålen appliceras.
- Om den mjuka kanylen böjer sig vid applicering ska du använda en ny Dana inset™ II på ett nytt ställe.

FÖRSIKTIGHET

- Försök aldrig att fylla eller öppna upp en igensatt slang när infusionssetet är applicerat. Det kan göra att för mycket läkemedel injiceras.
- Hantera slangen försiktigt när du vecklar ut slangen, annars kan infusionsenheten skadas. Kontrollera att infusionssetet sitter ordentligt på plats i appliceringsenheten när slangen är helt utvecklad. Se bild 8.
- Kontrollera att det inte finns luft i infusionssetet. Fyll slangen helt. Mer information finns i pumptillverkarens bruksanvisning.
- Dana inset™ II är en fristående enhet som ska kasseras omedelbart efter användning. Enheten ska inte rengöras eller omsteriliseras.
- Låt inte desinfektionsmedel, parfym, deodoranter, kosmetika eller andra produkter som innehåller desinfektionsmedel komma i kontakt med kopplingen och slangen. Det kan påverka infusionssetet.
- Byt ut infusionssetet om den självhäftande

tejpen lossnar eller har flyttats från det ursprungliga infusionsstället. Eftersom kanylen är mjuk och inte orsakar smärta om den glider ut kan det ske utan att det märks. Den mjuka kanylen måste alltid vara helt införd för att hela läkemedelsmängden ska avges.

- Byt ut infusionssetet efter två till tre dagar eller enligt sjukvårdspersonalens anvisningar.
- Om infusionsstället blir irriterat eller infekterat ska infusionssetet bytas ut och ett nytt infusionsställe ska användas tills det första har läkt.
- Tvätta händerna innan du kopplar bort och kopplar på infusionssetet. Fråga sjukvårdspersonalen hur du ska kompensera för missad medicinering när infusionssetet är frånkopplat.
- Rikta aldrig en laddad appliceringsenhet mot någon annan kroppsdel än den där appliceringen ska ske.

REKOMMENDATIONER

- Kontrollera din blodsockernivå en till tre timmar efter appliceringen av Dana inset™ II. Mät ditt blodsocker regelbundet. Diskutera med sjukvårdspersonalen.
- Du ska inte byta ut infusionssetet precis innan

du går och lägger dig, såvida du inte kan mäta blodsockret en till tre timmar efter applicering.

- Om blodsockernivån blir oväntat hög eller om du får larm om blockering ska du undersöka om enheten har täppts till eller om den läcker. Om du är osäker ska du byta infusionssetet eftersom den mjuka kanylen kan ha lossnat eller delvis blockerats. Diskutera att sänka din blodsockernivå med sjukvårdspersonal om något av dessa problem skulle uppstå. Testa blodsockernivån för att säkerställa att problemet har åtgärdats.
- Övervaka blodsockernivåerna noggrant vid bortkoppling och efter återinkoppling.
- Om en allvarlig händelse har inträffat under användning av den här enheten eller som ett resultat av dess användning, ska du rapportera det till tillverkaren och din nationella tillsynsmyndighet.

FÖRVARING OCH BORTSKAFFANDE

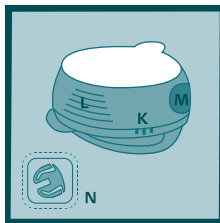
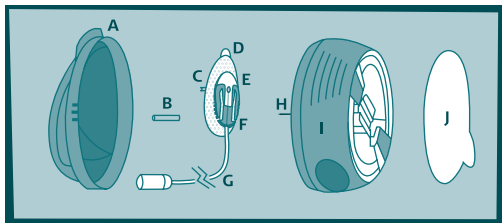
- Förvara infusionsset på en sval, torr plats vid rumstemperatur. Förvara inte infusionsseten i direkt solljus eller i hög luftfuktighet.
- Förvara och hantera insulin enligt tillverkarens anvisningar.
- Sätt tillbaka locket på appliceringsenheten och

kassera det i en lämplig behållare enligt lokal bestämmelser för att undvika risk för nålstick.

- Kassera det begagnade infusionssetet enligt lokala bestämmelser för biofarligt avfall.

Dana inset™ II – Förberedelse och applicering

Läs noggrant igenom alla anvisningar innan du använder Dana inset™ II infusionsset. Läs all information om pumterapi, eventuella fel och potentiella risker och deras orsaker i pumptillverkarens bruksanvisning innan du kopplar in Dana inset™ II. Följ lämpliga hygienprocedurer när du använder Dana inset™ II. **Se motsvarande bilder på sida 80-82.**



INNEHÅLL

- | | |
|----------------|-----------------------|
| [A] Lock | [F] Anslutningsnål |
| [B] Nålskydd | [G] Slang |
| [C] Mjuk kanyl | [H] Införingsnål |
| [D] Tejp | [I] Appliceringsenhet |
| [E] Kanylhölje | [J] Sterilt papper |

VIKTIGT!

- [K] Tre upphöjda prickar – tryck här när du lyfter av locket (se bild 6)
- [L] Streckade fördjupningar – håll här när du laddar Dana inset™ II (se bild 10)
- [M] Runda fördjupningar – tryck här när du ska frigöra Dana inset™ II (se bild 12)
- [N] Frånkopplingskydd (se bild B)

- 1 Tvätta händerna innan du applicerar Dana inset™ II.
- 2 Föreslagna infusionsställen. Välj ett infusionsställe som har rekommenderats av sjukvårdspersonalen. Använd inte ett ställe precis bredvid det tidigare infusionsstället.
- 3 Rengör området på och runt infusionsstället med desinfektionsmedel enligt sjukvårdspersonalens anvisningar. Kontrollera att området är torrt innan du applicerar Dana inset™ II.
- 4 Dra i den röda tejp för att ta bort förseglingen.
- 5 Ta bort det sterila pappret.
- 6 Tryck bestämt på de tre upphöjda punkterna på varje sida av locket med ena handen och lyft locket uppåt med andra handen.

FÖRSIKTIGHET! Var försiktig så att du inte böjer eller vidrör Dana inset™ II-införingsnålen när du förbereder appliceringsenheten och infusionssetet.

VIKTIGT! Om infusionssetet inte sitter ordentligt i appliceringsenheten med nålen riktad rakt framåt före applicering kan smärta eller mindre skador uppstå. Undvik detta genom att vara försiktig när du utför följande steg så att infusionssetet inte lossnar/avlägsnas av misstag.

- 7 Veckla ut slangen:** Vrid försiktigt ut slangens ände ur skåran. Veckla ut slangens ur appliceringsenheten genom att dra den försiktigt uppåt.

VARNING! Vidrör inte Dana inset™ II-införingsnålen när du vecklar ut slangens. Var försiktig så att du inte drar för hårt när slangens vecklas ut helt. Infusionssetet kan lossna från införingsnålen av misstag.

- 8 Anslut Dana inset™ II till en pumpampull och pumpen.** Förbered infusionssetet. Kontrollera att det inte finns några luftbubblor i slangens. Mer information finns i pumptillverkarens bruksanvisning.

FÖRSIKTIGHET! Håll produkten med nålen riktad nedåt när du förbereder Dana inset™ II så att läkemedlet inte kommer i kontakt med det självhäftande pappret.

- 9 Dra försiktigt uppåt för att ta bort det självhäftande pappret.**

- 10 Förbered appliceringsenheten:** Placera fingrarna på de streckade fördjupningarna. Tryck på de streckade fördjupningarna på varje sida. Dra i fjädern tills du hör ett klick.

- 11 Ta bort nålskyddet genom att vrida försiktigt och sedan dra ut det.** Kontrollera att den mjuka kanylen inte förs in längre än införingsnålen.

FÖRSIKTIGHET! Placera slangens i skåran innan du placerar Dana inset™ II över ett rent infusionsställe för att säkerställa att slangens inte fastnar under infusionssetet vid appliceringen.

- 12 Applicera Dana inset™ II:** Placera Dana inset™ II över infusionsstället. Tryck samtidigt på de runda fördjupningarna på varje sida om appliceringsenheten för att applicera Dana inset™ II.

- 13 Tryck försiktigt på appliceringsenhetens mitt för att fästa den på huden.**

- 14 Ta bort appliceringsenheten/införingsnålen genom att ta tag i mitten och försiktigt dra den bakåt.** Massera försiktigt fast tejpens på huden. Fyll det tomma utrymmet i kanylen med nedanstående mängd insulin:

U-100 insulin:

6 mm: 0,1 enheter (0,001 ml)

9 mm: 0,2 enheter (0,002 ml)

- 15 Tryck tillbaka locket tills du hör ett klick.**

- A Dana inset™ II gör att du kan koppla bort pumpen tillfälligt utan att behöva byta infusionsset.** Håll den självhäftande tejpens på plats genom att placera ett finger precis framför kanylhållaren och tryck försiktigt på sidorna av anslutningsnålen. Dra anslutningsnålen rakt ut från kanylhållaren.

- B För in bortkopplingslocket i kanylhållaren tills du hör ett klick.**

- C Vid behov – fyll infusionssetet tills läkemedlet matas ut från nålen.**

FÖRSIKTIGHET! Håll Dana inset™ II med nålen riktad nedåt när du fyller infusionssetet.

- D Ta bort fränkopplingskyddet från kanylhöjlet genom att trycka på greppen.** Placera ett finger på den tejpens precis framför kanylhöjlet.

- E Tryck in anslutningsnålen rakt tills du hör ett klick.**

Wskazania do stosowania:

Zestaw infuzyjny Dana inset™ II jest przeznaczony do podskórnej infuzji insuliny podawanej za pomocą pompy zewnętrznej. Zestaw infuzyjny jest przeznaczony do jednorazowego użycia.

PRZEZNACZENIE

Zestaw infuzyjny jest przeznaczony do podskórnej infuzji insuliny w leczeniu cukrzycy. Zestaw infuzyjny został przetestowany pod kątem zgodności z insulinami zatwierdzonymi do infuzji podskórnej.

OPIS

Zestaw infuzyjny Dana inset™ II to wyrób do infuzji będący połączeniem zestawu infuzyjnego z wyrobem pomocniczym do wprowadzania (urządzeniem do wprowadzania). Ponieważ zestaw infuzyjny jest integralną częścią urządzenia wprowadzającego, produkt Dana inset™ II jest dostarczany zmontowany i gotowy do użytku jako pojedynczy, jałowy wyrób.

PRZECIWSKAZANIA

Zestaw infuzyjny Dana inset™ II nie jest przeznaczony ani wskazany do stosowania w infuzjach dożylnych krwi lub preparatów krwiopochodnych.

OSTRZEŻENIA

- Przed wprowadzeniem zestawu infuzyjnego Dana inset™ II dokładnie zapoznać się z instrukcją użycia. Nieprzestrzeganie instrukcji może spowodować ból lub obrażenia ciała.
- Zestaw infuzyjny Dana inset™ II jest jałowy i niepirogenny wyłącznie, gdy urządzenie do wprowadzania nie jest uszkodzone ani otwarte. Nie używać, jeśli urządzenie do wprowadzania jest już otwarte lub zostało uszkodzone. Upewnić się, że urządzenie jest jałowe, sprawdzając, czy papier jałowy i uszczelka zabezpieczająca nie są uszkodzone.
- Pierwsze użycie zestawu infuzyjnego Dana inset™ II powinno się odbyć w obecności personelu medycznego. Ze względu na różnice w grubości warstwy podskórnej u poszczególnych osób należy się upewnić, że wybrano kaniulę o odpowiedniej długości, dobranej według potrzeb użytkownika.
- Nieprawidłowe wprowadzenie igły lub nieprawidłowa pielęgnacja miejsca wkłucia mogą skutkować niedokładnym podaniem leku, zakażeniem lub podrażnieniem miejsca wkłucia.
- Nie wprowadzać ponownie igły wprowadzającej do zestawu infuzyjnego. Mogłoby to spowodować rozerwanie lub uszkodzenie miękkiej kaniuli i doprowadzić do

nieprzewidywalnego przepływu leku.

- Ponowne użycie zestawu infuzyjnego może powodować podrażnienie miejsca wkłucia lub jego zakażenie i prowadzić do niedokładnego podania leku.
- Przed wprowadzeniem igły należy się upewnić, że została z niej zdjęta osłonka zabezpieczająca.
- Jeśli miękka kaniula wygnie się podczas wprowadzania, natychmiast zastosować nowy zestaw Dana inset™ II w nowym miejscu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie wolno napełniać ani przetykać zatkanego drenu, jeśli zestaw infuzyjny jest wprowadzony. Może to spowodować nieprzewidywalny przepływ leku.
- Podczas rozwijania dren wyjmować ostrożnie, ponieważ jego gwałtowne wyciągnięcie może spowodować uszkodzenie urządzenia do wprowadzania. Należy się upewnić, że zestaw infuzyjny jest prawidłowo umieszczony w urządzeniu do wprowadzania, gdy dren jest całkowicie wyjęty. Patrz rysunek 8.
- Nie pozostawiać powietrza w zestawie infuzyjnym. Należy się upewnić, że dren został całkowicie napełniony. Należy zapoznać się z instrukcją użytkownika producenta pompy.
- Zestaw infuzyjny Dana inset™ II jest wyrobem do jednorazowego użytku i należy go

zutilizować natychmiast po użyciu. Nie czyścić ani nie wyjąławić ponownie.

- Nie wolno dopuścić do jakiegokolwiek kontaktu złącza lub drenu ze środkami dezynfekującymi, perfumami, dezodorantami, kosmetykami ani innymi produktami zawierającymi środki dezynfekujące. Mogą one wywierać wpływ na integralność zestawu infuzyjnego.
- Należy wymienić zestaw infuzyjny, jeśli przyklepic ulegnie poluzowaniu lub zmieni swoje początkowe położenie. Ponieważ kaniula jest miękka, jej przemieszczenie będzie bezbolesne i przez to może nie zostać zauważone. Aby została przyjęta pełna dawka leku, miękka kaniula musi pozostać całkowicie wprowadzona przez cały czas.
- Zestaw infuzyjny należy wymieniać co dwa lub trzy dni lub zgodnie z instrukcjami personelu medycznego.
- Jeśli w miejscu wprowadzenia wystąpi podrażnienie lub zakażenie, należy wymienić zestaw infuzyjny i zmienić miejsce infuzji na nowe do czasu wyleczenia poprzedniego miejsca.
- Przed odłączeniem i podłączeniem zestawu infuzyjnego umyć ręce. Skonsultować się z personelem medycznym w sprawie sposobu skompensowania dawki leku pominiętej w czasie odłączenia.
- Nie wolno kierować urządzenia do wprowadzania wypełnionego lekiem na żadną

inną część ciała niż ta, w którą ma on zostać wprowadzony.

ZALECENIA

- Należy sprawdzić stężenie glukozy we krwi po upływie jednej do trzech godzin po założeniu zestawu infuzyjnego Dana inset™ II. Regularnie mierzyć stężenie glukozy. Omówić te kwestie z personelem medycznym.
- Nie zmieniać zestawu infuzyjnego bezpośrednio przed snem, chyba że można sprawdzić stężenie glukozy we krwi po upływie jednej do trzech godzin od wprowadzenia zestawu infuzyjnego.
- Jeśli stężenie glukozy we krwi stanie się niewytłumaczalnie wysokie lub wystąpi alarm niedrożności, sprawdzić zestaw infuzyjny pod kątem zatkania i przecieków. W razie wątpliwości wymienić zestaw infuzyjny, ponieważ miękka kaniula mogła ulec przemieszczeniu lub częściowemu zatkaniu. Należy omówić plan obniżenia stężenia glukozy we krwi z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z tych problemów. Należy sprawdzić stężenie glukozy we krwi, aby się upewnić, że problem został rozwiązany.
- W czasie odłączenia i po ponownym podłączeniu starannie monitorować stężenie glukozy we krwi.
- Jeśli w trakcie użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania doszło do poważnego

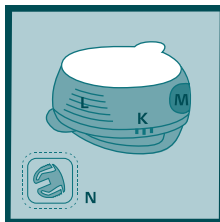
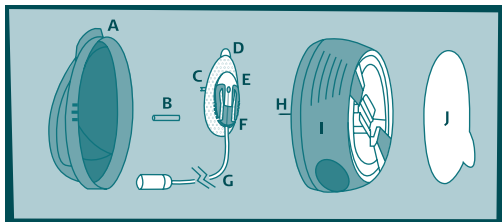
zdarzenia, należy zgłosić je producentowi i odpowiedniemu organowi krajowemu.

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.
- Insulinę należy przechowywać i postępować z nią zgodnie z instrukcjami producenta.
- Ponownie nałożyć pokrywę na urządzenie do wprowadzania i wyrzucić do odpowiedniego pojemnika na ostre przedmioty, zgodnie z lokalnymi przepisami, aby uniknąć ryzyka zakleszczenia igły.
- Zużyty zestaw infuzyjny należy zutilizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów niebezpiecznych biologicznie.

Zestaw infuzyjny Dana inset™ II — przygotowanie i wprowadzenie

Przed rozpoczęciem używania zestawu infuzyjnego Dana inset™ II należy uważnie przeczytać wszelkie instrukcje. Przed podłączeniem zestawu infuzyjnego Dana inset™ II należy się zapoznać z instrukcją użycia wydaną przez producenta pompy, pod kątem informacji dotyczących leczenia za pomocą pompy, możliwych błędów, potencjalnych zagrożeń oraz ich przyczyn. Podczas posługiwania się zestawem infuzyjnym Dana inset™ II należy przestrzegać odpowiednich zasad higieny. **Patrz odpowiednie ilustracje na stronie 80-82.**



ZAWARTOŚĆ

| | |
|---------------------------|--------------------------------|
| [A] Pokrywa | [F] Igła łącznika |
| [B] Osłonka igły | [G] Dren |
| [C] Miękką kaniulą | [H] Igła wprowadzająca |
| [D] Plaster samoprzylepny | [I] Urządzenie do wprowadzania |
| [E] Osłonka kaniuli | [J] Jałowy papier |

WAŻNA UWAGA!

- [K] Trzy wypukłe kropki — tu naciskać podczas otwierania pokrywy (patrz rysunek 6)
- [L] Liniowe żłobienia — nacisnąć w tym miejscu podczas ładowania zestawu infuzyjnego Dana inset™ II (patrz rysunek 10)
- [M] Żłobienia okrągłe — tu naciskać podczas odłączania zestawu infuzyjnego Dana inset™ II (patrz rysunek 12)
- [N] Nakładka do odłączania (patrz rysunek B)

- 1 Umyć ręce przed wprowadzeniem zestawu infuzyjnego Dana inset™ II.
- 2 Sugerowane miejsca wprowadzania. Wybierać miejsce wprowadzania zgodnie z zaleceniami personelu medycznego. Nie wybierać obszaru bezpośrednio sąsiadującego z poprzednim miejscem infuzji.
- 3 Oczyszczyć obszar wokół miejsca wprowadzania środkiem dezynfekującym zgodnie z zaleceniami personelu medycznego. Przed wprowadzeniem urządzenia Dana inset™ II należy upewnić się, że obszar jest suchy.
- 4 Pociągnąć za czerwoną tasiemkę, aby usunąć folię.
- 5 Zdjąć papier jałowy.
- 6 Jedną ręką mocno nacisnąć trzy wypukłe kropki po obu stronach pokrywy, a drugą ręką podnieść pokrywę.

PRZESTROGA: należy uważać, aby nie wygiąć ani nie dotknąć igły wprowadzającej wyrobu Dana inset™ II, przygotowując urządzenie do wprowadzania i zestaw infuzyjny.

WAŻNA UWAGA! Jeśli przed wprowadzeniem zestawu infuzyjnego nie zostanie pewnie osadzony w urządzeniu do wprowadzania z igłą skierowaną na wprost, może wystąpić ból lub lekkie

obrażenia ciała. Aby tego uniknąć, należy ostrożnie wykonać poniższe czynności, żeby nie doszło do przypadkowego poluzowania / wyjęcia zestawu infuzyjnego.

- 7 Rozwijanie drenu:** ostrożnie odwinąć początek drenu ze szczeliny. Następnie odwinąć dren z urządzenia do wprowadzania, ostrożnie ciągnąc go w górę.

PRZESTROGA: nie dotykać igły wprowadzającej zestawu infuzyjnego Dana inset™ II podczas rozwijania drenu. Uważać, aby nie ciągnąć za mocno, gdy dren jest całkowicie rozwinięty. Mogłoby dojść do przypadkowego wyjęcia zestawu infuzyjnego z igły wprowadzającej.

- 8 Podłączyć zestaw infuzyjny Dana inset™ II do zbiornika pompy i pompy.** Napełnić zestaw infuzyjny. Upewnić się, że w drenie nie ma żadnych pęcherzyków powietrza. Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania producenta pompy.

PRZESTROGA: podczas napełniania zestawu infuzyjnego należy chwycić wyrób Dana inset™ II tak, aby igła była skierowana w dół, co pozwoli uniknąć kontaktu leku z samoprzylepnym papierem podkładowym.

- 9 Usunąć samoprzylepny papier podkładowy, delikatnie pociągając.**

- 10 Przygotować urządzenie do wprowadzania:** umieścić palce na liniowych żłobieniach. Nacisnąć żłobienia z obu stron. Pociągając za sprężynę do usłyszenia kliknięcia.

- 11 Usunąć osłonkę igły, ostrożnie ją obracając, a następnie pociągając.** Sprawdzić, czy miękka kaniula nie wychodzi poza igłę wprowadzającą.

PRZESTROGA: przed umieszczeniem zestawu infuzyjnego Dana inset™ II nad oczyszczonym miejscem wprowadzania należy umieścić dren w szczelinie, aby nie dopuścić do zakleszczenia go pod zestawem infuzyjnym podczas wprowadzania.

12 Wprowadzić zestaw infuzyjny

Dana inset™ II: Umieścić zestaw infuzyjny Dana inset™ II nad miejscem wprowadzania. Aby wprowadzić zestaw infuzyjny Dana inset™ II, równocześnie nacisnąć okrągłe żłobienia po obu stronach urządzenia do wprowadzania.

- 13 Docisnąć lekko urządzenie do wprowadzania w środkowej części, aby zabezpieczyć przyklepiec na skórze.**

- 14 Usunąć urządzenie do wprowadzania / igłę wprowadzającą, chwytając w środkowej części i delikatnie odciągając.** Delikatnie docisnąć plaster samoprzylepny do skóry.

Wypełnić pustą przestrzeń w kaniuli następującą ilością insuliny:

U-100 insulina:

6 mm : 0,1 jednostki (0,001 ml)

9 mm : 0,2 jednostki (0,002 ml)

- 15 Ponownie umieścić pokrywę i dociskać do usłyszenia kliknięcia.**

A Dzięki zestawowi infuzyjnemu Dana inset™ II możliwe jest czasowe odłączenie pompy bez konieczności zmiany zestawu infuzyjnego. Przytrzymać przyklepiec palcem nieco przed złączem kaniuli i delikatnie ścisnąć boki łącznika. Wyciągnąć igłę łączącą ze złączka kaniuli.

B Umieścić nakładkę do odłączania w osłonce kaniuli, tak aby było słyszalne kliknięcie.

C W razie potrzeby napełniać zestaw infuzyjny do momentu pojawienia się leku na końcu igły.

PRZESTROGA: Podczas napełniania zestawu infuzyjnego Dana inset™ II trzymać go tak, aby igła była skierowana w dół.

D Wyjąć nakładkę do odłączania z osłonki kaniuli, naciskając uchwyty. Umieścić palec na przyklepcu nieco przed złączem kaniuli.

E Docisnąć igłę łącznika do osłonki kaniuli, tak aby było słyszalne kliknięcie.

Indikace použití:

Infuzní souprava Dana inset™ II je určena k subkutánnímu infuznímu podání inzulínu pomocí externí pumpy. Infuzní souprava je určena k jednorázovému použití.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Infuzní souprava je určena k subkutánnímu infuznímu podání inzulínu při léčbě diabetu. U infuzní soupravy byla testována kompatibilita s inzulíny schválenými pro subkutánní infuzi.

POPIS

Dana inset™ II je infuzní prostředek, který kombinuje infuzní soupravu a pomůcku pro zavedení (zavaděč). Jelikož je infuzní souprava integrovanou součástí zavaděče, prostředek Dana inset™ II se dodává sestavený a připravený k použití jako jedna sterilní jednotka.

KONTRAINDIKACE

Produkt Dana inset™ II není určen ani indikován k intravenózní infuzi krve či krevních derivátů.

VAROVÁNÍ

- Před zavedením soupravy Dana inset™ II si pečlivě projděte návod k použití. Nedodržení návodu k použití může vést k bolesti nebo poranění.
- Produkt Dana inset™ II je sterilní a apyrogenní, pouze pokud je zavaděcí prostředek nepoškozený a neotevřený. Nepoužívejte, pokud je zavaděcí prostředek již otevřen nebo poškozen. Ujistěte se, že je prostředek sterilní – zkontrolujte, že sterilní papír a zapečetění nejsou poškozené.
- První použití soupravy Dana inset™ II musí proběhnout pod dohledem poskytovatele zdravotní péče. Jelikož se vrstva podkožního tuku u jednotlivých osob liší, zvolte správnou délku kanyly odpovídající vašim potřebám.
- Nesprávné zavedení nebo péče o infuzní místo může vést k nepřesnému podání léčiva, podráždění infuzního místa nebo infekci.
- Nevracejte jehlu zavaděče do infuzní soupravy. Takový postup by mohl způsobit natržení nebo poškození měkké kanyly a vést k nepředvídatelnému toku léčiva.
- Opětovné použití infuzní soupravy může způsobit podráždění místa nebo infekci a může vést k nepřesnému podání léčiva.

- Před zavedením se ujistěte, že jste odstranili kryt z jehly.
- Pokud se při zavádění měkká kanyla ohne, ihned zaveďte novou soupravu Dana inset™ II na novém místě.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Nikdy se nesnažte naplnit ani uvolnit ucpanou hadičku, když je infuzní souprava zavedená. Takový postup by mohl vést k nepředvídatelnému toku léčiva.
- Při odvíjení hadičku vytažte opatrně. Rychlým vytažením hadičky můžete poškodit infuzní prostředek. Ujistěte se, že je infuzní souprava správně zavedena v zavaděči poté, co hadičku plně uvolníte – viz obrázek 8.
- Neponechávejte v infuzní soupravě vzduch. Ujistěte se, že je hadička zcela naplněna. Přečtěte si návod k použití výrobce vaší pumpy.
- Souprava Dana inset™ II je jednorázový prostředek. Ihned po použití jej zlikvidujte. Nečistěte jej ani opakovaně nesterilizujte.
- Konektor ani hadičky nesmí přijít do kontaktu s dezinfekčními přípravky, parfémy, deodoranty, kosmetikou ani jinými produkty obsahujícími dezinfekční látky. Tyto produkty mohou mít vliv na integritu infuzní soupravy.

- Vyměňte infuzní soupravu, pokud se adhezivní páska uvolní nebo pokud se přesune z původního místa. Jelikož je kanyla měkká, její uvolnění je bezbolestné, takže si ho nemusíte všimnout. Měkká kanyla musí být vždy zcela zavedena, aby pacient dostal plnou dávku léčiva.
- Infuzní soupravu vyměňujte každé dva až tři dny nebo dle pokynů poskytovatele zdravotní péče.
- Pokud se v místě zavedení objeví podráždění nebo infekce, vyměňte infuzní soupravu a použijte nové místo, dokud se první místo nezahojí.
- Před odpojením a opětovným připojením infuzní soupravy si umyjte ruce. Zeptejte se svého poskytovatele zdravotní péče, jak můžete vynechané léky po odpojení nahradit.
- Nikdy neotáčejte naplněný zaváděcí prostředek k jakékoli části těla, do které jej nechcete zavést.

DOPORUČENÍ

- Po zavedení soupravy Dana inset™ II kontrolujte jednu až tři hodiny hladinu glukózy v krvi. Hladinu glukózy v krvi měřte pravidelně. Naměřené hodnoty prodiskutujte se svým

poskytovatelem zdravotní péče.

- Nevyměňujte svou infuzní soupravu těsně před spaním, pokud nejste schopni zajistit kontrolu hladiny glukózy v krvi jednu až tři hodiny po zavedení soupravy.
- Pokud se hladina glukózy v krvi neočekávaně zvýší nebo se objeví výstraha okluze, zkontrolujte, zda nedošlo k ucpaní soupravy nebo zda infuzní roztok ze soupravy neuniká. V případě pochybností vyměňte infuzní soupravu, protože měkká kanyla může být uvolněná nebo částečně ucpaná. Pokud se takové problémy vyskytnou, proberte plán snižování hladiny glukózy v krvi se svým poskytovatelem zdravotní péče. Zkontrolujte svou hladinu glukózy v krvi, abyste se ujistili, že byl problém odstraněn.
- Po odpojení a opětovném připojení pečlivě sledujte hladinu glukózy v krvi.
- Pokud během používání tohoto zařízení nebo v důsledku jeho používání došlo k závažné události, oznamte to prosím výrobci a vnitrostátnímu orgánu.

SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE

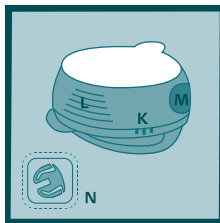
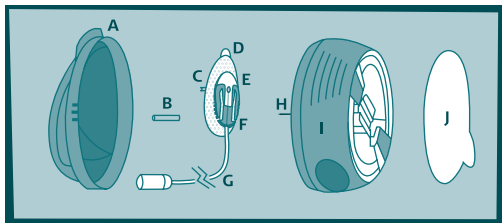
- Infuzní soupravy skladujte na chladném a suchém místě při pokojové teplotě. Neskladujte

infuzní soupravy na přímém slunci ani při vysoké vlhkosti.

- Inzulín skladujte a manipulujte s ním dle pokynů výrobce.
- Nasaďte víko zpět na zaváděcí zařízení a zlikvidujte jej ve vhodné nádobě na ostré předměty v souladu s místními předpisy, abyste předešli riziku pichnutí se o jehlu.
- Použitou infuzní soupravu zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro biologicky nebezpečný odpad.

Dana inset™ II – Příprava a zavedení

Před zahájením používání infuzní soupravy Dana inset™ II si pečlivě prostudujte návod k použití. Informace o léčbě pomocí pumpy, možných chybách a potenciálních rizicích a jejich příčinách naleznete v pokynech výrobce k použití pumpy. Prostudujte si je před zahájením používání soupravy Dana inset™ II. Během jejího používání dodržujte náležitě hygienické postupy. **Prostudujte si příslušné ilustrace na straně 80-82.**



OBSAH

- | | |
|--------------------|-------------------------|
| [A] Víčko | [F] Jehla konektoru |
| [B] Krytka jehly | [G] Hadička |
| [C] Měkká kanyla | [H] Jehla zaváděče |
| [D] Lepicí páska | [I] Zaváděcí prostředek |
| [E] Pouzdro kanyly | [J] Sterilní papír |

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA!

- [K] Tři vyvýšené body – stiskněte je, když budete zvedat víčko (viz obrázek 6)
- [L] Vroubkované části – stiskněte je, když budete zavádět soupravu Dana inset™ II (viz obrázek 10)
- [M] Kulaté části – stiskněte je současně, když budete uvolňovat soupravu Dana inset™ II (viz obrázek 12)
- [N] Odpojte kryt (viz obrázek B)

- 1 Před zavedením soupravy Dana inset™ II si umyjte ruce.
- 2 Navrhovaná místa pro zavedení. Místo zavedení vybírejte dle doporučení vašeho poskytovatele zdravotní péče. Nepoužívejte oblasti v těsné blízkosti předchozího místa infuze.
- 3 Vyčistěte místo zavedení dezinfekčním přípravkem dle pokynů vašeho poskytovatele zdravotní péče. Před zavedením soupravy Dana inset™ II se ujistěte, že je oblast zcela suchá.
- 4 Zataháním za červenou pásku odstraňte pečeť.
- 5 Odstraňte sterilní papír.
- 6 Jednou rukou pevně stiskněte tři vyvýšené body na jednotlivých stranách víčka a druhou rukou jej zvedněte.

UPOZORNĚNÍ: Dávejte pozor, abyste při přípravě zaváděče a infuzní soupravy neohnuli jehlu zaváděče Dana inset™ II ani se jí nedotkli.

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA! Pokud před zavedením není infuzní souprava bezpečně uložena v zaváděcím prostředku s jehlou otočenou přímo dopředu, postup může být bolestivý nebo vést k mírnému poranění. Abyste tomu zabránili, provádějte následující

kroky opatrně a předejděte tak nechtěnému uvolnění/vytáhnutí infuze.

- 7 Odvinití hadičky:** Opatrně vysuňte začátek hadičky z otvoru. Hadičku odvíňte ze zaváděcího zařízení opatrným tahem směrem nahoru.

UPOZORNĚNÍ: Při odvíjení hadičky se nedotýkejte jehly zavaděče soupravy Dana inset™ II. Dávejte pozor, abyste nezatahali příliš silně, když bude hadička zcela uvolněna. Mohli byste nechtěně odpojit infuzní soupravu od jehly zavaděče.

- 8 Připojte Dana inset™ II k nádržce pumpy a pumpě.** Naplňte infuzní soupravu. Ujistěte se, zda se v hadičce nenacházejí nějaké bublinky. Přečtete si návod k použití výrobce vaší pumpy.

UPOZORNĚNÍ: Při plnění infuzní soupravy držte Dana inset™ II s jehlou otočenou směrem dolů, aby léčivo nepřišlo do kontaktu s adhezivním podpůrným papírem.

- 9 Jemným zataháním odstraňte adhezivní podpůrný papír.**

- 10 Připravte zavaděč:** Vložte prsty na vroubkované části. Zatlačte na vroubkované části na obou stranách. Vytáhněte pružinu, mělo by se ozvat cvaknutí.

- 11 Opatrně odstraňte krytku jehly jemným**

otočením a zatáhnutím. Zkontrolujte, zda měkká kanyla nepřesahuje jehlu zavaděče.

UPOZORNĚNÍ: Než uložíte soupravu Dana inset™ II nad čisté místo zavedení, vložte hadičku do drážky, aby se hadička pod infuzní soupravou při zavádění nezachytila.

- 12 Zaveďte soupravu Dana inset™ II:** Umístěte soupravu Dana inset™ II nad místo zavedení. Současně stiskněte kulaté části na obou stranách zaváděcího prostředku a soupravu Dana inset™ II zaveďte.

- 13 Jemným stisknutím středu zavaděče přilepte adhezivum ke kůži.**

- 14 Odpojte zavaděč / jehlu zavaděče uchopením střední části a jemným zataháním zpět.** Lepicí pásku na kůži pečlivě uhladte.

Naplňte prázdné místo v kanyle uvedeným množstvím inzulínu:

Inzulín U-100:

6 mm : 0,1 jednotek (0,001 ml)

9 mm : 0,2 jednotek (0,002 ml)

- 15 Zatlačte víčko zpět na místo, dokud se neozve cvaknutí.**

- A** Souprava Dana inset™ II vám umožňuje dočasně odpojit pumpu bez nutnosti výměny infuzní soupravy. Přidržte lepicí pásku na místě položením prstu těsně před kryt kanyly a jemným stisknutím stran konektoru. Vytáhněte jehlu konektoru přímo ven z krytu kanyly.

- B** Vložte odpojitelný kryt do pouzdra kanyly; mělo by se ozvat cvaknutí.

- C** Pokud je to nutné, naplňte infuzní soupravu, dokud léčivo nezačne vytékat z jehly.

UPOZORNĚNÍ: Při plnění infuzní soupravy držte soupravu Dana inset™ II jehlou směrem dolů.

- D** Stisknutím úchyty odstraňte odpojitelný kryt z pouzdra kanyly. Přiložte prst na adhezivní pásku kousek před přední částí pouzdra kanyly.

- E** Zatlačte konektor jehly přímým směrem, dokud se neozve cvaknutí.

Indicações de utilização:

O conjunto de infusão Dana inset™ II está indicado para a infusão subcutânea de insulina administrada por uma bomba externa. O conjunto de infusão está indicado para utilização única.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto de infusão está indicado para a infusão subcutânea de insulina no tratamento da diabetes. O conjunto de infusão foi testado para ser compatível com as insulinas aprovadas para infusão subcutânea.

DESCRIÇÃO

O Dana inset™ II é um dispositivo de infusão que combina um conjunto de infusão com um dispositivo auxiliar para inserção (dispositivo de inserção). Como o conjunto de infusão é uma parte integrante do dispositivo de inserção, o Dana inset™ II ativo é administrado montado e pronto a utilizar como uma unidade individual esterilizada

CONTRAINDICAÇÕES

O Dana inset™ II não se destina nem é indicado para utilização em infusão intravenosa de sangue ou produtos sanguíneos.

ADVERTÊNCIAS

- Analise atentamente as instruções de utilização antes de inserir o Dana inset™ II. A inobservância das instruções poderá resultar em dores ou lesões.
- O Dana inset™ II encontra-se apenas esterilizado e apirogénico se o dispositivo de inserção não estiver danificado nem aberto. Não o utilize, se o dispositivo de inserção já estiver aberto ou se tiver sido danificado. Certifique-se da esterilidade do produto, verificando se o papel estéril e o selo inviolável estão intactos.
- Quando utilizar o Dana inset™ II pela primeira vez, faça-o na presença de um prestador de saúde. Como as camadas subcutâneas variam consoante os indivíduos, certifique-se de que é escolhido um comprimento de cânula adequado às suas necessidades.
- A inserção ou manutenção incorreta do local de infusão poderá resultar em administração imprecisa da medicação, irritação no local ou infeção.
- Não volte a inserir a agulha de introdução no conjunto de infusão. A reinserção pode rasgar ou danificar a cânula flexível, o que pode resultar num débito imprevisível da medicação.

- A reutilização do conjunto de infusão pode causar irritação ou infeção no local e resultar na administração imprecisa da medicação.
- Certifique-se de que a proteção da agulha foi removida antes de efetuar a inserção.
- Se a cânula flexível dobrar durante a inserção, aplique um novo Dana inset™ II de imediato num novo local.

PRECAUÇÕES

- Nunca tente encher ou desentupir um tubo obstruído enquanto o conjunto de infusão estiver inserido. Poderá resultar num débito imprevisível de medicação.
- Ao desenrolar o tubo, liberte-o com cuidado. Puxá-lo com força poderá causar danos no dispositivo de infusão. Certifique-se de que o conjunto de infusão está no devido lugar no dispositivo de inserção quando o tubo for libertado – ver a figura 8.
- Não deixe ar no conjunto de infusão. Certifique-se de que enche o tubo completamente. Consulte as instruções de utilização do fabricante da bomba.
- O Dana inset™ II é um dispositivo de utilização única e deve ser eliminado de imediato após a utilização. Não limpe nem volte a esterilizar.

- Não coloque desinfetantes, perfumes, desodorizantes, cosméticos ou outros produtos com desinfetantes em contacto com o conector ou o tubo. Poderá afetar a integridade do conjunto de infusão.
- Substitua o conjunto de infusão se a fita adesiva se soltar ou deslocar do local original. Uma vez que cânula é flexível, não causará qualquer dor se sair do local e isto poderá ocorrer sem o paciente se aperceber. A cânula flexível deve estar sempre completamente inserida, para que a medicação seja totalmente administrada.
- Substitua o conjunto de infusão a cada dois a três dias ou de acordo com as instruções do prestador de saúde.
- Em caso de irritação ou infeção do local de inserção, substitua o conjunto de infusão e utilize um novo local até o local inicial sarar.
- Lave as mãos antes de desconectar e voltar a conectar o conjunto de infusão. Consulte o seu prestador de saúde sobre a forma de compensar as perdas de medicação quando o dispositivo estiver desconectado.
- Nunca aponte um dispositivo de inserção carregado na direção de qualquer parte do corpo onde não pretenda efetuar a inserção.

RECOMENDAÇÕES

- Verifique o nível de glucose no sangue uma a três horas após a inserção do Dana inset™ II. Meça regularmente os níveis de glucose no sangue. Fale com o seu prestador de saúde.
- Não substitua o conjunto de infusão mesmo antes de dormir, a menos que os níveis de glucose no sangue possam ser verificados uma a três horas após a inserção.
- Se o nível de glucose no sangue ficar anormalmente elevado ou em caso de alarme de oclusão, verifique se existem entupimentos e fugas. Em caso de dúvida, mude o conjunto de infusão, uma vez que a cânula flexível poderá ter saído do local ou estar parcialmente entupida. Analise o seu plano para reduzir o nível de glucose no sangue com o seu prestador de saúde, se algum destes problemas ocorrer. Teste os níveis de glucose no sangue para assegurar que o problema foi resolvido.
- Monitorize atentamente os níveis de glucose no sangue sempre que desconectar e depois de voltar a conectar o conjunto de infusão.
- Se, durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, comunique-o ao fabricante e à

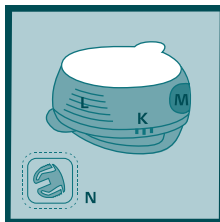
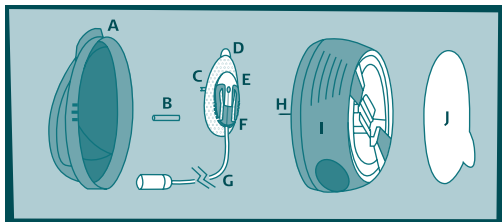
sua autoridade nacional.

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.
- Armazene e manuseie a insulina de acordo com as instruções do fabricante.
- Coloque a tampa novamente no dispositivo de inserção e elimine-o num recipiente adequado para dispositivos afiados, de acordo com as leis locais, para evitar o risco de picadas de agulha.
- Elimine o conjunto de infusão utilizado de acordo com os regulamentos locais para resíduos com risco biológico.

Dana inset™ II - Preparação e inserção

Leia atentamente todas as instruções antes de utilizar conjunto de infusão Dana inset™ II. Para obter informações sobre terapêutica com bombas, possíveis erros e potenciais riscos e causas associadas, consulte as instruções de utilização do fabricante da bomba antes de conectar o Dana inset™ II. Ao utilizar o Dana inset™ II, siga os procedimentos de higiene adequados. **Consulte as ilustrações correspondentes na página 80-82.**



CONTEÚDO

- | | |
|------------------------|-----------------------------|
| [A] Tampa | [F] Agulha do conector |
| [B] Proteção da agulha | [G] Tubo |
| [C] Cânula flexível | [H] Agulha de introdução |
| [D] Fita adesiva | [I] Dispositivo de inserção |
| [E] Conector da cânula | [J] Papel estéril |

NOTA IMPORTANTE!

- [K] Três pontos em relevo – pressione aqui para levantar a tampa (ver a Figura 6)
- [L] Saliências lineares – pressione aqui para carregar o Dana inset™ II (ver a Figura 10)
- [M] Saliências arredondadas – pressione aqui simultaneamente para libertar o Dana inset™ II (ver a Figura 12)
- [N] Tampa de desconexão (ver a Figura B)

- 1 Lave as mãos antes de inserir o Dana inset™ II.
- 2 Locais de inserção sugeridos. Escolha um local de inserção conforme recomendado pelo seu prestador de saúde. Não utilize uma área junto do local de infusão anterior.
- 3 Limpe a área de inserção com um desinfetante, conforme as instruções do seu prestador de saúde. Antes de inserir o Dana inset™ II, certifique-se de que a área está seca ao ar.
- 4 Puxe a fita vermelha para remover o selo.
- 5 Remova o papel estéril.
- 6 Pressione com firmeza os três pontos em relevo em cada lado da tampa e levante-a para cima com a outra mão.

ATENÇÃO: tenha cuidado para não dobrar nem tocar na agulha de introdução do Dana inset™ II enquanto prepara o dispositivo de inserção e o conjunto de infusão.

NOTA IMPORTANTE! Se o conjunto de infusão não for colocado firmemente no dispositivo de inserção com a agulha a apontar para a frente antes da inserção, poderão ocorrer dores ou pequenas lesões. Para evitar esta situação, assegure-se de que as etapas seguintes são realizadas cuidadosamente, de modo a que o conjunto de infusão não fique solto/seja removido acidentalmente.

7 Desenrolar o tubo: rode o início do tubo com cuidado para fora da ranhura. De seguida, desenrole o tubo do dispositivo de inserção puxando-o cuidadosamente para cima.

ATENÇÃO: não toque na agulha de introdução do Dana inset™ II ao desenrolar o tubo. Tenha cuidado para não puxar com demasiada força quando o tubo se soltar completamente. Poderá remover acidentalmente a agulha de introdução do conjunto de infusão.

8 Conecte o Dana inset™ II a um reservatório da bomba e à bomba. Prepare o conjunto de infusão. Certifique-se de que não existem bolhas de ar no tubo. Consulte as instruções de utilização do fabricante da bomba.

ATENÇÃO: ao preparar o conjunto de infusão, segure o Dana inset™ II com a agulha voltada para baixo, para assegurar que a medicação não entra em contacto com o papel de proteção do adesivo.

9 Levante cuidadosamente para remover o papel de proteção do adesivo.

10 Preparar o dispositivo de inserção: coloque os dedos nas saliências lineares. Pressione as saliências lineares de cada lado. Puxe a mola até ouvir um clique.

11 Remova cuidadosamente a proteção da

agulha rodando-a com cuidado e, em seguida, puxando-a. Verifique se a cânula flexível não ultrapassa a agulha de introdução.

ATENÇÃO: antes de posicionar o Dana inset™ II sobre um local de inserção limpo, coloque o tubo na ranhura para se certificar de que o tubo não fica preso debaixo do conjunto de infusão durante a inserção.

12 Inserir o Dana inset™ II: posicione o Dana inset™ II sobre o local de inserção. Para inserir o Dana inset™ II, pressione simultaneamente as saliências arredondadas em ambos os lados do dispositivo de inserção.

13 Empurre cuidadosamente o centro do dispositivo de inserção para fixar o adesivo à pele.

14 Remova o dispositivo de inserção e a agulha de introdução agarrando no centro do dispositivo de inserção e puxando-o para trás com cuidado. Massage suavemente a fita adesiva para a colar à pele.

Preencha o espaço vazio na cânula com a seguinte quantidade de insulina:

Insulina U-100:

6 mm: 0,1 unidades (0,001 ml)

9 mm: 0,2 unidades (0,002 ml)

15 Empurre a tampa de volta ao seu lugar até ouvir um clique.

A Dana inset™ II permite-lhe desconectar-se temporariamente da bomba sem ter de substituir o conjunto de infusão. Mantenha o adesivo no lugar colocando um dedo à frente do conector da cânula e aperte as partes laterais do conector com cuidado. Puxe a agulha do conector para fora do conector da cânula.

B Introduza a tampa de desconexão no conector da cânula até ouvir um clique.

C Se necessário, prepare o conjunto de infusão até a medicação ser administrada pela agulha.

ATENÇÃO: ao preparar o conjunto de infusão, mantenha o Dana inset™ II com a agulha voltada para baixo.

D Remova a tampa de desconexão do conector da cânula premindo as pegas. Coloque um dedo na fita adesiva em frente ao conector da cânula.

E Empurre a agulha do conector diretamente até ouvir um clique.

- הדבר עלול לפגוע בשלמות ערכת העירוי.
- אם הסרט הדיבק נהיה רפוי או זז ממקומו המקורי, יש להחליף את ערכת העירוי. מאחר שהקנולה רכה, אם היא יוצאת ממקומה לא נגרמת תחושת כאב, לכן זה עלול לקרות מבלי שתשים לב. לקבלת הכמות המלאה של התרופה, הקנולה הרכה חייבת תמיד להיות מוחדרת במלואה.
- יש להחליף את ערכת העירוי בכל יומיים עד שלושה ימים, או בהתאם להוראות איש הצוות הרפואי.
- במקרה של גירוי או זיהום באזור ההחדרה, יש להחליף את ערכת העירוי ולהשתמש באזור חדש, עד שהאזור הראשון יירפא.
- יש לשטוף ידיים לפני ניתוק וחיבור מחדש של ערכת העירוי. יש להתייעץ עם איש הצוות הרפואי בנוגע לפיצוי על מינון שהוחמץ בזמן שערכת העירוי הייתה מנותקת.
- אין לכוון לעולם התקן החדרה טעון לחלק כלשהו בגוף שבו ההחדרה אינה רצויה.

המלצות

- יש לבדוק את רמת הסוכר בדם כשעה עד שלוש שעות לאחר ההחדרה של ערכת העירוי Dana inset™ II. יש למדוד את הסוכר בדם באופן סדיר. חשוב לדון בכך עם

איש הצוות הרפואי.

- אין להחליף את ערכת העירוי ממש לפני השינה, אלא אם ניתן לבדוק את הסוכר בדם בין שעה לשלוש שעות לאחר ההחדרה.
- אם רמת הסוכר בדם נהיית גבוהה באופן לא מוסבר, או אם מתרחשת התראת חסימה, עליך לבדוק אם ישנן סתימות או דליפות. במקרה של ספק, יש להחליף את ערכת העירוי מכיוון שיייתכן שהקנולה הרכה התנתקה או נסתמה באופן חלקי. אם אחת מהבעיות הללו מתרחשת, יש לשוחח עם איש הצוות הרפואי על הורדת רמת הסוכר בדם. יש לבדוק את רמת הסוכר בדם כדי לוודא שהבעיה נפתרה.
- בזמן ניתוק ולאחר חיבור מחדש, יש לשים לב לניטור רמות הסוכר בדם.
- אם אירע אירוע חמור במהלך השימוש במכשיר זה או כתוצאה משימוש בו, יש לדווח עליו ליצרן ולרשות הלאומית שלך.

אחסון ופינוי

- יש לאחסן ערכות עירוי במקום קריר ויבש בטמפרטורת החדר. אין לאחסן ערכות עירוי באור שמש ישיר או בלחות גבוהה.

- יש לאחסן אינסולין ולטפל בו בהתאם להוראות היצרן.
- יש להחזיר את המכסה להתקן ההחדרה ולהשליך אותו במכל מתאים לחפצים חדים בהתאם לחוקים המקומיים, כדי למנוע סיכון לדקירה על ידי המחט.
- יש להשליך את ערכת העירוי המשומשת בהתאם לתקנות המקומיות בנוגע לפסולת ביולוגית.

התוויות לשימוש

ערכת העירוי Dana inset™ II מותווית לעירוי תת-עורי של אינסולין, הניתן באמצעות משאבה חיצונית. ערכת העירוי מיועדת לשימוש יחיד.

שימוש מיועד

ערכת העירוי מותווית לעירוי תת-עורי של אינסולין, לטיפול בסוכרת. ערכת העירוי נבדקה ונמצאה מתאימה לסוגי אינסולין שאושרו לעירוי תת-עורי.

תיאור

Dana inset™ II הוא התקן עירוי המשלב ערכת עירוי עם אביזר עזר להחדרה (התקן החדרה). מכיוון שערכת העירוי משולבת בהתקן ההחדרה, Dana inset™ II מסופק כשהוא מורכב ומוכן לשימוש כיחידה אחת סטרילית.

התוויות נגד

Dana inset™ II אינו מיועד ואינו מותווה לשימוש בעירוי תוך-וריד של דם או של מוצרי דם.

אזהרות

- לפני החדרת Dana inset™ II לקרוא היטב את ההוראות לשימוש. אי-ציות להוראות עלול לגרום לכאב או לפציעה.
- ערכת העירוי Dana inset™ II תיחשב סטרילית ולא פירוגנית רק אם התקן ההחדרה לא נפתח ואינו פגום. אין להשתמש אם התקן ההחדרה כבר פתוח או שהוא נפגם. לוודא סטריליות, יש לבדוק שהנייר הסטרילי והחותם המונע פתיחה אינם פגומים.
- בעת השימוש ב-Dana inset™ II בפעם הראשונה, יש לעשות זאת בנוכחות איש צוות רפואי. מאחר שאצל כל אדם עובי השכבה התת-עורית משתנה, יש לבחור בקגולה באורך המתאים לצרכים שלך.
- החדרה לא נכונה, או טיפול לא מתאים באזור ההחדרה, עלולים לגרום למתן תרופה במינון לא מדויק, לגירוי או לזיהום באזור ההחדרה.
- אין להכניס מחדש את מחט ההחדרה לערכת העירוי. הדבר עלול לגרום לקריעה או לנזק בקגולה הרכה, ולהביא לזרימה בלתי צפויה של התרופה.
- שימוש חוזר בערכת העירוי עלול לגרום לזיהום, לגירוי באתר ההחדרה או למתן תרופה במינון שגוי.

- יש להסיר את מגן המחט לפני ההחדרה.
- אם הקגולה הרכה מתכופפת בזמן ההחדרה, יש להשתמש מיד בערכת עירוי Dana inset™ II חדשה באזור החדרה חדש.

אמצעי זהירות

- אין לנסות למלא את הצינורית או לשחרר חסימה בזמן שערכת העירוי מוחדרת. הדבר עלול לגרום לזרימה בלתי צפויה של התרופה.
- יש לשחרר את הצינורית בזהירות, מכיוון שששיכה חזקה שלה עלולה לגרום נזק להתקן ההחדרה. יש לוודא שערכת העירוי מוחזקת היטב במקומה בהתקן ההחדרה לאחר שחרור מלא של הצינורית - ראה איור A.
- אין להשאיר אוויר בערכת העירוי. יש להקפיד על מילוי הצינורית באופן מלא. יש לעיין בהוראות השימוש של יצרן המשאבה.
- Dana inset™ II הוא התקן לשימוש יחיד, ויש להשליך אותו מיד לאחר השימוש. אין לנקות או לעקר מחדש.
- יש להקפיד שחומרי חיטוי, בישום, דאודורנטים, תכשירי קוסמטיקה או מוצרים אחרים המכילים חומרי חיטוי בישום אופן לא יבואו במגע עם המחבר או הצינורית.

זהירות: אין לנעת במחט ההחדרה של ערכת העירוי Dana inset™ II בזמן שחרור הצינורית. חשוב לא למשוך חזק מדי כשהצינורית משתחררת במלוואה. הדבר עלול לגרום בטעות להוצאת ערכת העירוי ממחט המחדיר.

8 יש לחבר את ערכת העירוי Dana inset™ II למכל משאבה ולמשאבה. יש להכין את ערכת העירוי. יש לוודא היעדר בועיות אוויר בצינוריות. יש לעיין בהוראות השימוש של יצרן המשאבה.

זהירות: בעת ההכנה של ערכת העירוי, יש להחזיק את Dana inset™ II כשהמחט מופנית כלפי מטה, כדי להבטיח שהתרופה לא תבוא במגע עם הנייר בצד האחורי של הסרט הדביק.

9 יש למשוך למעלה בעדינות כדי להסיר את הנייר מהצד האחורי של הסרט הדביק.

10 הכנת התקן ההחדרה: יש להניח את האצבעות על פסי החריצים. יש ללחוץ על פסי החריצים בכל צד. יש למשוך את הקפיץ עד שישמע צליל נקישה.

11 יש להסיר בעדינות את מנן המחט על-ידי סיבוב ומשיכה שלו בצורה עדינה. יש לוודא שהצנתר הרך לא יעבור את מחט ההחדרה.

זהירות: לפני הנחה של Dana inset™ II מעל אזור

החדרה נקי, יש למקם את הצינורית בתוך החריץ כדי להבטיח שהיא לא תיתפס מתחת לערכת העירוי במהלך ההחדרה.

12 החדרת ערכת העירוי II Dana inset™ Inset:

יש למקם את Dana inset™ II מעל אזור ההחדרה יש ללחוץ בו-זמנית על החריצים המעוגלים בכל צד של התקן ההחדרה על מנת להחדיר את ערכת העירוי Dana inset™ II.

13 יש ללחוץ בעדינות על מרכז התקן ההחדרה כדי להצמיד היטב את הסרט הדביק לעור.

14 יש להוציא בעדינות את התקן ההחדרה/מחט המחדיר על-ידי החזקה באמצע ומשיכה בעדינות לאחור. יש לעסות בעדינות את הסרט הדביק על העור.

יש למלא את החלל הריק בקנולה בכמות הבאה של אינסולין:

אינסולין U-100:

1 מ"מ: 1 יחידות (100 מ"ל)

2 מ"מ: 2 יחידות (100 מ"ל)

15 יש לדחוף את המכסה חזרה למקום עד שתישמע

נקישה.

A ערכת העירוי Dana inset™ II מאפשרת לנתק את המשאבה באופן זמני ללא צורך בהחלפה של ערכת העירוי. יש להחזיק את הדבק במקום על-ידי הנחת אצבע ממש לפני בית הקנולה, ולחצו בעדינות על צידי המחבר. יש למשוך את מחט המחבר ישר החוצה מבית הקנולה.

B יש להכניס את מכסה הניתוק לבית הקנולה עד שתישמע נקישה.

C במידת הצורך, יש למלא את ערכת העירוי עד שהתרופה תתחיל לצאת מהמחט.

זהירות: בזמן המילוי של ערכת העירוי, יש להחזיק את Dana inset™ II כשהמחט פונה כלפי מטה.

D יש להסיר את כיסוי הניתוק מבית הקנולה על-ידי לחיצה על האחיזות. יש להניח אצבע על הסרט הדביק ממש לפני בית הקנולה.

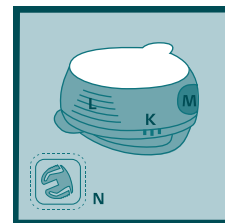
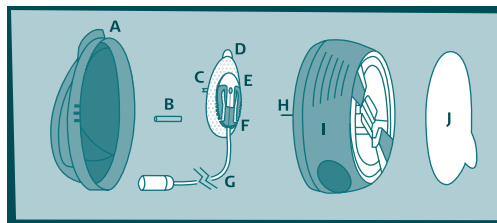
E יש לדחוף את מחט המחבר בצורה ישרה עד שתישמע נקישה.

Dana inset™ II - הכנה והחדרה

יש לקרוא היטב את כל ההוראות לפני השימוש בערכת העירוי Dana inset™ II. למידע על טיפול במשאבה, שניאות אפשריות וכן סיכונים אפשריים והסיבות להם, יש לעיין בהוראות השימוש של יצרן המשאבה לפני החיבור של ערכת העירוי Dana inset™ II. בעת השימוש ב-Dana inset™ II, יש להקפיד על הליכי היגיינה מתאימים. **ראה את האיריס בנושא**

העמוד 80-82

- 1 יש לרוחץ את הידיים לפני החדרת Dana inset™ II.
 - 2 אזורי החדרה אפשריים. יש לבחור אזור החדרה בהתאם להמלצת איש הצוות הרפואי. אין להשתמש באזור הסמוך לאזור ההחדרה הקודם.
 - 3 יש לנקות את האזור המיועד להחדרה בעזרת חומר חיטוי, בהתאם להוראות איש הצוות הרפואי. יש לוודא שהאזור יבש לפני החדרת Dana inset™ II.
 - 4 יש למשוך את הסרט האדום כדי להסיר את החותם.
 - 5 יש להסיר את הנייר הסטרילי.
 - 6 ביד אחת יש ללחוץ בחוזקה על שלוש הנקודות הבולטות בכל צד של המכסה, וביד השנייה יש להרים את המכסה.
- זהירות:** יש להקפיד שלא לכופף את מחט ההחדרה של ערכת העירוי Dana inset™ II ולא לנעת בה, בעת ההכנה של התקן ההחדרה וערכת העירוי.



הערה חשובה! אם לפני ההחדרה ערכת העירוי אינה מבודקת היטב למקומה בתוך התקן ההחדרה כשהמחט פונה ישירות קדימה, הדבר עלול לגרום לכאב או לפציעה קלה. כדי למנוע זאת, יש לבצע את השלבים הבאים בעדינות, על מנת לוודא שערכת העירוי לא תהיה רפויה/תשתחרר ממקומה בטעות.

- 7 **שחרור הצינורית:** יש לסובב בזהירות את החלק ההתחלתי של הצינורית אל מחוץ לחרוץ. כעת יש לשחרר את הצינורית מהתקן ההחדרה על-ידי משיכתה בזהירות כלפי מעלה.

הערה חשובה!

- [K] שלוש נקודות בולטות - יש ללחוץ כאן בעת הרמת המכסה (ראה איור 1)
- [L] פסי חריצים - יש ללחוץ כאן בעת טעינת Dana inset™ II (ראה איור 1)
- [M] חריצים מעוגלים - יש ללחוץ כאן בו-זמנית בעת שחרור Dana inset™ II (ראה איור 1)
- [N] מכסה מנותק (ראה איור B)

תוכן האריזה

- [A] מכסה
- [B] מנח מחט
- [C] קנולה רכה
- [D] סרט דביק
- [E] בית הקנולה
- [F] מחט מחבר
- [G] צינורית
- [H] מחט המחדיר
- [I] התקן החדרה
- [J] נייר סטרילי

Οδηγίες χρήσης

Το σετ έγχυσης Dana inset™ II ενδείκνυται για την υποδόρια έγχυση ινσουλίνης που χορηγείται μέσω μιας εξωτερικής αντλίας. Το σετ έγχυσης ενδείκνυται για μία μόνο χρήση.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το σετ έγχυσης ενδείκνυται για υποδόρια έγχυση ινσουλίνης στη θεραπεία του διαβήτη. Το σετ έγχυσης έχει δοκιμαστεί ώστε να είναι συμβατό με ινσουλίνες εγκεκριμένες για υποδόρια έγχυση.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Dana inset™ II είναι μια συσκευή έγχυσης που αποτελείται από ένα σετ έγχυσης με ένα βοηθητικό εξάρτημα για εισαγωγή (εισαγωγέας). Επειδή το σετ έγχυσης αποτελεί αναπόσπαστο μέρος του εισαγωγέα, το Dana inset™ II παρέχεται συναρμολογημένο και έτοιμο για χρήση ως μια μεμονωμένη, αποστειρωμένη μονάδα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Dana inset™ II δεν προορίζεται ούτε ενδείκνυται για την ενδοφλέβια έγχυση αίματος ή προϊόντων αίματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ελέγξτε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν την εισαγωγή του Dana inset™ II. Η μη τήρηση των οδηγιών ενδέχεται να οδηγήσει σε πόνο ή τραυματισμό.
- Το Dana inset™ II είναι αποστειρωμένο και μη πυρογενές μόνο αν η συσκευή εισαγωγής δεν έχει ανοίξει και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εισαγωγής αν είναι ήδη ανοικτή ή έχει υποστεί ζημιά. Βεβαιωθείτε ότι είναι αποστειρωμένη ελέγχοντας ότι το αποστειρωμένο χαρτί και το ερμητικά κλειστό σφράγισμα δεν έχουν υποστεί ζημιά.
- Την πρώτη φορά που θα χρησιμοποιήσετε το Dana inset™ II, φροντίστε να είναι παρών ένας επαγγελματίας υγείας. Επειδή το υποδόριο στρώμα του καθένα μας διαφέρει, φροντίστε να επιλέξετε έναν σωληνίσκο με το σωστό μήκος για τις ανάγκες σας.
- Η εσφαλμένη χορήγηση φαρμάκων, ο ερεθισμός της περιοχής ή η μόλυνση μπορούν να προκύψουν από ακατάλληλη εισαγωγή ή διατήρηση της θέσης έγχυσης.
- Μην επανεισαγάγετε τη βελόνα του εισαγωγέα στο σετ έγχυσης. Αυτό μπορεί να προκαλέσει σκίσιμο ή βλάβη του μαλακού σωληνίσκου και μπορεί να οδηγήσει σε απροσδόκητη διαρροή του φαρμάκου.
- Η επαναχρησιμοποίηση του σετ έγχυσης μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό ή λοίμωξη

στο σημείο και μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή χορήγηση φαρμάκου.

- Βεβαιωθείτε ότι η διάταξη ασφάλισης της βελόνας έχει αφαιρεθεί πριν την εισαγωγή.
- Αν ο μαλακός σωληνίσκος λυγίσει κατά την εισαγωγή, χρησιμοποιήστε αμέσως ένα νέο Dana inset™ II σε ένα καινούργιο σημείο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην προσπαθήσετε ποτέ να γεμίσετε ή να ελευθερώσετε τον φραγμένο σωληνίσκο ενώ είναι τοποθετημένο το σετ έγχυσης. Αυτό μπορεί να προκαλέσει απροσδόκητη διαρροή του φαρμάκου.
- Κατά το ξετύλιγμα, απομακρύνετε τον σωληνίσκο με προσοχή, διότι αν τον τραβήξετε απότομα μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή έγχυσης. Βεβαιωθείτε ότι το σετ έγχυσης έχει τοποθετηθεί σωστά μέσα στον εισαγωγέα, αφού ο σωληνίσκος έχει απομακρυνθεί πλήρως - βλέπε εικόνα 8.
- Μην αφήνετε αέρα στο σετ έγχυσης. Γεμίστε εντελώς τη σωλήνωση. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της αντλίας σας.
- Το Dana inset™ II είναι συσκευή μίας χρήσης και πρέπει να απορρίπτεται αμέσως μετά τη χρήση. Μην το καθαρίζετε ή αποστειρώνετε εκ νέου.
- Φροντίστε να μην έρθουν σε καμία περίπτωση

σε επαφή απολυμαντικά, αρώματα, αποσμητικά, καλλυντικά ή άλλα προϊόντα που περιέχουν απολυμαντικά με τον σύνδεσμο ή τον σωληνίσκο. Κάτι τέτοιο μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς την ακεραιότητα του σετ έγχυσης.

- Αντικαταστήστε το σετ έγχυσης αν η κολλητική ταινία έχει ξεκολλήσει ή έχει μετακινηθεί από την αρχική της θέση. Εφόσον ο σωληνίσκος είναι μαλακός, δεν θα προκαλέσει πόνο αν φράξει και αυτό μπορεί να γίνει χωρίς να το αντιληφθείτε. Ο μαλακός σωληνίσκος πρέπει να εισαχθεί εντελώς για να λάβει ο ασθενής το φάρμακο εξ ολοκλήρου.
- Αντικαθιστάτε το σετ έγχυσης κάθε δυο με τρεις ημέρες, ή σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας.
- Αν παρουσιαστεί ερεθισμός ή λοίμωξη στο σημείο εισαγωγής, αντικαταστήστε το σετ έγχυσης και χρησιμοποιήστε ένα άλλο σημείο έως ότου θεραπευτεί το πρώτο.
- Πλένετε τα χέρια σας πριν την αποσύνδεση και την επανασύνδεση του σετ έγχυσης. Συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας με τον οποίο συνεργάζεστε για το πώς να αποφύγετε τυχόν απόπειρα του φαρμάκου κατά την αποσύνδεση.
- Φροντίστε η γεμισμένη συσκευή εισαγωγής να μην είναι ποτέ στραμμένη προς κάποιο σημείο του σώματος όπου δεν είναι επιθυμητή η εισαγωγή της.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

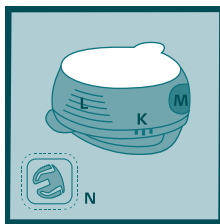
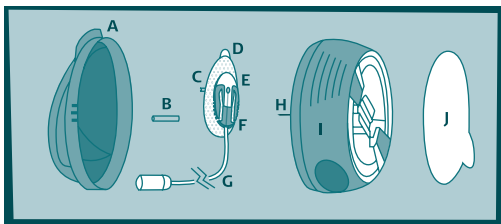
- Ελέγξτε το επίπεδο γλυκόζης αίματός σας μία έως τρεις ώρες μετά την εισαγωγή του Dana inset™ II. Μετράτε τη γλυκόζη του αίματός σας σε τακτική βάση. Συζητήστε το με τον επαγγελματία υγείας της περιοχής σας.
- Μην αλλάζετε το σετ έγχυσης λίγο πριν την κοιμηθείτε, εκτός εάν μπορείτε να ελέγξετε τη γλυκόζη στο αίμα μία έως τρεις ώρες μετά την εισαγωγή.
- Εάν το επίπεδο της γλυκόζης στο αίμα είναι ανεξήγητα υψηλό ή προκύψει συναγερμός απόφραξης, ελέγξτε για αποφράξεις και διαρροές. Εάν έχετε αμφιβολίες, αλλάξτε το σετ έγχυσης, καθώς ο μαλακός σωληνίσκος μπορεί να φράξει ή να εμφανίσει μερική απόφραξη. Συζητήστε σχετικά με ένα σχέδιο για να μειώσετε το επίπεδο γλυκόζης στο αίμα σας με τον ιατρό σας εάν προκύψει κάποιο από αυτά τα προβλήματα. Ελέγχετε το επίπεδο της γλυκόζης στο αίμα για να διασφαλίσετε ότι το πρόβλημα έχει επιλυθεί.
- Παρακολουθείτε προσεκτικά τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα κατά την αποσύνδεση και μετά την επανασύνδεση.
- 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.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Φυλάξτε τα σετ έγχυσης σε ψυχρό, στεγνό χώρο, σε θερμοκρασία δωματίου. Μη φυλάσσετε τα σετ έγχυσης στο άμεσο ηλιακό φως ή σε υψηλή υγρασία.
- Φυλάσσετε και χειρίζεστε την ινσουλίνη σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Βάλτε το κατάκι πίσω στη συσκευή εισαγωγής και τοποθετήστε το σε κατάλληλο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους, για να αποφύγετε τον κίνδυνο τρυπήματος από βελόνα.
- Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο σετ έγχυσης σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

Dana inset™ II - Προετοιμασία και εισαγωγή

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες προτού χρησιμοποιήσετε το σετ έγχυσης Dana inset™ II. Για πληροφορίες σχετικά με τις θεραπείες με χρήση αντλίας, τα πιθανά λάθη, τους κινδύνους και τις αιτίες τους, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της αντλίας σας προτού συνδέσετε το Dana inset™ II. Όταν χρησιμοποιείτε το Dana inset™ II, να τηρείτε τους κανόνες υγιεινής. **Ανατρέξτε στις αντίστοιχες εικόνες στη σελίδα 80-82.**



ΠΕΡΙΧΟΜΕΝΑ

- | | |
|--|-----------------------------------|
| [A] Καπάκι | [F] Βελόνα συνδέσμου |
| [B] Διάταξη ασφάλισης βελόνας | [G] Σωληνίσκος |
| [C] Μαλακός σωληνίσκος | [H] Βελόνα εισαγωγέα |
| [D] Κολητική ταινία | [I] Συσκευή εισαγωγής |
| [E] Περιβλημα σωληνίσκου | [J] Αποστειρωμένο χαρτί |

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ!

- [K]** Τρεις ανυψωμένες κουκίδες - πιέστε εδώ όταν ανυψώνετε το καπάκι (βλ. Εικόνα 6)
- [L]** Γραμμώσεις - πιέστε εδώ φόρτωση Dana inset™ II (δείτε Εικόνα 10)
- [M]** Στρογγυλές εσοχές - πατήστε εδώ ταυτόχρονα όταν απελευθερώνετε Dana inset™ II (δείτε Εικόνα 12)
- [N]** Κάλυμμα αποσύνδεσης (δείτε Εικόνα Β)

- 1 Πλύνετε τα χέρια σας πριν τοποθετήσετε το Dana inset™ II.
- 2 Προτεινόμενα σημεία εισαγωγής. Επιλέξτε το σημείο εισαγωγής που σας έχει συστήσει ο πάροχος ιατρικής φροντίδας σας. Μη χρησιμοποιείτε μια περιοχή ακριβώς δίπλα στο προηγούμενο σημείο έγχυσης.
- 3 Καθαρίστε την περιοχή για την εισαγωγή με ένα απολυμαντικό σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόχου ιατρικής φροντίδας σας. Βεβαιωθείτε ότι η περιοχή έχει στεγνώσει με τον αέρα πριν την εισαγωγή του Dana inset™ II.
- 4 Τραβήξτε την κόκκινη ταινία για να αφαιρέσετε το σφράγισμα.
- 5 Αφαιρέστε το αποστειρωμένο χαρτί.
- 6 Πιέστε σταθερά με το ένα χέρι τις τρεις ανυψωμένες κουκίδες σε κάθε πλευρά του πακκιού και ανασηκώστε το με το άλλο χέρι.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Φροντίστε να μην λυγίσετε ή ακουμπήσετε τη βελόνα εισαγωγέα του Dana inset™ II κατά την προετοιμασία της συσκευής εισαγωγής και του σετ έγχυσης.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Αν το σετ έγχυσης δεν τοποθετηθεί με ασφάλεια στη συσκευή εισαγωγής με τη βελόνα να είναι σε ευθεία πριν την εισαγωγή, τότε μπορεί να προκληθεί πόνος ή τραυματισμός. Για να το αποφύγετε αυτό, φροντίστε να ακολουθήσετε προσεκτικά τα παρακάτω βήματα ώστε το σετ

έγχυσης να μην χαλαρώσει/αφαιρεθεί κατά λάθος.

- 7 Ξετύλιγμα του σωληνίσκου:** Περιστρέψτε προσεκτικά τον σωληνίσκο κρατώντας την άκρη του για να τον βγάλετε από την υποδοχή. Ξετυλίξτε τον σωληνίσκο από τη συσκευή εισαγωγής τραβώντας τον προς τα επάνω προσεκτικά.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αγγίζετε τη βελόνα του εισαγωγέα Dana inset™ II όταν ξετυλίγεται η σωλήνωση. Μην τραβάτε πολύ απότομα όταν απομακρύνετε τον σωληνίσκο. Μπορεί να βγάλετε κατά λάθος το σετ έγχυσης από τη βελόνα εισαγωγέα.

- 8** Συνδέστε το Dana inset™ II σε ένα δοχείο της αντλίας και στην αντλία. Γεμίστε το σετ έγχυσης. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στο σωληνίσκο. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της αντλίας σας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την πλήρωση του σετ έγχυσης, κρατήστε το Dana inset™ II με τη βελόνα στραμμένη προς τα κάτω για να διασφαλίσετε ότι η αγωγή δεν θα έρθει σε επαφή με το πίσω κολλητικό χαρτί.

- 9** Τραβήξτε προσεκτικά προς τα πάνω το πίσω κολλητικό χαρτί για να το αφαιρέσετε.

- 10 Προετοιμασία του εισαγωγέα:** Τοποθετήστε τα δάχτυλα στις γραμμώσεις. Πατήστε τις γραμμώσεις σε κάθε πλευρά.

Τραβήξτε το ελατήριο προς τα πάνω έως ότου ακούσετε ένα «κλικ».

- 11** Αφαιρέστε προσεκτικά τη διάταξη ασφάλισης της βελόνας γυρίζοντας απαλά και στη συνέχεια τραβώντας τη. Ελέγξτε ότι ο μαλακός σωληνίσκος δεν υπερβαίνει τη βελόνα του εισαγωγέα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Προτού τοποθετήσετε το Dana inset™ II σε ένα καθαρό σημείο εισαγωγής, τοποθετήστε τον σωληνίσκο στην υποδοχή για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει πιαστεί κάτι από το σετ εισαγωγής κατά την εισαγωγή.

- 12 Εισαγωγή του Dana inset™ II:** Τοποθετήστε το Dana inset™ II πάνω από το σημείο εισαγωγής. Πατήστε ταυτόχρονα τις στρογγυλές εσοχές σε κάθε πλευρά της συσκευής εισαγωγής για να εισαγάγετε το Dana inset™ II.

- 13** Σπρώξτε προσεκτικά στο κέντρο του εισαγωγέα για να διασφαλίσετε την εφαρμογή στο δέρμα.

- 14** Αφαιρέστε τον εισαγωγέα/βελόνα του εισαγωγέα πιάνοντας το κέντρο και τραβώντας προσεκτικά προς τα πίσω. Κάντε απαλό μασάζ στην κολλητική ταινία πάνω στο δέρμα.

Γεμίστε τον κενό χώρο στον σωληνίσκο με την παρακάτω ποσότητα ινσουλίνης:

U-100 ινσουλίνη:

6 mm : 0,1 μονάδες (0,001 ml)

9 mm : 0,2 μονάδες (0,002 ml)

- 15** Επανατοποθετήστε το καπάκι σπρώχνοντας έως ότου ακούσετε ένα «κλικ».

A Dana inset™ II σας επιτρέπει να αποσυνδέσετε προσωρινά την αντλία σας χωρίς να αλλάξετε το σετ έγχυσης. Κρατήστε το αυτοκόλλητο στη θέση του τοποθετώντας ένα δάκτυλο μπροστά από το περίβλημα του σωληνίσκου και πιέστε ελαφρά τα άκρα του συνδέσμου. Τραβήξτε τη βελόνα του συνδέσμου ευθεία και έξω από το περίβλημα του σωληνίσκου.

B Τοποθετήστε το κάλυμμα αποσύνδεσης στο περίβλημα του σωληνίσκου και πιέστε έως ότου ακούσετε ένα «κλικ».

C Γ Αν είναι απαραίτητο, γεμίστε το σετ έγχυσης έως ότου το φάρμακο να εξέλθει από τη βελόνα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Όταν προετοιμάζετε το σετ έγχυσης, κρατήστε το Dana inset™ II με τη βελόνα να δείχνει προς τα κάτω.

D Αφαιρέστε το κάλυμμα αποσύνδεσης από το περίβλημα του σωληνίσκου πιέζοντας τις λαβές. Τοποθετήστε ένα δάκτυλο στην αυτοκόλλητη ταινία ακριβώς μπροστά από το περίβλημα του σωληνίσκου.

E Σπρώξτε τη βελόνα του συνδέσμου ευθεία έως ότου ακούσετε ένα «κλικ».

Naudojimo indikacijos

„Dana inset™ II“ infuzijos rinkinys yra skirtas insulinui po oda švirkšti naudojant išorinę pompą. Infuzijos rinkinys yra vienkartinio naudojimo.

PASKIRTIS

Infuzijos rinkinys indikuotinas poodinei insulino infuzijai gydant diabetą. Iširtas infuzijos rinkinio suderinamumas su insulinu, patvirtintu poodinei infuzijai.

APRAŠYMAS

„Dana inset™ II“ yra infuzijos įtaisas, sudarytas iš infuzijos rinkinio (kateterio) su pagalbine priemone įvedimui (įvedimo įtaisu). Kadangi infuzijos rinkinys yra integruota įvedimo įtaiso dalis, „Dana inset™ II“ tiekiamas surinktas ir paruoštas naudoti kaip vienas, sterilus įrenginys.

KONTRAIKACIJOS

„Dana inset™ II“ nėra nei skirtas, nei indikuotinas kraujo ar kraujo produktų infuzijai į veną.

ĮSPĖJIMAI

- Prieš įvesdami „Dana inset™ II“, atidžiai

išnagrinėkite naudojimo instrukciją. Nesilaikydami nurodymų, galite patirti skausmą arba sužalojimą.

- „Dana inset™ II“ sterilus ir nepirogeninis tik tada, jei įvedimo įtaisas neatidarytas ir neapgadintas. Nenaudokite, jei įvedimo įtaisas jau atidarytas arba apgadintas. Įsitikinkite sterilumu tikrindami, ar neapgadintas sterilus popierius ir ar neapgadinta apsaugos nuo neleistinų veiksmų plomba.
- Pirmą kartą naudokite „Dana inset™ II“ dalyvaujant sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui. Kadangi skirtingų asmenų poodinio sluoksnio storis skirtingas, užtikrinkite, kad būtų parinkta jūsų poreikius atitinkančio ilgio kaniulė.
- Netinkamai įvedus ar netinkamai prižiūrint infuzijos vietą, gali būti netiksliai tiekiami vaistai, sudirginta infuzijos vieta arba kilti infekcija.
- Pakartotinai neįveskite įvedimo įtaiso adatos į infuzijos rinkinį. Tai gali lemti minkštos kaniulės perplėšimą arba apgadinimą ir neprognozuojamą vaistų srautą.
- Pakartotinai naudojant infuzijos rinkinį galimas infuzijos vietos sudirginimas arba infekcija, netikslus vaistų tiekimas.

- Prieš įvesdami įsitikinkite, kad adatos apsaugas pašalintas.
- Jei įvedimo metu minkšta kaniulė sulinksta, nedelsdami naudokite naują „Dana inset™ II“ kitoje vietoje.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Niekada nebandykite užpildyti ar atkimšti užsikimšusio vamzdelio, kai infuzijos rinkinys įvestas. Tai gali lemti neprognozuojamą vaistų srautą.
- Išvyniodami vamzdelį traukite atsargiai, nes smarkiai traukiant vamzdelį gali būti apgadintas infuzijos įtaisas. Įsitikinkite, kad infuzijos rinkinys yra tinkamoje įvedimo įtaiso vietoje, kai vamzdelis visiškai ištrauktas – žr. 8 pav.
- Nepalikite oro infuzijos rinkinyje. Būtina visiškai užpildyti vamzdelį. Žr. pompos gamintojo naudojimo instrukciją.
- „Dana inset™ II“ yra vienkartinis įtaisas ir panaudojus jį būtina nedelsiant šalinti. Nevalykite ir nesterilizuokite pakartotinai.
- Saugokite, kad jokiū būdu nebūtų jungties ar vamzdelio sąlyčio su dezinfekantais, kvepalais, dezodorantais, kosmetikos ar kitais produktais, kurių sudėtyje yra dezinfekantų. Tai gali paveikti infuzijos rinkinio vientisumą.

- Pakeiskite infuzijos rinkinį, jei lipni juosta atsilaisvina arba pasislenka iš pradinės vietos. Kadangi kaniulė minkšta, ji nesukels skausmo, jei iššlys, ir tai gali įvykti nepastebimai. Minkšta kaniulė visada turi būti visiškai įvesta, kad būtų gaunamas visas vaistų kiekis.
- Keiskite infuzijos rinkinį kas dvi ar tris dienas, arba laikykitės savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo nurodymų.
- Jei įvedimo vieta sudirginama arba joje atsiranda infekcija, pakeiskite infuzijos rinkinį ir naudokite kitą vietą, kol pirmoji sugis.
- Prieš atjungdami ir vėl prijungdami infuzijos rinkinį nusiplaukite rankas. Pasitarkite su savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėju dėl to, kaip kompensuoti atjungus negautus vaistus.
- Niekada nenukreipkite užtaisyto įvedimo įtaiso link bet kurios kūno dalies, kur įvedimas nepageidaujamas.

REKOMENDACIJOS

- Patikrinkite gliukozės lygį kraujyje po vienos-trijų valandų nuo „Dana inset™ II“ įvedimo. Reguliariai matuokite gliukozės lygį kraujyje. Aptarkite tai su savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėju.
- Nekeiskite infuzijos rinkinio prieš pat miegą,

nebent gliukozės lygį kraujyje būtų galima patikrinti praėjus 1–3 valandoms po įvedimo.

- Jei gliukozės lygis kraujyje nepaaiškinamai padidėja arba gaunamas okliuzijos pavojaus signalas, patikrinkite, ar nėra užsikimšimo ir pratekėjimo. Jei kyla abejonų, pakeiskite infuzijos rinkinį, nes minkšta kaniulė gali būti išstumta arba iš dalies užsikimšusi. Atsiradus bet kuriai iš šių problemų, su sveikatos priežiūros paslaugų teikėju aptarkite planą, kaip sumažinti gliukozės lygį kraujyje. Tikrinkite gliukozės lygį kraujyje, kad įsitikintumėte, jog problema pašalinta.
- Atidžiai stebėkite gliukozės lygį kraujyje atjungę ir prijungę iš naujo.
- Jei naudojant šį įtaisą ar dėl jo naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir nacionalinei institucijai.

LAIKYMAS IR ŠALINIMAS

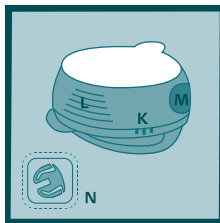
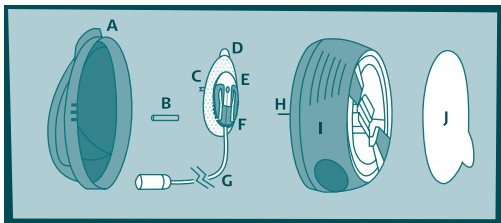
- Infuzijos rinkinius laikykite vėsioje, sausoje vietoje, kambario temperatūroje. Nelaikykite infuzijos rinkinių tiesioginėje saulės šviesoje arba labai drėgnoje vietoje.
- Laikykite ir tvarkykite insuliną pagal gamintojo instrukcijas.
- Uždėkite dangtelį atgal ant įvedimo įtaiso ir

išmeskite į tinkamą talpyklą aštriems daiktams pagal vietos įstatymus, kad išvengtumėte pavojaus įsidurti adata.

- Panaudotą infuzijos rinkinį šalinkite pagal vietos taisykles, taikomas biologinį pavojų keliančioms atliekoms.

„Dana inset™ II“ – paruošimas ir įvedimas

Prieš naudodami „Dana inset™ II“ infuzijos rinkinį, atidžiai perskaitykite visas instrukcijas. Prieš prijungdami „Dana inset™ II“, pompos gamintojo naudojimo instrukcijoje peržiūrėkite informaciją apie terapiją naudojant pompą, galimas klaidas, galimą riziką ir to priežastis. Naudodami „Dana inset™ II“, laikykitės higienos procedūrų. **Žr. atitinkamas iliustracijas 80-82 puslapyje.**



TURINYS

- | | |
|-----------------------|--------------------------|
| [A] dangtelis | [F] Jungties adata |
| [B] Adatos apsaugas | [G] Vamzdelis |
| [C] Minkšta kaniulė | [H] Įvedimo įtaiso adata |
| [D] Lipni juosta | [I] Įvedimo įtaisas |
| [E] Kaniulės korpusas | [J] Sterilus popierius |

SVARBI PASTABA!

- [K] Trys iškilę taškai – paspauskite čia, kai nukeliate dangtelį (žr. 6 pav.)
- [L] Brūkšniuotos įdubos – paspauskite čia, kai įstatote „Dana inset™ II“ (žr. 10 pav.)
- [M] Apskritos įdubos – spauskite čia vienu metu, kai atleidžiate „Dana inset™ II“ (žr. 12 pav.)
- [N] Atjungimo dangtelis (žr. B pav.)

- 1 Prieš įvesdami „Dana inset™ II“, nusiplaukite rankas.
- 2 Siūlomose įvedimo vietose. Pasirinkite sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo rekomenduotą įvedimo vietą. Nenaudokite vietos šalia ankstesnės infuzijos vietos.
- 3 Nuvalykite įvedimo vietą dezinfekantu, kaip nurodė jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas. Prieš įvesdami „Dana inset™ II“, įsitikinkite, kad vieta nudžiūvo.
- 4 Traukite raudoną juostą, kad pašalintumėte plombą.
- 5 Pašalinkite sterilų popierių.
- 6 Viena ranka stipriai paspauskite tris iškilusius taškus kiekvienoje dangtelio pusėje ir nukelkite dangtelį kita ranka.

DĖMESIO: būkite atsargūs – ruošdami įvedimo įtaisą ir infuzijos rinkinį, nesulenkite ir nelieskite „Dana inset™ II“ įvedimo įtaiso adatos.

SVARBI PASTABA! Jei infuzijos rinkinys prieš įvedant nėra tvirtai įstatytas į įvedimo įtaisą ir adata nėra nukreipta tiesiai pirmyn, galimas skausmas arba nedidelis sužalojimas. Siekdami to išvengti, užtikrinkite, kad tolesni veiksmai būtų atliekami švelniai ir infuzijos rinkinys atsitiktinai nebūtų atlaisvintas / ištrauktas.

7 Vamzdelio išvyniojimas: atsargiai išsukite vamzdelio pradžią iš lizdo. Dabar išvyniokite vamzdelį iš įvedimo įtaiso, atsargiai traukdami jį aukštyn.

DĖMESIO: išvyniodami vamzdelį nelieskite „Dana inset™ II“ įvedimo įtaiso adatos. Būkite atsargūs, netraukite per stipriai, kai vamzdelis visiškai ištrauktas. Galite netyčia nutraukti infuzijos rinkinį nuo įvedimo įtaiso adatos.

8 Prijunkite „Dana inset™ II“ prie pompos talpyklos ir pompos. Užpildykite infuzijos rinkinį. Įsitinkinkite, kad vamzdelyje nėra oro burbuliukų. Žr. pompos gamintojo naudojimo instrukciją.

DĖMESIO: užpildydami infuzijos rinkinį, „Dana inset™ II“ laikykite nukreipę adatą žemyn, kad vaistų nepatektų ant lipnaus pagrindo popieriaus.

9 Švelniai patraukite aukštyn, kad pašalintumėte lipnų pagrindo popierių.

10 Paruoškite įvedimo įtaisą: uždėkite pirštus ant brūkšniuotų įdubų. Paspauskite brūkšniuotas įdubas kiekvienoje pusėje. Traukite spyruoklę, kol išgirsite spragtelėjimą.

11 Atsargiai nuimkite adatos apsaugą, švelniai

sukdami ir traukdami. Patikrinkite, ar minkšta kaniulė neišlenda virš įvedimo įtaiso adatos.

DĖMESIO: prieš nustatydami „Dana inset™ II“ padėtį virš švarios įvedimo vietos, įstatykite vamzdelį į lizdą, kad įvedant vamzdelis nebūtų prispaustas po infuzijos įtaisu.

12 Įveskite „Dana inset™ II“: nustatykite „Dana inset™ II“ padėtį virš įvedimo vietos. Kartu paspauskite apskritas įdubas abiejose įvedimo įtaiso pusėse, kad įvestumėte „Dana inset™ II“.

13 Švelniai spauskite įvedimo įtaiso centrą, kad klįjai priliptų prie odos.

14 Pašalinkite įvedimo įtaiso adatą, suimdami centrą ir švelniai traukdami ją atgal. Švelniai masažuokite lipnią juostą ant odos. Tuščią vietą kaniulėje užpildykite tokiu insulino kiekiu:

U-100 insulinas:

6 mm: 0,1 vieneto (0,001 ml)

9 mm: 0,2 vieneto (0,002 ml)

15 Spauskite dangtelį atgal į vietą, kol išgirsite spragtelėjimą.

A Naudodami „Dana inset™ II“, galite laikinai atjungti pompą nekeisdami infuzijos rinkinio. Laikykite lipnią medžiagą vietoje, padėję pirštą prieš pat kaniulės korpusą, ir švelniai spauskite jungties šonus. Tiesiai ištraukite jungties adatą iš kaniulės korpuso.

B Stumkite atjungimo dangtelį į kaniulės korpusą, kol išgirsite spragtelėjimą.

C Jei reikia, pildykite infuzijos rinkinį, kol vaistai pradės tekėti iš adatos.

DĖMESIO: pildydami infuzijos rinkinį, laikykite „Dana inset™ II“ adatą nukreipę žemyn.

D Pašalinkite atjungimo dangtelį nuo kaniulės korpuso, spausdami laikiklius. Padėkite pirštą ant lipnios juostos prieš pat kaniulės korpusą.

E Tiesiai spauskite jungties adatą, kol išgirsite spragtelėjimą.

사용 안내

Dana inset™ II 주입 세트는 외부 펌프를 통해 인슐린의 피하 투여용으로 사용됩니다. 본 주입 세트는 1회용입니다.

용도

본 주입 세트는 당뇨병 치료 시 인슐린을 피하에 주입하는 데 사용되며, 피하 주입 승인을 받은 인슐린과 사용할 수 있도록 테스트를 거쳤습니다.

제품 설명

Dana inset™ II는 주입 세트와 주입 보조 도구(삽입장치)가 결합된 주입 장치입니다. 주입 세트는 삽입장치와 통합되어 있으며, Dana inset™ II는 멸균처리되어 조립된 상태로 제공됩니다.

금지 사항

Dana inset™ II는 정맥내 투여나 혈액제제 주입을 위해 사용해서는 안 됩니다.

경고

- Dana inset™ II를 삽입하기 전에 사용 설명서를 주의 깊게 읽어보시기 바랍니다. 안내 설명에 따라 사용하지 않을 경우, 통증이나 부상을 유발할 수 있습니다.
- Dana inset™ II는 삽입 장치가 외부 손상이 없고 미

개봉 상태인 경우에만 멸균상태의 비발열성 제품을 보증합니다. 삽입 장치가 이미 개봉되어 있거나 손상되어 있다면 사용하지 마십시오. 사용 전에 반드시 멸균지와 개봉 방지 봉인이 손상되지 않았는지 확인하십시오.

- Dana inset™ II를 처음 사용하는 경우에는 의료 전문가의 설명에 따라 사용하십시오. 사람에 따라 피하층의 두께가 다르므로 적합한 길이의 캐놀라를 선택해야 합니다.
- 삽입 방법이 잘못되거나 수액 부위 관리가 부적절하면 약물 투여를 정확하게 할 수 없거나 국소성 자극 또는 감염이 발생할 수 있습니다.
- 유도바늘을 주입 세트에 재삽입하지 마십시오. 소프트 캐놀라가 찢어지거나 손상되어 약물 흐름에 이상이 발생할 수 있습니다.
- 주입 세트를 재사용하면 국소성 자극 또는 감염이 발생할 수 있으며 약물 투여를 정확하게 할 수 없습니다.
- 사용 전에 반드시 바늘 보호관을 제거하십시오.
- 삽입 중에 소프트 캐놀라가 구부러지는 경우, 즉각 버리고 새로운 Dana inset™ II를 사용해야 합니다.

주의 사항

- 주입 세트가 삽입된 상태에서 튜브를 채우거나 튜브를 제거하지 마십시오. 약물 흐름에 이상이 발생할 수 있습니다.
- 튜브를 풀 때 튜브를 무리하게 빼면 주입 장치가 손

상될 수 있으므로 조심스럽게 천천히 튜브를 빼야 합니다. 튜브를 완전히 빼낸 다음 주입 세트가 삽입 장치에 올바르게 배치되어 있는지 확인합니다(그림 8 참조).

- 주입 세트에 공기가 남아있지 않도록 합니다. 튜브를 완전히 채웁니다. 펌프 제조업체의 사용 설명서를 참조하시기 바랍니다.
- Dana inset™ II는 1회용 제품입니다. 사용 후 즉시 폐기해야 합니다. 세척하거나 소독 후 다시 사용해서는 안 됩니다.
- 소독약, 향수, 탈취제, 화장품 또는 기타 소독약 함유 제품이 연결 장치나 튜브에 접촉하지 않도록 유의하십시오. 접촉할 경우, 주입 세트의 기능에 영향을 끼칠 수 있습니다.
- 접착 테이프의 접착력이 떨어지거나 원 위치에서 이탈했을 경우, 주입 세트를 교체하십시오. 캐놀라의 특성은 부드럽기 때문에 원래 위치에서 빠져 나와도 통증을 유발하지 않습니다. 소프트 캐놀라는 완전히 삽입해야만 약물 투여가 완전하게 이루어질 수 있습니다.
- 2~3일마다 혹은 의료 전문가가 정한 시간에 따라 주입 세트를 교체하십시오.
- 수액 부위에 자극이 있거나 감염이 생길 경우 주입 세트를 교체하고 해당 부위가 안정을 찾을 때까지 새로운 부위에 적용하십시오.
- 주입 세트를 분리하고 다시 연결하기 전에 손을 씻어 주십시오. 연결을 해제할 때 약물의 보충 투여 요

령에 대해서는 의료 전문가에게 문의하십시오.

- 약물이 충전된 삽입 장치를 신체의 삽입 부위가 아닌 다른 부위를 가리키지 않도록 주의하십시오.

권장 사항

- Dana inset™ II를 삽입한 후 1~3시간 내에 혈당치를 확인하십시오. 정기적으로 혈당을 확인하는 것이 좋습니다. 이에 대해서는 의료 전문가와 상의하십시오.
- 삽입 후 1~3시간 내에 혈당치를 확인하지 않은 경우 잠자리에 들기 전에 주입 세트를 교체하면 안 됩니다.
- 혈당치가 비정상적으로 올라가거나 혈관폐색 징후가 나타나는 경우에는 튜브가 막혀있는지 또는 약물이 새지 않는지 확인하십시오. 소프트 캐놀라가 이탈하거나 부분적으로 막혔을 수 있으므로 의심되는 경우에는 주입 세트를 교체하십시오. 이와 같은 문제가 발생할 때는 혈당치를 낮출 수 있는 계획에 관해 의료 전문가와 상의하십시오. 문제를 제대로 해결하기 위해서는 혈당치 검사를 실시해야 합니다.

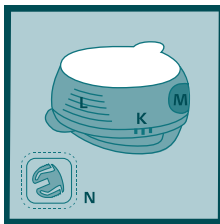
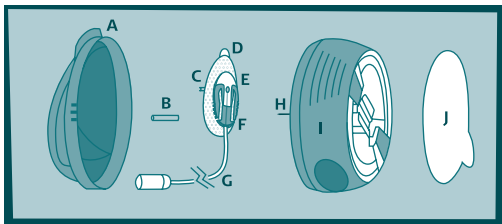
- 연결을 해제하거나 재연결 후에는 혈당치를 주시해야 합니다.
- 이 장치를 사용하는 동안 또는 사용 결과로 심각한 사태가 발생했다면 제조업체와 국가 기관에 보고하십시오.

보관 및 폐기

- 주입 세트를 서늘하고 건조한 곳에 실온으로 보관하십시오. 직사광선이 비치거나 습도가 높은 곳에 주입 세트를 보관하지 마십시오.
- 제조업체의 지침에 따라 인슐린을 보관하고 취급하십시오.
- 바늘에 찔리지 않도록 삽입 장치에 뚜껑을 다시 덮고 해당 지역 법률에 따라 적절한 바늘 전용 용기에 넣어 폐기하십시오.
- 사용한 주입 세트는 생물학적 유해 폐기물에 대한 해당 지역 규정에 따라 폐기하십시오.

Dana inset™ II - 준비 및 삽입

Dana inset™ II 주입 세트를 사용하기 전에 반드시 사용 설명서를 주의 깊게 읽으시기 바랍니다. Dana inset™ II를 연결하기 전에 펌프 치료, 이상 징후, 부작용 및 문제 발생 원인에 대한 자세한 내용은 펌프 제조업체의 사용 설명서를 참조하시기 바랍니다. Dana inset™ II를 사용할 때에는 적절한 위생 절차를 밟으셔야 합니다. **84페이지의 해당 그림 설명을 참조하시기 바랍니다.**



내용물

- [A] 펌프
- [B] 바늘 보호관
- [C] 소프트 캐놀라
- [D] 접착 테이프
- [E] 캐놀라 하우스
- [F] 연결바늘
- [G] 튜브
- [H] 유도바늘
- [I] 삽입 장치
- [J] 멸균지

중요 사항!

- [K] 돌출부(3개) - 펌프를 열 때에는
여기를 누르십시오(그림 6 참조).
- [L] 주름부 - Dana inset™ II를 장착할 때에는 여
기를 누르십시오(그림 10 참조).
- [M] 함몰부 - Dana inset™ II를 뺄 때에는 여기를
누르십시오(그림 12 참조).
- [N] 연결 해제 커버(그림 B 참조)

- 1 Dana inset™ II를 삽입하기 전에 손을 씻으십시오.
- 2 의료 전문가가 권장하는 대로 삽입 부위를 선택합니
다. 이미 삽입했던 수액 부위 바로 옆에 다시 삽입해
서는 안 됩니다.
- 3 의료 전문가의 지시에 따라 소독약으로 삽입 부위를
소독합니다. 해당 부위가 마른 다음에 Dana inset™ II
를 삽입하십시오.
- 4 빨간색 테이프를 당기면 보호 봉인이 제거됩니다.
- 5 멸균지를 제거합니다.
- 6 뚜껑의 양면에 있는 3개의 돌출부를 한 손으로 꼭 누
른 상태에서 다른 손으로 뚜껑을 열면 됩니다.
주의: 삽입장치와 주입 세트를 준비할 때
Dana inset™ II 유도바늘을 구부리거나 손을 대면
안 됩니다.

중요 사항! 바늘이 정면을 향한 상태에서 주입 세트
가 삽입 장치 내에 안전하게 장착되지 않으면 통증
이나 경미한 부상이 발생할 수 있습니다. 이를 방지
하기 위해서는 다음 절차를 준수해야 주입 세트가
느슨해지거나 빠지는 일이 발생하지 않습니다.

- 7 **감긴 튜브 풀어주기:** 튜브의 앞 부분을 슬롯에서 살
짝 틀어서 빼줍니다. 튜브를 삽입 장치에서 조심스
럽게 위를 향해 당겨서 감긴 튜브를 풀어줍니다.
주의: 감긴 튜브를 풀어줄 때 Dana inset™ II 유도바
늘에 손대지 않도록 주의하십시오. 튜브를 빼낼 때
에는 너무 강한 힘을 주지 않도록 하십시오. 주입 세

트에서 유도바늘이 빠질 수 있습니다.

- 8** Dana inset™ II를 펌프 저장 기구와 펌프에 연결합니다. 주입 세트를 준비합니다. 튜브에 공기 방울이 없도록 합니다. 펌프 제조업체의 사용 설명서를 참조 하시기 바랍니다.

주의: 주입 세트를 준비할 때에는 약물이 흘러 접착 테이프와 접촉하지 않도록 바늘이 아래를 향한 상태로 Dana inset™ II를 들고 있어야 합니다.

- 9** 접착 테이프를 조심스럽게 위를 향해 당겨서 제거합니다.

- 10 삽입장치 준비:** 손가락을 주름 부위에 댍니다. 양쪽의 주름 부위를 누릅니다. “딸깍” 소리가 들릴 때까지 스프링을 위로 당깁니다.

- 11** 바늘 보호관을 조심스럽게 비틀어 당겨서 분리합니다. 소프트 캐놀라가 유도바늘을 지나가지 않도록 확인하십시오.

주의: Dana inset™ II를 소독한 수액 부위에 갖다 대기 전에 튜브를 슬롯에 넣어야 삽입 중에 주입 세

트 밑에 걸리는 일을 방지할 수 있습니다.

- 12 Dana inset™ II 삽입:** Dana inset™ II를 삽입 부위에 위치시킵니다. 삽입 장치의 양쪽에 있는 원형의 함몰부위를 동시에 누르고 Dana inset™ II를 삽입합니다.

- 13** 삽입장치의 중앙을 부드럽게 밀면서 피부에 완전히 부착시킵니다.

- 14** 중간 부분을 꼭 잡고 부드럽게 뒤로 당기면서 삽입 장치/유도바늘을 제거합니다. 접착 테이프를 부드럽게 문질러 피부에 붙입니다.

캐놀라의 빈 공간을 다음 용량의 인슐린으로 채웁니다.

U-100 인슐린;

6mm: 0.1단위(0.001ml)

9mm: 0.2단위(0.002ml)

- 15** “딸깍” 소리가 들릴 때까지 뚜껑을 다시 닫습니다.

- A** Dana inset™ II를 이용하면 주입 세트를 바꿀 필요 없이 펌프를 일시적으로 연결 해제할 수 있습니다. 캐놀라 하우징의 바로 앞에 손가락 하나를 위치시켜서 접착 테이프를 잡고 커넥터의 양쪽을 부드럽게 누릅니다. 연결바늘을 캐놀라 하우징에서 똑바로 당겨서 뽑습니다.

- B** “딸깍” 소리가 들릴 때까지 연결 해제 커버를 캐놀라 하우징에 삽입합니다.

- C** 필요하면 바늘에서 약물이 나올 때까지 주입 세트의 부착 준비를 합니다.

주의: 주입 세트의 부착 준비를 할 때 바늘이 아래를 향한 상태에서 Dana inset™ II를 손에 쥐고 있어야 합니다.

- D** 그림을 눌러 캐놀라 하우징에서 연결 해제 커버를 분리합니다. 캐놀라 하우징의 바로 앞에 있는 접착 테이프로 한 손가락을 댍니다.

- E** “딸깍” 소리가 들릴 때까지 연결바늘을 밀어 넣습니다.

使用范围

Dana inset™ II 输液器适用于通过外部泵注射皮下胰岛素。该输液器为一次性器械。

预期用途

该输液器适用于糖尿病治疗过程中皮下注射胰岛素。经测试，该输液器可兼容经批准用于皮下注射的胰岛素。

说明

Dana inset™ II 是将输液器与注射辅助装置（助针器）相结合的输液设备。由于输液器是助针器不可或缺的一部分，Dana inset™ II 在交付时已组装完好，可作为一次性消毒装置开封即用。

禁忌症

Dana inset™ II 的设计和适用范围不适用于血液或血液制品的静脉注射。

警告

- 在插入 Dana inset™ II 前，仔细阅读使用说明。不按说明操作可能导致疼痛或受伤。
- Dana inset™ II 仅在插入装置没有破损且未开封的状态下才能保证无菌且无热原。请勿使用已开封或已损坏的插入装置。检查无菌纸和防损密封是否未损坏，确保器械无菌。
- 首次使用 Dana inset™ II 时应有医护人员在场。由于不同人的皮下层数量不等，确保选择合适的套管长度来满足需求。
- 如输液器插入或维护不当，可能会导致给药剂量不准、注射部位发炎或感染。
- 请勿将穿刺针重复插入输液器。否则可能导致软管撕裂或破损，并可能造成不可预测的药物流量。
- 重复使用输液器可能会导致注射部位发炎或感染，并且可能造成给药剂量不准确。
- 插入之前，确保摘掉针头保护器。
- 如果插入过程中软管发生弯曲，请立即更换新的 Dana inset™ II，并换一个注射部位。

注意事项

- 插入输液器后，请勿尝试装填或释放闭塞管。否则可能会导致不可预测的药物流量。
- 旋出时，请小心松开输液管，硬拉输液管可能损坏注射装置。完全松开输液管后，确保输液器在助针器内固定到位（见图 8）。
- 请勿在输液器中留下空气。确保将管路充满。请查阅输液泵制造商的使用说明。
- Dana inset™ II 是一次性用具，使用后请立即丢弃。不得清洗或再次消毒。
- 连接器或输液管应避免以任何形式接触消毒剂、香水、香体剂、化妆品或其他含有消毒剂的产品。否则可能会影响输液器的完整性。
- 如果胶带脱落或发生移位，请更换输液器。由于套管为软管，套管移位后您不会感到任何疼痛，可能无法察觉到套管移位。软管必须完全插入皮下，使药物完全进入皮下。
- 请两到三天更换一次输液器或遵医嘱。
- 如果注射部位发炎或感染，请更换输液器并在新的部位注射，直到发炎或感染部位愈合。

- 请先洗净双手再断开或连接输液器。输液器断开后，关于如何补偿漏掉的药物，请咨询医护人员。
- 请勿将填充好的注射装置对准不需要注射的身体部位。

建议

- 插入 Dana inset™ II 一到三小时后，请检查您的血糖水平。请定期测量血糖。请与医护人员就此进行探讨。
- 除非插入输液器一到三小时后可以检查血糖水平，否则请勿在睡前更换输液器。

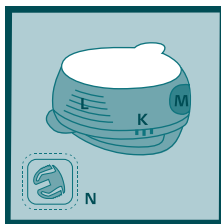
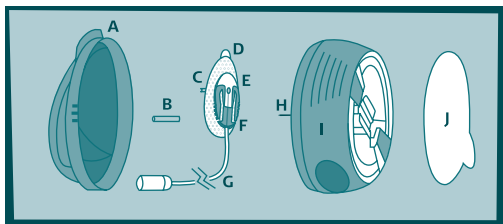
- 如果您的血糖水平莫名变高或者出现阻塞警报，请检查是否存在堵塞和裂缝。如存在疑问，请更换输液器，因为软套管可能会发生位移或部分堵塞。如果出现这些问题，请与医疗保健提供商讨论降低血糖水平的治疗计划。测试您的血糖水平，以确保问题已纠正。
- 断开连接和重新连接后，都要仔细监控您的血糖水平。
- 如果使用此设备期间发生严重事故，或因使用此设备发生严重事故，请向制造商和国家主管机构报告。

储存与处置

- 请在室温下将输液器放置于凉爽、干燥处保存。避免阳光直射，避免潮湿。
- 请按制造商说明储存和处理胰岛素。
- 用后请将盖子盖回插入装置，并按照当地法律规定将其妥善置入锐器盒中，避免针刺。
- 请按照当地的生物危害性废弃物规定处置使用过的输液器。

Dana inset™ II - 准备和插入

使用 Dana inset™ II 输液器之前，请仔细阅读所有说明。有关胰岛素泵治疗、可能的故障以及潜在风险及其原因等信息，请在连接 Dana inset™ II 之前，查阅泵制造商的使用说明。使用 Dana inset™ II 时，请遵守相应的卫生流程。对应的插图见第 80-82 页。



物品

- | | |
|-----------|----------|
| [A] 盖子 | [F] 接头针头 |
| [B] 针头保护套 | [G] 管路 |
| [C] 软管管 | [H] 穿刺针 |
| [D] 胶带 | [I] 插入装置 |
| [E] 套管壳 | [J] 无菌纸 |

重要提示!

- [K] 三个凸起点 - 提起盖子时按下 (见图 6)
- [L] 带纹路刻痕 - 装填 Dana inset™ II 时按下 (见图 10)
- [M] 圆形刻痕 - 松开 Dana inset™ II 的同时按下 (见图 12)
- [N] 切断盖 (见图 B)

- 1 插入 Dana inset™ II 前，请洗净双手。
- 2 建议插入部位。根据您的医疗保健提供商的建议选择插入部位。请勿紧邻上次插入部位插入。
- 3 按照医疗保健提供商的指示，使用消毒剂清洁插入区域。插入 Dana inset™ II 之前，请确保该区域已风干。
- 4 揭去红色胶带去掉封条。
- 5 撕掉灭菌纸。
- 6 一只手紧按盖子两侧的三个凸点，另一只手上揭开盖子。
注意：准备助针器和输液器时，避免弯折或碰触 Dana inset™ II 穿刺针。

重要提示! 如果插入前输液装置未固定在插入装置中且针头直指前方，则可能会导致疼痛或轻微损伤。为避免出现此种情况，请确保执行以下步骤时动作轻柔，以防输液器意外松动/脱落。

- 7 **旋出管路：**将管路头从槽中小心绕出。现在，小心地往上拉，将管路从插入器中旋出。
注意：旋出管路时，请勿触摸 Dana inset™ II 穿刺针。管路完全拉出后，小心不要用力拉扯。否则可能会不小心将输液器从穿刺针上扯下。
- 8 将 Dana inset™ II 连接到泵的储药装置和泵。填充输液器。确保管路中没有气泡。请查阅输液泵制造商的使用说明。

注意：填充输液器时，针头朝下握住 Dana inset™ II，以免药物接触到粘性垫纸。

9 往上轻拉粘性垫纸将其撕下。

10 准备插入器：将手指放在划线刻痕上。按住两侧划线刻痕。拉起弹簧，直到听见“咔哒”一声。

11 轻轻扭动然后拉动，小心地取下针头保护套。检查软管不要超过导引针。

注意：将 Dana inset™ II 放置在干净的插入部位之前，先将管路放入槽中，确保插入过程中管路不会缠在输液器下。

12 插入 Dana inset™ II：将 Position Dana inset™ II 放在插入部位上方。同时按下插入装置两侧的圆形刻痕以插入 Dana inset™ II。

13 轻轻按压插入器中心，使贴纸粘牢在皮肤上。

14 抓住助针器/穿刺针中心，轻轻回拉，将其取出。轻轻按压胶带，使其粘在皮肤上。

使用以下剂量的胰岛素填充插管真空区：

U-100 胰岛素：

6 毫米： 0.1 个单位 (0.001 毫升)

9 毫米： 0.2 个单位 (0.002 毫升)

15 将盖子压回原位，直到听见“咔哒”一声。

A Dana inset™ II 允许您不更换输液器而临时断开泵。将一根手指放在插管套前，将粘合剂固定在适当的位置，然后轻轻挤压接头的两侧。从插管套中将接头针头直接拉出。

B 将断开盖插入套管壳，直到听见“咔哒”一声。

C 如有必要，充填输液器，直至药物从针头流出。

注意：充填输液器时，针头朝下握住 Dana inset™ II。

D 按压握杆，从插管套拆除断开盖。将一根手指放在插管套前的贴纸上。

E 将接头针头直接推入，直到听见“咔哒”一声。

التخزين والتخلص

- قم بتخزين مجموعات التسريب في مكان جاف وبارد في درجة حرارة الغرفة. لا تخزن مجموعات التسريب في ضوء الشمس المباشر أو الرطوبة العالية.
- قم بتخزين الأنسولين ومناولته وفقاً لإرشادات الشركة المصنعة.
- أعد الغطاء فوق جهاز الإدخال وتخلص منه في حاوية مناسبة للأدوات الحادة وفقاً للقوانين المحلية لتجنب خطر الوخز بالإبر.
- تخلص من مجموعات التسريب المستعملة وفقاً للوائح المحلية بشأن النفايات البيولوجية الخطيرة.

من الممكن فحص سكر الدم بعد مرور مدة تتراوح من ساعة إلى ثلاث ساعات من الإدخال.

- إذا صدر تنبيه بحدوث انسداد أو ارتفاع مستوى سكر الدم بدون وجود تفسير لذلك، فتتحقق من حدوث انسداد أو تسرب. في حالة الشك، غير مجموعة التسريب نظراً لأن القنبية الرخوة قد تكون مُخلخلة أو مسدودة جزئياً. تحدث مع مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بشأن خطة خفض مستوى سكر الدم عند ظهور أي من هذه المشكلات. افحص مستوى سكر الدم للتأكد من أن المشكلة تمت معالجتها.
- راقب مستويات سكر الدم بعناية عند الفصل وبعد إعادة التوصيل.
- إذا وقعت حادثة خطيرة أثناء استخدام هذا الجهاز أو نتيجة استخدامه، يُرجى إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة الوطنية.

- مقدم الرعاية الصحية الخاص بك.
- إذا التهاب مكان الإدخال أو تهيج، فبدل مجموعة التسريب واستخدم مكاناً آخر حتى يشفى المكان الأول.
- اغسل يديك قبل فصل مجموعة التسريب وإعادة توصيلها. استشر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك لمعرفة طريقة تعويض الدواء المفقود عند الفصل.
- لا توجه جهاز إدخال جاهز للاستخدام نحو أي منطقة من الجسم لا تُريد إجراء تسريب بها.

توصيات

- افحص مستوى سكر الدم بعد مرور مدة تتراوح من ساعة إلى ثلاث ساعات من إدخال Dana inset™ II. قم بقياس سكر الدم بصورة منتظمة. أعلم مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بالنتائج.
- لا تُغير مجموعة التسريب الخاصة بك قبل النوم مباشرة، إلا إذا كان

دواعي الاستعمال

مجموعة التسريب Dana inset™ II مُصممة لتسريب الأنسولين تحت الجلد، والمحقون من خلال مضخة خارجية. مجموعة التسريب مُصممة للاستخدام مرة واحدة.

دواعي الاستعمال

مجموعة التسريب مُصممة لتسريب الأنسولين تحت الجلد من أجل علاج مرض السكري. تم اختبار مجموعة التسريب وثبت أنها ملائمة للأنسولين المعتمد للتسريب تحت الجلد.

الوصف

Dana inset™ II عبارة عن جهاز تسريب يتكون من مجموعة تسريب و مُساعد إدخال (مُقحم). يأتي Dana inset™ II مُجمَعاً وجاهزاً للاستخدام كوحدة مُعقمة واحدة، وذلك نظراً لأن مجموعة التسريب جزء مُدمج من المقحم.

موانع الاستعمال

جهاز Dana inset™ II غير مُصمم ولا مُعد للاستخدام في التسريب الوريدي للدم أو مُشتقات الدم.

تحذيرات

- راجع إرشادات الاستعمال بعناية قبل إدخال Dana inset™ II. فقد يؤدي عدم اتباع الإرشادات إلى الشعور بالألم أو حدوث إصابة.
- لا يكون جهاز Dana inset™ II مُعقماً وغير مولد للحمى إلا إذا كان جهاز الإدخال سليم وغير مفتوح. لا تستخدم الجهاز إذا كان جهاز الإدخال مفتوحاً بالفعل أو تالفاً. تأكد من تعقيم الجهاز من خلال التحقق من عدم تلف الورقة المعقمة والختم الذي يحول دون التلاعب.
- عند استخدام Dana inset™ II لأول مرة، افعل ذلك في وجود مقدم رعاية صحية. تأكد من اختيار قنية بطول مناسب بما يلائم احتياجاتك، نظراً لأن مقدار طبقة ما تحت الجلد تختلف من شخص لآخر.
- قد تؤدي وقاية مكان التسريب أو الإدخال بصورة غير صحيحة إلى تهيج المكان أو حدوث عدوى أو وصول الدواء بكمية غير دقيقة.
- لا تُعد حقن إبرة أداة الإدخال في مجموعة التسريب. فهذا قد يتسبب في تمزق أو تلف القنية الرخوة وتدفق الدواء بصورة غير متوقعة.
- قد ينتج عن إعادة استخدام مجموعة التسريب حدوث عدوى أو تهيج في المكان، كما قد يؤدي إلى وصول الدواء بكمية غير دقيقة.
- تأكد من إزالة واقي الإبرة قبل الإدخال.
- في حال انحناء القنية الرخوة أثناء الإدخال، استخدم جهاز Dana inset™ II جديداً فوراً في مكان آخر.

إجراءات وقائية

- لا تُحاول أبداً تحرير الأنبوب المسدود أو تعبيته ومجموعة التسريب مُدخلة. فهذا قد يتسبب في تدفق الدواء بصورة غير متوقعة.
- عند فك الأنبوب، حرره بحذر حيث قد يؤدي السحب بقوة إلى تلف جهاز التسريب. تأكد من أن مجموعة التسريب في مكانها الصحيح في المقحم عند تحرير الأنبوب بالكامل (انظر الصورة رقم 8).
- لا تترك هواءً داخل مجموعة التسريب. تأكد من تعبئة الأنبوب بالكامل. راجع إرشادات الاستعمال الخاصة بالشركة المصنعة للمضخة.
- جهاز Dana inset™ II مُعد للاستخدام مرة واحدة فقط ويجب التخلص منه بعد الاستخدام مباشرة. فلا تقم بتنظيفه أو إعادة تعقيمه.
- لا تستخدم بأي حال من الأحوال المطهرات، أو العطور، أو مزيلات العرق، أو مستحضرات التجميل، أو غير ذلك من المنتجات التي تحتوي على المطهرات، على الموصل أو الأنبوب مباشرة. فهذا قد يؤثر على سلامة مجموعة التسريب.
- بدل مجموعة التسريب في حال ارتداء الشريط اللاصق أو تحركه من مكانه الأصلي. نظراً إلى أن القنية رخوة، فإنها لن تُسبب أي ألم عند تزحزحها من مكانها، وقد يحدث هذا دون أن تلاحظ ذلك. يجب أن تكون القنية الرخوة مُدخلة كلياً دائماً حتى تستقبل كمية الدواء بالكامل.
- بدل مجموعة التسريب كل يومين أو ثلاثة أيام، أو حسب إرشادات

بشكل كامل. فقد تتسبب في إزالة مجموعة التسريب بطريق الخطأ من إبرة أداة الإدخال.

8 قم بتوصيل **Dana inset™ II** بخزان مضخة والمضخة نفسها. املأ مجموعة التسريب. تأكد من عدم وجود فقاعات هواء داخل الأنبوب. راجع إرشادات الاستعمال الخاصة بالشركة المصنعة للمضخة.

تحذير: عند ملء مجموعة التسريب، أمسك **Dana inset™ II** مع توجيه الإبرة لأسفل لضمان عدم ملامسة الدواء للورقة الخلفية اللاصقة.

9 اسحب برفق لإزالة الورقة الخلفية اللاصقة.

10 تجهيز المقحم: ضع أصابعك على النتوءات المتراسة. اضغط على النتوءات المتراسة بكل جانب. اسحب الزنبرك حتى تسمع صوت «طقطقة».

11 أزل واقي الإبرة بحرص عن طريق لفه برفق ثم سحبه. تأكد من أن القنية الرخوة لا تتجاوز إبرة أداة الإدخال.

تحذير: قبل وضع **Dana inset™ II** فوق مكان إدخال نظيف، ضع الأنبوب في الفتحة للتأكد من عدم انحشار الأنبوب أسفل مجموعة التسريب أثناء عملية الإدخال.

12 إدخال Dana inset™ II: قم بوضع **Dana inset™ II** فوق مكان الإدخال. اضغط في نفس الوقت على النتوءات المستديرة على جانبي جهاز الإدخال لإدخال **Dana inset™ II**.

13 اضغط برفق على منتصف المقحم لتثبيت اللاصق على الجلد.

14 أزل المقحم/إبرة أداة الإدخال عن طريق الإمساك بالمنتصف وسحبه برفق. ذلك الشريط اللاصق على الجلد بلطف.

قم بتعبئة المساحة الفارغة بالقنية بالكمية التالية من الأنسولين:

U-100 أنسولين:

٦ ملم : ٠,١ وحدة (٠,٠٠١ مل)

٩ ملم : ٠,٢ وحدة (٠,٠٠٢ مل)

15 ادفع الغطاء مرة أخرى في مكانه حتى تسمع صوت «طقطقة».

A تتنجح **Dana inset™ II** إمكانية فصل المضخة مؤقتاً دون الاضطرار إلى تغيير مجموعة التسريب. ضع اللاصق في مكانه عن طريق وضع إصبعك بالجهة الأمامية من مبيت القنية مباشرةً واضغط على جانبي الموصل برفق. اسحب إبرة الموصل للخارج في خط مستقيم من مبيت القنية.

B أدخل غطاء الفصل في مبيت القنية حتى تسمع صوت «طقطقة».

C إذا لزم الأمر، فاملأ مجموعة التسريب حتى يخرج الدواء من الإبرة.

تحذير: عند تعبئة مجموعة التسريب، أمسك **Dana inset™ II** مع توجيه الإبرة لأسفل.

D أزل غطاء الفصل من مبيت القنية بالضغط على المقابض. ضع إصبعك على الشريط اللاصق بالجهة الأمامية من مبيت القنية.

E ادفع إبرة الموصل للداخل في خط مستقيم حتى تسمع صوت «طقطقة».

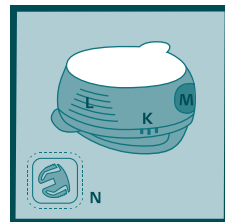
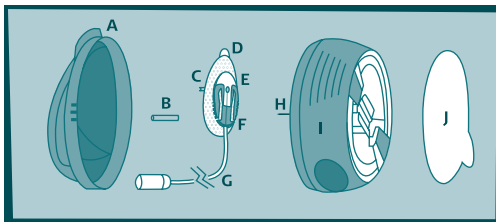
Dana inset™ II - التجهيز والإدخال

اقرأ جميع الإرشادات بعناية قبل استخدام مجموعة التسريب Dana inset™ II. للحصول على معلومات حول العلاج بالمضخات والأخطاء المحتملة والمخاطر المحتملة وأسبابها، راجع إرشادات الاستعمال الخاصة بالشركة المصنعة للمضخة قبل توصيل Dana inset™ II. عند استخدام Dana inset™ II، اتبع إجراءات النظافة الصحية المناسبة. يُرجى الاطلاع على الرسوم التوضيحية المُطابِقة في الصفحة 80-82.

- 1 اغسل يديك قبل إدخال Dana inset™ II.
 - 2 أماكن الإدخال المقترحة. اختر مكان الإدخال وفق توصيات مقدم الرعاية الخاص بك. لا تستخدم منطقة مجاورة لمكان التسريب السابق مباشرة.
 - 3 نظّف منطقة الإدخال بمطهر وفقاً لتوجيهات مقدم الرعاية الصحية الخاص بك. تأكد من جفاف المنطقة بالتعرض للهواء قبل إدخال Dana inset™ II.
 - 4 اسحب الشريط الأحمر لإزالة الختم.
 - 5 أزل الورقة المعقمة.
 - 6 اضغط بإحكام على النقاط البارزة الثلاثة الموجودة على جانبي الغطاء بإحدى يديك وارفعه باليد الأخرى.
- تحذير:** توخ الحذر حتى لا تلمس إبرة أداة إدخال Dana inset™ II أو تتسبب في انحنائها أثناء تحضير المقحم ومجموعة التسريب.

ملاحظة مهمة! إذا لم توضع مجموعة التسريب داخل جهاز الإدخال بإحكام مع توجيه الإبرة للأمام بشكل مستقيم، فقد تشعر بالألم أو تحدث إصابة طفيفة قبل الإدخال. لتجنب ذلك، يرجى التأكد من القيام بالخطوات التالية برفق حتى لا يتم تفكيك/إزالة مجموعة التسريب بطريق الخطأ.

- 7 **فك الأنبوب:** قم بلف مقدمة الأنبوب بحرص لإخراجها من الفتحة. الآن، قم بفك الأنبوب من جهاز الإدخال عن طريق سحبه لأعلى بحرص.
- تحذير:** لا تلمس إبرة أداة إدخال Dana inset™ II عند فك الأنبوب. احرص على عدم السحب بقوة كبيرة عند تحرير الأنبوب



ملاحظة مهمة!

[K] ثلاث نقاط بارزة - اضغط هنا عند رفع الغطاء (انظر الشكل ٦)

[L] نتوءات متراصة - اضغط هنا عند تجهيز Dana inset™ II (انظر الشكل ١٠)

[M] نتوءات مستديرة - اضغط هنا في نفس الوقت عند تحرير Dana inset™ II (انظر الشكل ١٢)

[N] غطاء الفصل (انظر الشكل ب)

المحتويات

[A] الغطاء
[B] واقي الإبرة
[C] القنية الرخوة
[D] الشريط اللاصق
[E] مميت القنية
[F] إبرة الموصل
[G] الأنبوب
[H] إبرة أداة الإدخال
[I] جهاز الإدخال
[J] الورقة المعقمة

Показания к применению

Инфузионный набор Dana inset™ II предназначен для подкожного вливания инсулина под управлением внешнего насоса. Инфузионный набор предназначен для одноразового использования.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Инфузионный набор показан для подкожной инфузии инсулина при лечении диабета. Инфузионный набор был протестирован на совместимость с инсулинами, одобренными для подкожной инфузии.

ОПИСАНИЕ

Dana inset™ II — это инфузионное устройство, сочетающее инфузионный набор с приспособлением для введения (инструментом введения). Поскольку инфузионный набор является составной частью инструмента введения, устройство Dana inset™ II поставляется в собранном виде и готово к использованию в качестве одноразового стерильного блока.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Устройство Dana inset™ II не предназначено и не должно назначаться для внутривенных

вливаний крови или продуктов крови.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Внимательно прочитайте инструкции до введения набора Dana inset™ II. Несоблюдение инструкций может привести к боли или травме.
- Набор Dana inset™ II является стерильным и апиrogenным, только если устройство введения не открыто и не повреждено. Его нельзя использовать, если устройство введения уже открыто или повреждено. Удостоверьтесь в стерильности набора, проверив, на месте ли стерильная бумага и не сломана ли печать защиты от несанкционированного вскрытия.
- Первое применение набора Dana inset™ II должно происходить в присутствии врача. Поскольку у разных людей различный объем подкожного слоя, убедитесь, что для удовлетворения необходимых потребностей выбрана канюля правильной длины.
- Результатом неправильной установки или обращения с инфузионным набором может стать введение неточных доз лекарственных средств, инфицирование или раздражение в месте введения.
- Иглу инструмента для введения нельзя повторно вставлять в инфузионный набор.

Это может привести к разрыву или повреждению мягкой канюли и непредсказуемому потоку лекарственных средств.

- Повторное использование инфузионного набора может вызвать местное раздражение или инфицирование и привести к неточной доставке лекарств.
- Перед введением убедитесь, что с иглы снята защитная крышка.
- Если мягкая канюля изгибается во время введения, немедленно примените новый набор Dana inset™ II в новом месте.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Нельзя пытаться заполнять или освобождать закупоренную трубку, когда инфузионный набор введен. Это может привести к непредсказуемому потоку лекарственного средства.
- Выкручивайте трубку осторожно, поскольку резкое вытягивание может привести к повреждению инфузионного инструмента. Когда трубка полностью освобождена, убедитесь, что инфузионный набор надлежащим образом установлен в устройство ввода, см. рис. 8.
- Нельзя оставлять воздух в инфузионном наборе. Убедитесь, что трубки полностью заполнены. Обратитесь к инструкции

изготовителя насоса.

- Dana inset™ II — одноразовое устройство и должно быть утилизировано сразу после применения. Его нельзя чистить или повторно стерилизовать.
- Ни в коем случае не допускайте контакта дезинфицирующих веществ, парфюмерии, дезодорантов и других средств, содержащих дезинфицирующие вещества, с соединителем или трубкой. Это может повлиять на целостность инфузионного набора.
- Замените инфузионный набор, если клейкая лента отклеится или сместится с исходного места. Поскольку канюля мягкая, она не вызовет боль при выскальзывании, и это может случиться незаметно. Для получения полного объема лекарственных средств мягкая канюля должна быть всегда вставлена до конца.
- Меняйте инфузионный набор каждые два-три дня или по предписанию врача.
- Если в месте вливания появится покраснение или воспаление, замените инфузионный набор и используйте новое место вливания, пока прежнее не заживет.
- Мойте руки перед разъединением и повторным присоединением инфузионного набора. При разъединении

проконсультируйтесь с врачом о том, как компенсировать не попавшее в организм лекарственное средство.

- Нельзя направлять загруженное устройство введения в сторону любой части тела, где введение нежелательно.

РЕКОМЕНДАЦИИ

- Проверьте уровень глюкозы в крови через один-три часа после введения Dana inset™ II. Регулярно измеряйте уровень глюкозы в крови. Обсудите это со своим лечащим врачом.
- Нельзя менять инфузионный набор непосредственно перед сном, пока не будет проверен уровень глюкозы в крови через один-три часа после введения.
- Если уровень глюкозы в крови становится непредсказуемо высоким или появляется сигнал тревоги о закупорке, проверьте, нет ли в наборе закупорок и утечек. При сомнениях замените инфузионный набор, поскольку мягкая канюля может быть смещена или частично закупорена. При возникновении любой из этих проблем обсудите план снижения уровня глюкозы в крови с лечащим врачом. Проверьте уровень глюкозы в крови, чтобы убедиться в устранении проблемы.

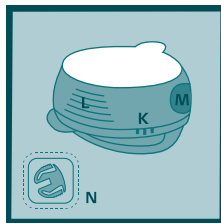
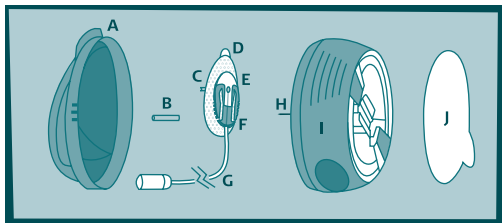
- Внимательно отслеживайте уровень глюкозы в крови при разъединении и после повторного присоединения.
- Если во время использования этого устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите об этом изготовителю и в ваш национальный орган.

ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

- Храните инфузионные наборы в сухом прохладном месте при комнатной температуре. Не храните инфузионные наборы под прямыми солнечными лучами или при высокой влажности.
- Храните и обрабатывайте инсулин в соответствии с инструкциями изготовителя.
- Во избежание риска укола иглой установите крышку обратно на устройство для введения и поместите ее в надлежащий контейнер для острых предметов в соответствии с местным законодательством.
- Утилизируйте использованный инфузионный набор в соответствии с местными правилами для биологически опасных отходов.

Dana inset™ II — Подготовка и введение

Перед использованием инфузионного набора Dana inset™ II внимательно прочитайте все инструкции. Сведения о помповой терапии, возможных ошибках, потенциальных рисках и их причинах уточните в инструкциях изготовителя насоса перед подключением Dana inset™ II. При использовании Dana inset™ II следуйте надлежащим гигиеническим процедурам. См. соответствующие иллюстрации на стр. 80-82.



СОДЕРЖАНИЕ

- | | |
|--------------------------|------------------------------|
| [A] Крышка | [F] Игла соединителя |
| [B] Защитная крышка иглы | [G] Трубка |
| [C] Мягкая канюля | [H] Игла устройства введения |
| [D] Клейкая лента | [I] Устройство введения |
| [E] Муфта канюли | [J] Стерильная бумага |

ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ!

- [K] Три поднятых точки: нажмите здесь, поднимая крышку (см. рис. 6)
- [L] Рифленные выступы: нажмите здесь, загружая Dana inset™ II (см. рис. 10)
- [M] Круглые выступы: нажмите здесь одновременно при высвобождении Dana inset™ II (см. рис. 12)
- [N] Разъединительная крышка (см. рис. B)

- 1 Мойте руки перед введением Dana inset™ II.
- 2 Предлагаемые области введения. Выбирайте место введения по рекомендации врача. Не используйте область рядом с предыдущим местом введения.
- 3 Очистите область введения дезинфицирующими средствами в соответствии с указаниями лечащего врача. Перед введением Dana inset™ II убедитесь, что область высохла на воздухе.
- 4 Потяните красную ленту, чтобы снять печать.
- 5 Удалите стерильную бумагу.
- 6 Одной рукой сильно нажмите на три выпуклые точки с каждой стороны крышки, другой рукой поднимите крышку.
ВНИМАНИЕ! Будьте осторожны — не согните иглу устройства введения Dana inset™ II и не прикоснитесь к ней при подготовке устройства введения и инфузионного набора.

ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ! Если перед введением инфузионный набор ненадежно закреплен в устройстве введения с прямо направленной иглой, возможно появление боли или незначительной травмы. Во избежание этого аккуратно выполните следующие действия, чтобы инфузионный набор случайно не ослаб и не слетел.

7 Выкручивание трубки. Осторожно выкрутите начальную часть трубки из отверстия. Теперь вывинтите трубку из устройства введения, осторожно вытягивая ее вверх.

ВНИМАНИЕ! Вывинчивая трубку, не трогайте иглу устройства ввода Dana inset™ II. Будьте осторожны, не тяните слишком сильно, если трубка полностью извлечена. Вы можете случайно отсоединить инфузионный набор от иглы устройства введения.

8 Подключите Dana inset™ II к резервуару насоса и к насосу. Заполните инфузионный набор. Убедитесь, что в трубке нет пузырьков воздуха. Обратитесь к инструкции изготовителя насоса.

ВНИМАНИЕ! При заполнении инфузионного набора держите Dana inset™ II иглой вниз, чтобы лекарственный препарат не касался клеейкой бумажной подложки.

9 Осторожно потяните, чтобы снять клеейкую бумажную подложку.

10 Подготовьте устройство для введения: поместите пальцы на углубления с подкладкой. Нажмите на рифленые выступы с каждой стороны. Потяните пружину до щелчка.

11 Осторожно снимите защитную крышку

иглы, аккуратно повернув и потянув ее. Убедитесь, что мягкая канюля короче иглы устройства введения.

ВНИМАНИЕ! Прежде чем расположить Dana inset™ II над чистым местом введения, поместите трубку в паз, чтобы ее не зажал под набором при введении.

12 Введите Dana inset™ II: расположите Dana inset™ II над местом введения. Одновременно нажмите круглые выемки с обеих сторон устройства для введения Dana inset™ II.

13 Осторожно нажмите на центр устройства введения, чтобы прикрепить клеейкую ленту к коже.

14 Звлеките устройство введения / иглу устройства введения, взявшись за центр и осторожно потянув назад. Аккуратно разгладьте клеейкую ленту на коже. Заполните пустое пространство канюли инсулином в следующем объеме:

Инсулин U-100:

6 мм: 0,1 единицы (0,001 мл)

9 мм: 0,2 единицы (0,002 мл)

15 Установите крышку на место, нажимая до щелчка.

A Устройство Dana inset™ II допускает временное отсоединение насоса без

замены инфузионного набора. Удерживайте клеейкую ленту на месте, поместив палец непосредственно перед муфтой канюли, и осторожно сожмите соединитель с двух сторон. Выньте иглу соединителя из муфты канюли.

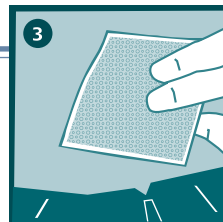
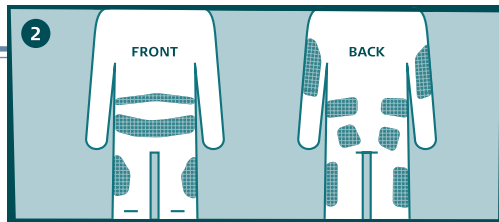
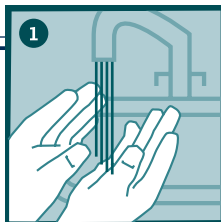
B Вставьте разъединительную крышку в муфту канюли до щелчка.

C При необходимости заполняйте инфузионный набор лекарственным препаратом, пока препарат не начнет капать из иглы.

ВНИМАНИЕ! При заправке инфузионного набора держите Dana inset™ II иглой вниз.

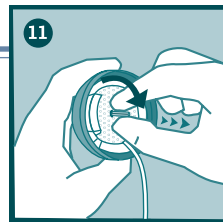
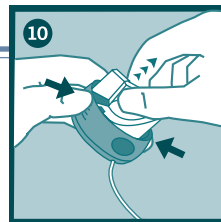
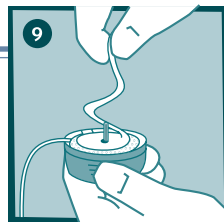
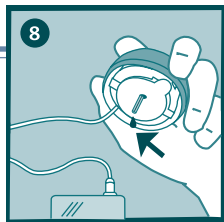
D Снимите разъединительную крышку с муфты канюли, сжав захваты. Поместите палец на клеейкую ленту прямо перед муфтой канюли.

E Вставьте иглу соединителя до щелчка.

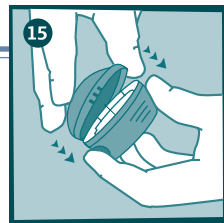
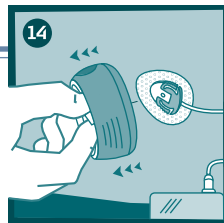
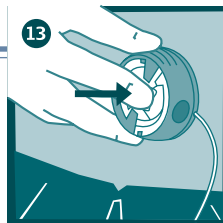
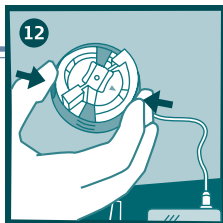
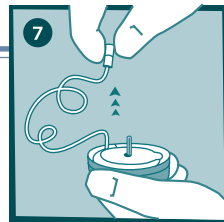
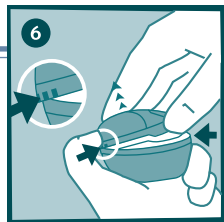
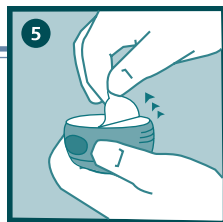
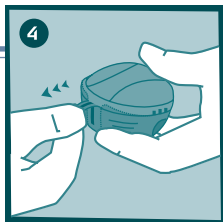


Front • Parte delantera • Avant • Vorne • Anteriore
 • Voor • Foran • Framsida • Przód • Přední strana
 • Frente • תחת • Πρόσθια όψη • Priekis • 앞 • 正面
 • الجهة الأمامية • Передняя сторона

Back • Parte trasera • Arrière • Hinten • Posteriore
 • Achter • Bak • Baksida • Tył • Zadní strana
 • Verso • אחור • Οπίσθια όψη • Galas • 뒤 • 背面
 • الجهة الخلفية • Задняя сторона



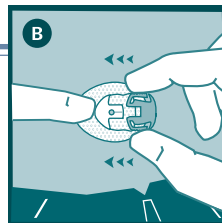
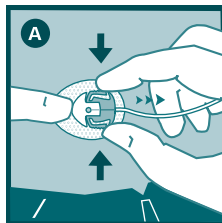
Click • Clic • Cliquer • Klicken • Clic
 • Klik vast • Klikk • Klicka • Kliknięcie
 • Zacvakněte • Clique • γκλ
 • Επιλέξτε • Spragtelėjimas • 클릭
 • 点击 • صوت الطقطقة • Нажмите



Click • Clic • Cliquer • Klicken • Clic
• Klik vast • Klikk • Klicka • Kliknięcie
• Zacvakněte • Clique • γηή • Επιλέξτε
• Spragtelėjimas • 클릭 • 点击 • صوت
المقطعة • Нажмите

DISCONNECTING

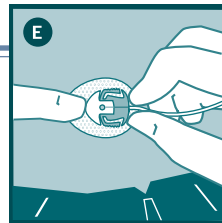
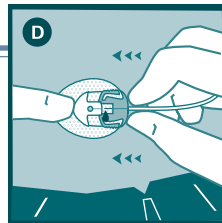
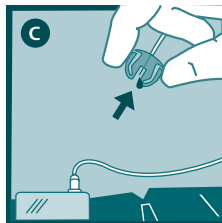
- Desconexión • Déconnexion • Trennen
- Disconnessione • Loskoppelen • Frakobling
- Kopplar från • Odłączanie • Odpojení
- Desconectar • מתנתק • Αποσύνδεση
- Atjungimas • 분리 • 断开连接 • الفصل
- Разъединение



- Click • Clic • Cliquer • Klicken • Clic
- Klik vast • Klikk • Klicka • Kliknięcie
- Zacvakněte • Clique • γηλ • Επιλέξτε
- Spragtelėjimas • 클릭 • 点击 • صوت المطقة
- Нажмите

RECONNECTING

- Reconexión • Connexion • Erneutes Verbinden
- Riconessione • Weer aansluiten • Tilkobling
- Återansluter • Ponownie podłączenie
- Opětovné připojení • Voltar a conectar
- מתחבר מחדש • Επανασύνδεση • Pakartotinis prijungimas
- 다시 연결 • 重新连接 • إعادة التوصيل
- Присоединение



- Click • Clic • Cliquer • Klicken • Clic
- Klik vast • Klikk • Klicka • Kliknięcie
- Zacvakněte • Clique • γηλ • Επιλέξτε
- Spragtelėjimas • 클릭 • 点击 • صوت المطقة
- Нажмите



Distributed by • Distribuido por • Distribué par • Vertrieben von • Distribuito da • Gedistribueerd door • Distribuert av • Distribueras av • Rozprowadzane przez
• Distribuováno • Distribuído por • מופץ על-ידי • Διανέμεται από • Platintojas • 판매업체 • 发行人 • الموزع • Распространяется



SOOIL Development Co., Ltd.
62, Yonggu-daero 2325beon-gil, Giheung-gu,
Yongin-si, Gyeonggi-do, 16922, KOREA
Tel: 82(2)-3463-0041
Web: www.sooil.com

Made in Mexico • Fabricado en México • Fabriqué au Mexique • Hergestellt in Mexiko • Prodotto in Messico • Vervaardigd in Mexico • Produziert i Mexico • Tillverkad i Mexiko
• Wyprodukowano w Meksyku • Vyrobeno v Mexiku • Fabricado no México • חוצרת מקסיקו • Κατασκευάζεται στο Μεξικό • Pagaminta Meksikoje • 멕시코에서 제조 • 墨西哥制造
• صنع في المكسيك • Сделано в Мексике



Unomedical

A ConvaTec Company



Unomedical a/s · Aaholmvej 1-3 · Østed · 4320 Lejre · Denmark · www.infusion-set.com

