

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

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



en	Use-by (Expiry date) YYYY-MM-DD
es	Usar antes de (Fecha de caducidad) AAAA-MM-DD
fr	Date limite (Date d'expiration) AAAA-MM-JJ
de	Verfallsdatum JJJJ-MM-TT
it	Usare entro (Data di scadenza) AAAA-MM-GG
tr	Son kullanma tarihi YYYY-AA-GG
nl	Te gebruiken voor (vervaldatum) jjjj-mm-dd
da	Sidste anvendelsesdato (udløbsdato) ÅÅÅÅ-MM-DD
ar	تاريخ انتهاء الصلاحية: يوم-شهر-سنة
no	Brukes innen (utløpsdato) ÅÅÅÅ-MM-DD
sv	Används senast (utgångsdatum) ÅÅÅÅ-MM-DD
el	Χρήση έως (ημερομηνία λήξης) EEEE-MM-HH
pl	Zużyć do (Data ważności) RRRR-MM-DD
pt	Prazo de validade: AAAA-MM-DD
he	לשימוש עד (תאריך תפוגה) YYYY-MM-DD
cs	Použitelnost (expirační doba) RRRR-MM-DD
fi	Viimeinen käyttöpäivä (vanhentumispäivä) VVVV-KK-PP
hr	Rok upotrebe (datum isteka) GGGG-MM-DD
hu	Felhasználható (lejárati dátum) (ÉÉÉÉ-HH-NN)
ro	A se utiliza până la (data expirării) AAAA-LL-ZZ



en	Do not re-use
es	No reutilizar
fr	Ne pas réutiliser
de	Nicht wiederverwenden
it	Non riutilizzare
tr	Tekrar kullanmayın
nl	Niet hergebruiken
da	Må ikke genbruges
ar	ممنوع إعادة الاستعمال
no	Må ikke brukes om igjen
sv	Får ej återanvändas
el	Να μην επαναχρησιμοποιείται
pl	Nie używać ponownie
pt	Não reutilizar
he	לא לשימוש חוזר
cs	Nepoužívejte opakovaně
fi	Ei saa käyttää uudelleen
hr	Nemojte ponovo koristiti
hu	Nem újrafelhasználható
ro	A nu se reutiliza



en	Lot number
es	Número de lote
fr	Numéro de lot
de	Chargennummer
it	Numero lotto
tr	Lot numarası
nl	Chargennummer
da	Lotnummer
ar	رقم التشغيل
no	Partinummer
sv	Lotnummer
el	Αριθμός παρτίδας
pl	Numer partii produkcyjnej
pt	Número de lote
he	מס' מנה
cs	Číslo šarže
fi	Eränumero
hr	Broj serije
hu	Tételszám
ro	Număr LOT



en	Sterilized using ethylene oxide
es	Esterilizado con óxido de etileno
fr	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
de	Mit Ethylenoxid sterilisiert
it	Sterilizzato con ossido di etilene
tr	Etilen oksitle sterilize edilmiştir
nl	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
da	Steriliseret med ethylenoxid
ar	معقم بأكسيد الإيثيلين
no	Sterilisert med etylenoksid
sv	Steriliserad med etylenoxid
el	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
pl	Steryliowany przy użyciu tlenku etylenu
pt	Esterilizado com óxido de etileno
he	חייטוי באמצעות אתילן אוקסיד
cs	Sterilizováno etylenoxidem
fi	Steriloitu etyleenioksidilla
hr	Sterilizirano etilen-oksdom
hu	Etilén-oxiddal sterilizálva
ro	Sterilizat cu oxid de etilenă

REF

en	Reference / model number
es	Referencia / número de modelo
fr	Référence / numéro de modèle
de	Referenz- / Eintragsnummer
it	Numero rif. / Numero modello
tr	Referans / model numarası
nl	Referentie-/modelnummer
da	Reference-/modelnummer
ar	السند / رقم الموديل
no	Referens / modellnummer
sv	Referens-/modellnummer
el	Αριθμός αναφοράς/μοντέλου
pl	Wzór/numer modelu
pt	Referência / número de modelo
he	סימוכין/מספר דגם
cs	Referenční číslo / číslo modelu
fi	Viite-/mallinumero
hr	Kataloški broj / broj modela
hu	Hivatkozási szám / típusszám
ro	Număr de referință/model



en	Caution: see instructions for use
es	Advertencia: ver instrucciones de uso
fr	Avertissement : voir les instructions d'utilisation
de	Vorsicht: Anwendungshinweise lesen
it	Attenzione: vedere le istruzioni per l'uso
tr	Dikkat: Kullanma talimatlarını bakınız
nl	Let op: zie gebruiksaanwijzing
da	Forsigtig: Se brugsanvisningen
ar	تنبيه: راجع إرشادات الاستعمال
no	Obs: se bruksanvisningen
sv	Försiktighet: se bruksanvisningen
el	Προσοχή: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
pl	Przestroga: patrz instrukcja użycia
pt	Atenção: Ver as instruções de utilização
he	אזהרה: עיין בהוראות השימוש
cs	Upozornění: viz návod k použití
fi	Vaara: katso käyttöohjeet
hr	Opres: pogledajte upute za upotrebu
hu	Vigyázat: olvassa el a használati útmutatót
ro	Atenție: vedeți instrucțiunile de utilizare



en	Manufacturer
es	Fabricante
fr	Fabricant
de	Hersteller
it	Produttore
tr	Üretici
nl	Fabrikant
da	Producent
ar	الشركة المصنعة
no	Produsent
sv	Tillverkare
el	Κατασκευαστής
pl	Producent
pt	Fabricante
he	יצרן
cs	Výrobce
fi	Valmistaja
hr	Proizvođač
hu	Gyártó
ro	Producător

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



en	Date of Manufacture YYYY-MM-DD
es	Fecha del fabricante AAAA-MM-DD
fr	Date de fabrication AAAA-MM-JJ
de	Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT
it	Data di produzione AAAA-MM-GG
tr	Üretim Tarihi YYYY-AA-GG
nl	Datum van fabricage JJJJ-MM-DD
da	Produktionsdato ÅÅÅÅ-MM-DD
ar	تاريخ التصنيع: يوم-شهر-سنة
no	Produksjonsdato ÅÅÅÅ-MM-DD
sv	Tillverkningsdatum ÅÅÅÅ-MM-DD
el	Ημερομηνία κατασκευαστή ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ
pl	Data produkcji RRRR-MM-DD
pt	Data de fabrico AAAA-MM-DD
he	YYYY-MM-DD תאריך היצרן
cs	Datum výroby RRRR-MM-DD
fi	Valmistuspäivämäärä VVVV-KK-PP
hr	Datum proizvođača YYYY-MM-DD
hu	Gyártás ideje (ÉÉÉÉ-HH-NN)
ro	Data fabricării AAAA-LL-ZZ



en	Global Trade Item Number
es	Número de artículo de comercio mundial
fr	Code article international (GTIN)
de	Globale Artikelnummer
it	Codice GTIN (Global Trade Item Number)
tr	Global Ticari Öge Numarası
nl	Global Trade Item Number
da	Globalt handelsvarenummer
ar	رقم الصنف التجاري العالمي
no	Globalt handelsartikkelnummer
sv	Globalt handelsnummer
el	Αριθμός παγκόσμιου εμπορικού στοιχείου
pl	Globalny Numer Jednostki Handlowej
pt	Número de item de comércio global
he	מספר פריט סחר עולמי
cs	Globální číslo obchodní položky
fi	Kansainvälinen kauppatavaranimero
hr	Globalni broj trgovačke jedinice
hu	Globális cikkszám
ro	Număr global articol comercial



en	Do not use if package is damaged
es	No utilizar si el embalaje presenta daños
fr	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
de	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt
it	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
tr	Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız
nl	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
da	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
ar	لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة
no	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet
sv	Använd inte om förpackningen är skadad
el	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί
pl	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
pt	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
he	אין להשתמש אם החבילה פגומה
cs	Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno
fi	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
hr	Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena
hu	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült
ro	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



en	Keep away from sunlight
es	No exponer a la luz solar
fr	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
de	Vor Sonnenlicht schützen
it	Tenere lontano dalla luce del sole
tr	Güneş ışığından uzak tutunuz
nl	Uit de buurt van zonlicht houden
da	Skal holdes væk fra sollys
ar	احفظ المنتج بعيداً عن ضوء الشمس
no	Skal ikke utsettes for sollys
sv	Förvara skyddat mot solljus
el	Κρατήστε μακριά από το φως του ήλιου
pl	Chronić przed dostępem słonecznych
pt	Proteger da luz solar
he	יש להרחיק מאור השמש
cs	Chraňte před slunečním světlem
fi	Suojattava auringonvalolta
hr	Držite podalje od sunčeve svjetlosti
hu	Napfénytől távol tartandó
ro	Păstrați departe de lumina soarelui



en	Keep Dry
es	Mantener seco
fr	Conserver au sec
de	Vor Nässe schützen
it	Mantenere asciutto
tr	Kuru yerde muhafaza ediniz
nl	Droog houden
da	Skal holdes tørt
ar	أبقِ المنتج جافاً
no	Må holdes tørt
sv	Håll torrt
el	Διατηρήστε στεγνό
pl	Chronić przed wilgocią
pt	Manter seco
he	יש לשמור יבש
cs	Uchovávejte v suchu
fi	Pidettävä kuivana
hr	Čuvati na suhom
hu	Szárazon tartandó
ro	A se păstra uscat



en	Consult instructions for use
es	Consultar instrucciones de uso
fr	Consulter le mode d'emploi
de	Anwendungshinweise beachten
it	Consultare le istruzioni per l'uso
tr	Kuru yerde muhafaza ediniz
nl	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
da	Se brugsanvisningen
ar	ارجع إلى إرشادات الاستعمال
no	Se bruksanvisningen
sv	Se bruksanvisningen
el	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
pl	Zapoznać się z instrukcją użycia
pt	Consultar as instruções de utilização
he	יש לעיין בהוראות השימוש
cs	Přečtěte si návod k použití
fi	Lue käyttöohje
hr	Upute za upotrebu
hu	Olvassa el a használati útmutatót
ro	Consultați instrucțiunile de utilizare

Rx ONLY

en	Prescription required, does not apply in all geographies
es	Se requiere receta médica, no se aplica en todas las áreas geográficas
fr	Soumis à prescription (ne concerne pas tous les marchés)
de	Verschreibungspflichtig, gilt nicht für alle Regionen
it	Prescrizione medica richiesta, non si applica in tutte le aree geografiche
tr	Reçete gereklidir, her coğrafyada geçerli değildir
nl	Uitsluitend op voorschrift, niet in alle landen van toepassing
da	Receptpligtig; gælder ikke i alle lande
ar	لا ينطبق لزوم وصفة طبية في بعض المناطق الجغرافية
no	Resept påkrevd, gjelder ikke i alle geografiske områder
sv	Receptbelagt läkemedel, gäller inte i alla områden.
el	Απαιτείται συνταγή, δεν ισχύει σε όλες τις περιοχές
pl	Produkt dostępny na receptę; nie dotyczy niektórych lokalizacji
pt	Requer prescrição, não se aplica a todas as áreas geográficas
he	נדרש מרשם, לא חל בכל המיקומים
cs	Pouze na lékařský předpis. Neplatí ve všech zemích
fi	Resepti vaaditaan; ei koske kaikkia alueita
hr	Recept je potreban, ne vrijedi za sve regije
hu	Receptre kapható (nem minden országbán)
ro	Prescripție necesară, nu se aplică în toate regiunile geografice



en	Non-pyrogenic
es	No pirogénico
fr	Apyrogène
de	Pyrogenfrei
it	Apirogeno
tr	Apirojen
nl	Niet-pyrogeen
da	Ikke-pyrogen
ar	غير مُؤد للحمى
no	Pyrogenfritt
sv	Ikke-pyrogen
el	Μη πυρετογόνο
pl	Niepirogenny
pt	Apirogénico
he	לא פירוגני
cs	Nepyrogevní
fi	Pyrogeeniton
hr	Nepirogeno
hu	Pirogénmentes
ro	Apirogen

MD

en	Medical Device
es	Dispositivo médico
fr	Dispositif médical
de	Medizinprodukt
it	Dispositivo medico
tr	Tıbbi Cihaz
nl	Medisch hulpmiddel
da	Medicinsk udstyr
ar	جهاز طبي
no	Medisinsk utstyr
sv	Medicinsk utrustning
el	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
pl	Wyrób medyczny
pt	Dispositivo médico
he	מכשיר רפואי
cs	Zdravotnický prostředek
fi	Lääkinnällinen laite
hr	Medicinski proizvod
hu	Orvosi eszköz
ro	Dispozitiv medical



en	Single sterile barrier system
es	Sistema de barrera estéril individual
fr	Système de barrière stérile unique
de	Einzel-Sterilbarrieresystem
it	Sistema di barriera sterile singola
tr	Tek steril bariyer sistemi
nl	Enkel steriel barrièresysteem
da	Enkelt sterilt barrieresystem
ar	نظام حاجز معقم أحادي
no	System med én steril barriere
sv	Enkelt sterilt barriärsystem
el	Μονό σύστημα στείρου φραγμού
pl	Pojedynczy jałowy system barierowy
pt	Sistema de barreira estéril única
he	מערכת שמירת סטריליות יחידה
cs	Jednoduchý sterilní bariérový systém
fi	Yksinkertainen steriili estojärjestelmä
hr	Jedan sustav sterilnih barijera
hu	Egyrétegű steril zár
ro	Sistem unic de barieră sterilă



en	Open here
es	Abrir por aquí
fr	Ouvrir ici
de	Hier öffnen
it	Aprire qui
tr	Buradan açınız
nl	Hier openen
da	Åbn her
ar	افتح من هنا
no	Åpnes her
sv	Öppna här
el	Ανοίξτε εδώ
pl	Tu otwierać
pt	Abrir aqui
he	יש לפתוח כאן
cs	Otevřít zde
fi	Avataa tästä
hr	Otvori ovdje
hu	Itt nyílik
ro	Deschideți aici



en	Green Dot
es	Punto verde
fr	Point vert
de	Grüner Punkt
it	Punto verde
tr	Yeşil Nokta
nl	Groene stip
da	Grøn prik
ar	النقطة الخضراء
no	Grønn prikk
sv	Green Dot
el	Πράσινη κουκίδα
pl	Zielona kropka
pt	Ponto verde
he	נקודה ירוקה
cs	Zelená tečka
fi	Vihreä piste
hr	Zelena točka
hu	Zöld Pont
ro	Punct verde



- en** Conformité Européenne (European Conformity) This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts.
- es** Conformité Européenne (Conformidad europea) Este símbolo significa que el dispositivo cumple completamente con la legislación aplicable de la Unión Europea.
- fr** Conformité Européenne - Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur dans l'Union européenne.
- de** Conformité Européenne (Europäische Konformität) Dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt den geltenden Gesetzen der Europäischen Union vollumfänglich entspricht.
- it** Conformité Européenne (Conformità europea) Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle leggi applicabili dell'Unione Europea.
- tr** Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk) Bu sembol, cihazın geçerli Avrupa Birliği Yasalarına tamamen uyduğu anlamına gelir.
- nl** Conformité Européenne (Europese conformiteit) Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de toepasselijke EU-wetten.
- da** Conformité Européenne (europæisk overensstemmelse) Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-love.
- ar** Conformité Européenne (التوافق الأوروبي) يعني هذا الرمز أن الجهاز يتوافق تمامًا مع قوانين الاتحاد الأوروبي المعمول بها.
- no** Conformité Européenne (European Conformity) Dette symbolet betyr at enheten fullt ut oppfyller gjeldende EU-forordninger.
- sv** Conformité Européenne (European Conformity) Denna symbol innebär att enheten till fullo uppfyller gällande EU-lagar.
- el** Conformité européenne (Ευρωπαϊκή συμμόρφωση) Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- pl** Conformité Européenne (zgodność europejska) Ten symbol oznacza, że urządzenie jest w pełni zgodne z obowiązującymi aktami Unii Europejskiej.
- 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 (התאמה אירופאית) סמל זה מצין על כך שהמכשיר עומד במלואו בחוקי האיחוד האירופי החלים עליו.
- cs** Conformité Européenne (European Conformity) Tento symbol znamená, že prostředek je plně v souladu s platnými zákony Evropské unie.
- fi** Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus) Tämä symboli merkitsee, että laite on täysin sovellettavien Euroopan unionin säädösten mukainen.
- hr** Conformité Européenne (Europska skladnost) Ovaj simbol znači da je uređaj u potpunosti u skladu s važećim aktima Europske unije.
- hu** Conformité Européenne (európai megfelelés) Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel a vonatkozó európai uniós jogszabályoknak.
- ro** Conformité Européenne (Conformitate europeană) Acest simbol înseamnă că dispozitivul respectă pe deplin actele legislative aplicabile ale Uniunii Europene.

Indications for use:

The neria™ soft 90 infusion set is indicated for subcutaneous infusion of medication administered by an external pump. The infusion set is indicated for single use.

INTENDED USE

The neria™ soft 90 infusion set is intended for the subcutaneous infusion of immunoglobulins for the treatment of Primary Immune Deficiency*, apomorphine for Parkinson's Disease and morphine for pain management therapy. The neria™ soft 90 infusion set has been tested to be compatible with the above-mentioned drugs approved for subcutaneous infusion.

PRODUCT DESCRIPTION

neria™ soft 90 is a 90-degree soft cannula infusion set with a standard luer-lock connection. The neria™ soft 90 consist of a cannula (drawing 1b) and tubing (drawing 1c).

* tested for use with 160mg/ml solutions only.

CONTRAINDICATIONS

neria™ soft 90 is neither intended nor indicated for intravenous infusion (I.V.) of medication, including blood and blood products.

WARNINGS

- **The neria™ soft 90 infusion set is only sterile and non-pyrogenic if the packaging is undamaged and unopened. Do not use it if the packaging is already open or is damaged.**
- **Inaccurate medication delivery, infection and/or site irritation may result from improper insertion and maintenance of infusion site.**
- **When using neria™ soft 90 for the first time, do so in the presence of a healthcare provider.**
- **Do not re-insert the introducer needle into the infusion set. Re-insertion could cause tearing of the soft cannula, which would result in unpredictable medication flow.**
- **Reuse of the infusion set may cause infection, site irritation, or damage to the cannula/needle. A damaged cannula/needle may lead to inaccurate medication delivery.**

PRECAUTIONS

- Make sure that the insertion handle is positioned correctly on the cannula housing. If not, use a new infusion set.
- Do not in any way bring disinfectants, perfumes, deodorants or other products containing disinfectants into contact with the luer-lock connector or the tubing, as these may affect the integrity of the infusion set.
- Replace the infusion set if the adhesive tape becomes loose.
- Check the infusion site frequently to ensure that the soft cannula remains firmly in place, and replace if it is not in place. Since the cannula is soft, it will not cause any pain if the soft cannula becomes fully or partially dislodged from the skin, and this may therefore go unnoticed. The soft cannula must always be completely inserted to receive the full amount of medication.
- If the infusion site becomes inflamed, replace the infusion set with a new infusion set and use a new site until the first site has healed.
- Never prime the infusion set or attempt to free a clogged tubing while the set is inserted. You may accidentally infuse too much medication.
- Use aseptic techniques when temporarily disconnecting neria™ soft 90, and seal the cannula

housing and tubing with the covers provided. Consult with the healthcare provider on how to compensate for missed medication when disconnected, and for how long the infusion set can be disconnected from the pump.

- neria™ soft 90 is a single use item which must be disposed of after use. Do not clean or re-sterilize.
- Change the infusion set in consultation with your healthcare provider following the below recommendations:
 - after 12 hours of use with immunoglobulins* and apomorphine;
 - after 72 hours of use with hydromorphone, morphine sulfate and morphine chloride.
- Be sure that the needle guard is removed before insertion.
- Choose insertion sites as recommended by your healthcare provider.
- Refer to the pump manufacturer's instructions for use for pump connection and priming procedures.
- Do not leave air in the infusion set.
- If using a new cannula housing, follow this instruction for use for insertion of the cannula housing, leaving out tubing and priming procedures. Connect the tubing separately referring

to illustrations E, F and H.

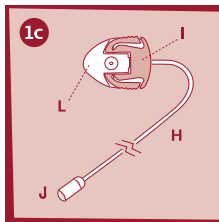
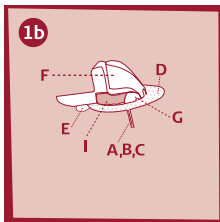
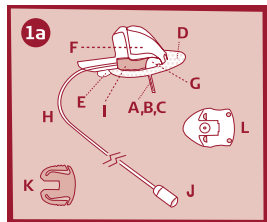
- If, during the use of this device or as a result of its use a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

STORAGE & DISPOSAL

- Store infusion sets in a cool, dry location at room temperature. Do not store infusion sets in direct sunlight, or in high humidity.
- Dispose of the introducer needle in a proper sharps container according to local laws, to avoid risk of needle stick.
- Dispose of a used infusion set according to local regulations for biohazardous waste.

neria™ soft 90 – Preparation and insertion

Read the instructions for use carefully before inserting neria™ soft 90, as failure to follow instructions may result in inaccurate medication delivery, infection and/or site irritation. For information about pump therapy, including connection and priming procedures, possible errors, and potential risks and their causes, consult your pump manufacturer's instructions for use before using neria™ soft 90.



1 CONTENTS

[A] Soft cannula

[B] Needle guard

[C] Introducer needle

[D] Adhesive tape

[E] Backing paper

[F] Insertion handle

[G] Cannula housing

[H] Tubing

[I] Connector

[J] Luer-lock connection

[K] Grey disconnect cover (cannula housing)

[L] White disconnect cover (tubing)

Unfold the cover of this booklet to view images that correspond to the steps below.

- 2 Wash your hands.
- 3 Choose an insertion site as recommended by your healthcare provider. The choice of site depends on treatment and patient specific factors. Check that the insertion site is free of skin irritation such as redness, nodules, etc.
- 4 Clean the area of insertion with a disinfectant as directed by your healthcare provider. Be sure the area is dry before inserting the neria™ soft 90 infusion set.
- 5 Open the blister pack by pulling at the "open here" symbol.
- 6 Remove the paper on the tubing.
- 7 Connect to pump/syringe by turning the luer-lock clockwise.
- 8 Grip the insertion handle and prime the tubing according to the pump manufacturer's instructions. Ensure there are no air bubbles in the tubing.
- 9 Pull gently to remove the backing paper.
- 10 Gently twist and pull to remove the needle guard.
- 11 Pinch the skin and insert the neria™ soft 90 infusion set at a 90-degree angle (straight in).

- 12 Gently massage the adhesive tape onto the skin.
- 13 Remove the introducer needle by gently pulling the insertion handle straight out.
- 14 Secure the introducer needle by closing the insertion handle to cover the needle.
- 15 Dispose of the introducer needle in a sharps container.
- 16 Check the infusion site frequently to ensure that the soft cannula remains in place and that the site is not irritated. Replace the infusion set if necessary.

DISCONNECTING THE TUBING

- A Wash your hands and stop the infusion.
- B Place a finger in front of the cannula housing and gently squeeze the sides of the connector. Pull the connector straight out from the cannula housing.
- C Place the white disconnect cover (tubing) on the connector.
- D Insert the grey disconnect cover (cannula housing) into the cannula housing until you hear a "click."

RECONNECTING THE TUBING

- E Wash your hands.
- F Remove the grey disconnect cover (cannula housing) by placing a finger in front of the cannula housing and gently squeezing the sides of the disconnect cover. Pull the disconnect cover straight out of the cannula housing
- G Remove the white disconnect cover (tubing) on the tubing connector. Prime the tubing according to the pump manufacturer's instructions. Ensure there are no air bubbles in the tubing.
- H Place a finger in front of the cannula housing and push the connector straight in until you hear a "click".

REMOVING THE INFUSION SET

- I Wash your hands and stop the infusion.
- J Disconnect the tubing from the pump/syringe by turning the luer-lock counter-clockwise.
- K Remove the infusion set by carefully lifting the adhesive tape and working around the infusion set.
- L Dispose of the infusion set in a sharps container.

Priming volumes

The priming volumes for neria™ soft 90 are:

- 30 cm tubing: 0.05 ml
- 60 cm tubing: 0.10 ml
- 110 cm tubing: 0.18 ml

Indicaciones de uso:

El equipo de infusión neria™ soft 90 está indicado para la infusión subcutánea de medicación administrada por una bomba externa. El equipo de infusión es de un solo uso.

INDICACIONES

El equipo de infusión neria™ soft 90 está indicado para la infusión subcutánea de inmunoglobulinas en el tratamiento de la Inmunodeficiencia Primaria*, apomorfina en el de la enfermedad de Parkinson y morfina en terapias de control del dolor. La compatibilidad del equipo de infusión neria™ soft 90 con los fármacos mencionados anteriormente, autorizados para la infusión subcutánea, ha sido probada.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

neria™ soft 90 es un equipo de infusión con cánula blanda de 90 grados, con conector luer lock. El neria™ soft 90 está compuesto por una cánula (dibujo 1b) y tubo (dibujo 1c).

* se ha comprobado únicamente el uso con soluciones de 160 mg/ml.

CONTRAINDICACIONES

neria™ soft 90 no está diseñado ni indicado para la infusión intravenosa (I.V.) de medicación, incluidos sangre y hemoderivados.

ADVERTENCIAS

- **El equipo de infusión neria™ soft 90 es estéril y no pirogénico sólo si el embalaje está sin abrir y no presenta daños. No utilizar si el embalaje ha sido abierto o si presenta daños.**
- **La inserción o el mantenimiento no adecuados del sitio de infusión pueden provocar una administración poco precisa de la medicación, la infección y/o la irritación del sitio.**
- **Cuando se utilice neria™ soft 90 por primera vez, hacerlo en presencia del profesional sanitario.**
- **No reinsertar la aguja introductora en el equipo de infusión. La reinsertación podría provocar el desgarro de la cánula flexible, lo que provocaría un flujo impredecible de medicación.**
- **La reutilización del equipo de infusión puede causar una infección, la irritación del sitio o daños en la cánula / aguja. Si la**

cánula / aguja está dañada se puede producir una administración poco precisa del medicamento.

PRECAUCIONES

- **Asegurarse de que el asa de inserción esté posicionada correctamente sobre el revestimiento de la cánula. Si no es así, usar un equipo de infusión nuevo.**
- **No permita ningún contacto de desinfectantes, perfumes, desodorantes u otros productos que contengan desinfectantes con el conector luerlock o el tubo, ya que esto afectaría a la integridad del equipo de infusión.**
- **Sustituir el equipo de infusión si se suelta el esparadrapo.**
- **Comprobar con frecuencia el sitio de infusión para asegurarse de que la cánula flexible permanezca firme en su sitio y sustituirla si no lo está. Como la cánula es flexible, no causaría dolor alguno si se desplazara parcial o totalmente de la piel, por lo que pasaría desapercibido. La cánula flexible debe insertarse siempre por completo para que reciba la cantidad total de medicación.**
- **Si el sitio de infusión se inflama, sustituir el equipo de infusión por uno nuevo y utilizar un**

nuevo sitio de infusión hasta que el sitio previo se haya desinflamado.

- No cebar nunca el equipo de infusión ni intentar desobstruir el tubo mientras el equipo de infusión esté insertado. Se podría infundir accidentalmente demasiada medicación.
- Usar una técnica aséptica al desconectar temporalmente neria™ soft 90 y sellar el revestimiento de la cánula y el tubo con los tapones suministrados. Consultar al personal sanitario cómo compensar la medicación que no se puede administrar durante la desconexión y cuánto tiempo puede estar el equipo de infusión desconectado de la bomba.
- neria™ soft 90 es un dispositivo de un solo uso que debe desecharse después de su utilización. No limpiar ni reesterilizar.
- Cambiar el equipo de infusión siguiendo las instrucciones del profesional sanitario que le atiende y teniendo en cuenta las siguientes recomendaciones:
 - tras 12 horas de uso con inmunoglobulinas* y apomorfina;
 - tras 72 horas de uso con hidromorfona, sulfato de morfina y cloruro mórfico.
- Asegurarse de que se quite el protector de la aguja antes de la inserción.

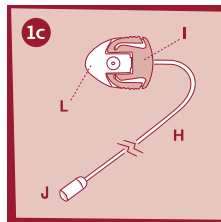
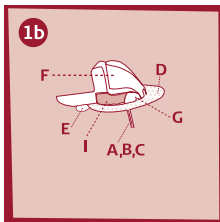
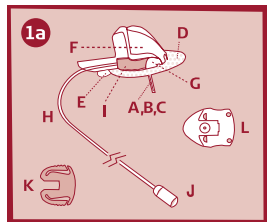
- Elegir los puntos de inserción en función de las recomendaciones del profesional sanitario que le atiende.
- Consultar las instrucciones de uso del fabricante de la bomba para saber el procedimiento de conexión y cebado de la bomba.
- Evitar que quede aire en el equipo de infusión.
- Si se utiliza una nueva carcasa de cánula, siga esta instrucción de uso para la inserción de la carcasa de la cánula, excluyendo los procedimientos de entubado y cebado. Conecte los tubos por separado según las ilustraciones E, F y H.
- Si durante el uso de este dispositivo, o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, por favor, informe al fabricante y a sus autoridades locales.

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

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

neria™ soft 90 – Preparación e inserción

Leer atentamente las instrucciones de uso antes de introducir neria™ soft 90; ya que, si no se siguen las instrucciones, se puede producir una administración imprecisa de la medicación, la infección y/o la irritación del sitio. Para más información sobre la terapia con bomba, incluidos los procedimientos de conexión y cebado, los posibles errores y los riesgos potenciales y sus causas, consultar las instrucciones de uso del fabricante de la bomba antes de usar neria™ soft 90.



1 ÍNDICE

- | | | |
|-------------------------|--------------------------------|--|
| [A] Cánula flexible | [F] Asa de inserción | [K] Tapón de desconexión gris (revestimiento de la cánula) |
| [B] Protector de aguja | [G] Revestimiento de la cánula | [L] Tapón de desconexión blanco (tubo) |
| [C] Aguja introductora | [H] Tubo | |
| [D] Esparadrapo | [I] Conector | |
| [E] Papel de protección | [J] Conexión luer-lock | |

Despliegue la solapa de este folleto para ver las imágenes correspondientes a los pasos siguientes.

- 2 Lavarse las manos.
- 3 Elegir un punto de inserción conforme a las recomendaciones del profesional sanitario que le atiende. La elección del sitio depende del tratamiento y de factores específicos del paciente. Comprobar que el punto de inserción no tiene la piel irritada, es decir, que no está enrojecido, no tiene nódulos, etc.
- 4 Limpiar el punto de inserción con un desinfectante conforme a las recomendaciones de su profesional sanitario. Asegurarse de que la zona está seca antes de insertar el equipo de infusión neria™ soft 90.
- 5 Abra el embalaje tirando del símbolo “abrir por aquí”.
- 6 Quitar el papel del tubo.
- 7 Conectar a la bomba / jeringa girando el conector luer lock en el sentido de las agujas del reloj.
- 8 Coger el asa de inserción y cebar el tubo conforme a las instrucciones del fabricante de la bomba. Asegurarse de que no haya burbujas de aire en el tubo.
- 9 Tirar con suavidad para quitar el papel de pro-

tección.

- 10 Girar con suavidad y tirar para quitar el protector de la aguja.
- 11 Pinche la piel e inserte el equipo de infusión neria™ soft 90 con un ángulo de 90 grados (perpendicularmente).
- 12 Masajee suavemente la cinta adhesiva sobre la piel.
- 13 Quitar la aguja introductora tirando suavemente hacia arriba del asa de inserción.
- 14 Fijar la aguja introductora cerrando el asa de inserción de modo que cubra la aguja.
- 15 Desechar la aguja introductora en un contenedor de residuos punzantes.
- 16 Comprobar con frecuencia el sitio de infusión para asegurarse de que la cánula flexible permanezca firme en su sitio y de que la zona no esté irritada. Sustituir el equipo de infusión si es necesario.

DESCONEXIÓN DEL TUBO

- A Lavarse las manos y detener la infusión.
- B Colocar un dedo delante del revestimiento de la cánula y presionar con suavidad los lados del conector. Tirar hacia fuera del conector manteniéndolo recto y sacarlo del revestimiento de la cánula.

- C Colocar el tapón de desconexión blanco (tubo) en el conector.
- D Insertar el tapón de desconexión gris (revestimiento de la cánula) en el revestimiento de la cánula hasta que se oiga un “clic”.

RECONECTAR EL TUBO

- E Lavarse las manos.
- F Quitar el tapón de desconexión gris (revestimiento de la cánula) colocando un dedo delante del revestimiento de la cánula y presionando suavemente los lados del tapón de desconexión. Tirar hacia fuera del tapón de desconexión manteniéndolo recto y sacarlo del revestimiento de la cánula.
- G Quitar el tapón de desconexión blanco (tubo) del conector del tubo. Cebear el tubo siguiendo las instrucciones del fabricante de la bomba. Asegurarse de que no haya burbujas de aire en el tubo.
- H Colocar un dedo delante del revestimiento de la cánula y empujar hacia dentro el conector recto hasta que se oiga un “clic”.

CÓMO RETIRAR EL EQUIPO DE INFUSIÓN

- I Lavarse las manos y detener la infusión.
- J Desconectar el tubo de la bomba / jeringa gi-

rando el conector luer lock en el sentido contrario a las agujas del reloj.

- K Extraiga el equipo de infusión lentamente levantando la cinta adhesiva tirando poco a poco.
- L Desechar el equipo de infusión en un contenedor de residuos punzantes.

Volúmenes de cebado

Los volúmenes de cebado para neria™ soft 90 son:

- tubo de 30 cm: 0,05 ml
- tubo de 60 cm: 0,10 ml
- tubo de 110 cm: 0,18 ml

Notice d'emploi

Le set de perfusion neria™ soft 90 est indiqué dans la perfusion sous-cutanée de médicaments administrés par l'intermédiaire d'une pompe externe. Le perfuseur est indiqué pour un usage unique.

UTILISATION PRÉVUE

Le set de perfusion neria™ soft 90 est indiqué dans la perfusion sous-cutanée d'immunoglobulines dans le cadre du traitement du déficit immunitaire primaire*, d'apomorphine dans le cadre du traitement de la maladie de Parkinson et de morphine dans le cadre d'un traitement antalgique. Le set de perfusion neria™ soft 90 a été testé et s'est avéré compatible avec les médicaments précités, approuvés pour la perfusion sous-cutanée.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le neria™ soft 90 est un set de perfusion doté d'une canule souple pouvant se courber à 90 degrés et d'une connexion Luer-Lock standard. Le neria™ soft 90 se compose d'une canule (illustration 1b) et d'une tubulure (illustration 1c).

* testé pour la perfusion de solutions de 160 mg/ml uniquement.

CONTRE-INDICATIONS

Le set neria™ soft 90 n'est ni prévu ni indiqué pour la perfusion intraveineuse (I.V.) de médicaments, plus particulièrement pour la perfusion intraveineuse de sang et de produits sanguins.

AVERTISSEMENTS

- **En cas d'ouverture ou d'endommagement de l'emballage, le neria™ soft 90 n'est pas stérile ni apyrogène. Ne pas utiliser si l'emballage a déjà été ouvert ou est endommagé.**
- **Une mauvaise insertion et un mauvais entretien du site de perfusion peuvent entraîner une administration incorrecte du médicament, une infection et/ou une irritation du site.**
- **Si vous utilisez le set de perfusion neria™ soft 90 pour la première fois, demandez à ce qu'un médecin soit présent à vos côtés.**
- **Ne réinsérez pas l'aiguille d'insertion dans le set de perfusion. Toute réinsertion peut entraîner la déchirure de la canule souple et, par conséquent, un débit de médicament incontrôlé.**
- **La réutilisation du set de perfusion peut entraîner une infection ou une irritation du site, ou un endommagement de la canule/aiguille. Une canule/aiguille endom-**

agée peut provoquer une administration inappropriée du médicament.

PRÉCAUTIONS

- Assurez-vous que la poignée d'insertion est correctement positionnée sur le logement de la canule. Dans le cas contraire, utilisez un nouveau set de perfusion.
- Les désinfectants, parfums, déodorants ou autres produits contenant de désinfectants ne doivent en aucun cas entrer en contact avec la connexion Luer-Lock ou la tubulure, au risque d'altérer l'intégrité du set de perfusion.
- Remplacez le set de perfusion si la bande adhésive devient lâche.
- Contrôlez régulièrement le site afin de garantir que la canule souple reste bien en place ; remplacez-la correctement au besoin. Dans la mesure où la canule est souple, son délogement, total ou partiel, de la peau n'entraîne aucune douleur ; aussi, son délogement peut passer inaperçu. Toutefois, la canule souple doit toujours être complètement insérée pour permettre l'administration totale du médicament.
- En cas d'inflammation du site de perfusion, remplacez le set de perfusion par un nouveau et choisissez un nouveau site jusqu'à guérison du premier.

- N'amorcez jamais le set de perfusion, ni ne tentez de déboucher une tubulure obstruée lorsque le set est inséré. Vous pourriez administrer accidentellement une trop grande quantité de médicament.
- Employez des techniques aseptiques pour retirer provisoirement le set neria™ soft 90, et bouchez le logement de la canule et la tubulure à l'aide des capuchons fournis. Consultez le médecin pour savoir comment compenser la dose de médicament manquante en cas de retrait du set de perfusion, ainsi que la durée pendant laquelle le set de perfusion peut être déconnecté de la pompe.
- Le set neria™ soft 90 est un produit à usage unique qu'il convient de mettre au rebut après emploi. Le produit ne doit être ni nettoyé, ni re-stérilisé.
- Remplacez le set de perfusion en accord avec votre médecin en respectant les recommandations qui suivent :
 - après 12 heures d'utilisation d'immunoglobulines* et d'apomorphine ;
 - après 72 heures d'utilisation d'hydromorphone, de sulfate de morphine et de chlorhydrate de morphine.
- Assurez-vous d'avoir retiré le capuchon de l'ai-

guille avant de l'insérer.

- Choisissez les sites d'insertion selon les recommandations de votre médecin.
- Reportez-vous aux instructions du fabricant de la pompe pour raccorder et amorcer la pompe.
- Ne laissez pas entrer d'air dans le set de perfusion.
- Si vous utilisez un nouveau logement de canule, suivez ce mode d'emploi pour l'insérer sans avoir à répéter les procédures de raccordement de la tubulure et d'amorçage. Raccordez la tubulure séparément, en vous reportant aux illustrations E, F et H.
- 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

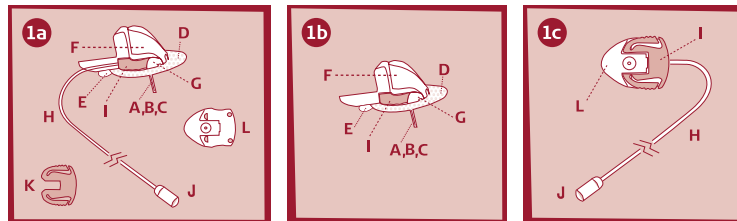
- Conserver les sets de perfusion dans un endroit frais et sec, à température ambiante. Ne pas conserver les sets de perfusion à la lumière directe du soleil ou dans des endroits très humides.
- Jetez l'aiguille d'introduction dans un contenant pour objets pointus et tranchants conforme aux lois en vigueur, afin d'éviter tout

risque de piqûre d'aiguille.

- Éliminez les sets de perfusion usagés conformément à la réglementation locale en matière de déchets biologiques dangereux.

neria™ soft 90 – préparation et insertion

Lisez attentivement ce mode d'emploi avant de procéder à l'insertion du set neria™ soft 90. Le non-respect de ces instructions pourrait entraîner une administration incorrecte du médicament, une infection et/ou une irritation du site. Pour obtenir des informations sur le traitement par pompe, et plus particulièrement sur les procédures de raccordement et d'amorçage, les éventuelles erreurs ainsi que les risques potentiels et leurs causes, consultez le mode d'emploi du fabricant de votre pompe avant d'utiliser le set neria™ soft 90.



1 CONTENU

- | | | |
|-----------------------------|---------------------------|--|
| [A] Caule souple | [G] Logement de la canule | [K] Capuchon de déconnexion gris (logement de la canule) |
| [B] Capuchon de l'aiguille | [H] Tubulure | |
| [C] Aiguille d'introduction | [I] Raccord | [L] Capuchon de déconnexion blanc (tubulure) |
| [D] Adhésif | [J] Connexion Luer-Lock | |
| [E] Papier de protection | | |
| [F] Poignée d'insertion | | |

Dépliez la couverture de cette brochure pour voir les illustrations correspondant aux étapes ci-dessous.

- 2 Lavez-vous les mains.
- 3 Choisissez un site d'insertion selon les recommandations de votre médecin. Le choix du site dépend du traitement et de facteurs propres au patient. Vérifiez que le site d'insertion ne présente aucune irritation cutanée telle qu'une rougeur, des nodules, etc.
- 4 Nettoyez la zone d'insertion à l'aide d'un désinfectant, selon les instructions de votre médecin. Assurez-vous que la zone est bien sèche avant d'insérer le set de perfusion neria™ soft 90.
- 5 Ouvrez l'emballage en tirant au niveau du symbole « Ouvrir ici ».
- 6 Retirez le papier recouvrant la tubulure.
- 7 Raccordez cette dernière à la pompe/seringue en tournant la connexion Luer-Lock dans le sens des aiguilles d'une montre.
- 8 Saisissez la poignée d'insertion et amorcez la tubulure conformément aux instructions du fabricant de la pompe. Veillez à ce qu'il n'y ait aucune bulle d'air dans la tubulure.
- 9 Tirez délicatement pour retirer le papier de protection.
- 10 Tournez et tirez délicatement pour retirer le ca-

puchon de l'aiguille.

- 11** Pincez la peau et insérez le set de perfusion neria™ soft 90 à un angle de 90 degrés (mouvement rectiligne).
- 12** Massez doucement la bande adhésive pour bien l'apposer sur la peau.
- 13** Retirez l'aiguille d'insertion en tirant délicatement la poignée d'insertion à la verticale.
- 14** Sécurisez l'aiguille d'insertion en refermant la poignée d'insertion de sorte à recouvrir l'aiguille.
- 15** Jetez l'aiguille d'insertion dans un contenant pour objets pointus et tranchants.
- 16** Vérifiez régulièrement le site de perfusion afin de garantir que la canule souple est bien en place et que le site ne présente aucune irritation. Repositionnez le set de perfusion le cas échéant.

RETRAIT DE LA TUBULURE

- A** Lavez-vous les mains et interrompez la perfusion.
- B** Placez un doigt en face du logement de la canule et pressez délicatement les côtés du raccord. Retirez le raccord du logement de la canule en le tenant bien droit.
- C** Placez le capuchon de déconnexion blanc (tu-

bulure) sur le raccord.

- D** Insérez le capuchon de déconnexion gris (logement de la canule) jusqu'à entendre un « clic ».

RECONNEXION DE LA TUBULURE

- E** Lavez-vous les mains.
- F** Retirez le capuchon de déconnexion gris (logement de la canule) en plaçant un doigt en face du logement de la canule et en pressant délicatement les côtés du capuchon de déconnexion. Retirez le capuchon de déconnexion du logement de la canule en le tenant bien droit.
- G** Retirez le capuchon de déconnexion blanc (tubulure) du raccord de la tubulure. Amorcez la tubulure conformément aux instructions du fabricant de la pompe. Veillez à ce qu'il n'y ait aucune bulle d'air dans la tubulure
- H** Placez un doigt en face du logement de la canule et poussez le raccord tout droit jusqu'à discerner un « clic ».

RETRAIT DU SET DE PERFUSION

- I** Lavez-vous les mains et interrompez la perfusion.
- J** Déconnectez la tubulure de la pompe/seringue en tournant la connexion Luer-Lock dans le

sens contraire des aiguilles d'une montre.

- K** Retirez le set de perfusion en soulevant délicatement la bande adhésive qui entoure le set de perfusion.
- L** Jetez le set de perfusion dans un contenant pour objets pointus et tranchants.

Volumes d'amorçage

Les volumes d'amorçage pour neria™ soft 90 sont :

- tubulure de 30 cm : 0,05 ml
- tubulure de 60 cm : 0,10 ml
- tubulure de 110 cm : 0,18 ml

Verwendungshinweis:

Das neria™ soft 90 Infusionsset ist für subkutane Infusionen von Medikamenten über eine externe Pumpe angezeigt. Das Infusionsset ist für die einmalige Anwendung angezeigt.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Das neria™ soft 90 Infusionsset ist für die subkutane Infusion von Immunglobulinen zur Behandlung von primären Immundefekten*, von Apomorphin zur Behandlung von Morbus Parkinson und von Morphin zur Schmerztherapie vorgesehen. Die Kompatibilität des neria™ soft 90 Infusionssets mit den genannten Arzneimitteln für die subkutane Infusion wurde bestätigt.

PRODUKTBESCHREIBUNG

neria™ soft 90 ist ein Infusionsset mit einer um 90 Grad gebogenen weichen Kanüle mit einer Luer-Lock-Standardverbindung. Das neria™ soft 90 besteht aus einer Kanüle (Abb. 1b) und einem Schlauch (Abb. 1c).

* Nur zur Verwendung mit 160 mg/ml Lösungen getestet.

GEGENANZEIGEN

neria™ soft 90 ist für die intravenöse Infusion (IV) von Arzneimitteln, wie Blut und Blutprodukten, weder vorgesehen noch angezeigt.

WARNUNGEN

- Das neria™ soft 90 Infusionsset ist nur steril und ruft keine Entzündungen hervor, wenn die Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist. Nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist.
- Eine ungenaue Ausschüttung des Medikaments, Infektionen und/ oder Hautirritationen können durch unsachgemäßes Einführen und anschließendes Verbleiben an der Einstichstelle entstehen.
- Die erste Anwendung von neria™ soft 90 darf nur unter ärztlicher Aufsicht stattfinden.
- Die Einführungsnadel darf nicht wieder in das Infusionsbesteck eingeführt werden. Durch die Wiedereinführung können in der weichen Kanüle Risse entstehen, was zu einer ungenauen Medizinabgabe führen kann.
- Eine Wiederverwendung des Infusionsbestecks kann zu einer Infektion, einer Haut-

reizung oder dazu führen, dass die Kanüle/Nadel beschädigt wird. Eine beschädigte Kanüle/Nadel kann zu einer ungenauen Medizinabgabe führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Achten Sie darauf, dass der Einführungsgriff korrekt zum Kanülengehäuse ausgerichtet ist. Benutzen Sie ein neues Infusionsset, falls dies nicht der Fall ist.
- In keinem Fall darf es zu einem Kontakt von Desinfektionsmitteln, Parfums, Deodorants oder anderen Produkten, die Desinfektionsmittel enthalten, mit dem Luer-Lock-Verbinder oder dem Schlauch kommen. Dies könnte zu einer Beschädigung des Infusionsbestecks führen.
- Benutzen Sie ein neues Infusionsset, sobald das Klebepflaster nicht mehr richtig haftet.
- Überprüfen Sie regelmäßig die Einstichstelle, um sicherzugehen, dass die weiche Kanüle richtig sitzt. Ist dies nicht der Fall, muss sie ausgetauscht werden. Eine weiche Kanüle verursacht keine Schmerzen, wenn sie sich ganz oder teilweise von der Haut lösen sollte, sodass ein solches Ablösen möglicherweise nicht bemerkt wird. Die weiche Kanüle muss immer ganz eingeführt sein, um die vollständige

ge Medizinabgabe sicherzustellen.

- Sollte sich die Einstichstelle entzünden, tauschen Sie das Infusionsset aus und nehmen Sie eine neue Einstichstelle, bis die vorherige wieder verheilt ist.
- Das Infusionsset muss immer vor dem Einführen vorbereitet werden, da es sonst zu einer unbeabsichtigten Überdosierung kommen kann. Dasselbe gilt für den Versuch, eine Verstopfung im Schlauch zu entfernen.
- Arbeiten Sie unter sterilen Bedingungen, wenn Sie neria™ soft 90 vorübergehend abtrennen. Schließen Sie das Kanülengehäuse und den Schlauch mit den dafür vorgesehenen Schutzkappen. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie die fehlende Medikation ausgeglichen werden kann, wenn das Infusionsset vorübergehend abgetrennt werden muss.
- neria™ soft 90 ist ein Einwegprodukt, welches nach Gebrauch entsorgt werden muss. neria™ soft 90 darf weder sterilisiert noch gereinigt werden.
- Wechseln Sie das Infusionsset nach Absprache mit dem behandelnden Arzt und unter Beachtung der nachstehenden Empfehlungen aus:
 - Nach 12-stündiger Verwendung mit Immunglobulinen* und Apomorphin.

- Nach 72-stündiger Verwendung mit Hydro-morphon, Morphinsulfat und Morphinchlorid.

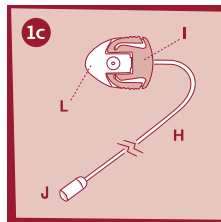
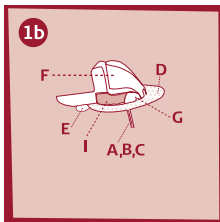
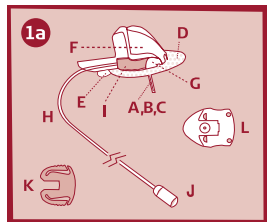
- Stellen Sie sicher, dass der Nadelschutz der Kanüle entfernt wurde, bevor Sie die Kanüle einführen.
- Wählen Sie die von Ihrem Arzt empfohlenen Infusionsstellen.
- Beim Anschluss des Infusionssets an die Pumpe und bei der Vorbereitung ist die Bedienungsanleitung des Pumpenherstellers zu beachten.
- Entfernen Sie sämtliche Luft aus dem Infusionsset.
- Bei Verwendung eines neuen Kanülengehäuses befolgen Sie diese Anleitung zum Einführen des Kanülengehäuses, wobei Sie Anweisungen betreffend den Schlauch und die Vorbereitung überspringen. Schließen Sie die Schläuche getrennt an. Beachten Sie dabei die Abbildungen E, F und H.
- Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, melden Sie diesen bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Behörde.

LAGERUNG UND ENTSORGUNG

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

neria™ soft 90 – Vorbereitung und Einführung

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig, bevor Sie neria™ soft 90 einführen. Die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann eine unzureichende Medizinabgabe, eine Infektion und/oder Reizung der Einstichstelle zur Folge haben. Weitere Hinweise zur Pumpentherapie bezüglich Anschluss, Vorbereitung, möglichen Fehlern und potenziellen Risiken sowie deren Ursachen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Pumpenherstellers. Lesen Sie diese Anleitung vor der Verwendung von neria™ soft 90 sorgfältig durch.



1 INHALT

- | | | |
|----------------------|--------------------------|---|
| [A] Weiche Kanüle | [G] Kanülenegehäuse | [K] Graue Schutzkappe (Kanülenegehäuse) |
| [B] Nadelschutz | [H] Schlauch | [L] Weiße Schutzkappe (Schlauch) |
| [C] Einführungsnadel | [I] Verbinder | |
| [D] Klebefplaster | [J] Luer-Lock Verbindung | |
| [E] Schutzfolie | | |
| [F] Einführungsriff | | |

Klappen Sie den Umschlag dieser Broschüre auf, um die Bilder zu sehen, die den folgenden Schritten entsprechen.

- Waschen Sie sich gründlich die Hände.
- Wählen Sie eine von Ihrem Arzt empfohlene Infusionsstellen. Die Wahl hängt von der Art der Behandlung und von patientenspezifischen Faktoren ab. Stellen Sie sicher, dass die Haut an der Einstichstelle nicht gereizt ist, d. h. keine Rötungen, Knötchen usw. zu sehen sind.
- Reinigen Sie den Bereich um die Einstichstelle entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes mit einem Desinfektionsmittel. Achten Sie darauf, dass der Bereich trocken ist, ehe Sie das neria™ soft 90 Infusionsset einführen.
- Öffnen Sie die Blisterpackung, indem Sie am Symbol „Hier öffnen“ ziehen.
- Entfernen Sie das Papier vom Schlauch.
- Schließen Sie den Schlauch an Pumpe/Spritze an, indem Sie die Luer-Lock-Verbindung im Uhrzeigersinn drehen.
- Nehmen Sie den Einführungsgriff fest in die Hand und füllen Sie den Schlauch gemäß den Anweisungen des Pumpenherstellers vor. Achten Sie darauf, dass keine Luftblasen im

Schlauch sind.

- 9 Ziehen Sie die Schutzfolie vorsichtig ab.
- 10 Drehen Sie den Nadelschutz vorsichtig hin und her und ziehen Sie ihn ab.
- 11 Bilden Sie eine Hautfalte und führen Sie das neria™ soft 90 Infusionsset in einem Winkel von 90 Grad (d. h. gerade nach unten) ein.
- 12 Drücken Sie das Pflaster vorsichtig und fest auf die Haut.
- 13 Ziehen Sie den Einführungsgriff vorsichtig gerade nach oben, um die Einführungsna- del zu entfernen.
- 14 Schließen Sie den Einführungsgriff über der Nadel, um diese zu sichern.
- 15 Entsorgen Sie die Einführungsna- del in der Entsorgungsbox.
- 16 Überprüfen Sie regelmäßig die Einstichstelle, um sicherzugehen, dass die weiche Kanüle richtig sitzt und die Einstichstelle nicht gereizt ist. Ist dies nicht der Fall, muss das Infusionsset ausgetauscht werden.

ABNEHMEN DES SCHLAUCHS

- A Waschen Sie sich gründlich die Hände und unterbrechen Sie die Infusion.
- B Legen Sie einen Finger vor das Kanü- lenge-

häuse und drücken Sie vorsichtig die Seiten des Verbinders zusammen. Ziehen Sie den Verbinder gerade aus dem Kanü- lengehäuse.

- C Setzen Sie die weiße Schutzkappe (Schlauch) auf den Verbinder.
- D Stecken Sie die graue Schutzkappe (Kanü- lengehäuse) in das Kanü- lengehäuse ein, bis Sie ein Klicken hören.

WIEDERANSCHLUSS DES SCHLAUCHS

- E Waschen Sie sich gründlich die Hände.
- F Entfernen Sie die graue Schutzkappe (Kanü- lengehäuse), indem Sie einen Finger vor das Kanü- lengehäuse legen und die Seiten der Schutzkappe vorsichtig zusammendrücken. Ziehen Sie die Schutzkappe gerade aus dem Kanü- lengehäuse.
- G Entfernen Sie die weiße Schutzkappe (Schlauch) vom Schlauchverbinder. Füllen Sie den Schlauch gemäß den Anweisungen des Pumpenherstellers vor. Achten Sie darauf, dass keine Luftblasen im Schlauch sind.
- H Legen Sie einen Finger vor das Kanü- lengehäuse und drücken Sie den Verbinder gerade ein, bis Sie ein Klicken hören.

ENTFERNEN DES INFUSIONSSETS

- I Waschen Sie sich gründlich die Hände und unterbrechen Sie die Infusion.
- J Nehmen Sie den Schlauch von Pumpe/Spritze ab, indem Sie die Luer-Lock-Verbindung gegen den Uhrzeigersinn drehen.
- K Lösen Sie zuerst das Klebepflaster vorsichtig um das gesamte Infusionsset herum und entfernen Sie es dann.
- L Entsorgen Sie das Infusionsset in der Entsorgungsbox.

Füllvolumen

Füllvolumen für neria™ soft 90:

- 30-cm-Schlauch: 0,05 ml
- 60-cm-Schlauch: 0,10 ml
- 110-cm-Schlauch: 0,18 ml

Indicazioni

Il set d'infusione neria™ soft 90 è indicato per l'infusione sottocutanea di farmaci erogati tramite pompa esterna. Il set di infusione è monouso.

USO PREVISTO

Il set d'infusione neria™ soft 90 è indicato per l'infusione sottocutanea di immunoglobuline per il trattamento dell'immunodeficienza primaria*, di apomorfina per il trattamento del morbo di Parkinson e di morfina per la gestione farmacologica del dolore. Il set d'infusione neria™ soft 90 è stato testato ed è compatibile con le summenzionate sostanze approvate per l'infusione sottocutanea.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

neria™ soft 90 è un set d'infusione dotato di una cannula morbida a 90° e di un connettore standard luer-lock. Il set neria™ soft 90 è composto da una cannula (illustrazione 1b) e un tubo (illustrazione 1c).

* testato per l'uso solo con soluzioni da 160 mg/ml.

CONTROINDICAZIONI

neria™ soft 90 non è destinato né indicato per l'infusione endovenosa (I.V) di farmaci, sangue e emoderivati.

AVVERTENZE

- Il set d'infusione neria™ soft 90 è sterile e apirogeno solo se la confezione non è aperta e non è danneggiata. Non usarlo se la confezione è già aperta o danneggiata.
- Un inserimento non corretto e un trattamento improprio del sito d'infusione possono comportare una somministrazione non corretta del farmaco, infezione e/o irritazione del sito.
- Quando si usa neria™ soft 90 per la prima volta, farlo in presenza di un medico o infermiere professionale.
- Non reinserire l'ago introduttore nel set d'infusione. Il reinserimento può lacerare la cannula soft provocando una somministrazione inaspettata del farmaco.
- La riutilizzazione del set d'infusione può causare infezione, irritazione locale o danneggiare la cannula/l'ago. Se la cannula è danneggiata/l'ago è danneggiato si avrà una somministrazione non accurata del farmaco.

PRECAUZIONI

- Accertarsi che l'impugnatura d'inserimento sia posizionata correttamente nell'alloggiamento cannula. In caso contrario, usare un nuovo set d'infusione.
- Non mettere per nessun motivo disinfettanti, profumi, deodoranti o altri prodotti che contengono disinfettanti a contatto con il connettore luer lock o il tubo in quanto possono influire sull'integrità del set di infusione.
- Sostituire il set d'infusione con uno nuovo qualora il cerotto si stacchi.
- Controllare frequentemente il sito d'infusione per accertarsi che la cannula soft rimanga ferma in posizione. Qualora non lo sia, sostituirla con una cannula soft nuova. Trattandosi di una cannula soft, essa non provoca alcun dolore qualora esca di sede completamente o parzialmente e ciò può passare inosservato. La cannula soft deve essere inserita completamente affinché venga erogata l'intera dose di farmaco.
- Se il sito d'infusione si infiamma, sostituire il set d'infusione con uno nuovo e usare un nuovo sito fin quando il primo infiammarsi non risulta guarito.
- Non adescare mai il set d'infusione o provare a liberare un tubo ostruito a set d'infusione in-

serito. Altrimenti si rischia di iniettare involontariamente una dose eccessiva di farmaco.

- Usare tecniche asettiche quando si scollega temporaneamente neria™ soft 90 e chiudere ermeticamente l'alloggiamento cannula e il tubo a mezzo dei cappucci protettivi forniti. Consultare il medico per informarsi su come compensare una mancata somministrazione di farmaco e per sapere per quanto tempo il set d'infusione può rimanere scollegato dalla pompa.
- neria™ soft 90 è un'unità monouso che va smaltita dopo l'uso. Non pulire o ri-sterilizzare.
- Cambiare il set d'infusione dietro consultazione di un medico o infermiere professionale, attenendosi alle seguenti raccomandazioni:
 - dopo 12 ore se si somministra immunoglobuline* e apomorfina;
 - dopo 72 ore se si somministra idromorfone, morfina solfato e morfina cloridrato.
- Accertarsi che la protezione dell'ago sia stata rimossa prima dell'inserimento.
- Scegliere i siti di inserimento come da quanto raccomandato da un medico o un infermiere professionale.
- Collegare e adescare la pompa secondo le

istruzioni del rispettivo produttore.

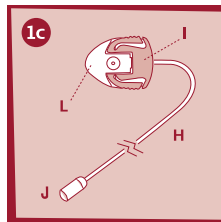
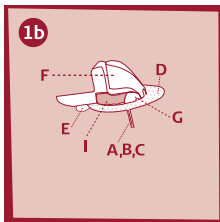
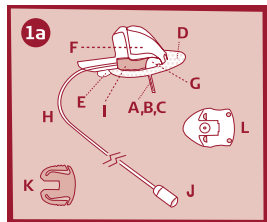
- Non lasciare aria nel set d'infusione.
- Se si usa un alloggiamento cannula nuovo, attenersi alle istruzioni per l'uso relative all'alloggiamento cannula, tralasciando le procedure di collegamento tubo e di adescamento. Collegare il tubo separatamente come da illustrazioni E, F e H.
- Se si verifica 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 d'infusione in un luogo fresco e asciutto a temperatura ambiente. Conservare i set di infusione al riparo dalla luce diretta del sole e in assenza di umidità elevata.
- Smaltire l'ago introduttore in un contenitore per taglienti conforme alle leggi locali, per evitare il rischio di punture.
- Smaltire i set d'infusione usati secondo le normative locali per i rifiuti a rischio biologico.

neria™ soft 90 – Preparazione e inserimento

Prima di inserire neria™ soft 90, leggere attentamente le istruzioni per l'uso. Dalla mancata osservanza di tali istruzioni può risultare una somministrazione di farmaco errata, infezione e/o irritazione del sito. Per informazioni sulla terapia a pompa (incl. le procedure di collegamento e adescamento), sui possibili errori, sugli eventuali pericoli e sulle relative cause, consultare le istruzioni del produttore della pompa prima di usare neria™ soft 90.



1 CONTENUTO

- | | | |
|-------------------------------|---------------------------|---|
| [A] Cannula morbida | [G] alloggiamento cannula | [K] Cappuccio protettivo grigio (alloggiamento cannula) |
| [B] Protezione dell'ago | | |
| [C] Ago introduttore | [H] Tubo | [L] Cappuccio protettivo bianco (tubo) |
| [D] Nastro adesivo | [I] Connettore | |
| [E] Carta protettiva | [J] Connettore luer-lock | |
| [F] Impugnatura d'inserimento | | |

Aprire la copertina di questo opuscolo per vedere le immagini che corrispondono ai passaggi riportati di seguito.

- 2 Lavarsi le mani.
- 3 Scegliere un sito d'infusione come consigliato da un medico o infermiere professionale. La scelta del sito dipende dal trattamento e dal paziente. Controllare che la cute nel sito di inserimento non sia irritata (non infiammata, priva di noduli, ecc.).
- 4 Pulire il sito d'inserimento come raccomandato da un medico o infermiere professionale. Accertarsi che il sito si sia asciugato prima di inserire il set d'infusione neria™ soft 90.
- 5 Aprire la confezione tirando il simbolo "Apri qui".
- 6 Rimuovere la carta dal tubo.
- 7 Collegare la pompa/siringa ruotando verso destra il connettore luer-lock.
- 8 Afferrare l'impugnatura d'inserimento e adescare il tubo come da istruzioni del produttore della pompa. Accertarsi che nel tubo non ci siano bollicine d'aria.
- 9 Rimuovere con cura la carta protettiva.
- 10 Rimuovere la protezione dell'ago ruotandola ed estraendola con cura.
- 11 Pungere la cute e inserire il set d'infusione ne-

ria™ soft 90 a 90° (dritto).

- 12 Massaggiare delicatamente il cerotto sulla cute.
- 13 Rimuovere l'ago introduttore; a tal fine, afferrare l'impugnatura d'inserimento e con cura estrarre dritto l'ago introduttore.
- 14 Rendere sicuro l'ago introduttore; a tal fine, coprire l'ago chiudendo l'impugnatura d'inserimento.
- 15 Smaltire l'ago introduttore in un apposito contenitore per taglienti.
- 16 Controllare frequentemente il set d'infusione per accertarsi che la cannula soft sia ferma in posizione e che il sito non sia irritato. Se necessario, sostituire il set d'infusione.

SCOLLEGAMENTO DEL TUBO

- A Lavarsi le mani e arrestare l'infusione.
- B Posizionare un dito davanti all'alloggiamento cannula e premere con cura i lati del connettore. Estrarre dritto il connettore dall'alloggiamento cannula.
- C Applicare al connettore il cappuccio protettivo bianco (tubo).
- D Applicare all'alloggiamento cannula il cappuccio protettivo grigio (alloggiamento cannula), facendolo scattare in sede (si avverte un clic).

RICOLLEGAMENTO DI UN TUBO

- E Lavarsi le mani.
- F Togliere il cappuccio protettivo grigio (alloggiamento cannula) posizionando un dito davanti all'alloggiamento cannula e premendo con cura i lati del cappuccio protettivo. Estrarre il cappuccio protettivo dall'alloggiamento cannula, mantenendolo dritto.
- G Togliere il cappuccio protettivo bianco (tubo) dal connettore per tubo. Adescare il tubo come da istruzioni del produttore della pompa. Accertarsi che nel tubo non ci siano bollicine d'aria.
- H Posizionare un dito davanti all'alloggiamento cannula e spingere il connettore in posizione dritta fino a farlo scattare in sede (si avverte un clic).

RIMOZIONE DEL SET D'INFUSIONE

- I Lavarsi le mani e arrestare l'infusione.
- J Scollegare il tubo dalla pompa/siringa ruotando verso sinistra il connettore luer-lock.
- K Rimuovere il set d'infusione; a tal fine, sollevare delicatamente il cerotto e staccarlo dal set d'infusione.
- L Smaltire il set d'infusione in un apposito contenitore per taglienti.

Volumi di adescamento

I volumi di adescamento per neria™ soft 90 sono:

- Tubo da 30 cm: 0,05 ml
- Tubo da 60 cm: 0,10 ml
- Tubo da 110 cm: 0,18 ml

Kullanım endikasyonları:

neria™ soft 90 infüzyon seti, harici pompa ile uygulanan subkutan ilaç infüzyonu için endikedir. Infüzyon seti tek kullanım için endikedir.

KULLANIM AMACI

neria™ soft 90 infüzyon setinin Birincil İmmün Yetersizlik* tedavisi için immüno globulinlerin, Parkinson Hastalığı için apomorfinitin ve ağrı yönetimi tedavisi için morfinin subkutan infüzyonunda kullanılması amaçlanmıştır. neria™ soft 90 infüzyon setinin yukarıda belirtilen, subkutan infüzyon için onaylanmış ilaçlarla uyumluluğu test edilmiştir.

ÜRÜN TANIMI

neria™ soft 90, standart luer kilit bağlantısına sahip 90 derece, yumuşak kanülülü infüzyon setidir. neria™ soft 90, bir kanül (şekil 1b) ve tübaj (şekil 1c) içerir.

KONTRENDİKASYONLAR

neria™ soft 90 kan ve kan ürünleri de dahil olmak üzere, intravenöz ilaç infüzyonunda (I.V.) kullanım amaçlı veya endike değildir.

UYARILAR

- neria™ soft 90 infüzyon seti ancak ambalajı hasar görmemişse ve açılmamışsa steril ve aseptiktir. Ambalaj açılmışsa veya hasar görmüşse kullanmayın.
- Infüzyon bölgesinde yanlış yerleştirme ve bakım, hatalı ilaç uygulamasına, enfeksiyona ve/veya bölgesel irritasyona neden olabilir.
- neria™ soft 90'ı ilk kez kullanırken, bunu sağlık hizmetleri sağlayıcısı ile beraber yapın.
- Kılavuz iğneyi infüzyon setine tekrar yerleştirmeyin. Tekrar yerleştirme yumuşak kanülün yırtılmasına yol açarak öngörülen ilaç akışıyla sonuçlanabilir.
- Infüzyon setinin tekrar kullanımı enfeksiyona, bölgesel irritasyona veya kanülün/iğnenin hasar görmesine neden olabilir. Hasar görmüş kanül/iğne, hatalı ilaç uygulamasına yol açabilir.

ÖNLEMLER

- Yerleştirme tutamağının kanül muhafazasında doğru biçimde konumlandırıldığından emin olun. Doğru konumlandırılmamışsa, yeni bir infüzyon seti kullanın.

- Infüzyon setinin bütünlüğünü etkileyebilecekleri için dezenfektanları, parfümleri, deodorantları ve dezenfektan içeren diğer ürünleri luer kilit konektörüyle veya tübajla hiçbir şekilde temas ettirmeyin.
- Yapışkan bandın açılması durumunda infüzyon setini değiştirin.
- Infüzyon bölgesini sık sık kontrol ederek yumuşak kanülün yerinde sıkıca durduğundan emin olun ve yerinden oynamışsa değiştirin. Kanül yumuşak olduğu için, yumuşak kanül ciltten kısmen veya tamamen çıktığında ağrıya yol açmaz ve dolayısıyla fark edilmeyebilir. İlacın tam olarak alınabilmesi için yumuşak kanül daima tamamen yerleştirilmiş olmalıdır.
- Infüzyon bölgesi iltihaplanırsa, infüzyon setini yeni bir infüzyon setiyle değiştirin ve ilk bölge iyileşene kadar yeni bir bölgede kullanın.
- Set yerleşik haldeyken asla seti hazırlamayın veya tıkalı bir hortumu açmaya çalışmayın. Yanlışlıkla aşırı miktarda ilaç infüze edebilirsiniz.
- neria™ soft 90'ı geçici olarak çıkarırken aseptik teknikler kullanın ve kanül muhafazası ile hortumu, cihazla verilmiş kapaklarla yalıtın. Infüzyon seti bağlı değilken alınamayan ilacın nasıl telafi edileceği ve setin ne kadar süreyle pompadan ayrı tutulabileceği konularında sağlık hizmetleri

* yalnızca 160 mg/ml solüsyonlarla kullanımı test edilmiştir.

sağlayıcısına danışın.

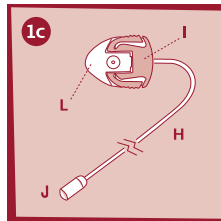
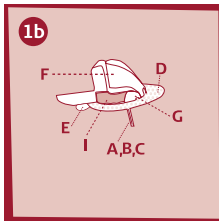
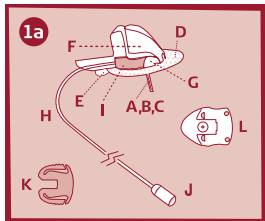
- neria™ soft 90 kullanım sonrasında atılması gereken tek kullanımlık bir üründür. Temizlemeyin veya tekrar sterilize etmeyin.
- İnfüzyon setini sağlık hizmetleri sağlayıcınıza danışarak aşağıdaki tavsiyelere uygun biçimde değiştirin:
 - immünooglobulinlerle* ve apomorfinlerle 12 saat kullanımdan sonra;
 - hidromorfinle 72 saat kullanımdan sonra.
- Giriş öncesinde iğne muhafazasını çıkardığınızdan emin olun.
- Giriş bölgelerini sağlık hizmetleri sağlayıcınızın tavsiyelerine göre seçin.
- Pompa bağlantısı ve hazırlık prosedürleri için pompa üreticisinin kullanma talimatlarına bakın.
- İnfüzyon setinin içinde hava bırakmayın.
- Yeni bir kanül yuvası kullanıyorsanız tübaj ve hazırlama prosedürlerini atlayın ve kanül yuvasının yerleştirilmesi hakkındaki bu kullanma talimatını izleyin. Şekil E, F ve H'ye bakarak tübajı ayrıca takın.
- Bu cihazın kullanımı sırasında veya sonucunda ciddi bir kaza meydana geldiyse lütfen bu durumu üreticiye ve ulusal yetkili makama bildirin.

SAKLAMA VE İMHA

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

neria™ soft 90 – Hazırlık ve yerleştirme

neria™ soft 90'ı yerleştirmeden önce kullanma talimatlarını dikkatle okuyun, talimatlara uyulmaması hatalı ilaç uygulamasına, enfeksiyona ve/veya bölgesel irritasyona yol açabilir. neria™ soft 90'ı kullanmadan önce, bağlantı ve hazırlama prosedürleri, olası hatalar, potansiyel riskler ve bunların nedenleri gibi pompa tedavisi- ne ilişkin konular hakkında bilgi almak için pompa üreticisinin talimatlarına başvurun.



1 İÇİNDEKİLER

[A] Yumuşak kanül

[B] İğne muhafazası

[C] Kılavuz iğne

[D] Yapışkan bant

[E] Koruyucu kağıt

[F] Yerleştirme tutamağı

[G] Kanül muhafazası

[H] Hortum

[I] Konnektör

[J] Luer-lock bağlantısı

[K] Gri bağlantı kesme kapağı (kanül muhafazası)

[L] Beyaz bağlantı kesme kapağı (hortum)

Aşağıdaki adımlara karşılık gelen resimleri görüntülemek için bu kitapçığın kapağını açın.

- 2 Ellerinizi yıkayın.
- 3 Sağlık hizmetleri sağlayıcınızın tavsiyelerine göre bir giriş bölgesi seçin. Bölge seçimi tedaviye ve hastaya özgü faktörlere bağlıdır. Giriş bölgesinde kızamıklık, nodül vb. gibi bir cilt irritasyonu olmadığından emin olun.
- 4 Giriş bölgesini sağlık hizmetleri sağlayıcısının talimatına uygun olarak dezenfektanla temizleyin. neria™ soft 90 infüzyon setini yerleştirmeden önce bölgenin kuru olmasına dikkat edin.
- 5 “Buradan açınız” sembolünün olduğu yerden çekerek blister ambalajı açın.
- 6 Hortumun üzerindeki kağıdı çıkarın.
- 7 Luer-lock’u saat yönünde çevirerek pompaya/şırıngaya bağlayın.
- 8 Yerleştirme tutamağını tutarak hortumu pompa üreticisinin talimatlarına göre hazırlayın. Hortumun içinde hava kabarcığı olmamasına dikkat edin.
- 9 Hafifçe çekerek koruyucu kağıdı çıkarın.
- 10 Hafifçe büküp çekerek iğne muhafazasını çıkarın.
- 11 Deriyi çimdikleyin ve neria™ soft 90 infüzyon

setini 90 derecelik bir açıyla (düz bir şekilde) yerleştirin.

- 12 Yapışkan bandı cildin üstüne yerleştirerek nazikçe ovun.
- 13 Yerleştirme tutamağını hafif bir şekilde doğruca yukarı çekerek kılavuz iğneyi çıkarın.
- 14 İğneyi örtmek amacıyla yerleştirme tutamağını kapatarak kılavuz iğneyi sabitleyin.
- 15 Kılavuz iğneyi keskin atık kabına atın.
- 16 İnfüzyon bölgesini sık sık kontrol ederek yumuşak kanülün yerinde durduğundan ve bölgenin tahriş olmadığından emin olun. Gerekirse infüzyon setini değiştirin.

HORTUMUN ÇIKARILMASI

- A Ellerinizi yıkayın ve infüzyonu durdurun.
- B Bir parmağınızı kanül muhafazasının önüne koyarak konnektörün yanlarını hafifçe sıkın. Konnektörü doğruca kanül muhafazasından dışarı çekin.
- C Beyaz bağlantı kesme kapağını (hortum) konnektörün üzerine yerleştirin.
- D Gri bağlantı kesme kapağını (kanül muhafazası) bir "tık" sesi duyana kadar kanül muhafazasının içine itin.

TÜBAJIN TEKRAR TAKILMASI

- E Ellerinizi yıkayın.
- F Bir parmağınızı kanül muhafazasının önüne koyup bağlantı kesme kapağının yanlarını hafifçe sıkarak gri bağlantı kesme kapağını (kanül muhafazası) çıkarın. Bağlantı kesme kapağını doğruca kanül muhafazasından dışarı çekin.
- G Konnektörün üzerindeki beyaz bağlantı kesme kapağını (hortum) çıkarın. Hortumu pompa üreticisinin talimatlarına göre hazırlayın. Hortumun içinde hava kabarcığı olmamasına dikkat edin.
- H Bir parmağınızı kanül muhafazasının önüne koyarak bir "tık" sesi duyana kadar konnektörü içeri itin.

İNFÜZYON SETİNİN ÇIKARILMASI

- I Ellerinizi yıkayın ve infüzyonu durdurun.
- J Luer-lock'u saat yönünün tersine çevirerek hortumu pompadan/şırıngadan ayırın.
- K Yapışkan bandı dikkatlice kaldırarak ve infüzyon setinin etrafından kaldırmaya devam ederek infüzyon setini çıkarın.
- L İnfüzyon setini keskin atık kabına atın.

Hazırlama hacimleri

neria™ soft 90 için hazırlama hacimleri:

- 30 cm hortum: 0,05 ml
- 60 cm hortum: 0,10 ml
- 110 cm hortum: 0,18 ml

Gebruiksindicaties:

De neria™ soft 90-infusieset is bestemd voor de subcutane infusie van medicatie die wordt toegediend via een externe pomp. De infusieset is bedoeld voor eenmalig gebruik.

BEOOGD GEBRUIK

De neria™ soft 90-infusieset is bestemd voor de subcutane infusie van immunoglobulines voor de behandeling van primaire immunodeficiëntie, apomorfine voor de ziekte van Parkinson en morfine voor pijnbestrijding. Uit tests blijkt dat de neria™ soft 90-infusieset compatibel is met de bovenstaande geneesmiddelen die zijn goedgekeurd voor subcutane infusie.

PRODUCTBESCHRIJVING

neria™ soft 90 is een infusieset met een zachte canule in een hoek van 90 graden en een standaard Luer-lock-aansluiting. De neria™ soft 90 bestaat uit een canule (tekening 1b) en slangen (tekening 1c).

* alleen getest voor gebruik met oplossingen van 160 mg/ml.

CONTRA-INDICATIES

De neria™ soft 90 is niet bedoeld of bestemd voor de intraveneuze (i.v.) infusie van medicatie, waaronder bloed en bloedproducten.

WAARSCHUWINGEN

- De neria™ soft 90-infusieset is **alleen steriel en niet-pyrogeen als de verpakking onbeschadigd en ongeopend is. Gebruik dit product niet als de verpakking al open is of tekenen van beschadiging vertoont.**
- **Onjuist inbrengen en onjuiste verzorging van de infusieplaats kunnen tot onnatuurlijke medicatietoediening, infectie en/of irritatie van de infusieplaats leiden.**
- **Gebruik de neria™ soft 90 de eerste keer in aanwezigheid van een zorgverlener.**
- **Breng de inbrengnaald nooit opnieuw aan in de infusieset. Bij opnieuw aanbrengen kan de zachte canule scheuren, wat tot een onvoorspelbare medicatietoediening kan leiden.**
- **Hergebruik van de infusieset kan tot infectie, irritatie van de infusieplaats of schade aan de canule/naald leiden. Een beschadigde canule/naald kan tot onjuiste toediening van medicatie leiden.**

VOORZORGSMAATREGELEN

- Zorg ervoor dat de inbrenghandgreep op de juiste wijze op het canulehuis geplaatst is. Als dit niet het geval is, gebruikt u een nieuwe infusieset.
- Voorkom dat de Luer-vergrendeling en de slang in aanraking komen met desinfectiemiddelen, parfum, deodorant of andere producten die desinfectiemiddelen bevatten. Deze producten kunnen de werking van de infusieset negatief beïnvloeden.
- Vervang de infusieset door een nieuwe set als het kleefband los gaat.
- Controleer de infusieplaats regelmatig op een goed vastzittende zachte canule. Gebruik een nieuwe infusieset als de canule niet vastzit. De canule is zacht en veroorzaakt daardoor geen pijn als deze volledig of gedeeltelijk losraakt van de huid. Daarom kan dit ongemerkt gebeuren. De zachte canule moet altijd volledig worden ingebracht zodat de volledige hoeveelheid medicatie wordt toegediend.
- Als de infusieplaats ontstoken raakt, moet de infusieset worden vervangen door een nieuwe set. Gebruik een nieuwe plaats totdat de eerste is genezen.
- Vul de infusieset nooit handmatig en probeer een verstopte katheter niet vrij te maken als de infu-

sieset is aangebracht. De kans bestaat dat hierbij per ongeluk te veel medicatie wordt geïnjecteerd.

- Gebruik aseptische technieken wanneer de neria™ soft 90 tijdelijk losgekoppeld moet worden, en sluit het canulehuis en de katheter af met de meegeleverde kapjes. Raadpleeg de zorgverlener voor informatie over het compenseren van gemiste medicatie toen de infusieset was losgekoppeld, en vraag hoelang de infusieset van de pomp mag zijn losgekoppeld.
- De neria™ soft 90 is bedoeld voor eenmalig gebruik en dient na gebruik te worden weggegooid. Niet reinigen of hersteriliseren.
- Vervang de infusieset in overleg met uw zorgverlener aan de hand van de volgende aanbevelingen:
 - na 12 uur gebruik met immunoglobulines* en apomorfine;
 - na 72 uur gebruik met hydromorfon.
- Verwijder de naaldbescherming vóór het inbrengen.
- Kies locaties voor injecteren die zijn aangeraaden door uw zorgverlener.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de pompfabrikant voor het aansluiten van de pomp en het vullen.
- Let op dat er geen lucht in de infusieset achterblijft.
- Als u een nieuwe canulebehuizing gebruikt,

volgt u deze gebruiksaanwijzing voor het inbrengen van de canulebehuizing, zonder de procedures over de slangen en priming. Sluit de slangen afzonderlijk aan en volg daarbij afbeeldingen E, F en H.

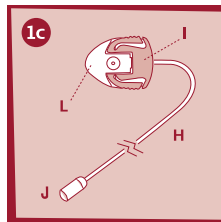
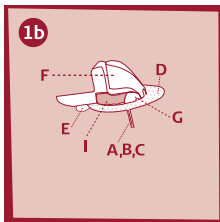
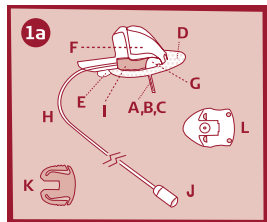
- Als zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan aan de fabrikant en aan uw nationale autoriteit.

OPSLAG EN AFVOER

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

neria™ soft 90 – Voorbereiden en aanbrengen

Lees de gebruiksinstructies zorgvuldig door voordat u de neria™ soft 90 aanbrengt. Het negeren van de instructies kan leiden tot een onnauwkeurige medicatietoediening, infectie en/of irritatie van de infusieplaats. Voordat u de neria™ soft 90 gaat gebruiken, moet u de gebruiksaanwijzing van de pompfabrikant raadplegen voor informatie over pomptherapie waaronder aansluiten en vullen, mogelijke fouten, mogelijke risico's en hun oorzaken.



1 INHOUD

[A] Zachte canule

[B] Naaldbescherming

[C] Inbrengnaald

[D] Kleefband

[E] Rugpapier

[F] Inbrenghandgreep

[G] Canulehuis

[H] Katheter

[I] Connector

[J] Luerlock-verbinding

[K] Grijs ontkoppelkapje (canulehuis)

[L] Wit ontkoppelkapje (katheter)

Vouw de omslag van dit boekje open om afbeeldingen die bij de onderstaande stappen horen, te bekijken.

2 Was uw handen.

3 Kies een locatie voor injecteren die is aangera-
den door uw zorgverlener. De keuze voor een
locatie is afhankelijk van behandeling- en pati-
entspecifieke factoren. Controleer of de locatie
voor injecteren vrij is van huidirritaties, bijv.
roodheid, bultjes, enz.

4 Reinig het inbrenggebied met een ontsmet-
tingsmiddel volgens de aanwijzingen van uw
zorgverlener. Controleer of het gebied droog is
voordat u de neria™ soft 90-infusieset aan-
brengt.

5 Open de blisterverpakking door die bij het sym-
bool "Hier openen" open te trekken.

6 Verwijder het papier van de katheter.

7 Sluit de pomp/injectiespuit aan door de luer-
lock-verbinding naar rechts te draaien.

8 Pak de inbrenghandgreep vast en vul de katha-
ter volgens de gebruiksaanwijzing van de
pompfabrikant. Zorg ervoor dat er geen lucht-
bellen in de katheter zitten.

9 Trek zachtjes om het rugpapier te verwijderen.

10 Draai en trek voorzichtig om de naaldbescher-
ming te verwijderen.

- 11 Knijp de huid samen en breng de neria™ soft 90-infusieset in een hoek van 90 graden in (recht erin).
- 12 Druk de pleister met rustige masserende bewegingen op de huid vast.
- 13 Verwijder de inbrengnaald door de inbrenghandgreep voorzichtig recht omhoog te trekken.
- 14 Scherm de inbrengnaald af door de inbrenghandgreep te sluiten en de naald te bedekken.
- 15 Gooi de inbrengnaald weg in een afvalcontainer voor scherpe onderdelen.
- 16 Controleer de infusieplaats regelmatig op een goed vastzittende zachte canule en op irritaties. Vervang de infusieset zo nodig.

DE KATHETER ONTKOPPELEN

- A Was uw handen en stop de infusie.
- B Plaats een vinger vóór het canulehuis en knijp zachtjes in de zijkanten van de connector. Trek de connector recht uit het canulehuis.
- C Plaats het witte ontkoppelkapje (katheter) op de connector.
- D Breng het grijze ontkoppelkapje in (canulehuis) in het canulehuis tot u een klik hoort.

DE SLANG OPNIEUW AANSLUITEN

- E Was uw handen.
- F Verwijder het grijze ontkoppelkapje (canulehuis) door een vinger voor het canulehuis te plaatsen en zachtjes in de zijkanten van het ontkoppelkapje te knijpen. Trek het ontkoppelkapje recht uit het canulehuis.
- G Verwijder het witte ontkoppelkapje (katheter) uit de katheteraansluiting. Vul de katheter volgens de gebruiksaanwijzing van de pompfabrikant. Zorg ervoor dat er geen luchtbelletjes in de katheter zitten.
- H Plaats een vinger voor het canulehuis en duw de connector er recht in tot u een klik hoort.

DE INFUSIESET VERWIJDEREN

- I Was uw handen en stop de infusie.
- J Ontkoppel de katheter van de pomp/injectiespuit door de luerlock-verbinding naar links te draaien.
- K Verwijder de infusieset door de pleister rustig rondom de infusieset los te trekken.
- L Gooi de infusieset weg in een afvalcontainer voor scherpe onderdelen.

Vulvolumes

De vulvolumes voor neria™ soft 90 luiden als volgt:

- 30 cm katheter: 0,05 ml
- 60 cm katheter: 0,10 ml
- 110 cm katheter: 0,18 ml

Indikationer:

neria™ soft 90 infusionssæt er indiceret til subkutan infusion af lægemidler, der administreres ved hjælp af en ekstern pumpe. Infusionssættet er indikeret til engangsbrug.

TILSIGTET BRUG

neria™ soft 90 infusionssæt er beregnet til subkutan infusion af immunglobuliner til behandling af primær immundefekt*, apomorfin til Parkinsons sygdom og morfin til smertebehandling. neria™ soft 90 infusionssæt er blevet testet og fundet at være kompatibelt med ovennævnte lægemidler, der er godkendte til subkutan infusion.

PRODUKTBESKRIVELSE

neria™ soft 90 er et infusionssæt med en blød kanyle i en vinkel på 90 grader med en standard luer-lock-konnektor. neria™ soft 90 består af en kanyle (tegning 1b) og slange (tegning 1c).

* kun testet til brug med opløsninger på 160 mg/ml.

KONTRAINDIKATIONER

neria™ soft 90 er hverken beregnet eller indiceret til intravenøs infusion (i.v.) af lægemidler, herunder blod og blodprodukter.

ADVARSLER

- **neria™ soft 90 infusionssættet er kun sterilt og ikke-pyrogen, hvis pakningen er ubeskadiget og uåbnet. Må ikke anvendes, pakningen allerede er åben eller er beskadiget.**
- **Forkert anlæggelse og vedligeholdelse af infusionsstedet kan resultere i unøjagtig lægemiddeltilførsel, infektion og/eller irritation på infusionsstedet.**
- **Når du bruger neria™ soft 90 første gang, skal du gøre det sammen med en behandler.**
- **Før ikke indføringsnålen tilbage i infusionssættet. Genindføring kan rive den bløde kanyle i stykker, hvilket vil resultere i et uforudsigeligt medicin-flow.**
- **Genanvendelse af infusionssættet kan forårsage infektion, irritation på infusionsstedet eller beskadigelse af kanylen/nålen. En beskadiget kanyle/nål kan føre til unøjagtig tilførsel af lægemiddel.**

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Sørg for, at indføringshåndtaget er placeret korrekt på kanylehuset. Brug et nyt infusions-sæt, hvis dette ikke er tilfældet.
- Desinficeringsmidler, parfume, deodorant eller andre produkter, der indeholder desinficeringsmidler, må under ingen omstændigheder komme i kontakt med luer-lock-konnektoren eller slangen, da disse kan påvirke infusions-sættets integritet.
- Skift infusionssættet, hvis klæbestrimlen løsner sig.
- Kontrollér infusionsstedet hyppigt for at sikre, at den bløde kanyle sidder godt fast, og skift den, hvis dette ikke er tilfældet. Eftersom kanylen er blød, giver det ikke anledning til smerter, hvis den løsner sig helt eller delvist fra huden, og dette kan derfor ske, uden at man bemærker det. Den bløde kanyle skal altid være helt indført for at få den fuldstændige medicinmængde.
- Hvis der opstår betændelse på infusionsstedet, skal infusionssættet udskiftes med et nyt, og der skal anvendes et nyt infusionssted, indtil det første er helet.
- Infusionssættet må aldrig fyldes, og en tilstoppet slange må ikke forsøges ordnet, mens infusionssættet er indført. Dette kan føre til util-

sigtet overadministration af lægemiddel.

- Ved midlertidig frakobling af neria™ soft 90 skal der anvendes aseptiske teknikker, og kanylehuset og slangen skal lukkes med de medfølgende dæksler. Kontakt behandleren med henblik på oplysninger om, hvordan der kan kompenseres for manglende lægemiddeltilførsel under frakoblingen, og hvor længe infusionssættet kan forblive frakoblet fra pumpen.
- neria™ soft 90 er et engangsprodukt, som skal kasseres efter brug. Må ikke rengøres eller resteriliseres.
- Skift infusionssættet i samråd med din behandler og i henhold til følgende anbefalinger:
 - Efter 12 timers brug med immunglobuliner* og apomorfin.
 - Efter 72 timers brug med hydromorfon, morfinsulfat og morfinchlorid.
- Sørg for, at nålebeskyttelsen fjernes før anlægelse.
- Vælg anlæggesessteder i henhold til din behandlers anbefalinger.
- Der henvises til pumpeproducentens brugsanvisning for oplysninger om, hvordan pumpen tilsluttes og fyldes.
- Der må ikke være luft i infusionssættet.

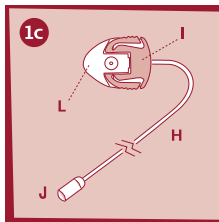
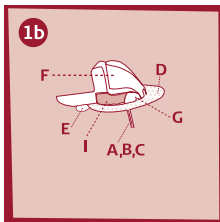
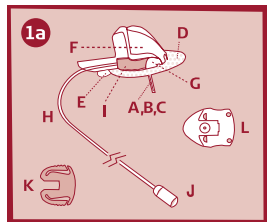
- Hvis du bruger et nyt kanylehylster, skal du følge denne brugsanvisning til indsættelse af kanylehylstret, og se bort fra slange- og primingprocedurerne. Forbind slangen separat ifølge illustration E, F og H.
- Hvis der under brugen af denne enhed eller som følge af brugen er sket en alvorlig hændelse, skal du rapportere den til producenten og til din nationale myndighed.

OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

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

neria™ soft 90 – Klargøring og brug

Læs brugsvejledningen omhyggeligt før anlæggelse af neria™ soft 90. Manglende overholdelse af instruktionerne kan resultere i en unøjagtig lægemiddelindgivelse, infektion og/eller irritation på infusionsstedet. Gennemgå pumpeproducentens brugsanvisning med henblik på oplysninger om pumpebehandling, herunder tilslutning og fyldning, mulige fejl og potentielle risici og årsager hertil før brug af neria™ soft 90.



1 INDHOLD

[A] Blød kanyle	[F] Indføringshåndtag	[K] Gråt frakoblingshylster (kanylehus)
[B] Nålebeskytter	[G] Kanylehus	[L] Hvidt frakoblingshylster (slange)
[C] Indføringsnål	[H] Slange	
[D] Klæbestrimmel	[I] Konnektor	
[E] Beskyttelsespapir	[J] Luer-lock-konnektor	

Fold forsiden af denne pjece ud for at se billeder, der svarer til nedenstående trin.

- 2 Vask hænderne.
- 3 Vælg et anlæggelsessted i henhold til din behandlers anbefalinger. Valget af sted afhænger af behandlings- og patientspecifikke faktorer. Kontrollér, at anlæggelsesstedet er fri for hudirritation, som eksempelvis rødmen eller knuder.
- 4 Rengør anlæggelsesstedet med et desinfektionsmiddel i henhold til anvisningerne fra din behandler. Sørg for, at området er tørt før anlæggelse af neria™ soft 90 infusionsæt.
- 5 Åbn blisterpakningen ved at trække i "åbn her"-symbolet.
- 6 Fjern papiret fra slangen.
- 7 Slut slangen til pumpen/sprøjten ved at dreje luer-lock'en med uret.
- 8 Grib fat om indføringshåndtaget, og fyld slangen i henhold til pumpeproducentens anvisninger. Sørg for, at der ikke er luftbobler i slangen.
- 9 Træk forsigtigt for at fjerne beskyttelsespapiret.
- 10 Drej og træk forsigtigt i nålebeskyttelsen for at fjerne den.
- 11 Knib huden, og indsæt neria™ soft 90 infusionsæt i en vinkel på 90 grader (lige ind).
- 12 Massér forsigtigt klæbestrimlen fast på huden.
- 13 Fjern indføringsnålen ved forsigtigt at trække

indføringshåndtaget lige op.

- 14** Sørg for at sikre indføringsnålen ved at lukke indføringshåndtaget, så det dækker nålen.
- 15** Bortskaf indføringsnålen i en beholder til skarpe genstande.
- 16** Kontrollér infusionsstedet hyppigt for at sikre, at den bløde kanylen bliver på sin plads, og at der ikke opstår irritation på stedet. Skift infusions-sættet, hvis det er nødvendigt.

FRAKOBLING AF SLANGEN

- A** Vask hænderne, og stop infusionen.
- B** Anbring en finger foran kanylehuset, og klem forsigtigt på siderne af konnektoren. Træk konnektoren lige ud af kanylehuset.
- C** Placer det hvide frakoblingshylster (slange) på konnektoren.
- D** Før det grå frakoblingshylster (kanylehus) ind i kanylehuset, til der høres et "klik".

TILKOBLING AF SLANGE

- E** Vask hænderne.
- F** Fjern det grå frakoblingshylster (kanylehus) ved at placere en finger foran kanylehuset og forsigtigt klemme på siderne af frakoblingshylstret. Træk frakoblingshylstret lige ud af kanylehuset.

- G** Fjern det hvide frakoblingshylster (slange) på slangekonnektoren. Fyld slangen i henhold til pumpefabrikantens instruktioner. Sørg for, at der ikke er luftbobler i slangen.
- H** Placer en finger foran kanylehuset, og tryk konnektoren lige ind, indtil der høres et "klik".

FJERNELSE AF INFUSIONSSÆTTET

- I** Vask hænderne, og stop infusionen.
- J** Afbryd slangen fra pumpen/sprøjten ved at dreje luer-lock'en mod uret.
- K** Fjern infusionssættet ved forsigtigt at løfte klæbestrimlen og arbejde omkring infusionssættet.
- L** Bortskaf infusionssættet i en beholder til skarpe genstande.

Primingsmængder

Primingsmængderne for neria™ soft 90 er:

- 30 cm slange: 0,05 ml
- 60 cm slange: 0,10 ml
- 110 cm slange: 0,18 ml

- ارجع إلى تعليمات الاستخدام الخاصة بالشركة المُصنَّعة بشأن وصلة المضخة وإجراءات تجهيز المضخة.
- لا تترك هواء داخل جهاز الحقن.
- في حال استخدام مبيت قنّية جديد، اتبع إرشادات الاستعمال هذه بشأن حقن مبيت القنّية وإجراءات إفراغ الأنبوب والتعبئة. وصل الأنبوب على حدة بالاستعانة بالرسوم التوضيحية E و F و H.
- إذا وقعت حادثة خطيرة أثناء استخدام هذا الجهاز أو نتيجة استخدامه، يُرجى إبلاغ الشركة المصنّعة والسلطة الوطنية.

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.
- تخلص من إبرة أداة الإدخال في حاوية مناسبة للأدوات الحادة وفقاً للقوانين المحلية لتجنب خطر الوخز بالإبر.
- تخلص من مجموعات التسريب المستعملة وفقاً للوائح المحلية بشأن النفايات البيولوجية الخطيرة.

دواعي الاستخدام:

يوصى باستخدام جهاز الحقن neria™ soft 90 لحقن الأدوية المعطاة بواسطة مضخة خارجية تحت الجلد. مجموعة التسريب مُصممة للاستخدام مرة واحدة.

الاستخدام المقصود

جهاز الحقن neria™ soft 90 مصمم لغرض حقن الغلوبولينات المناعية تحت الجلد لعلاج نقص المناعة الأولية*، ولحقن الأبومورفين تحت الجلد لعلاج مرض باركينسون، ولحقن المورفين تحت الجلد للسيطرة على الألم. وقد تم اختبار جهاز الحقن neria™ soft 90 وهو متوافق مع العقاقير المذكورة أعلاه والمعتمدة للحقن تحت الجلد.

وصف المنتج

تُعد neria™ soft 90 مجموعة تسريب بقلبية رخوة بزاوية 90 درجة وتوصيلة قفل لور قياسي. تتكون neria™ soft 90 من قنية (الرسم 1b) وأنبوب (الرسم 1c).

موانع الاستعمال

جهاز neria™ soft 90 غير مصمم لحقن الأدوية - بما فيها الدم ومنتجاته - في الوريد ولا يوصف لهذا الغرض.

* تم اختبار جهاز الحقن للاستخدام مع المحاليل ذات التركيز 160 ملليغرام/مليتر فقط.

تحذيرات

- لا تكون مجموعة التسريب neria™ soft 90 مُعقمة وغير مُولدة للحمى إلا إذا كانت العبوة سليمة وغير مفتوحة. لا تستخدم المجموعة إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة بالفعل.
- قد يؤدي الوخز بطريقة غير سليمة أو عدم الاعتناء بموضع الحقن إلى حقن الدواء على نحو غير دقيق و/أو الإصابة بالعدوى و/أو تهيج موضع الحقن.
- عند استخدام neria™ soft 90 لأول مرة، افعل ذلك في حضور مقدم رعاية صحية.
- تمنع إعادة إدخال إبرة الوخز في جهاز الحقن. قد تؤدي إعادة الإدخال إلى تمرق الكانيولا اللينة مما قد ينتج عنه تدفق الدواء على نحو لا يمكن التكهّن به.
- قد تؤدي إعادة استخدام جهاز الحقن إلى الإصابة بالعدوى أو تهيج موضع الحقن أو تلف الكانيولا/الإبرة. قد تؤدي الكانيولا/الإبرة التالفة إلى حقن الدواء على نحو غير دقيق.
- الاحتياطات
 - تأكد من وجود مقيض الإدخال في الوضع الصحيح على مبيت الكانيولا. إن لم يكن كذلك، استخدم جهاز حقن جديداً.
 - لا تستخدم بأي حال من الأحوال المطهرات أو العطور أو مزيلات العرق أو غير ذلك من المنتجات التي تحتوي على المطهرات، على موصل قفل لور والأنبوب مباشرة، فهذه المواد قد تؤثر على سلامة مجموعة التسريب.
 - استبدل جهاز الحقن عند ارتخاء الشريط اللاصق.
 - افحص موضع الحقن دوماً للتأكد من بقاء الكانيولا المرنة ثابتة في موضعها واستبدالها إن لم تكن في موضعها.
- نظراً للبيئة الكانيولا، فإنها لن تسبب أي ألم إذا حدثت إراحة كلية أو جزئية للكانيولا من الجلد، وبالتالي فقد يحدث هذا دون أن تلاحظه. ويجب دائماً إدخال الكانيولا للبيئة بالكامل لاستقبال كمية الدواء كلها.
- إذا التهاب موضع الحقن، استبدل جهاز الحقن بأخر جديد واستخدم موضعاً جديداً ريثما يشفى الموضع الأول.
- لا تقم أبداً بتحضير جهاز الحقن ولا تحاول تسليك أنبوب منسد والجهاز في وضع الإدخال. فقد تحقن دون قصد قدراً أكبر مما ينبغي من الدواء.
- استخدم طرقاً معقمة عند فصل جهاز neria™ soft 90 مؤقتاً، وأحكم غلق مبيت الكانيولا والأنبوب بالأغطية المرفقة. استشر مقدم رعاية صحية بشأن كيفية تعويض الدواء المفقود عند فصل الجهاز، وبشأن طول المدة الممكنة لانفصال جهاز الحقن عن المضخة.
- جهاز neria™ soft 90 مخصص للاستخدام مرة واحدة ويجب التخلص منه بعد الاستخدام. المجاورة لك. لا تنظف الجهاز ولا تعيد تعقيمه.
- قم بتغيير جهاز الحقن بالتشاور مع مقدم الرعاية الصحية الخاص بك مع اتباع التوصيات التالية:
 - بعد 12 ساعة من الاستخدام مع الغلوبولينات المناعية* والأبومورفين؛
 - بعد 72 ساعة من الاستخدام مع الهيدرومورفون،
 - تأكد من نزاع وافي الإبرة قبل الوخز.
 - اختر مواضع الحقن حسبما يوصي به مقدم الرعاية الصحية الخاص بك.

15 تخلص من إبرة الوخز في حاوية للأدوات الحادة.

16 افحص موضع الحقن دوماً للتأكد من بقاء الكانيولا اللينة في مكانها ومن عدم تهيج الموضع. استبدل جهاز الحقن عند اللزوم.

فصل الأنبوب

A اغسل يديك وأوقف الحقن.

B ضع إصبعك أمام مبيت الكانيولا واعصر برفق جانبي الموصل. اجذب الموصل في خط مستقيم لفصله عن مبيت الكانيولا.

C ضع غطاء الفتحة الأبيض (الأنبوب) على الموصل.

D أدخل غطاء الفتحة الرمادي (مبيت الكانيولا) في مبيت الكانيولا حتى تسمع صوت "طقة".

إعادة توصيل الأنبوب

E اغسل يديك.

F انزع غطاء الفتحة الرمادي (مبيت الكانيولا) بوضع إصبعك أمام مبيت الكانيولا وعصر جانبي غطاء الفتحة برفق. اجذب غطاء الفتحة في خط مستقيم لفصله عن مبيت الكانيولا.

G انزع غطاء الفتحة الأبيض (الأنبوب) من على موصل الأنبوب. جهز الأنبوب وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة للمضخة. تأكد من خلو الأنبوب من فقاعات الهواء.

H ضع إصبعك أمام مبيت الكانيولا وادفع الموصل في خط مستقيم حتى تسمع صوت "طقة".

نزع جهاز الحقن

I اغسل يديك وأوقف الحقن.

J افصل الأنبوب من المضخة/المحقنة بإدارة قفل luer عكس اتجاه عقارب الساعة.

K انزع مجموعة التسريب عن طريق رفع الشريط اللاصق بعناية والتركيز على إخراج مجموعة التسريب.

L تخلص من جهاز الحقن في حاوية للأدوات الحادة.

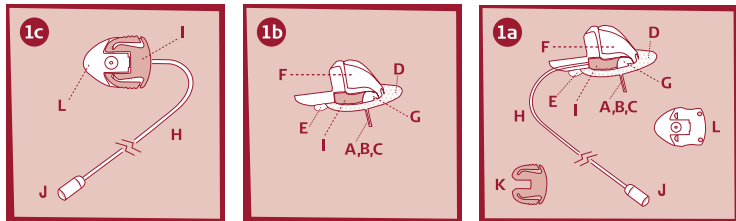
أحجام التجهيز:

أحجام تجهيز 90 soft neria™ هي:

- أنبوب 30 سم: 0.05 مليلتر
- أنبوب 60 سم: 0.10 مليلتر
- أنبوب 110 سم: 0.18 مليلتر

neria™ soft 90 – الإعداد والإدخال

اقرأ تعليمات الاستخدام بعناية قبل إدخال الجهاز neria™ soft 90؛ حيث إن عدم اتباع التعليمات قد يؤدي إلى حقن الدواء على نحو غير دقيق و/أو تهيج موضع الحقن. للحصول على معلومات حول العلاج بالمضخة، بما في ذلك إجراءات التوصيل والتجهيز، والأخطاء الممكنة، والأخطار المحتملة وأسبابها، ارجع إلى تعليمات الاستخدام الخاصة بالشركة المصنعة قبل استخدام neria™ soft 90.



1 المحتويات

[A] كانيولا لينة

[B] واقي الإبرة

[C] إبرة وخز

[D] شريط لاصق

[E] ورق دعم

[F] مقبض إدخال

[G] مبيت الكانيولا

[H] أنبوب

[I] موصل

[J] وصلة قفل Luer

[K] غطاء الفتحة الرمادي (مبيت الكانيولا)

[L] غطاء الفتحة الأبيض (الأنبوب)

أبسط غطاء هذا الكتيب لمشاهدة الصور التي تتوافق مع الخطوات التالية.

2 اغسل يديك.

3 اختر موضع حقن حسبما يوصي به مقدم الرعاية الصحية الخاص بك. يتوقف اختيار الموضع على العوامل الخاصة بالعلاج والمريض. تأكد من خلو موضع الحقن من تهيج الجلد مثل الاحمرار والطفحيدات وما إلى ذلك.

4 نظف منطقة الحقن بمطهر حسب توجيهات مقدم الرعاية الصحية. تأكد من جفاف المنطقة قبل إدخال جهاز الحقن neria™ soft 90.

5 افتح الغلاف الفقاعي عن طريق السحب من عند رمز افتح من هنا.

6 انزع الورق الموجود على الأنبوب.

7 وصل المضخة/المحقنة بإدارة قفل luer في اتجاه عقارب الساعة.

8 أمسك مقبض الإدخال وجّه الأنبوب وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة للمضخة. تأكد من خلو الأنبوب من فقاعات الهواء.

9 اجذب برفق لإزالة ورقة الدعم.

10 قم بلف واقي الإبرة برفق وجذبه لنزعه.

11 أقرص الجلد واحقن مجموعة التسريب neria™ soft 90 بزاوية 90 درجة (إلى الداخل بشكل مستقيم).

12 دلك الشريط اللاصق على الجلد بلطف.

13 انزع إبرة الخز بجذب مقبض الإدخال برفق إلى أعلى في خط مستقيم.

14 قم بتأمين إبرة الخز بإغلاق مقبض الإدخال ليغطي الإبرة.

Indikasjoner for bruk:

neria™ soft 90-infusjonssett er indisert for subkutan infusjon av legemidler, administrert av en ekstern pumpe. Infusjonssettet er indisert for engangsbruk.

TILTENKT BRUK

neria™ soft 90-infusjonssett er tiltenkt subkutan infusjon av immunglobuliner for behandling av primær immunsvikt*, apomorfine ved Parkinsons sykdom og morfin ved smertebehandling. neria™ soft 90-infusjonssett er testet til å være kompatibelt med ovennevnte legemidler som er godkjent for subkutan infusjon.

PRODUKTBESKRIVELSE

neria™ soft 90 er et 90-graders infusjonssett med myk kanyle og standard luer lock-kobling. neria™ soft 90 består av en kanyle (figur 1b) og slange (figur 1c).

KONTRAINDIKASJONER

neria™ soft 90 er verken tiltenkt til eller indisert for intravenøs infusjon (IV) av legemidler, dette omfatter blod og blodpreparater.

ADVARSLER

- **neria™ soft 90-infusjonssettet er sterilt og pyrogenfritt kun hvis pakningen er uskadet og uåpnet. Det skal ikke brukes hvis pakningen allerede er åpen eller er skadet.**
- **Ukorrekt innsetting eller vedlikehold av infusjonsstedet kan føre til uønsket levereing, infeksjon og/eller irritasjon på infusjonsstedet.**
- **Førstegangsbruk av neria™ soft 90 skal skje under oppsyn av helsepersonell.**
- **Ikke gjeninnsett innføringsnålen i infusjonssettet. Gjeninnsetting kan forårsake sprekk i den myke kanylen, og det kan medføre uforutsigbar medisinerings.**
- **Gjenbruk av infusjonssettet kan forårsake infeksjon, irritasjon på infusjonsstedet eller skade på kanyle/nål. En skadet kanyle/nål kan føre til uønsket medisinerings.**

FORSIKTIGHETSREGLER

- Pass på at innsettingshåndtaket er i riktig stilling på kanyledekslet. Hvis ikke skal du bruke et nytt infusjonssett.
- Desinfeksjonsmidler, parfymer, deodoranter eller andre produkter som inneholder desinfeksjonsmidler, skal ikke på noen måte bringes i kontakt med luer lock-koblingen eller slangen, da disse produktene kan påvirke integriteten til infusjonssettet.
- Bytt ut infusjonssettet hvis teipen løsner.
- Kontroller infusjonsstedet ofte for å sikre at den myke kanylen sitter ordentlig på plass og bytt den ut hvis den ikke er på plass. Siden kanylen er myk, vil det ikke merkes noen smerte hvis den myke kanylen helt eller delvis glir ut av huden, derfor kan dette skje ubemerket. Den myke kanylen må alltid være satt helt inn for å få med hele mengden med legemiddel.
- Hvis det oppstår betennelse på infusjonsstedet skal infusjonssettet byttes ut med et nytt infusjonssett på et nytt infusjonssted inntil det første stedet er tilhelet.
- Klargjøring av settet eller forsøk på å løsne opp en tilstoppet slange skal aldri foretas når settet er satt inn. Du kan utilsiktet infusere for mye legemiddel.

* kun testet for bruk med 160 mg/ml oppløsninger.

- Bruk aseptisk teknikk ved midlertidig frakobling av neria™ soft 90 og forsegl kanyledekslet og slangen med medfølgende deksler. Rådfør deg med helsepersonell om hvordan du kan kompensere for uteblitt legemiddel under frakobling og om hvor lenge infusjonssettet kan være frakoblet fra pumpen.
- neria™ soft 90 er ment for engangsbruk og skal kastes etter bruk. Skal ikke renses eller resteriliseres.
- Skift infusjonssettet i samråd med helsepersonell ved å følge anbefalingene nedenfor:
 - etter 12 timers bruk med immunglobuliner* og apomorfin,
 - etter 72 timers bruk med hydromorfon, morfin-sulfat og morfinklorid.
- Pass på at nålebeskyttelsen er tatt av før innsetting.
- Velg infusjonssteder som anbefalt av helsepersonell.
- Se i bruksanvisningen fra pumpeprodusenten for tilkobling av pumpen og klargjøringsprosedyrer.
- Pass på at det ikke er luft i infusjonssettet.
- Hvis du bruker et nytt kanylehus, skal du bruke denne bruksanvisningen for innsetting av kany-

lehuset, og utelate prosedyrer for slanger og priming. Koble til slangen separat i henhold til figur E, F og H.

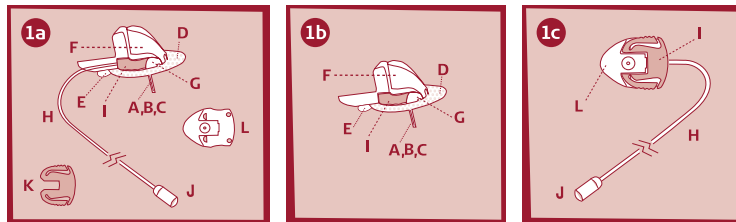
- Hvis det har forekommet en alvorlig hendelse under bruk av denne enheten eller som et resultat av bruken, må du rapportere den til produsenten og til din nasjonale myndighet.

OPPBEVARING OG KASSERING

- Oppbevar infusjonssett på et kjølig, tørt sted ved romtemperatur. Infusjonssett skal ikke oppbevares i direkte sollys eller ved høy luftfuktighet.
- Kast innføringsnålen i en egnet beholder for skarpe gjenstander i henhold til lokale lover for å unngå fare for nålestikk.
- Kasser et brukt infusjonssett i henhold til lokale forskrifter for biologisk risikoavfall.

neria™ soft 90 – Forberedelse og innsetting

Les bruksanvisningen nøye før du setter inn neria™ soft 90. Hvis bruksanvisningen ikke følges, kan det medføre uønsket levering, infeksjon og/eller irritasjon på infusjonsstedet. For informasjon om behandling med pumper, inkludert tilkobling og klargjøringsprosedyrer, mulige feilkilder og potensiell risiko og årsaker skal du lese i bruksanvisningen fra pumpeprodusenten før du bruker neria™ soft 90.



1 INNHOLD

- | | | |
|---------------------|------------------------|--|
| [A] Myk kanyle | [F] Innsetningshåndtak | [K] Grått frakoblingsdeksel (kanyledeksel) |
| [B] Nålebeskyttelse | [G] Kanyledeksel | [L] Hvitt frakoblingsdeksel (slange) |
| [C] Innføringsnål | [H] Slange | |
| [D] Teip | [I] Kobling | |
| [E] Bakgrunnspapir | [J] Luer-låskobling | |

Brett ut omslaget til dette heftet for å se figurer som tilsvarer trinnene nedenfor.

- Vask hendene.
- Velg et infusjonssted som anbefalt av helsepersonell. Valg av infusjonssted er avhengig av hvilken behandling og pasientspesifikke faktorer. Kontroller at infusjonsstedet ikke har hudirritasjoner, knuter etc.
- Rens infusjonsområdet med et desinfeksjonsmiddel etter retningslinjer fra helsepersonell. Vær sikker på at området er tørt før du setter inn infusjonssettet neria™ soft 90.
- Åpne blisterpakningen ved å trekke ved symbolet "åpnes her".
- Ta av papiret på slangen.
- Tilkoble pumpen/sprøyten ved å vri luer-låsen med klokken.
- Hold i innsetningshåndtaket og klargjør slangen ifølge instruksjoner fra pumpeprodusenten. Pass på at det ikke er noen luftbobler i slangen.
- Trekk forsiktig for å fjerne bakgrunnspapiret.
- Vri og trekk forsiktig for å ta av nålebeskyttelsen.
- Klem sammen huden, og sett inn neria™ soft 90-infusjonssettet i 90-graders vinkel (rett inn).

- 12 Gni teipen forsiktig fast på huden.
- 13 Fjern innføringsnålen ved å trekke innsettingshåndtaket forsiktig rett opp.
- 14 Sikre innføringsnålen ved å lukke innsettingshåndtaket for å dekke nålen.
- 15 Kast innføringsnålen i en kanyleboks.
- 16 Kontroller infusjonsstedet for å sikre at den myke kanylen sitter ordentlig på plass og at infusjonsstedet ikke er irritert. Bytt ut infusjonssettet hvis nødvendig.

FRAKOBLING AV SLAGEN

- A Vask hendene og stopp infusjonen.
- B Plasser en finger foran kanyledekslet og klem sidene på koblingen forsiktig. Trekk koblingen rett ut av kanyledekslet.
- C Plasser det hvite frakoblingsdekslet (slange) på koblingen.
- D Sett inn det grå frakoblingsdekslet (kanyledeksel) i kanyledekslet inntil du hører et "klikk".

KOBLE TIL SLAGEN PÅ NYTT

- E Vask hendene.
- F Fjern det grå frakoblingsdekslet (kanyledeksel) ved å plassere en finger foran kanyle-

dekslet og klem sidene på frakoblingsdekslet forsiktig. Trekk frakoblingsdekslet rett ut av kanyledekslet.

- G Fjern det hvite frakoblingsdekslet (slange) på slangekoblingen. Klargjør slangen ifølge instruksjoner fra slangeprodusenten. Pass på at det ikke er noen luftbobler i slangen.
- H Plasser en finger foran kanyledekslet og skyv koblingen rett inn inntil du hører et "klikk".

FJERNING AV INFUSJONSSETTET

- I Vask hendene og stopp infusjonen.
- J Frakoble slangen fra pumpen.
- K Fjern infusjonssettet ved å løfte teipen og arbeide rundt infusjonssettet.
- L Kast infusjonssettet i en kanyleboks.

Klargjøringsvolumer

Klargjøringsvolumer for neria™ soft 90 er:

- 30 cm slange: 0,05 ml
- 60 cm slange: 0,10 ml
- 110 cm slange: 0,18 ml

Indikationer:

Infusionssetet neria™ soft 90 är indicerat för subkutan infusion av läkemedel som administreras med hjälp av en extern pump. Infusionssetet indikeras för engångsbruk.

AVSEDD ANVÄNDNING

Infusionssetet neria™ soft 90 är avsett för subkutan infusion av immunglobuliner för behandling av primär immunbrist*, apomorfin för Parkinsons sjukdom och morfin för smärtbehandling. Infusionssetet neria™ soft 90 har testats och är kompatibelt med ovanstående läkemedel som godkänts för subkutan infusion.

PRODUKTBESKRIVNING

neria™ soft 90 är ett 90-graders infusionsset med mjuk kanyl med luer-lockanslutning av standardtyp. neria™ soft 90 består av en kanyl (bild 1b) och en slang (bild 1c).

KONTRAINDIKATIONER

neria™ soft 90 är varken avsett eller indicerat för intravenös infusion (IV) av läkemedel, inklusive blod och blodprodukter.

VARNINGAR

- **neria™ soft 90 infusionsset är sterilt och icke-pyrogen endast om förpackningen är oskadad och öppen. Använd det inte om förpackningen redan har öppnats eller är skadad.**
- **Felaktig införing och olämplig skötsel av infusionsstället kan leda till felaktig läkemedelsdos samt infektion och/eller irritation vid infusionsstället.**
- **När du använder neria™ soft 90 för första gången bör du göra det under överinseende av vårdpersonal.**
- **För inte in införingsnålen i infusionssetet igen. Om införingsnålen förs in igen kan nålen skada den mjuka kanylen, vilket kan leda till en oförutsägbart läkemedelsdoser.**
- **Återanvändning av infusionssetet kan leda till infektion, irritation vid infusionsstället eller skador på kanylen/nålen. Om kanylen/nålen är skadad kan läkemedelsdosen bli felaktig.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- **Kontrollera att införingshandtaget är rätt placerat i kanylhållaren. Om det inte är rätt placerat ska du ta ett nytt infusionsset.**
- **Låt inte produkter som innehåller desinfektionsmedel, t.ex. parfymer eller deodoranter, komma i kontakt med luer-lock-kopplingen eller slangarna eftersom detta kan skada infusionssetet.**
- **Om klisterlappen lossnar ska infusionssetet bytas ut.**
- **Kontrollera infusionsstället ofta för att försäkra dig om att den mjuka kanylen sitter stadigt på plats. Byt ut kanylen om den inte sitter som den ska. Eftersom kanylen är mjuk gör det inte ont om den helt eller delvis åker ut, och därför kanske det inte märks om detta händer. Den mjuka kanylen måste alltid vara helt införd för att hela läkemedelsdosen ska kunna avges.**
- **Om infusionsstället blir inflammerat ska du byta till ett nytt infusionsset och ett nytt infusionsställe tills det första stället har läkt.**
- **Du får inte flöda infusionssetet eller försöka rensa en igentäppt slang när setet är insatt. Om du gör det kan du råka infundera en för stor mängd läkemedel.**
- **Använd aseptisk teknik om du tillfälligt behöver**

* testat för användning med lösningar endast med koncentrationen 160 mg/ml.

koppla ur neria™ soft 90, och stäng till kanylhålaren och slangen med de medföljande skyddslocken. Rådfråga vårdpersonalen om hur du ska kompensera för utebliven läkemedelsmängd när infusionssetet är urkopplat, och hur länge setet kan vara urkopplat från pumpen.

- neria™ soft 90 är en engångsartikel och måste kastas när den har använts. Setet får inte rengöras eller omsteriliseras.
- Byt infusionssetet i samråd med vårdpersonal och enligt följande rekommendationer:
 - efter 12 timmars användning med immunglobuliner* och apomorfina
 - efter 72 timmars användning med hydromorfon, morfinsulfat eller morfinklorid.
- Tänk på att ta av nålskyddet före införandet.
- Välj injektionsställen enligt vårdpersonalens rekommendation.
- Se pumptillverkarens bruksanvisning för information om anslutning och flödning av pumpen.
- Låt inte luft vara kvar i infusionssetet.
- Om du använder ett nytt kanylhölje, följ denna instruktion för användning för att sätta in kanylhöljet, och strunta i förfarandena för slang och fyllning. Anslut slangen separat med hänvisning till illustrationerna E, F och H.
- Om en allvarig händelse har inträffat under an-

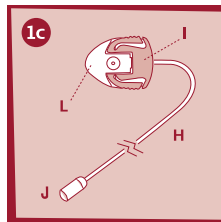
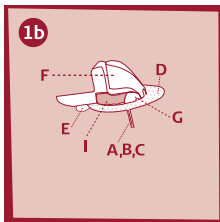
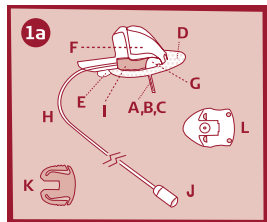
vändning av denna enhet eller som ett resultat av dess användning, ska du rapportera detta till tillverkaren och din nationella tillsynsmyndighet.

FÖRVARING OCH BORTSKAFFANDE

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

neria™ soft 90 – Förberedelse och införing

Läs bruksanvisningen noga innan du sätter in neria™ soft 90. Om du inte följer anvisningarna kan detta resultera i felaktig läkemedelsdos, infektion och/eller irritation vid infusionsstället. Läs pumptillverkarens bruksanvisning om behandling med läkemedelspump inklusive anslutning och flödning, möjliga fel, risker och orsaker till dem innan du använder neria™ soft 90.



1 INNEHÅLL

- | | | |
|------------------|------------------------|-------------------------------------|
| [A] Mjuk kanyl | [F] Införingshandtag | [K] Grått skyddslock (kanylhållare) |
| [B] Nålskydd | [G] Kanylhållare | [L] Vitt skyddslock (slang) |
| [C] Införingsnål | [H] Slang | |
| [D] Klisterlapp | [I] Koppling | |
| [E] Skyddspapper | [J] Luer-lock-koppling | |

Vik ut omslaget till det här häftet för att se de bilder som motsvarar de olika stegen nedan.

- 2 Tvätta händerna.
- 3 Välj ett injektionsställe enligt vårdpersonalens rekommendation. Valet av ställe beror på behandlings- och patientspecifika faktorer. Kontrollera att huden vid injektionsstället inte är irriterad med exempelvis rodnad eller knutor/knölar.
- 4 Rengör området kring injektionsstället med ett desinfektionsmedel enligt vårdpersonalens anvisningar. Vänta tills området är torrt innan du för in neria™ soft 90.
- 5 Öppna blisterförpackningen genom att dra vid symbolen "öppna här".
- 6 Ta av papperet från slangen.
- 7 Anslut slangen till pumpen/sprutan genom att vrida luer-lock-kopplingen medsols.
- 8 Ta tag i införingshandtaget och flöda slangen enligt pumptillverkarens anvisningar. Kontrollera att det inte finns luftbubblor i slangen.
- 9 Dra försiktigt bort skyddspapperet.
- 10 Vrid och dra försiktigt i nålskyddet för att ta av det.
- 11 Nyp ihop huden och sätt in neria™ soft 90 infusionsset i 90-graders vinkel (rakt in).

- 12 Massera försiktigt tejpen på huden.
- 13 Ta av införingsnålen genom att försiktigt dra införingshandtaget rakt ut.
- 14 Stäng till införingshandtaget så att nålen är täckt.
- 15 Kasta införingsnålen i en behållare för stickande och skärande föremål.
- 16 Kontrollera infusionsstället ofta för att försäkra dig om att den mjuka kanylen sitter stadigt på plats och att huden inte är irriterad. Byt ut infusionssetet vid behov.

KOPPLA UR SLAGEN

- A Tvätta händerna och stoppa infusionen.
- B Placera ett finger framför kanylhållaren och kläm försiktigt åt runt kopplingen. Dra kopplingen rakt ut från kanylhållaren.
- C Placera det vita skyddslocket (för slangen) på kopplingen.
- D För in det grå skyddslocket (för kanylhållaren) i kanylhållaren tills du hör ett klickande ljud.

ÅTERANSLUTA SLAGEN

- E Tvätta händerna.
- F Ta bort det grå skyddslocket (för kanylhållaren)

från kanylhållaren genom att placera ett finger framför kanylhållaren och försiktigt klämma åt runt skyddslocket. Dra skyddslocket rakt ut från kanylhållaren.

- G Ta bort det vita skyddslocket (för slangen) från slangkopplingen. Flöda slangen enligt pump-tillverkarens anvisningar. Kontrollera att det inte finns luftbubblor i slangen.
- H Placera ett finger framför kanylhållaren och tryck kopplingen rakt in tills du hör ett klickande ljud.

TA BORT INFUSIONSSETET

- I Tvätta händerna och stoppa infusionen.
- J Koppla ur slangen från pumpen/sprutan genom att vrida luer-lock-kopplingen motsols.
- K Avlägsna infusionssetet genom att försiktigt lyfta tejpen och arbeta dig runt infusionssetet.
- L Kasta infusionssetet i en behållare för stickande och skärande föremål.

Volymen för genomspolning och fyllning:

Volymen för genomspolning och fyllning av neria™ soft 90:

- 30 cm slang: 0,05 ml
- 60 cm slang: 0,10 ml
- 110 cm slang: 0,18 ml

Ενδείξεις για τη χρήση:

Το σετ έγχυσης neria™ soft 90 ενδείκνυται για υποδόρια έγχυση φαρμάκου που χορηγείται με εξωτερική αντλία. Το σετ έγχυσης ενδείκνυται για μία μόνο χρήση.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το σετ έγχυσης neria™ soft 90 προορίζεται για υποδόρια έγχυση ανοσοσφαιρινών για θεραπεία της πρωτογενούς ανοσολογικής ανεπάρκειας, απομορφίνη για τη νόσο του Πάρκινσον* και μορφίνη για θεραπεία του πόνου. Το σετ έγχυσης neria™ soft 90 έχει δοκιμαστεί και έχει βρεθεί συμβατό με τα παραπάνω φάρμακα που έχουν εγκριθεί για υποδόρια έγχυση.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το neria™ soft 90 είναι ένα σετ έγχυσης που περιλαμβάνει μαλακή κάνουλα 90 μοιρών και βασική σύνδεση luer-lock. Το neria™ soft 90 αποτελείται από μια κάνουλα (εικόνα 1b) και σωλήνωση (εικόνα 1c).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το neria™ soft 90 δεν προορίζεται και δεν ενδείκνυται για ενδοφλέβια έγχυση (I.V.) φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένου του αίματος και των προϊόντων αίματος.

* δοκιμασμένο μόνο για χρήση με διαλύματα 160mg/ml.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το σετ έγχυσης neria™ soft 90 είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο μόνο αν η συσκευασία είναι άθικτη και δεν έχει ανοιχτεί. Μη το χρησιμοποιήσετε, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Τυχόν ακατάλληλη χορήγηση φαρμάκου, μόλυνση ή/και ερεθισμός του σημείου έγχυσης μπορεί να οφείλονται σε εσφαλμένη εισαγωγή και φροντίδα του σημείου έγχυσης.
- Η πρώτη εφαρμογή του neria™ soft 90 θα πρέπει να γίνεται με την παρουσία ενός ιατρού.
- Μην επανεισάγετε τον εισαγωγέα βελόνας στο σετ έγχυσης. Η επανεισαγωγή ενδέχεται να προκαλέσει ρήξη της μαλακής κάνουλας, που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα απόρροια φαρμάκου.
- Η επαναχρησιμοποίηση του σετ έγχυσης μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη, ερεθισμό του σημείου έγχυσης ή φθορά στην κάνουλα/βελόνα. Τυχόν φθορά στην κάνουλα/βελόνα ενδέχεται να οδηγήσει σε μη ακριβή χορήγηση του φαρμάκου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Βεβαιωθείτε ότι η λαβή εισαγωγής είναι σωστά τοποθετημένη στο περίβλημα της κάνουλας. Εάν δεν είναι, χρησιμοποιήστε ένα νέο σετ έγχυσης.
- Σε καμία περίπτωση η σύνδεση luer-lock και η σωλήνωση δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με απολυμαντικά, αρώματα, αποσμητικά ή άλλα προϊόντα που περιέχουν απολυμαντικά μέσα, καθώς μπορούν να επηρεάσουν την ακεραιότητα του σετ έγχυσης.
- Αντικαταστήστε το σετ έγχυσης εάν η κολλητική ταινία έχει χαλαρώσει.
- Ελέγχετε το σημείο έγχυσης συχνά ώστε να διασφαλίσετε ότι η μαλακή κάνουλα παραμένει σταθερά στη θέση της και αντικαταστήστε εάν ισχύει το αντίθετο. Καθότι η κάνουλα είναι μαλακή, δεν θα προκληθεί πόνος εάν μετακινηθεί μερικώς ή πλήρως από το δέρμα και συνεπώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να περάσει απαρατήρητο. Η μαλακή κάνουλα θα πρέπει να εισαχθεί πλήρως ώστε να λάβετε την πλήρη ποσότητα φαρμάκου.
- Εάν το σημείο έγχυσης παρουσιάσει φλεγμονή, αντικαταστήστε το σετ έγχυσης και εφαρμόστε τη θεραπεία σε ένα νέο σημείο έγχυσης έως ότου το αρχικό σημείο έγχυσης επουλωθεί.
- Ποτέ μην κάνετε πλήρωση του σετ έγχυσης ή επιχειρείτε να ελευθερώσετε μια φραγμένη

σωλήνωση την ώρα της χορήγησης. Υπάρχει κίνδυνος να εγχύσετε υπερβολική ποσότητα φαρμάκου.

- Ακολουθείτε τις άσηπτες τεχνικές σε περίπτωση προσωρινής αποσύνδεσης του peria™ soft 90 και στεγανοποιήστε το περίβλημα της κάνουλας και τη σωλήνωση με τα καλύμματα που παρέχονται. Συμβουλευθείτε τον ιατρό σας για το πώς να συμπληρώσετε το φάρμακο που έχει χαθεί κατά την αποσύνδεση, καθώς και για το πόσο διάστημα μπορεί το σετ έγχυσης να είναι αποσυνδεδεμένο από την αντλία.
- Το peria™ soft 90 είναι ένα προϊόν μίας χρήσης και μετά τη χρήση του θα πρέπει να απορρίπτεται. Μην το καθαρίζετε και μην το αποστειρώνετε ξανά.
- Αντικαθιστάτε το σετ έγχυσης σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού σας, σύμφωνα με τις παρακάτω συστάσεις:
 - έπειτα από 12 ώρες χρήσης με ανοσοσφαιρίνες* και απομορφίνη,
 - έπειτα από 72 ώρες χρήσης με υδρομορφόνη.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας πριν από την εισαγωγή.
- Επιλέξτε τα σημεία εισαγωγής που σας έχει συστήσει ο ιατρός σας.

- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της αντλίας σχετικά με τις διαδικασίες σύνδεσης και πλήρωσης της αντλίας.
- Μην αφήνετε αέρα μέσα στο σετ έγχυσης.
- Εάν χρησιμοποιείτε το νέο περίβλημα κάνουλας, ακολουθήστε αυτές τις οδηγίες χρήσης για την εισαγωγή του περιβλήματος κάνουλας, χωρίς τις διαδικασίες για τη σωλήνωση και την πλήρωση. Συνδέστε τη σωλήνωση χωριστά ανατρέχοντας στις Εικόνες Ε, F και Η.
- 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.

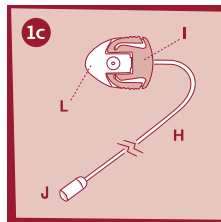
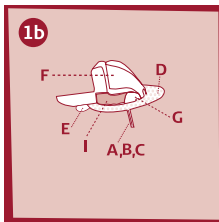
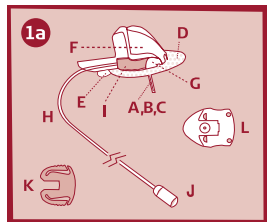
ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Φυλάξτε τα σετ έγχυσης σε ψυχρό, στεγνό χώρο, σε θερμοκρασία δωματίου. Μη φυλάσσετε τα σετ έγχυσης στο άμεσο ηλιακό φως ή σε υψηλή υγρασία.
- Απορρίψτε τον εισαγωγέα βελόνας σε ένα κατάλληλο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους, για να αποφύγετε τον κίνδυνο τρυπήματος από βελόνας.

- Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο σετ έγχυσης σύμφωνα με τους τοπικούς ιατρικούς κανονισμούς για βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

neria™ soft 90 – Προετοιμασία και εισαγωγή

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν από την εισαγωγή του neria™ soft 90, καθώς η μη τήρηση των οδηγιών ενδέχεται να οδηγήσει σε μη ακριβή χορήγηση φαρμάκου, λοίμωξη ή/και ερεθισμό του σημείου έγχυσης. Για πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με αντλία, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών σύνδεσης και πλήρωσης, τυχόν λαθών και δυνητικών κινδύνων και των αιτίων τους, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της αντλίας, πριν χρησιμοποιήσετε το neria™ soft 90.



1 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

[A] Μαλακή κάνουλα

[B] Προστατευτικό κάλυμμα βελόνας

[C] Εισαγωγέας βελόνας

[D] Κολητική ταινία

[E] Χαρτί ενίσχυσης

[F] Λαβή εισαγωγής

[G] Περιβλήμα κάνουλας

[H] Σωλήνωση

[I] Σύνδεσμος

[J] Σύνδεση luer-lock

[K] Γκριζό κάλυμμα αποσύνδεσης (περίβλημα κάνουλας)

[L] Λευκό κάλυμμα αποσύνδεσης (σωλήνωση)

Ανοίξτε το εξώφυλλο αυτού του φυλλαδίου για να δείτε εικόνες που αντιστοιχούν στα παρακάτω βήματα.

- 2 Πλύνετε τα χέρια σας.
- 3 Επιλέξτε ένα σημείο έγχυσης που σας έχει συστήσει ο ιατρός σας. Η επιλογή του σημείου εξαρτάται από τη θεραπεία και από παράγοντες που αφορούν στον συγκεκριμένο ασθενή. Ελέγξτε ότι το σημείο έγχυσης δεν παρουσιάζει οποιονδήποτε δερματικό ερεθισμό, οζίδια, κλπ.
- 4 Καθαρίστε την περιοχή της εισαγωγής με απολυμαντικό, όπως σας έχει συστήσει ο ιατρός σας. Βεβαιωθείτε ότι η περιοχή είναι στεγνή πριν από την εισαγωγή του σετ έγχυσης neria™ soft 90.
- 5 Ανοίξτε τη συσκευασία κυψελών τραβώντας το σύμβολο «ανοίξτε εδώ».
- 6 Αφαιρέστε το χαρτί από τη σωλήνωση.
- 7 Συνδέστε στην αντλία/σύριγγα στρέφοντας τη σύνδεση luer lock δεξιόστροφα.
- 8 Κρατήστε τη λαβή εισαγωγής και πληρώστε τη σωλήνωση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της αντλίας. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στη σωλήνωση.
- 9 Τραβήξτε ελαφρώς για να αφαιρέσετε το χαρτί ενίσχυσης.
- 10 Στρέψτε απαλά και τραβήξτε για να αφαιρέσετε το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας.

- 11 Τσιμπίστε ελαφρώς το δέρμα και εισάγετε το σετ έγχυσης neria™ soft 90 με γωνία 90 μοιρών (ευθεία).
- 12 Κάντε απαλό μασάζ την κολλητική ταινία πάνω στο δέρμα.
- 13 Αφαιρέστε τον εισαγωγέα βελόνας τραβώντας ελαφρώς τη λαβή εισαγωγής ευθεία προς τα έξω.
- 14 Ασφαλίστε τον εισαγωγέα βελόνας κλείνοντας τη λαβή εισαγωγής ώστε να καλυφθεί η βελόνα.
- 15 Απορρίψτε τον εισαγωγέα βελόνας σε κάδο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.
- 16 Ελέγχετε το σημείο έγχυσης συχνά ώστε να διασφαλίσετε ότι η μαλακή κάνουλα παραμένει σταθερά στη θέση της και ότι το σημείο έγχυσης δεν έχει ερεθιστεί. Αντικαταστήστε το σετ έγχυσης, εάν απαιτείται.

ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗ ΤΗΣ ΣΩΛΗΝΩΣΗΣ

- A Πλύνετε τα χέρια σας και διακόψτε την έγχυση.
- B Τοποθετήστε ένα δάκτυλο μπροστά από το περίβλημα της κάνουλας και πιέστε απαλά τις δύο πλευρές του συνδέσμου. Τραβήξτε τον σύνδεσμο έξω από το περίβλημα της κάνουλας.
- C Τοποθετήστε το λευκό κάλυμμα αποσύνδε-

σης (σωλήνωση) στον σύνδεσμο.

- D Εισαγάγετε το γκρίζο κάλυμμα αποσύνδεσης (περίβλημα κάνουλας) μέσα στο περίβλημα της κάνουλας έως ότου ακούσετε ένα «κλικ».

ΕΠΑΝΑΣΥΝΔΕΣΗ ΤΗΣ ΣΩΛΗΝΩΣΗΣ

- E Πλύνετε τα χέρια σας.
- F Αφαιρέστε το γκρίζο κάλυμμα αποσύνδεσης (περίβλημα κάνουλας) τοποθετώντας ένα δάκτυλο μπροστά από το περίβλημα της κάνουλας και πιέζοντας ελαφρά τις δύο πλευρές του καλύμματος αποσύνδεσης. Τραβήξτε το κάλυμμα αποσύνδεσης έξω από το περίβλημα της κάνουλας.
- G Αφαιρέστε το λευκό κάλυμμα αποσύνδεσης (σωλήνωση) του συνδέσμου σωλήνωσης. Πληρώστε τη σωλήνωση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της αντλίας. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στη σωλήνωση.
- H Τοποθετήστε ένα δάκτυλο μπροστά από το περίβλημα της κάνουλας και σπρώξτε τον σύνδεσμο προς τα μέσα έως ότου ακούσετε ένα «κλικ».

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΣΕΤ ΕΓΧΥΣΗΣ

- I Πλύνετε τα χέρια σας και διακόψτε την έγχυση.
- J Αποσυνδέστε τη σωλήνωση από την αντλία/σύριγγα στρέφοντας τη σύνδεση luer lock

αριστερόστροφα.

- K Αφαιρέστε το σετ έγχυσης ανασκώνοντας προσεκτικά την κολλητική ταινία και συνεχίζοντας περιμετρικά του σετ έγχυσης.
- L Απορρίψτε το σετ έγχυσης σε κάδο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

Όγκοι αρχικής πλήρωσης

Οι όγκοι αρχικής πλήρωσης για το neria™ soft 90 είναι:

- σωλήνωση 30 εκ.: 0,05 ml
- σωλήνωση 60 εκ.: 0,10 ml
- σωλήνωση 110 εκ.: 0,18 ml

Wskazania do stosowania:

Zestaw infuzyjny neria™ soft 90 jest wskazany do wykonywania podskórnego wlewu leku za pomocą pompy zewnętrznej. Zestaw infuzyjny jest przeznaczony do jednorazowego użycia.

PRZEZNACZENIE

Zestaw infuzyjny neria™ soft 90 jest przeznaczony do podskórnych infuzji immunoglobulin stosowanych w przypadku pierwotnego niedoboru odporności*, apomorfiny stosowanej w przypadku choroby Parkinsona oraz morfiny podawanej w terapii bólu. Zestaw infuzyjny neria™ soft 90 zbadano i wykazano jego zgodność z wymienionymi wyżej lekami zatwierdzonymi do podania podskórnego.

OPIS PRODUKTU

Neria™ soft 90 to zestaw infuzyjny z 90-stopniową miękką kaniulą i standardowym złączem luer-lock. Zestaw infuzyjny neria™ soft 90 składa się z kaniuli (rysunek 1b) i drenu (rysunek 1c).

*zbadano wyłącznie z roztworami 160 mg/ml.

PRZECIWWSKAZANIA

Zestaw neria™ soft 90 nie jest przeznaczony ani wskazany do infuzji dożylnych (i.V.) leków, w tym krwi i produktów krwiopochodnych.

OSTRZEŻENIA

- Zestaw infuzyjny neria™ soft 90 jest jałowy i niepirogenny wyłącznie wtedy, gdy opakowanie jest nieuszkodzone i nieotwarte. Nie używać, jeśli opakowanie jest już otwarte lub zostało uszkodzone.
- W wyniku nieprawidłowego wprowadzenia zestawu oraz nieprawidłowej pielęgnacji miejsca wprowadzenia może nastąpić podanie niewłaściwej dawki leku, zakażenie i/ lub podrażnienie tego miejsca.
- Pierwsze użycie zestawu neria™ soft 90 powinno przebiegać w obecności pracownika służby zdrowia.
- Nie wprowadzać ponownie igły introduktora do zestawu infuzyjnego. Ponowne wprowadzenie może spowodować rozerwanie miękkiej kaniuli, co doprowadziłoby do nieprzewidzianego przepływu leku.
- Ponowne użycie zestawu infuzyjnego może spowodować zakażenie, podrażnienie w miejscu podania lub uszkodzenie kaniuli/ igły. Uszkodzona kaniula/igła może spowodować podanie niewłaściwej dawki leku.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Należy upewnić się, że uchwyt do wprowadzania jest prawidłowo ustawiony na obudowie kaniuli. Jeśli nie jest, należy użyć nowego zestawu infuzyjnego.
- Nie wolno dopuścić do jakiegokolwiek kontaktu złącza luer lock oraz drenu ze środkami dezynfekującymi, perfumami, dezodorantami ani innymi produktami zawierającymi środki dezynfekujące, ponieważ mogą one wpłynąć na integralność zestawu infuzyjnego.
- Jeśli przylepiec ulegnie poluzowaniu, zestaw infuzyjny należy wymienić.
- Często kontrolować miejsce wykonania wlewu, aby mieć pewność, że miękka kaniula pozostaje na właściwym miejscu; w przeciwnym wypadku należy ją wymienić. Ponieważ kaniula jest miękka, nie spowoduje bólu w przypadku całkowitego lub częściowego oderwania od skóry, co z tego względu może nie zostać zauważone. Aby podać pełną dawkę leku, miękka kaniulę należy zawsze wprowadzać całkowicie.
- Jeśli w miejscu wykonania wlewu rozwinie się stan zapalny, zestaw infuzyjny należy wymienić na nowy, a do momentu zagojenia się tego miejsca należy korzystać z nowego miejsca wykonania wlewu nowe miejsce.
- Nigdy nie zalewać zestawu infuzyjnego ani nie próbować przetykania zatkanego przewodu,

jeśli zestaw został wprowadzony. W przeciwnym razie może dojść do przypadkowego podania zbyt dużej ilości leku.

- W trakcie tymczasowego odłączenia zestawu neria™ soft 90 należy stosować techniki aseptyczne i uszczelnić obudowę kaniuli oraz przewód za pomocą dołączonych osłon. Należy zasięgnąć porady pracownika służby zdrowia, aby uzyskać informacje dotyczące uzupełniania dawki pominiętej w trakcie odłączenia lub dotyczące możliwego czasu odłączenia zestawu infuzyjnego od pompy.
- Zestaw neria™ soft 90 to produkt do jednorazowego użytku, który po użyciu należy zutylizować. Nie czyścić i nie sterylizować ponownie.
- Zestaw infuzyjny należy wymienić po konsultacji z pracownikiem służby zdrowia, zgodnie z poniższymi zaleceniami:
 - po 12 godzinach w przypadku stosowania immunoglobulin* i apomorfiny;
 - po 72 godzinach w przypadku stosowania hydromorfonu.
- Należy pamiętać, aby przed wprowadzeniem zdjąć osłonę igły
- Miejsca wprowadzania należy wybrać zgodnie z zaleceniami pracownika służby zdrowia.
- Informacje dotyczące podłączania pompy i pro-

cedur zalewania znaleźć można w instrukcji użytkownika dostarczonej przez producenta pompy.

- Nie pozostawiać powietrza w zestawie infuzyjnym.
- W przypadku stosowania nowej osłonki kaniuli należy postępować zgodnie z niniejszą instrukcją dotyczącą zakładania osłonki kaniuli, pomijając procedury dotyczące drenu i napełniania. Podłączyć dren oddzielnie w sposób przedstawiony na ilustracjach E, F i H.
- Jeśli w trakcie użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania doszło do poważnego zdarzenia, należy zgłosić je producentowi i odpowiedniemu organowi krajowemu.

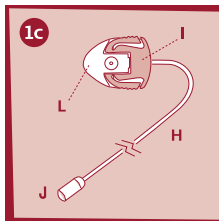
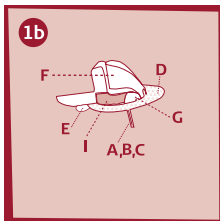
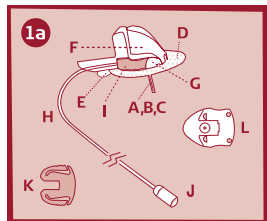
PRZECHOWYWANIE I UTYLIZACJA

- Zestawy infuzyjne należy przechowywać w chłodnym, suchym miejscu w temperaturze pokojowej. Nie przechowywać zestawów infuzyjnych w bezpośrednim świetle słonecznym lub w miejscach o wysokiej wilgotności.
- Aby uniknąć ryzyka zakleszczenia igły, igłę wprowadzającą należy wyrzucić do odpowiedniego pojemnika na ostre przedmioty zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Zużyty zestaw infuzyjny należy zutylizować

zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów niebezpiecznych biologicznie.

Zestaw neria™ soft 90 — przygotowanie i wprowadzanie

Przed wprowadzeniem zestawu neria™ soft 90 należy dokładnie przeczytać instrukcję użytkowania, ponieważ nieprzestrzeganie instrukcji może doprowadzić do podania niewłaściwej dawki leku, zakażenia i/lub podrażnienia w miejscu podania. Przed przystąpieniem do użytkowania zestawu neria™ soft 90 w instrukcji użytkowania dostarczonej przez producenta pompy można znaleźć informacje dotyczące terapii z wykorzystaniem pompy, w tym dotyczące podłączenia i procedur zalewania, możliwych błędów oraz potencjalnych zagrożeń i ich przyczyn.



1 ZAWARTOŚĆ

[A] Miękka kaniula

[B] Osłona igły

[C] Igła introduktora

[D] Przylepiec

[E] Papier pod przylepcem

[F] Uchwyt do wprowadzania

[G] Obudowa kaniuli

[H] Przewód

[I] Złącze

[J] Złącze luer-lock

[K] Szara osłona rozłączająca (obudowa kaniuli)

[L] Biała osłona rozłączająca (przewód)

Rozłożyć okładkę tej broszury, aby zobaczyć obrazy odpowiadające poniższym krokom.

2 Umyć ręce.

3 Miejsca wprowadzania wybrać zgodnie z zaleceniami pracownika służby zdrowia. Wybór miejsca zależy od rodzaju terapii i czynników właściwych dla danego pacjenta. Sprawdzić, czy w miejscu wprowadzania nie ma podrażnień skóry, takich jak zaczerwienienie, guzki itp.

4 Oczyszczyć obszar wprowadzania za pomocą środka dezynfekującego zgodnie ze wskazówkami pracownika służby zdrowia. Przed wprowadzeniem zestawu infuzyjnego neria™ soft 90 należy upewnić się, że obszar wprowadzenia jest suchy.

5 Otworzyć blister, pociągając w miejscu oznaczonym symbolem „tu otwierać”.

6 Zdjąć papier z przewodu.

7 Podłączyć pompę/strzykawkę, obracając złącze luer-lock w prawo

8 Chwycić uchwyt do wprowadzania i zalać przewód zgodnie z instrukcjami producenta pompy. Upewnić się, że w przewodzie nie ma pęcherzyków powietrza.

9 Delikatnie pociągnąć papier pod przylepcem,

aby go usunąć.

- 10 Delikatnie obrócić i pociągnąć osłonę igły, aby ją zdjąć.
- 11 Ścisnąć skórę i włożyć zestaw infuzyjny neria™ soft 90 pod kątem 90 stopni (prosto).
- 12 Delikatnie docisnąć plaster samoprzylepny do skóry.
- 13 Wyjąć igłę introduktora, delikatnie pociągając uchwyt do wprowadzania do góry.
- 14 Zamocować igłę introduktora, zamykając uchwyt do wprowadzania, aby zasłonić igłę.
- 15 Wyrzucić igłę introduktora do pojemnika na odpady ostre.
- 16 Często kontrolować miejsce wykonania wlewu, aby mieć pewność, że miękka kaniula pozostaje na właściwym miejscu, oraz że miejsce to nie uległo podrażnieniu. Jeśli to konieczne, wymienić zestaw infuzyjny.

ODŁĄCZANIE PRZEWODU

- A Umyć ręce i przerwać wlew.
- B Umieścić palec przed obudową kaniuli i delikatnie ścisnąć boki złącza. Wyciągnąć złącze z obudowy kaniuli.
- C Założyć białą osłonę rozłączającą (przewód) na złączy.

- D Założyć szarą osłonę rozłączającą (osłona kaniuli) do osłony kaniuli do momentu, aż słyszalne będzie kliknięcie.

PONOWNE PODŁĄCZANIE DRENU

- E Umyć ręce.
- F Zdjąć szarą osłonę rozłączającą (obudowa kaniuli), umieszczając palec przed obudową kaniuli i delikatnie ściskając boki osłony rozłączającej. Wyciągnąć osłonę rozłączającą prosto z obudowy kaniuli.
- G Zdjąć białą osłonę rozłączającą (przewód) ze złącza przewodu. Zalać przewód zgodnie z instrukcjami producenta pompy. Upewnić się, że w przewodzie nie ma pęcherzyków powietrza.
- H Umieścić palec przed osłoną kaniuli i wypchać złącze do momentu, aż słyszalne będzie kliknięcie.

USUWANIE ZESTAWU INFUZYJNEGO

- I Umyć ręce i przerwać wlew.
- J Odłączyć przewód od pompy/strzykawki, obracając złącze luer-lock w lewo.
- K Usunąć zestaw infuzyjny, ostrożnie podnosząc plaster samoprzylepny i obchodząc zestaw infuzyjny.

- L Wyrzucić zestaw infuzyjny do pojemnika na odpady ostre.

Objętości napełniania

Objętości napełniania w przypadku zestawu neria™ soft 90 wynoszą:

- przewód 30 cm: 0,05 ml
- przewód 60 cm: 0,10 ml
- przewód 110 cm: 0,18 ml

Indicações para utilização:

O conjunto de infusão neria™ soft 90 é indicado para infusões subcutâneas de fármacos, administrados por uma bomba externa. O conjunto de infusão está indicado para utilização única.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto de infusão neria™ soft 90 destina-se a infusões subcutâneas de imunoglobulinas para o tratamento de Imunodeficiência Primária*, apomorfina para a Doença de Parkinson, assim como morfina para terapias de controlo da dor. O conjunto de infusão neria™ soft foi testado para ser compatível com os fármacos acima mencionados, aprovadas para infusão subcutânea.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O neria™ soft 90 é um conjunto de infusão de cânula flexível a 90 graus com uma conexão luer-lock padrão. O neria™ soft 90 é constituído por uma cânula (desenho 1b) e um tubo (desenho 1c).

* testado apenas para utilização com soluções de 160mg/ml.

CONTRAINDICAÇÕES

neria™ soft 90 não é previsto nem indicado para infusão intravenosa (I.V.) de fármacos, incluindo sangue ou produtos sanguíneos.

AVISOS

- **O conjunto de infusão neria™ soft 90 encontra-se esterilizado e apirrogénico apenas se a embalagem não estiver danificada nem aberta. Não o utilize se a embalagem já estiver aberta ou tiver sido danificada.**
- **Administração imprecisa da medicação, infeções e/ou irritações localizadas no local de infusão são o resultado de inserção ou manutenção incorretas.**
- **A primeira vez que utilizar a neria™ soft 90 deve ser na presença do seu técnico de saúde.**
- **Não reinserir a agulha introdutora no conjunto de infusão. A reinserção pode causar rutura da cânula flexível, podendo resultar num fluxo imprevisível da medicação.**
- **Reutilizar o conjunto de infusão pode causar infeções, irritação localizada ou danos à cânula/agulha. Uma cânula/agulha danificada pode resultar numa administração imprecisa da medicação.**

PRECAUÇÕES

- Assegurar que a alavanca de inserção está posicionada corretamente no alojamento da cânula. Caso não esteja, deve utilizar um novo conjunto de infusão.
- Nunca deve deixar que o conector da tampa Luer-lock ou o tubo entre em contacto com perfumes, desodorizantes ou outros produtos que contenham desinfetantes dado poderem afetar a integridade do conjunto de infusão.
- Substituir o conjunto de infusão se a fita adesiva estiver solta.
- Controlar com frequência o local da infusão para assegurar que a cânula flexível permanece no lugar; substituir se não estiver no lugar. Como a cânula é flexível, não irá causar dor se ficar totalmente ou parcialmente desalojada da pele, podendo por isso não ser notado. A cânula flexível deve ser totalmente inserida para receber a quantidade completa de medicação.
- Substituir o conjunto de infusão por um novo se o local da infusão ficar inflamado, devendo procurar um novo local até o primeiro estar cicatrizado.
- Nunca encher o conjunto de infusão ou tentar desentupir um tubo com o conjunto inserido. Poderá acidentalmente infusar demasiada

curado.

- Ao desligar temporariamente o neria™ soft 90, deve utilizar técnicas assépticas e selar o alojamento da cânula e tubagem com as coberturas entregues. Consultar o seu técnico de saúde para saber como compensar a redução da medicação no caso de desalojamento e durante quanto tempo o conjunto de infusão pode ficar desligado da bomba.
- neria™ soft 90 é um artigo de utilização única que deve ser eliminado depois de usado. Não limpar ou reesterilizar.
- Substituir o conjunto de infusão, após consultar o seu técnico de saúde, de acordo com as recomendações abaixo:
 - após 12 horas de utilização com imunoglobulinas* e apomorfina;
 - após 72 horas de utilização com hidromorfina, sulfato de morfina e cloreto de morfina.
- Assegurar que a proteção da agulha é removida antes da inserção.
- Selecionar os locais de inserção, conforme as recomendações do seu técnico de saúde.
- Consultar as instruções de utilização do fabricante da bomba, para informação sobre os procedimentos de ligação e preparação.
- Não deixar entrar ar no conjunto de infusão.

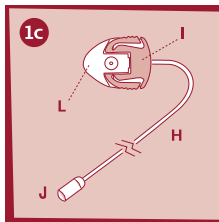
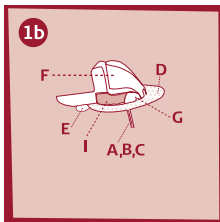
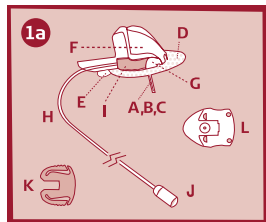
- Se utilizar um novo conector de cânula, siga estas instruções de utilização para a inserção do conector da cânula, excluindo os procedimentos de tubagem e preparação. Conecte o tubo separadamente, tendo por referência as ilustrações E, F e H.
- Se, durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, comunique-o ao fabricante e à sua autoridade nacional.

ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO

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

neria™ soft 90 – Preparação e inserção

Antes de inserir a neria™ soft 90, ler cuidadosamente as instruções de utilização; se não o fizer o resultado poderá ser administração imprecisa da medicação, infeção e/ou irritação localizada. Consultar as instruções de utilização do fabricante da bomba antes de usar a neria™ soft 90 para mais informações sobre a terapia de bomba, incluindo os procedimentos de ligação e preparação, erros possíveis, assim como os riscos potenciais e as suas causas. A primeira vez que utilizar a neria™ soft 90 deve ser na presença do seu técnico de saúde.



1 ÍNDICE

[A] Cânula flexível
[B] Proteção da agulha
[C] Agulha introdutora
[D] Fita adesiva
[E] Papel de proteção

[F] Alavanca de inserção
[G] Alojamento da cânula
[H] Tubagem
[I] Conector
[J] Ligação da tampa Luer-lock

[K] Cobertura de desalojamento cinzenta (alojamento da cânula)
[L] Cobertura de desalojamento branca (tubo)

Desdobre a capa deste folheto para ver as imagens que correspondem aos passos abaixo.

- 2 Lave as mãos.
- 3 Selecionar os locais de inserção conforme as recomendações do seu técnico de saúde. A escolha do local depende do tratamento e de fatores específicos do paciente. Verificar se o local de inserção não apresenta irritações na pele, como rubor, nódulos, etc.
- 4 Limpar a zona da inserção com um desinfetante, conforme indicado pelo seu técnico de saúde. Assegurar que a zona está seca antes de inserir o conjunto de infusão neria™ soft 90.
- 5 Abra a embalagem em blister puxando pelo símbolo “abrir aqui”.
- 6 Remover o papel na tubagem.
- 7 Encaixar a bomba/seringa rodando a tampa Luer-lock para a direita.
- 8 Prender a alavanca de inserção e preparar o tubo conforme as instruções do fabricante da bomba. Assegurar que não há bolhas de ar no tubo.
- 9 Puxar cuidadosamente para remover o papel de proteção.
- 10 Rodar e puxar devagar para remover a proteção da agulha.

- 11 Aperte a pele e introduza o conjunto de infusão neria™ soft 90 num ângulo de 90 graus (a direito).
- 12 Massage suavemente a fita adesiva para a colar à pele.
- 13 Remover a agulha introdutora, puxando devagar a alavanca de inserção para cima.
- 14 Agarrar a agulha introdutora, fechando a alavanca de inserção para cobrir a agulha.
- 15 Descartar a agulha introdutora num recipiente para resíduos cortantes.
- 16 Controlar com frequência o local da infusão para assegurar que a cânula flexível permanece no lugar e se o local não apresenta irritação. Se necessário, substituir o conjunto de infusão.

DESLIGAR O TUBO

- A Lave as mãos e pare a infusão.
- B Colocar um dedo em frente ao alojamento da cânula, e espremer devagar os lados do conector. Puxar o conector para fora do alojamento da cânula.
- C Coloque a cobertura de desalojamento branca (tubo) no conector.
- D Insira a cobertura de desalojamento cinzenta (alojamento da cânula) no alojamento da cânula até escutar um “clique.”

VOLTAR A CONECTAR O TUBO

- E Lave as mãos.
- F Remova a cobertura de desalojamento cinzenta (alojamento da cânula), colocando um dedo em frente do alojamento da cânula e espremendo devagar os lados da cobertura de desalojamento. Puxar a cobertura do alojamento para fora do alojamento da cânula.
- G Remova a cobertura de desalojamento branca (tubo) no conector. Preparar o tubo conforme as instruções do fabricante da bomba. Assegurar que não há bolhas de ar no tubo.
- H Colocar um dedo em frente do alojamento da cânula e puxar o conector a direito para fora até escutar um “clique”.

REMOVER O CONJUNTO DE INFUSÃO

- I Lave as mãos e pare a infusão.
- J Desencaixar o tubo da bomba/seringa rodando a tampa Luer-lock para a esquerda.
- K Retire o conjunto de infusão levantando cuidadosamente a fita adesiva e descolando-a do conjunto de infusão.
- L Descartar o conjunto de infusão num recipiente para resíduos cortantes.

Volumes de preparação

Os volumes de preparação para neria™ soft 90 são:

- Sistema de administração de 30 cm: 0,05 ml
- Sistema de administração de 60 cm: 0,10 ml
- Sistema de administração de 110 cm: 0,18 ml

- החלף את סט העירוי בהתאם להוראות איש הצוות הרפואי המטפל כך ועל-פי ההמלצות הבאות:
- לאחר 12 שעות שימוש באימונוגלובולונים* ואפומורפין,
- לאחר 72 שעות שימוש בהידרומורפין, מורפין סולפט ומורפין כלוריד.
יש להקפיד להסיר את כיסוי המחט לפני ההחדרה.
- בחר מקומות החדרה בהתאם להמלצות איש הצוות הרפואי המטפל כך.
- חיבור המשאבה והליכי השטיפה המתאימים מופיעים בהוראות השימוש של היצרן לגבי המשאבה.
- אל תשאיר אוויר בסט העירוי.
- במידה ויש שימוש במעמד קנולה חדש, עקוב אחר הוראות שימוש אלה להחדרת מעמד הקנולה, ללא הכללת הליכי צינור ותחול. יש לחבר את הצינור בנפד, בהתייחס לאיורים H-F, E.
- 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.
- השלך את מחט ההחדרה במכל פסולת חדה מתאים בהתאם לחוקים המקומיים, כדי למנוע סיכון דקירה על ידי המחט.
- יש להשליך ערכת עירוי משומשת על פי התקנות המקומיות לפסולת ביולוגית.

התוויות לשימוש

סט העירוי NERIA™ SOFT 90 מותווה לעירוי תת-עורי של תרופה הניתנת באמצעות משאבה חיצונית. ערכת העירוי מיועדת לשימוש יחיד.

מטרת השימוש

סט העירוי neria™soft 90 מיועד לעירוי תת-עורי של אימונוגלובולנים לטיפול בחוסר חיסוני ראשוני*, אפומורפין למחלת פרקינסון ומורפין לטיפול בכאבים. תאימותו של סט העירוי neria™soft 90 לתרופות המוזכרות לעיל נבדקה, ואושרה לעירוי תת-עורי.

תיאור המוצר

neria™ soft 90 היא ערכת עירוי קנולה רך של 90 מעלות עם חיבור Luer-Lock סטנדרטי. ה-neria™ soft 90 מורכבת מקנולה (ציור 1b) וצינורות (ציור 1c).

התוויות נגד

neria™ soft 90 אינו מיועד לעירוי תוך-וריד (IV) של תרופות, כולל דם ומוצרי דם.

נבדק לשימוש רק עם תמיסות של 160 מ"מ/מ"ל

אזהרות

■ **ערכת העירוי neria™ soft 90 אך ורק סטרילית ולא פירוגנית אם האריזה אינה פגומה ולא נפתחה. אין להשתמש בה אם האריזה כבר פתוחה או פגומה.**

■ **החדרה ותחזוקה לא מתאימים של מקום העירוי עלולים לגרום למתן לא מדויק של תרופה, לזיהום ו/או לגירוי במקום העירוי.**

■ **את השימוש הראשון ב-neria™ soft 90 יש לבצע בנוכחות איש צוות רפואי.**

■ **אין להחדיר את המחט המוליכה חזרה לסט העירוי. החדרה חזרה עלולה לקרוע את הקנולה הרכה, מצב שיגרום לזרימה בלתי צפויה של התרופה.**

■ **שימוש חוזר בסט העירוי עלול לגרום לזיהום, לגירוי במקום ההחדרה או לנזק לקנולה. קנולה/מחט פגומה עלולה לגרום למתן לא מדויק של התרופה.**

אמצעי זהירות

■ **ודא שידית ההחדרה ממוקמת כיאות על בית הקנולה. אם לא, השתמש בסט עירוי חדש.**

■ **בשום אופן אין להביא חומרי חיטוי, בישום, דאודורנטים או מוצרים אחרים המכילים חומרי חיטוי במגע עם מחבר ה-luer-lock או הצינוריות מכיוון שהם עלולים לפגוע בשלמותה של ערכת העירוי.**

- אם המדבקה מתרופפת, החלף את סט העירוי.
- יש לבדוק לעתים קרובות את מקום החדרת העירוי כדי לוודא שהקנולה הרכה עדיין קבועה בחוזקה למקומה. אם היא אינה במקומה, החלף את סט העירוי. הקנולה רכה והנתנת חלקית או מלאה שלה מהעור אינה מכאיבה, ולכן אפשר שלא להבחין בכך. יש להחדיר תמיד את הקנולה הרכה עד הסוף כדי לקבל את כל כמות התרופה.
- אם מקום החדרת העירוי נעשה מודלק, החלף את סט העירוי בסט עירוי חדש והשתמש במקום החדרה חדש עד להחלמת מקום ההחדרה הראשון.
- לעולם אין לשטוף את סט העירוי או לנסות לשחרר סתימה בצנרת כאשר סט העירוי מוחדר לגוף. אם עושים זאת, עלולים להחדיר בשוגג כמות רבה מדי מהתרופה.
- בעת ניתוק זמני של neria™ soft 90 יש להשתמש בשיטות אספסיות, ולסגור את בית הקנולה והצנרת בכיסויים המסופקים. יש להיוועץ עם איש הצוות הרפואי כיצד לפצות על תרופה שהוחמצה בעת הניתוק, ובמשך כמה זמן סט העירוי יכול להיות מנותק מהמשאבה.
- neria™ soft 90 הוא פריט המיועד לשימוש חד-פעמי וחובה להשליכו לאחר השימוש. חפצים חדים. אין לנקות או לעקר עיקור חוזר.

הסרת סט העירוי

- I רחץ ידיים ועצור את העירוי.
- J נתק את הצנרת מהמשאבה/המזרק באמצעות סיבוב מחבר הלואר נגד כיוון השעון.
- K יש להסיר את ערכת העירוי על ידי הרמת סרט ההדבקה, תוך כדי מעקף ערכת העירוי.
- L השלך את סט העירוי למכל להשלכת חפצים חדים.

נפחי שטיפה

- נפחי השטיפה עבור 90 soft neria™ הם:
- צנרת באורך 30 ס"מ: 0.05 מ"ל
- צנרת באורך 60 ס"מ: 0.10 מ"ל
- צנרת באורך 110 ס"מ: 0.18 מ"ל

- 14 אבטח את המחט המוליכה באמצעות סגירת ידית ההחדרה, כך שהמחט תכוסה.
- 15 השלך את המחט המוליכה למכל להשלכת חפצים חדים.
- 16 בדוק את מקום ההחדרה לעתים קרובות וודא שהקנולה הרכה נשארה במקומה ושהמקום אינו מגורה. במידת הצורך, החלף את ערכת העירוי.

ניתוק הצנרת

- A חץ ידיים ועצור את העירוי.
- B הנח אצבע מול בית הקנולה ולחץ בעדינות את צדי המחבר. משוך את המחבר היישר החוצה מבית הקנולה.
- C הנח על המחבר מכסה ניתוק לבן (צנרת).
- D הלבש את מכסה הניתוק האפור (בית הקנולה) על תושבת הקנולה עד שתשמע נקישה.

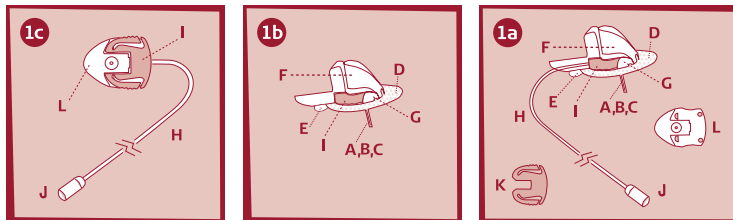
חיבור מחדש של הצינור

- E רחץ ידיים.
- F הסר את מכסה הניתוק האפור (בית הקנולה) באמצעות הנחת אצבע מול בית הקנולה ולחיצה עדינה על צדי מכסה הניתוק. משוך את מכסה הניתוק היישר החוצה מבית הקנולה.
- G הסר את מכסה הניתוק הלבן (צנרת) הנמצא על מחבר הצנרת. שטוף את הצנרת בהתאם להוראות שסיפק יצרן המשאבה. וודא שאין בצנרת בועות אוויר.
- H הנח אצבע מול בית הקנולה ודחף את המחבר היישר פנימה עד שתשמע נקישה.

neria™ soft 90 – הכנה והחדרה

לפני החדרת neria™ soft 90 יש לקרוא בקפידה את ההוראות, מכיוון ששימוש שלא בהתאם להוראות עלול לגרום למתן לא מדויק של התרופה, לזיהום ו/או לגירוי במקום ההחדרה. לפני השימוש ב-neria™ soft 90 יש לעיין במידע על טיפול באמצעות משאבה, כולל הליכי חיבור ושטיפה, טעויות אפשריות וסיכונים אפשריים והגורמים להן, המופיע בהוראות השימוש של יצרן המשאבה.

את השימוש הראשון ב-neria™ soft 90 יש לבצע בנוכחות איש צוות רפואי.



1 תוכן העניינים

[A]	קנולה רכה	[G]	בית קנולה
[B]	כיסוי מחט	[H]	צנרת
[C]	מחט מוליכה	[I]	מחבר
[D]	מדבקה	[J]	חיבור לואר
[E]	נייר מכסה	[K]	מכסה ניתוק אפור (בית הקנולה)
[F]	ידי החדרה	[L]	מכסה ניתוק לבן (צנרת)

יש לגולל את עטיפת חוברת זו להצגת תמונות המתאימות לשלבים שלהלן.

2 רחץ ידיים

3 בחר מקום החדרה בהתאם להמלצות איש הצוות הרפואי המטפל בכך. בחירת מקום ההחדרה תלויה בגורמים המיוחדים של הטיפול והמטופל. בדוק שהעור במקום ההחדרה נטול בעיות כמו אדמומיות, קשירות וכדומה.

4 נקה את מקום ההחדרה בחומר חיטוי בהתאם להוראות איש הצוות הרפואי המטפל בכך. לפני החדרת סט העירוי neria™ soft 90 וודא שהאזור יבש.

5 יש לפתוח את אריזת הבועות על ידי משיכה בסמל «פתח כאן».

6 הסר את הנייר שעל הצנרת.

7 חבר אותה למשאבה/למזרק באמצעות סיבוב חיבור הלואר בכיוון השעון.

8 אחוז בידי החדרה ושטוף את הצנרת בהתאם להוראות שסיפק יצרן המשאבה. וודא שאין בצנרת בועות אוויר.

9 משוך בעדינות את הנייר המכסה והסר אותו.

10 סובב ומשוך בעדינות את כיסוי המחט והסר אותו.

11 יש לצבוט את העור ולהחדיר את ערכת העירוי neria™ soft 90 בזווית של 90 מעלות (ישר פנימה).

12 יש לעסות בעדינות את סרט ההדבקה על העור.

13 הוצא את המחט המוליכה באמצעות משיכה עדינה של ידי החדרה היישר החוצה.

Indikace použití

Infuzní souprava neria™ soft 90 je indikována k subkutánnímu infuznímu podávání léčiv pomocí externí pumpy. Infuzní souprava je určena k jednorázovému použití.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Infuzní souprava neria™ soft 90 je určena k subkutánní infuzi imunoglobulinů k léčbě primární imuno-deficience*, apomorfínu k léčbě Parkinsonovy choroby a morfinu k léčbě bolesti. Infuzní souprava neria™ soft 90 byla testována na kompatibilitu s výše uvedenými léčivy schválenými pro subkutánní infuzi.

POPIS VÝROBKU

Neria™ soft 90 je 90stupňová infuzní souprava s kanylou se standardním připojením luer-lock. Souprava neria™ soft 90 sestává z kanyly (obrázek 1b) a hadičky (obrázek 1c).

*testováno pro použití pouze s roztoky 160 mg/ml.

KONTRAINDIKACE

Souprava neria™ soft 90 není určena ani indikována k intravenóznímu (I.V.) infuznímu podávání léčiv, včetně krve a krevních derivátů.

VAROVÁNÍ

- Infuzní souprava neria™ soft 90 je sterilní a apyrogenní, pouze pokud je balení nepoškozené a neotevřené. Nepoužívejte, pokud již bylo balení otevřeno nebo je poškozené.
- Nesprávné zavedení a péče o infuzní místo může vést k nepřesnému podání léčiva, infekci nebo podráždění místa.
- První použití soupravy neria™ soft 90 musí proběhnout pod dohledem poskytovatele zdravotní péče.
- Nevracejte jehlu zavaděče do infuzní soupravy. Vracení jehly může vést k natržení měkké kanyly, které by mohlo mít za následek nepředvídatelný tok léčiva.
- Opakované použití infuzní soupravy může vést k infekci, podráždění místa nebo poškození kanyly/jehly. Pokud je kanyla/jehla poškozená, podávání léčiva nemusí být přesné.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Ujistěte se, zda je zaváděcí rukojeť správně umístěna na pouzdře kanyly. Pokud ne, použijte novou infuzní soupravu.
- Konektor luer-lock ani hadička nesmí přijít do kontaktu s dezinfekčními přípravky, parfémy, deodoranty ani jinými produkty obsahujícími alkohol nebo dezinfekční látky, protože tyto produkty by mohly poškodit integritu infuzní soupravy.
- Pokud se lepicí páska uvolní, infuzní soupravu vyměňte.
- Místo vpichu infuze často kontrolujte, abyste se ujistili, zda měkká kanyla zůstává bezpečně na svém místě. Pokud nedrží na místě, vyměňte ji. Jelikož je kanyla měkká, její úplné nebo částečné vysunutí z kůže je bezbolestné, může k němu tedy dojít bez povšimnutí. Měkká kanyla musí být vždy zcela zavedena, aby pacient dostal plnou dávku léčiva.
- Pokud se infuzní místo zanítí, vyměňte infuzní soupravu za novou a použijte nové místo, dokud se první místo nezahojí.
- Nikdy nenaplňujte infuzní soupravu ani se nepokoušejte uvolnit ucpanou hadičku, když je souprava zavedená. Mohlo by dojít k náhodné infuzi příliš velkého množství léčiva.
- Při dočasném odpojení soupravy neria™ soft

90 použijte aseptickou techniku a pouzdro kanyly i hadičku uzavřete dodanými kryty. Ohledně nahrazení léků nepodaných při odpojení soupravy a přípustné době odpojení infuzní soupravy od pumpy se poraďte s poskytovatelem zdravotní péče.

- Souprava neria™ soft 90 je jednorázový produkt, který je po použití nutné zlikvidovat. Nečistěte jej ani opakovaně nesterilizujte.
- Po konzultaci s poskytovatelem zdravotní péče vyměňte infuzní soupravu podle následujících doporučení:
 - po 12 hodinách použití s imunoglobuliny* a apomorfinem;
 - po 72 hodinách používání s hydromorfonem, sulfátem morfinu a chloridem morfinu.
- Před zavedením se ujistěte, že jste odstranili krytku jehly.
- Zaváděcí místa si vybírejte dle doporučení vašeho poskytovatele zdravotní péče.
- Postupy připojení a plnění pumpy naleznete v pokynech výrobce pumpy.
- Neponechávejte v infuzní soupravě vzduch.
- Používáte-li nové pouzdro kanyly, postupujte podle tohoto návodu pro zavedení pouzdra kanyly a vynechejte postupy pro hadičku a plnění. Hadičku připojte samostatně podle

obrázků E, F a H.

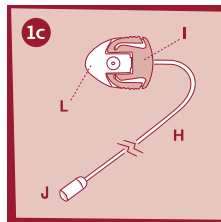
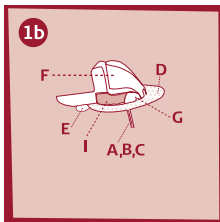
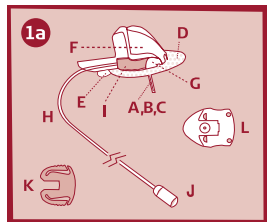
- Pokud během používání tohoto zařízení nebo v důsledku jeho používání došlo k závažné události, oznamte to prosím výrobci a vnitrostátnímu orgánu.

SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE

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

Příprava a zavedení – neria™ soft 90

Před zavedením infuzní soupravy neria™ soft 90 si pečlivě přečtěte návod k použití. Nedodržení návodu k použití může mít za následek nepřesné podání léků, infekci, popř. podráždění místa. Informace o léčbě pomocí pumpy, včetně postupů připojení a naplnění, možných chybách a potenciálních rizicích a jejich příčinách naleznete v pokynech výrobce k použití pumpy. Před zahájením používání soupravy neria™ soft 90 si je prostudujte.



1 OBSAH

[A] Měkká kanyla

[B] Krytka jehly

[C] Jehla zaváděče

[D] Lepicí páska

[E] Krycí papír

[F] Zaváděcí rukojeť

[G] Pouzdro kanyly

[H] Hadička

[I] Konektor

[J] Připojení luer-lock

[K] Šedý odpojitelý kryt (pouzdro kanyly)

[L] Bílý odpojitelý kryt (hadička)

Rozbalte obal této brožury a podívejte se na obrázky, které odpovídají níže uvedenému postupu.

2 Umyjte si ruce.

3 Zaváděcí místo vybírejte dle doporučení vašeho poskytovatele zdravotní péče. Volba místa závisí na konkrétních faktorech a léčbě daného pacienta. Ujistěte se, zda na místě zavedení není kůže podrážděná, např. zarudlá, s uzlinami apod.

4 Vyčistěte místo zavedení dezinfekčním přípravkem dle pokynů vašeho poskytovatele zdravotní péče. Před zavedením infuzní soupravy neria™ soft 90 se ujistěte, zda je oblast suchá.

5 Zatažením za symbol „open here“ (otevřít zde) otevřete měkké průhledné balení.

6 Odstraňte papír z hadičky.

7 Otáčením konektoru luerlock po směru hodinových ručiček připojte hadičku k pumpě/stříkačce.

8 Uchopte zaváděcí rukojeť a naplňte hadičku podle pokynů výrobce pumpy. Ujistěte se, zda se v hadičce nenacházejí nějaké bublinky.

9 Jemným zatažením odstraňte lepicí krycí papír.

10 Opatrným otočením a zatažením odstraňte kryt jehly.

- 11 Sevrete kůži a zaved'te infuzní soupravu neria™ soft 90 pod 90stupňovým úhlem (rovně dovnitř).
- 12 Lepicí pásku na kůži pečlivě uhlad'te.
- 13 Zaváděcí jehlu rovně vytáhněte jemným za zaváděcí rukojeť směrem ven.
- 14 Zaváděcí jehlu zajistěte zavřením zaváděcí ru kojeti, která jehlu zakryje.
- 15 Zaváděcí jehlu vyhod'te do nádoby na ostré předměty.
- 16 Místo infuze často kontrolujte, abyste se ujistili, zda měkká kanyla zůstává na svém místě a zda místo není podrážděné. V případě potřeby infuzní soupravu vyměňte.

ODPOJENÍ HADIČKY

- A Umyjte si ruce a zastavte infuzi.
- B Položte prst před pouzdro kanyly a jemně stiskněte boky konektoru. Vytáhněte konektor rovně ven z pouzdra kanyly.
- C Položte bílý odpojovací kryt (hadičku) na konektor.
- D Vložte šedý odpojitel'ný kryt (pouzdro kanyly) do pouzdra kanyly. Mělo by se ozvat „cvaknutí“.

OPĚTOVNÉ PŘIPOJENÍ HADIČKY

- E Umyjte si ruce.
- F Sundejte šedý odpojitel'ný kryt (pouzdro kanyly) položením prstu před pouzdro kanyly a jemným stisknutím boků odpojitel'ného krytu. Vytáhněte odpojitel'ný kryt rovně ven z pouzdra kanyly.
- G Sundejte bílý odpojovací kryt (hadičku) na konektoru hadičky. Naplňte hadičku podle pokynů výrobce pumpy. Ujistěte se, zda se v hadičce nenacházejí nějaké bublinky.
- H Položte prst na přední část pouzdra kanyly a zatlačte konektor rovně dovnitř, až uslyšíte „cvaknutí“.

ODSTRANĚNÍ INFUZNÍ SOUPRAVY

- I Umyjte si ruce a zastavte infuzi.
- J Odpojte hadičku od pumpy/stříkačky otáčením konektoru luer-lock proti směru hodinových ručiček.
- K Infuzní soupravu vyjměte opatrným nadzvednutím lepicí pásky a jejím opatrným odlepením okolo infuzní soupravy.
- L Infuzní soupravu vyhod'te do nádoby na ostré předměty.

Plnicí objemy

Plnicí objemy pro soupravu neria™ soft 90:

- 30cm hadička: 0,05 ml
- 60cm hadička: 0,10 ml
- 110cm hadička: 0,18 ml

Käyttöaiheet

neria™ soft 90 -infuusiosarja on tarkoitettu lääkkeiden ihonalaiseen infusointiin ulkoisella pumpulla. Infuusiosarja on tarkoitettu kertakäyttöiseksi.

KÄYTTÖTARKOITUS

neria™ soft 90 -infuusiosarja on tarkoitettu seuraavien lääkkeiden ihonalaiseen infusointiin: immunoglobuliinit primaarin immuunipuutoksen hoidossa*, apomorfiini Parkinsonin taudin hoidossa ja morfiini kivunhoidossa. neria™ soft 90 -infuusiosarja on testattu ja todettu yhteensopivaksi edellä mainittujen ihonalaiseen infusointiin hyväksyttyjen lääkkeiden kanssa.

TUOTTEEN KUVAUS

neria™ soft 90 on infuusiosarja, jossa on 90 asenteen pehmeä kanyyli sekä vakiomallinen luerlock-liitin. neria™ soft 90 -sarjaan kuuluu kanyyli (kuva 1b) ja letku (kuva 1c).

* testattu ainoastaan liuoksilla, joiden pitoisuus on 160 mg/ml.

VAROITUKSET

neria™ soft 90 is neither intended nor indicated for intravenous infusion (I.V.) of medication, including blood and blood products.

WARNINGS

- **neria™soft 90 -infuusiosarja on steriili ja pyrogeeniton vain, jos pakkaus on ehjä ja avaamaton. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.**
- **Virheellinen asettaminen infuusiokohtaan ja infuusiokohdan puutteellinen hoito voi johtaa epätarkkaan lääkkeen antoon, infektiin ja/tai infuusiokohdan ärtymiseen.**
- **Kun neria™ soft 90 -sarjaa käytetään ensimmäisen kerran, terveydenhuollon ammattilaisen on valvottava käyttöä.**
- **Älä asenna sisäänvientineulaa takaisin infuusiosarjaan. Pehmeä kanyyli voi revetä uudelleenasetuksessa, jolloin lääkeaineen virtauksesta tulee ennakoimattomaa.**
- **Infuusiosarjan uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion, infuusiokohdan ärtymistä tai kanyylin/neulan vahingoittumisen. Vahingoittunut kanyyli tai neula voi johtaa virheelliseen lääkkeen antoon.**

VAROTOIMET

- Varmista, että sisäänvientikahva on oikeassa asennossa kanyylin kotelon päällä. Jos näin ei ole, käytä uutta infuusiosarjaa.
- Älä päästä desinfiointiaineita, hajuvesiä, deodorantteja tai mitään muita desinfiointiaineita sisältäviä tuotteita kosketuksiin luer lock -liittimen tai letkun kanssa, sillä ne voivat haurastuttaa infuusiosarjaa.
- Vaihda infuusiosarja, jos kiinnitysteippi irtoaa.
- Tarkista infuusiokohta usein varmistaaksesi, että pehmeä kanyyli pysyy kunnolla paikallaan, ja vaihda kanyyli, jos se on irronnut. Koska kanyyli on pehmeä, sen irtoaminen paikaltaan kokonaan tai osittain ei aiheuta kipua. Tästä syystä kanyylin irtoaminen voi jäädä huomaamatta. Pehmeän kanyylin on aina oltava kokonaan asetettuna, jotta lääkettä saataisiin täysi määrä.
- Jos infuusiokohta tulehtuu, vaihda infuusiosarja uuteen ja käytä toista infuusiokohtaa, kunnes ensimmäinen kohta on parantunut.
- Älä koskaan yritä täyttää infuusiosarjaa tai avata tukkeutunutta letkua sarjan ollessa asetettuna. Saatat vahingossa infusoida liikaa lääkettä.
- Käytä neria™ soft 90 -sarjan väliaikaiseen irrottamiseen aseptista tekniikkaa ja sulje kanyylin kotelo ja letku sarjaan kuuluvilla suojuksilla.

Pyydä terveydenhuollon ammattilaiselta ohjeet irrottamisen aikana saamatta jääneen lääkkeen korvaamiseen. Kysy myös, kuinka pitkäksi aikaa infuusiosarjan voi irrottaa pumpusta.

- neria™ soft 90 on kertakäyttöinen tarvike, joka on hävitettävä käytön jälkeen. Älä puhdista tai steriloitu uudelleen.
- Vaihda infuusiosarja terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti ja huomioi seuraavat suositukset:
 - 12 tunnin käytön jälkeen immunoglobuliineja* ja apomorfiinia annettaessa.
 - 72 tunnin käytön jälkeen hydromorфонia, morfiinisulfaattia ja morfiinikloridia annettaessa.
- Varmista ennen asettamista, että neulan suojus on irrotettu.
- Käytä terveydenhuollon ammattilaisen suosittelemia asetuskohia.
- Katso ohjeet pumpun liittämiseen ja esitäyttämiseen pumpun valmistajan käyttöohjeesta.
- Älä jätä infuusiosarjaan ilmaa.
- Jos käytät uutta kanyylin koteloa, aseta kanyylin kotelo paikalleen tämän käyttöohjeen mukaisesti, mutta ohita letkua ja esitäyttää koskevat ohjeet. Liitä letku erikseen kuvien E, F ja H mukaisesti.
- Jos tämän laitteen käytön aikana tai sen käytön

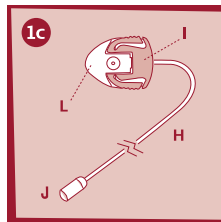
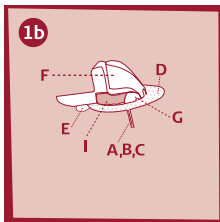
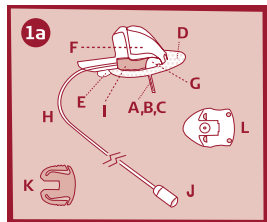
seurauksena on tapahtunut vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle ja kansalliselle valvontaviranomaiselle.

VARASTOINTI JA HÄVITTÄMINEN

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

Valmistelu ja asettaminen – neria™ soft 90

Lue käyttöohje huolellisesti ennen neria™ soft 90 -sarjan asettamista. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa epätarkkaan lääkkeen antoon, infektiin ja/tai infuusiokohdan ärtymiseen. Ennen kuin käytät neria™ soft 90 -sarjaa, lue pumpun valmistajan käyttöohjeista tietoja pumpulla annettavasta hoidosta, kuten pumpun liittamisestä ja esitäyttämisestä, mahdollisista toimintahäiriöistä ja riskeistä sekä niiden syistä.



1 SISÄLTÖ

[A] Pehmeä kanyyli

[B] Neulan suojuus

[C] Sisäänvientineula

[D] Kiinnitysteippi

[E] Taustapaperi

[F] Sisäänvientikahva

[G] Kanyylin kotelo

[H] Letku

[I] Liitin

[J] Luer-lock-liitin

[K] Harmaa irrotussuojuus (kanyylin kotelon suojuus)

[L] Valkoinen irrotussuojuus (letkun suojuus)

Saat näkyviin alla olevia vaiheita vastaavat kuvat taittamalla tämän ohjeen kannen auki.

2 Pese kätesi.

3 Käytä terveydenhuollon ammattilaisen suosittelemaa asetuskohtaa. Kohta valitaan hoidon ja potilaan mukaan. Tarkista, että asetuskohdan ihossa ei ole ärsytystä, kuten punoitusta tai näpylöitä tms.

4 Puhdista asetuskohdan ympäristö desinfiointiaineella terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaan. Varmista, että alue on kuiva, ennen kuin asetat neria™ soft 90 -infuusiosarjan.

5 Avaa kuplapakkaus vetämällä "avataan tästä" -symbolin kohdalta.

6 Poista paperi letkusta.

7 Liitä sarja pumppuun tai ruiskuun kääntämällä luer-lock-liitintä myötöpäivään.

8 Ota kiinni sisäänvientikahvasta ja täytä letku pumpun valmistajan ohjeiden mukaisesti. Varmista, ettei letkussa ole ilmakuplia.

9 Vedä taustapaperi varovasti irti.

10 Irrota neulan suojuus kiertämällä ja vetämällä sitä kevyesti.

11 Purista ihoa ja aseta neria™ soft 90 -infuusiosarja 90 asteen kulmassa (paina suoraan sisään).

- 12 Hiero kiinnitysteippiä varovasti, jotta se tarttuu kunnolla ihoon.
- 13 Poista sisäänvientineula vetämällä sisäänvientikahvaa varovasti suoraan ulospäin.
- 14 Suojaa sisäänvientineula sulkemalla sisään vientikahva sen päälle.
- 15 Hävitä sisäänvientineula pistävän ja viiltävän jätteen jäteastiaan.
- 16 Tarkista infuusiokohta usein ja varmista, että pehmeä kanyyli on edelleen paikallaan ja että infuusiokohta ei ole ärtynyt. Vaihda infuusiopurssi tarvittaessa.

LETKUN IRROTUS

- A Pese kätesi ja keskeytä infuusio.
- B Aseta sormi kanyylin kotelon eteen ja purista liittintä varovasti molemmilta puolilta. Vedä liitin suoraan ulos kanyylin kotelosta.
- C Aseta valkoinen irrotussuojus (letkun suojus) liittimeen.
- D Työnnä harmaata irrotussuojusta (kanyylin kotelon suojus) kanyylin koteloon, kunnes kuulet naksahduksen.

LETKUN LIITTÄMINEN UUDELLEEN

- E Pese kätesi.
- F Irrota harmaa irrotussuojus (kanyylin kotelon suojus) asettamalla sormi kanyylin kotelon eteen ja puristamalla irrotussuojuksen reunoja varovasti. Vedä irrotussuojus suoraan ulos kanyylin kotelosta.
- G Irrota valkoinen irrotussuojus (letkun suojus) letkuliittimestä. Esitäytä letku pumpun valmistajan ohjeiden mukaisesti. Varmista, ettei letkussa ole ilmakuplia.
- H Aseta sormi kanyylin kotelon eteen ja työnnä liittintä suoraan sisään, kunnes kuulet napsahduksen.

INFUUSIOSARJAN POISTAMINEN

- I Pese kätesi ja keskeytä infuusio.
- J Irrota letku pumpusta tai ruiskusta kääntämällä luer-lock-liittintä vastapäivään.
- K Poista infuusiopurssi nostamalla kiinnitysteippiä varovasti ja irrottamalla se sitten kaikkialta infuusiopurssin ympäriltä.
- L Hävitä infuusiopurssi pistävän ja viiltävän jätteen jäteastiaan.

Täyttömäärät

neria™ soft 90 -sarjan esitäyttömäärät ovat:

- 30 cm:n letku: 0,05 ml
- 60 cm:n letku: 0,10 ml
- 110 cm:n letku: 0,18 ml

Indikacije za korištenje

Komplet za infuziju neria™ 90 indiciran je za potkožnu infuziju lijekova koji se primjenjuju pomoću vanjske pumpe. Komplet za infuziju indiciran je za jednokratnu upotrebu.

NAMJENA

Komplet za infuziju neria™ soft 90 namijenjen je potkožnoj infuziji imunoglobulina za liječenje primarne imunodeficiencije*, apomorfina za Parkinsonovu bolest i morfija za terapije ublažavanja boli. Komplet za infuziju neria™ soft 90 testiran je za kompatibilnost s prethodno spomenutim lijekovima odobrenim za potkožnu infuziju.

OPIS PROIZVODA

Proizvod neria™ soft 90 komplet je za infuziju s mekanom kanilom pod kutom od 90 stupnjeva i standardnim Luer-lock priključkom. Neria™ soft 90 sastoji se od kanile (crtež 1b) i cijevi (crtež 1c).

* testirano za upotrebu sa 160 mg / ml otopine.

UPOZORENJA

neria™ soft 90 is neither intended nor indicated for intravenous infusion (I.V.) of medication, including blood and blood products.

WARNINGS

- **Komplet za infuziju neria™ soft 90 sterilan je i nepirogen ako je ambalaža neoštećena i neotvorena. Ne koristite ga ako je ambalaža već otvorena ili je oštećena.**
- **U slučaju nepravilnog umetanja ili obrade mjesta infuzije, moguća je nepravilna primjena lijeka, infekcija i održavanje mjesta primjene.**
- **Ako prvi put upotrebljavate neria™ soft 90, činite to u prisutnosti zdravstvenog djelatnika.**
- **Nemojte ponovo umetati uvodnu iglu u komplet za infuziju. Ponovno umetanje moglo bi uzrokovati kidanje meke kanile što bi rezultiralo nepredvidivim protokom lijeka.**
- **Ponovna uporaba kompleta za infuziju može izazvati infekciju, iritaciju mjesta ili oštećenje kanile/igle. Oštećena kanila/igla može dovesti do nepravilne primjene lijeka.**

MJERE OPREZA

- Provjerite je li ručica za umetanje pravilno postavljena na kućištu kanile. Ako nije, upotrijebite novi komplet za infuziju.
- Nemojte ni na koji način dovesti dezinfekcijska sredstva, parfeme, dezodorane ili druge proizvode koji sadrže dezinfekcijska sredstva u kontakt s Luer priključkom ili cijevima jer bi mogli utjecati na cjelovitost kompleta za infuziju.
- Zamijenite komplet za infuziju ako ljepljiva vrpca postane labava.
- Često provjeravajte mjesto infuzije kako biste bili sigurni da je mekana kanila učvršćena na mjestu i zamijenite je ako nije. Budući da je kanila meka, neće uzrokovati nikakvu bol ako meka kanila potpuno ili djelomično odstupi od kože, a to može proći nezapaženo. Mekanu kanilu uvijek treba potpuno umetnuti kako bi se dobila cijela doza lijeka.
- Ako se mjesto infuzije upali, zamijenite komplet za infuziju novim kompletom i upotrebljavajte novo mjesto infuzije sve dok prethodno ne zacijeli.
- Nikada nemojte početno puniti komplet za infuziju ni pokušavati osloboditi začepljenu cijev dok je komplet umetnut. Mogli biste slučajno unijeti previše lijeka.

- Upotrijebite aseptične tehnike kada privremeno isključujete komplet neria™ soft 90 i zalijepite kućište i cijev kanile s isporučenim poklopcima. Zatražite savjet liječnika o tome kako nadoknaditi propušteni lijek nakon prekida veze i koliko dugo komplet za infuziju smije biti odvojen od pumpe.
- Komplet neria™ soft 90 proizvod je za jednokratnu upotrebu koji se nakon uporabe mora zbrinuti. Nemojte čistiti niti ponovo sterilizirati.
- Promijenite komplet za infuziju u dogovoru sa svojim liječnikom pridržavajući se preporuka u nastavku:
 - nakon 12 sati uporabe s imunoglobulinima * i apomorfinom;
 - nakon 72 sata uporabe s hidromorfonom, morfin sulfatom i morfin kloridom.
- Pazite da prije umetanja uklonite štitnik igle.
- Odaberite mjesta umetanja prema preporukama zdravstvenog djelatnika.
- Pogledajte upute za uporabu proizvođača pumpe za spajanje pumpe i postupke početnog punjenja.
- Nemojte ostavljati zrak u kompletu za infuziju.
- Ako koristite novo kućište kanile, slijedite ove upute za uporabu za umetanje kućišta kanile, izostavivši cijevi i postupke početnog punjenja.

Spojite cijevi zasebno, odnoseći se na slike E, F i H.

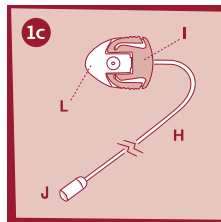
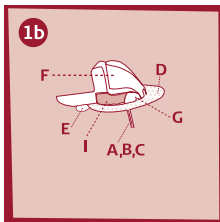
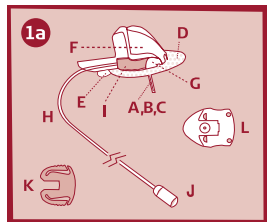
- Ako se tijekom upotrebe ovog proizvoda ili kao rezultat njegove upotrebe dogodio ozbiljan incident, prijavite to proizvođaču i nadležnom državnom tijelu.

SKLADIŠTENJE I ODLAGANJE

- Komplete za infuziju čuvajte na hladnom i suhom mjestu na sobnoj temperaturi. Komplete za infuziju nemojte čuvati na izravnom suncu ili pri visokoj vlažnosti.
- Odložite iglu za uvođenje u odgovarajuću posudu za oštre predmete prema lokalnim zakonima kako biste izbjegli rizik od uboda igle.
- Rabljeni komplet za infuziju zbrinite u skladu s lokalnim propisima o biološkom otpadu.

Priprema i umetanje – neria™ soft 90

Pažljivo pročitajte upute za uporabu prije nego što umetnete komplet neria™ soft 90 jer bi nepoštovanje uputa moglo dovesti do nepravilnog davanja lijeka, infekcije i/ili iritacije mjesta uvođenja. Za informacije o terapiji pomoću pumpe, uključujući spajanje i postupke pripreme, mogućim pogreškama i potencijalnim rizicima i njihovim uzrocima, provjerite upute proizvođača pumpe prije spajanja proizvoda neria™ soft 90.



1 SADRŽAJ

[A] Mekana kanila

[B] Štitnik igle

[C] Uvodna igla

[D] Ljepljiva traka

[E] Podložni papir

[F] Ručka za umetanje

[G] Kućište kanile

[H] Cijev

[I] Konektor

[J] Luer-lock priključak

[K] Sivi poklopac za odvajanje (kućište kanile)

[L] Bijeli poklopac za odvajanje (cijevi)

Otvorite ovu knjižicu da biste vidjeli slike koje odgovaraju koracima u nastavku.

- Operite ruke.
- Odaberite mjesta umetanja prema preporukama zdravstvenog djelatnika. Odabir mjesta ovisi o terapiji i posebnim faktorima bolesnika. Na mjestu umetanja koža ne smije iritirana, odnosno, mora biti bez crvenila, čvorica itd.
- Očistite područje umetanja sredstvom za dezinfekciju prema uputama zdravstvenog djelatnika. Provjerite je li područje suho prije uvođenja kompleta za infuziju neria™ soft 90.
- Otvorite pretisni omot povlačenjem simbola „otvori ovdje“.
- Uklonite papir na cijevi.
- Spojite na pumpu/štrcaljku okretanjem Luer-lock priključka u smjeru kazaljke na satu.
- Uхватite ručicu za umetanje i napunite cijevi prema uputama proizvođača pumpe. U cijevi-ma ne smije biti mjehurića zraka.
- Pažljivo povucite da biste uklonili podložni papir.
- Nježno savijte i povucite kako biste uklonili štitnik igle.
- Stisnite kožu i umetnite komplet za infuziju neria™ soft 90 pod kutom od 90 stupnjeva (ravno unutra).

- 12 Nježno umasirajte ljepljivu traku na kožu.
- 13 Izvadite uvodnu iglu laganim izvlačenjem ručke za umetanje ravno prema van.
- 14 Učvrstite uvodnu iglu tako što ćete zatvoriti ručicu za umetanje da pokrije iglu.
- 15 Odložite uvodnu iglu u spremnik za oštre predmete.
- 16 Često provjeravajte mjesto za infuziju kako biste osigurali da se mekana kanila nije pomaknula i da mjesto nije iritirano. Po potrebi zamijenite komplet za infuziju.

ODSPAJANJE CIJEVI

- A Operite ruke i zaustavite infuziju.
- B Stavite prst ispred kućišta kanile i lagano stisnite stranice priključka. Izvucite iglu konektora ravno prema van iz kućišta kanile.
- C Postavite bijeli poklopac za odvajanje (cijev) na priključak.
- D Umetnite sivi poklopac za odvajanje (kućite kanile) u kućište kanile dok se ne začuje „klik”.

PONOVNO SPAJANJE CIJEVI

- E Operite ruke.
- F Uklonite sivi poklopac za odvajanje (kućište kanile) tako da stavite prst ispred kućišta kanile

i lagano stisnete stranice poklopca za odvajanje. Izvucite poklopac za odvajanje ravno prema van iz kućišta kanile

- G Skinite bijeli poklopac za odvajanje (cijev) na priključku cijevi. Početno napunite cijevi prema uputama proizvođača pumpe. U cijevima ne smije biti mjehurića zraka.
- H Stavite prst ispred kućišta kanile i pogurnite konektor unutra dok ne začujete „klik”.

UKLANJANJE KOMPLETA ZA INFUZIJU

- I Operite ruke i zaustavite infuziju.
- J Odspojite cijev od crpke/štrcaljke zakretanjem Luer-lock priključka u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.
- K Uklonite komplet za infuziju pažljivim podizanjem ljepljive trake i odmicanjem rubova kompleta.
- L Odložite komplet za infuziju u spremnik za oštre predmete.

Količine za punjenje

Količine početnog punjenja za neria™ soft 90 iznose:

- cijev od 30 cm: 0,05 ml
- cijev od 60 cm: 0,10 ml
- cijev od 110 cm: 0,18 ml

Használati javallat

A neria™ soft 90 infúziós szerelék gyógyszerek külső gyógyszerpumpa segítségével történő bőr alatti adagolására szolgál. Az infúziós szerelék egyszerű használatos.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLAT

A neria™ soft 90 infúziós szerelék az elsődleges immunhiányos betegség* kezeléséhez használt immunglobulinok, a Parkinson-kór kezeléséhez használt apomorfín és a fájdalomcsillapításhoz használt morfin bőr alatti infúziójához használható. A neria™ soft 90 infúziós szerelék ellenőrizték a fent felsorolt, szubkután infúzióhoz engedélyezett gyógyszerekkel való alkalmazhatóság szempontjából.

TERMÉKLEÍRÁS

A neria™ soft 90 egy 90 fokban használt, lágy kanült tartalmazó infúziós szerelék szabványos luer-záras csatlakozással. A neria™ soft 90 egy kanülből (1b ábra) és egy vezetékblől (1c ábra) áll.

* tested for use with 160mg/ml solutions only.

ELLENJAVALLATOK

A neria™ soft 90 használata nem javallott gyógyszerek (beleértve a vért vagy vértermékeket) intravénás (IV) infúziójához, és nem is erre való.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A neria™ soft 90 infúziós szerelék csak abban az esetben steril és pirogénmentes, ha a csomagolása bontatlan és sértetlen. Ne használja fel, ha a csomagolása fel van bontva vagy sérült.
- A kanül helytelen bevezetése vagy az infúzió helyének nem megfelelő kezelése pontatlan gyógyszeradagoláshoz, fertőzéshez és/vagy bőrirritációhoz vezethet.
- A neria™ soft 90 első használata egészségügyi szakember jelenlétében történjen.
- Ne szűrje vissza a bevezető tűt az infúziós szerelékbe. Ez a lágy kanül elszakadását és a gyógyszer kiszámíthatatlan áramlását eredményezheti.
- Az infúziós szerelék újrafelhasználása fertőzéshez, bőrirritációhoz, illetve a kanül/tű sérüléséhez vezethet. A sérült kanül/tű pontatlan gyógyszeradagolást eredményezhet.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Győződjön meg arról, hogy a behelyező fogantyú megfelelő helyzetben van a kanülházon. Ha nincs így, használjon egy új infúziós szerelékét.
- A luer-záras csatlakozó vagy a vezeték semmilyen módon nem kerülhet érintkezésbe fertőtlenítőszerrel, parfümökkel, dezodorokkal, kozmetikumokkal, illetve fertőtlenítőszer tartalmazó termékekkel, mivel ezek az anyagok károsíthatják az infúziós szerelékét.
- Ha leválik a ragtapasz, cserélje ki az infúziós szerelékét.
- Ellenőrizze gyakran az infúziós szerelék, hogy a hajlékony kanül biztosan a helyén van-e. Ha nincs a helyén, cserélje ki. Mivel a kanül lágy, a részleges vagy teljes leválása a bőrről nem okoz fájdalmat, így ez észrevétlenül is megtörténhet. A hajlékony kanült a teljes hosszában be kell vezetni, hogy a beteg megkapja a teljes gyógyszeradagot.
- Ha az infúzió helyén gyulladás alakul ki, cserélje ki az infúziós szerelékét, és válasszon másik bőrfelületet, amíg a beteg terület meg nem gyógyul.
- Ne próbálja meg feltölteni vagy megtisztítani az eltömődött vezetékét, amikor az infúziós

szerelék be van vezetve, mert így véletlenül túl sok gyógyszert juttathat be.

- A neria™ soft 90 ideiglenes leválasztásakor használjon aszeptikus módszert, és zárja le a kanülházat és a vezetéket a mellékelt fedelekekkel. Beszélje meg az egészségügyi szolgáltatójával, hogy a leválasztás ideje alatt kiesett gyógyszeradagot hogyan kell pótolnia, illetve meddig maradhat az infúziós szerelék leválasztva a pumpáról.
- A neria™ soft 90 egyszer használatos eszköz, és a használat után eldobandó. Ne tisztítsa meg és ne sterilizálja újra.
- Cserélje ki az infúziós szerelékét az egészségügyi szolgáltatójával megbeszélve és az alábbi ajánlások figyelembe vételével:
 - immunoglobulinnal* és apomorfinnal történő 12 órás használat után;
 - hidromorfonnal, morfin-szulfáttal és morfin-kloriddal történő 72 órás használat után.
- A bevezetés előtt győződjön meg arról, hogy eltávolította a tűvédőt.
- A bevezetés helyeként válassza az egészségügyi szolgáltatója által ajánlott bőrfelületeket.
- A pumpa csatlakoztatására és a feltöltési eljárásra vonatkozóan olvassa el a pumpa gyártójának használati útmutatóját.

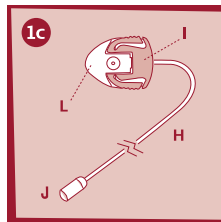
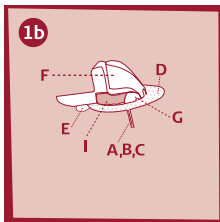
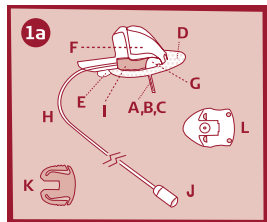
- Ne hagyjon levegőt az infúziós szerelékben.
- Új kanülház használata esetén kövesse ezt az útmutatót a kanül házának felhelyezésére vonatkozóan, kihagyva a vezetékre és a feltöltésre vonatkozó utasításokat. Csatlakoztassa külön a vezetéket az E, F és H ábrán bemutatott módon.
- Ha az eszköz használata során vagy annak használata következtében súlyos káresemény történt, kérjük, értesítse a gyártót és az illetékes országos hatóságot.

TÁROLÁS ÉS HULLADÉKBA HELYEZÉS

- Az infúziós szerelékét hűvös, száraz helyen, szobahőmérsékleten tárolja. Ne tárolja az infúziós szerelékét napfénynek kitéve vagy magas páratartalmú helyen.
- A tűszúrás veszélyének elkerülése érdekében a bevezetőtűt éles eszközök tárolására való konténerbe kell helyezni a helyi jogszabályoknak megfelelően.
- A felhasznált infúziós szerelékét a helyi veszélyes hulladékokra vonatkozó előírások szerint kell hulladékba helyezni.

Előkészítés és bevezetés – neria™ soft 90

Mielőtt helyezi a neria™ soft 90-et, figyelmesen olvassa el a használati útmutatót, mert az utasítások figyelmen kívül hagyása pontatlan gyógyszeradagolást, fertőzést és/vagy bőrirritációt okozhat. A neria™ soft 90 használata előtt olvassa el a pumpa gyártójának használati útmutatójában a pumpával végzett terápiával kapcsolatos további információkat, beleértve a csatlakoztatást és a feltöltést, a lehetséges hibákat, valamint a lehetséges kockázatokat és azok okait.



1 TARTALOM

[A] Lágycanül

[B] Tüvedő

[C] Bevezető

[D] Ragtapasz

[E] Védőpapír

[F] Behelyező fogantyú

[G] Kanülház

[H] Vezeték

[I] Csatlakozó

[J] Luer-záras csatlakozás

[K] Szürke leválasztó fedél (kanülház)

[L] Fehér leválasztó fedél (vezeték)

Hajtsa ki ennek a füzetnek a borítóját, és tekintse meg az alábbi lépéseknek megfelelő ábrákat.

- 2 Mossa meg a kezét.
- 3 A bevezetés helyeként válassza az egészségügyi szolgáltatója által ajánlott bőrfelületek egyikét. A választott terület függ a kezeléstől és a beteg egyéni jellemzőitől. Ellenőrizze, hogy a bőrterület mentes az irritációtól, mint pl. bőrpír, hólyagosodás stb.
- 4 Tisztítsa meg a bőrfelületet fertőtlenítőszerrel az egészségügyi szolgáltatója utasításai szerint. A neria™ soft 90 infúziós szerelék bevezetése előtt ellenőrizze, hogy a terület száraz-e.
- 5 Nyissa fel a buborékcsoomagolást: húzza meg az „itt nyílik” szimbólumnál.
- 6 Távolítsa el a papírt a vezetékről.
- 7 Csatlakoztassa a vezetéket a pumpához/ fecskendőhöz a luer-zár óramutató járásával megegyező irányban történő elforgatásával.
- 8 Fogja meg a behelyező fogantyút, és töltsse fel a vezetéket a pumpa gyártójának utasításai szerint. Győződjön meg róla, hogy nincsenek buborékok a vezetékben.
- 9 Óvatosan húzza le a ragtapasz védőrétegét.
- 10 Óvatos csavarással és húzással távolítsa el a tüvedőt.

- 11 Csipje össze a bőrt, és vezesse be a neria™ soft 90 infúziós szerelékét 90 fokos szögben (egyenesen).
- 12 Simítsa rá a ragtapaszt a bőre.
- 13 Távolítsa el a bevezetőtűt úgy, hogy óvatosan kihúzza azt (egyenesen) a behelyező fogantyú segítségével.
- 14 A biztonság érdekében a bevezető fogantyú zárásával fedje be a tűt.
- 15 Helyezze a bevezetőtűt éles eszközök tárolására való konténerbe.
- 16 Ellenőrizze gyakran az infúziós helyet: győződjön meg róla, hogy a lágy kanül a helyén van, és nem lépett fel bőrirritáció. Cserélje ki az infúziós szerelékét, ha szükséges.

A VEZETÉK LEVÁLASZTÁSA

- A Mosson kezét, és állítsa le az infúziót.
- B Helyezze az ujját a kanülház elé, és óvatosan nyomja össze a csatlakozó oldalait. Húzza ki a csatlakozót egyenesen a kanülházból.
- C Helyezze a fehér leválasztó fedelet (cső) a csatlakozóra.
- D Csúsztassa be a szürke leválasztó fedelet (kanülház) a kanülházba, amíg egy kattánást nem hall.

A VEZETÉK ÚJRACSATLAKOZTATÁSA

- E Mossa meg a kezét.
- F Távolítsa el a szürke leválasztó fedelet (kanülház) úgy, hogy ujját a kanülház elé helyezi, és óvatosan összenyomja a leválasztó fedél oldalait. Húzza ki a leválasztó fedelet egy mozdulattal a kanülházból.
- G Távolítsa el a fehér leválasztó fedelet (vezeték) a vezetékcsatlakozóról. Töltse fel a vezetékét a pumpa gyártójának utasításai szerint. Győződjön meg róla, hogy nincsenek buborékok a vezetékben.
- H Támassza meg egy ujjal a kanülházat, és nyomja rá a csatlakozót, amíg egy kattánást nem hall.

AZ INFÚZIÓS SZERELÉK ELTÁVOLÍTÁSA

- I Mosson kezét, és állítsa le az infúziót.
- J Válassza le a vezetékét a pumpáról/fecskendőről a luer-zár óramutató járásával elmentéses elforgatásával.
- K Távolítsa el az infúziós szerelékét úgy, hogy óvatosan elemeli a ragtapaszt az infúziós szerelék körül.
- L Dobja az infúziós szerelékét éles eszközök tárolására való konténerbe.

Feltöltési mennyiségek

A neria™ soft 90 infúziós szerelékhez tartozó feltöltési mennyiségek:

- 30 cm-es vezeték: 0,05 ml
- 60 cm-es vezeték: 0,10 ml
- 110 cm-es vezeték: 0,18 ml

Instrucțiuni de utilizare

Setul de perfuzie neria™ soft 90 este indicat pentru perfuzarea subcutanată a medicației administrate de o pompă externă. Setul de perfuzie este indicat pentru o singură utilizare.

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Setul de perfuzie neria™ soft 90 este destinat perfuziei subcutanate de imunoglobuline pentru tratamentul imunodeficienței primare*, apomorfina pentru boala Parkinson și morfină pentru terapia de gestionare a durerii. Setul de perfuzie neria™ soft 90 a fost testat pentru a fi compatibil cu medicamentele menționate mai sus, aprobate pentru perfuzie subcutanată.

DESCRIEREA PRODUSULUI

neria™ soft 90 este un set de perfuzie cu canulă moale de 90 grade, cu o conexiune standard luer-lock. neria™ soft 90 constă dintr-o canulă (desenul 1b) și un tub (desenul 1c).

CONTRAINDICAȚII

neria™ soft 90 nu este conceput și nici nu este recomandat pentru perfuzarea intravenoasă (I.V.) a medicației, inclusiv a sângelui și a produselor din sânge.

AVERTISMENTE

- Setul de perfuzie neria™ soft 90 este steril și apirogen, numai dacă ambalajul este nedeteriorat și nedeschis. Nu-l folosiți dacă ambalajul este deja deschis sau deteriorat.
- Administrarea necorespunzătoare a medicației, infecția și/sau iritarea la locul perfuziei pot rezulta din introducerea și întreținerea necorespunzătoare a locului de perfuzare.
- Atunci când folosiți neria™ soft 90 pentru prima dată, faceți acest lucru în prezența unui furnizor de servicii medicale.
- Nu reintroduceți acul de introducere în setul de perfuzie. Reintroducerea ar putea provoca ruperea canulei moi, ceea ce ar duce la un flux imprevizibil de medicație.
- Reutilizarea setului de perfuzie poate provoca infecții, iritații la nivelul locului de introducere sau deteriorarea canulei/acului. O

canulă/un ac deteriorată/deteriorat poate duce la administrarea necorespunzătoare a medicației.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Asigurați-vă că mânerul de inserție este poziționat corect pe carcasa canulei. Dacă nu, folosiți un set nou de perfuzie.
- Nu aduceți niciun fel de dezinfectanți, parfumi, deodorante sau alte produse care conțin dezinfectanți în contact cu conectorul luer-lock sau cu tubul, deoarece acestea pot afecta integritatea setului de perfuzie.
- Înlocuiți setul de perfuzie dacă banda adezivă se desface.
- Verificați frecvent locul perfuziei pentru a asigura amplasarea fermă în poziție a canulei și, în caz contrar, înlocuiți-o. Deoarece canula este moale, desprinderea totală sau parțială de pe piele a acesteia nu va provoca nicio durere și, prin urmare, acest lucru poate trece neobservat. Canula moale trebuie să fie întotdeauna introdusă complet pentru a primi întreaga cantitate de medicație.
- Dacă locul perfuziei se inflamează, înlocuiți setul de perfuzie cu un nou set de perfuzie și utilizați un loc nou până când primul loc s-a vindecat.

*testat pentru utilizare numai cu soluții de 160 mg/ml.

- Nu amorsați niciodată setul de perfuzie, nici nu încercați să eliberați un tub înfundat în timp ce setul este introdus. Ați putea perfuza din greșeală prea multă medicație.
- Folosiți tehnici aseptice când deconectați temporar neria™ soft 90 și sigilați carcasa și tubul canulei cu capacele furnizate. Consultați-vă cu furnizorul dvs. de servicii medicale despre felul în care să compensați pentru medicația pierdută în momentul deconectării și pentru cât timp se poate deconecta setul de perfuzie de la pompă.
- neria™ soft 90 este un articol de utilizare unică și trebuie aruncat după utilizare. A nu se curăța sau resteriliza.
- Schimbați setul de perfuzie consultându-vă cu furnizorul dumneavoastră de servicii medicale, urmând recomandările de mai jos:
 - după 12 ore de utilizare cu imunoglobulină* și apomorfina;
 - după 72 de ore de utilizare cu hidromorfonă, sulfat de morfină și clorură de morfină.
- Nu uitați să îndepărtați protecția acului înainte de introducere.
- Alegeți locuri de introducere care să corespundă recomandărilor furnizorului de servicii medicale.
- Consultați instrucțiunile de utilizare ale pompei pentru procedurile de conectare și amorsare a pompei.

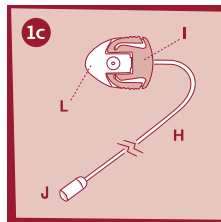
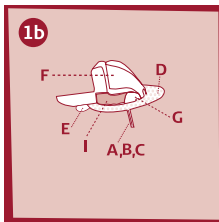
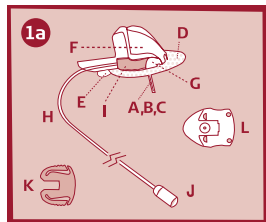
- Nu lăsați aerul să intre în setul de perfuzie.
- Dacă utilizați o carcasă nouă de canulă, urmați această instrucțiune de utilizare pentru introducerea carcaseri canulei, omițând procedurile de tubare și amorsare. Conectați tubul separat, referindu-vă la ilustrațiile E, F și H.
- Dacă în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, raportați-l producătorului și autorității dvs. naționale.

DEPOZITARE ȘI ELIMINARE

- Depozitați seturile de perfuzie într-un loc rece și uscat, la temperatura camerei. Nu depozitați seturi de perfuzie în lumina directă a soarelui sau în umiditate ridicată.
- Aruncați acul de introducere într-un recipient special pentru colectarea deșeurilor înțepătoare conform legilor locale, pentru a evita riscul de înțepături.
- Eliminați un set de perfuzii folosit în conformitate cu reglementările locale pentru deșeurile biologice periculoase.

Pregătire și introducere - neria™ soft 90

Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de a introduce neria™ soft 90, deoarece eșecul de a respecta instrucțiunile poate duce la administrarea incorectă a medicamentelor, la infecții și/sau la iritarea locului. Pentru detalii cu privire la terapia prin pompare, inclusiv procedurile de conectare și amorsare, posibilele erori și riscuri și cauzele acestora, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate de producătorul pompei înainte de a utiliza neria™ soft 90.



1 CONȚINUT

[A] Canulă moale

[B] Protecție ac

[C] Ac de introducere

[D] Bandă adezivă

[E] Hârtie de protecție

[F] Mâner de inserție

[G] Carcasa canulei

[H] Tubulatură

[I] Conector

[J] Conexiune Luer-lock

[K] Capac de deconectare gri (carcasă canulă)

[L] Capac de deconectare alb (tubulatură)

Deschideți coperta acestei broșuri pentru a vedea imaginile care corespund pașilor de mai jos.

- Spălați-vă pe mâini.
- Alegeți un loc de introducere așa cum este recomandat de furnizorul dvs. de servicii medicale. Alegerea locului este influențată de tipul de tratament și de factorii specifici pacientului. Verificați ca în locul de introducere să nu existe de iritații ale pielii, precum roșeață, noduli etc.
- Curățați zona de introducere cu un dezinfectant, conform instrucțiunilor furnizorului dvs. de servicii medicale. Asigurați-vă că zona este uscată înainte de a introduce setul de perfuzie neria™ soft 90.
- Deschideți ambalajul blister trăgând la nivelul simbolului „deschideți aici”.
- Îndepărtați hârtia de pe tub.
- Conectați-vă la pompă/seringă rotind conectorul luer-lock în sensul acelor de ceasornic.
- Strângeți mânerul de introducere și amorsați tubul conform instrucțiunilor producătorului pompei. Asigurați-vă că nu există bule de aer în tub.
- Trageți ușor în sus pentru a îndepărta hârtia adezivă de suport.

- 10 Răsuciți ușor și trageți pentru a îndepărta protecția acului.
- 11 Ciupiți pielea și introduceți setul de perfuzie neria™ soft 90 la un unghi de 90 de grade (drept).
- 12 Masați ușor banda adezivă pe piele.
- 13 Îndepărtați acul de introducere trăgând ușor mânerul de inserție direct în afară.
- 14 Fixați acul de introducere închizând mânerul de inserție pentru a acoperi acul.
- 15 Aruncați acul de introducere într-un recipient pentru colectarea deșeurilor înțepătoare.
- 16 Verificați frecvent locul perfuziei pentru a asigura menținerea canulei moi în poziție și că locul nu este iritat. Înlocuiți setul de perfuzie dacă este necesar.

DECONECTAREA TUBULUI

- A Spălați-vă pe mâini și opriți perfuzia.
- B Așezați un deget în fața carcasei canulei și strângeți ușor părțile laterale ale conectorului. Trageți acul conectorului direct afară din carcasa canulei.
- C Așezați capacul de deconectare alb (tubulatură) pe conector.
- D Introduceți capacul de deconectare gri (carcasa

canulei) în carcasa canulei până când se aude un „clic”.

RECONECTAREA TUBULUI

- E Spălați-vă pe mâini.
- F Scoateți capacul de deconectare gri (carcasa canulei), așezând un deget în fața carcasei canulei și strângând ușor părțile laterale ale capacului de deconectare. Trageți capacul de deconectare direct afară din carcasa canulei.
- G Scoateți capacul de deconectare alb (tubulatura) de pe conectorul tubulaturii. Amorsați tubulatura în conformitate cu instrucțiunile producătorului pompei. Asigurați-vă că nu există bule de aer în tub.
- H Așezați un deget în fața carcasei canulei și strângeți ușor părțile laterale ale conectorului până când auziți un „clic”.

ÎNDEPĂRTAREA SETULUI DE PERFUZIE

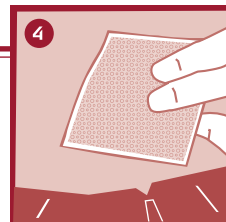
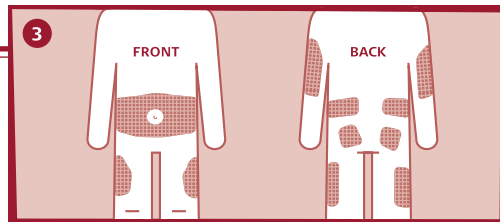
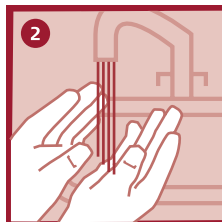
- I Spălați-vă pe mâini și opriți perfuzia.
- J Deconectați tubul de la pompă/seringă rotind conectorul luer-lock în sens invers acelor de ceasornic.
- K Îndepărtați setul de perfuzie ridicând cu atenție banda adezivă și lucrând în jurul setului de perfuzie.

- L Aruncați setul de perfuzie într-un recipient pentru colectarea deșeurilor înțepătoare.

Volumele de amorsare

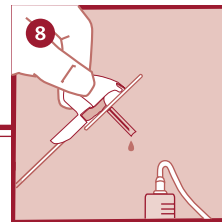
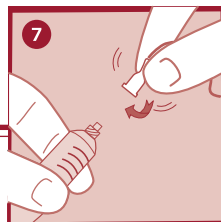
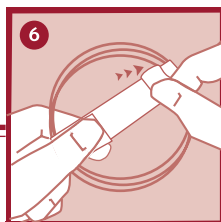
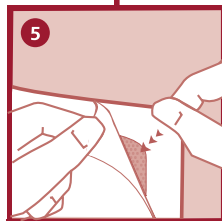
Volumele de amorsare pentru neria™ soft 90 sunt:

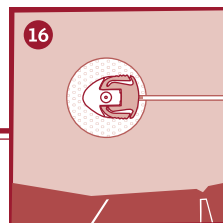
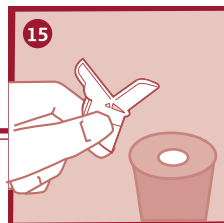
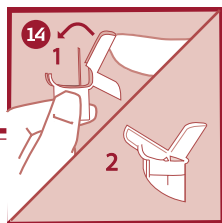
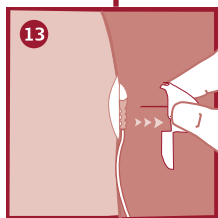
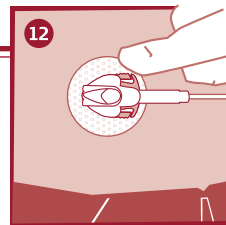
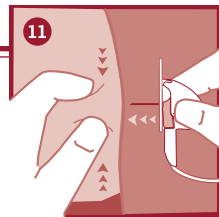
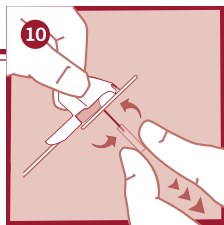
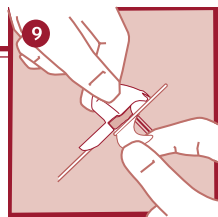
- tub de 30 cm: 0,05 ml
- tub de 60 cm: 0,10 ml
- tub de 110 cm: 0,18 ml



Front • Parte frontal • Avant • Vorne • Davanti • Őn • Voorkant • Forside •
 أمام • Foran • Framsida • Μπροστά • Przód • Frente • צד קדמי • Přední
 strana • Etupuoli • Prednja strana • Elöl • Față

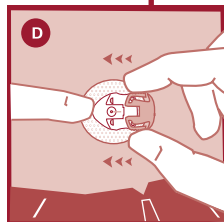
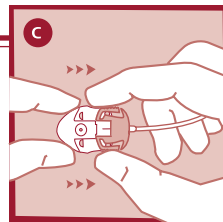
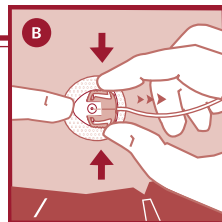
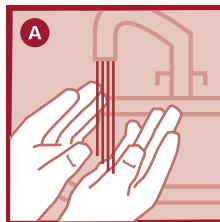
Back • Parte trasera • Arrière • Hinten • Dietro • Arka • Achterkant •
 Bagside • خلف • Bak • Baksida • Πίσω • Tył • Traseira • צד אחורי •
 Zadní strana • Takapuoli • stražnja strana • Hátlul • Spate





DISCONNECTING • DESCONEXIÓN

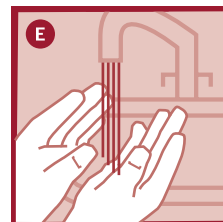
- DÉBRANCHEMENT • TRENNEN
- SCOLLEGAMENTO • AYIRMA • LOSKOPPELEN
- FRAKOBLING • الفصل • FRAKOBLING
- URKOPPLING • ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗ •
- ROZŁĄCZANIE • DESLIGAR • ניתוק •
- ODPOJENÍ • IRROTTAMINEN • ODSPAJANJE •
- LEVÁLASZTÁS • DECONNECTARE

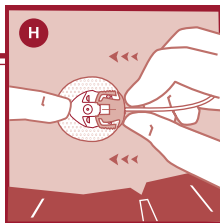
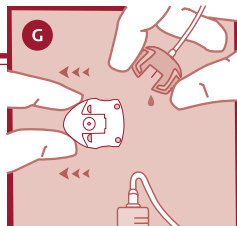
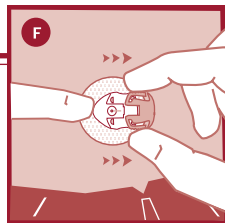


- Click • Clic • Cliquer • Klick • Cliccare • Klik sesi • Klik
 • Klik • طقة • Klikk • Klicka • Κλικ • Kliknięcie • Clicar
 • קליק • Kliknutí • Napsauta • Klik • Kattanas • Clic

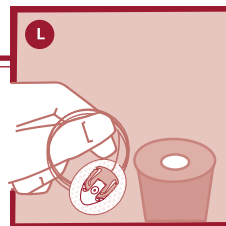
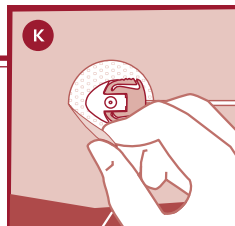
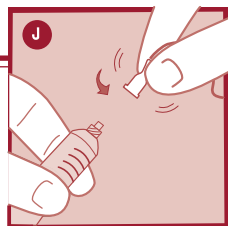
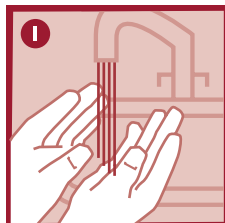
RECONNECTING • RECONEXIÓN

- BRANCHEMENT • ERNEUTES VERBINDEN
- RICOLLEGAMENTO • YENİDEN BAĞLAMA
- VERBINDEN • GENTILKOBLING • إعادة التوصيل •
- TILKOBLING • ÅTERINKOPPLING
- ΕΠΑΝΑΣΥΝΔΕΣΗ • PONOWNE PODŁĄCZANIE • RELIGAR
- חִבּוּר מחדש • OPĚTOVNÉ PŘIPOJENÍ • UUDELLEEN LIITTÄMINEN •
- PONOVNO SPAJANJE • ÚJRACSATLAKOZTATÁS • RECONNECTARE





Click • Clic • Cliquer • Klik • Cliccare • Klik
sesi • Klik • Klik • طقة • Klickr • Klicka • Κλικ
• Kliknięcie • Clicar • קליק • Kliknutí
• Napsauta • Klik • Kattanás • Clic



REMOVAL • EXTRACCIÓN • RETRAIT • ENTFERNEN

• RIMOZIONE • ÇIKARMA • VERWIJDEREN • FJERNELSE

• النزع • FJERNING • BORTTAGNING • ΑΦΑΙΡΕΣΗ

• USUWANIE • REMOÇÃO • הסרה • VYJMUTÍ • POISTAMINEN

• UKLANJANJE • ELTÁVOLÍTÁS • ÎNDEPĂRTARE

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



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

