

# **dana** inset™ II

Infusion set ■ 주입 세트

Instructions for use ■ 사용 설명서





**en** Use-by (Expiry date) YYYY-MM-DD  
**ko** 사용기한(만료일자) YYYY-MM-DD



**en** Caution: see instructions for use  
**ko** 주의: 사용 설명서 참조



**en** LOT number  
**ko** 제품번호



**en** Consult instructions for use  
**ko** 사용 설명서를 참고하십시오



**en** Keep Dry  
**ko** 건조하게 보관하십시오



**en** Do not re-use  
**ko** 재사용하지 마십시오



**en** Legal manufacturer  
**ko** 제조의뢰자



**en** Global Trade Item Number  
**ko** 국제거래단품식별코드



**en** Medical Device  
**ko** 의료 기기



**en** Sterilized using ethylene oxide  
**ko** 산화 에틸렌을 이용한 멸균처리



**en** Date of Manufacture YYYY-MM-DD  
**ko** 제조일자 YYYY-MM-DD



**en** Do not use if package is damaged and consult instructions for use  
**ko** 포장에 훼손된 경우 사용하지 말고 사용 설명서를 참조하십시오



**en** Open here  
**ko** 여기서 열기



**en** Single sterile barrier system  
**ko** 단일 멸균 차단 시스템



**en** Reference / model number  
**ko** 참조/모델번호



**en** Keep away from sunlight  
**ko** 직사광선에 노출하지 마십시오



**en** Non-pyrogenic  
**ko** 비발열성

## Rx ONLY

**en** Prescription required, does not apply in all geographies  
**ko** 처방전이 필요하며, 모든 지역에서 사용할 수는 없습니다.

## **dāna** inset™ II

---

en

See page 4

ko

8페이지 참조

## Indications for use:

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

### INTENDED USE

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

### DESCRIPTION

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

### CONTRAINDICATIONS

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

### WARNINGS

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

- Be sure that the needle guard is removed before insertion is made.
- If the soft cannula bends during insertion, apply a new Dana inset™ II immediately at a new site.

### PRECAUTIONS

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

- Replace the infusion set if the adhesive tape becomes loose or is displaced from its original site. Since the cannula is soft, it will not cause any pain if it becomes dislodged, and this may take place without notice. The soft cannula must always be completely inserted to receive the full amount of medication.
- Replace the infusion set every two to three days, or per your healthcare provider's instructions.
- If your insertion site becomes irritated or infected, replace the infusion set and use a new site until the first site has healed.
- Wash your hands before disconnecting and reconnecting the infusion set. Consult your healthcare provider on how to compensate for missed medication when disconnected.
- Never point a loaded insertion device towards any body part, where insertion is not desired.

## RECOMMENDATIONS

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

- If your blood glucose level becomes unexplainably high or an occlusion alarm occurs, check for clogs and leaks. If in doubt, change your infusion set since the soft cannula could be dislodged or partially clogged. Discuss plan to bring down your blood glucose level with your healthcare provider should any of these problems arise. Test your blood glucose level to ensure problem is corrected.
- Carefully monitor your blood glucose levels when disconnected and after reconnecting.
- If, during the use of this device or as a result of its use a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

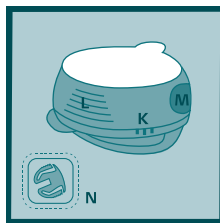
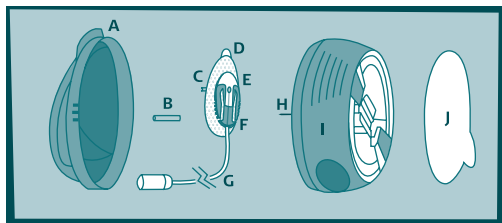
## STORAGE & DISPOSAL

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

## Dana inset™ II - Preparation and insertion

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

**Please see the corresponding illustrations on page 12-14.**



### CONTENTS

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

### IMPORTANT NOTE!

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

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

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

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

- 7 Unwinding the tubing:** Carefully twist the beginning of the tubing out of the slot. Now unwind the tubing from the insertion device by pulling it carefully upwards.

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

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

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

- 9 Pull up gently to remove the adhesive backing paper.**

- 10 Prepare the inserter:** Place fingers on lined indentations. Press lined indentations on each side. Pull spring until you hear a "click".

- 11 Carefully remove the needle guard by gently twisting and then pulling it.** Check that the soft cannula does not exceed the introducer needle.

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

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

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

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

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

**U-100 insulin:**

6 mm : 0.1 units (0.001 ml)

9 mm : 0.2 units (0.002 ml)

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

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

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

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

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

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

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

## 사용 안내

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

### 용도

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

### 제품 설명

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

### 금지 사항

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

### 경고

- Dana inset™ II를 삽입하기 전에 사용 설명서를 주의 깊게 읽어보시기 바랍니다. 안내 설명에 따라 사용하지 않을 경우, 통증이나 부상을 유발할 수 있습니다.

- Dana inset™ II는 삽입 장치가 외부 손상이 없고 미개봉 상태인 경우에만 멸균상태의 비발열성 제품임을 보증합니다. 삽입 장치가 이미 개봉되어 있거나 손상되어 있다면 사용하지 마십시오. 사용 전에 반드시 멸균지와 개봉 방지 봉인이 손상되지 않았는지 확인하십시오.
- Dana inset™ II를 처음 사용하는 경우에는 의료 전문가의 설명에 따라 사용하십시오. 사람에 따라 피하층의 두께가 다르므로 적합한 길이의 캐놀라를 선택해야 합니다.
- 삽입 방법이 잘못되거나 수액 부위 관리가 부적절하면 약물 투여를 정확하게 할 수 없거나 국소성 자극 또는 감염이 발생할 수 있습니다.
- 유도바늘을 주입 세트에 재삽입하지 마십시오. 소프트 캐놀라가 찢어지거나 손상되어 약물 흐름에 이상이 발생할 수 있습니다.
- 주입 세트를 재사용하면 국소성 자극 또는 감염이 발생할 수 있으며 약물 투여를 정확하게 할 수 없습니다.
- 사용 전에 반드시 바늘 보호관을 제거하십시오.
- 삽입 중에 소프트 캐놀라가 구부러지는 경우, 즉각 버리고 새로운 Dana inset™ II를 사용해야 합니다.

## 주의 사항

- 주입 세트가 삽입된 상태에서 튜브를 채우거나 튜브를 제거하지 마십시오. 약물 흐름에 이상이 발생할 수 있습니다.
- 튜브를 풀 때 튜브를 무리하게 빼면 주입 장치가 손상될 수 있으므로 조심스럽게 천천히 튜브를 빼야 합니다. 튜브를 완전히 빼낸 다음 주입 세트가 삽입 장치에 올바르게 배치되어 있는지 확인합니다(그림 8 참조).
- 주입 세트에 공기가 남아있지 않도록 합니다. 튜브를 완전히 채웁니다. 펌프 제조업체의 사용 설명서를 참조하시기 바랍니다.
- Dana inset™ II는 1회용 제품이므로 사용 후 즉시 폐기해야 합니다. 세척하거나 소독 후 다시 사용해서는 안 됩니다.
- 소독약, 향수, 탈취제, 화장품 또는 기타 소독약 함유 제품이 연결 장치나 튜브에 접촉하지 않도록 유의하십시오. 접촉할 경우, 주입 세트의 기능에 영향을 끼칠 수 있습니다.
- 집착 테이프의 접착력이 떨어지거나 원 위치에서 이탈했을 경우, 주입 세트를 교체하십시오. 캐놀라의 특성은 부드럽기 때문에 원래 위치에서 빠져 나와도 통증을 유발하지 않습니다. 소프트 캐놀라는 완전히 삽입해야만 약물 투여가 완전하게 이루어질 수 있습니다.



- 2~3일마다 혹은 의료 전문가가 정한 시간에 따라 주입 세트를 교체하십시오.
- 수액 부위에 자극이 있거나 감염이 생길 경우 주입 세트를 교체하고 해당 부위가 안정을 찾을 때까지 새로운 부위에 적용하십시오.
- 주입 세트를 분리하고 다시 연결하기 전에 손을 씻어 주십시오. 연결을 해제할 때 약물의 보충 투여 요령에 대해서는 의료 전문가에게 문의하십시오.
- 약물이 충전된 삽입 장치를 신체의 삽입 부위가 아닌 다른 부위를 가리키지 않도록 주의하십시오.

## 권장 사항

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

해 의료 전문가와 상의하십시오. 문제를 제대로 해결하기 위해서는 혈당치 검사를 실시해야 합니다.

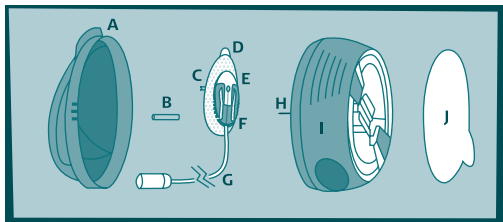
- 연결을 해제하거나 재연결 후에는 혈당치를 주시해야 합니다.
- 이 장치를 사용하는 동안 또는 사용 결과로 심각한 사태가 발생했다면 제조업체와 국가 기관에 보고하십시오.

## 보관 및 폐기

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

## Dana inset™ II - 준비 및 삽입

Dana inset™ II 주입 세트를 사용하기 전에 반드시 사용 설명서를 주의 깊게 읽으시기 바랍니다. Dana inset™ II를 연결하기 전에 펌프 치료, 이상 징후, 부작용 및 문제 발생 원인에 대한 자세한 내용은 펌프 제조업체의 사용 설명서를 참조하시기 바랍니다. Dana inset™ II를 사용할 때에는 적절한 위생 절차를 밟으셔야 합니다. **12-14페이지의 해당 그림 설명을 참조하시기 바랍니다.**

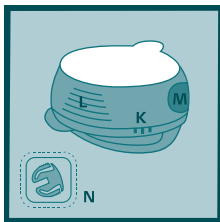


### 내용물

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

### 중요 사항!

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



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

**중요 사항!** 바늘이 정면을 향한 상태에서 주입 세트가 삽입 장치 내에 안전하게 장착되지 않으면 통증이나 경미한 부상이 발생할 수 있습니다. 이를 방지하기 위해서는 다음 절차를 준수해야 주입 세트가 느슨해지거나 빠지는 일이 발생하지 않습니다.

- 7 **감긴 튜브 풀어주기:** 튜브의 앞 부분을 슬롯에서 살짝 틀어서 빼줍니다. 튜브를 삽입 장치에서 조심스럽게 위를 향해 당겨서 감긴 튜브를 풀어줍니다.
- 주의:** 감긴 튜브를 풀어줄 때 Dana inset™ II 유도바늘에 손대지 않도록 주의하십시오. 튜브를 빼낼 때에는 너무 강한 힘을 주지 않도록 하십시오. 주입 세

트에서 유도바늘이 빠질 수 있습니다.

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

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

- 9** 접착 테이프를 조심스럽게 위를 향해 당겨서 제거합니다.

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

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

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

트 밑에 걸리는 일을 방지할 수 있습니다.

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

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

- 14** 중간 부분을 꼭 잡고 부드럽게 뒤로 당기면서 삽입 장치/유도바늘을 제거합니다. 접착 테이프를 부드럽게 문질러 피부에 붙입니다. 캐놀라의 빈 공간을 다음 용량의 인슐린으로 채웁니다.

U-100 인슐린:

6mm: 0.1단위(0.001ml)

9mm: 0.2단위(0.002ml)

- 15** “딸깍” 소리가 들릴 때까지 뚜껑을 다시 닫습니다.

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

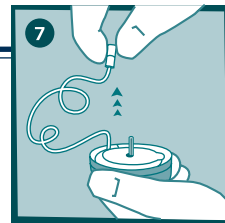
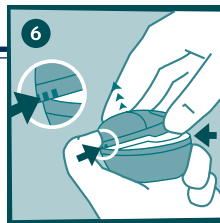
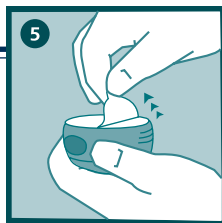
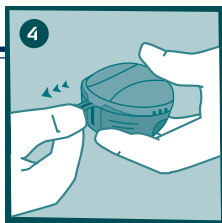
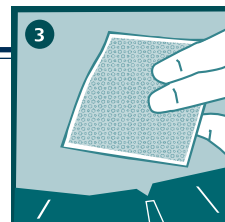
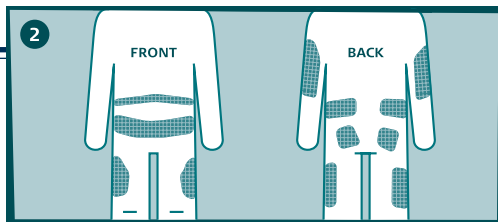
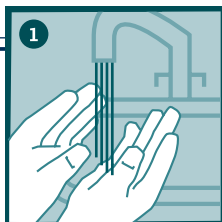
- B** “딸깍” 소리가 들릴 때까지 연결 해제 커버를 캐놀라 하우징에 삽입합니다.

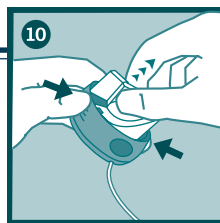
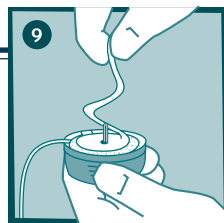
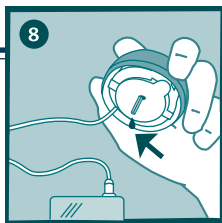
- C** 필요하면 바늘에서 약물이 나올 때까지 주입 세트의 부착 준비를 합니다.

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

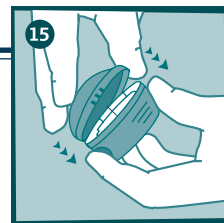
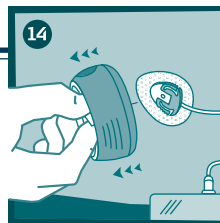
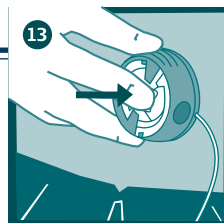
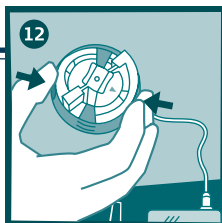
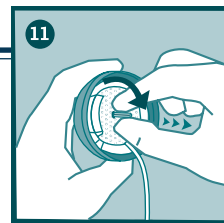
- D** 그림을 눌러 캐놀라 하우징에서 연결 해제 커버를 분리합니다. 캐놀라 하우징의 바로 앞에 있는 접착 테이프에 한 손가락을 댍니다.

- E** “딸깍” 소리가 들릴 때까지 연결바늘을 밀어 넣습니다.





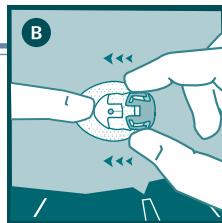
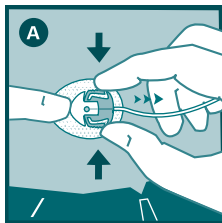
Click • 클릭



Click • 클릭

## DISCONNECTING

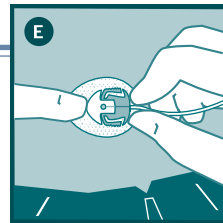
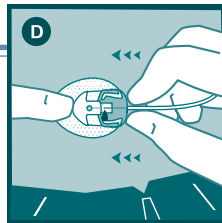
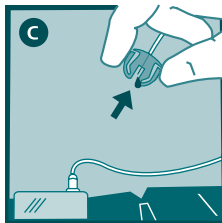
• 분리



Click • 클릭

## RECONNECTING

• 다시 연결



Click • 클릭



Distributed by • 수입업자



(주) 수일개발  
경기도 용인시 기흥구 용구대로  
2325번길 62 (우)16922  
Tel: (02)3463-0041  
Web: [www.sooil.com](http://www.sooil.com)

Made in Mexico • 멕시코에서 제조



**Unomedical**

A Convatec Company

제조의뢰자 Unomedical a/s . Aaholmvej 1-3 . Østed . 4320 Lejre . Denmark . [www.infusion-set.com](http://www.infusion-set.com)