



Infusion set ▪ Equipo de infusión ▪ Set de perfusion ▪ Infusionsset ▪ Set di infusione ▪
İnfüzyon seti ▪ Infusieset ▪ Infusionssæt ▪ مجموعة التسريب ▪ Infusionssett ▪ Infusionsset ▪
Σετ έγχυσης ▪ Infuzní souprava ▪ Infuusionsetti ▪ Zestaw infuzyjny ▪
Set za infuziju ▪ Conjunto de infusão ▪ סט ניירוי ▪ Infūzijas komplekts ▪
Система за инфузия ▪ Infusioonikomplekt ▪ Infúziós szerelék ▪ Innrennslisett ▪
Infuzinis rinkinys ▪ Set de perfuzie ▪ Инфузионный набор ▪ Infúzna súprava ▪ Infuzijski set

Instructions for use ▪ Instrucciones de uso ▪ Mode d'emploi ▪ Gebrauchsanweisung ▪ Istruzioni per l'uso ▪
Kullanım talimatları ▪ Gebruiksaanwijzing ▪ Brugsanvisning ▪ إرشادات الاستخدام ▪ Bruksanvisning ▪ Bruksanvisning ▪
Οδηγίες χρήσης ▪ Návod k použití ▪ Käyttöohje ▪ Instrukcja użycia ▪ Upute za korištenje ▪ Instruções de utilização ▪
הוראות השימוש ▪ Lietošanas instrukcija ▪ Инструкции за употреба ▪ Kasutusjuhend ▪
Használati útmutató ▪ notkunarleiðbeiningar ▪ Naudojimo instrukcijos ▪ Instrucțiuni de utilizare ▪
Инструкции по применению ▪ Návod na použitie ▪ Navodila za uporabo



en
es
fr
de
it
tr
nl
da
ar
no
sv
el
cs
fi
pl
hr
pt
he
lv
bg
et
hu

See page 10
Véase página 14
Voir page 18
Siehe Seite 22
Vedere pagina 26
Bkz. sayfa 30
Zie pagina 34
Se side 38
راجع الصفحة 42
Se side 46
Se sida 50
Βλ. σελ. 54
Viz str. 58
Katso sivu 62
Patrz strona 66
Pogledajte stranicu 70
Ver página 74
ראה בעמוד 78
Skatiet 82. lpp.
Вижте стр. 86
Vt lk 90
Id. 94. oldal

is
lt
ro
ru
sk
sl

Sjá bls. 98
Žr. 102 psl.
A se vedea pagina 106
См. стр. 110
Pozrite si stranu 114
Glejte stran 118

REF



| | |
|----|-------------------------------------|
| en | Reference / model number |
| es | Referencia/número de modelo |
| fr | Référence/numéro de modèle |
| de | Bestellnummer/Modellnummer |
| it | Riferimento/Numero di modello |
| tr | Referans/model numarası |
| nl | Referentie- / modelnummer |
| da | Reference/modelnummer |
| ar | الرقم المرجعي / رقم الموديل |
| no | Referanse-/modellnummer |
| sv | Referens-/modellnummer |
| el | Αναφορά / αριθμός μοντέλου |
| cs | Referenční číslo / číslo modelu |
| fi | Viite-/mallinnumero |
| pl | Numer katalogowy/numer modelu |
| hr | Kataloški broj / broj modela |
| pt | Referência/número de modelo |
| he | מספר דגם / מסמך |
| lv | Atsauces/modela numurs |
| bg | Референтен номер/номер на модел |
| et | Viite-/modelinumber |
| hu | Hivatkozási szám / típuszám |
| is | Tilvisunarnúmer/gerðarnúmer |
| lt | Nuoroda / modelo numeris |
| ro | Număr de referință/model |
| ru | Код / номер модели |
| sk | Referenčné číslo/číslo modelu |
| sl | Referenčna številka/številka modela |

| | |
|----|--|
| en | Caution: see instructions for use |
| es | Precaución: ver instrucciones de uso |
| fr | Attention : voir le mode d'emploi |
| de | Achtung: Gebrauchsanleitung durchsehen |
| it | Attenzione: consultare le istruzioni per l'uso |
| tr | Dikkat: Kullanma talimatlarına bakın |
| nl | Let op: zie de gebruiksaanwijzing |
| da | Forsigtig: Se brugsanvisningen |
| ar | تحذير: راجع إرشادات الاستخدام |
| no | OBS: se bruksanvisningen |
| sv | Försiktighet! Mer information finns i bruksanvisningen |
| el | Προσοχή: ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης |
| cs | Upozornění: viz návod k použití |
| fi | Vaara: katso käyttöohjeet |
| pl | Przeostroga: patrz instrukcja użycia |
| hr | Oprez: pogledajte upute za korištenje |
| pt | Atenção: consultar as instruções de utilização |
| he | היזהרו: ראו הוראות השימוש |
| lv | Uzmanību! Skatiet lietošanas instrukciju |
| bg | Внимание: вижте инструкциите за употреба |
| et | Hoiatus! Lugege kasutusjuhendit |
| hu | Vigyázat: olvassa el a használati útmutatót |
| is | Varúð: sjá leiðbeiningar um notkun |
| lt | Atsargiai: žr. naudojimo instrukciją |
| ro | Atenție: vedeți instrucțiunile de utilizare |
| ru | Внимание: см. инструкцию по применению |
| sk | Upozornenie: pozrite si návod na použitie |
| sl | Pozor: glejte navodila za uporabo |



| | |
|----|----------------|
| 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 |
| cs | Výrobce |
| fi | Valmistaja |
| pl | Producent |
| hr | Proizvođač |
| pt | Fabricante |
| he | יצרן |
| lv | Ražotājs |
| bg | Производител |
| et | Tootja |
| hu | Gyártó |
| is | Framleiðandi |
| lt | Gamintojas |
| ro | Producător |
| ru | Изготовитель |
| sk | Výrobca |
| sl | Proizvajalec |



| | |
|----|----------------------------------|
| en | Date of Manufacture YYYY-MM-DD |
| es | Fecha de fabricación AAAA-MM-DD |
| fr | Date de fabrication AAAA-MM-JJ |
| de | Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT |
| it | Data di produzione AAAA-MM-GG |
| 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 κατασκευής ΕΕΕΕ-MM-HH |
| cs | Datum výroby RRRR-MM-DD |
| fi | Valmistuspäivämäärä VVVV-KK-PP |
| pl | Data produkcji RRRR-MM-DD |
| hr | Datum proizvodnje GGGG-MM-DD |
| pt | Data de fabrico AAAA-MM-DD |
| he | תאריך הייצור DD-MM-YYYY |
| lv | Izgatavošanas datums GGGG-MM-DD |
| bg | Дата на производство ГГГГ-ММ-ДД |
| et | Tootmiskuupäev AAAA-KK-PP |
| hu | Gyártás ideje (ÉÉÉÉ-HH-NN) |
| is | Framleiðsludagur ÁÁÁÁ-MM-DD |
| lt | Pagaminimo data MMMM-MM-DD |
| ro | Data de fabricație AAAA-LL-ZZ |
| ru | Дата изготовления ГГГГ-ММ-ДД |
| sk | Dátum výroby RRRR-MM-DD |
| sl | Datum proizvodnje LLLL-MM-DD |



| | |
|----|---|
| 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 Öğe Numarası |
| nl | Globale artikelnummer |
| da | Globalt handelsvarenummer |
| ar | رقم الصنف التجاري العالمي |
| no | Globalt handelsartikkelnummer |
| sv | Globalt handelsnummer |
| el | Αριθμός παγκόσμιου εμπορικού στοιχείου |
| cs | Globální číslo obchodní položky |
| fi | Kansainvälinen kauppatavaranumero |
| pl | Globalny numer jednostki handlowej |
| hr | Globalni broj trgovačke jedinice |
| pt | Número de item de comércio global |
| he | מספר פריט סחר גלובלי |
| lv | Globālās tirdzniecības preces numurs |
| bg | Глобален номер на търговската единица |
| et | Globaalne kaubaartikli number |
| hu | Globális cikkszám |
| is | Alþjóðlegt vörunúmer |
| lt | Visuotinės prekybos prekės numeris |
| ro | Numărul global al articolului comercial |
| ru | Глобальный номер единицы товара |
| sk | Globálne číslo obchodnej položky |
| sl | Globalna trgovinska številka izdelka |

| | |
|----|---|
| en | Do not use if package is damaged and consult instructions for use |
| es | No utilizar si el embalaje presenta daños y consultar las instrucciones de uso |
| fr | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi |
| de | Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt und Gebrauchsanweisung beachten |
| it | Non utilizzare se la confezione è danneggiata e fare riferimento alle istruzioni per l'uso |
| tr | Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız ve kullanma talimatlarına başvurunuz |
| nl | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing |
| da | Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget, og se brugsanvisningen |
| ar | يجب عدم استخدام العبوة في حالة تلفها، ويجب مراجعة إرشادات الاستخدام |
| no | Må ikke brukes hvis pakningen er skadet og se bruksanvisningen |
| sv | Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen |
| el | Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης |
| cs | Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno a prostudujte si návod k použití. |
| fi | Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Lue käyttöohje |
| pl | Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone oraz zapoznać się z instrukcją użycia |
| hr | Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno te proučite upute za uporabu |
| pt | Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização |
| he | אין להשתמש אם החבילה פגומה, יש להיוועץ בהוראות השימוש |
| lv | Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatiet lietošanas instrukciju |
| bg | Да не се използва, ако опаковката е повредена и се консултирайте с инструкциите за употреба |
| et | Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud ja järgida kasutusjuhendit |
| hu | Ne használja fel, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót |
| is | Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar og skoðið notkunarléiðbeiningar |
| lt | Nenaudokite, jei pakuotė apgadinta, ir žr. naudojimo instrukciją |
| ro | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare |
| ru | Не использовать, если упаковка повреждена. См. инструкцию по применению |
| sk | Nepoužívajte, ak je balenie poškodené a pozrite si návod na použitie |
| sl | Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in glejte navodila za uporabo |



| | |
|----|---|
| 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 tutun |
| 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 ej i solljus |
| el | Κρατήστε μακριά από το φως του ήλιου |
| cs | Chraňte před slunečním světlem |
| fi | Suojattava auringonvalolta |
| pl | Chronić przed dostępem promieni słonecznych |
| hr | Držite dalje od sunčeve svjetlosti |
| pt | Proteger da luz solar |
| he | יש להרחיק מאור השמש |
| lv | Neturēt tiešos saules staros |
| bg | Да се пази от слънчева светлина |
| et | Hoida eemal päikesevalgusest |
| hu | Napfénytől távol tartandó |
| is | Geymið fjarri sólarljósi |
| lt | Laikyti atokiai nuo saulės spindulių |
| ro | A se păstra departe de lumina soarelui |
| ru | Хранить вдали от солнечного света |
| sk | Chránťte pred slnečným svetlom |
| sl | Zaščitite pred sončno svetlobo |



| | |
|----|------------------------|
| en | Keep Dry |
| es | Mantener seco |
| fr | Conserver au sec |
| de | Vor Nässe schützen |
| it | Mantenere asciutto |
| tr | Kuru Yerde Saklayın |
| nl | Droog bewaren |
| da | Holdes tør |
| ar | أبقِ المنتج جافاً |
| no | Må holdes tørt |
| sv | Förvara torrt |
| el | Διατηρήστε στεγνό |
| cs | Uchovávejte v suchu |
| fi | Pidettävä kuivana |
| pl | Chronić przed wilgocią |
| hr | Čuvati na suhom |
| pt | Manter seco |
| he | יש לשמור יבש |
| lv | Uzturēt sausu |
| bg | Да се пази на сухо |
| et | Hoida kuivana |
| hu | Szárazon tartandó |
| is | Haldið þurru |
| lt | Laikyti sausai |
| ro | A se păstra uscat |
| ru | Держать сухим |
| sk | Uchovávať v suchu |
| sl | Hranite na suhem |



| | |
|-----------|--|
| 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 | Kullanma talimatlarına başvurun |
| nl | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing |
| da | Se brugsanvisningen |
| ar | راجع إرشادات الاستخدام |
| no | Se bruksanvisningen |
| sv | Mer information finns i bruksanvisningen |
| el | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης |
| cs | Přečtěte si návod k použití |
| fi | Lue käyttöohje |
| pl | Zapoznać się z instrukcją użycia |
| hr | Pogledajte upute za korištenje |
| pt | Consultar as instruções de utilização |
| he | יש לעיין בהוראות השימוש |
| lv | Skatiet lietošanas instrukciju |
| bg | Направете справка с инструкциите за употреба |
| et | Järgida kasutusjuhendit |
| hu | Olvassa el a használati útmutatót |
| ia | Lesiō notkunarleiðbeiningarnar |
| lt | Žr. naudojimo instrukciją |
| ro | Consultați instrucțiunile de utilizare |
| ru | См. инструкцию по применению |
| sk | Pozri návod na použitie |
| sl | Glejte navodila za uporabo |

R_x Only

| | |
|-----------|---|
| en | Prescription required, does not apply in all geographies |
| es | La prescripción del producto no es aplicable en todas las áreas geográficas |
| fr | Soumis à prescription (ne concerne pas tous les marchés) |
| de | Rezeptpflichtig, 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 | Receptpligtigt; 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, gäller inte i alla geografiska områden |
| el | Απαιτείται συνταγή, δεν ισχύει σε όλες τις περιοχές |
| cs | Pouze na předpis, neplatí ve všech zeměpisných oblastech |
| fi | Resepti vaaditaan, ei päde kaikilla alueilla |
| pl | Wymagana recepta, nie dotyczy niektórych lokalizacji |
| hr | Recept je potreban, ne primjenjuju se u svim zemljopisnim područjima |
| pt | Prescrição obrigatória, não se aplica em todas as áreas geográficas |
| he | דרש מרשם, לא חל בכל המיקומים |
| lv | Nepieciešama recepte, nav piemērojams visām ģeogrāfiskajām vietām |
| bg | Изисква се рецепта, не важи за всички географски региони |
| et | Kõigis riikides ei pruugi retsept vajalik olla |
| hu | Vényköteles (nem minden országbán) |
| is | Lyfseðillsskylt, á ekki við á öllum landsvæðum. |
| lt | Būtinas receptas, netaikomas visose geografinėse vietovėse |
| ro | Prescripție medicală necesară, nu se aplică în toate regiunile geografice |
| ru | Отпускается по рецепту (относится не ко всем регионам) |
| sk | Vyžaduje sa lekársky predpis, neplatí vo všetkých zemepisných oblastiach |
| sl | Samo na recept, ne velja za vsa območja |



| | |
|-----------|------------------|
| en | Non-pyrogenic |
| es | Apirógeno |
| fr | Apyrogène |
| de | Pyrogenfrei |
| it | Apirogeno |
| tr | Apirojendir |
| nl | Niet-pyrogeen |
| da | Ikke-pyrogen |
| ar | غير مسبب للحمى |
| no | Pyrogenfritt |
| sv | Ikke-pyrogen |
| el | Μη πυρετογόνο |
| cs | Nepyrogeenni |
| fi | Pyrogeeniton |
| pl | Niepirogenny |
| hr | Nepirogeni |
| pt | Apirogénico |
| he | לא פירוגני |
| lv | Nav pirogēns |
| bg | Непирогенен |
| et | Mittepürogeenne |
| hu | Pirogénmentes |
| is | Án sóðhlitavalda |
| lt | Nepirogeninis |
| ro | Nepirogenic |
| ru | Апирогенно |
| sk | Nepyrogeénne |
| sl | Nepirogeno |

MD

| | |
|-----------|-------------------------|
| en | Medical Device |
| es | Producto sanitario |
| fr | Dispositif médical |
| de | Medizinprodukt |
| it | Dispositivo medico |
| tr | Tibbi Cihaz |
| nl | Medisch hulpmiddel |
| da | Medicinsk udstyr |
| ar | جهاز طبي |
| no | Medisinsk utstyr |
| sv | Medicinteknisk produkt |
| el | Ιατροτεχνολογικό προϊόν |
| cs | Zdravotnický prostředek |
| fi | Lääkinnällinen laite |
| pl | Wyrób medyczny |
| hr | Medicinski uređaj |
| pt | Dispositivo médico |
| he | מכשיר רפואי |
| lv | Medicīnas ierīce |
| bg | Медицинско устройство |
| et | Meditsiinisead |
| hu | Orvosi eszköz |
| is | Lækningstæki |
| lt | Medicinos priemonė |
| ro | Dispozitiv medical |
| ru | Медицинское устройство |
| sk | Zdravotnícka pomôcka |
| sl | Medicinski pripomoček |



| | |
|-----------|---|
| 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 |
| cs | Jednoduchý sterilní bariérový systém |
| fi | Yksinkertainen steriili estojärjestelmä |
| pl | Pojedynczy jałowy system barierowy |
| hr | Jedan sustav sterilnih barijera |
| pt | Sistema de barreira estéril única |
| he | מערכת שמירת סטריליות יחידה |
| lv | Vienas sterilas barjeras sistēma |
| bg | Единична стерилна бариерна система |
| et | Üks steriilne tõkkesüsteem |
| hu | Egyszeres sterilgát-rendszer |
| is | Einfalt sæft hindrunarkerfi |
| lt | Vieno sterilus barjero sistema |
| ro | Sistem de barieră sterilă unică |
| ru | Одиночная стерильная барьерная система |
| sk | Systém jednej sterilnej bariery |
| sl | Sistem enojne sterilne pregrade |



| | |
|-----------|-----------------|
| en | Open here |
| es | Abrir por aquí |
| fr | Ouvrir ici |
| de | Hier öffnen |
| it | Aprire qui |
| tr | Buradan açın |
| nl | Hier openen |
| da | Åbn her |
| ar | افتح من هنا |
| no | Åpnes her |
| sv | Öppna här |
| el | Ανοίξτε εδώ |
| cs | Otevřít zde |
| fi | Avataan tästä |
| pl | Tu otwierać |
| hr | Otvori ovdje |
| pt | Abrir aqui |
| he | יש לפתוח כאן |
| lv | Atvērt šeit |
| bg | Отворете тук |
| et | Avada siit |
| hu | Itt nyílik |
| is | Opnist hér |
| lt | Atidaryti čia |
| ro | Deschideți aici |
| ru | Откройте здесь |
| sk | Tu otvorte |
| sl | Odprite tukaj |



| | |
|-----------|-----------------|
| 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 | Gröna punkten |
| el | Πράσινη κουκίδα |
| cs | Zelený bod |
| fi | Vihreä piste |
| pl | Zielona kropka |
| hr | Zelena točka |
| pt | Ponto verde |
| he | נקודה ירוקה |
| lv | Zaļais punkts |
| bg | Зелена точка |
| et | Roheline täpp |
| hu | Zöld pont |
| is | Grænn punktur |
| lt | Žaliasis taškas |
| ro | Punct verde |
| ru | Зеленая точка |
| sk | Zelený bod |
| sl | Zelena pika |



| | |
|-----------|---|
| en | Sorting symbol for France. |
| es | Símbolo de clasificación de envases para Francia. |
| fr | Information sur le tri des emballages pour la France (Loi AGECE). |
| de | Symbol für die Mülltrennung in Frankreich. |
| it | Informazioni sullo smaltimento dell'imballaggio - applicabile solo ai territori francesi. |
| tr | Fransa sıralama sembolü. |
| nl | Sorteersymbool voor Frankrijk. |
| da | Sorteringssymbol for Frankrig. |
| ar | رمز تصنيف فرز خاص بفرنسا |
| no | Sorteringssymbol for Frankrike. |
| sv | Sorteringssymbol för Frankrike. |
| el | Σύμβολο ταξινόμησης για τη Γαλλία. |
| cs | Symbol řazení pro Francii. |
| fi | Lajittelusymboli Ranskalle. |
| pl | Symbol sortowania dla Francji. |
| hr | Simbol razvrstavanja za Francusku. |
| pt | Símbolo de classificação de embalagens para França. |
| he | סמל מיון לצרפת. |
| lv | Šķirošanas simbols Francijā. |
| bg | Символ за разделно изхвърляне на отпадъците за Франция. |
| et | Prantsusmaa sorteerimisümbol. |
| hu | Szelektív hulladékkezelés szimbóluma Franciaországbán. |
| is | Flokkunartákn fyrir Frakkland. |
| lt | Prancūzijos rūšiavimo simbolis. |
| ro | Simbol pentru sortare, pentru Franța. |
| ru | Символ сортировки для Франции. |
| sk | Symbol triedenia pre Francúzsko. |
| sl | Simbol za ločevanje za Francijo. |



0459

- en** Conformité Européenne (European Conformity) This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts.
- es** Conformité Européenne (Conformidad europea) Este símbolo significa que el producto cumple íntegramente con la legislación aplicable de la Unión Europea.
- fr** Conformité Européenne - Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur dans l'Union européenne.
- de** Conformité Européenne (Europäische Konformität) Dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt den geltenden Gesetzen der Europäischen Union vollumfänglich entspricht.
- it** Conformité Européenne (Conformità europea) Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle leggi applicabili dell'Unione Europea.
- tr** Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk) Bu sembol, cihazın geçerli Avrupa Birliği Yasalarına tamamen uyduğunu anlatmaktadır.
- 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). Den här symbolen 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.
- cs** Conformité Européenne (Evropská shoda). 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.
- pl** Conformité Européenne (zgodność europejska) Ten symbol oznacza, że urządzenie jest w pełni zgodne z obowiązującymi aktami Unii Europejskiej.
- hr** Conformité Européenne (Evropska skladnost) Ovaj simbol znači da je uređaj u potpunosti u skladu s važećim aktima Europske unije.
- 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 (תאימות אירופאית) סמל זה מציינ שהמכשיר עומד במלואו בחוקי האיחוד האירופי הישמים.
- lv** Conformité Européenne (European Conformity) Šis zīme nozīmē, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamajiem Eiropas Savienības tiesību aktiem.
- bg** Conformité Européenne (Европейско съответствие) Този символ означава, че устройството отговаря напълно на приложимите актове на Европейския съюз.
- et** Conformité Européenne (Euroopa vastavus) See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu õigusaktidele.
- hu** Conformité Européenne (európai megfelelés) Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel a vonatkozó európai uniós jogszabályoknak.
- is** Conformité Européenne (European Conformity) Þetta tákn merkir að tækið uppfylli að fullu viðeigandi reglugerðir Evrópusambandsins.
- lt** „Conformité Européenne“ (Europos atitikis) – šis simbolis reiškia, kad priemonė visiškai atitinka taikomus Europos Sąjungos teisės aktus.
- ro** Conformité Européenne (Conformitate europeană) Acest simbol înseamnă că dispozitivul respectă pe deplin legile aplicabile ale Uniunii Europene.
- ru** Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ означает, что устройство полностью соответствует действующим актам Европейского Союза.
- sk** Conformité Européenne (Európska zhoda) Tento symbol znamená, že pomôcka je plne v súlade s platnými zákonmi Európskej únie.
- sl** Conformité Européenne (Evropska skladnost) Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije.

CH REP

| | |
|-----------|---|
| en | Authorized representative in Switzerland |
| es | Representante autorizado en Suiza |
| fr | Représentant autorisé en Suisse |
| de | Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz |
| it | Rappresentante autorizzato in Svizzera |
| tr | İsviçre'deki yetkili temsilci |
| nl | Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland |
| da | Autoriseret repræsentant i Schweiz |
| ar | الممثل المعتمد في سويسرا |
| no | Autorisert representant i Sveits |
| sv | Auktoriserad representant i Schweiz |
| el | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελλάδα |
| cs | Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku |
| fi | Valtuutettu edustaja Sveitsissä |
| pl | Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii |
| hr | Ovlašteni zastupnik u Švicarskoj |
| pt | Representante autorizado na Suíça |
| he | נציג מורשה בשווייץ |
| lv | Pilnvarotais pārstāvis Šveicē |
| bg | Упълномощен представител в Швейцария |
| et | Volitatud esindaja Šveitsis |
| hu | Svájci meghatalmazott képviselő |
| is | Viðurkenndur fulltrúi í Sviss |
| lt | Igaliotasis atstovas Šveicarijoje |
| ro | Reprezentant autorizat în Elveția |
| ru | Уполномоченный представитель в Швейцарии |
| sk | Oprávnený zástupca vo Švajčiarsku |
| sl | Pooblaščení zastopnik v Švici |

UDI

| | |
|-----------|--|
| en | Unique Device Identifier |
| es | Identificador único de dispositivo |
| fr | Identifiant unique de l'appareil |
| de | Eindeutige Gerätekennung |
| it | Identificatore univoco del dispositivo |
| tr | Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı |
| nl | Unieke apparaatidentificatie |
| da | Unik enhedsidentifikator |
| ar | المعرف الفريد للجهاز |
| no | Unik enhetsidentifikator |
| sv | Unik enhetsidentifierare |
| el | Αποκλειστικό αναγνωριστικό συσκευής |
| cs | Jedinečný identifikátor prostředku |
| fi | Yksilöllinen laitetunniste |
| pl | Unikalny identyfikator urządzenia |
| hr | Jedinstveni identifikator uređaja |
| pt | Identificação única do dispositivo |
| he | מזהה מכשיר יחיד |
| lv | Unikālais ierīces identifikators |
| bg | Уникален идентификатор на устройство |
| et | Unikaalne seadme identifikator |
| hu | Egyedi eszközazonosító |
| is | Einkvæmt auðkenni tækis |
| lt | Unikalusi įrenginio identifikatorius |
| ro | Identificatorul unic al dispozitivului |
| ru | Уникальный идентификатор устройства |
| sk | Jedinečný identifikátor pomôcky |
| sl | Edinstveni identifikator pripomočka |



| | |
|-----------|---|
| en | Temperature limit for transportation: -20° C up to 55° C. |
| es | Límite de temperatura para el transporte: de -20 °C a 55 °C. |
| fr | Limite de température pour le transport : -20 °C jusqu'à 55 °C. |
| de | Temperaturgrenze für den Transport: -20 °C bis 55 °C. |
| it | Limite di temperatura per il trasporto: da -20 °C a 55 °C. |
| tr | Taşıma için sıcaklık sınırı: -20 °C ila 55 °C. |
| nl | Temperatuurlimiet voor transport: -20 °C tot 55 °C. |
| da | Temperaturgrænse for transport: -20 °C op til 55 °C. |
| ar | حد درجة الحرارة للنقل: -20 درجة مئوية إلى 55 درجة مئوية. |
| no | Temperaturgrense for transport: -20 °C til 55 °C. |
| sv | Temperaturgräns för transport: -20 °C upp till 55 °C. |
| el | Όρια θερμοκρασίας για τη μετακίνηση: -20 °C έως 55 °C. |
| cs | Omezení teploty během přepravy: -20 °C až 55 °C. |
| fi | Kuljetuksen lämpötilaraja: -20 °C - +55 °C. |
| pl | Temperatura graniczna do transportu: od -20°C do 55°C. |
| hr | Temperaturna granica za prijevoz: od -20 °C do 55 °C. |
| pt | Limite de temperatura para transporte: -20 °C a 55 °C. |
| he | מפתח טמפרטורה מוגבלת להובלה: -20° צלזיוס עד 55° צלזיוס. |
| lv | Temperatūras ierobežojums transportēšanai: no -20 °C līdz 55 °C. |
| bg | Температурна граница при транспортиране: -20°C до 55°C. |
| et | Transpordi temperatuuripiirang: -20 °C kuni 55 °C. |
| hu | Szállításra vonatkozó hőmérsékleti határérték: -20 °C-tól 55 °C-ig. |
| is | Hitastigsmörk fyrir flutning: -20° til 55°C |
| lt | Temperatūros riba transportuojant: nuo -20 °C iki 55 °C. |
| ro | Limită de temperatură pentru transport: -20 °C până la 55 °C. |
| ru | Предельная температура для транспортировки: от -20 °C до 55 °C. |
| sk | Teplotná hranica pre prepravu: -20 °C až 55 °C. |
| sl | Omejitev temperature za prevoz: od -20 °C do 55 °C. |



| | |
|-----------|--|
| en | Use-by (Expiry date) YYYY-MM-DD |
| es | No utilizar después de (fecha de caducidad) (AAAA-MM-DD) |
| fr | Date limite d'utilisation (date d'expiration) AAAA-MM-JJ |
| de | Verwendbar bis (Verfallsdatum) JJJJ-MM-TT |
| it | Utilizzare entro (data di scadenza) AAAA-MM-GG |
| tr | Son Kullanma Tarihi YYYY-AA-GG |
| nl | Gebruiken tot (vervaldatum) JJJJ-MM-DD |
| da | Sidste anvendelsesdag (udløbsdato) ÅÅÅÅ-MM-DD |
| ar | تاريخ انتهاء الصلاحية: يوم-شهر-سنة |
| no | Brukes innen (utløpsdato) ÅÅÅÅ-MM-DD |
| sv | Utgångsdatum ÅÅÅÅ-MM-DD |
| el | Χρήση έως (ημερομηνία λήξης) ΕΕΕΕ-MM-HH |
| cs | Použitelnost (expirační doba) RRRR-MM-DD |
| fi | Viimeinen käyttöpäivä (vanhentumispäivä) VVVV-KK-PP |
| pl | Zużyty przed (data ważności) RRRR-MM-DD |
| hr | Rok upotrebe (datum isteka) GGGG-MM-DD |
| pt | Utilizar até (Data de validade) AAAA-MM-DD |
| he | DD-MM-YYYY (תאריך תפוגה) לשימוש עד |
| lv | Izlietot līdz (derīguma termiņš) GGGG-MM-DD |
| bg | Срок на употреба (срок на годност) ГГГГ-MM-ДД |
| et | Kõlblik kuni (aegumiskuupäev) AAAA-KK-PP |
| hu | Felhasználható (lejárati dátum) (ÉÉÉÉ-HH-NN) |
| is | Fyrningardagsetning (fyrningardagur) ÁÁÁÁ-MM-DD |
| lt | Naudoti iki (galiojimo pabaigos data) MMMM-MM-DD |
| ro | A se utiliza până la (data de expirare) AAAA-LL-ZZ |
| ru | Срок использования (срок действия) ГГГГ-MM-ДД |
| sk | Spotrebuje do (Dátum expirácie) RRRR-MM-DD |
| sl | Porabiti do (rok uporabe) LLLL-MM-DD |



| | |
|-----------|--------------------------------|
| 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 genanvendes |
| ar | يجب عدم إعادة استخدامه |
| no | Må ikke brukes om igjen |
| sv | Får ej återanvändas |
| el | Μην επαναχρησιμοποιείτε |
| cs | Nepoužívejte opakovaně |
| fi | Ei saa käyttää uudelleen |
| pl | Nie używać ponownie |
| hr | Nemojte ponovo koristiti |
| pt | Não reutilizar |
| he | לא לשימוש חוזר |
| lv | Nelietot atkārtoti |
| bg | Да не се използва повторно |
| et | Mitte kasutada korduvalt |
| hu | Nem újrafelhasználható |
| is | Má ekki endurnota |
| lt | Nenaudoti pakartotina |
| ro | A nu se reutiliza |
| ru | Для одноразового использования |
| sk | Na jednorazové použitie |
| sl | Samo za enkratno uporabo |

LOT

| | |
|-----------|--------------------|
| en | LOT number |
| es | Número de LOTE |
| fr | Numéro de LOT |
| de | Chargennummer |
| it | Numero LOTTO |
| tr | LOT numarası |
| nl | Lotnummer |
| da | LOT-nummer |
| ar | رقم التشغيلة |
| no | Partinummer |
| sv | Lotnummer |
| el | Αριθμός παρτίδας |
| cs | Číslo šarže |
| fi | Eränumero |
| pl | Numer partii |
| hr | Broj serije |
| pt | Número de lote |
| he | מספר אצווה |
| lv | Partijas numurs |
| bg | Номер на партидата |
| et | Partii number |
| hu | Etetelszám |
| is | Lotnúmer |
| lt | Partijos numeris |
| ro | Număr LOT |
| ru | Серийный номер |
| sk | Číslo šarže |
| sl | Koda serije |

STERILE EO

| | |
|-----------|--|
| 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 oksit kullanılarak sterilize edilmiştir |
| nl | Gesteriliseerd met ethyleenoxide |
| da | Steriliseret ved brug af ethylenoxid |
| ar | تم التعقيم باستخدام أكسيد الإيثيلين |
| no | Sterilisert med etylenoksid |
| sv | Steriliserad med etylenoxid |
| el | Αποστειρώθηκε με χρήση αιθυλενοξειδίου |
| cs | Sterilizováno etylenoxidem |
| fi | Steriloitu etyleenioksidilla |
| pl | Steryliзовany przy użyciu tlenku etylenu |
| hr | Sterilizirano etilen-oksidadom |
| pt | Esterilizado com óxido de etileno |
| he | מוחטם מראש באמצעות אתילן-אוקסיד |
| lv | Sterilizēts ar etilēnoksīdu |
| bg | Стерилизирано с етиленов оксид |
| et | Steriliseeritud etüleenoksiidiga |
| hu | Etilén-oxiddal sterilizálva |
| is | Sæft með etýlenoxíði |
| lt | Sterilizuota naudojant etileno oksidą |
| ro | Sterilizat cu oxid de etilenă |
| ru | Стерилизовано оксидом этилена |
| sk | Sterilizované použitím etylénoxidu |
| sl | Sterilizirano z etilen oksidom |

Indications for use:

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

INTENDED USE

The product is intended for the subcutaneous infusion of immunoglobulins for the treatment of primary immune deficiency, apomorphine and foslevodopa/foscarbidopa for parkinson's disease, morphine (hydromorphone, morphine sulfate and morphine chloride) for pain management therapy, saline for mild to moderate dehydration and deferoxamine mesylate for thalassemia. The product has been tested to be compatible with the above-mentioned drugs approved for subcutaneous infusion. Clinical evaluation supports infusion set use from age 2 years and up.

PRODUCT DESCRIPTION

The product (drawing 1a, 1b, 1c, page 12) consists of a cannula housing (H) with a 90-degree soft cannula (I) and a tubing (J) with a standard pump connector (luer-lock) (L) combined with an integrated insertion device (A). The product is delivered ready for use as a sterile unit.

CONTRAINDICATIONS

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

CLINICAL BENEFITS

- Continuous subcutaneous infusion to mimic stimulation of receptors (Parkinson), serum IG range (Immunodeficiency), iron chelation treatment (Thalassemia), prevent or treat mild to moderate dehydration, and pain relief (Pain Management).
- Less invasive administration route associated with fewer adverse events and more locations to infuse compared to the intravascular route.
- Less injections (insertions) compared to injection therapy.

WARNINGS

- **Carefully examine the instructions for use before inserting the product. Failure to follow instructions may result in pain or injury.**
- **Do not use the product if the box and/or blister pack are already opened or damaged. Make sure that the safeguard (B) on top of the insertion device (A) has not been removed. If this occurs please use a new product.**
- **Do not reposition the product as this may compromise the adhesion of the adhesive tape (E).**
- **If blood is seen in the cannula housing (H) and/or tubing (J), change to a new product and a new site.**
- **If the adhesive tape (E) becomes loose, change to a new product and a new site.**
- **The product integrity may be compromised if exposed to solvents containing substances,**

e.g. disinfectants, perfumes and deodorants and/or cosmetics and skincare products.

- **Do not reuse the infusion set. Reuse of the infusion set may cause infection, site irritation, or damage to the cannula/needle. A damaged cannula/needle may lead to inaccurate medication delivery.**
- **Never attempt to repair a clogged tubing (J) while the product is connected to the body. An uncontrolled quantity of medication may accidentally be infused. If clogged, change to a new product and a new site.**
- **Choice of product and insertion site is closely linked and should always be done by a healthcare professional.**
- **Never point the insertion device towards any body part where insertion is not desired.**

PRECAUTIONS

- When using the product for the first time, do so in the presence of a healthcare professional.
- The product is a single use item which must be disposed of after use. Do not clean or re-sterilize.
- Wash hands with soap and water when temporarily disconnecting the product. Seal the cannula housing (H) and site connector (K) with the covers (B and M) provided. Consult with a healthcare professional on how to compensate for missed medication when disconnected, and for how long the product can be disconnected from the pump.
- Do not leave air in the tubing (J) when priming.

Make sure the medication is kept and handled according to the instructions for the medication.

- Avoid contact with used soft cannula (I).
- Do not change to a new or unknown product without consulting a healthcare professional for correct handling.
- Change the product in consultation with a healthcare professional following the below recommendations:
 - after 12 hours of use with apomorphine,
 - after 12 hours of use with immunoglobulins,
 - after 18 hours of use with deferoxamine mesylate,
 - after 72 hours of use with foslevodopa/foscarbidopa,
 - after 72 hours of use with morphine,
 - after 72 hours of use with saline.
- If using a new insertion device and cannula housing (1b), follow illustrations 1 to 10 in this instruction. Prime and connect the tubing (J) separately referring to illustrations G, H and I.

STORAGE & DISPOSAL

- Store infusion sets in a cool, dry location at room temperature (15-25°C). Do not store infusion sets in direct sunlight, or in high humidity.
- Dispose of the insertion device in a proper sharps container according to local laws.
- Dispose of a used infusion set according to local regulations for biohazardous waste.

ADDITIONAL INFORMATION FOR THE PATIENT

- Use an insertion site as recommended by your healthcare professional. Do not use an insertion site which is infected, swollen, red, irritated, bruised or is bleeding. Do not insert in an area with lumps, hard tissue or bumps. Be careful not to insert into bone or muscle as this may cause pain, damage the product and affect medication absorption. Choose an area that does not have constrictive clothing or other objects that can pull on the infusion set.
- Please refer to your healthcare professional for insertion site rotation and general recommendations.
- Check the insertion site frequently to ensure that the soft cannula (I) remains firmly in place. If it is not in place, change to a new product and a new site. The soft cannula (I) must always be completely inserted to ensure delivery of the full

amount of medication. If the insertion site becomes red or inflamed, change to a new product and a new site.

- The product is available with various soft cannula (I) and tubing (J) lengths. Follow the recommendations of your healthcare professional regarding appropriate soft cannula (I) and tubing (J) length.
- If, during the use of this device or as a result of its use a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

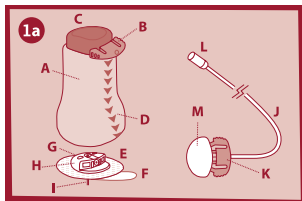
ADDITIONAL INFORMATION FOR THE HEALTHCARE PROFESSIONAL

- Please consider treatment and patient specific factors when choosing an insertion site.
- The choice of soft cannula length should be based on treatment and patient specific factors such as physiology and activity level. A too long soft cannula may result in insertion pain and/or insertion into a bone or muscle and a too short soft cannula in leakage or irritation at the insertion site. In both cases the infusion must be terminated and treatment should not be resumed until an infusion set with another soft cannula length is inserted at a new insertion site.
- Please inform the patient about the correct choice of insertion site in relation to the choice of soft cannula length.

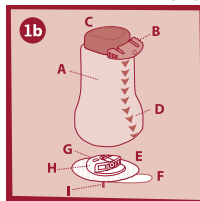
Preparation and insertion

Go through the instructions for use carefully before inserting the product, as failure to follow instructions may result in inaccurate medication delivery, infection and/or site irritation. For information about pump therapy, including connection and priming procedures, possible errors, and potential risks and their causes, consult your pump manufacturer's instructions for use before using the product. When using the product for the first time, do so in the presence of a healthcare professional.

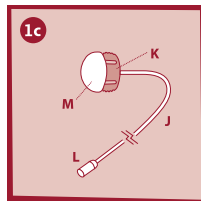
THE PRODUCT (1a)



INSERTION DEVICE & CANNULA HOUSING (1b)



TUBING (1c)



1 CONTENTS

[A] Insertion device

[B] Safeguard (Optional: transparent cover for cannula housing)

[C] Activation button (for insertion of the infusion set)

[D] Indication for tubing direction

[E] Adhesive tape

[F] Paper

[G] Insertion site window

[H] Cannula housing

[I] Soft cannula

[J] Tubing

[K] Site Connector

[L] Pump connector (luer-lock)

[M] White cover for site connector

- Wash your hands with soap and water.
- Use an insertion site as recommended by your healthcare professional. The choice of site depends on treatment and patient specific factors. Check that the insertion site is free of skin irritation such as redness, scar tissue, etc.
- Clean the area of insertion with a disinfectant as recommended by your healthcare professional. Be sure the area is air dried before inserting the product. If needed, remove hair around the insertion site to ensure proper attachment of the adhesive tape (E) to the skin.
- Open the blister pack and take out the contents.
- Pull gently to remove the paper (F) from the adhesive tape (E). Be careful not to touch the adhesive tape (E).
- Remove the safeguard (B) from the insertion device (A) by gently squeezing the sides of the safeguard (B) while pulling it straight out.
- Before placing the insertion device (A) against the skin, note the arrows (D) on the insertion device (A) showing where the tubing (J) will be connected after insertion.
- Gently stretch the skin and ensure that the surface is flat and taut. Position the insertion device (A) on the skin and press the red activation button (C) completely down to insert the infusion set. The insertion is complete when the insertion device (A)

is released from the cannula housing (H) with adhesive tape (E). The product is now in safe mode with the activation button (C) pressed down. The product is now inserted.

- 10** Press the adhesive tape (E) onto the skin. Change to a new product and a new site, if the adhesive tape (E) becomes loose.
- 11** Remove the paper from the tubing (J).
- 12** Connect the tubing (J) to the pump or syringe driver by turning the pump connector (L) clockwise.
- 13** Remove the white cover (M) from the site connector (K).
- 14** Prime* the tubing (J) according to the instructions provided by the pump manufacturer. Be sure there is no air in the tubing (J).
- 15** Place a finger on the cannula housing (H) while pushing the site connector (K) straight in until you hear a “click”.
- 16** Frequently check the insertion site to ensure that the soft cannula (I) remains in place and that the site is not irritated. Change to a new product and a new site if necessary. Remember to store the covers (B and M) for later use. Dispose of trash according to local recommendations.

DISCONNECTING THE TUBING

- A** Wash your hands with soap and water.
- B** Place a finger on the cannula housing (H) and gently squeeze the sides of the site connector (K). Pull the site connector (K) straight out from the cannula housing (H).
- C** Place the white cover (M) on the site connector (K).
- D** Insert the transparent cover (B) into the cannula housing (H) until you hear a “click.”

RECONNECTING THE TUBING

- E** Wash your hands with soap and water.
- F** Remove the transparent cover (B) by placing a finger on the cannula housing (H) and gently squeezing the sides of the cover. Pull the cover straight out of the cannula housing (H).
- G** Remove the white cover (M) from the site connector (K).
- H** Make sure there is medication flow and no air in the tubing (J).
- I** Place a finger on the cannula housing (H) while pushing the site connector (K) straight in until you hear a “click”.

REMOVAL OF THE INFUSION SET

- J** Wash your hands with soap and water.
- K** Place a finger on the cannula housing (H) and gently squeeze the sides of the site connector (K). Pull the site connector (K) straight out from the cannula housing (H).
- L** Remove the infusion set by carefully loosening the adhesive tape (E) around the cannula housing (H) before pulling the soft cannula (I) out of the skin.
- M** Disconnect the tubing (J) from the pump or syringe driver by turning the pump connector (L) counter clockwise. Dispose of the infusion set according to local recommendations. For available sharps containers, please visit your local pharmacy.

*Priming volumes:

- 12 cm tubing ~ 0.04 ml
- 30 cm tubing ~ 0.06 ml
- 60 cm tubing ~ 0.10 ml
- 80 cm tubing ~ 0.12 ml
- 110 cm tubing ~ 0.15 ml

Indicaciones de uso:

El producto está indicado para la infusión subcutánea de medicación administrada por medio de una bomba externa.

INDICACIONES

El producto se ha diseñado para la infusión subcutánea de inmunoglobulinas para el tratamiento de la inmunodeficiencia primaria, de apomorfina y foslevodopa/foscarbidopa para la enfermedad de Parkinson, de morfina (hidromorfona, sulfato de morfina y cloruro mórfico) para el control del dolor, solución salina para el tratamiento de la deshidratación de leve a moderada y mesilato de deferroxamina para el tratamiento de la talasemia. La compatibilidad del producto con los fármacos mencionados anteriormente, autorizados para la infusión subcutánea, ha sido probada. La evaluación clínica respalda el uso del equipo de infusión a partir de la edad de 2 años.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto (diagrama 1a, 1b, 1c, página 16) consta de un revestimiento de cánula (H) con una cánula flexible de 90 grados (I) y un tubo (J) con un conector de bomba estándar (luer-lock) (L) combinado con un dispositivo de inserción incorporado (A). El producto se suministra listo para su uso como unidad estéril.

CONTRAINDICACIONES

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

BENEFICIOS CLÍNICOS

- Infusión subcutánea continua para imitar la estimulación de los receptores (Parkinson), intervalo sérico de IG (inmunodeficiencia), tratamiento de quelación de hierro (talasemia), prevención o tratamiento de la deshidratación de leve a moderada y mesilato alivio del dolor (control del dolor).
- Vía de administración menos invasiva asociada con menos eventos adversos y más lugares para infundir en comparación con la vía intravascular.
- Menos inyecciones (inserciones) en comparación con la terapia de inyección.

ADVERTENCIAS

- Lea detenidamente las instrucciones para el uso antes de insertar el producto. De lo contrario, podría provocar dolor o lesiones.
- No use el producto si la caja y/o paquete de blíster están ya abiertos o presentan daños. Asegúrese de que no se haya retirado el dispositivo de seguridad (B) en la parte superior del dispositivo de inserción (A). De ser así, use un producto nuevo.
- No vuelva a colocar el producto, ya que eso comprometería la adhesión de la cinta adhesiva (E).
- Si se ve sangre en el revestimiento de la cánula (H) y/o el tubo (J), cambie de producto y de punto.
- Si se suelta el esparadrado (E), cambie de producto y de punto.
- La integridad del producto podría correr peligro si este se expone a disolventes que contengan sustancias tales como desinfectantes, perfumes y desodorantes o productos cosméticos y para el cuidado de la piel.

- No reutilice el equipo de infusión. La reutilización del equipo de infusión puede causar infección, irritación local o daños en la cánula / aguja. En caso de que la cánula / aguja resulte dañada podría tener lugar una administración poco precisa del medicamento.
- No intente nunca reparar un tubo obstruido (J) mientras el producto permanece conectado al cuerpo. Se podría infundir accidentalmente una cantidad no controlada de medicación. De existir obstrucción, cambie de producto y de punto.
- La elección de producto y de punto de inserción están estrechamente vinculados y debería realizarla un profesional sanitario.
- No apunte nunca con el dispositivo de inserción hacia ninguna parte del cuerpo en la que no desee realizar la inserción.

PRECAUCIONES

- Cuando utilice el producto por primera vez, hágalo en presencia de un profesional sanitario.
- El producto es un artículo de un solo uso que deberá desecharse después de utilizarse. No lo limpie ni lo reesterilice.
- Lávese las manos con agua y jabón cuando desconecte temporalmente el producto. Selle el revestimiento de la cánula (H) y el conector del punto (K) con los tapones (B y M) suministrados. Consulte a un profesional sanitario cómo compensar la medicación que no se puede administrar durante la desconexión y cuánto tiempo puede estar el equipo de infusión desconectado de la bomba.
- Evite que quede aire en el tubo (J) durante el cebado. Asegúrese de que la medicación se conserve y

manipule la medicación conforme a las instrucciones al respecto.

- Evite el contacto con la cánula flexible (I) ya usada.
- No cambie a un producto nuevo o desconocido sin consultar a un profesional sanitario sobre cómo utilizarlo correctamente.
- Cambie el producto siguiendo las instrucciones de un profesional sanitario según las siguientes recomendaciones:
 - después de 12 horas de uso con apomorfina,
 - después de 12 horas de uso con inmunoglobulinas,
 - después de 18 horas de uso con mesilato de deferoxamina,
 - después de 72 horas de uso con foslevodopa/foscarbidopa,
 - después de 72 horas de uso con morfina, y
 - después de 72 horas de uso con solución salina.
- Si se usa un dispositivo de inserción y un revestimiento de cánula (1b) nuevos, siga las ilustraciones de 1 a 10 de estas instrucciones. Cebear y conectar el tubo (J) por separado consultando las ilustraciones G, H e I.

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

- Guarde los equipos de infusión en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente (15–25 °C). Proteja los equipos de infusión de la luz solar directa y del exceso de humedad.
- Deseche el dispositivo de inserción en un contenedor adecuado para objetos punzantes de acuerdo con la legislación local.
- Deseche el equipo de infusión usado según la normativa local para desechos biológicos peligrosos.

INFORMACIÓN ADICIONAL PARA EL PACIENTE

- Utilizar un punto de inserción conforme a las recomendaciones del profesional sanitario que le atiende. No use un punto de inserción infectado, inflamado, enrojecido, irritado, magullado o sangrante. No realice la inserción en un área con bultos, tejido duro o nódulos. Procure no realizar la inserción en hueso o músculo; dado que podría causar dolor, dañar el producto y afectar a la absorción de la medicación. Elija un área que no esté constreñida por la ropa u otros objetos que puedan tirar del equipo de infusión.
- Consulte al profesional sanitario que le atiende acerca de la rotación del punto de inserción y para que le dé recomendaciones generales.
- Compruebe el punto de inserción con frecuencia para asegurarse de que la cánula flexible (I) siga en su sitio y bien colocada. De no ser así, cambie de producto y de punto. La cánula flexible (I) se tiene que insertar siempre por completo para garantizar que se reciba la cantidad total de medicación. Si el punto de inserción se enrojece o inflama, cambie de producto y de punto.
- El producto está disponible en varias longitudes de cánula flexible (I) y de tubo (J). Siga las recomendaciones del profesional sanitario que le atiende respecto a la longitud adecuada de cánula flexible (I) y tubos (J).
- Si durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso se produce un incidente grave, informe de ello al fabricante y a las autoridades locales.

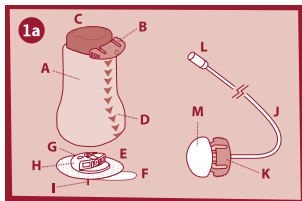
INFORMACIÓN ADICIONAL PARA EL PROFESIONAL SANITARIO

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

Preparación e inserción

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

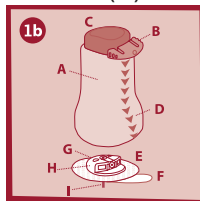
EL PRODUCTO (1a)



1 CONTENIDO

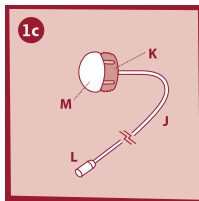
- [A] Dispositivo de inserción
- [B] Protector (opcional: cubierta transparente para el revestimiento de la cánula)
- [C] Botón de activación (para la inserción del equipo de infusión)

DISPOSITIVO DE INSERCIÓN Y REVESTIMIENTO DE CÁNULA (1b)



- [D] Indicación para la dirección del tubo
- [E] Esparadrapo
- [F] Papel
- [G] Ventana del punto de inserción
- [H] Revestimiento de la cánula

TUBO (1c)



- [I] Cánula flexible
- [J] Tubo
- [K] Conector del punto
- [L] Conector de la bomba (luer lock)
- [M] Tapón blanco para el conector del punto

- 2 Lávese las manos con agua y jabón.
- 3 Utilice 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. Compruebe que el punto de inserción no presenta piel irritada; es decir, que no está enrojecido, no tiene tejido en proceso de cicatrización, etc.
- 4 Limpie el área de inserción con un desinfectante conforme a las recomendaciones del profesional sanitario que le atiende. Asegúrese de que el área esté seca (al aire) antes de insertar el producto. De ser necesario, afeite el vello alrededor del punto de inserción para garantizar la correcta adhesión del esparadrapo (E) a la piel.
- 5 Abra el paquete de blíster y extraiga el contenido.
- 6 Tire ligeramente para retirar el papel (F) del esparadrapo (E). Tenga cuidado de no tocar el esparadrapo (E).
- 7 Retire el dispositivo de protección (B) del dispositivo de inserción (A) apretando ligeramente los laterales del dispositivo de protección (B) mientras tira para que salga recto.
- 8 Antes de colocar el dispositivo de inserción (A) contra la piel, tenga en cuenta las flechas (D) en el dispositivo de inserción (A) que muestran dónde se conectará el tubo (J) tras la inserción.

- 9 Alise la piel con cuidado, asegurándose de que la superficie cutánea quede tirante. Coloque el dispositivo de inserción (A) encima de la piel y pulse el botón rojo de activación (C) completamente para insertar el equipo de infusión. La inserción habrá finalizado cuando el dispositivo de inserción (A) se libere del revestimiento de la cánula (H) con el esparadrapo (E). El producto está ahora en modo seguro con el botón de activación (C) pulsado. Ahora el producto está insertado.
- 10 Presione el esparadrapo (E) contra la piel. Cambie a otro producto y punto nuevos si se despegue el esparadrapo (E).
- 11 Quite el papel del tubo (J).
- 12 Conecte el tubo (J) a la bomba o al sistema de infusión subcutánea continua girando el conector de la bomba (L) en el sentido de las agujas del reloj.
- 13 Retire el tapón blanco (M) del conector del punto (K).
- 14 Bebe* el tubo (J) conforme a las instrucciones suministradas por el fabricante de la bomba. Asegúrese de que no haya aire en el tubo (J).
- 15 Coloque un dedo en el revestimiento de la cánula (H) mientras presiona el conector del punto (K) para que entre recto, hasta que se oiga un "clic".
- 16 Compruebe con frecuencia el sitio de inserción para asegurarse de que la cánula flexible (I) permanece en su sitio y de que la zona no esté irritada. De ser necesario, cambie de producto y de punto. Recuerde

guardar los tapones (B y M) para usarlos posteriormente. Elimine los elementos usados conforme a las recomendaciones locales.

DESCONEXIÓN DEL TUBO

- A Lávese las manos con agua y jabón.
- B Coloque un dedo en el revestimiento de la cánula (H) y presione ligeramente los lados del conector del punto (K). Tire del conector del punto (K) manteniéndolo recto para sacarlo del revestimiento de la cánula (H).
- C Coloque el tapón blanco (M) en el conector del punto (K).
- D Inserte el tapón transparente (B) en el revestimiento de la cánula (H) hasta que se oiga un "clic".

RECONEXIÓN DEL TUBO

- E Lávese las manos con agua y jabón.
- F Quite el tapón transparente (B) colocando un dedo en el revestimiento de la cánula (H) y presionando suavemente los lados del tapón. Tire del tapón manteniéndolo recto y sáquelo del revestimiento de la cánula (H).
- G Retire el tapón blanco (M) del conector del punto (K).
- H Asegúrese de que fluya la medicación y de que no haya aire en el tubo (J).
- I Coloque un dedo en el revestimiento de la cánula (H) mientras presiona el conector del punto (K) para que entre recto, hasta que se oiga un "clic".

EXTRACCIÓN DEL EQUIPO DE INFUSIÓN

- J Lávese las manos con agua y jabón.
- K Coloque un dedo en el revestimiento de la cánula (H) mientras presiona con cuidado los laterales del conector del punto (K). Tire del conector del punto (K) manteniéndolo recto para sacarlo del revestimiento de la cánula (H).
- L Retire el equipo de infusión despegando con cuidado el esparadrapo (E) del revestimiento de la cánula (H) antes de retirar la cánula flexible (I) de la piel.
- M Desconecte el tubo (J) de la bomba o el sistema de infusión subcutánea continua girando el conector de la bomba (L) en el sentido contrario a las agujas del reloj. Deseche el equipo de infusión conforme a las recomendaciones locales. Pregunte en su farmacia por los contenedores para objetos punzantes disponibles.

*Volúmenes de cebado:

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

Indications:

Le produit est destiné à la perfusion par voie sous-cutanée de médicaments administrés par une pompe externe.

USAGE PRÉVU

Le produit est destiné à la perfusion par voie sous-cutanée d'immunoglobulines pour le traitement du déficit immunitaire primaire, apomorphine et de foscarnidopa/foslévodopa pour la maladie de Parkinson et morphine (hydromorphone, sulfate de morphine et chlorure de morphine) pour la prise en charge de la douleur, de sérum physiologique pour la déshydratation légère à modérée et de mésylate de déféroxamine pour la thalassémie. Le produit a été testé et s'est révélé compatible avec les médicaments précités approuvés pour une administration par perfusion sous-cutanée. L'évaluation clinique prend en charge l'utilisation du set de perfusion à partir de l'âge de 2 ans et plus.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le produit (illustrations 1a, 1b et 1c page 20) se compose d'une gaine de canule (H) avec une canule souple à 90 degrés (I) et d'une tubulure (J) avec un connecteur de pompe standard (Luer-Lock) (L) combiné avec un dispositif d'insertion intégré (A). Ce produit est livré stérile, prêt à l'emploi.

CONTRE-INDICATIONS

Le produit n'est pas destiné ni indiqué pour la perfusion intraveineuse (I.V.) de médicaments, y compris de sang et de produits sanguins.

AVANTAGES CLINIQUES

- Perfusion sous-cutanée continue pour imiter la stimulation des récepteurs (Parkinson), la gamme d'IG sérique (Immunodéficience), le traitement de chélation du fer (Thalassémie), prévenir ou traiter la déshydratation légère à modérée et soulager la douleur (Prise en charge de la douleur).
- Voie d'administration moins invasive associée à moins d'effets indésirables et à un plus grand nombre de sites à perfuser par rapport à la voie intravasculaire.
- Moins d'injections (insertions) par rapport à la thérapie par injection.

MISES EN GARDE

- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'insérer le produit. Le non-respect des instructions peut entraîner des douleurs ou des blessures.
- Ne pas utiliser le produit si la boîte et/ou la plaquette est déjà ouverte ou endommagée. Vérifier que la protection (B) au sommet du dispositif d'insertion (A) est intacte. Dans le cas contraire, utiliser un autre produit.
- Ne pas repositionner le produit au risque d'altérer l'adhérence de la bande adhésive (E).
- S'il y a du sang dans la gaine de canule (H) et/ou la tubulure (J), changer de produit et de site.
- Si la bande adhésive (E) se décolle, changer de produit et de site.
- L'intégrité du produit peut être compromise si celui-ci est exposé à des solvants contenant

des substances telles que des désinfectants, des parfums, des déodorants et/ou des cosmétiques et des produits de soin de la peau.

- Ne pas réutiliser le set de perfusion. La réutilisation du set de perfusion peut provoquer une infection, des irritations cutanées ou endommager la canule/l'aiguille. Une canule/aiguille endommagée peut nuire à l'administration du médicament.
- Ne jamais tenter de réparer une tubulure bouchée (J) lorsque le produit est relié à l'organisme. Une quantité non contrôlée de médicament pourrait être perfusée. Si la tubulure est bouchée, changer de produit et de site.
- Les choix du produit et du site d'insertion sont étroitement liés et doivent toujours être effectués par un professionnel de la santé.
- Ne jamais pointer le dispositif d'insertion vers une partie du corps où son insertion n'est pas souhaitée.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- La première utilisation du produit doit s'effectuer en présence d'un professionnel de la santé.
- Il s'agit d'un produit à usage unique qui doit être jeté après utilisation. Ne pas nettoyer ou restériliser.
- Avant de déconnecter momentanément le produit, lavez-vous les mains au savon et à l'eau. Fermez la gaine de la canule (H) et le connecteur au site (K) avec les caches (B et M) fournis. Pour savoir comment compenser une dose manquée pour déconnexion et combien de temps le produit peut être déconnecté de la pompe, adressez-vous à un professionnel de la santé.

- Ne laissez pas d'air dans la tubulure (J) pendant la purge. Veillez à ce que le médicament soit conservé et manipulé selon les instructions qui lui sont applicables.
- Évitez tout contact avec la canule souple usagée (I).
- Ne changez pas pour un produit nouveau ou inconnu sans consulter un professionnel de la santé pour en connaître la manipulation.
- Changez le produit en consultation avec un professionnel de la santé en suivant les recommandations ci-dessous :
 - après 12 heures d'utilisation avec l'apomorphine,
 - après 12 heures d'utilisation avec les immunoglobulines,
 - après 18 heures d'utilisation avec le mésylate de déféroxamine,
 - après 72 heures d'utilisation avec la foscarnidopa/ foslévodopa,
 - après 72 heures d'utilisation avec la morphine,
 - après 72 heures d'utilisation avec du sérum physiologique.
- Si vous utilisez un nouveau dispositif d'insertion et gaine de canule (1b), suivez les illustrations 1 à 10 de cette instruction. Purgez et connectez la tubulure (J) séparément en vous référant aux illustrations G, H et I.

CONSERVATION ET ÉLIMINATION

- Conserver les sets de perfusion dans un endroit frais et sec, à température ambiante (15-25 °C). Ne pas conserver les perfuseurs à la lumière directe du soleil ou dans des endroits très humides.

- Jeter les dispositifs d'insertion dans des contenants pour objets pointus et tranchants appropriés, conformément à la réglementation locale.
- Éliminer les sets de perfusion usagés conformément à la réglementation locale en matière de déchets biologiques dangereux.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES À L'ATTENTION DU PATIENT

- Utilisez un site d'insertion comme celui recommandé par votre professionnel de la santé. N'utilisez pas un site d'insertion qui est infecté, enflé, rouge, irrité, qui présente une ecchymose ou qui saigne. N'insérez pas dans une zone qui présente des bosses. Veillez à ne pas insérer dans un os ou un muscle car cela provoque des douleurs, endommage le produit et nuit à l'absorption du médicament. Choisissez une zone non recouverte par des vêtements serrés ou d'autres objets susceptibles de tirer sur le set de perfusion.
- Pour en savoir plus sur la rotation du site d'insertion et les recommandations générales, adressez-vous à professionnel de la santé.
- Vérifiez souvent le site d'insertion pour s'assurer que la canule souple (I) est toujours bien en place. Dans le cas contraire, changez de produit et de site. La canule souple (I) doit systématiquement être bien insérée pour que le médicament soit bien délivré. Si le site d'insertion devient rouge ou enflammé, changez de produit et de site.

- Le produit est disponible avec une canule souple (I) et une tubulure (J) de différentes longueurs. Suivez les recommandations de votre professionnel de la santé pour ce qui est de la longueur appropriée de la canule souple (I) et de la tubulure (J).
- 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.

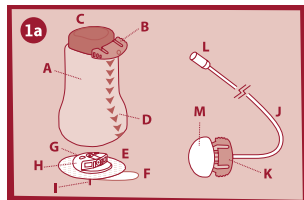
INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES À L'ATTENTION DU PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

- Veuillez tenir compte des facteurs spécifiques au traitement et au patient en choisissant un site d'insertion.
- Le choix de la longueur de la canule doit se baser sur des facteurs spécifiques au traitement et au patient, tels que sa physiologie et son niveau d'activité. Une canule souple trop longue peut entraîner des douleurs à l'insertion et/ou l'insertion dans un os ou un muscle, et une canule souple trop courte peut provoquer une fuite ou des irritations au niveau du site d'insertion. Dans les deux cas, la perfusion doit être interrompue et le traitement ne doit pas être repris tant qu'un autre set de perfusion avec une autre longueur de canule souple n'a pas été inséré dans un nouveau site.
- Veuillez informer le patient du bon choix du site d'insertion par rapport à la longueur de la canule souple.

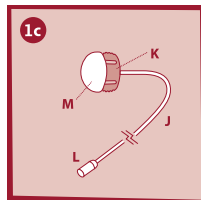
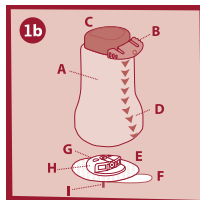
Préparation et insertion

Lire le mode d'emploi attentivement avant d'insérer le produit car le non-respect des instructions qu'il contient peut entraîner une administration de médicaments inexacte, une infection et/ou une irritation du site. Pour des informations sur le traitement par pompe, y compris les procédures de connexion et d'amorçage, les possibles erreurs, les risques potentiels et leurs causes, consulter le mode d'emploi du fabricant de la pompe avant d'utiliser le produit. Lors de la première utilisation du produit, un professionnel de santé doit être présent.

LE PRODUIT (1a)



DISPOSITIF D'INSERTION ET GAINÉ DE LA CANULE TUBULURE (1b)



1 CONTENU

- [A] Dispositif d'insertion
- [B] Protection (Facultatif : cache transparent pour logement de canule)
- [C] Bouton d'activation (pour l'insertion du set de perfusion)
- [D] Indication de direction de la tubulure

- [E] Bande adhésive
- [F] Papier
- [G] Fenêtre du site d'insertion
- [H] Gaine de la canule
- [I] Canule souple

- [J] Tubulure
- [K] Connecteur au site
- [L] Raccord de pompe (luer-lock)
- [M] Cache blanc pour connecteur au site

- 2 Lavez-vous les mains au savon et à l'eau.
- 3 Utilisez un site d'insertion tel que recommandé par votre professionnel de la santé. Le choix du site dépend des facteurs spécifiques au traitement et au patient. Vérifiez que le site d'insertion est exempt d'irritations cutanées telles que rougeurs, tissu cicatriciel, etc.
- 4 Nettoyez la zone d'insertion avec un désinfectant, comme recommandé par votre professionnel de la santé. Veillez à ce que la zone soit bien sèche avant d'insérer le produit. Si nécessaire, retirez les poils autour du site d'insertion pour garantir la bonne adhérence de la bande adhésive (E) sur la peau.
- 5 Ouvrez la plaquette et sortez-en le contenu.
- 6 Tirez délicatement pour retirer le papier (F) de la bande adhésive (E). Attention de ne pas toucher la bande adhésive (E).
- 7 Retirez la protection (B) du dispositif d'insertion (A) en pressant doucement les côtés de la protection (B) tout en tirant dessus.
- 8 Avant de placer le dispositif d'insertion (A) contre la peau, notez le sens des flèches (D) sur le dispositif d'insertion (A) qui vous montrent où sera connectée la tubulure (J) après l'insertion.
- 9 Étirez délicatement la peau et assurez-vous d'avoir une surface plate et lisse. Positionnez le dispositif d'insertion (A) sur la peau et appuyez sur le bouton d'activation rouge (C) jusqu'en bas pour insérer le set de perfusion. L'insertion est terminée lorsque le

dispositif d'insertion (A) ressort de la gaine de la canule (H) avec la bande adhésive (E). Le produit est à présent en mode sûr avec le bouton d'activation (C) enfoncé. Le produit est à présent inséré.

- 10** Pressez la bande adhésive (E) sur la peau. Si la bande adhésive (E) se décolle, changez de produit et de site.
- 11** Retirez le papier de la tubulure (J).
- 12** Connectez la tubulure (J) à la pompe ou au pousse-seringue en tournant le raccord de (L) dans le sens des aiguilles d'une montre.
- 13** Retirez le cache blanc (M) du connecteur au site (K).
- 14** Purgez* la tubulure (J) selon les instructions fournies par le fabricant de la pompe. Vérifiez qu'il n'y a pas d'air dans la tubulure (J).
- 15** Placez un doigt sur la gaine de la canule (H) tout en poussant le connecteur au site (K) jusqu'à ce que vous entendiez un clic.
- 16** Vérifiez souvent le site d'insertion pour s'assurer que la canule souple (I) est toujours bien en place et que le site n'est pas irrité. Changez de produit et de site si nécessaire. N'oubliez pas de conserver les caches (B et M) pour plus tard. Éliminez les déchets selon les recommandations locales.

DECONNEXION DE LA TUBULURE

- A** Lavez-vous les mains au savon et à l'eau.
- B** Placez un doigt sur la gaine de la canule (H) et pressez délicatement les côtés du connecteur au site (K). Retirez le connecteur au site (K) de la gaine de la canule (H).
- C** Placez le cache blanc (M) sur le connecteur au site (K).
- D** Insérez le cache transparent (B) dans la gaine de la canule (H) jusqu'à ce que vous entendiez un clic.

CONNEXION DE LA TUBULURE

- E** Lavez-vous les mains au savon et à l'eau.
- F** Retirez le cache transparent (B) en mettant un doigt sur la gaine de la canule (H) et en pressant délicatement les côtés du cache. Retirez le cache de la gaine de la canule (H).
- G** Retirez le cache blanc (M) du connecteur au site (K).
- H** Vérifiez le débit du médicament et l'absence d'air dans la tubulure (J).
- I** Placez un doigt sur la gaine de la canule (H) tout en appuyant sur le connecteur au site (K) jusqu'à ce que vous entendiez un clic.

RETRAIT DU SET DE PERFUSION

- J** Lavez-vous les mains au savon et à l'eau.
- K** Mettez un doigt sur la gaine de la canule (H) et pressez délicatement les côtés du connecteur au site (K). Retirez le connecteur au site (K) de la gaine de la canule (H).
- L** Retirez le set de perfusion en décollant délicatement la bande adhésive (E) autour de la gaine de la canule (H) avant d'extraire la canule souple (I) de la peau.
- M** Déconnectez la tubulure (J) de la pompe ou du pousse-seringue en tournant le raccord de pompe (L) dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. Éliminez le set de perfusion conformément aux recommandations locales. Pour obtenir des récipients pour objets pointus et tranchants, adressez-vous à votre pharmacie locale.

*Volumes de purge :

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

Indikationen:

Dieses Produkt ist zur subkutanen Infusion von Arzneimitteln mittels externer Pumpe bestimmt.

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist für die subkutane Infusion von Immunglobulinen zur Behandlung der primären Immunschwäche, von Apomorphin und Foslevodopa/Foscarbidopa zur Behandlung der Parkinson-Krankheit, von Morphin (Hydromorphon, Morphinsulfat und Morphinchlorid) zur Schmerztherapie, von Kochsalzlösung bei leichter bis mäßiger Dehydrierung und von Deferoxaminmesylat zur Behandlung der Thalassämie bestimmt. Das Produkt wurde auf seine Kompatibilität mit den oben genannten, für die subkutane Infusion zugelassenen Arzneimitteln getestet. Klinische Bewertung unterstützt die Verwendung des Infusionssets ab einem Alter von 2 Jahren und darüber.

PRODUKTDESCHEIBUNG

Das Produkt (Zeichnungen 1a, 1b, 1c, Seite 24) besteht aus einer Kanülenfassung (H) mit einer weichen 90-Grad-Kanüle (I) und einem Schlauch (J) mit einem Standard-Pumpenanschluss (Luer-Lock) (L), kombiniert mit einer integrierten Einstichhilfe (A). Das Produkt wird gebrauchsfertig als sterile Einheit geliefert.

KONTRAINDIKATIONEN

Das Produkt ist für die intravenöse Infusion (IV) von Arzneimitteln, einschließlich Blut und Blutprodukten, weder vorgesehen noch angezeigt.

KLINISCHE NUTZEN

- Kontinuierliche subkutane Infusion zur Nachahmung der Stimulation von Rezeptoren (Parkinson), Serum-IG-Bereich (Immunschwäche), Behandlung mit Eisenchelaten (Thalassämie), Vorbeugung oder Behandlung von leichter bis mäßiger Dehydrierung und Schmerzlinderung (Schmerzbehandlung).
- Weniger invasiver Verabreichungsweg verbunden mit weniger unerwünschten Ereignissen und mehr Infusionsstellen im Vergleich zum intravaskulären Weg.
- Weniger Injektionen (Einstiche) im Vergleich zur Injektionstherapie.

WARNUNGEN

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt einführen. Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung können Schmerzen und auch Verletzungen auftreten.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Schachtel und/oder die Blisterpackung bereits geöffnet oder beschädigt sind. Achten Sie darauf, dass die Schutzkappe (B) oben auf der Einstichhilfe (A) nicht entfernt wurde. Sollte sie entfernt worden sein, verwenden Sie bitte ein neues Produkt.
- Das Produkt darf nicht an einer neuen Stelle positioniert werden, weil dadurch das Klebeband (E) eventuell nicht mehr gut haftet.
- Verwenden Sie ein neues Produkt und eine neue Stelle, wenn in der Kanülenfassung (H) und/oder im Schlauch (J) Blut zu sehen ist.

- Verwenden Sie ein neues Produkt und eine neue Stelle, wenn sich das Klebeband (E) löst.
- Der Kontakt mit Lösungsmitteln enthaltenden Stoffen, wie Desinfektionsmittel, Parfums und Deos, Kosmetika und Hautpflegeprodukten kann die Unversehrtheit des Produkts gefährden.
- Das Infusionsset nicht wiederverwenden. Die erneute Verwendung des Infusionssets kann Infektionen und Reizungen um die Einstichstelle herum verursachen, aber auch die Kanüle/Nadel beschädigen. Eine beschädigte Kanüle/Nadel kann zu einer ungenauen Abgabe des Arzneimittels führen.
- Versuchen Sie auf keinen Fall, einen verstopften Schlauch (J) zu reparieren, während das Produkt am Körper befestigt ist. Dadurch könnte versehentlich eine unkontrollierte Arzneimittelmenge infundiert werden. Verwenden Sie ein neues Produkt und eine neue Stelle, wenn der Schlauch verstopft ist.
- Die Wahl des Produkts und die Wahl der Einstichstelle sind eng miteinander verbunden und müssen immer von einem Arzt vorgenommen werden.
- Die Einstichhilfe ausschließlich in Richtung von Körperteilen halten, an denen sich die Einstichstelle befindet.

SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

- Die erste Anwendung des Produkts darf nur unter ärztlicher Aufsicht stattfinden.
- Das Produkt ist ein Einwegprodukt, das nach dem Gebrauch entsorgt werden muss. Es darf weder gereinigt noch sterilisiert werden.

- Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife, wenn Sie das Produkt vorübergehend abkoppeln. Verschießen Sie die Kanülenfassung (H) und das Kupplungsteil (K) mit den mitgelieferten Abdeckungen (B und M). Fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie die durch das Trennen nicht zugeführte Arzneimittelmenge kompensieren können und wie lange das Produkt von der Pumpe abgekoppelt sein darf.
- Entfernen Sie beim Füllen des Schlauchs (J) alle Luft. Halten Sie sich bezüglich Aufbewahrung und Handhabung an die Anweisungen für das Arzneimittel.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit gebrauchten weichen Kanülen (I).
- Verwenden Sie neue oder unbekannte Produkte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt über die richtige Anwendung.
- Ändern Sie das Produkt in Absprache mit medizinischem Fachpersonal gemäß den folgenden Empfehlungen:
 - nach 12-stündiger Anwendung mit Apomorphin,
 - nach 12-stündiger Anwendung mit Immunglobulinen,
 - nach 18-stündiger Anwendung mit Deferoxaminmesylat,
 - nach 72-stündiger Anwendung mit Foslevodopa/Foscarbidopa,
 - nach 72-stündiger Anwendung mit Morphin,
 - nach 72-stündiger Anwendung mit Kochsalzlösung.
- Beachten Sie die Abbildungen 1 bis 10 in dieser Anleitung, wenn Sie eine neue Einstichhilfe und Kanülenfassung (1b) verwenden. Beachten Sie beim Füllen und Verbinden des Schlauchs (J) die Abbildungen G, H und I.

AUFBEWAHRUNG UND ENTSORGUNG

- Bewahren Sie Infusionssets an einem kühlen, trockenen Ort bei Raumtemperatur auf (15–25 °C).

Bewahren Sie Infusionssets so auf, dass sie keinem direkten Sonnenlicht oder hoher Luftfeuchtigkeit ausgesetzt sind.

- Entsorgen Sie die Einstichhilfe gemäß den örtlichen Gesetzen in einem für scharfe Gegenstände geeigneten Behälter.
- Entsorgen Sie ein gebrauchtes Infusionsset gemäß den örtlichen Bestimmungen für biologisch gefährliche Abfälle.

WEITERE INFORMATIONEN FÜR DEN PATIENTEN

- Wählen Sie die von Ihrem Arzt empfohlenen Einstichstellen. Wählen Sie für das Einführen nur Stellen, die keine Infektionen, Schwellungen, Rötungen, Reizungen, Quetschungen oder Blutungen aufweisen. Stechen Sie nicht in Stellen, die Knoten, Hartgewebe oder Beulen aufweisen. Stechen Sie nicht in Knochen oder Muskeln. Das könnte Schmerzen verursachen, das Produkt beschädigen und die Aufnahme des Arzneimittels beeinflussen. Wählen Sie eine Stelle, die nicht durch Kleidung eingeengt ist und an der sich keine anderen Gegenstände befinden, die Zug auf das Infusionsset ausüben könnten.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen zum Wechseln der Einstichstelle oder allgemeine Fragen haben.
- Achten Sie durch häufiges Überprüfen der Einstichstelle darauf, dass die weiche Kanüle (I) fest sitzt. Verwenden Sie ein neues Produkt und eine neue Stelle, wenn die Kanüle nicht fest sitzt. Zur Abgabe der gesamten Arzneimittelmenge muss die weiche Kanüle (I) immer vollständig eingeführt sein. Verwenden Sie ein

neues Produkt und eine neue Stelle, wenn an der Einstichstelle Rötungen oder Entzündungen auftreten.

- Dieses Produkt ist mit weichen Kanülen (I) und Schläuchen (J) in verschiedenen Längen erhältlich. Folgen Sie in Bezug auf die passende Länge der weichen Kanüle (I) und des Schlauchs (J) den Empfehlungen Ihres Arztes.
- 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.

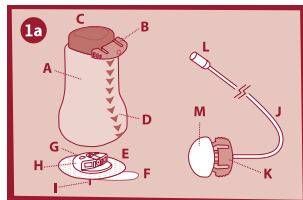
WEITERE INFORMATIONEN FÜR DEN ARZT

- Bitte berücksichtigen Sie bei der Wahl der Einstichstelle behandlungs- und patientenspezifische Faktoren.
- Die Länge der weichen Kanüle muss anhand von behandlungs- und patientenspezifischen Faktoren wie Physiologie und Aktivitätsgrad gewählt werden. Eine zu lange weiche Kanüle kann Schmerzen beim Einführen verursachen oder dazu führen, dass in einen Knochen oder Muskel gestochen wird. Eine zu kurze weiche Kanüle kann Leckagen oder Reizungen an der Einstichstelle verursachen. In beiden Fällen muss die Infusion unterbrochen werden. Die Behandlung kann erst nach der Einführung eines neuen Infusionssets mit einer anderen Kanülenlänge an einer neuen Einstichstelle wieder aufgenommen werden.
- Bitte informieren Sie den Patienten je nach Wahl der Länge der weichen Kanüle über die richtige Wahl der Einstichstelle.

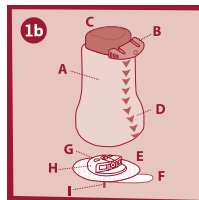
Vorbereitung und Einführung

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung gründlich durch, bevor Sie das Produkt einführen. Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann es zu einer ungenauen Medikamentenabgabe, einer Infektion und/oder einer Reizung der Einstichstelle kommen. Informationen zu Pumpentherapie, darunter Anschluss und Befüllen, mögliche Fehler und Risiken und deren Ursachen finden Sie in den Anweisungen des Pumpenherstellers. Lesen Sie diese durch, bevor Sie das Produkt verwenden. Die erste Anwendung des Produkts darf nur unter ärztlicher Aufsicht stattfinden.

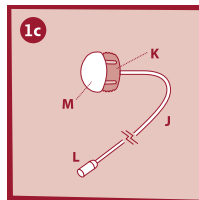
DAS PRODUKT (1a)



EINSTICHHILFE UND KANÜLENFASSUNG (1b)



SCHLAUCH (1c)



1 INHALT

- [A] Einstichhilfe
- [B] Schutz (Optional: Transparente Abdeckung für Kanülengehäuse)
- [C] Auslöseknopf (zur Einführung des Infusionssets)
- [D] Anzeige der Schlauchrichtung

- [E] Klebeband
- [F] Schutzpapier
- [G] Sichtfenster an Einstichstelle
- [H] Kanülenfassung
- [I] Weiche Kanüle

- [J] Schlauch
- [K] Kupplungsteil
- [L] Pumpenanschluss (Luer-Lock)
- [M] Weiße Abdeckung des Kupplungsteils

- 2 Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife.
- 3 Wählen Sie eine von Ihrem Arzt empfohlene Einstichstelle. Die Wahl der Einstichstelle hängt von behandlungs- und patientenspezifischen Faktoren ab. Achten Sie darauf, dass an der Einstichstelle keine Hautreizungen wie Rötungen, Narbengewebe etc. vorhanden sind.
- 4 Reinigen Sie den Bereich um die Einstichstelle herum mit einem vom Arzt empfohlenen Desinfektionsmittel. Lassen Sie den Bereich an der Luft trocknen, bevor Sie das Produkt einführen. Rasieren Sie gegebenenfalls die Einstichstelle, damit das Klebeband (E) gut auf der Haut haftet.
- 5 Öffnen Sie die Blisterpackung und nehmen Sie den Inhalt heraus.
- 6 Ziehen Sie das Papier (F) vorsichtig vom Klebeband (E) ab. Achten Sie darauf, dass Sie das Klebeband (E) nicht berühren.
- 7 Entfernen Sie die Schutzkappe (B) von der Einstichhilfe (A). Dazu drücken Sie die beiden Seiten der Schutzkappe (B) leicht zusammen und ziehen die Einstichhilfe gerade heraus.
- 8 Beachten Sie vor dem Platzieren der Einstichhilfe (A) auf der Haut die Pfeile (D) auf der Einstichhilfe (A). Diese zeigen an, wo der Schlauch (J) nach der Einführung angeschlossen wird.
- 9 Spannen Sie die Haut leicht an, damit eine flache und straffe Oberfläche entsteht. Zur Einführung des Infusionssets legen Sie die Einstichhilfe (A) auf die Haut und drücken den roten Auslöseknopf (C) ganz nach unten. Die Einführung ist mit der Freigabe der Einstichhilfe (A)

aus der Kanülenfassung (H) mit Klebeband (E) abgeschlossen. Jetzt befindet sich das Produkt bei gedrücktem Auslöseknopf (C) im Sicherheitsmodus. Das Produkt ist jetzt eingeführt.

- 10 Drücken Sie das Klebeband (E) auf die Haut. Wenn sich das Klebeband (E) löst, verwenden Sie ein neues Produkt und eine neue Stelle.
- 11 Entfernen Sie das Papier vom Schlauch (J).
- 12 Verbinden Sie den Schlauch (J) mit dem Pumpen- oder Spritzentreiber, indem Sie den Pumpenanschluss (L) im Uhrzeigersinn drehen.
- 13 Entfernen Sie die weiße Abdeckung (M) des Kupplungsteils (K).
- 14 Füllen* Sie den Schlauch (J) nach den Anweisungen des Pumpenherstellers. Versichern Sie sich, dass alle Luft aus dem Schlauch (J) entfernt wurde.
- 15 Legen Sie einen Finger auf die Kanülenfassung (H) und drücken Sie gleichzeitig das Kupplungsteil (K) gerade hinein, bis Sie ein „Klicken“ hören.
- 16 Achten Sie durch häufiges Überprüfen der Einstichstelle darauf, dass die weiche Kanüle (I) fest sitzt und dass keine Hautreizungen aufgetreten sind. Verwenden Sie je nach Bedarf ein neues Produkt und eine neue Stelle. Bewahren Sie die Abdeckungen (B und M) zur späteren Verwendung auf. Entsorgen Sie die Abfälle nach den örtlichen Empfehlungen.

TRENNEN DES SCHLAUCHS

- A Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife.
- B Legen Sie einen Finger auf die Kanülenfassung (H) und drücken Sie die beiden Seiten des Kupplungsteils (K) leicht zusammen. Ziehen Sie das Kupplungsteil (K) gerade aus der Kanülenfassung (H).
- C Setzen Sie die weiße Abdeckung (M) auf das Kupplungsteil (K).
- D Schieben Sie die transparente Abdeckung (B) in die Kanülenfassung (H), bis Sie ein „Klicken“ hören.

ERNEUTES VERBINDEN DES SCHLAUCHS

- E Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife.
- F Entfernen Sie die transparente Abdeckung (B), indem Sie einen Finger auf die Kanülenfassung (H) legen und die beiden Seiten der Abdeckung leicht zusammen-drücken. Ziehen Sie die Abdeckung gerade aus der Kanülenfassung (H).
- G Entfernen Sie die weiße Abdeckung (M) des Kupplungsteils (K).
- H Versichern Sie sich, dass das Arzneimittel durch den Schlauch fließt und dass sich keine Luft im Schlauch (J) befindet.
- I Legen Sie einen Finger auf die Kanülenfassung (H) und drücken Sie gleichzeitig das Kupplungsteil (K) gerade hinein, bis Sie ein „Klicken“ hören.

ENTFERNEN DES INFUSIONSSETS

- J Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife.
- K Legen Sie einen Finger auf die Kanülenfassung (H) und drücken Sie die beiden Seiten des Kupplungsteils (K) leicht zusammen. Ziehen Sie das Kupplungsteil (K) gerade aus der Kanülenfassung (H).
- L Zum Entfernen des Infusionssets lösen Sie das Klebeband (E) rund um die Kanülenfassung (H) herum vorsichtig ab und ziehen dann die weiche Kanüle (I) aus der Haut.
- M Trennen Sie den Schlauch (J) vom Pumpen- oder Spritzentreiber, indem Sie den Pumpenanschluss (L) gegen den Uhrzeigersinn drehen. Entsorgen Sie das Infusionsset gemäß den örtlichen Empfehlungen. Wenden Sie sich an Ihren Apotheker bezüglich Sicherheitsbehälter für scharfe/spitze Instrumente.

* Füllvolumen:

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

Indicazioni per l'uso:

Il prodotto è indicato per l'infusione sottocutanea di farmaci erogati da una pompa esterna.

USO PREVISTO

Il prodotto è destinato all'infusione sottocutanea di immunoglobuline per il trattamento dell'immunodeficienza primitiva, di apomorfina e foslevodopa/foscarbidopa per il morbo di Parkinson, di morfina (idromorfone, morfina solfato e morfina cloridrato) per il trattamento del dolore, di soluzione salina per la disidratazione da lieve a moderata e di deferoxamina mesilato per il trattamento della talassemia. Il prodotto è stato testato ed è compatibile con le sostanze sopraindicate approvate per l'infusione sottocutanea. La valutazione clinica supporta l'uso del set per infusione di supporto a partire dai 2 anni di età.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto (disegno 1a, 1b, 1c, pagina 28) è costituito da un alloggiamento cannula (H) con una cannula morbida a 90 gradi (I) e un tubo (J) con un raccordo pompa (luer-lock) (L) combinato con un dispositivo di inserzione (A). Il prodotto è fornito pronto all'uso come unità sterile.

CONTROINDICAZIONI

Il prodotto non è destinato né indicato per l'infusione endovenosa (I.V.) di farmaci, sangue ed emoderivati.

VANTAGGI CLINICI

- Infusione sottocutanea continua per simulare la stimolazione dei recettori (Parkinson), il livello IG nel siero (immunodeficienza), la terapia ferrochelante (talassemia), per prevenire o trattare la disidratazione da lieve a moderata e per alleviare il dolore (terapia di gestione del dolore).
- Via di somministrazione meno invasiva associata a un minor numero di eventi avversi e a più siti di infusione rispetto alla via intravascolare.
- Meno iniezioni (inserimenti) rispetto alla terapia iniettiva.

AVVERTIMENTI

- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di inserire il prodotto. Il mancato rispetto delle istruzioni può provocare dolore o lesioni.
- Non utilizzare il prodotto qualora l'imballaggio e/o la confezione blister siano già stati aperti o appaiano danneggiati. Assicurarsi che la protezione (B) sulla parte superiore del dispositivo di inserzione (A) non sia stata rimossa; in caso contrario sostituire il prodotto.
- Non riposizionare il prodotto per evitare di compromettere la tenuta dell'adesivo (E).
- Se dovessero apparire tracce di sangue nell'alloggiamento cannula (H) e/o nel tubo (J), sostituire il prodotto e cambiare sito di inserzione.
- Se l'adesivo (E) dovesse staccarsi, sostituire il prodotto e cambiare sito di inserzione.
- L'integrità del prodotto può essere compromessa se il prodotto viene esposto a sostanze contenenti solventi, come

disinfettanti, profumi e deodoranti e/o cosmetici e prodotti per la cura della pelle.

- Non riutilizzare il set di infusione. Il riutilizzo del set di infusione può causare infezione, irritazione locale o danneggiare la cannula/l'ago. Dal danneggiamento della cannula/dell'ago può derivare una somministrazione non accurata del farmaco.
- Non provare a liberare un tubo ostruito (J) mentre il prodotto è collegato al paziente, dato che questa azione potrebbe causare l'erogazione accidentale di una dose non controllata di farmaco. In presenza di ostruzione sostituire il prodotto e cambiare sito di inserzione.
- La selezione del prodotto dipende dal sito di inserzione prescelto e dovrebbe sempre venire affidata a un professionista sanitario.
- Non puntare il dispositivo di inserimento verso una parte del corpo che non deve ricevere l'iniezione.

PRECAUZIONI

- Il primo utilizzo del prodotto deve avvenire in presenza di un professionista sanitario.
- Il prodotto è un dispositivo monouso che deve essere smaltito dopo l'uso. Non pulire o riutilizzare.
- Lavarsi le mani con acqua e sapone prima di procedere allo scollegamento temporaneo del prodotto. Sigillare l'alloggiamento cannula (H) e il connettore (K) mediante le protezioni (B e M) fornite. Rivolgersi a un professionista sanitario per sapere come compensare eventuali dosi di farmaco

saltate mentre il prodotto è scollegato e per quanto tempo può rimanere scollegato dalla pompa.

- Durante l'adescamento evacuare completamente l'aria dal tubo (J). Assicurarsi di seguire le istruzioni del farmaco in materia di conservazione e manipolazione.
- Evitare il contatto con cannule morbide (I) usate.
- Prima di passare a un prodotto nuovo o non noto, consultare un professionista sanitario circa la corretta modalità d'uso.
- Sostituire il prodotto di concerto con un professionista sanitario attenendosi alle seguenti raccomandazioni:
 - dopo 12 ore di utilizzo con apomorfina,
 - dopo 12 ore di utilizzo con immunoglobuline,
 - dopo 18 ore di utilizzo con deferossamina mesilato,
 - dopo 72 ore di utilizzo con foslevodopa/foscarbidopa,
 - dopo 72 ore di utilizzo con morfina,
 - dopo 72 ore di utilizzo con soluzione salina.
- In caso di utilizzo di nuovo dispositivo di inserzione e alloggiamento cannula (1b), seguire le figure da 1 a 10 delle presenti istruzioni. Adescare e collegare il tubo (J) a parte come indicato nelle figure G, H e I.

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

- Conservare i set di infusione in un luogo fresco e asciutto a temperatura ambiente (15-25 °C). Conservare i set di infusione al riparo dalla luce diretta del sole e in assenza di umidità elevata.
- Smaltire il dispositivo di inserimento in un contenitore per oggetti taglienti adeguato in conformità alle leggi locali.

- Smaltire i set di infusione usati secondo le normative locali per i rifiuti a rischio biologico.

ULTERIORI INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

- Seguire le istruzioni del proprio professionista sanitario per la scelta del sito di inserzione. Non utilizzare siti di inserzione che presentano infezioni, gonfiore, arrossamento, irritazione, ecchimosi o sanguinamento. Evitare aree caratterizzate dalla presenza di noduli, tessuto duro o escrescenze. Assicurarsi di non introdurre il dispositivo a livello delle ossa o del muscolo, dato che l'inserzione in tali siti potrebbe provocare dolore, danneggiare il prodotto e influenzare l'assorbimento del farmaco. Selezionare un'area priva di indumenti troppo stretti o di altri oggetti in grado di esercitare una trazione sul set di infusione.
- Rivolgersi al proprio professionista sanitario per la rotazione del sito di inserzione e altri consigli generali.
- Controllare regolarmente il sito di inserzione per accertarsi che la cannula morbida (I) sia saldamente fissata in posizione; in caso contrario sostituire il prodotto e cambiare sito di inserzione. La cannula morbida (I) deve sempre essere inserita completamente per assicurare l'erogazione dell'intera dose del farmaco. In presenza di arrossamento o infiammazione presso il sito di inserzione, sostituire il prodotto e cambiare sito di inserzione.

- Il prodotto può venire utilizzato con cannule morbide (I) e tubi (J) di varie lunghezze. Seguire le raccomandazioni del proprio professionista sanitario circa la lunghezza più adatta per la cannula morbida (I) e il tubo (J).
- Se si verifica un incidente grave durante l'uso di questo dispositivo o in seguito all'uso, segnalarlo al produttore e all'autorità nazionale.

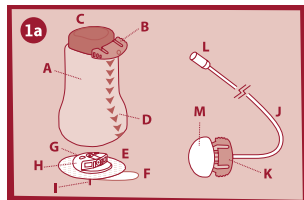
ULTERIORI INFORMAZIONI PER IL PROFESSIONISTA SANITARIO

- Selezionare il sito di inserzione tenendo conto delle caratteristiche specifiche del trattamento e del paziente.
- Scegliere la lunghezza della cannula morbida in base alle caratteristiche specifiche del trattamento e del paziente, quali la fisiologia e il grado di attività. Una cannula morbida di lunghezza eccessiva potrebbe provocare dolore al momento dell'inserzione e/o entrare in contatto con l'osso o il muscolo, mentre una cannula troppo corta potrebbe causare perdite o irritazione presso il sito di inserzione. In entrambi i casi l'infusione deve venire interrotta e il trattamento deve venire sospeso fino a quando non sarà disponibile un set di infusione con una cannula morbida di diversa lunghezza da introdurre in un nuovo sito di inserzione.
- Si prega di istruire il paziente circa il sito di inserzione più adatto in relazione alla lunghezza della cannula morbida prescelta.

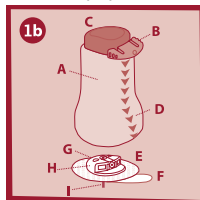
Preparazione e inserzione

Prima di inserire il prodotto, leggere attentamente le istruzioni per l'uso, in quanto la mancata osservanza delle istruzioni può portare a una somministrazione inaccurata del farmaco, infezione e/o irritazione del sito. Per informazioni sulla terapia con la pompa, incluse le procedure di collegamento e adescamento, possibile errori, potenziali rischi e relative cause, consultare le istruzioni per l'uso del produttore della pompa prima di utilizzare il prodotto. Quando si utilizza il prodotto per la prima volta, accertarsi che sia presente un professionista sanitario.

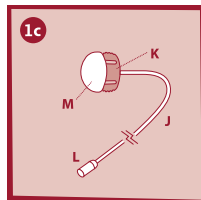
IL PRODOTTO (1a)



DISPOSITIVO DI INSERZIONE E ALLOGGIAMENTO CANNULA (1b)



TUBO (1c)



1 INDICE

[A] Dispositivo di inserzione

[B] Protezione (opzionale: chiusura trasparente per l'alloggiamento cannula)

[C] Tasto di attivazione (per l'inserzione del set di infusione)

[D] Indicazione della direzione del tubo

[E] Adesivo

[F] Linguetta di carta

[G] Finestra del sito di inserzione

[H] Alloggiamento cannula

[I] Cannula morbida

[J] Tubo

[K] Connettore

[L] Raccordo pompa (luer-lock)

[M] Cappuccio bianco del connettore

- 2 Lavarsi le mani con acqua e sapone.
- 3 Seguire le istruzioni del proprio professionista sanitario per la scelta del sito di inserzione. Il sito prescelto dipende dalle caratteristiche specifiche del trattamento e del paziente. Verificare che la cute presso il sito di inserzione non presenti irritazioni quali arrossamento, tessuto cicatriziale ecc.
- 4 Detergere la zona di inserzione con un disinfettante in base alle istruzioni del proprio professionista sanitario. Assicurarsi che la zona sia asciutta prima di introdurre il prodotto. Se necessario, rimuovere eventuali peli attorno al sito di inserzione per garantire che l'adesivo (E) sia fissato correttamente alla cute.
- 5 Aprire la confezione blister ed estrarne il contenuto.
- 6 Tirare delicatamente la linguetta di carta (F) per staccarla dall'adesivo (E) facendo attenzione a non toccarlo.
- 7 Premere delicatamente ai lati della protezione (B) spingendola contemporaneamente in fuori per estrarla dal dispositivo di inserzione (A).
- 8 Prima di posizionare il dispositivo di inserzione (A) sulla cute, osservare le frecce (D) raffigurate su di esso, che indicano il punto in cui verrà collegato il tubo (J) dopo l'inserzione.
- 9 Distendere delicatamente la cute e assicurarsi che la superficie sia piana e tesa. Collocare il dispositivo di inserzione (A) sulla cute e premere il tasto di attivazione rosso (C) fino in fondo per inserire il set

di infusione. L'inserzione si considera avvenuta quando il dispositivo di inserzione (A) viene rilasciato dall'alloggiamento cannula (H) con l'adesivo (E). Ora che il tasto di attivazione (C) è premuto fino in fondo il prodotto funziona in modalità sicura e l'inserzione è completa.

- 10** Premere sull'adesivo (E) per farlo aderire alla cute. Se l'adesivo (E) si stacca, sostituire il prodotto e cambiare sito di inserzione.
- 11** Rimuovere la linguetta di carta dal tubo (J).
- 12** Collegare il tubo (J) alla pompa o alla siringa temporizzata ruotando il raccordo pompa (L) in senso orario.
- 13** Rimuovere il cappuccio bianco (M) dal connettore (K).
- 14** Adescare* il tubo (J) seguendo le istruzioni del produttore della pompa. Assicurarsi di avere evacuato completamente l'aria dal tubo (J).
- 15** Posizionare un dito sull'alloggiamento cannula (H) e infilarvi il connettore (K) tenendo premuto fino ad avvertire un "clic".
- 16** Controllare regolarmente il sito di inserzione per assicurarsi che la cannula morbida (I) rimanga in posizione e che il sito non sia irritato. Se necessario sostituire il prodotto e cambiare sito di infusione. Ricordarsi di custodire le chiusure di protezione (B e M) per poterle riutilizzare più

avanti. Smaltire i residui in conformità con le normative locali.

SCOLLEGAMENTO DEL TUBO

- A** Lavarsi le mani con acqua e sapone.
- B** Posizionare un dito sull'alloggiamento cannula (H) e premere delicatamente ai lati del connettore (K). Tirare il connettore (K) per estrarlo dall'alloggiamento cannula (H).
- C** Posizionare il cappuccio bianco (M) sul connettore (K).
- D** Inserire la protezione trasparente (B) sull'alloggiamento cannula (H) fino ad avvertire un "clic".

RICOLLEGAMENTO DEL TUBO

- E** Lavarsi le mani con acqua e sapone.
- F** Posizionare un dito sull'alloggiamento cannula (H) e premere ai lati della protezione trasparente (B) per estrarla. Tirare la protezione per estrarla dall'alloggiamento cannula (H).
- G** Rimuovere il cappuccio bianco (M) dal connettore (K).
- H** Verificare la corretta erogazione del farmaco e assicurarsi che non vi sia aria nel tubo (J).
- I** Posizionare un dito sull'alloggiamento cannula (H) e infilarvi il connettore (K) tenendo premuto fino ad avvertire un "clic".

RIMOZIONE DEL SET DI INFUSIONE

- J** Lavarsi le mani con acqua e sapone.
- K** Posizionare un dito sull'alloggiamento cannula (H) e premere delicatamente ai lati del connettore (K). Tirare il connettore (K) per estrarlo dall'alloggiamento cannula (H).
- L** Rimuovere il set di infusione staccando con cura l'adesivo (E) attorno all'alloggiamento cannula (H) prima di estrarre la cannula morbida (I) dalla cute.
- M** Scollegare il tubo (J) dalla pompa o dalla siringa temporizzata ruotando il raccordo pompa (L) in senso antiorario. Smaltire il set di infusione in conformità alle disposizioni locali. Rivolgersi alla propria farmacia locale per verificare la disponibilità di contenitori per oggetti taglienti.

*Volumi di adescamento:

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

Kullanım endikasyonları:

Ürün, harici bir pompa tarafından uygulanan subkutan ilaç infüzyonunda kullanılır.

KULLANIM AMACI

Ürün, primer immün yetmezlik tedavisi için immüno globulinlerin, parkinson hastalığı için apomorfine ve foslevodopa/foskarbidopa, ağrı yönetim tedavisi için morfin (hidromorfon, morfin sülfat ve morfin klorür), HAFİF İLA ORTA DERECEDE DEHİDRASYON İÇİN SALİN ve talasemi için deferoxamin mesilatın subkutanöz infüzyonuna yöneliktir. Ürünün subkutan infüzyon için onaylanmış olan yukarıdaki ilaçlarla uyumluluğu test edilmiştir. Klinik değerlendirme, infüzyon setinin 2 yaş ve üzeri kişilerde kullanımını desteklemektedir.

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Ürün (çizim 1a, 1b, 1c, sayfa 32), 90 derece yumuşak kanüllü (I) bir kanül muhafazası (H) ve standart pompa konektörlü (lüer kilitle) (L) bir hortum (J) ile entegre bir giriş cihazından (A) oluşur. Ürün, steril bir ünite olarak kullanıma hazır şekilde teslim edilir.

KONTRENDİKASYONLAR

Ürün; kan ve kan ürünleri dahil olmak üzere ilaçların intravenöz (iv) infüzyonu için endike değildir ve bu amaç için tasarlanmamıştır.

KLİNİK YARARLAR

- Sürekli subkutan infüzyon, reseptörlerin stimülasyonunu (Parkinson), serum IG aralığını (immün yetersizlik), demir şelasyonu tedavisini (Talasemi) taklit etmek, hafif ila orta derece dehidrasyonun önlenmesini ya da tedavisini sağlamak ve ağrının giderilmesi (Ağrı Yönetimi) içindir.
- İntravasküler yol ile kıyaslandığında, daha az invaziv olan uygulama yolu, daha az advers olay ve infüzyon uygulanabilecek daha fazla bölge elde edilmesini sağlar.
- Enjeksiyon tedavisine kıyasla, daha az enjeksiyon (insersiyon) bulunur.

UYARILAR

- Ürünü yerleştirmeden önce kullanım talimatlarını dikkatlice inceleyin. Talimatlara uyulmaması ağrı veya yaralanmayla sonuçlanabilir.
- Kutu ve/veya blister paket açılmış veya hasarlı durumdaysa ürünü kullanmayın. Giriş cihazının (A) üst kısmındaki koruyucunun (B) çıkarılmadığından emin olun. Böyle bir durumda lütfen yeni bir ürün kullanın.
- Yapışkan flasterin (E) yapışkanlığını olumsuz etkileyebileceğinden, ürünün pozisyonunu değiştirmeyin.
- Kanül muhafazasında (H) ve/veya (J) hortumdan kan görölürse, ürünü ve bölgeyi yeni- siyle değiştirin.

- Yapışkan flaster (E) gevşerse, ürünü ve bölgeyi yenisiyle değiştirin.
- Dezenfektan, parfüm ve deodorant ve/veya kozmetik ve cilt bakım ürünleri gibi maddeler içeren çözücülere maruz kalması durumunda ürünün bütünlüğü bozulabilir.
- Infüzyon setini tekrar kullanmayın. Infüzyon setinin tekrar kullanılması enfeksiyon, bölgesel iritasyon veya kanül/iğnede hasara yol açabilir. Hasarlı bir kanül/iğne, hatalı ilaç uygulamasına yol açabilir.
- Asla tıkalı bir hortumu (J) ürün vücuda bağlı haldeyken tamir etmeye kalkışmayın. Kazara kontrolsüz miktarda ilaç infüze edilebilir. Tıkanırrsa, yeni bir ürün ve bölge kullanın.
- Ürün ve giriş bölgesi seçimi birbirleriyle yakın bağlantılıdır ve her zaman bir sağlık uzmanı tarafından yapılmalıdır.
- Giriş cihazını vücutta yerleştirmenin istenmediği herhangi bir bölgeye yönlendirmeyin.

ÖNLEMLER

- Ürünü ilk kullanıminızda bir sağlık uzmanı yanınızda olmalıdır.
- Ürün, kullanımdan sonra atılması gereken tek kullanımlık bir üründür. Temizlemeyin veya tekrar sterilize etmeyin.
- Ürünü geçici olarak ayırırken ellerinizi sabunlu su ile yıkayın. Kanül mahfazasını (H) ve bölge konektörünü (K) ürünle birlikte verilen

kapaklar- la (B ve M) sızdırmaz şekilde kapatın. Bağlantı kesildiğinde eksik kalan ilacın nasıl telafi edile- ceği ve ürünün pompa ile bağlantısının ne kadar süreyle kesilebileceğini bir sağlık uzmanına danışın.

- Hazırlama sırasında hortumun (J) içinde hava bırakmayın. İlacın talimatlarına uygun şekilde saklandığından ve kullanıldığından emin olun.
- Kullanılmış yumuşak kanül (I) ile temastan kaçın.
- Yeni veya bilinmeyen bir ürüne geçiş yapmadan önce, doğru kullanım için bir sağlık uzmanına danışın.
- Ürünü aşağıdaki tavsiyeler doğrultusunda bir sağlık uzmanına danışarak değiştirin:
 - apomorfin ile 12 saatlik kullanımdan sonra,
 - immünoglobulin ile 12 saatlik kullanımdan sonra,
 - deferoksamin mesilat ile 18 saatlik kullanımdan sonra,
 - foslevodopa/foskarbidopa ile 72 saatlik kullanımdan sonra,
 - morfin ile 72 saatlik kullanımdan sonra,
 - salin ile 72 saatlik kullanımdan sonra.
- Yeni bir yerleştirme cihazı ve kanül muhafazası (1b) kullanıyorsanız, bu talimatlardaki 1-10 no'lu çizimleri izleyin. Hortumu (J) G, H ve I çizimlerine göre ayrı şekilde hazırlayın ve bağlayın.

SAKLAMA VE İMHA

- İnfüzyon setlerini serin, kuru bir yerde oda sıcaklığında (15-25 °C) saklayın. İnfüzyon setlerini doğrudan güneş ışığı alan veya yüksek nemli yerlerde saklamayın.
- Giriş cihazını uygun bir kesici alet kabında, yerel yasalara uygun olarak atın.
- Kullanılmış bir infüzyon setini biyotehlikeli atıklara yönelik yerel yönetmelikler doğrultusunda atın.

HASTA İÇİN EK BİLGİLER

- Sağlık uzmanınızın önerdiği bir giriş bölgesini kullanın. Enfekte, şişmiş, tahriş olmuş, morarmış veya kanayan bir giriş bölgesi kullanmayın. Yumuşak, sert doku veya şişlik olan bir bölgeye yerleştirmeyin. Ağrıya yol açabileceği, ürüne hasar vereceği ve ilaç emilimini etkileyebileceği için, kemiğin veya kasın içine yerleştirmemeye dikkat edin. İnfüzyon setini çekebilecek dar bir giysinin veya başka bir cismin olmadığı bir bölge seçin.
- Giriş bölgesinin değiştirilmesi ve genel öneriler için lütfen sağlık uzmanınıza başvurun.
- Yumuşak kanülün (I) sıkıca yerinde kaldığından emin olmak için giriş bölgesini sık sık kontrol edin. Eğer yerinde durmuyorsa, ürünü ve bölgeyi değiştirin. Tam ilaç miktarının verildiğinden emin olmak için, yumuşak kanül (I) her zaman tümüyle yerleştirilmiş olmalıdır. Eğer giriş bölgesi kızanır veya iltihaplanırsa, ürünü ve bölgeyi değiştirin.

- Ürün çeşitli yumuşak kanül (I) ve hortum (J) boy- larında mevcuttur. Uygun yumuşak kanül (I) ve hortum (J) uzunluğu konusunda sağlık uzmanını- zın tavsiyelerini izleyin.
- Bu cihazın kullanımı sırasında veya sonucunda ciddi bir kaza meydana geldiyse lütfen bu durumu üreticiye ve ulusal yetkili makama bildirin.

SAĞLIK UZMANI İÇİN EK BİLGİLER

- Bir giriş bölgesi seçerken lütfen tedaviye ve has- taya özgü faktörleri dikkate alın.
- Yumuşak kanülün uzunluğu, fizyoloji ve aktivite dü- zeyi gibi tedaviye ve hastaya özgü faktörlere dayan- dırılmalıdır. Yumuşak kanülün çok uzun olması, giriş ağrısına ve/veya bir kemik ya da kasın içine girişe neden olurken, yumuşak kanül- ün çok kısa olması giriş bölgesinde sızıntı veya tahrişe yol açabilir. Her iki durumda da infüzyon sonlandırılmalı ve tedaviye sadece, yeni bir giriş bölgesine başka bir boyda yu- muşak kanül yerleştirilerek devam edilmelidir.
- Lütfen yumuşak kanül uzunluğunun seçimiyle bağlantılı olarak, hastaya giriş bölgesinin doğru seçilmesiyle ilgili bilgi verin.

muhafazasından (H) serbest kaldığında, yerleştirme işlemi tamamlanmış demektir. Etkinleştirme düğmesi (C) basılı haldeyken ürün güvenli maddadır. Ürün artık yerleşmiştir.

- 10 Yapışkan flasteri (E) cildin üzerine bastırın. Yapışkan flaster (E) gevşerse, ürünü ve bölgeyi yenisiyle değiştirin.
- 11 Kağıdı hortumdan (J) çıkarın.
- 12 Hortumu (J) pompaya veya şırınga sürücüsüne, pompa konektörünü (L) saat yönünde çevirerek bağlayın.
- 13 Beyaz kapağı (M) bölge konektöründen (K) çıkarın.
- 14 Hortumu (J) pompa üreticisinin verdiği talimatlara göre hazırlayın*. Hortumda (J) hava olmadığından emin olun.
- 15 Bir parmağınızı kanül muhafazasının (H) üzerine koyarak, bölge konektörünü (K) bir klik sesi duyuncaya kadar doğrudan içeri bastırın.
- 16 Yumuşak kanülün (I) yerinde durduğundan ve bölgenin tahriş olmadığından emin olmak için, giriş bölgesini sık sık kontrol edin. Gerekirse yeni bir ürün ve bölge kullanın. Kapakları (B ve M) daha sonra kullanmak üzere saklamayı unutmayın. Çöpü yerel yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf edin.

HORTUMUN AYRILMASI

- A Ellerinizi sabunlu su ile yıkayın.
- B Kanül muhafazasının (H) üzerine bir parmağınızı koyun ve bölge konektörünü (K) yanlardan nazikçe sıkın. Bölge konektörünü (K) kanül muhafazasından (H) düz şekilde çekerek çıkarın.
- C Beyaz kapağı (M) bölge konektörünün (K) üzerine yerleştirin.
- D Saydam kapağı (B) bir klik sesi duyuncaya kadar kanül muhafazasının (H) içine yerleştirin.

HORTUMUN YENİDEN BAĞLANMASI

- E Ellerinizi sabunlu su ile yıkayın.
- F Saydam kapağı (B), bir parmağınızı kanülü muhafazasının (H) üzerine koyarak ve kapağın kenarlarını nazikçe sıkarak çıkarın. Kapağı kanül muhafazasından (H) düz şekilde çekerek çıkarın.
- G Beyaz kapağı (M) bölge konektöründen (K) çıkarın.
- H Hortumun (J) içinde ilaç akışı olduğundan ve hava bulunmadığından emin olun.
- I Bir parmağınızı kanül muhafazasının (H) üzerine koyarak, bölge konektörünü (K) bir klik sesi duyuncaya kadar doğrudan içeri bastırın.

İNFÜZYON SETİNİN ÇIKARILMASI

- J Ellerinizi sabunlu su ile yıkayın.
- K Kanül muhafazasının (H) üzerine bir parmağınızı koyun ve bölge konektörünün (K) yan kısımlarını nazikçe sıkın. Bölge konektörünü (K) kanül muhafazasından (H) düz şekilde çekerek çıkarın.
- L Yumuşak kanülü (I) ciltten çekip çıkarmadan önce, kanül muhafazasının (H) etrafındaki yapışkan flasteri (E) dikkatle gevşeterek infüzyon setini çıkarın.
- M Pompa konektörünü (L) saat yönünün tersine çevirerek hortumun (J) pompa veya şırınga sürücüsü ile olan bağlantısını sökün. İnfüzyon setini yerel yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf edin. Sivri ve keskin uçlu malzemelerin atılabileceği çöpler için lütfen yerel eczanenizi ziyaret edin.

*Priming volumes:

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

Indicaties voor gebruik:

Het product is geïndiceerd voor de subcutane infusie van geneesmiddelen die door een externe pomp worden toegediend.

BEOOGD GEBRUIK

Het product is bestemd voor de subcutane infusie van immunoglobulinen voor de behandeling van primaire immuundeficiëntie, apomorfine en levodopa/carbidopa voor de ziekte van Parkinson, morfine (hydromorfon, morfinesulfaat en morfinechloride) voor pijnbestrijdingstherapie, zoutoplossing voor milde tot matige dehydratie en deferoxamine mesylaat voor thalassemie. Het product is getest op compatibiliteit met de bovengenoemde geneesmiddelen die voor subcutane infusie zijn goedgekeurd. Klinische evaluatie ondersteunt het gebruik van infusiesets vanaf de leeftijd van 2 jaar.

PRODUCTBESCHRIJVING

Het product (tekening 1a, 1b, 1c, pagina 36) bestaat uit een canulebehuizing (H) met een zachte canule van 90 graden (I) en een katheter (J) met een standaard pompverbinding (luer-lock) (L), gecombineerd met een geïntegreerde inbrengapparaat (A). Dit product wordt gebruiksklaar geleverd als één steriel apparaat.

CONTRA-INDICATIES

Het product is niet bestemd of geïndiceerd voor intraveneuze (i.v.) infusie van geneesmiddelen, met inbegrip van bloed en bloedproducten.

KLINISCHE VOORDELEN

- Continue onderhuidse infusie om stimulatie van receptoren na te bootsen (Parkinson), serum IG-bereik (immunodeficiëntie), ijzerchelatiebehandeling (thalassemie), milde tot matige dehydratie te voorkomen of te behandelen, en vermindering van pijn (pijnbestrijding).
- Minder invasieve toedieningsroute die gepaard gaat met minder bijwerkingen en meer infusieplaatsen in vergelijking met de intravasculaire route.
- Minder injecties (inbrengen) in vergelijking met injectietherapie.

WAARSCHUWINGEN

- Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig voordat u het product inbrengt. Het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing kan pijn of letsel veroorzaken.
- Gebruik het product niet als de buiten- en/of blisterverpakking al geopend of beschadigd zijn. Zorg dat de beveiliging (B) nog aan de bovenkant van het inbrengapparaat (A) zit. Is de beveiliging verwijderd, gebruik dan een nieuw product.
- Verschuif het product niet, want dan kleef de pleister (E) mogelijk minder goed.
- Als er bloed in de canulebehuizing (H) en/of de katheter (J) zit, schakel dan over op een nieuw product en kies een nieuwe inbrengplaats.
- Als de pleister (E) los komt te zitten, schakel dan over op een nieuw product en kies een nieuwe inbrengplaats.

- De integriteit van het product kan worden aangetast als het product wordt blootgesteld aan oplosmiddelen die bepaalde stoffen bevatten, bijv. ontsmettingsmiddelen, parfums en deodorants, en/of cosmetica en huidverzorgingsproducten.
- Gebruik de infusieset niet opnieuw. Hergebruik van de infusieset kan infectie, irritatie op de inbrengplaats of schade aan de canule/naald veroorzaken. Een beschadigde canule/naald kan ertoe leiden dat de medicatie niet correct wordt toegediend.
- Probeer een verstopte katheter (J) nooit te herstellen terwijl het product aangesloten is op het lichaam. Een ongecontroleerde hoeveelheid medicatie kan dan onbedoeld worden toegediend. Schakel bij een verstopte katheter over op een nieuw product en kies een nieuwe inbrengplaats.
- De keuze van het product is nauw verbonden met die van de inbrengplaats en moet altijd gebeuren door een professionele zorgverlener.
- Richt de inbrengapparaat nooit op een lichaamsdeel waar inbrengen niet gewenst is.

VOORZORGSMATREGELEN

- Gebruikt u het product voor het eerst, zorg dan dat er een professionele zorgverlener aanwezig is.
- Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik en moet na gebruik worden weggegooid. Niet reinigen of opnieuw steriliseren.

- Was uw handen met water en zeep wanneer u het product tijdelijk loskoppelt. Sluit de canulebehuizing (H) en het aansluitstuk op de inbrengplaats (K) goed af met de bijgeleverde afdekkingen (B en M). Vraag een professionele zorgverlener hoe u de overgeslagen medicatie kunt inhalen wanneer u losgekoppeld bent van de pomp, en hoelang het product losgekoppeld mag zijn.
- Laat geen lucht in de katheter (J) terwijl u het product vult. Let erop dat de medicatie wordt bewaard en gebruikt volgens de richtlijnen in de bijsluiter.
- Vermijd contact met een gebruikte zachte canule (I).
- Schakel niet over op een nieuw of onbekend product zonder eerst bij een professionele zorgverlener te informeren naar het correcte gebruik ervan.
- Vervang het product in overleg met een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg volgens de onderstaande aanbevelingen:
 - na 12 uur gebruik met apomorfine,
 - na 12 uur gebruik met immunoglobulinen,
 - na 18 uur gebruik met deferoxamine mesylaat,
 - na 72 uur gebruik met levodopa/carbidopa,
 - na 72 uur gebruik met morfine,
 - na 72 uur gebruik met zoutoplossing.
- Gebruikt u een nieuw inbrengapparaat en een nieuwe canulebehuizing (1b), volg dan de afbeeldingen 1 tot 10 in deze gebruiksaanwijzing. Vul de katheter (J) afzonderlijk en sluit hem aan zoals in de afbeeldingen G, H en I.

OPSLAG EN AFVOER

- Bewaar infusiesets op een koele, droge plaats bij kamertemperatuur (15-25 °C). Bewaar infusiesets niet in direct zonlicht of bij een hoge luchtvochtigheid.
- Gooi de inbrengapparaat weg in een geschikte naaldencontainer conform de lokale wetgeving.
- Gooi een gebruikte infusieset weg conform de lokale voorschriften voor biologisch gevaarlijk afval.

EXTRA INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

- Kies een inbrengplaats op basis van de aanbevelingen van een professionele zorgverlener. Gebruik geen plek die bloedt of ontstoken, gezwollen, rood, geïrriteerd of gekneusd is. Vermijd zones op de huid met een knobbel, hard weefsel of een bult. Let erop dat u het product niet inbrengt in botten of spieren, want dat kan pijn veroorzaken, het product beschadigen en de opname van het geneesmiddel hinderen. Kies een plek waar geen strakke kleding of andere voorwerpen in de weg zitten die aan de infusieset kunnen trekken.
- Raadpleeg uw professionele zorgverlener voor meer informatie over het afwisselen van inbrengplaatsen en algemene aanbevelingen.
- Controleer de inbrengplaats regelmatig om er zeker van te zijn dat de zachte canule (I) stevig op haar plaats blijft zitten. Als ze is losgekomen, schakel dan over op een nieuw product en kies een nieuwe inbrengplaats. De zachte canule (I) moet altijd volledig ingebracht zijn om te garanderen dat alle medicatie wordt toegediend. Als de inbrengplaats

rood of ontstoken is, schakel dan over op een nieuw product en kies een nieuwe inbrengplaats.

- De zachte canule (I) en de katheter (J) zijn verkrijgbaar in diverse lengtes. Volg de aanbevelingen van uw professionele zorgverlener om een geschikte lengte te kiezen voor de zachte canule (I) en de katheter (J).
- Als zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, dient u dat te melden aan de fabrikant en aan uw nationale autoriteit.

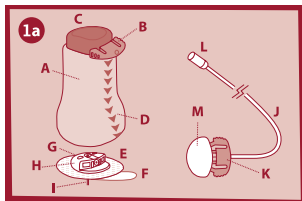
EXTRA INFORMATIE VOOR DE PROFESSIONELE ZORGVERLENER

- Houd rekening met de specifieke behandeling en de patiënt wanneer u een inbrengplaats kiest.
- De lengte van de zachte canule wordt bepaald door de specifieke behandeling en factoren als de fysiologie en het bewegingsniveau van de patiënt. Een te lange zachte canule veroorzaakt mogelijk pijn bij het inbrengen en/of komt onbedoeld in een bot of spier terecht. Een te korte zachte canule kan dan weer leiden tot lekken of irritatie op de inbrengplaats. In beide gevallen moet de infusie worden stopgezet en mag de behandeling pas worden hervat wanneer een infusieset met een nieuwe zachte canule in een andere lengte op een nieuwe inbrengplaats is ingebracht.
- Informeer de patiënt over hoe de keuze van de inbrengplaats moet worden afgestemd op de keuze van de lengte die de zachte canule heeft.

Vorbereiden en inbrengen

Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het product inbrengt, aangezien het niet opvolgen van de instructies kan leiden tot onnauwkeurige toediening van medicatie, infectie en/of irritatie van de inbrengplaats. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de pompfabrikant voordat u de pomp gaat gebruiken. De gebruiksaanwijzing bevat informatie over pomptherapie, de juiste werkwijze bij het aansluiten en vullen van de pomp, mogelijke fouten en potentiële risico's en oorzaken. Zorg dat er een zorgverlener bij u is als u het product voor het eerst gebruikt.

HET PRODUCT (1a)



1 INHOUD

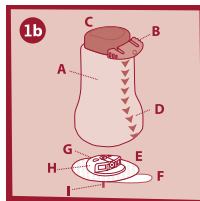
[A] Inbrengapparaat

[B] Beveiliging (optioneel: transparant afsluiter voor canulebehuizing)

[C] Activatieknop (om de infusieset in te brengen)

[D] Pijlen die katheterrichting aangeven

INBRENGAPPARAAT EN CANULEBEHUIZING (1b)



[E] Pleister

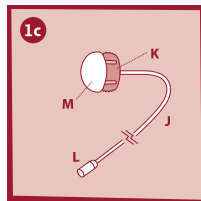
[F] Afdekfolie

[G] Venster naar inbrengplaats

[H] Canulebehuizing

[I] Zachte canule

KATHETER (1c)



[J] Katheter

[K] Aansluitstuk op inbrengplaats

[L] Pompverbinding (luer-lock)

[M] Witte dop voor aansluitstuk

- 2 Was uw handen met water en zeep.
- 3 Kies een inbrengplaats volgens de aanbevelingen van uw professionele zorgverlener. Welke plek u kiest, is afhankelijk van de specifieke behandeling en de patiënt. Controleer of er op de inbrengplaats geen sprake is van huidirritatie zoals roodheid of littekenweefsel.
- 4 Maak de inbrengplaats schoon met een ontsmettingsmiddel, zoals aanbevolen door uw professionele zorgverlener. Let erop dat de zone voldoende vanzelf is opgedroogd voordat het product wordt ingebracht. Verwijder indien nodig het haar rond de inbrengplaats om te verzekeren dat de pleister (E) goed op de huid kleeft.
- 5 Open de blisterverpakking en neem de inhoud eruit.
- 6 Trek de afdekfolie (F) voorzichtig van de pleister (E). Let erop dat u de pleister (E) niet aanraakt.
- 7 Verwijder de beveiliging (B) van het inbrengapparaat (A): knijp voorzichtig in de zijken van de beveiliging (B) terwijl u de beveiliging er recht uit trekt.
- 8 Voordat u het inbrengapparaat (A) tegen de huid plaatst, let u op de pijlen (D) op het inbrengapparaat (A) die aangeven waar de katheter (J) na het inbrengen wordt aangesloten.

- 9 Span de huid voorzichtig op zodat u een strak, effen oppervlak krijgt. Plaats het inbrengapparaat (A) op de huid en druk de rode activatieknop (C) volledig in om de infusieset in te brengen. Die is volledig ingebracht wanneer het inbrengapparaat (A) is losgekomen van de canulebehuizing (H) met de pleister (E). Het product bevindt zich nu in de veilige modus met de activatieknop (C) ingedrukt. Het product is nu ingebracht.
- 10 Druk de pleister (E) op de huid. Als de pleister (E) loskomt, schakel dan over op een nieuw product en kies een nieuwe inbrengplaats.
- 11 Verwijder de afdekfolie van de katheter (J).
- 12 Sluit de slang (J) aan op de pomp of de injectiespuitpomp door de pompconnector (L) met de wijzers van de klok mee te draaien.
- 13 Neem de witte dop (M) van het aansluitstuk (K).
- 14 Vul* de katheter (J) volgens de instructies van de pompfabrikant. Let erop dat er geen lucht in de katheter (J) komt.
- 15 Leg een vinger op de canulebehuizing (H) en duw tegelijkertijd het aansluitstuk (K) recht naar binnen tot u een klik hoort.
- 16 Controleer de inbrengplaats regelmatig om er zeker van te zijn dat de zachte canule (I) stevig op

haar plaats blijft zitten en de inbrengplaats niet geïrriteerd raakt. Schakel indien nodig over op een nieuw product en kies een nieuwe inbrengplaats. Bewaar de afdekkingen (B en M) zodat u ze opnieuw kunt gebruiken. Verwijder afval volgens de lokale aanbevelingen.

DE KATHETER LOSKOPPELEN

- A Was uw handen met water en zeep.
- B Leg een vinger op de canulebehuizing (H) en knijp voorzichtig in de zijkanalen van het aansluitstuk (K). Trek het aansluitstuk (K) recht uit de canulebehuizing (H).
- C Plaats de witte dop (M) op het aansluitstuk (K).
- D Breng de transparante afdekking (B) in de canulebehuizing (H) tot u een klik hoort.

DE KATHETER OPNIEUW AANSLUITEN

- E Was uw handen met water en zeep.
- F Verwijder de transparante afdekking (B) door een vinger op de canulebehuizing (H) te leggen en knijp voorzichtig in de zijkanalen van de afdekking. Haal de dop recht van de canulebehuizing (H).
- G Haal de witte dop (M) van het aansluitstuk (K).
- H Controleer of er medicatie wordt aangevoerd en de katheter (J) geen lucht bevat.

- I Leg een vinger op de canulebehuizing (H) en duw tegelijkertijd het aansluitstuk (K) recht naar binnen tot u een klik hoort.

DE INFUSIESET VERWIJDEREN

- J Was uw handen met water en zeep.
- K Leg een vinger op de canulebehuizing (H) en knijp voorzichtig in de zijkanalen van het aansluitstuk (K). Haal het aansluitstuk (K) recht uit de canulebehuizing (H).
- L Verwijder de infusieset door de pleister (E) rond de canulebehuizing (H) voorzichtig los te trekken voordat u de zachte canule (I) uit de huid haalt.
- M Koppel de slang (J) los van de pomp of de injectiespuitpomp door de pompconnector (L) tegen de wijzers van de klok in te draaien. Gooi de infusieset weg volgens de plaatselijke aanbevelingen. Vraag bij uw plaatselijke apotheek om een naaldenemmer.

*Vulvolumes:

- slang van 12 cm ~ 0,04 ml
- slang van 30 cm ~ 0,06 ml
- slang van 60 cm ~ 0,10 ml
- slang van 80 cm ~ 0,12 ml
- slang van 110 cm ~ 0,15 ml

Indikationer:

Produktet er beregnet til subkutan infusion af medicin fra en udvendig pumpe.

TILSIGTET BRUG

Produktet er beregnet til subkutan infusion af immunoglobuliner til behandling af primær immundefekt, apomorphin og foslevodopa/foscarbidopa til Parkinsons sygdom, morfin (hydromorfon, morfinsulfat og morfinchlorid) til smertebehandling, saltvand til mild til moderat dehydrering og deferoxaminmesylat til thalassæmi. Produktet er afprøvet og konstateret kompatibelt med ovennævnte lægemidler, som er godkendt til subkutan infusion. Klinisk evaluering understøtter brug af infusionssæt fra alderen 2 år og opefter.

PRODUKTBESKRIVELSE

Produktet (tegning 1a, 1b, 1c, side 40) består af et kanylehus (H) med en 90-graders blød kanyle (I) og en slange (J) med en standardpumpekonnektor (luer-lock) (L) kombineret med en integreret indførsingsanordning (A). Dette produkt leveres sterilt og klar til brug.

KONTRAINDIKATIONER

Produktet er hverken beregnet eller indiceret til intravenøs infusion (IV) af lægemidler, herunder blod og blodprodukter.

KLINISKE FORDELE

- Kontinuerlig subkutan infusion for at efterligne stimulering af receptorer (Parkinson), serum IG-område (immundefekt), jernchelaterbehandling

(thalassæmi), forebygge eller behandle mild til moderat dehydrering og smertelindring (smertebehandling).

- Mindre invasiv administrationsvej forbundet med færre bivirkninger og flere steder at infundere sammenlignet med den intravaskulære vej.
- Færre injektioner (indføringer) sammenlignet med injektionsbehandling.

ADVARSLER

- Læs brugsanvisningen omhyggeligt, inden produktet indføres. Hvis brugsanvisningen ikke følges, kan det medføre smerte eller personskade.
- Produktet må ikke bruges, hvis æsken og/eller blisterpakningen allerede er åbnet eller beskadiget. Kontroller, at beskyttelsen (B) oven på indførsingssættet (A) ikke er fjernet. Hvis det er tilfældet, skal et nyt produkt anvendes.
- Produktet må ikke omplaceres, da dette kan gå ud over plasterets vedhæftningsevne (E).
- Hvis der opdages blod i kanylehuset (H) og/eller slangen (J), skal der skiftes til et nyt produkt og et nyt indførsingssted.
- Hvis plasteret [E] går løs, skal der skiftes til et nyt produkt og et nyt indførsingssted.
- Produktintegriteten kan kompromitteres, hvis det udsættes for stoffer med opløsningsmidler, f.eks. desinfektionsmidler, parfumer og deodoranter og/eller kosmetik og hudplejeprodukter.

- Infusionssættet må ikke genbruges. Genanvendelse af infusionssættet kan forårsage infektion, lokal irritation eller beskadigelse af kanylen/nålen. En beskadiget kanyle/nål kan føre til uønsket medicintilførsel.
- Prøv aldrig på at reparere en tilstoppet slange (J), mens produktet er i forbindelse med kroppen. Der kan ved et uheld blive tilført en ukontrolleret medicinmængde. Hvis slangen er tilstoppet, skal der skiftes til et nyt produkt og et nyt indførsingssted.
- Valg af produkt og indførsingssted er tæt forbundet og skal altid foretages af en behandler.
- Peg aldrig en fyldt indførsingsenhed mod en kropsdel, hvor indføring er uønsket.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Når du bruger produktet første gang, skal du gøre det sammen med en behandler.
- Produktet er et engangsprodukt, der skal bortskaffes efter brug. Må ikke rengøres eller gensteriliseres.
- Vask hænder med vand og sæbe, når produktet midlertidigt frakobles. Dæk kanylehuset (H) og konnektoren til infusionsstedet (K) med de medfølgende dæksler (B og M). Kontakt en behandler med henblik på oplysninger om, hvordan der kan kompenseres for manglende medicintilførsel under frakoblingen, og hvor længe infusionssættet kan forblive frakoblet fra pumpen.
- Der må ikke komme luft i slangen (J) under primingen. Sørg for, at lægemidlet opbevares og håndteres i henhold til vejledningen.

- Undgå kontakt med brugte bløde kanyler (I).
- Der må ikke skiftes til et nyt eller ukendt produkt, uden at det sker i samråd med en sundhedsperson med hensyn til korrekt håndtering.
- Skift produktet i samråd med sundhedspersonale ved at følge nedenstående anbefalinger:
 - efter 12 timers brug med apomorfin
 - efter 12 timers brug med immunglobulin
 - efter 18 timers brug med deferoxaminmesylat
 - efter 72 timers brug med foslevodopa/foscarbidopa
 - efter 72 timers brug med morfin
 - efter 72 timers brug med saltvand.
- Ved brug af en ny indføørsanordning og et nyt kanylehus (1b) skal du følge illustrationerne 1-10 i denne vejledning. Slangen (J) primes og tilsluttes separat i henhold til illustrationerne G, H og I.

OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

- Opbevar infusionssættene på et køligt, tørt sted ved stuetemperatur (15-25 °C). Opbevar ikke infusionssættene i direkte sollys eller ved høj luftfugtighed.
- Bortskaf indføørsenheden i en korrekt beholder til skarpe genstande i henhold til lokale love.
- Bortskaf brugte infusionssæt i henhold til lokale regler for biologisk farligt affald.

YDERLIGERE OPLYSNINGER TIL PATIENTEN

- Vælg et indføørssted i henhold til din behandlers anbefalinger. Brug ikke et indføørssted, som er inficeret, hævet, rødt, irriteret, blodunderløbet eller bløder. Brug heller ikke et sted med klumper, hårdt væv eller buler. Vær omhyggelig med ikke at indføre anordningen i en knogle eller muskel, da dette kan give smerter, ødelægge produktet og påvirke medicinoptagelsen. Vælg et sted uden stramtsiddende tøj eller andre ting, som kan trække i infusionssættet.
- Tal med din behandler om rotation af infusionssteder og generelle anbefalinger
- Kontroller indføørsstedet hyppigt for at sikre, at den bløde kanyle (I) sidder solidt fast. Hvis den ikke er på plads, skal der skiftes til et nyt produkt og et nyt indføørssted. Den bløde kanyle (I) skal altid være helt indført for at sikre, at du får hele medicin tilførslen. Hvis indføørsstedet bliver rødt eller betændt, skal der skiftes til et nyt produkt og et nyt indføørssted.
- Produktet fås med forskellige længder på den bløde kanyle (I) og slangen (J). Følg din behandlers anbefalinger vedrørende længden på den bløde kanyle (I) og slangen (J).

- 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.

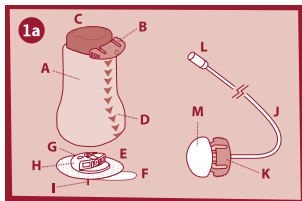
YDERLIGERE OPLYSNINGER TIL BEHANDLERE

- Patientens behandling og øvrige patientspecifikke faktorer skal overvejes ved valg af indføørssted.
- Valget af længden på den bløde kanyle skal være baseret på behandlingen og patientspecifikke faktorer såsom fysiologi og aktivitetsniveau. Hvis den bløde kanyle er for lang, kan det give indføørsmerter og/eller indføeri i en knogle eller muskel, og hvis den bløde kanyle er for kort, kan resultatet blive lækage eller irritation ved indføørsstedet. I begge tilfælde skal infusionen standses, og behandlingen må ikke genoptages, før der er indført et infusionssæt med en anden længde på den bløde kanyle på et nyt indføørssted.
- Patienten skal oplyses om det korrekte valg af indføørssted i forhold til valget af længden på den bløde kanyle.

Klargøring og indføring

Læs brugsanvisningen omhyggeligt, før du indfører produktet, da manglende overholdelse af instruktionerne kan resultere i unøjagtig administration af medicin, infektion og/eller irritation på stedet. Du finder oplysninger om pumpeterapi, herunder tilslutning og primingprocedurer, mulige fejl og potentielle risici og deres årsag i pumpeproducentens brugsanvisning, som skal læses, inden produktet bruges. Første gang produktet bruges, skal det ske, mens en sundhedsmedarbejder er til stede.

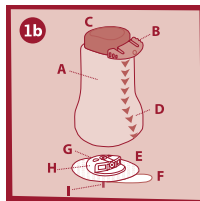
PRODUKTET (1a)



1 INDHOLD

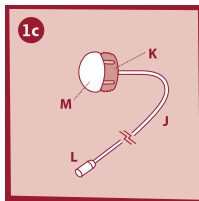
- [A] Indførselsanordning
- [B] Beskyttelse (valgfrit: gennemsigtigt dæksel til kanyllehus)
- [C] Aktiveringsknap (til indføring af infusionssæt)
- [D] Angivelse af slangens retning

INDFØRINGSANORDNING & KANYLLEHUS (1b)



- [E] Plaster
- [F] Papir
- [G] Vindue ved infusionssted
- [H] Kanyllehus
- [I] Blød kanylle

SLANGE (1c)



- [J] Slange
- [K] Konnektor til infusionssted
- [L] Pumpekonnektor (luer-lock)
- [M] Hvidt dæksel til konnektor til infusionssted

- 2 Vask hænder med vand og sæbe.
- 3 Vælg et indførselssted i henhold til din behandlers anbefalinger. Valget af sted afhænger af behandlings- og patientspecifikke faktorer. Kontrollér, at indførselsstedet er fri for hudirritation, f.eks. rødme, arvæv o.lign.
- 4 Rengør indførselsstedet med et desinfektionsmiddel i henhold til anvisningerne fra din behandler. Stedet skal være tørt før indføring af produktet. Fjern evt. håret rundt om indførselsstedet, så plasteret (E) sidder ordentligt fast på huden.
- 5 Åbn blisterpakningen og tag indholdet ud.
- 6 Træk forsigtigt for at fjerne papiret (F) fra plasteret (E). Pas på ikke at komme til at røre ved plasteret (E).
- 7 Fjern beskyttelsen (B) fra indførselsanordningen (A) ved at trykke forsigtigt på beskyttelsens sider (B), samtidig med at du trækker lige ud i den.
- 8 Før indførselsanordningen (A) anbringes på huden, markeres pilenes (D) retning på indførselsanordningen (A), som viser, hvor slangen (J) kobles på efter indføringen.
- 9 Træk forsigtigt i huden, og sørg for, at overfladen er flad og stram. Anbring indførselsanordningen (A) på huden, og tryk den røde aktiveringsknap (C) helt ned for at indføre infusionssættet. Indføringen er færdig, når indførselsanordningen (A) frigives fra kanyllehuset (H) med plaster (E).

Produktet er nu i en sikret tilstand med aktiveringsknappen (C) trykket ned. Produktet er nu indført.

- 10 Tryk plasteret (E) fast på huden. Skift til et nyt produkt og et nyt indføjringssted, hvis plasteret [E] går løs.
- 11 Fjern papiret fra slangen (J).
- 12 Kobl slangen (J) til pumpen eller sprøjtepumpen ved at dreje pumpekonnektoren (L) med uret.
- 13 Fjern det hvide dæksel (M) fra konnektoren til infusionsstedet (K).
- 14 Fyld* slangen (J) i henhold til pumpefabrikantens instruktioner. Sørg for, at der ikke er luftbobler i slangen (J).
- 15 Anbring en finger på kanylehuset (H), og tryk samtidig konnektoren til infusionsstedet (K) lige ind, indtil der høres et "klik".
- 16 Kontrollér infusionsstedet hyppigt for at sikre, at den bløde kanyle (I) bliver på sin plads, og at der ikke opstår irritation på stedet. Skift eventuelt til et nyt produkt og et nyt indføjringssted. Husk at gemme dækslerne (B og M) til senere brug. Bortskaf affald i henhold til de lokale anbefalinger.

DISCONNECTING THE TUBING

- A Vask hænder med vand og sæbe.
- B Anbring en finger på kanylehuset (H), og klem for-

sigtigt på siderne af konnektoren til infusionsstedet (K). Træk konnektoren (K) lige ud af kanylehuset (H).

- C Anbring det hvide dæksel (M) på konnektoren til infusionsstedet (K).
- D Før det gennemsigtige dæksel (B) ind i kanylehuset (H), til der høres et "klik".

GENTILKOBLING AF SLANGEN

- E Vask hænder med vand og sæbe.
- F Fjern det gennemsigtige dæksel (B) ved at placere en finger på kanylehuset (H) og forsigtigt klemme på siderne af dækslet. Træk dækslet lige ud af kanylehuset (H).
- G Fjern det hvide dæksel (M) fra konnektoren til infusionsstedet (K).
- H Sørg for, at der er medicinflow og ingen luftbobler i slangen (J).
- I Anbring en finger på kanylehuset (H), og tryk samtidig konnektoren til infusionsstedet (K) lige ind, indtil der høres et "klik".

FJERNELSE AF INFUSIONSSÆTTET

- J Vask hænder med vand og sæbe.
- K Anbring en finger på kanylehuset (H), og klem forsigtigt på siderne af konnektoren til infusions-

stedet (K). Træk konnektoren (K) lige ud af kanylehuset (H).

- L Tag infusionssættet ud, idet klæbestrimlen (E) rundt om kanylehuset (H) løsnes forsigtigt, før den bløde kanyle (I) trækkes ud af huden.
- M Frakobl slangen (J) fra pumpen eller sprøjtepumpen ved at dreje pumpekonnektoren (L) mod uret. Bortskaf infusionssættet i henhold til lokale anbefalinger. Beholdere til skarpe genstande kan fås på det lokale apotek.

* Primingsmængder:

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

دواعي الاستخدام

يستخدم المنتج للحقن تحت الجلدي للعقاقير المعطاة بواسطة مضخة خارجية.

أغراض الاستخدام

المنتج مخصص لتسريب الجلوبيولينات المناعية تحت الجلد لعلاج نقص المناعة الأولية، وأبومورفين وفوسليفونديوكس/فوسكاربيديوكس لعلاج مرض باركنسون، والمورفين (المورفين الأحادي، وسولفات المورفين وكلوريد المورفين) للتحكم في الألم، والملح للتخفيف الخفيف إلى المتوسط، وديفيريوكسامين ميسيليت لعلاج التلاسيميا. تم اختبار المنتج وثبت أنه متوافق مع الأدوية المذكورة أعلاه المعتمدة للحقن تحت الجلد. يدعم التقييم الطبي استخدام مجموعة التسريب من عمر عامين فأكثر.

وصف المنتج

يتألف المنتج (الرسم 1a، 1b، و1c، ص 44) من مبيت كانيولا (H) بكانيولا لينة بزاوية 90 درجة (I) وأنبوب (J) وموصل مضخة قياسي (قل luer) (L) بالاشتراك مع جهاز وخز متكامل (A). ويتم تسليم هذا الجهاز جاهزاً للاستخدام كوحدة معقمة.

موانع الاستخدام

المنتج غير مصمم لحقن الأدوية في الوريد، بما في ذلك الدم ومنتجاته، ولا يوصف لذلك الغرض.

الفوائد السريرية

- الحقن المستمر تحت الجلد لتقليل تحفيز المستقبلات (باركنسون)، ونطاق IG للمصل (نقص المناعة) وعلاج تكون شلالات الحديد (التلاسيميا)، ومنع التخفيف الخفيف إلى المتوسط أو علاجه، وتخفيف الألم (التحكم في الألم).
- طريقة تناول العلاج الأقل تدخلاً جراحياً المرتبطة بالأحداث العكسية الأقل والمزيد من مواقع الحقن مقارنة بالطريقة داخل الأوعية الدموية.
- عمليات الحقن (الإدخال في الوريد) الأقل مقارنةً بالعلاج بالحقن.

تحذيرات

- يجب قراءة تعليمات الاستخدام بعناية قبل إدخال المنتج. فقد يسبب عدم اتباع التعليمات الشعور بالألم أو حدوث إصابة.
- لا تستخدم المنتج إذا كانت العلية و/أو الغلاف الفقاعي مفتوحاً أو تالفاً.
- وتأكد من أن الواقى (B) الموجود أعلى جهاز الوخز (A) غير مزال من مكانه. فإذا حدث هذا، يرجى استخدام منتج جديد.
- لا تقم بإعادة وضع المنتج حتى لا يؤدي ذلك إلى إضعاف التصاق الشريط اللاصق (E).
- في حالة ملاحظة وجود دم في مبيت الكانيولا (H) و/أو الأنبوب (J)، غير المنتج واستخدم منتجاً جديداً وموضعاً جديداً.
- في حالة انحلال الشريط اللاصق (E)، واستخدم منتجاً جديداً وموضعاً جديداً.
- ربما تعرضت سلامة المنتج للخطر في حالة تعرضه لمذيبات مثل المطهرات، والظهور، ومزيلات العرق و/أو مواد التجميل ومنتجات العناية بالجلد.

- لا تقم بإعادة استخدام جهاز الحقن. قد يتسبب إعادة استخدام جهاز الحقن في حدوث عدوى أو التهاب موضعي، أو تلف الكانيولا/الإبرة. وقد يؤدي تلف الكانيولا/الإبرة إلى حقن الدواء بشكل خاطئ.
- لا تحاول مطلقاً إصلاح أنبوب (J) مسدود حال توصيل المنتج بالجسم. فربما تم حقن كمية غير منضبطة من الدواء عن غير قصد. وفي حالة الانسداد، استبدل المنتج بأخر جديد في موضع جديد.
- يرتبط اختيار المنتج وموضع الوخز ببعضهما البعض ارتباطاً وثيقاً ويجب أن يتم ذلك في جميع الأحوال بمعرفة أخصائي رعاية صحية.
- لا تقم بتوجيه جهاز الوخز نحو أي جزء من الجسم لا يعد الوخز به مرغوباً.

الاحتياطات

- عند استخدام المنتج لأول مرة، يرجى استخدامه في حضور أخصائي الرعاية الصحية.
- المنتج معد للاستخدام مرة واحدة ويجب التخلص منه بعد ذلك وفقاً للتوصيات المحلية. يجب عدم التنظيف أو إعادة التعقيم.
- اغسل اليدين بالماء والصابون عند فصل المنتج لمدة مؤقتة. أغلق مبيت الكانيولا (H) وموصل الموضع (K) بالأغطية المزودة (B، M). استشر أخصائي الرعاية الصحية بشأن كيفية تعريض كمية العقار الفائتة نتيجة فصل الجهاز، وعن المدة الممكنة لفصل المنتج عن المضخة.
- لا تترك هواء داخل الأنبوب (J) عند تحضير الجهاز. وتأكد من الحفاظ على العقار والتعامل معه وفقاً للتعليمات الخاصة بالعقار.
- تجنب ملامسة الكانيولا اللينة (I) المستعملة.
- لا تقم بالتبديل إلى منتج جديد أو مجهول دون استشارة أخصائي الرعاية الصحية بشأن التعامل الصحيح معه.

- تغيير المنتج بالتشاور مع موفر الرعاية الصحية مع اتباع التوصيات أدناه:
- بعد 12 ساعة من الاستخدام مع أبومورفين،
- بعد 12 ساعة من الاستخدام مع الجلوبولونات المناعية،
- بعد 18 ساعة من الاستخدام مع ديفيروكسامين ميسيليت،
- بعد 72 ساعة من الاستخدام مع فوسليفودوبا/فوسكاربيدوبا،
- بعد 72 ساعة من الاستخدام مع المورفين،
- بعد 72 ساعة من الاستخدام مع الملح،
- إذا كنت تستخدم جهاز وخز ومبيت كانيولا جديدين (1b)، اتبع الرسوم التوضيحية من 1 إلى 10 في دليل الإرشادات الحالي. جهّز المضخة، ووصل الأنبوب (J) بشكل منفصل بالرجوع إلى الرسوم التوضيحية G و H.

التخزين والتخلص من المنتج

- قم بتخزين مجموعات التسريب في مكان جاف وبارد في درجة حرارة الغرفة (15) إلى 25 درجة مئوية). ولا تخزن مجموعات التسريب في ضوء الشمس المباشر أو الرطوبة العالية.
- تخلص من جهاز الخبز في حاوية مناسبة للادوات الحادة وفقاً للقوانين المحلية.
- تخلص من مجموعات التسريب المستعملة وفقاً للوائح المحلية بشأن النفايات البيولوجية الخطيرة.

معلومات إضافية للمرضى

- اختر موضع الخبز وفقاً لتوصيات أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك. ولا تستخدم موضع وخز به عدوى، أو متورم، أو به احمرار، أو توهج، أو تكدم أو نزف. لا توخز في منطقة بها كتل أو أنسجة صلبة أو تورم. احترس من الخبز في العظم أو العضلات. فقد يتسبب هذا في حدوث ألم، وتلف المنتج، وسيؤثر على امتصاص العقار. وتخبر منطقة ليس عليها ملابس معيقة أو أي أشياء أخرى من شأنها شد جهاز الحقن.
- يرجى مراجعة أخصائي الرعاية الصحية في أمر مناوبة موضع الخبز والتوصيات العامة.
- افحص موضع الخبز مراراً للتأكد من ثبات الكانيولا اللينة (I) بإحكام في موضعها. وإذا لم تكن في موضعها، غير المنتج واستخدم منتجاً جديداً في موضع جديد. ويجب أن تكون الكانيولا اللينة (I) مغروزة دائماً بأكملها لضمان إيصال كمية العقار كاملة. وفي حالة احمرار موضع الخبز أو التهابه، غير المنتج مستخدماً منتجاً جديداً وموضعاً جديداً.
- يتوافر المنتج في أطوال مختلفة للكانيولا اللينة (I) والأنابيب (J). اتبع توصيات أخصائي الرعاية الصحية بشأن الطول المناسب للكانيولا اللينة (I) والأنابيب (J).
- إذا وقعت حادثة خطيرة أثناء استخدام هذا الجهاز أو نتيجة استخدامه، يُرجى إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة الوطنية.

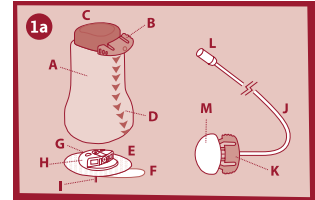
معلومات إضافية لأخصائيي الرعاية الصحية

- يرجى مراعاة العوامل الخاصة بكل من العلاج والمريض عند اختيار موضع الخبز.
- يجب أن يستند طول الكانيولا اللينة إلى العوامل الخاصة بكل من العلاج والمريض مثل العوامل الفسيولوجية ومستوى النشاط. فالكانيولا اللينة بالغة الطول ربما سببت ألماً عند موضع الخبز و/أو الخبز في العظم أو العضلات، وإذا كانت بالغة القصر فربما حدث تسرب أو تهيج عند موضع الخبز. وفي كلتا الحالتين يجب إنهاء الحقن وعدم استئناف العلاج إلا بطاقم حقن مزود بكانيولا لينة أخرى ذات طول مناسب مغروزة في موضع وخز جديد.
- يرجى إعلام المريض بكيفية الاختيار الصحيح لموضع الخبز المناسب لطول الكانيولا اللينة المختار.

التحضير والوخز

اطلع على إرشادات الاستخدام بعناية قبل إدخال المنتج، فقد يؤدي عدم اتباع الإرشادات إلى وصول الدواء بكمية غير دقيقة و/أو تهيج المكان. للحصول على معلومات حول العلاج بالمضخات، بما في ذلك إجراءات توصيل المضخة وتعبئتها، والأخطاء المحتملة والمخاطر المحتملة وأسبابها، راجع إرشادات الاستخدام الخاصة بالشركة المصنعة للمضخة قبل استخدام المنتج. عند استخدام المنتج لأول مرة، يجب القيام بذلك في وجود أخصائي رعاية صحية.

(1a) المنتج



1 المحتويات

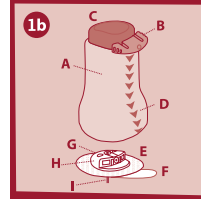
[A] جهاز الوخز

[B] الواقي (اختياري: غطاء شفاف لمبيت الكاثيولا)

[C] زر التنشيط (لوخز جهاز الحقن)

[D] مبين اتجاه الأنبوب

(1b) جهاز الوخز ومبيت الكاثيولا



[E] شريط لاصق

[F] ورقة

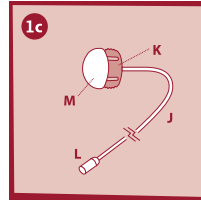
[G] نافذة موضع الوخز

[H] مبيت الكاثيولا

[I] كاثيولا لينة

[J] أنبوب

(1c) الأنبوب



[K] موصل الموضع

[L] موضع المضخة قفل (luer)

[M] غطاء أبيض لموصل الموضع

2 اغسل يديك بالماء والصابون.

3 اختر موضع الوخز وفقاً لتوصيات أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك. يتوقف اختيار الموضع على العوامل الخاصة بالعلاج والمريض. تأكد من خلو موضع الوخز من تهيج الجلد مثل الاحمرار أو الأنسجة الندبية وما إلى ذلك.

4 نظّف منطقة الوخز بمطهر حسب توصيات أخصائي الرعاية الصحية. تأكد من جفاف الموضع بفعل الهواء قبل وخز المنتج. وإذا لزم الأمر، قم بإزالة الشعر حول موضع الوخز للتأكد من التصاق الشريط اللاصق (E) جيداً بالجلد.

5 افتح الغلاف الفقاعي وأخرج المحتويات.

6 واجذب بلطف لإزالة الورقة (F) من الشريط اللاصق (E) واحترس من لمس الشريط اللاصق.

7 قم بإزالة الواقي (B) من جهاز الوخز (A) عن طريق ضغط جوانب الواقي (B) بلطف مع الجذب في خط مستقيم إلى الخارج في الوقت نفسه.

8 قبل وضع جهاز الوخز (A) على الجلد، لاحظ الأسهم (D) الموجودة على جهاز الوخز (A) التي تبين مكان توصيل الأنبوب (J) بعد الوخز.

9 مدد الجلد بلطف وتأكد من أنه منبسط ومشدود. ضع جهاز الوخز (A) على الجلد واضغط على زر التنشيط الأحمر (C) لأسفل لوخز جهاز

الحقن. ويعتبر الوخز مكتملاً عند تحرير جهاز الوخز (A) من مبيت الكاثيولا (H) مع الشريط اللاصق (E). أصبح المنتج الآن في وضع

الآمان وزر التنشيط (C) مضغوط لأسفل. والآن يتم وخز المنتج. اضغط الشريط اللاصق (E) على الجلد. غير المنتج واستخدم منتجاً جديداً

10 موضعاً جديداً، في حالة انحلال الشريط اللاصق.

M افصل الأنبوب (J) عن مضخة المحقنة عن طريق إدارة موصل المضخة (L) عكس اتجاه عقارب الساعة. تخلص من مجموعات التسريب المستعملة وفقاً للتوصيات المحلية. بالنسبة لعبوات أدوات الوخز المتوفرة، يُرجى الرجوع إلى الصيدلية المحلية.

*أحجام التحضير:

- أنبوب 12 سم ~ 0.04 مل
- أنبوب 30 سم ~ 0.06 مل
- أنبوب 60 سم ~ 0.10 مل
- أنبوب 80 سم ~ 0.12 مل
- أنبوب 110 سم ~ 0.15 مل

فصل الأنبوب

- A** اغسل يديك بالماء والصابون.
- B** ضع إصبعك على مبيت الكانيولا (H) واضغط برفق جانبي موصل الموضع (K) في خط مستقيم لفصله عن مبيت الكانيولا (H).
- C** ضع الغطاء الأبيض (M) على موصل الموضع (K).
- D** أدخل الغطاء الشفاف (B) في مبيت الكانيولا (H) إلى أن تسمع صوت "طقة".

إعادة توصيل الأنبوب

- E** اغسل يديك بالماء والصابون.
- F** انزع الغطاء الشفاف (B) عن طريق وضع إصبعك على مبيت الكانيولا (H) مع الضغط برفق على جانبي الغطاء. واجذب الغطاء في خط مستقيم لفصله عن مبيت الكانيولا (H).
- G** انزع الغطاء الأبيض (M) من موصل الموضع (K).
- H** تأكد من تدفق العقار وعدم وجود هواء في الأنبوب (J).
- I** ضع إصبعاً على مبيت الكانيولا (H) مع دفع موصل الموضع (K) في خط مستقيم إلى أن تسمع صوت "طقة".

فصل جهاز الحقن

- J** اغسل يديك بالماء والصابون.
- K** ضع إصبعاً على مبيت الكانيولا (H) واضغط برفق على جانبي موصل الموضع (K). اجذب موصل الموضع (K) في خط مستقيم لفصله عن مبيت الكانيولا (H).
- L** قم بإزالة جهاز الحقن عن طريق فك الشريط اللاصق (E) حول مبيت الكانيولا (H) بعناية قبل أن تجذب الكانيولا اللينة (I) عن الجلد.

- 11** انزع الورقة الموجودة على الأنبوب (J).
- 12** وصل الأنبوب (J) إلى مضخة المحقنة عن طريق إدارة موصل المضخة (L) باتجاه عقارب الساعة.
- 13** انزع الغطاء الأبيض (M) من موصل الموضع (K).
- 14** حضّر الأنبوب (J) وفقاً للتعليمات المزودة من الجهة المصنعة للمضخة. وتأكد من عدم وجود هواء في الأنبوب (J).
- 15** ضع إصبعاً على مبيت الكانيولا (H) مع دفع موضع الموضع (K) في خط مستقيم إلى أن تسمع صوت "طقة".
- 16** افحص موضع الوخز مراراً للتأكد من بقاء الكانيولا اللينة (I) في موضعها ومن عدم تهيج الموضع. غير المنتج واستخدم منتجاً جديداً في موضع جديد، إذا لزم الأمر. تذكر حفظ الغطاءين (B و M) لاستخدامهما لاحقاً. وتخلص من النفايات وفقاً للتوصيات المحلية.

Indikasjoner for bruk:

Produktet er indisert for subkutan infusjon av legemidler, administrert av en ekstern pumpe.

TILTENKT BRUK

Produktet er beregnet på subkutan infusjon av immunoglobuliner for behandling av primær immunsvikt, apomorfin og foslevodopa/foskarbidopa for Parkinsons sykdom, morfin (hydromorfon, morfinsulfat og morfinklorid) for smertebehandlingsterapi, saltvann for mild til moderat dehydrering og deferoksaminmesylat for talassemi. Produktet har blitt testet og er kompatibelt med de ovennevnte medikamentene, som er godkjent for subkutan infusjon. Klinisk evaluering støtter bruk av infusjonssett fra 2 års alder og oppover.

PRODUKTBESKRIVELSE

Produktet (tegning 1a, 1b, 1c, side 48) består av et kanylehus (H) med en 90-graders myk kanyle (I) og en slange (J) med en standard pumpekobling (luer-lås) (L) kombinert med en integrert innføringsenhet (A). Produktet leveres som en steril enhet klar til bruk.

KONTRAINDIKASJONER

Produktet er verken tiltenkt eller indisert for intravenøs (i.v.) infusjon av legemidler, inkludert blod og blodprodukter.

KLINISKE FORDELER

- Kontinuerlig subkutan infusjon for å etterligne stimulering av reseptorer (Parkinson), serum-IG-område (immunodefekt), jernkelatorbehandling (talassemi), forebygging eller behandling av mild til moderat dehydrering samt smertelindring (smertebehandling).
- Mindre invasiv administrasjonsvei forbundet med færre bivirkninger og flere steder å infundere sammenlignet med den intravaskulære veien.
- Færre injeksjoner (innsetninger) sammenlignet med injeksjonsbehandling.

ADVARSLER

- Les bruksanvisningen nøye før produktet føres inn. Hvis ikke instruksjonene følges, kan det føre til smerte eller personskade.
- Bruk ikke produktet dersom esken og/eller blisterpakningen allerede er åpnet eller skadet. Pass på at beskyttelsen (B) øverst på innsetningsenheten (A) ikke er fjernet. Hvis dette er tilfellet, skal du bruke et nytt produkt.
- Ikke plasser produktet på nytt da dette kan skade klebeevnen til tapen (E).
- Hvis blod er synlig i kanylehuset (H) og/eller slangen (J), skal du skifte produkt og finne et nytt innsetningssted.
- Hvis tapen (E) løsner, skal du skifte produkt og finne et nytt innsetningssted
- Integriteten til produktet kan bli skadet hvis det utsettes for løsemidler som inneholder

stoffer som desinfeksjonsmidler, parfymer og deodoranter og/eller kosmetikk- og hudpleieprodukter.

- Infusjonssettet må ikke brukes på nytt. Gjenbruk av infusjonssettet kan forårsake infeksjon, irritasjon på infusjonsstedet eller skade på kanyle/nål. En skadet kanyle/nål kan føre til unøyaktig leveranse av legemiddel.
- Du må aldri forsøke å reparere en tilstoppet slange (J) mens produktet er tilkoblet kroppen. Dette kan forårsake en utilsiktet infusjon av en ukontrollert mengde legemiddel. Hvis det er tilstoppinger, skal du skifte produkt og finne et nytt innsetningssted.
- Valg av produkt og innsetningssted henger nøye sammen og skal alltid utføres av helsepersonell.
- Innføringsenheten må aldri være rettet mot en kroppsdel som den ikke skal føres inn i.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Førstegangsbruk av produktet skal skje i nærvær av helsepersonell.
- Produktet er en enhet til engangsbruk som må kasseres etter bruk. Må ikke rengjøres eller resteriliseres.
- Vask hendene med såpe og vann når produktet frakobles midlertidig. Forsegl kanylehuset (H) og koblingen til infusjonsstedet (K) med dekslene (B og M) som følger med. Rådfrå deg med helsepersonell om hvordan du kan kompensere for uteblitt

legemiddel under frakobling og om hvor lenge infusjonssettet kan være frakoblet fra pumpen.

- Pass på at det ikke er luft igjen i slangen (J) under klargjøring. Pass på at legemidlet oppbevares og håndteres i henhold til instruksjonene for legemidlet.
- Unngå kontakt med brukt myk kanylen (I).
- Ikke skift til et nytt eller ukjent produkt uten at du har rådført deg med helsepersonell om korrekt håndtering.
- Bytt produktet i samråd med helsepersonell ved å følge anbefalingene nedenfor:
 - etter 12 timers bruk med apomorfine,
 - etter 12 timers bruk med immunoglobuliner,
 - etter 18 timers bruk med deferoksaminmesylat,
 - etter 72 timers bruk med foslevodopa/foskarbidopa,
 - etter 72 timers bruk med morfin,
 - etter 72 timers bruk med saltvann.
- Hvis du bruker en ny innsetningsenhet og kanylen (1b), følg tegningene 1 til 10 i denne bruksanvisningen. Klargjør og tilkoble slangen (J) separat ifølge tegningene G, H og I.

OPPBEVARING OG KASSERING

- Oppbevar infusjonssett på et kjølig, tørt sted ved romtemperatur (15–25 °C). Infusjonssett må ikke oppbevares i direkte sollys eller ved høy luftfuktighet.

- Kasser innføringsenheten i en egnet beholder for skarpe gjenstander i henhold til lokale lover.
- Kasser et brukt infusjonssett i henhold til lokale forskrifter for biologisk farlig avfall.

YTTERLIGERE INFORMASJON TIL PASIENTEN

- Bruk et infusjonssted som anbefalt av helsepersonell. Ikke bruk et infusjonssted som er infisert, hovent, rødt, irritert, har blåmerker eller blør. Ikke sett inn i et område med vabler, hardt vev eller muskler da det kan medføre smerte, skade på produktet og påvirke absorpsjonen av legemidlet. Velg et område som ikke er utsatt for trange klær eller andre ting som kan trekke i infusjonssettet.
- Snakk med helsepersonell for bytte av innsetningssteder og generelle anbefalinger.
- Kontroller innsetningsstedet ofte for å sikre at den myke kanylen (I) sitter godt på plass. Hvis den ikke er på plass, skal du skifte produkt og finne et nytt innsetningssted. Den myke kanylen (I) må alltid være satt helt inn for å sikre levering av hele mengden med legemiddel. Hvis innsetningsstedet blir rødt eller betent, skal du skifte produkt og finne et nytt innsetningssted.
- Produktet er tilgjengelig med ulike myke kanyler

(I) og lengder på slangen (J). Følg anbefalingene fra helsepersonell om passende myk kanylen (I) og passende lengde på slangen (J).

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

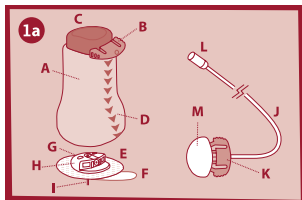
YTTERLIGERE INFORMASJON TIL HELSEPERSONELL

- Ved valg av innsetningssted skal type av behandling og pasientspesifikke faktorer tas med i vurderingen.
- Valg av lengde på den myke kanylen bør være basert på type av behandling og pasientspesifikke faktorer som f.eks. fysiologi og aktivitetsnivå. En myk kanylen som er for lang, kan forårsake smerte ved innsetting og /eller innsetting i et ben eller en muskel, og en kanylen som er for kort, kan medføre lekkasje og irritasjon på innsetningsstedet. I begge tilfeller må infusjonen avsluttes, og behandlingen bør ikke gjenopptas før et infusjonssett med en annen lengde på den myke kanylen, settes inn på et nytt innsetningssted.
- Gi pasienten informasjon om korrekt valg av innsetningssted i forbindelse med valg av lengde på den myke kanylen.

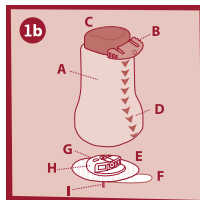
Klargjøring og innsetting

Gå nøye gjennom bruksanvisningen før du setter inn produktet, da manglende overholdelse av instruksjonene kan føre til unøyaktig medisinerings, infeksjon og/eller irritasjon på stedet. Les bruksanvisningen fra pumpeprodusenten før produktet tas i bruk. Her finner du informasjon om pumpebehandling, inkludert prosedyrer for tilkobling og priming, mulige feil og potensielle risikoer og årsaker. Når produktet brukes for første gang, skal det være helsepersonell til stede.

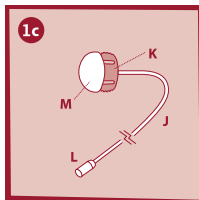
PRODUKTET (1a)



**INNSETTINGSENHETEN
OG KANYLEHUSET (1b)**



SLANGEN (1c)



1 INNHOLD

[A] Innsetningsenhet

[B] Beskyttelse (valgfri: transparent deksel for kanylehus)

[C] Aktiveringsknapp (for innsetting av infusjonssettet)

[D] Angivelse av strømningsretning

[E] Tape

[F] Papir

[G] Vindu til innsetningsstedet

[H] Kanylehus

[I] Myk kanyle

[J] Slange

[K] Kobling til infusjonsstedet

[L] Pumpekobling (luerlås)

[M] Hvitt deksel til kobling til infusjonsstedet

- 2 Vask hendene med såpe og vann.
- 3 Bruk et infusjonssted som anbefalt av helsepersonell. Valg av infusjonssted er avhengig av behandling og pasientspesifikke faktorer. Kontroller at innsetningsstedet ikke har hudirritasjoner som rødhet, arr-vev etc.
- 4 Rens innsetningsområdet med et desinfeksjonsmiddel etter anbefalinger fra helsepersonell. Pass på at området er lufttørket før innsetting av produktet. Hvis nødvendig, fjern hår rundt innsetningsstedet for å sikre godt feste for tapen (E) på huden.
- 5 Åpne blisterpakningen og ta ut innholdet.
- 6 Trekk forsiktig for å fjerne papiret (F) fra tapen (E). Pass på å ikke berøre tapen (E).
- 7 Fjern beskyttelsen (B) fra innsetningsenheten (A) ved å klemme forsiktig på sidene av beskyttelsen (B) mens du trekker den rett ut.
- 8 Før plassering av innsetningsenheten (A) mot huden, pass på at pilene (D) på innsetningsenheten (A) viser hvor slangen (J) vil bli tilkoblet etter innsetting.
- 9 Strekk huden forsiktig ut, og pass på at huden er slett og stram. Plasser innsetningsenheten (A) på huden, og trykk den røde aktiveringsknappen (C) helt inn for å sette inn infusjonssettet. Innsettingen er fullført når innsetningsenheten (A) løsner fra kanylehuset (H) med tapen (E). Produktet er i

sikkerhetsmodus når aktiveringsknappen (C) er trykket ned. Produktet er nå satt inn.

- 10 Trykk tapen (E) fast på huden. Bytt til et nytt produkt og et nytt innsettingssted dersom tapen (E) løsner.
- 11 Ta av papiret på slangen (J).
- 12 Koble slangen (J) til pumpen eller sprøytedriveren ved å dreie pumpekoblingen (L) med urviseren.
- 13 Ta av det hvite dekslet (M) fra koblingen til infusjonsstedet (K).
- 14 Klargjør* slangen (J) i henhold til instruksjonene som er gitt av pumpeprodusenten. Pass på at det ikke er noe luft i slangen (J).
- 15 Plasser en finger på kanylehuset (H) mens du skyver koblingen til infusjonsstedet (K) rett inn inntil du hører et "klikk".
- 16 Kontroller infusjonsstedet ofte for å sikre at den myke kanylen (I) sitter ordentlig på plass og at infusjonsstedet ikke er irritert. Skift til et nytt produkt og finn et nytt innsettingssted hvis nødvendig. Husk på å ta vare på dekslene (B og M) til senere bruk. Avfall skal avhendes i henhold til lokale anbefalinger.

FRAKOBLING AV SLAGEN

- A Vask hendene med såpe og vann.
- B Plasser en finger på kanylehuset (H) og klem forsiktig på sidene på koblingen til infusjonsstedet (K). Trekk koblingen til infusjonsstedet (K) rett ut av kanylehuset (H).
- C Plasser det hvite dekslet (M) på koblingen til infusjonsstedet (K).
- D Sett inn det transparente dekslet (B) i kanylehuset (H) inntil du hører "klikk".

NY TILKOBLING AV SLAGEN

- E Vask hendene med såpe og vann.
- F Fjern det transparente dekslet (B) ved å plassere en finger på kanylehuset (H), og klem forsiktig på sidene av dekslet. Trekk dekslet rett ut av kanylehuset (H).
- G Ta av det hvite dekslet (M) fra koblingen til infusjonsstedet (K).
- H Pass på at det er flyt av legemiddel og ikke noe luft i slangen (J).
- I Plasser en finger på kanylehuset (H) mens du skyver koblingen til infusjonsstedet (K) rett inn inntil du hører et "klikk".

FJERNING AV INFUSJONSSETTET

- J Vask hendene med såpe og vann.
- K Plasser en finger på kanylehuset (H), og klem forsiktig på sidene på koblingen til infusjonsstedet (K). Trekk koblingen til infusjonsstedet (K) rett ut av kanylehuset (H).
- L Fjern infusjonssettet ved å løsne tapen (E) forsiktig rundt kanylehuset (H) før du trekker den myke kanylen (I) ut av huden.
- M Koble slangen (J) fra pumpen eller sprøytedriveren ved å dreie pumpekoblingen (L) mot urviseren. Kast infusjonssettet i henhold til lokale anbefalinger. Besøk ditt lokale apotek vedrørende beholdere for skarpe gjenstander.

*Klargjøringsvolumer:

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

Indikationer:

Produkten är indicerad för subkutan infusion av läkemedel som administreras med hjälp av en extern pump.

AVSEDD ANVÄNDNING

Produkten är avsedd för subkutan infusion av immunglobuliner för behandling av primär immunbrist, apomorfin och foslevodopa/foscarbidopa för Parkinsons sjukdom, morfin (hydromorfon, morfinsulfat och morfinklorid) för smärtbehandling, koksaltlösning för lindrig till måttlig uttorkning och deferoxaminmesylat för talassemi. Produkten har testats för att vara kompatibel med ovan nämnda läkemedel som är godkända för subkutan infusion. Klinisk utvärdering stödjer användning av infusionsset från 2 års ålder.

PRODUKTBESKRIVNING

Produkten (bild 1a, 1b, 1c, sida 52) består av en kanylhållare (H) med en mjuk 90-graderskanyl (I) och en slang (J) med ett standardpumpkoppling (luer-lock) (L) kombinerad med en införare (A). Produkten är steril och klar för användning när den levereras.

KONTRAINDIKATIONER

Produkten är inte avsedd eller indicerad för intravenös infusion (IV) av läkemedel, inklusive blod och blodprodukter.

KLINISKA FÖRDELAR

- Kontinuerlig subkutan infusion för att efterlikna stimulering av receptorer (Parkinson), serum IG-intervall (immunbrist), järnkelatbehandling (talassemi), förebygga eller behandla lindrig till måttlig uttorkning och smärtlindring (smärtbehandling).
- Mindre invasiv administreringsväg förknippad med färre biverkningar och fler ställen att infundera på jämfört med den intravaskulära vägen.
- Färre injektioner (insättningar) jämfört med injektionsbehandling.

VARNINGAR

- Läs anvisningarna noggrant innan du applicerar produkten. Om anvisningarna inte följs kan det orsaka smärta eller skador.
- Använd inte produkten om kartongen och/eller blisterförpackningen är öppnad eller skadad. Kontrollera att skyddslocket (B) högst upp på införaren (A) inte har tagits bort. Om skyddet är borta ska produkten inte användas.
- Flytta inte produkten till ett nytt ställe på kroppen eftersom det kan leda till att klisterlappen (E) inte fäster.
- Om blod syns i kanylhållaren (H) och/eller slangen (J), byt till en ny produkt och ett nytt insticksställe.
- Om klisterlappen (E) lossnar, byt till en ny produkt och ett nytt insticksställe.
- Produkten kan skadas om den utsätts för substanser som innehåller lösningsmedel,

t.ex. desinfektionsmedel, parfymer och deodoranter och/eller kosmetika och hudvård-sprodukter.

- Återanvänd inte infusionssetet. Om infusionssetet återanvänds kan detta leda till infektion, irritation vid insticksstället och skador på kanylen/nålen. Om kanylen/nålen är skadad kan läkemedelsdosen bli felaktig.
- Försök aldrig åtgärda en igensatt slang (J) medan produkten är ansluten till patientens kropp. Det kan leda till att en okontrollerad mängd läkemedel infunderas av misstag. Om slangen har satt igen, byt till en ny produkt och ett nytt insticksställe.
- Valet av produkt och insticks-ställe hänger i hög grad samman och ska alltid göras av sjukvårdspersonal.
- Rikta aldrig införaren mot någon annan kroppsdel än den där appliceringen ska ske.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- När produkten används för första gången bör det ske under överinseende av sjukvårdspersonal.
- Produkten är avsedd för engångsbruk och måste kasseras efter användning. Enheten ska inte rengöras eller omsteriliseras.
- Tvätta händerna med tvål och vatten om produkten ska kopplas ur tillfälligt. Försegla kanylhållaren (H) och kopplingen (K) med de medföljande skydden (B och M). Rådfråga vårdpersonalen hur man kompenserar för utebliven läkemedelsmängd när infusionssetet är

urkopplat, och hur länge setet kan vara urkopplat från pumpen.

- Lämna inte kvar luft i slangen (J) vid genomspolning och fyllning. Se till att läkemedlet förvaras och hanteras i enlighet med anvisningarna för läkemedlet.
- Undvik kontakt med en använd mjuk kanyl (I).
- Byt inte till en ny eller okänd produkt utan att först rådfråga sjukvårdspersonalen om hur produkten ska hanteras.
- Byt ut produkten i samråd med sjukvårdspersonal enligt nedanstående rekommendationer:
 - efter 12 timmars användning med apomorfina
 - efter 12 timmars användning med immunoglobuliner
 - efter 18 timmars användning med deferoxaminmesylat
 - efter 72 timmars användning med foslevodopa/foscarbidopa
 - efter 72 timmars användning med morfin
 - efter 72 timmars användning med koksalt.
- Vid användning av en ny införare och en ny kanylhållare (1b), följ figur 1–10 i denna bruksanvisning. Spola igenom, fyll och anslut slangen (J) separat enligt figurerna G, H och I.

FÖRVARING OCH KASSERING

- Förvara infusionsseten på en sval, torr plats i rumstemperatur (15–25 °C). Förvara inte infusionsseten i direkt solljus eller i hög luftfuktighet.

- Kassera införaren i en lämplig behållare för vassa föremål i enlighet med lokal lagstiftning.
- Kassera använda infusionsset enligt lokala bestämmelser för biofarligt avfall.

YTTERLIGARE INFORMATION FÖR PATIENTEN

- Välj insticksställe enligt vårdpersonalens rekommendation. Använd inte ett ställe som är infekterat, svullet, rött, irriterat, har blåmärken eller blöder. Välj inte heller ett område med knölar, bulor eller förhårdnader. Var noga med att inte föra in kanylen i skelettben eller muskler eftersom detta kan vara smärtsamt, skada produkten och påverka upptaget av läkemedel. Välj ett område där du inte har åtsittande plagg eller andra föremål som kan dra infusionssetet ur läge.
- Rådfråga vårdpersonalen om att växla insticksställe och allmänna rekommendationer.
- Kontrollera insticksstället ofta för att försäkra dig om att den mjuka kanylen (I) sitter stadigt på plats. Om den inte sitter på plats, byt till en ny produkt och ett nytt insticksställe. Den mjuka kanylen (I) måste alltid vara helt införd för att du säkert ska få hela läkemedelsdosen. Om insticksstället blir rött eller inflammerat, byt till en ny produkt och ett nytt insticksställe.

- Produkten finns med olika mjuka kanyler (I) och längder på slangen (J). Följ vårdpersonalens rekommendationer om den mjuka kanylen (I) och längden på slangen (J).
- Om en allvarig händelse har inträffat under användning av den här enheten eller som ett resultat av dess användning, ska du rapportera det till tillverkaren och din nationella tillsynsmyndighet.

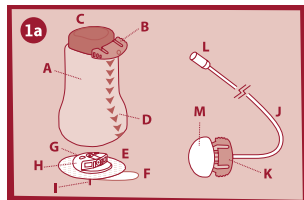
YTTERLIGARE INFORMATION FÖR VÅRDPERSONALEN

- Ta hänsyn till behandling och faktorer hos den enskilda patienten vid val av insticksställe.
- Den mjuka kanylens längd ska väljas utifrån behandling och patientfaktorer såsom patientens fysiologi och aktivitetsnivå. Om den mjuka kanylen är alltför lång kan det leda till smärta vid insättningen och/eller införing i skelettben eller muskel. En alltför kort kanyl kan leda till läckage eller irritation på insticksstället. I båda fallen måste infusionen avbrytas. Behandlingen ska sedan inte återupptas förrän ett infusionsset med en ny mjuk kanyl med lämplig längd har förts in på ett nytt insticksställe.
- Berätta för patienten om sambandet mellan val av insticksställe och val av längd på den mjuka kanylen.

Förberedelse och införande

Gå igenom bruksanvisningen noggrant innan du applicerar produkten, eftersom om instruktionerna inte följs kan det leda till felaktig medicinering, infektion och/eller irritation på appliceringsplatsen. Innan du använder produkten ska du läsa all information i pumptillverkarens bruksanvisning om behandling med pump, inklusive procedurer för anslutning, genomspolning och fyllning, eventuella fel och potentiella risker och deras orsaker. Om det är första gången du använder produkten ska du göra den första inställningen i närvaro av sjukvårdspersonal.

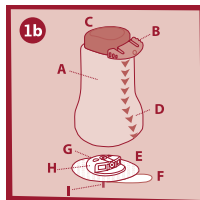
PRODUKT (1a)



1 INNEHÅLL

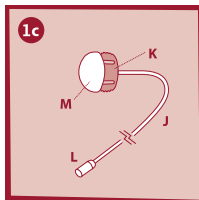
- [A] Införare
- [B] Skydd (tillval: Transparent lock för kanylhölje)
- [C] Aktiveringsknapp (för att föra in infusionssetet)
- [D] Markering av slangriktningen

INFÖRARE OCH KANYLHÅLLARE (1b)



- [E] Klisterlapp
- [F] Papper
- [G] Fönster för insticksstället
- [H] Kanylhållare
- [I] Mjuk kanyl

SLANG (1c)



- [J] Slang
- [K] Koppling
- [L] Pumpkoppling (luer-lock)
- [M] Vitt skydd för kopplingen

- 2 Tvätta händerna med tvål och vatten.
- 3 Välj insticksställe enligt vårdpersonalens rekommendation. Valet av ställe beror på behandlings- och patientspecifika faktorer. Kontrollera att huden vid insticksstället inte är irriterad med exempelvis rodnad eller ärrvävnad.
- 4 Rengör området kring insticksstället med ett desinfektionsmedel enligt vårdpersonalens rekommendationer. Se till att området är torrt innan produkten sätts in. Ta vid behov bort hår runt insticksstället så att klisterlappen (E) fäster ordentligt vid huden.
- 5 Öppna blisterförpackningen och ta ut innehållet.
- 6 Dra försiktigt bort skyddspappret (F) från klisterlappen (E). Var noga med att inte röra vid klisterlappen (E).
- 7 Ta bort skyddet (B) från införaren (A) genom att försiktigt trycka på båda sidorna av skyddet (B) och samtidigt dra det rakt ut.
- 8 Kontrollera innan införaren (A) placeras mot huden var pilarna (D) på införaren (A) sitter som visar var slangen (J) ska anslutas när produkten har satts in.
- 9 Sträck huden försiktigt och se till att den är plan och spänd. Placera införaren (A) på huden och tryck ner den röda aktiveringsknappen (C) helt för att sätta in infusionssetet. Produkten är helt insatt när införaren (A) frigörs från kanylhållaren (H) med

klisterlappen (E). Nu är produkten i säkert läge med aktiveringsknappen (C) nertryckt. Produkten är nu insatt.

- 10** Pressa klisterlappen (E) mot huden. Byt till en ny produkt och ett nytt insticksställe om klisterlappen (E) lossnar.
- 11** Ta bort pappret från slangen (J).
- 12** Anslut slangen (J) till pumpen eller sprutkolven genom att vrida pumpanslutningen (L) medurs.
- 13** Ta bort det vita skyddet (M) från kopplingen (K).
- 14** Spola igenom och fyll* slangen (J) enligt bruksanvisningen från pumptillverkaren. Se till att det inte finns någon luft i slangen (J).
- 15** Sätt ett finger på kanylhållaren (H) och tryck kopplingen (K) rakt in tills du hör ett klickande ljud.
- 16** Kontrollera insticksstället ofta för att försäkra dig om att den mjuka kanylen (I) sitter stadigt på plats och att huden inte är irriterad. Byt vid behov till en ny produkt och ett nytt insticksställe. Kom ihåg att spara skydden (B och M) för senare användning. Kassera avfall enligt lokala bestämmelser.

KOPPLA UR SLANGEN

- A** Tvätta händerna med tvål och vatten.
- B** Sätt ett finger på kanylhållaren (H) och kläm försiktigt ihop kopplingens (K) sidor. Dra kopplingen (K) rakt ut från kanylhållaren (H).
- C** Sätt det vita skyddet (M) på kopplingen (K).
- D** För in det genomskinliga skyddet (B) i kanylhållaren (H) tills du hör ett klickande ljud.

KOPPLA IN SLANGEN IGEN

- E** Tvätta händerna med tvål och vatten.
- F** Ta av det genomskinliga skyddet (B) genom att placera ett finger på kanylhållaren (H) och försiktigt klämma åt runt skyddet. Dra skyddet rakt ut från kanylhållaren (H).
- G** Ta bort det vita skyddet (M) från kopplingen (K).
- H** Se till att det inte finns någon luft i slangen (J).
- I** Sätt ett finger på kanylhållaren (H) och tryck kopplingen (K) rakt in tills du hör ett klickande ljud.

TA BORT INFUSIONSSETET

- J** Tvätta händerna med tvål och vatten.
- K** Placera ett finger på kanylhållaren (H) och kläm försiktigt ihop kopplingens (K) sidor. Dra kopplingen (K) rakt ut från kanylhållaren (H).
- L** Ta bort infusionssetet genom att försiktigt lossa klisterlappen (E) runt kanylhållaren (H) innan den mjuka kanylen (I) dras ut ur huden.
- M** Koppla bort slangen (J) från pumpen eller sprutkolven genom att vrida pumpanslutningen (L) moturs. Kassera infusionssetet enligt lokala rekommendationer. Behållare för vassa föremål finns på apotek.

*Volymer för genomspolning och fyllning:

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

Οδηγίες χρήσης:

Το προϊόν ενδείκνυται για υποδόρια έγχυση φαρμάκου που χορηγείται από εξωτερική αντλία.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν προορίζεται για υποδόρια έγχυση ανοσοσφαιρινών για τη θεραπεία της πρωτοπαθούς ανοσοανεπάρκειας (ΠΑΑ), απομορφίνης και φουλεβοντόπας/φουσκεαριντόπας για τη νόσο του Πάρκινσον, μορφίνης (υδρομορφόνης, θεικής μορφίνης και χλωριούχου μορφίνης) για αντιμετώπιση του πόνου, φυσιολογικού ορού για ήπιας έως μέτριας αφυδάτωσης και μεσλικής δεφεροξαμίνης για τη θαλασσαιμία. Έχει ελεγχθεί η συμβατότητα του προϊόντος με τα παραπάνω φάρμακα, τα οποία έχουν εγκριθεί για υποδόρια έγχυση. Η κλινική αξιολόγηση υποστηρίζει τη χρήση σε έγχυσης για 2 χρόνια και άνω.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το προϊόν (σχέδιο 1a, 1b, 1c, σελίδα 56) αποτελείται από ένα περίβλημα του σωληνίσκου (H) με μαλακό σωληνίσκο 90 μοιρών (I) και έναν σωλήνα (J) με τυπική υποδοχή αντλίας (luer-lock) (L) σε συνδυασμό με μια ενσωματωμένη συσκευή εισαγωγής (A). Το προϊόν παραδίδεται έτοιμο για χρήση ως αποστειρωμένη μονάδα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το προϊόν δεν προορίζεται ούτε ενδείκνυται για ενδοφλέβια (ΕΦ) έγχυση φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένων αίματος και προϊόντων αίματος.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

- Συνεχής υποδόρια έγχυση για τη μίμηση της διέγερσης υποδοχέων (Πάρκινσον), εύρος IG ορού (Ανοσοανεπάρκεια), θεραπεία χηλοποίησης σιδήρου (Θαλασσαιμία), πρόληψη ή θεραπεία ήπιας έως μέτριας αφυδάτωσης και ανακούφιση από τον πόνο (Διαχείριση πόνου).
- Λιγότερο επεμβατική οδός χορήγησης που σχετίζεται με λιγότερα ανεπιθύμητα συμβάντα και περισσότερες θέσεις για έγχυση σε σύγκριση με την ενδοαγγειακή οδό.
- Λιγότερες ενέσεις (εισαγωγές) σε σύγκριση με την ενέσιμη θεραπεία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μελετήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης προτού τοποθετήσετε το προϊόν. Η μη τήρηση των οδηγιών μπορεί να προκαλέσει πόνο ή τραυματισμό.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν το κουτί ή/και η συσκευασία blister έχουν ανοιχθεί ή υποστεί φθορά. Βεβαιωθείτε ότι το προστατευτικό κάλυμμα (B) επάνω από τη συσκευή εισαγωγής (A) δεν έχει αφαιρεθεί. Σε αυτήν την περίπτωση, χρησιμοποιήστε ένα νέο προϊόν.
- Μην επανατοποθετείτε το προϊόν, καθώς μπορεί να μειωθεί η κολλητική ιδιότητα της κολλητικής ταινίας (E).
- Αν εμφανιστεί αίμα στο περίβλημα σωληνίσκου (H) ή/και στον σωλήνα (J), χρησιμοποιήστε ένα νέο προϊόν και ένα νέο σημείο.
- Αν η κολλητική ταινία (E) ξεκολλήσει, χρησιμοποιήστε ένα νέο προϊόν και ένα νέο σημείο.
- Η ακεραιότητα του προϊόντος μπορεί να διακυβευτεί εάν εκτεθεί σε οινόπνευμα ή

άλλους διαλύτες που περιέχουν ουσίες, π.χ. απολυμαντικά, αρώματα και αποσμητικά ή/και καλλυντικά και προϊόντα περιποίησης του δέρματος.

- Η επαναχρησιμοποίηση του σετ έγχυσης μπορεί να προκαλέσει μόλυνση, ερεθισμό στο σημείο εισαγωγής ή βλάβη στον σωληνίσκο ή στη βελόνα. Ένας σωληνίσκος ή μια βελόνα που έχει υποστεί φθορά μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή χορήγηση φαρμάκου.
- Ποτέ μην επιχειρείτε να επιδιορθώσετε έναν αποφραγμένο σωλήνα (J) ενώ το προϊόν είναι συνδεδεμένο στο σώμα. Ενδέχεται να εγχυθεί ακούσια μη ελεγχόμενη ποσότητα φαρμάκου. Εάν ο σωλήνας αποφραχθεί, χρησιμοποιήστε νέο προϊόν και νέο σημείο.
- Η επιλογή του προϊόντος συνδέεται στενά με το σημείο εισαγωγής και πρέπει να πραγματοποιείται πάντα από επαγγελματία υγείας.
- Ποτέ μην κατευθύνετε τη συσκευή εισαγωγής προς οποιοδήποτε σημείο του σώματος όπου δεν είναι επιθυμητή η εισαγωγή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Χρησιμοποιήστε το προϊόν για πρώτη φορά παρουσία ενός επαγγελματία υγείας.
- Το προϊόν αποτελεί αντικείμενο μίας χρήσης, το οποίο πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση, σύμφωνα με τις τοπικές συστάσεις. Για διαθέσιμα δοχεία απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων, επισκεφθείτε το τοπικό σας φαρμακείο.
- Να πλένετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό όταν αποσυνδέετε προσωρινά το προϊόν. Στεγανοποιήστε το περίβλημα σωληνίσκου (H) και

τον συνδετήρα σημείου (Κ) με τα παρεχόμενα καλύμματα (Β και Μ). Συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας για τον τρόπο που μπορείτε να αντισταθμίσετε τις δόσεις φαρμάκου που παραλείπονται όταν το προϊόν δεν είναι συνδεδεμένο, καθώς και για το χρονικό διάστημα που το προϊόν μπορεί να παραμείνει αποσυνδεδεμένο από την αντλία.

- Μην αφήνετε να εισαχθεί αέρας στον σωλήνα (J) κατά την πλήρωση. Βεβαιωθείτε ότι η φύλαξη και ο χειρισμός του φαρμάκου πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του φαρμάκου.
- Αποφύγετε την επαφή με χρησιμοποιημένο εύκαμπτο σωληνίσκο (I).
- Μην χρησιμοποιείτε νέο ή άγνωστο προϊόν χωρίς πρώτα να συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας για τον ορθό χειρισμό.
- Αλλάξτε το προϊόν σε συνεννόηση με τον επαγγελματία του τομέα της υγείας, σύμφωνα με τις ακόλουθες συστάσεις:
 - έπειτα από 12 ώρες χρήσης με απομορφίνη,
 - έπειτα από 12 ώρες χρήσης με ανοσοσφαιρίνες,
 - έπειτα από 18 ώρες χρήσης με μεσουλικά δεφεροξαμίνη,
 - έπειτα από 72 ώρες χρήσης με φουλεβοντόπα/φοσκαρβιντόπα,
 - έπειτα από 72 ώρες χρήσης με μορφίνη,
 - έπειτα από 72 ώρες χρήσης με φυσιολογικό ορό.
- Αν χρησιμοποιείτε νέα διάταξη εισαγωγής και περίβλημα σωληνίσκου (Ib), συμβουλευτείτε τις εικόνες 1 έως 10 στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Πληρώστε και συνδέστε τον σωλήνα (J) ξεχωριστά, όπως φαίνεται στις εικόνες G, H και I.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Φυλάξτε τα σετ έγχυσης σε ψυχρό, στεγνό χώρο, σε θερμοκρασία δωματίου (15-25 °C). Μη φυλάσσετε τα σετ έγχυσης στο άμεσο ηλιακό φως ή σε υψηλή υγρασία.
- Απορρίψτε τη συσκευή εισαγωγής σε κατάλληλο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία.
- Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο σετ έγχυσης σύμφωνα με τους τοπικούς ιατρικούς κανονισμούς για βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

- Χρησιμοποιήστε ένα σημείο εισαγωγής σύμφωνα με τις συστάσεις του επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί. Μην χρησιμοποιείτε ένα σημείο εισαγωγής το οποίο είναι μολυσμένο, πρησμένο, ερυθρό, ερεθισμένο, μελανιασμένο ή αιμορραγεί. Μην εισαγάγετε το προϊόν σε σημεία με όζους, σκληρό ιστό ή εξογκώματα. Προσέξτε να μην εισαγάγετε το προϊόν σε οστό ή μυ, καθώς μπορεί να προκληθεί πόνος, φθορά στο προϊόν, καθώς και να επηρεαστεί η απορρόφηση του φαρμάκου. Επιλέξτε μια περιοχή που δεν πιέζεται από στενά ρούχα και δεν φέρει αντικείμενα τα οποία θα μπορούσαν να εμπλακούν στο σετ έγχυσης.
- Απευθυνθείτε στον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί για πληροφορίες σχετικά με την εναλλαγή του σημείου εισαγωγής και γενικές συστάσεις.
- Να ελέγχετε το σημείο εισαγωγής τακτικά για να διασφαλίσετε ότι ο εύκαμπτος σωληνίσκος (I) παραμένει σταθερά στη θέση του. Εάν δεν είναι στη θέση του, χρησιμοποιήστε νέο προϊόν και νέο σημείο. Ο εύκαμπτος σωληνίσκος (I) πρέπει να εισάγεται

πάντα πλήρως ώστε να διασφαλί- ζεται η χορήγηση όλης της ποσότητας του φαρ- μάκου. Αν το σημείο εισαγωγής κοκκινίσει ή πα- ρουσιάσει φλεγμονή, χρησιμοποιήστε νέο προϊόν και νέο σημείο.

- Το προϊόν κυκλοφορεί με διάφορα μήκη εύκαμπτου σωληνίσκου(I) και σωλήνα(J). Ακολουθήστε τις συστάσεις του επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί σχετικά με το κατάλληλο μήκος του εύκαμπτου σωληνίσκου (I) και του σωλήνα (J).
- 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.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΑ ΥΓΕΙΑΣ

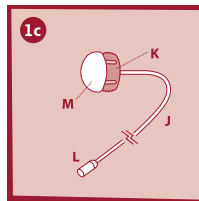
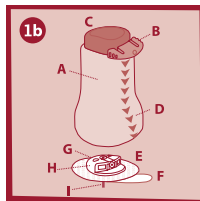
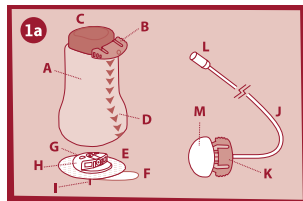
- Λάβετε υπόψη τη θεραπεία και τις ειδικές συνθήκες κάθε ασθενούς κατά την επιλογή ενός σημείου εισαγωγής.
- Η επιλογή του μήκους εύκαμπτου σωληνίσκου πρέπει να βασίζεται στη θεραπεία και τις ειδικές συνθήκες κάθε ασθενούς, όπως η φυσιολογία και το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας. Ένας εύκαμπτος σωληνίσκος πολύ μεγάλου μή- κους μπορεί να οδηγήσει σε πόνο κατά την εισα- γωγή ή/και εισαγωγή σε οστό ή μυ, ενώ ένας εύ- καμπτος σωληνίσκος πολύ μικρού μήκους μπορεί να προκαλέσει διαρροή ή ερεθισμό στο σημείο εισαγωγής. Και στις δύο περιπτώσεις, η έγχυση πρέπει να τερματιστεί και η θεραπεία δεν πρέπει να συνεχιστεί έως ότου εισαχθεί ένα σετ έγχυσης με εύκαμπτο σωληνίσκο διαφορε- τικού μήκους σε νέο σημείο εισαγωγής.
- Ενημερώστε τον ασθενή σχετικά με την ορθή επιλογή σημείου εισαγωγής ανάλογα με την επι- λογή του μήκους του εύκαμπτου σωληνίσκου.

Προετοιμασία και εισαγωγή

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν εισαγάγετε το προϊόν, καθώς η μη τήρηση των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή χορήγηση φαρμάκων, λοίμωξη ή/και ερεθισμό του σημείου εισαγωγής. Για πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία αντλίας, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών σύνδεσης και πλήρωσης, τα πιθανά λάθη, τους πιθανούς κινδύνους και τις αιτίες τους, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της αντλίας σας προτού χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Την πρώτη φορά που θα χρησιμοποιήσετε το προϊόν, φροντίστε να είναι παρών ένας επαγγελματίας υγείας.

ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ (1a)

ΔΙΑΤΑΞΗ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑ ΣΩΛΗΝΙΣΚΟΥ (1b) ΣΩΛΗΝΑΣ (1c)



- 9 Τεντώστε απαλά το δέρμα και διασφαλίστε ότι η επιφάνεια είναι επίπεδη και τεντωμένη. Τοποθετήστε τη διάταξη εισαγωγής (Α) στο δέρμα και πατήστε το κόκκινο πλήκτρο ενεργοποίησης (C) πλήρως προς τα κάτω για να εισαγάγετε το σετ έγχυσης. Η εισαγωγή θα ολοκληρωθεί όταν η διάταξη εισαγωγής (Α) απελευθερωθεί από το περίβλημα σωληνίσκου (Η) με κολλητική ταινία (Ε). Το προϊόν είναι πλέον είναι σε ασφαλή λειτουργία με το πλήκτρο ενεργοποίησης (C) πατημένο. Το προϊόν έχει πλέον εισαχθεί.
- 10 Πιέστε την κολλητική ταινία (Ε) στο δέρμα. Χρησιμοποιήστε νέο προϊόν και νέο σημείο, αν η κολλητική ταινία (Ε) ξεκολλήσει.
- 11 Αφαιρέστε το χαρτί από τον σωλήνα (J).
- 12 Συνδέστε τον σωλήνα (J) στον οδηγό αντλίας ή σύριγγας περιστρέφοντας τον συνδετήρα της αντλίας (L) δεξιόστροφα.
- 13 Αφαιρέστε το λευκό κάλυμμα (M) από τον συνδετήρα σημείου (K).
- 14 Πληρώστε τον σωλήνα (J) σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή της αντλίας. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει καθόλου αέρας στον σωλήνα (J).
- 15 Τοποθετήστε ένα δάχτυλο στο περίβλημα του σωληνίσκου (Η) ενώ πιέζετε τον συνδετήρα σημείου (K) ευθεία προς τα μέσα έως ότου ακούσετε τον χαρακτηριστικό ήχο «κλικ».
- 16 Να ελέγχετε συχνά το σημείο εισαγωγής για να διασφαλίσετε ότι ο εύκαμπτος σωληνίσκος (I) παραμένει στη θέση του και ότι το σημείο δεν έχει

ερεθιστεί. Εάν χρειαστεί, χρησιμοποιήστε νέο προϊόν και νέο σημείο. Βεβαιωθείτε ότι φυλάσσετε τα καλύμματα (B και M) για μεταγενέστερη χρήση. Απορρίψτε τα υλικά σύμφωνα με τις τοπικές συστάσεις.

ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ

- A Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.
- B Τοποθετήστε ένα δάχτυλο στο περίβλημα σωληνίσκου (Η) και πιέστε ελαφρά τα πλαϊνά του συνδέσμου σημείου (K). Τραβήξτε τον συνδετήρα σημείου (K) έξω από το περίβλημα σωληνίσκου (Η).
- C Τοποθετήστε το λευκό κάλυμμα (M) στον συνδετήρα σημείου (K).
- D Εισαγάγετε το διαφανές κάλυμμα (B) στο περίβλημα σωληνίσκου (Η) έως ότου ακούσετε τον χαρακτηριστικό ήχο «κλικ».

ΕΠΑΝΑΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ

- E Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.
- F Αφαιρέστε το διαφανές κάλυμμα (B) τοποθετώντας ένα δάχτυλο στο περίβλημα σωληνίσκου (Η) και πιέζοντας ελαφρά τα πλαϊνά του καλύμματος. Τραβήξτε το κάλυμμα έξω από το περίβλημα σωληνίσκου (Η).
- G Αφαιρέστε το λευκό κάλυμμα (M) από τον συνδετήρα σημείου (K).
- H Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ροή φαρμάκου και δεν υπάρχει αέρας στον σωλήνα (J).

- I Τοποθετήστε ένα δάχτυλο στο περίβλημα σωληνίσκου (Η) ενώ πιέζετε τον συνδετήρα σημείου (K) ευθεία προς τα μέσα έως ότου ακούσετε τον χαρακτηριστικό ήχο «κλικ».

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΣΕΤ ΕΓΧΥΣΗΣ

- J Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.
- K Τοποθετήστε ένα δάχτυλο στο περίβλημα σωληνίσκου (Η) και πιέστε ελαφρά τα πλαϊνά του συνδετήρα σημείου (K). Τραβήξτε τον συνδετήρα σημείου (K) έξω από το περίβλημα σωληνίσκου (Η).
- L Αφαιρέστε το σετ έγχυσης χαλαρώνοντας προσεκτικά την κολλητική ταινία (Ε) γύρω από το περίβλημα σωληνίσκου (Η) προτού τραβήξετε τον εύκαμπτο σωληνίσκο (I) από το δέρμα.
- M Αποσυνδέστε τον σωλήνα (J) από τον οδηγό της αντλίας ή της σύριγγας περιστρέφοντας τον συνδετήρα της αντλίας (L) αριστερόστροφα. Απορρίψτε το σετ έγχυσης σύμφωνα με τις τοπικές συστάσεις. Για διαθέσιμα δοχεία αιχμηρών αντικειμένων, επισκεφθείτε το τοπικό σας φαρμακείο.

*Όγκοι πλήρωσης:

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

Indikace použití

Produkt je určen k subkutánnímu infuznímu podání léčiva pomocí externí pumpy.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Tento produkt slouží k subkutánní infuzi imunoglobulinů k léčbě primární imunodeficiency, apomorfínu a přípravku foslevodopa/foscarbidopa na Parkinsonovu chorobu, morfinu (hydromorfonu, sulfátu morfinu a chloridu morfinu) k léčbě bolestí, prevenci či léčbu mírné až střední dehydratace a úlevu od bolesti. a mesylátu deferoxaminu na talasemii. Dle testování je tento produkt kompatibilní s výše uvedenými léčivými schválenými k subkutánnímu infuznímu podání. V rámci klinického hodnocení bylo ověřeno, že je tato infuzní souprava použitelná od věku 2 a více let.

POPIS PRODUKTU

Produkt (obrázek 1a, 1b, 1c, strana 60) sestává z pouzdra kanyly (H) s 90stupňovou měkkou kanylou (I) a hadičky (J) se standardním konektorem pumpy (Luer-lock) (L) v kombinaci s integrovaným zaváděcím zařízením (A). Produkt se dodává připravený k použití jako sterilní jednotka.

KONTRAINDIKACE

Produkt není určen ani indikován k intravenóznímu (i.v.) infuznímu podání léčiv, včetně krve a krevních derivátů.

KLINICKÉ PŘÍNOSY

- Průběžná subkutánní infuze, která umožňuje napodobení stimulace receptorů (Parkinsonova choroba), zvýšení rozsahu protilátek Ig v séru (imunodeficiency), chelatační léčbu přetížení železem (talasemie), fyziologického roztoku na mírnou až střední dehydrataci.
- Ve srovnání s nitrožilním podáním se jedná o méně invazivní způsob podávání přípravků s menším počtem nežádoucích účinků a větším počtem využitelných míst.
- Méně aplikací (vpichů) ve srovnání s injekční terapií.

VAROVÁNÍ

- Před zavedením produktu si pečlivě prostudujte návod k použití. Nedodržení návodu k použití může vést k bolesti nebo poranění.
- Pokud jsou krabička nebo měkké průhledné balení již otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte. Přesvědčte se, že je na konci zaváděcího zařízení (A) nasazena ochranná krytka (B). Pokud není, použijte nový produkt.
- Neupravujte polohu produktu, protože by to mohlo narušit přilnavost lepicí pásky (E).
- Je-li v pouzdře kanyly (H) nebo v hadičce (J) vidět krev, vyměňte produkt za nový a použijte nové místo.
- Pokud se uvolní lepicí páska (E), vyměňte produkt za nový a použijte nové místo.

- Je-li produkt vystaven působení rozpouštědel obsahujících látky jako dezinfekční prostředky, parfémy nebo deodoranty, nebo kosmetickým přípravkům a přípravkům pro péči o pleť, může to narušit jeho integritu.
- Nepoužívejte infuzní soupravu opakovaně. Opakované použití infuzní soupravy může vést k infekci, podráždění místa nebo poškození kanyly/jehly. Pokud je kanyla/jehla poškozená, podávání léčiva nemusí být přesné.
- Když je produkt připojen k tělu, nikdy se nepokoušejte opravit ucpanou hadičku (J). Mohlo by dojít k neúmyslné infuzi neřízeného množství léčiva. Dojde-li k ucpaní produktu, vyměňte produkt za nový a použijte nové místo.
- Výběr produktu a místa zavedení spolu úzce souvisí a měl by jej vždy provádět zdravotnický pracovník.
- Nikdy nemířte zaváděcím zařízením na žádnou část těla, která není určena k zavedení produktu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- První použití produktu musí být realizováno pod dohledem zdravotnického pracovníka.
- Produkt je určen na jedno použití a po použití je nutné jej zlikvidovat. Nečistěte jej ani opakovaně nesterilizujte.

- Při dočasném odpojení produktu si umyjte ruce mýdlem a vodou. Na pouzdro kanyly (H) a na spojku zaváděcího místa (K) nasadte dodané krytky (B a M). Ohledně náhrady léků nepodaných při odpojení soupravy a přípustné době odpojení produktu od pumpy se poraďte se zdravotnickým pracovníkem.
- Při plnění soustavy neponechávejte v hadičce (J) vzduch. Při uchovávání léčiva a manipulaci s ním je třeba dodržovat přiložené pokyny.
- Vyvarujte se kontaktu s použitou měkkou kanylou (I).
- Neměňte produkt za nový nebo neznámý produkt, aniž byste se poradili se zdravotnickým pracovníkem ohledně správné manipulace.
- Po konzultaci se zdravotnickým pracovníkem vyměňte produkt podle následujících doporučení:
 - po 12 hodinách používání s apomorfinem,
 - po 12 hodinách používání s imunoglobuliny,
 - po 18 hodinách používání s mesylátem deferoxaminu,
 - po 72 hodinách používání s přípravkem foslevo-dopa/foscarbidopa,
 - po 72 hodinách používání s morfinem,
 - po 72 hodinách používání s fyziologickým roztokem.
- Používáte-li nové zaváděcí zařízení a pouzdro kanyly (1b), postupujte podle obrázků 1 až 10 v tomto návodu. Hadičku (J) naplňte a připojte zvlášť, podle obrázků G, H a I.

SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE

- Infuzní soupravy skladujte na chladném a suchém místě při pokojové teplotě (15–25 °C). Infuzní soupravy neskladujte na přímém slunci ani při vysoké vlhkosti.
- Zaváděcí zařízení zlikvidujte ve vhodném obalu na ostré předměty v souladu s místními předpisy.
- Použitou infuzní soupravu zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro biologicky nebezpečný odpad.

DODATEČNÉ INFORMACE PRO PACIENTA

- Zaváděcí místo používejte dle doporučení zdravotnického pracovníka. Nepoužívejte zaváděcí místo, které je infikované, oteké, zarudlé, podrážděné, s výskytem modřiny nebo krvácení. Nezavádějte produkt do oblasti s hrudkami, tvrdou tkání nebo s boulemi. Dbejte na to, abyste produkt nezavedli do kosti nebo svalu, protože by to mohlo způsobit bolest nebo poškození produktu a ovlivnit absorpci léčiva. Vyberte místo, které není stažené oděvem ani omezené jinými předměty, které by mohly způsobit vytažení infuzní soupravy.
- Způsob střídání zaváděcího místa a obecné pokyny zjistíte od zdravotnického pracovníka.
- Místo zavedení často kontrolujte, abyste se ujistili, zda měkká kanyla (I) zůstává bezpečně na svém místě. Není-li měkká kanyla na místě, vyměňte produkt za nový a použijte nové místo.

Měkká kanyla (I) musí být vždy celá zavedena, aby bylo zajištěno podání plné dávky léčiva. Pokud místo zavedení zarudne nebo se zanítí, vyměňte produkt za nový a použijte nové místo.

- Produkt je k dispozici s různými délkami měkké kanyly (I) a hadičky (J). Ohledně vhodných délek měkké kanyly (I) a hadičky (J) se řiďte pokyny zdravotnického pracovníka.
- Pokud během používání tohoto zařízení nebo v důsledku jeho používání došlo k závažné události, oznamte to prosím výrobci a státnímu orgánu.

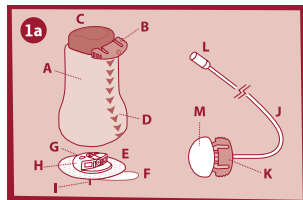
DALŠÍ INFORMACE PRO ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA

- Při výběru zaváděcího místa vezměte v úvahu léčbu a specifické faktory daného pacienta.
- Výběr délky měkké kanyly by měl vycházet z léčby a konkrétních faktorů daného pacienta, jako je jeho fyziologie a úroveň aktivity. Příliš dlouhá měkká kanyla může způsobit bolest při zavádění nebo zavedení do kosti nebo svalu a příliš krátká měkká kanyla může způsobit únik léčiva nebo podráždění v místě zavedení. V obou případech je nutné ukončit infuzi a léčba by neměla být obnovena, dokud nebude použita infuzní souprava s jinou délkou měkké kanyly a nové místo zavedení.
- Informujte pacienta o správném výběru místa zavedení s ohledem na výběr délky měkké kanyly.

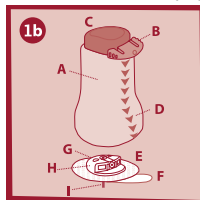
Příprava a zavedení

Před zavedením produktu si pečlivě projděte návod k použití. Nedodržení návodu k použití může mít za následek nepřesné podání léčiv, 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 produktu si je prostudujte. První použití produktu musí být realizováno pod dohledem zdravotnického pracovníka.

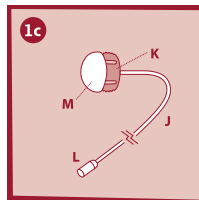
PRODUKT (1a)



ZAVÁDĚCÍ ZAŘÍZENÍ A POUZDRO KANYLY (1b)



HADIČKA (1c)



1 OBSAH

[A] Zaváděcí zařízení

[B] Ochranná krytka (volitelné průhledný kryt pouzdra kanyly):

[C] Aktivační tlačítko (pro vložení infuzní soupravy)

[D] Indikace směru hadičky

[E] Lepicí páska

[F] Papír

[G] Otvor pro zaváděcí místo

[H] Pouzdro kanyly

[I] Měkká kanyla

[J] Hadička

[K] Spojka zaváděcího místa

[L] Konektor pumpy (Luer-lock)

[M] Bílá krytka spojky zaváděcího místa

- Umyjte si ruce mýdlem a vodou.
- Zaváděcí místo používejte dle doporučení zdravotnického pracovníka. Výběr místa závisí na léčbě a konkrétních faktorech daného pacienta. Ujistěte se, zda kůže na zaváděcím místě není podrážděná, např. zarudlá, zjizvená apod.
- Očistěte zaváděcí místo dezinfekčním přípravkem dle doporučení zdravotnického pracovníka. Před zavedením produktu se ujistěte, zda je již místo suché. V případě potřeby odstraňte ochlupení kolem zaváděcího místa, aby bylo možné lepicí pásku (E) správně přilepit na kůži.
- Otevřete měkké průhledné balení a vyjměte obsah.
- Jemným tahem stáhněte z lepicí pásky (E) papír (F). Dávejte pozor, abyste se nedotkli povrchu lepicí pásky (E).
- Sundejte ze zaváděcího zařízení (A) ochrannou krytku (B) tak, že jemně stisknete boky krytky (B) a současně ji rovně stáhněte.
- Před umístěním zaváděcího zařízení (A) na pokožku zkontrolujte šipky (D) na zaváděcím zařízení (A), které ukazují, kde bude po zavedení připojena hadička (J).
- Jemně napněte pokožku a ujistěte se, že je její povrch rovný a napnutý. Přiložte zaváděcí zařízení (A) ke kůži a stisknutím červeného aktivačního tlačítka (C) až nadoraz zaveďte infuzní soupravu.

Zavádění je dokončeno, jakmile se zaváděcí zařízení (A) uvolní z pouzdra kanyly (H) s lepicí páskou (E). Produkt je nyní v nouzovém režimu se zamáčknutým aktivčním tlačítkem (C). Produkt je nyní zaveden.

- 10 Přitiskněte lepicí pásku (E) na kůži. Pokud se lepicí páska (E) uvolní, vyměňte produkt za nový a použijte nové místo.
- 11 Odstraňte z hadičky (J) papír.
- 12 Otáčením konektoru pumpy (L) po směru hodi nových ručiček připojte hadičku (J) k pumpě nebo injekčnímu dávkovači.
- 13 Sundejte ze spojky zaváděcího místa (K) bílou krytku (M).
- 14 Naplňte* hadičku (J) podle pokynů od výrobce pumpy. Přesvědčte se, že v hadičce (J) není žádný vzduch.
- 15 Položte prst na pouzdro kanyly (H) a spojku zaváděcího místa (K) zatlačte rovně dovnitř, až uslyšíte „cvaknutí“.
- 16 Místo zavedení často kontrolujte, abyste se ujistili, zda měkká kanyla (I) zůstává na svém místě a zda místo není podrážděné. V případě potřeby vyměňte produkt za nový a použijte nové místo. Nezapomeňte si krytky (B a M) uchovat pro pozdější použití. Odpad zlikvidujte podle místních doporučení.

ODPOJENÍ HADIČKY

- A Umyjte si ruce mýdlem a vodou.
- B Položte prst na pouzdro kanyly (H) a jemně stiskněte boky spojky zaváděcího místa (K). Vytáhněte spojku zaváděcího místa (K) rovně ven z pouzdra kanyly (H).
- C Nasaďte na spojku zaváděcího místa (K) bílou krytku (M).
- D Vložte průhledný kryt (B) do pouzdra kanyly (H). Mělo by se ozvat „cvaknutí“.

OPĚTOVNÉ PŘIPOJENÍ HADIČKY

- E Umyjte si ruce mýdlem a vodou.
- F Sundejte průhlednou krytku (B) tak, že položíte prst na pouzdro kanyly (H) a jemně stisknete boky krytky. Vytáhněte krytku rovně ven z pouzdra kanyly (H).
- G Sundejte ze spojky zaváděcího místa (K) bílou krytku (M).
- H Přesvědčte se, že v hadičce proudí léčivo a žádný vzduch (J).
- I Položte prst na pouzdro kanyly (H) a spojku zaváděcího místa (K) zatlačte rovně dovnitř, až uslyšíte „cvaknutí“.

VYTAŽENÍ INFUZNÍ SOUPRAVY

- J Umyjte si ruce mýdlem a vodou.
- K Položte prst na pouzdro kanyly (H) a jemně stiskněte boky spojky zaváděcího místa (K). Vytáhněte spojku zaváděcího místa (K) rovně ven z pouzdra kanyly (H).
- L Při vytažování infuzní soupravy opatrně uvolněte lepicí pásku (E) kolem pouzdra kanyly (H) a teprve poté vytáhněte měkkou kanylu (I) z kůže.
- M Otáčením konektoru pumpy (L) proti směru hodi nových ručiček hadičku (J) odpojte od pumpy nebo injekčního dávkovače. Infuzní soupravu zlikvidujte v souladu s místními doporučeními. Informace o dostupných nádobách na ostrý odpad získáte v místní lékárně.

*Plnicí objemy:

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

Käyttöaiheet

Tuote on tarkoitettu lääkkeen ihonalaiseen infusointiin ulkoisella pumpulla.

KÄYTTÖTARKOITUS

Tuote on tarkoitettu seuraavien aineiden ihonalaiseen infusointiin: immunoglobuliinit primaarin immuunipuutoksen hoidossa, apomorfiini ja foslevodopa/foskarbidopa Parkinsonin taudin hoidossa, morfiini (hydromorfon, morfiinisulfaatti ja morfiinikloridi) kivunhoidossa, keittosuolaliuos lievän tai keskivaikean nestevajaustilan hoidossa ja deferoksamiinimesylaatti talassemian hoidossa. Tuote on testattu ja todettu yhteensopivaksi edellä mainittujen ihonalaiseen infusointiin hyväksytyjen lääkkeiden kanssa. Kliininen arviointi tukee infuusioiden käyttöä yli 2 vuoden ikäisille.

TUOTTEEN KUVAAUS

Tuote (piirroset 1a, 1b, 1c, sivu 64) koostuu kanyyliin kotelosta (H), jossa on 90 asteen pehmeä kanyyli (I) ja letku (J), jossa on vakiomallinen pumppuliitin (luerlock) (L) yhdistettynä integroituun asettimeen (A). Tuote toimitetaan käyttövalmiina ja steriilinä.

VASTA-AIHEET

Tuotetta ei ole tarkoitettu lääkkeiden, veri ja verivalmisteet mukaan lukien, laskimonsisäiseen infusointiin.

KLIINISET HYÖDYT

- Jatkuva ihonalainen infuusio, joka jäljittelee reseptorien stimulaatiota (Parkinson), seerumin IG-alueita (immuunipuutos), rautakelaatiohoitoa (talasemia), ehkäisee tai hoitaa lievää tai keskivaikeaa nestevajaustilaa ja antaa kivunlievitystä (kivunhoito).
- Vähemmän invasiivinen antoreitti, johon liittyy vähemmän haittatapahtumia ja useampia infuusiokohtia suonensisäiseen reittiin verrattuna.
- Vähemmän injektioita (sisäänvientejä) verrattuna injektiohoitoon.

VAROITUKSET

- Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen tuotteen asettamista. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa kipua tai vaurion.
- Älä käytä tuotetta, jos pakkaus ja/tai kuplapakkaus on avattu tai vaurioitunut. Varmista, että asettimen (A) päällä olevaa suojusta (B) ei ole irrotettu. Jos näin tapahtuu, käytä uutta tuotetta.
- Älä aseta tuotetta uudelleen, sillä se voisi heikentää kiinnitysteipin (E) kiinnittymistä.
- Jos kanyyliin kotelossa (H) ja/tai letkussa (J) näkyy verta, vaihda uuteen tuotteeseen ja uuteen kohtaan.
- Jos kiinnitysteippi (E) löystyy, vaihda uuteen tuotteeseen ja uuteen kohtaan.
- Tuotteen eheys voi vaarantua, jos se altistuu liuottimia sisältäville aineille, esimerkiksi

desinfointiaineille, hajuvesille ja deodoranteille ja/tai kosmetiikka- ja ihonhoitotuotteille.

- Älä käytä infuusiopumppua uudelleen. Infuusiopumppu uudelleenikäyttö voi aiheuttaa infektion, infuusiokohdan ärtymistä tai kanyylin/neulan vahingoittumisen. Vahingoittunut kanyyli tai neula voi johtaa virheelliseen lääkkeen antoon.
- Älä koskaan yritä korjata tukkeutunutta letkua (J), kun tuote on yhdistettynä kehoon. Tästä voi seurata hallitsemattoman lääkemäärän tahaton infusointi. Jos letku tukkeutuu, vaihda se uuteen tuotteeseen ja uuteen kohtaan.
- Tuotteen ja asetuskohtien valinnat liittyvät läheisesti toisiinsa, ja ne tulisi aina jättää lääketieteen ammattilaisen tehtäväksi.
- Älä koskaan osoita asetinta sellaista vartalon osaa kohden, johon infusointia ei haluta.

VAROTOIMET

- Kun tuotetta käytetään ensimmäisen kerran, terveydenhuollon ammattilaisen on valvottava käyttöä.
- Tuote on kertakäyttöinen laite, joka on hävitettävä käytön jälkeen. Älä puhdista tai steriloi uudelleen.
- Pese kädet saippualla ja vedellä, jos irrotat tuotteen väliaikaisesti. Suojaa kanyylin kotelo (H) ja kohtaliitin (K) mukana toimitetuilla suojuksilla (B ja M). Pyydy terveydenhuollon ammattilaiselta

ohjeet irrottamisen aikana saamatta jääneen lääkkeen korvaamiseen. Kysy myös, kuinka pitkäksi aikaa tuotteen voi irrottaa pumpusta.

- Älä jätä letkuun (J) ilmaa esitäytön aikana. Varmista, että lääkettä säilytetään ja käsitellään sen ohjeiden mukaisesti.
- Vältä käytetyn pehmeän kanyylin (I) koskettamista.
- Älä vaihda uuteen tai tuntemattomaan tuotteeseen ilman, että keskustelet terveydenhuollon ammattilaisen kanssa sen asianmukaisesta käsittelystä.
- Vaihda tuote terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti ja huomioi seuraavat suositukset:
 - 12 tunnin käytön jälkeen apomorfiinia annettaessa
 - 12 tunnin käytön jälkeen immunoglobuliineja annettaessa
 - 18 tunnin käytön jälkeen deferoksamiinimesy-laattia annettaessa
 - 72 tunnin käytön jälkeen foslevodopaa/foskarbidopaa annettaessa
 - 72 tunnin käytön jälkeen morfiinia annettaessa
 - 72 tunnin käytön jälkeen keittosuolaliuosta annettaessa.
- Jos käytät uutta asetinta ja kanyylin koteloa (1b), noudata tämän ohjeen kuvia 1–10. Esitäytä ja liitä letku (J) erikseen kuvien G, H ja I mukaisesti.

VARASTOINTI JA HÄVITTÄMINEN

- Säilytä infuusiosettejä kuivassa ja viileässä paikassa huoneenlämmössä (15–25 °C). Älä säilytä infuusiosettejä suorassa auringonvalossa tai kosteassa tilassa.
- Hävitä asetin asianmukaisessa neulasäiliössä paikallisten lakien mukaisesti.
- Hävitä käytetty infuusiosetti paikallisten biovaarallisia jätteitä koskevien määräysten mukaisesti.

LISÄTIETOA POTILAALLE

- Käytä terveydenhuollon ammattilaisen suosittelemaa asetuskohtaa. Älä käytä asetuskohtaa, joka on infektoitunut, turvonnut, punainen, ärtynyt, mustelmainen tai josta vuotaa verta. Älä aseta alueelle, jolla on kyhmyjä, kovakudosta tai kuumuutta. Varo asettamasta sitä luuhun tai lihakseen, sillä siitä voi aiheutua kipua, tuote voi vaurioitua ja se voi vaikuttaa lääkkeen imeytymiseen. Valitse alue, jolla ei ole rajoittavia vaatteita tai muita esineitä, jotka voisivat vetää infuusiosettiä.
- Kysy terveydenhuollon ammattilaiselta asetuskohtan vaihtamisesta ja yleisistä suosituksista.
- Tarkista asetuskohta usein varmistaaksesi, että pehmeä kanyyli (I) pysyy kunnolla paikallaan. Jos se ei ole paikallaan, vaihda uuteen tuotteeseen ja kohtaan. Pehmeän kanyylin (I) on aina oltava kokonaan asetettuna, jotta lääkettä saataisiin varmasti täysi määrä. Jos asetuskohta alkaa

punoittaa tai tulehtuu, vaihda uuteen tuotteeseen ja uuteen kohtaan.

- Tuote on saatavilla erilaisilla pehmeän kanyylin (I) ja letkun (J) pituuksilla. Noudata terveydenhuollon ammattilaisen antamia suosituksia sopivasta pehmeän kanyylin (I) ja letkun (J) pituudesta.
- Jos tämän laitteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena on tapahtunut vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle ja kansalliselle valvontaviranomaiselle.

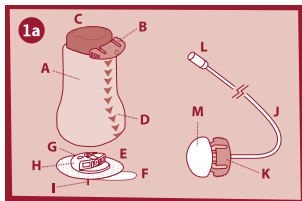
LISÄTIETOA TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISELLE

- Ota huomioon hoito- ja potilaskohtaiset tekijät valitessasi asetuskohtaa.
- Pehmeän kanyylin valinnan tulisi perustua hoito- ja potilaskohtaisiin tekijöihin, kuten fysiologiaan ja aktiivisuustasoon. Liian pitkä kanyyli voi aiheuttaa asetuskipua ja/tai asettamisen luuhun tai lihakseen, ja liian lyhyt pehmeä kanyyli voi aiheuttaa vuotoa tai ärsytystä asetuskohtassa. Molemmissa tapauksissa infuusio on lopetettava, eikä hoitoa pidä jatkaa, ennen kuin eri pituisen pehmeän kanyylin sisältävä infuusiosetti asetetaan uuteen asetuskohtaan.
- Kerro potilaalle oikean asetuskohtan valitsemisesta suhteessa valittuun pehmeän kanyylin pituuteen.

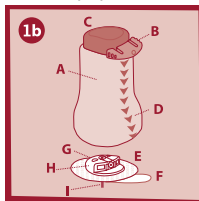
Valmistelu ja asettaminen

Lue käyttöohje huolellisesti ennen tuotteen asettamista. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa epätarkkaan lääkkeen antoon, infektiin ja/tai infuusiokohdan ärtymiseen. Ennen kuin käytät tuotetta, lue pumpun valmistajan käyttöohjeista tietoja pumpulla annettavasta hoidosta, kuten pumpun liittämisestä ja esitäyttämisestä, mahdollisista toimintahäiriöistä ja riskeistä sekä niiden syistä. Kun tuotetta käytetään ensimmäisen kerran, terveydenhuollon ammattilaisen on valvottava käyttöä.

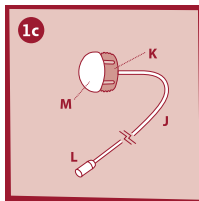
TUOTE (1a)



ASETIN JA KANYYLIN KOTELO (1b)



LETKU (1c)



1 SISÄLTÖ

[A] Asetin

[B] Suojus (valinnainen: läpinäkyvä suojus kanyylin kotelolle)

[C] Aktivointipainike (infuusiopumpun asettamiseen)

[D] Letkun suunnan osoittava merkintä

[E] Teippi

[F] Paperi

[G] Asetuspaikan ikkuna

[H] Kanyylin kotelo

[I] Pehmeä kanyyli

[J] Letku

[K] Kohtaliitin

[L] Pumpupoliitin (luer-lock)

[M] Kohtaliittimen valkoinen suojus

- Pese kätesi saippualla ja vedellä.
- Käytä terveydenhuollon ammattilaisen suosittelemaa asetuskohdasta. Kohta valitaan hoidon ja potilaan mukaan. Tarkista, että asetuskohdassa ei ole ärsytystä, kuten punoitusta tai arkipudosta.
- Puhdista asetuskohdan ympäristö desinfiointiaineella terveydenhuollon ammattilaisen suositusten mukaan. Varmista, että alue on kuivunut ennen tuotteen asentamista. Poista tarvittaessa asennuskohdan karvoitus varmistaaksesi, että teippi (E) kiinnittyy kunnolla ihoon.
- Avaa kuplapakkaus ja ota sisältö ulos.
- Poista paperi (F) teipistä (E) vetämällä sitä varovasti. Varo, ettei kosketa teippiä (E).
- Poista suojus (B) asettimesta (A) puristamalla suojusta (B) varovasti molemmilta puolilta samalla, kun vedät sitä suoraan pois.
- Ennen kuin asetat asettimen (A) ihoa vasten, huomioi asettimen (A) nuolet (D), jotka osoittavat, mihin letku (J) liitetään asettamisen jälkeen.
- Venytä ihoa varovasti ja varmista, että pinta on tasainen ja pingottunut. Aseta asetin (A) iholle ja aseta infuusiopumpun painamalla punainen aktivointipainike (C) kokonaan alas. Asetus on valmis, kun asetin (A) vapautetaan kanyylin kotelosta (H) teipillä (E). Tuote on nyt turvallisessa tilassa ja aktivointipainike (C) painettuna alas. Tuote on nyt asetettu paikalleen.

- 10** Paina teippi (E) ihoon. Vaihda uuteen tuotteen ja uuteen kohtaan, jos teippi (E) löystyy.
- 11** Poista paperi letkusta (J).
- 12** Liitä letku (J) pumppuun tai ruiskuun kääntämällä pumppulliitintä (L) myötöpäivään.
- 13** Poista valkoinen suojuus (M) kohtaliittimestä (K).
- 14** Esitäytä* letku (J) pumpun valmistajan ohjeiden mukaisesti. Varmista, että letkussa (J) ei ole ilmaa.
- 15** Aseta sormi kanyylin kotelolle (H) ja paina samalla kohtaliitintä (K) suoraan, kunnes kuulet napsahduksen.
- 16** Tarkista asetuskohta usein ja varmista, että pehmeä kanyyli (I) on edelleen paikallaan ja että asetuskohta ei ole ärtynyt. Vaihda uuteen tuotteeseen ja uuteen kohtaan tarvittaessa. Muista laittaa suojukset (B ja M) talteen myöhempää käyttöä varten. Hävitä jätteet paikallisten suositusten mukaisesti.

LETKUN IRROTTAMINEN

- A** Pese kätesi saippualla ja vedellä.
- B** Aseta sormi kanyylin kotelolle (H) ja purista kohtaliitintä (K) varovasti molemmilta puolilta. Vedä kohtaliitin (K) suoraan pois kanyylin kotelosta (H).

- C** Aseta valkoinen suojuus (M) kohtaliittimeen (K).
- D** Aseta läpinäkyvä suojuus (B) kanyylin koteloon (H), kunnes kuulet naksahduksen.

LETKUN LIITTÄMINEN UUDELLEEN

- E** Pese kätesi saippualla ja vedellä.
- F** Poista läpinäkyvä suojuus (B) asettamalla sormi kanyylin kotelolle (H) ja puristamalla suojusta varovasti molemmilta puolilta. Vedä suojuus suoraan ulos kanyylin kotelosta (H).
- G** Poista valkoinen suojuus (M) kohtaliittimestä (K).
- H** Varmista, että lääke virtaa letkussa (J) ja ettei se sisällä ilmaa.
- I** Aseta sormi kanyylin kotelolle (H) ja paina samalla kohtaliitintä (K) suoraan, kunnes kuulet napsahduksen.

INFUUSIOSETIN POISTAMINEN

- J** Pese kätesi saippualla ja vedellä.
- K** Aseta sormi kanyylin kotelolle (H) ja purista kohtaliitintä (K) varovasti molemmilta puolilta. Vedä kohtaliitin (K) suoraan pois kanyylin kotelosta (H).
- L** Poista infuusiosetti löysäämällä teippiä (E) varovasti kanyylin kotelon (H) ympäriltä, ennen kuin vedät pehmeän kanyylin (I) irti iholta.

- M** Irrota letku (J) pumpusta tai ruiskusta kääntämällä pumppulliitintä (L) vastapäivään. Hävitä infuusiosetti paikallisten suositusten mukaisesti. Kysy apteekista, mistä voit hankkia neulasäiliön.

*Täyttömäärät:

- 12 cm:n letku ~0,04 ml
- 30 cm:n letku ~0,06 ml
- 60 cm:n letku ~0,10 ml
- 80 cm:n letku ~0,12 ml
- 110 cm:n letku ~0,15 ml

Wskazania do stosowania:

Produkt jest wskazany do wykonywania podskórno-gwiewłu leku za pomocą zewnętrznej pompy.

PRZEZNACZENIE

Produkt jest przeznaczony do podskórnej infuzji immunoglobulin w leczeniu pierwotnego niedoboru odporności, apomorfiny i foslewodopy/foskarbidopy w przypadku choroby Parkinsona, morfiny (hydromorfonu, siarczanu morfiny i chlorku morfiny) w celu kontroli bólu, soli fizjologicznej w przypadku łagodnego lub umiarkowanego odwodnienia i mesylanu deferoksaminy w przypadku talasemii. Badania wykazały zgodność produktu z wyżej wymienionymi lekami zatwierdzonymi do infuzji podskórnej. Wyniki oceny klinicznej wskazują na możliwość używania zestawu infuzyjnego u pacjentów w wieku od 2 lat.

OPIS PRODUKTU

Produkt (rysunek 1a, 1b, 1c, strona 68) składa się z obudowy kaniuli (H) z 90-stopniową miękką kaniulą (I) i przewodem (J) ze standardowym złączem pompy (luer-lock) (L) w połączeniu ze zintegrowanym urządzeniem wprowadzającym (A). Produkt jest dostarczany jako gotowa do użycia, jałowa jednostka.

PRZECIWWSKAZANIA

Produkt nie jest przeznaczony ani wskazany do dożylną (IV) infuzji leków, w tym krwi i produktów krwiopochodnych.

KORZYŚCI KLINICZNE

- Ciągła infuzja podskórna mająca na celu naśladowanie stymulacji receptorów (choroba Parkinsona), podwyższenie poziomu IG w surowicy (niedobór odporności), leczenie chelatorami żelaza (talasemia), zapobieganie łagodnemu lub umiarkowanemu odwodnienia lub jego leczenie oraz leczenie bólu (kontrola bólu).
- Mniej inwazyjna droga podawania związana z mniejszą liczbą zdarzeń niepożądanych i większą liczbą miejsc do infuzji w porównaniu z drogą donaczyniową.
- Mniej wstrzyknięć (wprowadzeń) w porównaniu z podawaniem leków we wstrzyknięciach.

OSTRZEŻENIA

- Przed wprowadzeniem produktu dokładnie zapoznać się z instrukcją użycia. Nieprzestrzeganie instrukcji może spowodować ból lub obrażenia ciała.
- Nie używać produktu, jeśli opakowanie i/ lub blister są już otwarte lub uszkodzone. Upewnić się, że zabezpieczenie (B) w górnej części urządzenia wprowadzającego (A) nie zostało zdjęte. W takiej sytuacji należy użyć nowego produktu.
- Nie zmieniać położenia produktu, ponieważ może to osłabić przyleganie przylepca (E).
- Jeśli w obudowie kaniuli (H) i/ lub przewodzie (J) widoczna jest krew, należy zmienić produkt i miejsce.
- Jeśli przylepiec (E) poluzuje się, należy zmienić produkt i miejsce.
- Integralność produktu może zostać naruszona w przypadku narażenia produktu na

działanie substancji zawierających rozpuszczalniki, np. środki odkażające, perfumy i dezodoranty lub kosmetyki oraz produkty do pielęgnacji skóry.

- Nie używać ponownie zestawu infuzyjnego. Ponowne użycie zestawu infuzyjnego może spowodować zakażenie, podrażnienie w miejscu wkucia lub uszkodzenie kaniuli/igły. Uszkodzona kaniula/igła może doprowadzić do nieprecyzyjnego dostarczenia leku.
- Nigdy nie podejmować prób naprawy niedrożnego przewodu (J), kiedy produkt podłączony jest do organizmu pacjenta. Może dojść do przypadkowej infuzji niekontrolowanej ilości leku. W razie niedrożności należy zmienić produkt i miejsce.
- Dobór produktu i miejsca wprowadzenia jest ściśle powiązany i zawsze powinien być wykonywany przez personel medyczny.
- Nie wolno kierować urządzenia wprowadzającego na żadną inną część ciała niż obszar, w którym urządzenie zostanie wprowadzone.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Używając produktu po raz pierwszy, należy zrobić to w obecności personelu medycznego.
- Produkt jest wyrobem przeznaczonym do jednorazowego użytku, który należy zutylizować po użyciu. Nie czyścić ani nie wyładować ponownie.
- W przypadku tymczasowego odłączania produktu należy umyć ręce wodą z mydłem. Zamknąć obudowę kaniuli (H) i złączyć miejsca (K) za pomocą dostarczonych osłon (B i M). Zasięgnąć porady personelu medycznego, aby uzyskać

informacje dotyczące uzupełniania dawki pominiętej w trakcie odłączenia lub informacje dotyczące do- puszczalnego czasu, przez jaki produkt może pozostawać odłączony od pompy.

- Nie pozostawiać powietrza w przewodzie (J) w trakcie napełniania. Upewnić się, że lek jest przechowywany i obsługiwany zgodnie z właściwymi dla niego instrukcjami.
- Unikać kontaktu z używaną miękką kaniulą (I).
- Nie zmieniać produktu na nowy lub niezany bez konsultacji z personelem medycznym w sprawie prawidłowego postępowania.
- Produkt należy wymienić po konsultacji z personelem medycznym zgodnie z następującymi zaleceniami:
 - po 12 godzinach w przypadku stosowania apomorfiny,
 - po 12 godzinach w przypadku stosowania immunoglobulin,
 - po 18 godzinach w przypadku stosowania metylanu deferoksaminy,
 - po 72 godzinach w przypadku stosowania fosledopu/foskarbidu,
 - po 72 godzinach w przypadku stosowania morfiny,
 - po 72 godzinach w przypadku stosowania soli fizjologicznej.
- W przypadku stosowania nowego urządzenia wprowadzającego i obudowy kaniuli (1b) należy postępować zgodnie z wytycznymi podanymi na ilustracjach od 1 do 10 w niniejszej instrukcji. Napełnić i podłączyć przewód (J) osobno, korzystając z informacji podanych na ilustracjach G, H oraz I.

PRZECZYSZCZANIE I UTYLIZACJA

- Zestawy infuzyjne należy przechowywać w chłodnym, suchym miejscu w temperaturze pokojowej (15–25°C). Nie przechowywać zestawów infuzyjnych w bezpośrednim świetle słonecznym lub w miejscach o wysokiej wilgotności.
- Urządzenie wprowadzające należy wyrzucić do odpowiedniego pojemnika na odpady ostre zgodnie z miejscowymi przepisami.
- Zużyty zestaw infuzyjny należy zutylizować zgodnie z miejscowymi przepisami dotyczącymi odpadów niebezpiecznych biologicznie.

DODATKOWE INFORMACJE DLA PACJENTA

- Miejsce wprowadzenia należy wybrać zgodnie z zaleceniami personelu medycznego. Nie wybierać miejsca wprowadzenia, w którym występuje infekcja, obrzęk, zaczerwienienie, podrażnienie, zasinienie lub krwawienie. Nie wprowadzać w miejscach, w których występują zgrubienia, twarde tkanki lub nierówności. Zachować ostrożność, aby nie wprowadzić produktu do kości lub mięśnia, ponieważ może to spowodować ból lub uszkodzenie produktu oraz wpłynąć na wchłanianie się leku. Wybrać obszar, który nie jest osłonięty obcisłą odzieżą oraz w którym nie znajdują się inne obiekty mogące doprowadzić do wyrwania zestawu infuzyjnego.
- Informacje na temat zmiany miejsca wprowadzenia oraz zalecenia ogólne można uzyskać od personelu medycznego.
- Często kontrolować miejsce wprowadzenia, aby mieć pewność, że miękka kaniula (I) pozostaje na właściwym miejscu. W przeciwnym wypadku należy zmienić kaniulę i miejsce wprowadzenia. Miękka

kaniula (I) musi być zawsze całkowicie wprowadzona w celu podania pełnej dawki leku. Jeśli w miejscu wprowadzenia wystąpi zaczerwienienie lub stan zapalny, należy zmienić produkt i miejsce.

- Produkt jest dostępny z miękkimi kaniulami (I) i przewodami (J) o różnej długości. Należy przestrzegać zaleceń personelu medycznego dotyczących odpowiedniej długości miękkiej kaniuli (I) i przewodu (J).
- Jeśli w trakcie użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania doszło do poważnego zdarzenia, należy zgłosić je producentowi i odpowiedniemu organowi krajowemu.

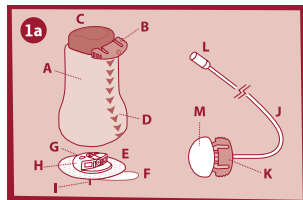
DODATKOWE INFORMACJE DLA PERSONELU MEDYCZNEGO

- Wybierając miejsce wprowadzenia, należy rozważyć czynniki specyficzne dla wybranej metody leczenia i pacjenta.
- Wyboru długości miękkiej kaniuli należy dokonać na podstawie rodzaju terapii i czynników specyficznych dla danego pacjenta, np. fizjologii i poziomu aktywności. Zbyt długa miękka kaniula może doprowadzić do wystąpienia bólu w miejscu wprowadzenia i/lub wprowadzenia do kości bądź mięśnia, a zbyt krótka miękka kaniula może doprowadzić do wycieku lub podrażnienia w miejscu wprowadzenia. W obu przypadkach wlew należy przerwać, a leczenia nie należy wznowiać do momentu wprowadzenia zestawu infuzyjnego o innej długości miękkiej kaniuli w nowym miejscu wprowadzenia.
- Należy poinformować pacjenta o prawidłowym sposobie wyboru miejsca wprowadzenia w odniesieniu do wyboru długości miękkiej kaniuli.

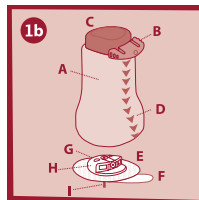
Przygotowanie i wprowadzanie

Przed umieszczeniem produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia, ponieważ jej nieprzestrzeganie może spowodować niedokładne podanie leku, zakażenie i/lub podrażnienie miejsca wprowadzenia. Przed użyciem produktu należy się zapoznać z informacjami dotyczącymi leczenia za pomocą pompy, w tym podłączania i napełniania, możliwych błędów, potencjalnych zagrożeń i ich przyczyn, zawartymi w instrukcji użycia dostarczonej przez producenta pompy. Pierwsze użycie produktu powinno się odbyć w obecności personelu medycznego.

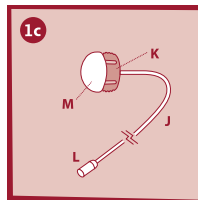
PRODUKT (1a)



URZĄDZENIE WPROWADZAJĄCE I OBUDOWA KANIULI (1b)



PRZEWÓD (1c)



1 ZAWARTOŚĆ

[A] Urządzenie wprowadzające

[B] Zabezpieczenie (opcjonalnie: przezroczysta nakładka na osłonkę kaniuli)

[C] Przycisk aktywujący (do wprowadzania zestawu infuzyjnego)

[D] Oznaczenie kierunku przewodu

[E] Przylepiec

[F] Papier

[G] Okienko w miejscu wprowadzenia

[H] Obudowa kaniuli

[I] Miękka kaniula

[J] Przewód

[K] Złącze miejsca

[L] Złącze pompy (luer lock)

[M] Biała osłona złącza miejsca

- 2 Umyć ręce mydłem i wodą.
- 3 Miejsce wprowadzenia należy wybrać zgodnie z zaleceniami personelu medycznego. Wybór miejsca zależy od rodzaju terapii i czynników specyficznych dla danego pacjenta. Sprawdzić, czy w miejscu wprowadzenia nie ma takich podrażnień skóry jak zaczerwienienie, blizny itd.
- 4 Oczyszczyć obszar wprowadzenia za pomocą środka odkażającego zgodnie ze wskazówkami personelu medycznego. Przed wprowadzeniem produktu należy upewnić się, że obszar ten jest suchy. W razie potrzeby należy usunąć owłosienie w miejscu wprowadzenia, aby zapewnić prawidłowe przyleganie przylepca (E) do skóry.
- 5 Otworzyć blister i wyjąć jego zawartość.
- 6 Delikatnie pociągnąć papier (F) pod przylepcem (E) w celu jego usunięcia. Uważać, aby nie dotknąć przylepca (E).
- 7 Zdjąć zabezpieczenie (B) z urządzenia wprowadzającego (A), delikatnie ściskając boki zabezpieczenia (B) i jednocześnie ściągając je prosto.
- 8 Przed przyłożeniem urządzenia wprowadzającego (A) do skóry należy zwrócić uwagę na strzałki (D) na urządzeniu wprowadzającym (A). Strzałki te wskazują miejsce podłączenia przewodu (J) po wprowadzeniu.

- 9 Delikatnie rozciągnąć skórę i upewnić się, że powierzchnia jest płaska i napięta. Przyłożyć urządzenie wprowadzające (A) do skóry i nacisnąć do końca czerwony przycisk aktywujący (C), aby wprowadzić zestaw infuzyjny. Wprowadzanie jest zakończone, kiedy urządzenie wprowadzające (A) zostanie zwolnione z obudowy kaniuli (H) z przylepcem (E). Produkt znajduje się teraz w trybie bezpiecznym z wciśniętym przyciskiem aktywującym (C). Produkt jest teraz wprowadzony.
- 10 Docisnąć przylepiec (E) do skóry. Jeśli przylepiec (E) poluzuje się, należy zmienić produkt i miejsce.
- 11 Zdjąć papier z przewodu (J).
- 12 Podłączyć przewód (J) do pompy lub pompy strzykawkowej, obracając złącze pompy (L) w prawo.
- 13 Zdjąć białą osłonę (M) ze złącza miejsca (K).
- 14 Napełnić* przewód (J) zgodnie z instrukcjami wydanymi przez producenta pompy. Upewnić się, że w przewodzie (J) nie ma powietrza.
- 15 Umieścić palec na obudowie kaniuli (H) i wcisnąć złącze miejsca (K) prosto do momentu, kiedy słyszalne będzie kliknięcie.
- 16 Często kontrolować miejsce wprowadzenia, aby mieć pewność, że miękka kaniula (I) pozostaje na

właściwym miejscu oraz że miejsce to nie uległo podrażnieniu. W razie potrzeby należy zmienić produkt i miejsce. Należy pamiętać o zachowaniu osłon (B i M) do wykorzystania w przyszłości. Odpady należy usuwać zgodnie z lokalnymi zaleceniami.

ODŁĄCZANIE PRZEWODU

- A Umyć ręce mydłem i wodą.
- B Umieścić palec na obudowie kaniuli (H) i delikatnie ścisnąć boki złącza miejsca (K). Wyciągnąć złącze miejsca (K) prosto z obudowy kaniuli (H).
- C Umieścić białą osłonę (M) na złączu miejsca (K).
- D Wsuwać przezroczystą osłonę (B) do obudowy kaniuli (H) do momentu, kiedy słyszalne będzie kliknięcie.

PONOWNE PODŁĄCZANIE PRZEWODU

- E Umyć ręce mydłem i wodą.
- F Zdjąć przezroczystą osłonę (B), umieszczając palec na obudowie kaniuli (H), i delikatnie ścisnąć boki osłony. Wyciągnąć osłonę prosto z obudowy kaniuli (H).
- G Zdjąć białą osłonę (M) ze złącza miejsca (K).
- H Upewnić się, że w przewodzie (J) nie ma powietrza i zachodzi w nim przepływ leku.

- I Umieścić palec na obudowie kaniuli (H) i wcisnąć złącze miejsca (K) prosto do momentu, kiedy słyszalne będzie kliknięcie.

USUWANIE ZESTAWU INFUZYJNEGO

- J Umyć ręce mydłem i wodą.
- K Umieścić palec na obudowie kaniuli (H) i delikatnie ścisnąć boki złącza miejsca (K). Wyciągnąć złącze miejsca (K) prosto z obudowy kaniuli (H).
- L Usunąć zestaw infuzyjny, delikatnie poluzowując przylepiec (E) wokół obudowy kaniuli (H) przed wyciągnięciem miękkiej kaniuli (I) ze skóry.
- M Odłączyć przewód (J) od pompy lub pompy strzykawkowej, obracając złącze pompy (L) w lewo. Zestaw infuzyjny należy utylizować zgodnie z lokalnymi zaleceniami. Należy skonsultować się z lokalną apteką w sprawie dostępnych pojemników na ostre przedmioty.

*Objętości napełniania:

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

Indikacije za korištenje

Proizvod je indiciran za subkutanu infuziju lijekova koja se primjenjuje pomoću vanjske pumpe.

NAMJENSKA UPORABA

Proizvod je namijenjen subkutanom infuzijom imunoglobulina za liječenje primarnog imunološkog nedostatka, apomorfina i foslevodopa/foscarbidopa za Parkinsonovu bolest, morfij (hidromorfon, morfin sulfat i morfin klorid) za terapiju za ublažavanje boli fiziološku otopinu za otopinu za blagu do umjerenu dehidraciju i deferoksamin mezilat za talasemiju. Testiranjem je potvrđena kompatibilnost proizvoda s prethodno navedenim lijekovima odobrenima za subkutanu infuziju. Klinička procjena podržava primjenu kompleta za infuziju za dob od 2 godine nadalje.

OPIS PROIZVODA

Proizvod (crtež 1a, 1b, 1c, stranica 72) sastoji se od kućišta kanila (H) s mekom kanilom od 90 stupnjeva (I) i cijevi (J) sa standardnim priključkom pumpe (luer-lock) (L) u kombinaciji s integriranim uređajem za umetanje (A). Proizvod se isporučuje spreman za uporabu kao sterilna jedinica.

KONTRAINDIKACIJE

Proizvod nije namijenjen niti indiciran za intravensku (IV) infuziju lijekova, uključujući krv i krvne pripravke.

KLINIČKE KORISTI

- Kontinuirana subkutanu infuzija za oponašanje stimulacije receptora (Parkinson), raspona IG u serumu (imunodeficiencija), liječenja kelacijom željeza (talasemija), sprječavanja ili liječenja blage do umjerene dehidracije i ublažavanja boli (liječenje boli).
- Manje invazivan način primjene povezan s manje nuspojava i više mjesta za infuziju u usporedbi s intravaskularnim putem.
- Manje injekcija (umetanja) u usporedbi s injekcijskom terapijom.

UPOZORENJA

- Pažljivo pregledajte upute za korištenje prije umetanja proizvoda. Zanemarivanje uputa može prouzročiti bol ili ozljedu.
- Ne koristite proizvod ako su kutija i/ili blister pakiranje već otvoreni ili oštećeni. Provjerite je li zaštita (B) na vrhu uređaja za umetanje (A) uklonjena. Ako se to dogodi, morate koristiti novi proizvod.
- Uređaj nemojte ponovno postavljati jer to može ugroziti prijanjanje ljepljive trake (E).
- Ako se krv vidi u kućištu kanile (H) i/ili epruveti (J), odaberite novi proizvod i novo mjesto.
- Ako ljepljiva traka (E) olabavi, odaberite novi proizvod i novo mjesto.
- Integritet proizvoda može se ugroziti ako ga se izloži otapalima koja sadrže tvari, npr. dezinficijensima, parfemima i dezodoransima i/ili kozmetičkim i proizvodima za njegu kože.

- Nemojte ponovo koristiti set za infuziju. Ponovna uporaba seta za infuziju može izazvati infekciju, iritaciju mjesta ili oštećenje kanile/igle. Oštećena kanila/igla može dovesti do nepravilne primjene lijeka.
- Nikada ne pokušavajte popraviti začepljenu cijev (J) dok je proizvod povezan s tijelom. Nekontrolirana količina lijekova može se slučajno infuzirati. Ako dođe do začepljenja, odaberite novi proizvod i novo mjesto.
- Odabir proizvoda i mjesta umetanja usko je povezan i uvijek ga treba obaviti zdravstveni djelatnik.
- Nikada uređaj za umetanje nemojte usmjeravati prema nekom dijelu tijela u koji ne želite umetnuti uređaj.

MJERE OPREZA

- Ako prvi put koristite proizvod, činite to u prisustvu zdravstvenog djelatnika.
- Proizvod je namijenjen za jednokratnu uporabu i nakon nje se mora odložiti. Nemojte ga čistiti niti ponovo sterilizirati.
- Operite ruke sapunom i vodom kada privremeno isključite proizvod. Zatvorite kućište kanile (H) i priključak (K) pomoću isporučenih poklopaca (B i M). Zatražite savjet zdravstvenog djelatnika o tome kako nadoknaditi propušteni lijek nakon prekida veze i koliko dugo proizvod smije biti odvojen od pumpe.

- Ne pušajte zrak u cijevi (J) prilikom pripreme. Lijek trebate čuvati i primijeniti u skladu s uputama za lijek.
- Izbjegavajte kontakt s iskorištenom mekom kanilom (I).
- Ne prelazite na novi ili nepoznati proizvod bez savjetovanja sa zdravstvenim djelatnikom u vezi s pravilnim rukovanjem.
- Promijenite proizvod u dogovoru sa svojim zdravstvenim djelatnikom pridržavajući se preporuka u nastavku:
 - nakon 12 sati uporabe s apomorfinom,
 - nakon 12 sati uporabe s imunoglobulinima,
 - nakon 18 sati upotrebe s deferoksamin mezilatom,
 - nakon 72 sata upotrebe s foslevodopom/foscarbidopom,
 - nakon 72 sati uporabe s morfinom,
 - nakon 72 sati uporabe s fiziološkom otopinom.
- Ako koristite novi uređaj za umetanje i kućiste kanile (1b) pratite ilustracije od 1 do 10 iz ove upute. Pripremite i spojite cijev (J) zasebno, gledajući ilustracije G, H i I.

POHRANA I ODLAGANJE

- Setove za infuziju čuvajte na hladnom i suhom mjestu na sobnoj temperaturi 15-25°C. Setove za infuziju nemojte pohraniti na mjestu s izravnom sunčevom svjetlošću ili visokom vlažnosti.

- Odložite uređaj za umetanje u odgovarajući spremnik za oštre predmete prema lokalnim zakonima.
- Iskorišteni set za infuziju odložite u skladu s lokalnim propisima o biološkom otpadu.

DODATNE INFORMACIJE ZA PACIJENTA

- Koristite mjesto umetanja prema preporukama zdravstvenog djelatnika. Ne koristite mjesto umetanja koje je zaraženo, natečeno, crveno, nadraženo, ima modrice ili krvari. Ne provodite umetanje na području sa kvržicama, tvrdim tkivom ili izbočinama. Pazite da ne provedete umetanje u kost ili mišić jer to može prouzročiti bol, oštetiti proizvod i utjecati na apsorpciju lijeka. Odaberite područje koje nema usku odjeću ili druge predmete koji mogu povući set za infuziju.
- Obratite se zdravstvenom djelatniku radi rotacije mjesta umetanja i općih preporuka.
- Često provjeravajte mjesto umetanja kako biste osigurali da meka kanila (I) ostane čvrsto na mjestu. Ako nije na mjestu, odaberite novi proizvod i novo mjesto. Meku kanilu (I) uvijek treba potpuno umetnuti kako bi se osigurala isporuka cijele doze lijeka. Ako mjesto umetanja postane crveno ili upaljeno, odaberite novi proizvod i novo mjesto.
- Proizvod je dostupan u različitim duljinama meke kanile (I) i cijevi (J). Slijedite preporuke svog

zdravstvenog djelatnika glede odgovarajuće duljine meke kanile (I) i cijevi (J).

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

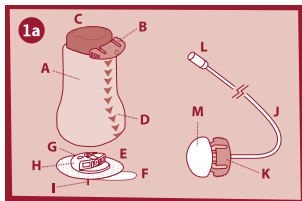
DODATNE INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENOG DJELATNIKA

- Pri odabiru mjesta umetanja razmislite o specifičnim čimbenicima koji se tiču liječenja i pacijenta.
- Odabir duljine meke kanile treba se temeljiti na specifičnim čimbenicima liječenja i pacijenta kao što su fiziologija i razina aktivnosti. Preduga meka kanila može rezultirati pojavom boli tijekom umetanja i/ili umetanjem u kost ili mišić dok prekratka meka kanila može dovesti do istjecanja ili iritacije na mjestu umetanja. U oba slučaja infuzija mora biti prekinuta i liječenje se ne smije nastaviti dok se set za infuziju s drugom duljinom meke kanile ne umetne na novo mjesto umetanja.
- Obavijestite pacijenta o ispravnom odabiru mjesta umetanja u odnosu na odabir duljine meke kanile.

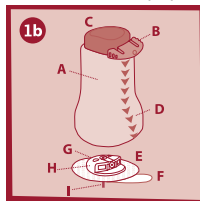
Priprema i umetanje

Pažljivo pročitajte upute za uporabu prije nego što umetnete proizvod jer bi nepoštivanje uputa moglo dovesti do nepravilnog davanja lijeka, infekcije i/ili iritacije mjesta umetanja. Za informacije o terapiji pomoću pumpe, uključujući spajanje i postupke pripreme, mogućim pogreškama i potencijalnim rizicima i njihovim uzrocima, provjerite upute proizvođača pumpe prije korištenja proizvoda. Ako prvi put koristite proizvod, činite to u prisustvu zdravstvenog djelatnika.

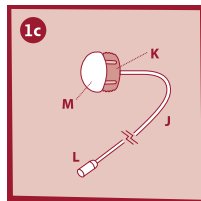
PROIZVOD (1a)



UREĐAJ ZA UMETANJE I KUĆIŠTE KANILE (1b)



CIJEV (1c)



1 SADRŽAJ

- | | | |
|--|---|--|
| [A] Uređaj za umetanje | [E] Ljepljiva traka | [I] Meka kanila |
| [B] Zaštita (po izboru : prozirni poklopac za kućište kanile) | [F] Papir | [J] Cijev |
| [C] Gumb za aktiviranje (za umetanje seta za infuziju) | [G] Prozor za mjesto ume- tanja | [K] Priključak mjesta |
| [D] Oznaka za smjer cijevi | [H] Kućište kanile | [L] Priključak pumpe (luer-lock) |
| | | [M] Bijeli poklopac za priključak mjesta |

- 2 Operite ruke sapunom i vodom.
- 3 Koristite mjesto umetanja prema preporukama zdravstvenog djelatnika. Odabir mjesta ovisi o liječenju i posebnim čimbenicima bolesnika. Na mjestu umetanja koža ne smije nadražena, poput crvenila, ožiljaka itd.
- 4 Očistite područje umetanja sredstvom za dezinfekciju prema preporukama zdravstvenog djelatnika. Područje mora biti osušeno zrakom prije umetanja proizvoda. Ako je potrebno, uklonite dlačice oko mjesta umetanja kako biste pravilno postavili ljepljivu traku (E) na kožu.
- 5 Otvorite blister pakiranje i izvadite sadržaj.
- 6 Lagano povucite da biste uklonili papir (F) sa ljepljive trake (E). Pazite da ne dodirnete ljepljivu traku (E).
- 7 Skinite zaštitu (B) s uređaja za umetanje (A) laganim pritiskom na strane zaštite (B) izvlačeći ga ravno.
- 8 Prije postavljanja uređaja za umetanje (A) na kožu, zabilježite strelice (D) na uređaju za umetanje (A) koje pokazuju gdje će cijev (J) biti spojena nakon umetanja.
- 9 Nježno rastegnite kožu i osigurajte da je površina ravna i zategnuta. Postavite uređaj za umetanje (A) na kožu i pritisnite crveni gumb za aktiviranje (C) prema dolje za umetanje seta za infuziju. Umetanje je dovršeno kad se uređaj za umetanje

(A) izvadi iz kućišta kanile (H) ljepljivom trakom (E). Proizvod je sada u sigurnom načinu rada uz pritisnut gumb za aktiviranje (C). Proizvod je sada umetnut.

- 10** Pritisnite ljepljivu traku (E) na kožu. Ako ljepljiva traka (E) olabavi, odaberite novi proizvod i novo mjesto.
- 11** Uklonite papir s cijevi (J).
- 12** Spojite cijev (J) na klip pumpe ili šprice okrećući priključak pumpe (L) u smjeru kazaljke na satu.
- 13** Uklonite bijeli poklopac (M) s priključka mjesta (K).
- 14** Pripremite* cijev (J) prema uputama proizvođača pumpe. Uvjerite se da u cijevi nema zraka (J).
- 15** Postavite prst na kućište kanile (H) dok gurate priključak mjesta (K) prema unutra sve dok ne začujete „klik“.
- 16** Često provjeravajte mjesto umetanja kako biste osigurali da meka kanila (I) ostane na mjestu kao i da mjesto nije nadraženo. Ako je potrebi, odaberite novi proizvod i novo mjesto. Ne zaboravite pohraniti poklopce (B i M) za kasniju uporabu. Odložite smeće u skladu s lokalnim preporukama.

ODSPAJANJE CIJEVI

- A** Operite ruke sapunom i vodom.

- B** Postavite prst na kućište kanile (H) i lagano pritisnite strane priključka mjesta (K). Izvucite priključak mjesta (K) ravno prema van iz kućišta kanile (H).
- C** Postavite bijeli poklopac (M) na priključak mjesta (K).
- D** Umetnite prozirni poklopac (B) u kućište kanile (H) dok se ne začuje „klik“.

PONOVNO SPAJANJE CIJEVI

- E** Operite ruke sapunom i vodom.
- F** Uklonite prozirni poklopac (B) tako što ćete postaviti prst na kućište kanile (H) i lagano pritisnuti bočne strane poklopca. Izvucite poklopac ravno prema van iz kućišta kanile (H).
- G** Uklonite bijeli poklopac (M) s priključka mjesta (K).
- H** Uvjerite se da postoji protok lijeka kao i da nema zraka u cijevi (J).
- I** Postavite prst na kućište kanile (H) dok gurate priključak mjesta (K) prema unutra sve dok ne začujete „klik“.

UKLANJANJE SETA ZA INFUZIJU

- J** Operite ruke sapunom i vodom.
- K** Postavite prst na kućište kanile (H) i lagano priti-

snite strane priključka mjesta (K). Izvucite priključak mjesta (K) ravno prema van iz kućišta kanile (H).

- L** Uklonite set za infuziju pažljivim otpuštanjem ljepljive trake (E) oko kućišta kanile (H) prije nego što meku kanilu (I) izvučete iz kože.
- M** Odvojite cijev (J) od klipa pumpe ili štrcaljke zakretanjem priključka pumpe (L) u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Set za infuziju odložite u skladu s lokalnim preporukama. Za dostupne spremnike za oštre predmete, posjetite lokalnu ljekarnu.

*Količine za pripremu:

- cijev od 12 cm ~ 0,04 ml
- cijev od 30 cm ~ 0,06 ml
- cijev od 60 cm ~ 0,10 ml
- cijev od 80 cm ~ 0,12 ml
- cijev od 110 cm ~ 0,15 ml

Instruções de utilização:

O produto está indicado para infusão subcutânea de medicamentos administrados por uma bomba externa.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O produto destina-se à infusão subcutânea de imunoglobulinas para o tratamento da imunodeficiência primária, apomorfina e foslevodopa/foscarbidopa para a doença de Parkinson, morfina (hidromorfona, sulfato de morfina e cloreto de morfina) para a terapêutica de gestão da dor, solução salina para desidratação ligeira a moderada e mesilato de deferroxamina para talassemia. O produto foi testado para ser compatível com os fármacos mencionados acima aprovados para infusão subcutânea. A avaliação clínica apoia a utilização do conjunto de infusão a partir dos 2 anos de idade.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto (desenho 1a, 1b, 1c, página 76) é constituído por uma caixa da cânula (H) com uma cânula flexível de 90 graus (I) e um sistema de administração (J) com um conector de bomba (luer-lock) (L), combinado com um dispositivo de inserção (A). O produto é fornecido como uma unidade esterilizada e pronto a ser utilizado.

CONTRAINDICAÇÕES

O produto não é recomendado nem indicado para infusão intravenosa (I.V.) de medicamentos, incluindo sangue e produtos sanguíneos.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

- Infusão subcutânea contínua para simular a estimulação dos recetores (Parkinson), intervalo de soro IG (imunodeficiência), terapia quelante do ferro (talassemia), prevenir ou tratar a desidratação ligeira a moderada, e alívio da dor (gestão da dor).
- Via de administração menos invasiva associada a menos eventos adversos e mais localizações para infusão em comparação com a via intravascular.
- Menos injeções (inserções) em comparação com a terapia por injeção.

AVISOS

- Consulte atentamente as instruções de utilização antes de inserir o produto. A inobservância das instruções poderá resultar em dor ou lesão.
- Não utilize o produto se a caixa e/ou a embalagem blister já estiverem abertas ou danificadas. Certifique-se de que a proteção (B) na parte superior do dispositivo de inserção (A) não foi removida. Se isso tiver acontecido, utilize um novo produto.
- Não reposicione o produto pois pode comprometer a aderência da fita adesiva (E).
- Se existir sangue na caixa da cânula (H) e/ou no sistema de administração (J), utilize um novo produto e uma nova área.
- Se a fita adesiva (E) se soltar, utilize um novo produto e uma nova área.
- A integridade do produto pode ser comprometida se for exposto a solventes que contenham

substâncias, por exemplo, desinfetantes, perfumes e desodorizantes e/ou produtos cosméticos e de cuidado com a pele.

- Não reutilize o conjunto de infusão. A reutilização do conjunto de infusão pode causar infeção, irritação local ou danificar a cânula/agulha. Uma cânula/agulha danificada pode levar a um fornecimento de medicação incorreto.
- Nunca tente reparar um sistema de administração (J) obstruído enquanto o produto estiver inserido no corpo. Pode ser administrada acidentalmente uma quantidade de medicamentos não controlada. Se obstruído, utilize um novo produto e uma nova área.
- A escolha do produto e da área de inserção está intimamente ligada e deve ser sempre efetuada por um profissional de saúde.
- Nunca aponte o dispositivo de inserção na direção de qualquer parte do corpo onde não pretenda efetuar a inserção.

PRECAUÇÕES

- Quando utilizar o produto pela primeira vez, faça-o na presença de um profissional de saúde.
- O produto é um item de utilização única que tem de ser eliminado após a utilização. Não o limpe nem volte a esterilizar.
- Lave as mãos com sabão e água quando desligar temporariamente o produto. Vede a caixa da cânula (H) e o conector local (K) com as tampas (B e M) fornecidas. Consulte um profissional de saúde sobre como compensar medicamentos em falta quando a

administração estiver desligada, e durante quanto tempo o produto pode estar desligado da bomba.

- Não deixe ar no sistema de administração (J) quando preparar. Certifique-se de que a medicação é mantida e manuseada de acordo com as instruções para a medicação.
- Evite o contacto com a cânula flexível usada (I).
- Não utilize um produto novo ou desconhecido sem consultar um profissional de saúde sobre manuseamento correto.
- Alterar o produto em consulta com um profissional de saúde, seguindo as recomendações abaixo:
 - após 12 horas de utilização com apomorfina;
 - após 12 horas de utilização com imunoglobulinas;
 - após 18 horas de utilização com mesilato de deferoxamina;
 - após 72 horas de utilização com foslevodopa/foscarbidopa;
 - após 72 horas de utilização com morfina;
 - após 72 horas de utilização com solução salina.
- Se utilizar um novo dispositivo de inserção e caixa da cânula (1b), siga as ilustrações 1 a 10 destas instruções. Prepare e ligue o sistema de administração (J) em separado consultando as ilustrações G, H e I.

ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO

- Armazene os conjuntos de infusão num local fresco e seco à temperatura ambiente (15-25 °C). Não armazene os conjuntos de infusão sob exposição a luz solar direta ou a humidade elevada.

- Elimine o dispositivo de inserção num recipiente adequado para dispositivos afiados, de acordo com as leis locais.
- Elimine um conjunto de infusão utilizado de acordo com os regulamentos locais para resíduos com risco biológico.

INFORMAÇÃO ADICIONAL PARA O PACIENTE

- Utilize uma área de inserção conforme o recomendado pelo seu profissional de saúde. Não utilize uma área de inserção que esteja infetada, inchada, vermelha, irritada, arranhada ou a sangrar. Não insira numa área com nódulos, tecido duro ou protuberâncias. Tenha cuidado para não inserir no osso ou músculo, pois isso pode causar dor, danificar o produto e afetar a absorção de medicação. Escolha uma área que não tenha vestuário constritivo ou outros objetos que possam puxar o conjunto de infusão.
- Consulte o seu profissional de saúde quanto à rotação da área de inserção e recomendações gerais.
- Verifique a área de inserção frequentemente para assegurar que a cânula flexível (I) permanece segura firmemente no sítio. Se não estiver no sítio, utilize um novo produto e uma nova área. A cânula flexível (I) deve ser sempre inserida completamente para assegurar o fornecimento da quantidade total de medicação. Se a área de inserção ficar vermelha ou inflamada, utilize um novo produto e uma nova área.

- O produto está disponível com vários comprimentos de cânulas flexíveis (I) e sistemas de administração (J). Siga as recomendações do profissional de saúde relativamente ao comprimento apropriado da cânula flexível (I) e do sistema de administração (J).
- 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.

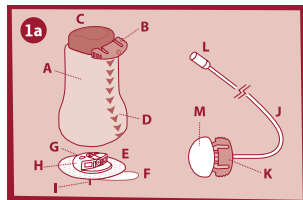
INFORMAÇÃO ADICIONAL PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

- Considere os fatores específicos do tratamento e do paciente quando escolher uma área de inserção.
- A escolha do comprimento da cânula flexível deve ter por base os fatores específicos do tratamento e do paciente, tais como a fisiologia e o nível de atividade. Uma cânula flexível muito comprida pode provocar dor na inserção e/ou a inserção num osso ou músculo, e uma cânula flexível muito curta pode provocar fuga ou irritação na área de inserção. Em ambos os casos a inserção deve ser interrompida e o tratamento não deve prosseguir até que seja inserido um conjunto de infusão com outro comprimento da cânula flexível numa nova área de inserção.
- Informe o paciente sobre a escolha correta da área de inserção em relação com a escolha do comprimento da cânula flexível.

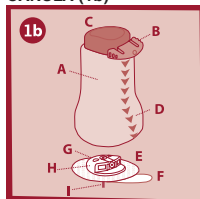
Preparação e inserção

Consulte atentamente as instruções de utilização antes de inserir o produto, uma vez que a inobservância das instruções poderá resultar em administração imprecisa da medicação, infeção e/ou irritação no local. Para obter informações sobre terapêutica com bombas, incluindo procedimentos de ligação e preparação, possíveis erros e potenciais riscos e causas associadas, consulte as instruções de utilização do fabricante da bomba antes de utilizar o produto. Quando utilizar o produto pela primeira vez, faça-o na presença de um profissional de saúde.

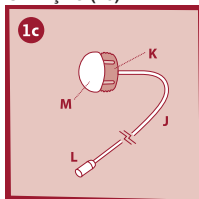
O PRODUTO (1a)



DISPOSITIVO DE INSERÇÃO E CAIXA DA CÂNULA (1b)



SISTEMA DE ADMINISTRAÇÃO (1c)



1 ÍNDICE

[A] Dispositivo de inserção

[B] Proteção (opcional: tampa transparente para a caixa da cânula)

[C] Botão de ativação (para inserção do conjunto de infusão)

[D] Indicação para a direção do sistema de administração

[E] Fita adesiva

[F] Papel

[G] Janela da área de inserção

[H] Caixa da cânula

[I] Cânula flexível

[J] Sistema de administração

[K] Conector local

[L] Conector da bomba (luer-lock)

[M] Tampa branca para conector local

- 2 Lave as mãos com sabão e água.
- 3 Utilize uma área de inserção conforme o recomendado pelo seu profissional de saúde. A escolha da área depende dos fatores específicos do tratamento e do paciente. Verifique se a área de inserção não tem irritação na pele, como, por exemplo, vermelhidão, cicatrizes, etc.
- 4 Limpe a área de inserção com um desinfetante, conforme recomendado pelo seu profissional de saúde. Certifique-se de que a área não tem ar antes de inserir o produto. Se necessário, remova os pelos à volta da área de inserção para assegurar a aderência apropriada da fita adesiva (E) à pele.
- 5 Abra a embalagem blister e retire o conteúdo.
- 6 Puxe suavemente o papel (F) da fita adesiva (E) para o remover. Tenha cuidado para não tocar na fita adesiva (E).
- 7 Remova a proteção (B) do dispositivo de inserção (A) ao apertar suavemente os lados da proteção (B) enquanto puxa para fora.
- 8 Antes de colocar o dispositivo de inserção (A) na pele, tenha em atenção as setas (D) no dispositivo de inserção (A) que mostram onde o sistema de administração (J) será ligado após a inserção.
- 9 Estique suavemente a pele e certifique-se de que a superfície está plana e esticada. Posicione o dispositivo de inserção (A) na pele e pressione o botão de ativação (C) vermelho completamente para baixo.

para inserir o conjunto de infusão. A inserção está terminada quando o dispositivo de inserção (A) é libertado da caixa da cânula (H) com a fita adesiva (E). O produto está agora no modo de segurança com o botão de ativação (C) pressionado para baixo. O produto está agora inserido.

- 10 Pressione a fita adesiva (E) na pele. Utilize um novo produto e uma nova área se a fita adesiva (E) se soltar.
- 11 Retire o papel do sistema de administração (J).
- 12 Conecte o tubo (J) à bomba da seringa ou à bomba, rodando o conector de bomba (L) no sentido dos ponteiros do relógio.
- 13 Retire a tampa branca (M) do conector local (K).
- 14 Prepare* o sistema de administração (J) de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante da bomba. Certifique-se de que não há ar no sistema de administração (J).
- 15 Coloque um dedo na caixa da cânula (H) enquanto empurra o conector local (K) diretamente até ouvir um "clique".
- 16 Verifique frequentemente a área de inserção para assegurar que a cânula flexível (I) permanece no sítio e que a área não está irritada. Utilize um novo produto e uma nova área, se necessário. Lembre-se de guardar as tampas (B e M) para utilização

posterior. Elimine o lixo de acordo com as recomendações locais.

DESLIGAR O SISTEMA DE ADMINISTRAÇÃO

- A Lave as mãos com sabão e água.
- B Coloque um dedo na caixa da cânula (H) e aperte suavemente os lados do conector local (K). Puxe o conector local (K) para fora da caixa da cânula (H).
- C Coloque a tampa branca (M) no conector local (K).
- D Insira a tampa transparente (B) na caixa da cânula (H) até ouvir um "clique."

TORNAR A LIGAR O SISTEMA DE ADMINISTRAÇÃO

- E Lave as mãos com sabão e água.
- F Remova a tampa transparente (B) colocando um dedo na caixa da cânula (H) e apertando suavemente os lados da tampa. Puxe a tampa para fora da caixa da cânula (H).
- G Retire a tampa branca (M) do conector local (K).
- H Certifique-se de que não há fluxo de medicamento e não há ar no sistema de administração (J).
- I Coloque um dedo na caixa da cânula (H) enquanto empurra o conector local (K) diretamente até ouvir um "clique".

REMOÇÃO DO CONJUNTO DE INFUSÃO

- J Lave as mãos com sabão e água.
- K Coloque um dedo na caixa da cânula (H) e aperte suavemente os lados do conector local (K). Puxe o conector local (K) para fora da caixa da cânula (H).
- L Remova o conjunto de infusão soltando cuidadosamente a fita adesiva (E) à volta da caixa da cânula (H) antes de puxar a cânula flexível (I) da pele.
- M Desconecte o tubo (J) da bomba da seringa ou da bomba, rodando o conector de bomba (L) no sentido contrário dos ponteiros do relógio. Elimine o conjunto de infusão de acordo com as recomendações locais. Para recipientes de material cortante, visite a sua farmácia local.

*Volumes de preparação:

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

התוויות לשימוש

המוצר מותווה לעירי תת-עורי של תרופה הניתנת באמצעות משאבה חיצונית.

מטרת השימוש

המוצר מיועד לעירי תת-עורי של אימונוגלובולינים לטיפול בחסר חיסוני ראשוני, אפומורפין ופוסלבדופה/פוסקרידופה עבור מחלת פרקינסון, מורפין (הידרמורפון, מורפין סולפט ומורפין כלוריד) עבור ניהול כאב, תמיסת מלח קלה עד מתונה ודפרוקסאמין מסילאט לתלסמיה. המוצר נבדק ונמצא מתאים לסוגי התרופות שהוזכרו לעיל שאושרו לעירי תת-עורי. ההערכה הקלינית תומכת בסט עירי לשימוש מגיל שנתיים ומעלה.

תיאור המוצר

המוצר (איור 1a, 1b, 1c, עמוד 80) מורכב מכיסוי צינורית (H) עם צינורית רכה של 90 מעלות (I) וצינור (J) עם מחבר משאבה סטנדרטי (נעילת לואר) (L) בשילוב התקן החדרה משולב (A). המוצר מסופק מוכן לשימוש כיחידה סטרילית.

התוויות נגד

המוצר אינו מיועד לעירי תוך-וריד (IV) של תרופות, כולל דם ומוצרי דם.

יתרונות רפואיים

- עירי תת-עורי מתמשך לחיקוי גירוי של קולטנים (פרקינסון), סרום טווח IG (חסר חיסוני), טיפול בתכשירים קושרי ברזל (תלסמיה), מניעה או טיפול בהתייבשות קלה עד מתונה והקלה בכאב (ניהול כאב).
- דרך הורקה פחות פולשנית הנקשרת לפחות תופעות לוואי ובעלת מיקומים רבים יותר לעירי בהשוואה לדרך תוך-וסקולרית.
- פחות זריקות (החדרות) בהשוואה לטיפול בהזרקה.

אזהרות

- יש לעיין בהוראות השימוש בהירות לפני החדרת המוצר. אי ביצוע הפעולה לפי ההוראות עלול לגרום לכאבים או פציעות.
- אין להשתמש במוצר אם הקופסה ו/או אריזת המגש פתוחה או פגומה. וודא שהמגן (B) הנמצא בחלק העליון של מכשיר ההחדרה (A) לא הוסר. אם הוא הוסר, יש להשתמש במוצר חדש.
- אין למקם מחדש את המוצר מכיוון שפעולה זו עלולה לגרום למדבקה להתרופף (E).
- אם נראה דם בבית הקנולה (H) ו/או בצנרת (J), יש להחליף את המוצר ולהחדיר מוצר חדש במקום חדש.
- אם המדבקה (E) מתרופפת, יש להחליף את המוצר ולהחדיר מוצר חדש במקום חדש.
- שלמות המוצר עלולה להיפגע אם הוא נחשף לממסים המכילים חומרים, למשל חומרי חיטוי, בשמים ודיאודורנטים ו/או מוצרי קוסמטיקה ומוצרי טיפוח עור.

- אל תבצע שימוש חוזר בערכת העירי. שימוש חוזר בסט העירי עלול לגרום לזיהום, לגירוי במקום ההחדרה או לנזק לקנולה. קנולה/מחט פגומה עלולה לגרום למתן לא מדויק של התרופה.
- לעולם אין לנסות לתקן צנרת סתומה (J) בעוד המוצר מחובר לגוף. ניסיון כזה עלול לגרום לעירי מקרי של כמות בלתי מבוקרת של תרופה. אם המוצר סתום, יש להחליפו ולהחדיר מוצר חדש במקום חדש.
- בחירת המוצר ומקום ההחדרה קשורות זו לזו ועליהן להיעשות תמיד בידי איש צוות רפואי.
- אין לכוון לעולם התקן החדרה לחלק כלשהו בגוף שבו ההחדרה אינה רצויה.

אמצעי זהירות

- יש להשתמש במוצר לראשונה בנוכחות איש צוות רפואי.
- המוצר הוא פריט לשימוש חד-פעמי שיש להשליך אותו לאחר השימוש. אין לנקות או לעקר מחדש.
- לפני ניתוק זמני של המוצר, יש לרוחץ ידיים במים ובסבון. יש לאטום את בית הקנולה (H) ואת המחבר למקום העירי (K) באמצעות המכסים (M ו-B) שקיבלת. יש להיוועץ עם איש צוות רפואי כיצד לפצות על תרופה שהוחמצה בעת הניתוק, ובמשך כמה זמן המוצר יכול להיות מנותק מהמשאבה.
- בעת שטיפת הסט, אין להשאיר אוויר בצנרת (J). יש להקפיד לאחסן את התרופה ולטפל בה בהתאם להוראות לגבי התרופה.
- יש להימנע מלגעת בקנולה רכה (I) משומשת.
- אין לעבור למוצר חדש או בלתי מוכר ללא התייעצות עם איש צוות רפואי לגבי הטיפול הנכון במוצר.

- יש להחליף את המוצר בהתייעצות עם איש צוות רפואי בהתאם להמלצות הבאות:
 - לאחר 12 שעות של שימוש עם אפומורפין,
 - לאחר 12 שעות של שימוש עם אימונוגלובולינים,
 - לאחר 18 שעות של שימוש עם דפרוקסאמין מסילאט,
 - לאחר 72 שעות של שימוש עם פוסלודופה/פוסקרידופה,
 - לאחר 72 שעות של שימוש עם מורפין,
 - לאחר 72 שעות של שימוש עם תמיסת מלח.
- אם אתה משתמש במכשיר החדרה ובית קנולה חדשים (1b), פעל על-פי איורים 1 עד 10 בעלון הוראות זה. יש לשטוף את הצנרת (J) ולחבר אותה בנפרד, כמודגם באיורים H, I ו-J.

אחסון ופינוי

- יש לאחסן את הסטים לעירוי במקום קריר ויבש בטמפרטורת החדר (15°-25° מעלות צלסיוס). אין לאחסן את הסטים לעירוי באור שמש ישיר או בסביבה עם לחות גבוהה.
- השלך את התקן ההחדרה למכל המתאים לאיסוף חפצים חדים בהתאם לחוקים המקומיים.
- יש להשליך ערכת עירוי משומשת על פי התקנות המקומיות לפסולת ביולוגית.

מידע נוסף למטופל

- יש להשתמש במקום החדרה בהתאם להמלצות איש הצוות הרפואי המטפל. אין להשתמש במקום החדרה מזוהם, נפוח, אדום, מגורה או חבול, או אם מקום ההחדרה מדמם. אין להחדיר את המוצר באזור עם גושים, בליטות או רקמה קשה. יש להקפיד לא להחדיר את המוצר לעצם או לשריר מכיוון שהדבר עלול לגרום לכאב, לפגוע במוצר ולהשפיע על ספיגת התרופה. יש לבחור אזור שאינו נמצא תחת בגדים לוחצים או חפצים אחרים העלולים למשוך את סט העירוי.
- יש לקבל מאיש הצוות הרפואי הנחיות לגבי סבב של מקום ההחדרה והמלצות כלליות.
- יש לבדוק לעתים קרובות את מקום ההחדרה כדי לוודא שהקנולה הרכה (I) עדיין קבועה בחוזקה למקומה. אם היא אינה במקומה, יש להחליף את המוצר ולהחדיר מוצר חדש במקום חדש. יש להחדיר תמיד את הקנולה הרכה (I) עד הסוף כדי לוודא שתקבל את כל כמות התרופה. אם מקום ההחדרה נעשה אדום ומודלק, יש להחליף את המוצר ולהחדיר מוצר חדש במקום חדש.
- ניתן להשיג את המוצר עם צינורית רכה (I) וצנרת (J) במגוון מידות אורך. יש לפעול על-פי המלצות איש הצוות הרפואי לגבי האורך המתאים של הצינורית הרכה (I) והצנרת (J).
- אם אירע אירוע חמור במהלך השימוש במכשיר זה או כתוצאה משימוש בו, יש לדווח עליו ליצרן ולרשות הלאומית שלך.

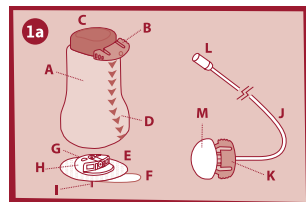
מידע נוסף לאנשי צוות רפואי

- בעת בחירת מקום ההחדרה יש להתחשב בגורמים המיוחדים של הטיפול והמטופל.
- יש לבחור באורך הקנולה הרכה על סמך הגורמים המיוחדים של המטופל והטיפול, כמו הפיזיולוגיה ורמת הפעילות. קנולה רכה ארוכה מדי עלולה לגרום לכאב בהחדרה ו/או להחדרה לעצם או לשריר וקנולה רכה קצרה מדי עלולה לגרום לדליפה או לגירוי במקום ההחדרה. בשני המקרים יש להפסיק להשתמש בקנולה ויש לחדש את הטיפול רק לאחר החדרת סט עירוי עם קנולה רכה באורך אחר במקום החדרה חדש.
- יש להנחות את המטופל באיזה מקום החדרה יש להשתמש, בהתאם לאורך הקנולה הרכה שנבחר.

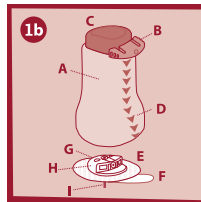
הכנה והחדרה

לפני החדרת המוצר, יש לקרוא היטב את הוראות השימוש מפני שאי-ציות להוראות עלול לגרום למתן תרופה לא מדויק, זיהום ו/או גירוי באזור. למידע על טיפול במשאבה, כולל חיבור ותהליכים ראשוניים, שגיאות אפשריות וכן סיכונים אפשריים והסיבות להם, יש לעיין בהוראות השימוש של יצרן המשאבה לפני השימוש במוצר. יש להשתמש במוצר לראשונה בנוכחות איש צוות רפואי.

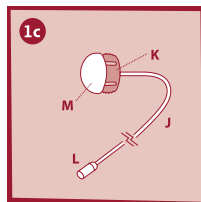
המוצר (1a)



התקן ההחדרה ובית הקנולה (1b)



צנרת (1c)



1 תכולה

[A] מכשיר החדרה

[B] מנן (כיסוי שקוף אופציונלי לבית הקנולה)

[C] כפתור הפעלה (להחדרת סט העירוי)

[D] סימן המראה את כיוון הצנרת

[E] מדבקה

[F] נייר

[G] חלון מקום ההחדרה

[H] בית הקנולה

[I] קנולה רכה

[J] צנרת

[K] מחבר למקום העירוי

[L] מחבר למשאבה (חיבור לואר)

[M] מכסה לבן למחבר למקום העירוי

- 2 רחץ ידיים במים ובסבון.
- 3 השתמש במקום ההחדרה בהתאם להמלצות איש הצוות הרפואי המטפל. בחירת מקום החדרה תלויה בגורמים המיוחדים של הטיפול והמטופל. יש לבדוק שהעור במקום ההחדרה נטול בעיות כמו אדמומיות, רקמת צלקת וכדומה.
- 4 נקה את מקום ההחדרה בחומר חטוי בהתאם להמלצות איש הצוות הרפואי המטפל. לפני החדרת המוצר, יש להקפיד לתת לאזור להתייבש באוויר. במידת הצורך, יש לגלח שיער סביב מקום ההחדרה כדי להבטיח שהמדבקה (E) תידבק היטב אל העור.
- 5 פתח את אריזת המגש והוצא את התכולה.
- 6 משוך בעדינות את הנייר (F) המכסה את המדבקה (E) והסר אותו. יש להקפיד לא לגעת במדבקה (E).
- 7 הסר את המנן (B) ממכשיר החדרה (A) באמצעות לחיצה עדינה על צדי המנן (B) תוך משיכתו היישר החוצה.
- 8 לפני הנחת מכשיר החדרה (A) על העור, יש לשים לב לחצים (D) הנמצאים על מכשיר החדרה (A) המצביעים על מקום חיבור הצנרת (J) אחרי ההחדרה.
- 9 מתח בעדינות את העור וודא שפני העור שטוחים ומתוחים. מקם את מכשיר החדרה (A) על העור ולחץ על כפתור ההפעלה האדום (C) למטה עד הסוף והחדר את סט העירוי. החדרה מסתיימת כאשר מכשיר החדרה (A) משתחרר מבית הקנולה (H) עם מדבקה (E). כעת המוצר נמצא במצב בטוח עם כפתור ההפעלה (C) לחוץ כלפי מטה. המוצר כעת הוחדר.

10 לחץ את המדבקה (E) על העור.

אם המדבקה (E) מתרופפת, יש להחליף את המוצר ולהחזיר מוצר חדש במקום חדש.

11 הסר את הנייר מהצנרת (J).

12 חבר את הצנרת (J) למשאבה או למשאבת המזרק על ידי סיבוב מחבר המשאבה (L) בכיוון השעון.

13 הסר את המכסה הלבן (M) מהמחבר למקום העירוי (K).

14 שטוף* את הצנרת (J) בהתאם להוראות שסיפק יצרן המשאבה. הקפד שלא יישאר אוויר בצנרת (J).

15 הנח אצבע על בית הקנולה (H) תוך דחיפת המחבר למקום העירוי (K) היישר פנימה, עד שתשמע נקישה.

16 בדוק לעתים קרובות את מקום ההחדרה וודא שהקנולה הרכה (I) נשארה במקומה ושאינ גריו במקום. במידת הצורך, יש להחליף את המוצר ולהחזיר מוצר חדש במקום חדש. שמור את המכסים (B ו-M) לשימוש במועד מאוחר יותר. השלך את הפסולת בהתאם להמלצות המקומיות.

ניתוק הצנרת

A רחץ ידיים במים ובסבון.

B הנח אצבע על בית הקנולה (H) ולחץ בעדינות את צדי המחבר למקום העירוי (K). משוך את המחבר למקום העירוי (K) היישר החוצה מבית הקנולה (H).

C הנח את המכסה הלבן (M) על המחבר למקום העירוי (K).

D הלבש את המכסה השקוף (B) על בית הקנולה (H) עד שתשמע נקישה.

חיבור מחדש של הצנרת

E רחץ ידיים במים ובסבון.

F הסר את המכסה השקוף (B) באמצעות הנחת אצבע על בית הקנולה (H) ולחיצה עדינה על צדי המכסה. משוך את המכסה היישר החוצה מבית הקנולה (H).

G הסר את המכסה הלבן (M) מהמחבר למקום העירוי (K).

H וודא שהתרופה זורמת ושאינ אוויר בצנרת (J).

I הנח אצבע על בית הקנולה (H) תוך דחיפת המחבר למקום העירוי (K) היישר פנימה, עד שתשמע נקישה.

הסרת סט העירוי

J רחץ ידיים במים ובסבון.

K הנח אצבע על בית הקנולה (H) ולחץ בעדינות את צדי המחבר למקום העירוי (K). משוך את המחבר למקום העירוי (K) היישר החוצה מבית הקנולה (H).

L הסר את סט העירוי באמצעות שחרור זהיר של המדבקה (E) סביב בית הקנולה (H), לפני משיכת הקנולה הרכה (I) הלאה מהעור.

M נתק את הצנרת (J) מהמשאבה או ממשאבת המזרק על ידי סיבוב מחבר המשאבה (L) נגד כיוון השעון. יש להשליך את סט העירוי המשומש בהתאם לתקנות המקומיות בנוגע לפסולת ביולוגית. מכלי השלכה לחפצים חדים ניתן למצוא בבית המרקחת המקומי.

*נפחי שטיפה:

- צנרת באורך 12 ס"מ ~ 0.04 מ"ל

- צנרת באורך 30 ס"מ ~ 0.06 מ"ל

- צנרת באורך 60 ס"מ ~ 0.10 מ"ל

- צנרת באורך 80 ס"מ ~ 0.12 מ"ל

- צנרת באורך 110 ס"מ ~ 0.15 מ"ל

Lietošanas indikācijas

Izstrādājums ir indicēts ar ārēju sūkni ievadītu zāļu subkutānai infūzijai.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Produkts ir paredzēts imūnglobulīnu subkutānai infūzijai, lai ārstētu primāro imūndeficītu, apomorfīna un foslevodopa/foskarbidopa subkutānai infūzijai, lai ārstētu Parkinsona slimību, morfīna (hidromorfona, morfīna sulfāta un morfīna hlorīda) subkutānai infūzijai, lai mazinātu sāpes, fizioloģiskā šķīduma subkutānai infūzijai vidējas līdz mērenas dehidratācijas novēršanai un deferoksamīna mezilāta subkutānai infūzijai talasēmijas ārstēšanai. Produkts ir pārbaudīts un atbilst iepriekš minēto zāļu subkutānai infūzijai. Klīniskajā novērtējumā tiek atbalstīta infūzijas komplekta lietošana no 2 gadiem.

IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

Šis izstrādājums (zīmējums 1a, 1b, 1c, 84. lappuse) sastāv no kanulas korpusa (H) ar 90 grādu mīkstu kanulu (I) un caurulītes (J) ar standarta sūkņa savienotāju (Luer-lock) (L), kas kombinēts ar integrētu ievadīšanas ierīci (A). Šis izstrādājums tiek piegādāts gatavs lietošanai kā sterila ierīce.

KONTRINDIKĀCIJAS

Izstrādājums nav ne paredzēts, nedz indicēts zāļu, tai skaitā asins un asins preparātu intravenozai (IV) infūzijai.

KLĪNISKIE IEGUVUMI

- Nepārtraukta subkutāna infūzija, lai imitētu receptoru stimulāciju (Parkinsona slimība), seruma IG diapazonu (imūndeficīts), ārstēšanu ar dzelzs helātu (talasēmiju), novērstu vai ārstētu vidēju līdz mērenu dehidratāciju un mazinātu sāpes (sāpju mazināšana).
- Neinvazīvāks ievadīšanas veids, kas saistīts ar mazāku blakusparādību skaitu un vairāk infūzijas vietu, salīdzinot ar intravaskulāro ceļu.
- Mazāk injekciju (dūrienu), salīdzinot ar injekciju terapiju.

BRĪDINĀJUMI

- Pirms izstrādājuma ievietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas norādījumus. Neievērojot norādījumus, var radīt sāpes vai traumu.
- Ja jau iepriekš ir atvērta vai sabojāta kārba un/vai blīstera iepakojums, nelietojiet izstrādājumu. Pārlicinieties, vai nav noņemts ievadīšanas ierīces (A) aizsargs (B). Ja tas ir noticis, izmantojiet jaunu izstrādājumu.
- Izstrādājumu nedrīkst pārvietot, jo tādējādi var pasliktināties līmlentes (E) saķere.
- Ja kanulas korpusā (H) un/vai caurulītē (J) ir redzamas asinis, nomainiet izstrādājumu un izmantojiet to jaunā vietā.
- Ja līmlente (E) kļūst vajīga, nomainiet izstrādājumu un izmantojiet to jaunā vietā.
- Saskaroties ar tādām vielām, kā, piemēram, dezinfekcijas līdzekļiem, smaržvielām un

dezodorantiem, kā arī kosmētikas un ādas kopšanas līdzekļiem, var pasliktināties šī izstrādājuma integritāte.

- Atkārtoti nelietojiet infūzijas komplektu. Infūzijas komplekta atkārtota lietošana var izraisīt infekciju, iekaisumu ievadīšanas vietā, kā arī kanulas/adatas bojājumus. Bojāta kanula/adata var radīt neprecīzu zāļu padevi.
- Aizsprostotu caurulīti (J) nedrīkst labot, kamēr izstrādājums ir pievienots ķermenim. Var nejauši notikt nekontrolēta medikamentu daudzuma infūzija. Ja caurulīte ir aizsērējusi, nomainiet izstrādājumu un izmantojiet to jaunā vietā.
- Izstrādājuma un ievadīšanas vietas izvēle ir cieši saistīta, un tā vienmēr jāveic veselības aprūpes speciālistam.
- Nekad nepagrieziet ievadīšanas ierīci pret tādu ķermeņa daļu, kur ievietošana nav nepieciešama.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Pirmo reizi lietojiet izstrādājumu veselības aprūpes speciālista klātbūtnē.
- Šis izstrādājums ir vienreizlietojama ierīce, kas pēc lietošanas ir jālikvidē. Netīriet un nesterilizējiet atkārtoti.
- Īslaicīgi atvienojot izstrādājumu, nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni. Kanulas korpusa (H) un ievadīšanas vietas savienotāja (K) blīvēšanu

veiciet, izmantojot komplektā esošos vāciņus (B un M). Par to, kā kompensēt medikamentu izstrūkumu, kamēr ierīce ir pievienota, un cik ilgi izstrādājumam jābūt atvienotam no sūkņa, jautājiēt veselības aprūpes speciālistam.

- Veicot uzpildi, neatstājiēt caurulītē (J) gaisu. Raugieties, lai medikamenti tiek turēti un lietoti saskaņā ar norādījumiem attiecībā uz attiecīgo medikamentu.
- Izvairieties no saskares ar lietotu mīksto kanulu (I).
- Nesāciēt izmantot jaunu vai nezināmu izstrādājumu, nekonsultējoties par pareizu lietošanu ar veselības aprūpes speciālistu.
- Izstrādājuma nomainīu veiciet saziņā ar veselības aprūpes speciālistu, ievērojot šādus ieteikumus:
 - 12 stundas pēc lietošanas ar apomorfīnu,
 - 12 stundas pēc lietošanas ar imunoglobulīniem,
 - 18 stundas pēc lietošanas ar deferoksamīna mezilātu,
 - 72 stundas pēc lietošanas ar foslevodopu/ foskarbidopu,
 - 72 stundas pēc lietošanas ar morfīnu;
 - 72 stundas pēc lietošanas ar fizioloģisko šķidrumu.
- Ja lietojat jaunu ievadīšanas ierīci un kanulas korpusu (1b), skatiet šajā instrukcijā sniegto 1.-10. attēlu. Uzpildiet un pievienojiet caurulīti (J) atsevišķi, atbilstoši attēliem G, H un I.

GLABĀŠANA UN LIKVIDĒŠANA

- Uzglabājiēt infūzijas komplektus vēsā, sausā vietā istabas temperatūrā (15–25 °C). Neuzglabājiēt infūzijas komplektus tiešos saules staros vai paaugstināta mitruma apstākļos.
- Likvidējiēt ievadīšanas ierīci atbilstošā asiem priekšmetiem paredzētā konteinerā saskaņā ar vietējiem likumiem.
- Likvidējiēt izmantoto infūzijas komplektu saskaņā ar vietējiem noteikumiem attiecībā uz bioloģiski bīstamajiem atkritumiem.

PAPILDU INFORMĀCIJA PACIENTAM

- Lietojiet ievadīšanas vietu atbilstoši veselības aprūpes speciālista ieteikumam. Neizmantojiēt ievadīšanas vietu, ja tā ir inficēta, pietūkusi, sarkana, sakairināta, sasista vai asiņojoša. Neievietojiet vietā, kur ir kunkuļi, cieti audi vai izciļņi. Ievērojiet piesardzību, lai neievadītu kaulos vai muskuļos, jo tas var izraisīt sāpes, sabojāt izstrādājumu un ietekmēt medikamentu uzsūkšanos. Izvēlieties zonu, kurā nav savēlkoša apģērba vai citu priekšmetu, kas var pavilkt infūzijas komplektu.
- Attiecībā uz ievadīšanas vietu rotāciju un vispārīgiem ieteikumiem, saziņieties ar savu veselības aprūpes speciālistu.
- Bieži pārbaudiēt ievadīšanas vietu, lai nodrošinātu, ka mīkstā kanula (I) stingri paliek vietā. Ja tā nav savā vietā, nomainiet izstrādājumu un izmantojiēt to jaunā vietā. Lai zāles ievadītu pilnā apjomā, mīkstā kanula (I) vienmēr ir

jāievieto līdz galam. Ja ievadīšanas vieta kļūst sarkana vai iekaisusi, sāciēt izmantot jaunu izstrādājumu un izmantojiēt to jaunā vietā.

- Izstrādājums ir pieejams ar dažāda garuma mīkstajām kanulām (I) un caurulītēm (J). Ievērojiet sava veselības aprūpes speciālista ieteikumus attiecībā uz piemērotu mīksto kanulu (I) un caurulīšu (J) garumu.
- Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns incidents, lūdzam par to ziņot ražotājam un savai valsts iestādei.

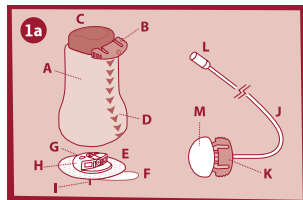
PAPILDU INFORMĀCIJA VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTAM

- Izvēloties ievadīšanas vietu, ņemiet vērā ārstēšanas veidu un pacientam raksturīgos faktorus.
- Mīkstās kanulas garuma izvēlei jābalstās uz ārstēšanas veidu un pacientam raksturīgiem faktoriem, piemēram, fizioloģiju un aktivitātes līmeni. Pārāk gara mīkstā kanula var izraisīt sāpes ievadīšanas laikā un/vai ievadīšanu kaulā vai muskuļos, bet pārāk īsa mīkstā kanula – noplūdes vai kairinājumu ievadīšanas vietā. Abos gadījumos infūzija jāpārtrauc un ārstēšanu nevajadzētu atsākt, kamēr jaunajā ievadīšanas vietā nav ievietota infūzijas sistēma ar cita garuma mīksto kanulu.
- Lūdzu, informējiēt pacientu par pareizo ievadīšanas vietas izvēli attiecībā uz mīkstās kanulas garuma izvēli.

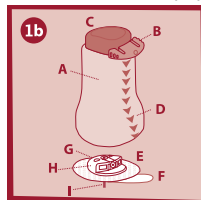
Sagatavošana un ievietošana

Pirms izstrādājuma ievadīšanas uzmanīgi izlasiet lietošanas norādījumus, jo norādījumu neievērošana var izraisīt nepareizu zāļu piegādi, infekciju un/vai ievadīšanas vietas kairinājumu. Pirms izstrādājuma pievienošanas informāciju par terapiju ar sūkni, iespējamām kļūdām, potenciālajiem riskiem un to iemesliem skatiet sūkņa ražotāja lietošanas instrukcijā. Pirmo reizi lietojiet izstrādājumu veselības aprūpes speciālista klātbūtnē.

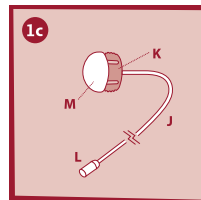
IZSTRĀDĀJUMS (1a)



IEVADĪŠANAS IERĪCE UN
KANULAS KORPUSS (1b)



CAURULĪTE (1c)



1 SATURA RĀDĪTĀJS

[A] Ievadīšanas ierīce

[B] Aizsardzība (pēc izvēles: caurspīdīgs kanulas korpusa vāciņš)

[C] Aktivizācijas poga (infūzijas komplekta ievadīšanai)

[D] Caurulītes virziena norāde

[E] Līmlente

[F] Papīrs

[G] Ievadīšanas vietas lodziņš

[H] Kanulas korpuss

[I] Mīkstā kanula

[J] Caurulīte

[K] Ievadīšanas vietas savienotājs

[L] Sūkņa savienotājs (luer-lock)

[M] Baltais ievadīšanas vietas savienotāja vāciņš

2. Nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.
3. Lietojiet ievadīšanas vietu atbilstoši veselības aprūpes speciālista ieteikumam. Ievadīšanas vietas izvēle ir atkarīga no terapijas un pacientam raksturīgiem faktoriem. Pārbaudiet, vai ievadīšanas vietā nav ādas kairinājuma, piemēram, apsārtuma, rētaudu utt.
4. Notīriet ievadīšanas vietu ar dezinfekcijas līdzekli, kā ieteicis veselības aprūpes speciālists. Pirms izstrādājuma ievietošanas nodrošiniet, ka vieta nožūst. Ja nepieciešams, noskujiet matus ap ievadīšanas vietu, lai varētu atbilstoši piestiprināt līmlenti (E) pie ādas.
5. Atveriet blistera iepakojumu un izņemiet saturu.
6. Viegli pavelciet, lai noņemtu papīru (F) no līmlentes (E). Ievērojiet piesardzību un nepieskarieties līmlentei (E).
7. Noņemiet aizsargu (B) no ievadīšanas ierīces (A), viegli spiežot aizsarga (B) malas, vienlaikus to izvelkot taisni uz āru.
8. Pirms ievadīšanas ierīces (A) ievietošanas pret ādu, ņemiet vērā uz ievietošanas ierīces (A) esošās bultiņas (D), kas norāda, kur pēc ievietošanas tiks pievienota caurulīte (J).
9. Saudzīgi izstiepiet ādu un pārliecinieties, vai virsma ir līdzena un saspringta. Lai infūzijas komplektu ievadītu, novietojiet ievadīšanas ierīci (A) uz ādas un nospiediet sarkano aktivizēšanas pogu (C) līdz galam uz leju.

ievietošana ir pabeigta, kad ievadīšanas ierīci (A) ar līmlenti (E) atbrīvo no kanulas korpusa (H). Izstrādājums tagad ir drošajā režīmā ar nospiešu aktivizācijas pogu (C). Izstrādājums tagad ir ievietots.

- 10 Piespiediet līmlenti (E) pie ādas. Ja līmlente (E) kļūst vaļīga, nomainiet izstrādājumu un izmantojiet to jaunā vietā.
- 11 Noņemiet papīru no caurulītes (J).
- 12 Pievienojiet caurulīti (J) sūkņim vai šļircei, pagriežot sūkņa savienotāju (L) pulksteņa rādītāju kustības virzienā.
- 13 Noņemiet balto vāciņu (M) no ievadīšanas vietas savienotāja (K).
- 14 Uzpildiet* caurulīti (J) saskaņā ar sūkņa ražotāja norādījumiem. Pārliecinieties, vai caurulītē (J) nav gaisa.
- 15 Novietojiet pirkstu uz kanulas korpusa (H), vienlaikus stumjot ievadīšanas vietas savienotāju (K), līdz dzirdat klikšķi.
- 16 Bieži pārbaudiet ievadīšanas vietu, lai pārliecinātos, ka mīkstā kanula (I) paliek savā vietā un ievadīšanas vieta netiek kairināta. Ja nepieciešams, nomainiet izstrādājumu un izmantojiet to jaunā vietā. Atcerieties uzglabāt vāciņus (B un M) vēlākai lietošanai. Likvidējiet šo izstrādājumu saskaņā ar vietējiem ieteikumiem.

CAURULĪTES ATVIEŅOŠANA

- A Nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.
- B Novietojiet pirkstu uz kanulas korpusa (H) un viegli saspiediet ievadīšanas vietas savienotāja (K) malas. Izvelciet ievadīšanas vietas savienotāju (K) tieši ārā no kanulas korpusa (H).
- C Noņemiet balto ievadīšanas vietas savienotāja (K) vāciņu (M).
- D Ievietojiet caurspīdīgo vāciņu (B) kanulas korpusā (H), līdz sadzirdat klikšķi.

CAURULĪTES PIEVIEŅOŠANA ATPAKAĻ

- E Nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.
- F Noņemiet caurspīdīgo vāciņu (B), uzliekot pirkstu uz kanulas korpusa (H) un viegli saspiežot vāciņa malas. Izvelciet vāciņu taisni ārā no kanulas korpusa (H).
- G Noņemiet balto vāciņu (M) no ievadīšanas vietas savienotāja (K).
- H Pārliecinieties, vai caurulītē (J) ir medikamentu plūsma un vai nav gaisa.
- I Novietojiet pirkstu uz kanulas korpusa (H), vienlaikus stumjot ievadīšanas vietas savienotāju (K), līdz dzirdat klikšķi.

INFŪZIJAS KOMPLEKTA NOŅEMŠANA

- J Nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.
- K Novietojiet pirkstu uz kanulas korpusa (H) un viegli saspiediet ievadīšanas vietas savienotāja (K) malas. Izvelciet ievadīšanas vietas savienotāju (K) tieši ārā no kanulas korpusa (H).
- L Pirms mīkstās kanulas (I) izvilkšanas no ādas, noņemiet infūzijas komplektu, uzmanīgi atbrīvojot līmlenti (E) ap kanulas korpusu (H).
- M Atvienojiet caurulīti (J) no sūkņa vai šļirces, pagriežot sūkņa savienotāju (L) pretēji pulksteņa rādītāju kustības virzienam. Likvidējiet šo infūzijas komplektu saskaņā ar vietējiem ieteikumiem. Aso priekšmetu konteineru meklējiet vietējā aptiekā.

*Uzpildīšanas tilpums:

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

Указания за употреба:

Продуктът е показан за подкожна инфузия на лекарства, прилагани чрез външна помпа.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Продуктът е предназначен за подкожна инфузия на имуноглобулини за лечение на първичен имунодефицит, апоморфин и фослеводопа/фоскарбидопа за болест на Паркинсон, морфин (хидроморфон, морфинов сулфат и морфинов хлорид) за обезболяваща терапия, физиологичен разтвор за лека до умерена дехидратация и дефероксамин мезилат за таласемия. Продуктът е тестван и съответства за горепосочените лекарства, одобрени за подкожна инфузия. Клиничната оценка подкрепя употребата на инфузионен комплект при лица на 2 и повече години.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Продуктът (чертеж 1a, 1b, 1c, страница 88) се състои от корпус на канола (H) с 90-градусова мека канола (I) и тръбичка (J) със стандартен конектор на помпата (luer-lock) (L) комбиниран с интегрирано устройство за въвеждане (A). Продуктът се доставя готов за употреба като стерилна единица.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Продуктът не е предназначен, нито е показан за интравенозна (I.V.) инфузия на лекарства, включително кръв и кръвни продукти.

КЛИНИЧНИ ПРЕДИМСТВА

- Непрекъсната подкожна инфузия за имитация на стимулация на рецептори (Паркинсон), серумен диапазон на IG (имунодефицит), лечение с хелаторен хелат на желязо (таласемия), претовтрятване или лечение на лека до умерена дехидратация и облекчаване на болката (управление на болката).
- По-малко инвазивен път на приложение, свързан с по-малко неблагоприятни събития и повече места за вливане в сравнение с интраваскуларния път.
- По-малко инжекции (въвеждания) в сравнение с инжекционната терапия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Внимателно прочетете инструкциите за употреба, преди да въведете продукта. Неспазването на инструкциите може да доведе до болка или нараняване.
- Не използвайте продукта, ако кутията и/или блистерната опаковка вече са отворени или повредени. Уверете се, че предпазителят (B) отгоре на устройството за въвеждане (A) не е премахнат. Ако това се случи, моля, използвайте нов продукт.
- Не премествайте продукта, тъй като това може да наруши адхезията на лейкопласта (E).
- Ако се види кръв в корпуса на канола (H) и/или тръбичката (J), сменете с нов продукт и ново място.
- Ако лейкопласта (E) се разлепи, сменете с нов продукт и ново място.

- Целостта на продукта може да бъде нарушена, ако бъде изложен на разтворители, съдържащи вещества, напр. дезинфектанти, парфюми и дезодоранти и/или козметика и продукти за грижа за кожата.
- Не използвайте повторно инфузионния комплект. Повторното използване на инфузионния комплект може да причини инфекция, дразнене на мястото или повреда на канола/иглата. Повредена канола/игла може да доведе до неточно въвеждане на лекарството.
- Никога не се опитвайте да ремонтирате запушена тръбичка (J), докато продуктът е свързан към тялото. Възможно е случайно да се влее неконтролирано количество лекарство. Ако е запушен, сменете с нов продукт и ново място.
- Изборът на продукт и мястото на въвеждане са тясно свързани и винаги трябва да се извършват от медицински специалист.
- Никога не насочвайте зареденото устройство за въвеждане към част на тялото, където не е желателно извършването на въвеждане.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Когато използвате продукта за първи път, направете го в присъствието на медицински специалист.
- Продуктът е за еднократна употреба и трябва да се изхвърли след употреба. Не го почиствайте и стерилизирайте повторно.

- Измивайте ръцете си със сапун и вода, когато временно изключвате продукта. Запечатайте корпуса на канюлата (Н) и конектора за място (К) с предоставените капаци (В и М). Консултирайте се с медицински специалист за това как да компенсирате пропуснатото лекарство при изключване и за колко време продуктът може да бъде изключен от помпата.
- Не оставяйте въздух в тръбичката (J) при обезвъздушаване. Уверете се, че лекарството се съхранява и обработва в съответствие с инструкциите за него.
- Избягвайте контакт с използваната мека канюла (I).
- Не преминавайте към нов или неизвестен продукт, без да се консултирате с медицински специалист относно правилното боравене с него.
- Променете продукта след консултация с медицински специалист, като следвате следните препоръки:
 - след 12 часа употреба с апоморфин,
 - след 12 часа употреба с имуноглобулини,
 - след 18 часа употреба с дефероксамин мезилат,
 - след 72 часа употреба с фослеводопа/ фоскарбидопа,
 - след 72 часа употреба с морфин,
 - след 72 часа употреба с физиологичен разтвор.
- Ако използвате ново устройство за въвеждане и корпус на канюла (1b), следвайте илюстрации от 1 до 10 в тази инструкция. Обезвъздушете и свържете тръбичките (J) поотделно, като се позовавате на илюстрации G, H и I.

СЪХРАНЕНИЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Съхранявайте инфузионните комплекти на хладно и сухо място при стайна температура (15-25°C). Не съхранявайте инфузионните комплекти на пряка слънчева светлина или при висока влажност.
- Изхвърлете устройството за въвеждане в подходящ контейнер за остри предмети в съответствие с местните закони.
- Изхвърлете използвания инфузионен комплект в съответствие с местните разпоредби за биоопасни отпадъци.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

- Използвайте място на въвеждане, което ви е препоръчано от лекаря. Не използвайте място на въвеждане, което е инфектирано, подуто, зачервено, раздразнено, насинено или кървящо. Не въвеждайте в област с неравности, твърди тъкани или подутини. Внимавайте да не въвеждате в кости или мускули, тъй като това може да причини болка, да повреди продукта и да повлияе на усвояването на лекарството. Изберете област, където няма стягащо облекло или други предмети, които могат да придърпат инфузионния комплект.
- Моля, обърнете се към вашия медицински специалист за ротация на мястото на въвеждане и общи препоръки.
- Често проверявайте мястото на въвеждане, за да се уверите, че меката канюла (I) е стабилно поставена. Ако не е на място, сменете с нов продукт и ново място. Меката канюла (I) винаги

трябва да се въвежда докрай, за да се осигури доставянето на пълното количество лекарство. Ако мястото на въвеждане стане зачервено или възпалено, сменете с нов продукт и ново място.

- Продуктът се предлага с различни дължини на меката канюла (I) и тръбичката (J). Следвайте препоръките на вашия медицински специалист относно подходящата дължина на меката канюла (I) и тръбичката (J).
- Ако по време на употребата на това устройство или в резултат на употребата му е възникнал сериозен инцидент, моля, съобщете за това на производителя и на вашия национален орган.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ

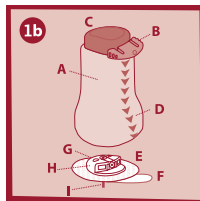
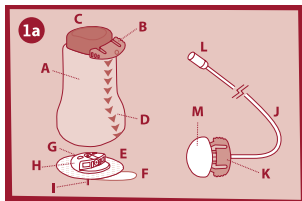
- Моля, вземете предвид специфичните за лечението и пациента фактори, когато избирате място за въвеждане.
- Изборът на дължина на меката канюла трябва да се основава на специфичните за лечението и пациента фактори като физиология и ниво на активност. Твърде дълга мека канюла може да доведе до болка при въвеждане и/или въвеждане в кост или мускул, а твърде къса мека канюла - до изтичане или дразнене на мястото на въвеждане. И в двата случая инфузията трябва да бъде прекратена и лечението не трябва да се възобновява, докато не се постави инфузионен комплект с друга дължина на меката канюла на ново място на въвеждане.
- Моля, информирайте пациента за правилния избор на място за въвеждане във връзка с избора на дължина на меката канюла.

Подготовка и въвеждане

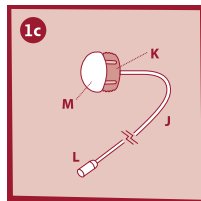
Прегледайте внимателно инструкциите за употреба, преди да поставите продукта, тъй като неспазването на инструкциите може да доведе до неточно доставяне на лекарството, инфекция и/или дразнене на мястото. За информация относно помпената терапия, включително процедури за свързване и обезвъздушаване, възможни грешки и потенциални рискове и техните причини прегледайте инструкциите за употреба на производителя на вашата помпа, преди да използвате продукта. Когато използвате продукта за първи път, направете го в присъствието на медицински специалист.

УСТРОЙСТВО ЗА ВЪВЕЖДАНЕ И КОРПУС НА КАНЮЛА (1b)

ПРОДУКТЪТ (1a)



ТРЪБИЧКА (1c)



1 СЪДЪРЖАНИЕ

[A] Устройство за въвеждане

[B] Предпазител (по избор: прозрачен капак за корпуса на канюлата)

[C] Бутон за активиране (за въвеждане на инфузионния комплект)

[D] Индикация за посока на тръбичката

[E] Лейкопласт

[F] Хартия

[G] Отвор за мястото на въвеждане

[H] Корпус на канюла

[I] Мека канюла

[J] Тръбичка

[K] Конектор за място

[L] Конектор на помпа (luer-lock)

[M] Бял капак за конектор за място

- Измивайте ръцете си със сапун и вода.
- Използвайте място на въвеждане, което ви е препоръчано от лекаря. Изборът на място зависи от лечението и специфични за пациента фактори. Проверете дали на мястото на въвеждане няма дразнене на кожата, като зачервяване, фиброзна тъкан и др.
- Почистете областта на въвеждане с дезинфектант според препоръките на вашия медицински специалист. Уверете се, че областта е изсушена, преди да въведете продукта. При нужда премахнете космите около мястото на въвеждане, за да осигурите добро залепване на лейкопласта (E) към кожата.
- Отворете блистерната опаковка и извадете съдържанието.
- Издърпайте внимателно, за да премахнете хартията (F) от лейкопласта (E). Внимавайте да не докоснете лейкопласта (E).
- Свалете предпазителя (B) от устройството за въвеждане (A), като леко притиснете страните на предпазителя (B), докато го издърпвате право навън.
- Преди да поставите устройството за въвеждане (A) в кожата, обърнете внимание на стрелките (D) на устройството за въвеждане (A), показващи къде ще бъде свързана тръбичката (J) след въвеждането.
- Внимателно разтегнете кожата и се уверете, че повърхността е равна и опъната. Поставете

устройството за въвеждане (А) върху кожата и натиснете червения бутон за активиране (С) до долу, за да въведете инфузионния комплект. Въвеждането е завършено, когато устройството за въвеждане (А) се освободи от корпуса на канюлата (Н) с помощта на лейкопласт (Е). Продуктът вече е в режим на безопасност с натиснат бутон за активиране (С). Продуктът вече е въведен.

- 10 Допрете лейкопласта (Е) върху кожата. Сменете с нов продукт и ново място, ако лейкопластът (Е) се разлепи.
- 11 Премахнете хартията от тръбичката (J).
- 12 Свържете тръбичката (J) към помпата или спринцовката, като завъртите конектора на помпата (L) по посока на часовниковата стрелка.
- 13 Свалете белия капак (M) от конектора за място (K).
- 14 Обезвъздушете* тръбичката (J) съгласно инструкциите, предоставени от производителя на помпата. Уверете се, че няма въздух в тръбичката (J).
- 15 Поставете пръст върху корпуса на канюлата (Н), докато натискате конектора за място (K) право надолу, докато се чуе „щракване“.
- 16 Често проверявайте мястото на въвеждане, за да се уверите, че меката канюла (I) остава на мястото си и че мястото не е раздразнено. Ако

е необходимо, сменете с нов продукт и ново място. Не забравяйте да съхранявате капациите (В и М) за употреба по-късно. Изхвърлете отпадъците според местните препоръки.

РАЗЕДИНЯВАНЕ НА ТРЪБИЧКАТА

- А Измивайте ръцете си със сапун и вода.
- В Поставете пръст върху корпуса на канюлата (Н) и леко притиснете страните на конектора за място (K). Издърпайте конектора за място (K) направо от корпуса на канюлата (Н).
- С Поставете белия капак (M) върху конектора за място (K).
- Д Вкарайте прозрачния капак (B) в корпуса на канюлата (Н), докато не чуete „щракване“.

ПОВТОРНО СВЪРЗВАНЕ НА ТРЪБИЧКАТА

- Е Измивайте ръцете си със сапун и вода.
- F Махнете прозрачния капак (B), като поставите пръст върху корпуса на канюлата (Н) и леко притиснете страните на капака. Издърпайте капака направо от корпуса на канюлата (Н).
- G Свалете белия капак (M) от конектора за място (K).
- Н Уверете се, че има поток от лекарства и няма въздух в тръбичката (J).
- I Поставете пръст върху корпуса на канюлата (Н), докато натискате конектора за място (K) право надолу, докато се чуе „щракване“.

ПРЕМАХВАНЕ НА ИНФУЗИОННИЯ КОМПЛЕКТ

- J Измивайте ръцете си със сапун и вода.
- K Поставете пръст върху корпуса на канюлата (Н) и притиснете леко страните на конектора за място (K). Издърпайте конектора за място (K) направо от корпуса на канюлата (Н).
- L Премахнете инфузионния комплект, като внимателно разлепите лейкопласта (Е) около корпуса на канюлата (Н), преди да издърпате меката канюла (I) от кожата.
- M Откачете тръбичката (J) от помпата или спринцовката, като завъртите конектора на помпата (L) обратно на часовниковата стрелка. Изхвърлете инфузионния комплект според местните препоръки. За налични контейнери за остри предмети, моля, посетете местната аптека.

*Обеми за обезвъздушаване:

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

Kasutusnäidustused

Toode on ette nähtud ravimi subkutaanseks infundeerimiseks, kasutades välist pumpa.

SIHTOTSTARVE

Toode on ette nähtud primaarse immuunpuudulikkuse ravimisel immunoglobuliinide infundeerimiseks, Parkinsoni tõve korral apomorfiini ning foslevodopa/foscarbidopa infundeerimiseks, valu leevendamise eesmärgil morfiini (hüdromorfooni, morfiinsulfaadi ja morfiinkloriidi) manustamiseks, kerge kuni mõduka dehüdratsiooni korral soolalahuse ning talasseemia korral desferriksamiini (Desferali) subkutaanseks infundeerimiseks. Toodet on katsetatud ühilduvuse suhtes eespool nimetatud ravimitega, mis on saanud heakskiidu subkutaanseks infundeerimiseks. Kliiniliste hindamiste kohaselt võib infusioonikomplekti kasutada alates 2. eluaastast.

TOOTEKIRJELDUS

Toode (joonis 1a, 1b, 1c, lk 92) koosneb 90-kraadise pehme kanüüliga (I) kanüülhoidikust (H) ja torust (J) standardse pumbapistikuga (lueri lukuga) (L) ning integreeritud sisestusseadmega (A). Toode tarnitakse kasutusvalmis steriilse seadmena.

VASTUNÄIDUSTUSED

Toode ei ole näidustatud ega ette nähtud ravimi (sh vere ega verepreparaatide) intravenoosseks infusiooniks.

KLIINILINE KASU

- Pidev subkutaanne infusioon, et jälgendada retseptorite stimulatsiooni (Parkinson), seerumi IG-vahemikku (immuunpuudulikkus), raua kelaatimise ravi (talasseemia), kerge kuni mõduka dehüdratsiooni ennetamiseks või raviks ja valu leevendamiseks (valuravi).
- Vähem invasiivne manustamisviis, mida seostatakse vähemate kõrvalnähtude ja rohkemate infusioonikohtadega võrreldes intravaskulaarse manustamisviisiga.
- Süsteraviga võrreldes vähem süste (sisestusi).

HOIATUSED

- Enne infusiooniseadme sisestamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit. Juhiste eiramise korral võib tagajärjeks olla valu põhjustamine või kehavigastus.
- Ärge kasutage toodet, kui karp ja/või blisterpakend on juba avatud või kahjustatud. Veenduge, et sisestusseadme (A) peal olev kaitse (B) poleks eemaldatud. Sel juhul kasutage uut toodet.
- Ärge paigutage toodet ümber, kuna see võib vähendada kleepriba (E) kleepuvust.
- Kui kanüülhoidikus (H) ja/või voolikus (J) on näha verd, vahetage uus toode ja uus koht.
- Kui kleeplint (E) tuleb lahti, võtke kasutusele uus toode ja uus paigalduskoht.
- Toote terviklikkus võib kahjustada, kui see puutub kokku teatud aineid, nt desinfitseerimisvahendite, parfüüme, deodorante

ja/või kosmeetika- ja nahahooldustooteid, sisaldavate lahustitega.

- Ärge kasutage infusioonikomplekti korduvalt. Infusioonikomplekti korduskasutamine võib põhjustada infektsiooni, sisestuskoha ärritust või kahjustada kanüüli/nõela. Kahjustatud kanüüli/nõela kasutamisel võib tagajärjeks olla ravimi vale manustamine.
- Ärge kunagi proovige parandada ummistunud voolikut (J), kui toode on korpusega ühendatud. Kogemata võidakse infuseerida kontrollimatu kogus ravimit. Kui voolik on ummistunud, võtke kasutusele uus toode ja uus paigalduskoht.
- Toote ja sisestuskoha valiku toimingud on omavahel tihedalt seotud ning neid toiminguid peaks alati teostama tervishoiutöötaja.
- Ärge kunagi suunake sisestusseadet kehaosa poole, millesse te ei soovi seadet sisestada.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Kui kasutate infusioonikomplekti esimest korda, tehke seda tervishoiutöötaja järelevalve all.
- See toode on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ja tuleb pärast kasutamist kõrvaldada. Ärge puhastage ega steriliseerige korduvalt.
- Toote ajutisel lahtiühendamisel peske käsi seebi ja veega. Tihendage kanüülhoidik (H) ja kohapistik (K) kaasasolevate katetega (B ja M). Pidage nõu tervishoiutöötajaga, kuidas kompenseerida vahelejäädud ravimidoose, kui

seade on lahti ühendatud, ja kui kaua võib toode pumba küljest lahti ühendatud olla.

- Eeltäitmisel ärge jätke voolikusse (J) õhku. Veenduge, et ravimit hoitaks ja käideldaks vastavalt juhistelet.
- Väitige kokkupuudet kasutatud pehme kanüüliga (I).
- Ärge vahetage toodet uue ega tundmatu toote vastu ilma õige käsitsemise osas tervishoiutöötaja nõu pidamata.
- Toote vahetamisel konsulteerige tervishoiutöötajaga ja järgige alltoodud soovitusi:
 - pärast 12-tunnist kasutamist apomorfiiniga,
 - pärast 12-tunnist kasutamist immunoglobuliinidega,
 - pärast 18-tunnist kasutamist deferoksamiinmesülaadiga,
 - pärast 72-tunnist kasutamist foslevodopa/foscarbidopaga,
 - pärast 72-tunnist kasutamist morfiiniga,
 - pärast 72-tunnist kasutamist soolalahusega.
- Kui kasutate uut sisestusseadet ja kanüülihoidikut (1b), järgige selle juhendi jooniseid 1 kuni 10. Eeltäitke ja ühendage voolik (J) eraldi, järgides jooniseid G, H ja I.

LADUSTAMINE JA UTILISEERIMINE

- Ladustage infusioonikomplekte toatemperatuuril (15–25 °C), kuivas kohas. Ärge hoidke toodet infusioonikomplekte otsese päikesevalguse käes ega kõrge õhuniiskusega kohas.
- Kõrvaldage sisestusseade vastavalt kohalikele seadustele sobivasse teravate esemete konteinerisse.
- Kasutatud infusioonikomplekt utiliseerige kooskõlas biohtlikele jätmetele kehtestatud kohalike õigusaktidega.

LISATEAVE PATSIENDILE

- Sobivate sisestuskohtade suhtes pidage nõu tervishoiutöötajaga. Ärge kasutage sisestamiskohata, mis on nakatunud, paistes, punetav, ärritunud, muljutud või veritseb. Ärge sisestage kohta, kus on tükke, kõva kude või muhke. Väitige sisestamist luusse või lihasesse, kuna see võib põhjustada valu, kahjustada toodet ja mõjutada ravimi imendumist. Valige piirkond, kus ei ole ahendavaid riideid ega muid esemeid, mis võivad infusioonikomplekti külge tõmmata.
- Sisestamiskoha vahetamise juhiste ja üldiste soovitusete saamiseks pöörduge oma tervishoiutöötaja poole.
- Kontrollige sisestuskohta sageli, et pehme kanüül (I) püsiks kindlalt paigas. Kui see pole paigas, võtke kasutusele uus toode ja uus sait. Kogu ravimikoguse manustamise tagamiseks peab pehme kanüül (II) olema alati täielikult

sisestatud. Kui sisestuskoht muutub punaseks või põetikuliseks, võtke kasutusele uus toode ja uus sisestuskoht.

- Toode on saadaval erinevate pehmete kanüülide (I) ja torude (J) pikkustega. Järgige tervishoiutöötaja soovitusi sobiva pehme kanüüli (I) ja toru (J) pikkuse valimiseks.
- Kui selle seadme kasutamise ajal või kasutamise tagajärjel toimub tõsine vahejuhtum, teavitage palun sellest tootjat ja oma riigi asjakohast ametiasutust.

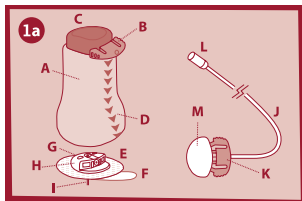
LISATEAVE TERVISHOIUTÖÖTAJALE

- Sisestuskoha asukoht sõltub ravist ja patsiendikohastest teguritest.
- Pehme kanüüli pikkuse valik sõltub ravist ja patsiendikohastest teguritest, nagu füsioloogia ja aktiivsuse tase. Liiga pikk pehme kanüül võib põhjustada sisestamisel valu ja/või sisestamist luusse või lihasesse ning liiga lühike pehme kanüül võib lekkida või ärritust sisestamiskohas. Mõlemal juhul tuleb infusioon lõpetada ja ravi ei tohi jätkata enne, kui uude sisestuskohta on sisestatud teise pehme kanüüliga infusioonikomplekt.
- Palun informeerige patsienti pehme kanüüli pikkuse valimisel õige sisestuskoha valimise põhimõtetest.

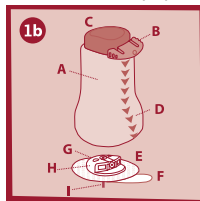
Ettevalmistamine ja sisestamine

Enne toote sisestamist lugege kasutusjuhend hoolikalt läbi, kuna juhendi eiramine võib põhjustada ebatäpset ravimi manustamist, infektsiooni ja/või sisestuskoha ärritust. Pumbaravi, sealhulgas ühendus- ja eeltäitmistoimingute, võimalike vigade ning potentsiaalsete ohtude ja nende põhjuste kohta teabe saamiseks tutvuge enne toote kasutamist pumba tootja kasutusjuhendiga. Kui kasutate infusioonikomplekti esimest korda, tehke seda tervishoiutöötaja järelevalve all.

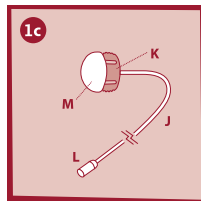
TOODE (1a)



KANÜÜLIHOIDIK (1b)



VOOLIK (1c)



1 PAKENDI SISU

[A] Sisestusseade

[B] Turvaümbris (valikuline: kanüüli-hoidiku läbipaistev kate)

[C] Aktiveerimisnupp (infusioonikomplekti sisestamiseks)

[D] Vooliku suuna näit

[E] Kleepriba

[F] Paber

[G] Sisestuskoha ava

[H] Kanüülihoidik

[I] Pehme kanüül

[J] Voolik

[K] Kohapistik

[L] Pumbapistik (lueri lukk)

[M] Kohapistiku valge kate

- 2 Peske käsi seebi ja veega.
- 3 Sobivate sisestuskohtade suhtes pidage nõu tervishoiutöötajaga. Sisestuskoha asukoht sõltub ravist ja patsiendikohastest teguritest.
- 4 Puhastage sisestuskoht desinfektsioonivahendiga vastavalt tervishoiutöötajalt saadud soovitusetele. Veenduge, et sisestuskoht oleks enne sisestamist õhu käes kuivanud. Vajadusel eemaldage sisestuskoha ümbert karvad, et kleepriba (E) korralikult nahale kinnituks.
- 5 Avage blisterpakend ja võtke selle sisu välja.
- 6 Tõmmake õrnalt, et eemaldada paber (F) kleplindilt (E). Olge ettevaatlik, et te ei puudutaks kleplinti (E).
- 7 Eemaldage kaitse (B) sisestusseadmelt (A), pigistades õrnalt kaitsme (B) külgi ja tõmmates seda samal ajal otse välja.
- 8 Enne sisestusseadme (A) naha vastu asetamist pange tähele sisestusseadmelt (A) olevaid nooli (D), mis näitavad, kuhu voolik (J) pärast sisestamist ühendatakse.
- 9 Venitage nahka õrnalt ja veenduge, et pind oleks tasane ja pingul. Asetage sisestusseade (A) nahale ja vajutage infusioonikomplekti sisestamiseks punane aktiveerimisnupp (C) täielikult alla. Sisestamine on lõpetatud, kui sisestamis-seade (A) vabastatakse kanüüli korpusest (H) kleplindiga (E). Toode on nüüd turvarežiimis ja

aktiveerimisnupp (C) on alla vajutatud. Toode on nüüd sisestatud.

- 10 Suruge kleeplint (E) nahale. Kui kleeplint (E) tuleb lahti, võtke kasutusele uus toode ja uus paigalduskoht.
- 11 Eemaldage paber voolikust (J).
- 12 Ühendage voolik (J) pumba või süstlajuhikuga, keerates pumbapistikut (L) päripäeva.
- 13 Eemaldage kohapistikult (K) valge kate (M).
- 14 Eeltäitke* voolik (J) pumba tootja antud juhiste kohaselt. Veenduge, et voolikus (J) poleks õhku.
- 15 Asetage sõrm kanüülhoidikule (H), lükates samal ajal kohapistikut (K) otse sisse, kuni kuulete klõpsatust.
- 16 Kontrollige sageli sisestuskohta, veendumaks, et pehme kanüül (I) püsiks paigal ja sisestuskoht poleks ärritunud. Vajadusel võtke kasutusele uus toode ja uus paigalduskoht. Ärge unustage hoida katteid (B ja M) hilisemaks kasutamiseks alles. Kõrvaldage jäätmed vastavalt kohalikele soovitudele.

VOOLIKU LAHTIÜHENDAMINE

- A Peske käsi seebi ja veega.
- B Asetage sõrm kanüülhoidikule (H) ja pigistage õrnalt kohapistikut (K) külgi. Tõmmake kohapistik (K) otse kanüülhoidikust (H) välja.
- C Paigaldage kohapistikule (K) valge kate (M).
- D Sisestage läbipaistev kate (B) kanüülhoidikusse (H), kuni kuulete klõpsatust.

VOOLIKU TAASÜHENDAMINE

- E Peske käsi seebi ja veega.
- F Eemaldage läbipaistev kate (B), asetades sõrme kanüülhoidikule (H) ja pigistades õrnalt kaane külgi. Tõmmake kate otse kanüüli korpusest (H) välja.
- G Eemaldage kohapistikult (K) valge kate (M).
- H Veenduge, et ravim voolaks ja torus (J) poleks õhku.
- I Asetage sõrm kanüülhoidikule (H), lükates samal ajal kohapistikut (K) otse sisse, kuni kuulete klõpsatust.

INFUSIOONIKOMPLEKTI EEMALDAMINE

- J Peske käsi seebi ja veega.
- K Asetage sõrm kanüüli korpusele (H) ja pigistage samal ajal kohapistikut (K) külgedelt. Tõmmake kohapistik (K) otse kanüülhoidikust (H) välja.
- L Eemaldage infusioonikomplekt, vabastades kleeplint (E) ettevaatlikult kanüülhoidiku ümbert (H), enne kui pehme kanüül (I) nahast välja tõmbate.
- M Ühendage voolik (J) pumbast või süstlajuhikust lahti, keerates pumbapistikut (L) vastupäeva. Kõrvaldage infusioonikomplekt vastavalt kohalikele soovitudele. Saadaolevate teravate esemete konteinerite kohta teabe saamiseks külastage kohalikku apteeki.

*Eeltäitmismahud:

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

Felhasználási javallat:

A termék külső pumpa segítségével adagolt gyógyszer szubkután infúziójára szolgál.

A HASZNÁLAT CÉLJA

A termék az elsődleges immunhiányos betegség (PID) kezeléséhez használt immunglobulinok, a Parkinson-kór kezeléséhez használt apomorfin és foslevodopa/foscarbidopa, a fájdalomcsillapításhoz használt morfin (hidromorfon, morfin-szulfát és morfin-klorid), az enyhe vagy közepes kiszáradás kezeléséhez használt sóoldat, valamint a thalassemia kezeléséhez használt deferoxamin-mezilát szubkután infúziójához használható. A terméket ellenőrizték a fent felsorolt, szubkután infúzióhoz engedélyezett gyógyszerekkel való alkalmazhatóság szempontjából. Az infúziós szerelék megfelelő használhatóságát 2 éves vagy annál idősebb betegeknél klinikai értékelés támasztja alá.

TERMÉKLEÍRÁS

A terméket (96. oldal, 1a, 1b, 1c ábra) a következők alkotják: a kanülház (H) a 90°-ban csatlakozó lágy kanüllel (I), a szabványos (luer-zárás) pumpacsatlakozóval (L) ellátott csővezeték (J) és az integrált bevezetőeszköz (A). A termék steril egységként, használatra kész állapotban kerül forgalomba.

ELLENJAVALLATOK

A termék a rendeltetésszerű használat és a javallat szerint nem használható gyógyszerek (beleértve a vért és vértermékeket) intravénás (IV) infúziójához.

KLINIKAI ELŐNYÖK

- Folyamatos szubkután infúzió a következő célokból: receptorstimuláció utánzása (Parkinson-kór), szérum IG-tartomány (immunhiányos állapot), vaskelátképzővel való kezelés (thalassaemia), enyhe vagy közepes kiszáradás megelőzése vagy kezelése, valamint fájdalomcsillapítás (fájdalommenedzsment).
- Az intravaszkuláris útonalhoz képest kevésbé invazív adagolás, kevesebb nemkívánatos eseménnyel és több rendelkezésre álló infúziós helyel.
- Az injekciós kezeléshez képest kevesebb injekció (kanül bevezetése).

FIGYELMEZTETÉSEK

- A termék felhelyezése előtt olvassa el figyelmesen a használati utasításokat. A használati utasítások be nem tartása fájdalomhoz vagy sérüléshez vezethet.
- Ne használja a terméket, ha a doboz és/vagy a buborékcsoomagolás fel van nyitva vagy sérült. Győződjön meg arról, hogy a bevezetőeszköz (A) tetején található biztosítóelem (B) nincs eltávolítva. Ellenkező esetben használjon új terméket.
- Ne helyezze át a terméket, mert a ragasztószalag (E) esetleg nem fog megfelelően visszatapadni.
- Ha vér látható a kanülházban (H) és/vagy a csővezetékben (J), helyezzen fel egy új terméket egy új helyre.
- Ha a ragasztószalag (E) meglazul, helyezzen fel egy új terméket egy új helyre.

- A termék sérülhet, ha oldószereket tartalmazó anyagok – pl. fertőtlenítőszer, parfümök és dezodorok és/vagy kozmetikumok és bőrápoló szerek – hatásának teszik ki.
- Ne használja fel újra az infúziós szerelékét. Az infúziós szerelék újrafelhasználása fertőzéshez, bőrirritációhoz, illetve a kanül/tű sérüléséhez vezethet. A sérült kanül/tű pontatlan gyógyszeradagolást eredményezhet.
- Ne próbálja meg megjavítani az eltömődött csővezeték (J), amíg a termék a testhez van csatlakoztatva. Ezáltal ellenőrizetlen mennyiségű gyógyszer kerülhet infúzióba. Ha eltömődött a csővezeték, helyezzen fel egy új terméket egy új helyre.
- A választott termék határozza meg a bevezetés helyét – ezt mindig az egészségügyi szakember állapítja meg.
- Ne fordítsa a bevezetőeszközt olyan testrészt felé, amelybe nem kívánja bevezetni az infúziót.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A termék első használata egészségügyi szakember jelenlétében történjen.
- A termék egyszer használatos eszköz, és használat után azonnal eldobandó. Ne tisztítsa meg és ne sterilizálja újra.
- Mosson kezet szappannal és vízzel, amikor ideiglenesen leválasztja a terméket. Zárja le a kanülházat (H) és a helyszíni csatlakozót (K) a mellékelt fedelekkal (B és M). Beszélje meg egészségügyi szakemberével, hogy a leválasztás ideje alatt kiesett gyógyszeradagot

hogyan kell pótolnia, és hogy a termék meddig maradhat leválasztva a pumpáról.

- A feltöltés során ne hagyjon levegőt a csővezetékben (J). A gyógyszert a használati utasításában foglaltak szerint tárolja és kezelje.
- Kerülje a használt lágy kanüllel (I) való érintkezést.
- Ne váltson új vagy ismeretlen termékre anélkül, hogy egészségügyi szakemberrel konzultált volna a termékek megfelelő kezelését illetően.
- Cserélje ki a terméket egészségügyi szakemberrel egyeztetve és az alábbi ajánlások figyelembe vételével:
 - apomorfín adagolása esetén 12 óras használatot követően,
 - immunglobulinok adagolása esetén 12 óras használatot követően,
 - deferoxamin-mezilát adagolása esetén 18 óras használatot követően,
 - foslevodopa/foscarbidopa adagolása esetén 72 óras használatot követően,
 - morfin adagolása esetén 72 óras használatot követően,
 - sóoldat adagolása esetén 72 óras használatot követően.
- Ha új bevezetőeszközt és kanülházat (1b) használ, kövesse ennek az útmutatónak az 1–10. ábráit. Töltse fel és csatlakoztassa külön a csővezeték (J) a G, H és I ábrán bemutatott módon.

TÁROLÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

- Az infúziós szereléklet hűvös, száraz helyen, szobahőmérsékleten (15-25 °C) tárolja. Ne tárolja az infúziós szereléklet napfénynek kitéve vagy magas páratartalmú helyen.
- A bevezetőeszközt éles eszközök tárolására való konténerbe kell helyezni a helyi jogszabályoknak megfelelően.
- A felhasznált infúziós szereléklet a veszélyes hulladékokra vonatkozó helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK A BETEGEK SZÁMÁRA

- Válasszon ki a beszúrás helyének egy egészségügyi szakember által ajánlott bőrterületet. Ne használjon olyan bevezetési helyet, amely fertőzött, duzzadt, vörös, vagy amelyen bőrirritáció, zúzódás vagy vérzés van jelen. Ne vezesse be a terméket olyan helyre, ahol csomók, kemény szövetek vagy dudorok vannak. Ügyeljen arra, hogy a termék ne kerüljön csontba vagy izomba, mert ez fájdalmat okozhat, károsíthatja a terméket és befolyásolhatja a gyógyszer felszívódását. Válasszon olyan területet, ahol nincs szűk ruha vagy más olyan tárgy, amely meghúzhatja az infúziós szereléklet.
- Forduljon egészségügyi szakemberéhez a bevezetési terület váltogatásával és az általános ajánlásokkal kapcsolatban.
- Ellenőrizze gyakran a bevezetési helyet, és győződjön meg a lágy kanül (I) megfelelő rögzítettségéről. Ha nincs a helyén, helyezzen fel egy új terméket egy új helyre. A lágy kanült (I)

teljes hosszában be kell vezetni, hogy a teljes gyógyszeradag beadásra kerüljön. Ha a bevezetési hely kipirosodik vagy begyullad, helyezzen fel egy új terméket egy új helyre.

- A termék különböző hosszúságú lágy kanülökkel (I) és csővezetékkel (J) kapható. Kövesse az egészségügyi szakember ajánlásait a lágy kanül (I) és a csővezeték (J) megfelelő hosszával kapcsolatban.
- Ha az eszköz használata során vagy annak használatát követően bármilyen jelentősebb esemény történt, kérjük, értesítse a gyártót és az illetékes országos hatóságot.

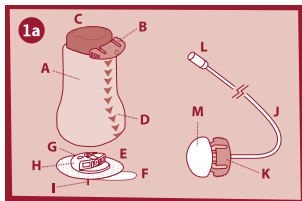
TOVÁBBI INFORMÁCIÓK AZ EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK SZÁMÁRA

- A bevezetési hely kiválasztásakor vegye figyelembe a kezeléstípust és a betegspecifikus tényezőket.
- A lágy kanül hosszának a kiválasztása az alkalmazott kezelés és a betegspecifikus tényezők (például fiziológia és aktivitási szint) függvénye. A túl hosszú lágy kanül bevezetési fájdalmat és/vagy a csontba vagy izomba való behelyezést okozhat, a túl rövid lágy kanül pedig szivárgást vagy irritációt okozhat a bevezetési helyen. Az infúziót mindkét esetben le kell állítani, és a kezelést csak úgy szabad folytatni, hogy egy eltérő hosszúságú lágy kanüllel rendelkező infúziós szereléklet vezetnek be egy új bevezetési helyen.
- Kérjük, tájékoztassa a beteget arról, hogy hogyan kell kiválasztani a bevezetési helyet a választott lágy kanül hosszúságának függvényében.

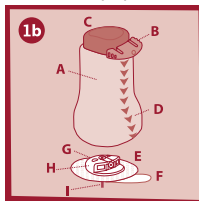
Előkészítés és beszúrás

Mielőtt felhelyezi a terméket, olvassa el figyelmesen a használati útmutatót, mert az utasítások figyelmen kívül hagyása pontatlan gyógyszeradagolást, fertőzést és/vagy bőrirritációt okozhat. A termék 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 kiváltó okait. A termék első használata egészségügyi szakember jelenlétében történjen.

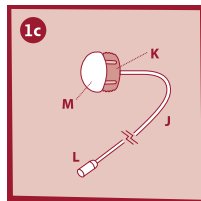
A TERMÉK (1a)



BEVEZETŐESZKÖZ ÉS KANÜLHÁZ (1b)



CSŐVEZETÉK (1c)



1 TARTALOM

[A] Bevezetőeszköz

[B] Biztonsági elem (opcionális: átlátszó burkolat a kanülházhoz)

[C] Aktiváló gomb (az infúziós szerelék behelyezéséhez)

[D] A csővezeték irányának jelzése

[E] Ragasztószalag

[F] Védópapír

[G] Bevezetési hely ablaka

[H] Kanülház

[I] Lágy kanül

[J] Csővezeték

[K] Helyszíni csatlakozó

[L] Pumpacsatlakozó (luer-zárás)

[M] Fehér fedél a helyszíni csatlakozóhoz

- 2 Mosson kezét szappannal és vízzel.
- 3 Válasszon ki a beszúrás helyének egy egészségügyi szakember által ajánlott bőrtérületet. A választott terület függ a kezeléstől és a beteg bizonyos jellemzőitől. Ellenőrizze, hogy a bőrtérület irritációtól (pl. bőrpír, hegyszövet stb.) mentes.
- 4 Tisztítsa meg a bőrtérületet fertőtlenítőszerrel az egészségügyi szakember utasításai szerint. A felület száradjon meg a levegőn a termék felhelyezése előtt. Ha szükséges, távolítsa el a szőrzetet a bevezetési hely körül a ragasztószalag (E) megfelelő tapadása érdekében.
- 5 Nyissa ki a buborékcsomagolást, és vegye ki a tartalmát.
- 6 Finoman húzva távolítsa el a védópapírt (F) a ragasztószalagról (E). Ügyeljen arra, hogy ne érintse meg a ragasztószalagot (E).
- 7 Távolítsa el a biztosítóelemet (B) a bevezetőeszköztől (A) úgy, hogy finoman megnyomja a biztosítóelem (B) oldalait, miközben egyenesen kihúzza.
- 8 Mielőtt a bevezetőeszközt (A) a bőrhöz illesztené, figyelje meg a bevezetőeszközt (A) látható nyílakat (D), amelyek azt mutatják, hogy a csővezeték (J) hova lesz csatlakoztatva a behelyezés után.
- 9 Finoman simítsa ki a bőrt, és ügyeljen arra, hogy a felület sima és feszes legyen. Helyezze a bevezetőeszközt (A) a bőrre, és nyomja le teljesen a piros aktiváló gombot (C) az infúziós

szerelék behelyezéséhez. A behelyezés akkor fejeződik be, amikor a bevezetőeszközt (A) eltávolítja a kanülházról (H) a ragasztószalag (E) segítségével. Az aktiváló gomb (C) lenyomásával a termék biztonsági üzemmódba kerül. A termék be van helyezve.

- 10 Nyomja a ragasztószalagot (E) a bőrre. Ha a ragasztószalag (E) meglazul, helyezzen fel egy új terméket egy új helyre.
- 11 Távolítsa el a védőpapírt a csővezetékéről (J).
- 12 Csatlakoztassa a csővezetékét (J) a pumpához vagy a fecskendő adagolóhoz úgy, hogy a pumpa csatlakozóját (L) az óramutató járásával megegyező irányba forgatja.
- 13 Távolítsa el a fehér fedelet (M) a helyszíni csatlakozóról (K).
- 14 Töltse fel* a csővezetékét (J) a pumpa gyártójának utasításai szerint. Győződjön meg arról, hogy nincs levegő a csőben (J).
- 15 Támassza meg egy ujjal a kanülházat (H), és nyomja rá a helyszíni csatlakozót (K), amíg egy kattánást nem hall.
- 16 Ellenőrizze gyakran az infúziós helyet: győződjön meg róla, hogy a lágy kanül (I) a helyén van, és nem lépett fel bőrirritáció. Szükség esetén helyezzen fel egy új terméket egy új helyre. Őrizze meg a fedeleket (B és M) későbbi használatra. Dobja ki a hulladékot a helyi ajánlásoknak megfelelően.

A CSŐVEZETÉK LEVÁLASZTÁSA

- A Mosson kezét szappannal és vízzel.
- B Helyezze az ujját a kanülházra (H), és óvatosan nyomja össze a helyszíni csatlakozó (K) oldalait. Húzza ki a helyszíni csatlakozót (K) egyenesen a kanülházból (H).
- C Tegye rá a fehér fedelet (M) a helyszíni csatlakozóra (K).
- D Csúsztassa be az átlátszó fedelet (B) a kanülházba (H) kattánásig.

A CSŐVEZETÉK ÚJRACSATLAKOZTATÁSA

- E Mosson kezét szappannal és vízzel.
- F Távolítsa el az átlátszó fedelet (B) úgy, hogy ujját a kanülházra (H) helyezi, és finoman megnyomja a fedél oldalait. Húzza ki a fedelet egyenesen a kanülházból (H).
- G Távolítsa el a fehér fedelet (M) a helyszíni csatlakozóról (K).
- H Győződjön meg arról, hogy csővezetékben (J) áramlik a gyógyszer, és nincs benne levegő.
- I Támassza meg egy ujjal a kanülházat (H), és nyomja rá a helyszíni csatlakozót (K), amíg egy kattánást nem hall.

AZ INFÚZIÓS KÉSZLET ELTÁVOLÍTÁSA

- J Mosson kezét szappannal és vízzel.
- K Helyezze az ujját a kanülházra (H) és finoman nyomja össze a helyszíni csatlakozó (K) oldalait. Húzza ki a helyszíni csatlakozót (K) egyenesen a kanülházból (H).
- L Távolítsa el az infúziós szerelékét úgy, hogy óvatosan meglazítja a ragasztószalagot (E) a kanülház (H) körül, majd húzza ki a lágy kanült (I) a bőrből.
- M Válassza le a csővezetékét (J) a pumpáról vagy a fecskendő adagolóról úgy, hogy a pumpa csatlakozóját (L) az óramutató járásával ellentétes irányba forgatja. Helyezze hulladékba az infúziós szerelékét a helyi ajánlásoknak megfelelően. Éles és hegyes hulladékok számára gyűjtődényt a helyi gyógyszerházból kérhet.

*Feltöltési mennyiségek:

- 12 cm-es csővezeték: ~ 0,04 ml
- 30 cm-es csővezeték: ~ 0,06 ml
- 60 cm-es csővezeték: ~ 0,10 ml
- 80 cm-es csővezeték: ~ 0,12 ml
- 110 cm-es csővezeték: ~ 0,15 ml

Ábendingar um notkun:

Varan er ætluð til innrennslis lyfja undir húð með utanálíggjandi dælu.

FYRIRHUGUÐ NOTKUN

Lyfið er ætlað til innrennslis immúnóglóbúlína undir húð til meðferðar á frumkomnum ónæmisbresti, apómorfíni og foslevodopa/foscarbidopa við Parkinsonsveiki, morfíni (hýdrómorfón, morfín súlfat og morfínklóríð) við meðferð á verkjum, saltvatni við væga til miðlungs vökvaskorti og deferexamíni mesýlati við dvergekornablóðleysi. Varan hefur verið prófuð með ofangreindum lyfjum sem samþykkt eru til innrennslis undir húð. Klínískt mat styður innrennslisgjöf frá 2 ára aldri.

VÖRULÝSING

Varan (teikning 1a, 1b, 1c, bls. 100) samanstendur af nálarhúsi (H) með 90 gráðu mjúkri nál (I) og slöngu (J) með stöðluðu luer-tengi (L) ásamt innbyggðum inndælingarbúnaði (A). Lyfið er afhent tilbúið til notkunar sem sæfð eining.

FRÁBENDINGAR

Varan er ekki ætluð til innrennslis lyfja í bláæð (I.V.) þ.m.t. blóði og blóðvörum.

KLÍNÍSKUR ÁVINNINGUR

- Stöðugt innrennslis undir húð til að líkja eftir örvun viðtaka (Parkinson), IG bil í sermi (ónæmisbrestur), meðferð við dvergekornablóðleysi (thalassemia), til að koma í veg fyrir eða meðhöndla væga til miðlungs vökvaskorti og sem verkjastilling (verkjameðferð).
- Minna ífarandi lyfjagjöf sem tengd hefur verið við færri aukaverkanir og fleiri staði til innrennslis samanborið við gjöf í æð.
- Minni inndæling (innsprautun) borið saman við inndælingarmeðferð.

VIÐVARANIR

- **Skoðið notkunarleiðbeiningarnar vandlega áður en varan er notuð. Ef ekki er farið eftir leiðbeiningunum getur það leitt til verkja eða meiðsla.**
- **Ekki má nota vöruna ef kassinn og/eða þynnupakkningin eru þegar opin eða skemmd. Gangið úr skugga um að öryggishlífin (B) á inndælingarbúnaðinum (A) hafi ekki verið fjarlægð. Ef það gerist skal nota nýja vöru.**
- **Ekki skal endurstaðsetja vöruna þar sem það getur komið í veg fyrir viðloðun límhlutans (E).**
- **Ef blóð sést í nálarhúsi (H) og/eða slöngu (J) skal nota nýja vöru og nýjan stað.**
- **Ef límhlutinn (E) losnar skal nota nýja vöru og nýjan stað.**

- **Heilleiki lyfsins getur verið skertur ef það er útsett fyrir leysiefnum sem innihalda efni, t.d. sóthreinsiefni, ilmvoð og svitalyktareyði og/eða snyrtivörur og húðvörur.**
- **Endurnýtið ekki innrennslissettið. Endurnýting innrennslissettsins getur valdið sýkingu, ertingu á stungustað eða skemmdum á nálinni. Skemmd nál getur valdið ónákvæmri lyfjagjöf.**
- **Reynið aldrei að gera við stíflaða slöngu (J) meðan varan er tengd við líkamann. Það getur leitt til þess að of mikið magn lyfsins sé gefið. Ef stífla myndast skal nota nýja vöru og nýjan stað.**
- **Val á vöru og ísetningarstað fer saman og skal ávallt framkvæmt af heilbrigðisstarfsmanni.**
- **Aldrei má beina inndælingarbúnaðinum í átt að líkamshluta þar sem inndæling er ekki æskileg.**

VARÚÐARREGLUR

- Þegar varan er notuð í fyrsta skipti skal gera það í viðurvist heilbrigðisstarfsmanns.
- Varan er einnota og skal farga eftir notkun. Hreinsið ekki eða endursæfið!
- Þvoið hendur með sæpu og vatni þegar varan er fjarlægð tímabundið. Innsiglið nálarhúsið (H) og tengið (K) með hlífum (B og M) sem fylgja. Ráðfærðu þig við heilbrigðisstarfsmann um hvernig bæta má upp lyfjakort ef allt lyfið er ekki gefið og hversu lengi er hægt að aftengja vöruna frá dælnni.

- Gættu þess að ekkert loft sé eftir í slöngunni (J) við undirbúning. Gætið þess að lyfið sé geymt og meðhöndlað í samræmi við leiðbeiningar um notkun lyfsins.
- Forðist snertingu við notaða mjúka nál (I).
- Ekki má skipta yfir í nýja eða óþekkta vöru án samráðs við heilbrigðisstarfsmann til að tryggja rétta meðhöndlun.
- Skiptið um vöru í samráði við heilbrigðisstarfsmann með því að fylgja neðangreindum ráðleggingum:
 - eftir 12 klukkustunda notkun með apórmorfíni,
 - eftir 12 klukkustunda notkun með ónæmisglóbúlíni,
 - eftir 18 klukkustunda notkun með deferoxamín svýlati,
 - eftir 72 klukkustunda notkun með foslevodopa/ foscáridopa,
 - eftir 72 klukkustunda notkun með morfíni,
 - eftir 72 klukkustunda notkun með saltlausn.
- Ef nýr inndælingarbúnaður og nálarhús eru notuð (1b) skal fylgja mynd 1 til 10 í þessum leiðbeiningum. Undirbúið og tengið slönguna (J) sérstaklega, sjá myndir G, H og I.

GEYMSLA OG FÖRGUN

- Geymið innrennslisett á hreinum, þurrum stað við stofuhita (15-25°C). Ekki geyma innrennslisett í beinu sólarljósi eða í miklum raka.
- Fargið inndælingarbúnaðinum í viðeigandi ílát fyrir oddhvassa hluti í samræmi við staðbundnar venjur.
- Fargið notkuðum innrennslisettum í samræmi við staðbundnar reglugerðir fyrir lífmengaðan úrgang.

VIÐBÓTARUPPLÝSINGAR FYRIR SJÚKLING

- Undirbúið stungustaðinn samkvæmt leiðbeiningum heilbrigðisstarfsmanns. Notið ekki stungustað sem er sýktur, bólgin, rauður, ertur, marinn eða sem blæðir úr. Ekki má setja á svæði með hnútum, hörðum vef eða hnúðum. Þess skal gætt að stinga ekki í bein eða vöðva þar sem það getur valdið sársauka, skemmt lyfið og haft áhrif á frásog lyfja. Veljið svæði án þröngra fata eða annarra hluta sem geta togað í innrennslisettið.
- Leitið frekari upplýsinga hjá heilbrigðisstarfsmanni varðandi breytingu á stungustað og varðandi almenningar ráðleggingar.
- Athugið stungustaðinn oft til að tryggja að mjúka nálin (I) sé á sínum stað. Ef hún er það ekki skal nota nýja vöru og nýtt svæði. Ávallt þarf að stinga

mjúku nálinni (I) alveg inn til að tryggja að allt lyfjamagnið sé gefið. Ef stungustaðurinn verður rauður eða bólgin skal nota nýja vöru og nýjan stað.

- Varan fæst með mismunandi mjúkum nálum (I) og slöngulengdum (J). Fylgið leiðbeiningum lækns eða hjúkrunarfræðingsins varðandi notkun mjúkrar nálar (I) og lengd leiðsla (J).
- Ef alvarlegt slys verður við notkun á þessum búnaði eða vegna notkunar hans skal tilkynna það til framleiðanda og yfirvalda á hverjum stað.

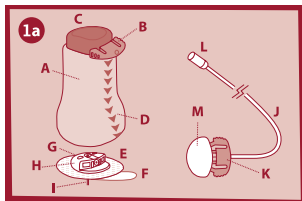
VIÐBÓTARUPPLÝSINGAR ÆTLAÐAR HEILBRIGÐISSTARFSFÓLKI

- Við val á stungustað skal taka tillit til meðferðar og sjúklings.
- Val á lengd mjúkra nála skal byggjast á meðferð og sjúklingatengdum þáttum á borð við lífeðlisfræði og virknistigi. Of löng, mjúk nál getur valdið verkjum við innsetningu og/eða stungu í bein eða vöðva og of stutt, mjúk nál getur valdið leka eða ertingu á stungustaðnum. Í báðum tilvikum verður að stöðva innrennslíð og ekki skal hefja meðferð að nýju fyrr en innrennslisett með annarri mjúkri nál hefur verið sett á nýjan innsetningarstað.
- Vinsamlegast upplýsið sjúkling um rétt val á stungustað við val á lengd mjúkra nála.

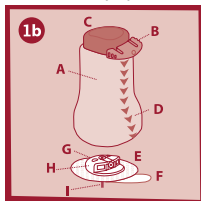
Undirbúningur og innsetning

Farið vandlega í gegnum notkunarleiðbeiningarnar áður en lyfinu er dælt inn. Ef leiðbeiningunum er ekki fylgt getur það valdið ónákvæmri lyfjagjöf, sýkingu og/eða ertingu á stungustað. Upplýsingar um dælumeðferð, þ.m.t. tengingar og undirbúning, hugsanleg mistök og hugsanlega áhættu og orsakir má finna í notkunarleiðbeiningum frá framleiðanda dælnnar og skal lesa áður en hún er notuð. Þegar varan er notuð í fyrsta skipti skal gera það í viðurvist heilbrigðisstarfsmanns.

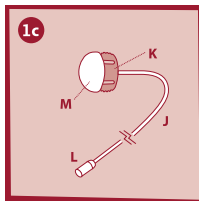
VARAN (1a)



INNDELINGARBÚNAÐUR & NÁLAHÚS (1b)



SLANGA (1c)



1 INNIHALD

[A] Innðælingarbúnaður

[B] Öryggishlíf (valfrjálst: gagnsæ hlíf fyrir nálarhús)

[C] Virkjunarhnappur (til að setja inn innrennslissettið)

[D] Vísibending fyrir slöngustefnu

[E] Límhloti

[F] Pappír

[G] Gluggi innsetningarsvæðis

[H] Nálarhús

[I] Mjúk nál

[J] Slanga

[K] Tengir

[L] Luer-tengi (dælutengi)

[M] Hvít hlíf fyrir tengi

- Þvoðið hendur með sápu og vatni.
- Undirbúið stungustaðinn samkvæmt leiðbeiningum heilbrigðisstarfsmanns. Val á stað fer eftir meðferð og sjúklingatengdum þáttum. Gangið úr skugga um að stungustaðurinn sé laus við ertingu í húð, svo sem roða, örvef o.s.frv.
- Hreinsið stungustaðinn með sótthreinsiefni samkvæmt leiðbeiningum heilbrigðisstarfsmanns. Gætið þess að svæðið sé loftþurrkað áður en varan er notuð. Ef þess er þörf skal fjarlægja hár í kringum stungustaðinn til að tryggja rétta festingu límhlutans (E) við húðina.
- Opnið þynnpakkninguna og takið innihaldið út.
- Losið pappírinn (F) varlega af límhutanum (E). Gætið þess að snerta ekki límhlutann (E).
- Takið öryggishlífinu (B) af innðælingarbúnaðinum (A) með því að kreista hliðar öryggishlífarinnar (B) varlega á meðan hún er dregin beint út.
- Áður en innðælingarbúnaðurinn (A) er settur á húðina, skal skoða örvarnar (D) á innðælingarbúnaðinum (A) sem sýna hvar slangan (J) verður tengd eftir innðælingu.
- Teygið varlega á húðinni og tryggið að hún sé flöt og slétt. Staðsetjið innðælingarbúnaðinn (A) á húðinni og ýtið rauða virkjunarhnappinum (C) alveg niður til að stinga innðælingarbúnaðinum inn. Innðælingu er lokið þegar innðælingarbúnaðurinn (A) er losaður úr nálarhúsinu (H) með

límhuta (E). Varan er nú í öruggri stillingu þegar virkjunarhnappurinn (C) er niðri. Nú hefur varan verið sett inn.

- 10 Ýtið límhutanum (E) á húðina. Notið nýja vöru og nýjan stað ef límhlutinn (E) losnar.
- 11 Fjarlægið pappírinn af slöngunni.
- 12 Tengid slönguna (J) við dælu- eða spraututengid með því að snúa luer-tenginu (L) réttisælis.
- 13 Fjarlægið hvítu hlífina (M) af tenginu (K).
- 14 Undirbúið* slönguna (J) samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda. Gangið úr skugga um að ekkert loft sé í slöngunni (J).
- 15 Setjið finger á nálarhúsið (H) á meðan tenginu er þrýst beint niður (K) þar til „smellur“ heyrir.
- 16 Athugið stungustaðinn oft til að tryggja að mjúka nálin (I) sé á sínum stað og að engin erting sé til staðar á svæðinu. Notið nýja vöru og nýtt svæði ef þörf krefur. Munið að geyma hlífarnar (B og M) til notkunar síðar. Fargið rusli í samræmi við ráðleggingar á hverjum stað.

SLANGAN AFTENGÐ

- A Þvoið hendur með sápu og vatni.
- B Setjið finger á nálarhúsið (H) og þrýstið varlega saman hliðum tengisins (K). Dragið tengið (K) beint út úr nálarhúsinu (H).
- C Setjið hvítu hlífina (M) á tengið (K).
- D Setjið gegnsæju hlífina (B) inn í nálarhúsið (H) þar til „smellur“ heyrir.

SLANGAN TENGÐ AFTUR

- E Þvoið hendur með sápu og vatni.
- F Fjarlægið gegnsæju hlífina (B) með því að setja finger á nálarhúsið (H) og kreista hliðar hlífarnar varlega. Dragið hlífina beint af nálarhúsinu (H).
- G Fjarlægið hvítu hlífina (M) af tenginu (K).
- H Gangið úr skugga um að lyfið renni og að ekkert loft sé í slöngunni (J).
- I Setjið finger á nálarhúsið (H) á meðan tenginu (K) er þrýst beint niður og „smellur“ heyrir.

INNRENNSLISSETTIÐ FJARLÆGT

- J Þvoið hendur með sápu og vatni.
- K Setjið finger á nálarhúsið (H) og kreistið varlega hliðarnar á tenginu (K). Dragið tengið (K) beint út úr nálarhúsinu (H).
- L Fjarlægið innrennslissettið með því að losa límhutanum (E) varlega í kringum nálarhettuna (H) áður en mjúka nálin (I) er dregin úr húðinni.
- M Aftengið slönguna (J) frá dælunni eða spraututenginu með því að snúa luer-tenginu (L) rangsælis. Fargið innrennslissettinu í samræmi við ráðleggingar á hverjum stað. Fyrir laus ílát fyrir oddhvassa hluti skal leita í næsta apótek.

* Magn:

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

Naudojimo indikacijos

Produktas skirtas poodinei vaistų infuzijai, atliekamai išorine pompa.

PASKIRTIS

Produktas skirtas poodinei imunoglobulinų infuzijai, skirtai pirminiam imunodeficitui gydyti, apomorfino ir foslevodopos / foskarbidopos Parkinsono ligai gydyti, morfino (hidromorfono, morfino sulfato ir morfino chlorido) skausmui malšinti, fiziologinio tirpalo lengvai ar vidutinio sunkumo dehidratacijai gydyti ir deferoksamino mesilato talasemijai gydyti. Išbandyta, ar produktas suderinamas su pirmiau minėtais poodinei infuzijai patvirtintais vaistais. Klinikinis įvertinimas patvirtino infuzijos rinkinio naudojimą nuo 2 metų amžiaus.

PRODUKTO APRAŠYMAS

Produktą (1a, 1b, 1c pav. 104 psl.) sudaro kaniulės korpusas (H) su 90 laipsnių minkšta kaniule (I) ir vamzdelis (J) su standartine pompos jungtimi („luer-lock“) (L), sujungtas su integruotu įvedimo įtaisu (A). Produktas tiekiamas paruoštas naudoti kaip sterilus vienetas.

KONTRAINDIKACIJOS

Produktas neskirtas ir neindikuotinas vaistų, įskaitant kraują ir kraujo preparatus, infuzijoms į veną (I.V.)

KLINIKINĖ NAUDA

- Nuolatinė poodinė infuzija, skirta imituoti receptorių stimuliaciją (Parkinsono liga), serumo IG diapazonui (imunodeficitas), geležies chelatavimo gydymui (talasemija), lengvos ar vidutinio sunkumo dehidratacijos prevencijai arba gydymui ir skausmo malšinimui (skausmo valdymas).
- Mažiau invazinis vartojimo būdas, susijęs su mažiau nepageidaujamų reiškinių ir daugiau infuzijos vietų, palyginti su intravaskuliniu būdu.
- Mažiau injekcijų (įvedimų), palyginti su injekcijų terapija.

ĮSPĖJIMAI

- Prieš įvesdami produktą, atidžiai išnagrinėkite naudojimo instrukciją. Nesilaikydami instrukcijų galite patirti skausmą arba susižeisti.
- Nenaudokite produkto, jei dėžutė ir (arba) lizdinė plokštelė jau atidaryta arba pažeista. Įsitikinkite, kad nebuvo nuimta apsauga (B), esanti įvedimo įtaiso (A) viršuje. Jei taip atsitiktų, naudokite naują produktą.
- Nekeiskite produkto vietos, nes tai gali pakenkti lipnios juostos (E) sukibimui.
- Jei kaniulės korpuse (H) ir (arba) vamzdelyje (J) matote kraują, pakeiskite į naują produktą ir perkelkite į naują vietą.
- Jei lipni juosta (E) atsilaisvina, pakeiskite į naują produktą ir perkelkite į naują vietą.

- Produkto vientisumas gali būti pažeistas, jei bus veikiamas tirpiklių turinčių medžiagų, pvz., dezinfekantų, kvepalų ir dezodorantų ir (arba) kosmetikos ir odos priežiūros produktų.
- Nenaudokite infuzijos rinkinio pakartotinai. Pakartotinai naudojant infuzijos rinkinį galima infekcija, įvedimo vietos sudirginimas arba kaniulės / adatos apgadinimas. Dėl apgadintos kaniulės ir (arba) adatos vaistai gali būti tiekiami netiksliai.
- Niekada nebandykite taisyti užsikimšusio vamzdelio (J), kol produktas prijungtas prie kūno. Netyčia gali būti suleistas nekontroliuojamas vaistų kiekis. Jei vamzdelis užsikimšęs, pakeiskite į naują produktą ir perkelkite į naują vietą.
- Produkto ir įvedimo vietos pasirinkimas yra glaudžiai susiję, todėl visada tai turi atlikti sveikatos priežiūros specialistas.
- Niekada nenukreipkite įvedimo įtaiso į kurią nors kūno dalį, į kurią nenorima įvesti.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Pirmą kartą naudodami produktą, tai darykite dalyvaujant sveikatos priežiūros specialistui.
- Produktas yra vienkartinis, todėl jį panaudojus reikia išmesti. Nevalykite ir nesterilizuokite pakartotinai.
- Laikina atjungdami produktą, nusiplaukite rankas su muilu ir vandeniu. Užsandarinkite

kaniulės korpusą (H) ir vietos jungtį (K) pateiktais dangteliais (B ir M). Pasitarkite su sveikatos priežiūros specialistu, kaip kompensuoti praleistus vaistus atjungus ir kiek laiko produktas gali būti atjungtas nuo pompas.

- Užpildydami nepalikite oro vamzdelyje (J). Užtikrinkite, kad vaistas būtų laikomas ir tvarkomas, laikantis vaistui skirtų instrukcijų.
- Venkite kontakto su panaudota minkšta kaniule (I).
- Nekeiskite į naują arba nežinomą produktą, nepasitarę su sveikatos priežiūros specialistu dėl tinkamo naudojimo.
- Pakeiskite gaminį pasikonsultavę su sveikatos priežiūros specialistu, vadovaudamiesi toliau pateiktomis rekomendacijomis:
 - po 12 valandų naudojimo su apomorfinu,
 - po 12 valandų naudojimo su imoglobulinais,
 - po 18 valandų naudojimo su deferoksamino mesilatu,
 - po 72 valandų naudojimo su foslevodopa / foskarbidopa,
 - po 72 valandų naudojimo su morfinu,
 - po 72 valandų naudojimo su fiziologiniu skysčiu.
- Jei naudojate naują įvedimo įtaisą ir kaniulės korpusą (1b), vadovaukitės šios instrukcijos 1–10 iliustracijomis. Užpildykite ir prijunkite vamzdelius (J) atskirai, vadovaudamiesi G, H ir I paveikslais.

LAIKYMAS IR ŠALINIMAS

- Infuzijos rinkinius laikykite vėsioje, sausoje vietoje, kambario temperatūroje (15–25 °C). Nelaikykite infuzijos rinkinių tiesioginėje saulės šviesoje arba labai drėgnoje vietoje.
- Įvedimo įtaisą išmeskite į tinkamą aštrių daiktų talpyklą pagal vietos įstatymus.
- Panaudotą infuzijos rinkinį šalinkite pagal vietos taisykles, taikomas biologinį pavojų keliančioms atliekoms.

PAPILDOMA INFORMACIJA PACIENTUI

- Naudokite jūsų sveikatos priežiūros specialisto rekomenduotą įvedimo vietą. Nenaudokite įvedimo vietos, kuri yra užkrėsta, patinusi, paraudusi, sudirgusi, sumušta arba kraujuoja. Neįveskite vietoje, kurioje yra ištinimų, kietų audinių ar iškilimų. Būkite atsargūs ir neįveskite į kaulą ar raumenis, nes tai gali sukelti skausmą, sugadinti produktą ir sutrikdyti vaisto absorbciją. Pasirinkite vietą, kurioje nėra priglundusių drabužių ar kitų objektų, kurie galėtų tempti infuzijos rinkinį.
- Dėl įvedimo vietos pakeitimo ir bendrųjų rekomendacijų kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą.
- Dažnai tikrinkite įvedimo vietą, kad įsitikintumėte, jog minkšta kaniulė (I) tvirtai laikosi savo vietoje. Jei ji nėra vietoje, pakeiskite į naują produktą ir naują vietą. Minkšta kaniulė (I) visada turi būti visiškai

įvesta, kad būtų suleistas visas vaistų kiekis. Jei įvedimo vieta parausta arba įvyksta uždegimas, pakeiskite į naują produktą ir į naują vietą.

- Produktą galima įsigyti su įvairaus ilgio minkštomis kaniulėmis (I) ir vamzdeliais (J). Laikykitės savo sveikatos priežiūros specialisto rekomendacijų dėl tinkamų minkštos kaniulės (I) ir vamzdelio (J) ilgių.
- Jei naudojant šį įtaisą ar dėl jo naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir nacionalinei institucijai.

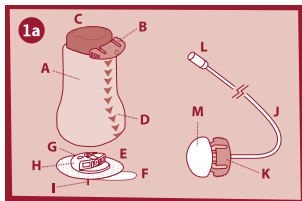
PAPILDOMA INFORMACIJA SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTUI

- Rinkdamiesi įvedimo vietą atsižvelkite į gydymą ir specifinius paciento veiksnus.
- Minkštos kaniulės ilgis turi būti pasirenkamas atsižvelgiant į gydymą ir specifinius paciento veiksnus, tokius kaip fiziologija ir aktyvumo lygis. Per ilgą minkštą kaniulę gali sukelti skausmą įvedant ir (arba) galima įvesti į kaulą ar raumenį, o per trumpą minkštą kaniulę gali pratekėti arba sudirginti įvedimo vietą. Abiem atvejais infuziją reikia nutraukti ir gydymą atnaujinti tik tada, kai naujoje įvedimo vietoje bus įvestas infuzinis rinkinys su kito ilgio minkšta kaniule.
- Informuokite pacientą apie tai, kaip tinkamai pasirinkti įvedimo vietą, atsižvelgiant į minkštosios kaniulės ilgį.

Paruošimas ir įvedimas

Prieš įvesdami gaminį, atidžiai perskaitykite naudojimo instrukciją, nes, nesilaikydami instrukcijų, galite netiksliai įšvirkšti vaistus, sukelti infekciją ir (arba) sudirginti vietą. Norėdami gauti informacijos apie terapiją naudojant pompą, įskaitant prijungimo ir užpildymo procedūras, galimas klaidas, galimą riziką ir jos priežastis, prieš naudodami produktą, žr. savo pompos gamintojo instrukciją. Pirmą kartą naudodami produktą, tai darykite dalyvaujant sveikatos priežiūros specialistui.

PRODUKTAS (1a)



1 TURINYS

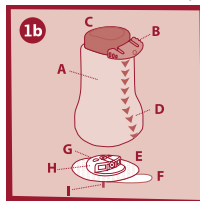
[A] Įvedimo įtaisas

[B] Apsauga (neprivaloma: skaidrus kaniulės korpuso dangtelis)

[C] Aktyvinimo mygtukas (infuzijos rinkiniui įvesti)

[D] Vamzdelio krypties indikacija

ĮVEDIMO ĮTAISAS IR KANIULĖS KORPUSAS (1b) VAMZDELIS (1c)



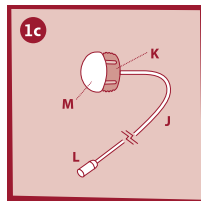
[E] Lipni juosta

[F] Popierius

[G] Įterpimo vietos langas

[H] Kaniulės korpusas

[I] Minkšta kaniulė



[J] Vamzdelis

[K] Vietos jungtis

[L] Pompos jungtis („luer-lock“)

[M] Baltas vietos jungties dangtelis

- Nusiplaukite rankas su muilu ir vandeniu.
- Naudokite jūsų sveikatos priežiūros specialisto rekomenduotą įvedimo vietą. Vietos pasirinkimas priklauso nuo gydymo ir pacientui būdingų veiksnių. Patikrinkite, ar įšvirkštimo vietoje nėra odos sudirginimo – paraudimo, rando audinio ir t. t.
- Įvedimo vietą nuvalykite dezinfekantu, kaip rekomendavo jūsų sveikatos priežiūros specialistas. Prieš įvesdami produktą įsitikinkite, kad vieta išdžiovinta oru. Jei reikia, pašalinkite plaukus apie įvedimo vietą, kad lipni juosta (E) būtų tinkamai pritvirtinta prie odos.
- Atidarykite lizdinę plokštelę ir išimkite jos turinį.
- Švelniai patraukite, kad nuimtumėte popierių (F) nuo lipnios juostos (E). Būkite atsargūs ir neliaskite lipnios juostos (E).
- Nuimkite apsaugą (B) nuo įvedimo įtaiso (A), švelniai spausdami apsauginės priemonės (B) šonus ir traukdami ją tiesiai.
- Prieš dėdami įvedimo įtaisą (A) prie odos, atkreipkite dėmesį į rodykles (D) ant įvedimo įtaiso (A), rodančias, kur vamzdelis (J) bus prijungtas po įvedimo.
- Švelniai ištempkite odą ir įsitikinkite, kad paviršius yra lygus ir įtemptas. Uždėkite įvedimo įtaisą (A) ant odos ir iki galo paspauskite raudoną aktyvinimo mygtuką (C), kad įstatytumėte infuzijos rinkinį. Įvedimas baigtas, kai įvedimo

įtaisas (A) atlaisvinamas nuo kaniulės korpuso (H) su lipnia juosta (E). Dabar produktas veikia saugiuoju režimu, nuspaudus aktyvinimo mygtuką (C). Dabar produktas įvestas.

- 10 Prispauskite lipnią juostą (E) prie odos. Pakiskite į naują produktą ir perkelti į naują vietą, jei lipnioji juosta (E) atsilaisvina.
- 11 Nuimkite popierių nuo vamzdelio (J).
- 12 Prijunkite vamzdelį (J) prie pompos arba švirkšto pavaros sukdamy pompos jungtį (L) pagal laikrodžio rodyklę.
- 13 Nuimkite baltą dangtelį (M) nuo vietos jungties (K).
- 14 Užpildykite* vamzdelį (J) pagal pompos gamintojo instrukcijas. Įsitinkite, kad vamzdelyje (J) nėra oro.
- 15 Uždėkite pirštą ant kaniulės korpuso (H), stumdami vietos jungtį (K) tiesiai, kol išgirsite spragtelėjimą.
- 16 Dažnai tikrinkite įvedimo vietą, kad įsitikintumėte, jog minkšta kaniulė (I) lieka vietoje ir kad ta vieta nėra sudirginta. Prireikus pakeiskite į naują produktą ir perkelti į naują vietą. Nepamirškite saugoti dangtelių (B ir M), kad galėtumėte naudoti vėliau. Išmeskite šiukšles pagal vietos rekomendacijas.

VAMZDELIO ATJUNGIMAS

- A Nusiplaukite rankas su muilu ir vandeniu.
- B Uždėkite pirštą ant kaniulės korpuso (H) ir švelniai suspauskite vietos jungties (K) šonus. Vietos jungtį (K) ištraukite tiesiai iš kaniulės korpuso (H).
- C Uždėkite baltą dangtelį (M) ant vietos jungties (K).
- D Kiškite permatomą dangtelį (B) į kaniulės korpusą (H), kol išgirsite spragtelėjimą.

VAMZDELIO PRIJUNGIMAS

- E Nusiplaukite rankas su muilu ir vandeniu.
- F Nuimkite permatomą dangtelį (B), uždėję pirštą ant kaniulės korpuso (H) ir švelniai suspausdami dangtelio šonus. Ištraukite dangtelį tiesiai iš kaniulės korpuso (H).
- G Nuimkite baltą dangtelį (M) nuo vietos jungties (K).
- H Įsitinkite, kad yra vaistų srautas, o vamzdelyje (J) nėra oro.
- I Uždėkite pirštą ant kaniulės korpuso (H), stumdami vietos jungtį (K) tiesiai, kol išgirsite spragtelėjimą.

INFUZIJOS RINKINIO ŠALINIMAS

- J Nusiplaukite rankas su muilu ir vandeniu.
- K Uždėkite pirštą ant kaniulės korpuso (H) ir švelniai suspauskite vietos jungties šonus (K). Vietos jungtį (K) ištraukite tiesiai iš kaniulės korpuso (H).
- L Nuimkite infuzijos rinkinį, atsargiai atlaisvindami lipnią juostą (E) aplink kaniulės korpusą (H), prieš ištraukdami minkštą kaniulę (I) iš odos.
- M Atjunkite vamzdelį (J) nuo pompos arba švirkšto pavaros sukdamy pompos jungtį (L) prieš laikrodžio rodyklę. Šalinkite infuzijos rinkinį pagal vietos rekomendacijas. Aštrių daiktų talpyklų ieškokite vietinėje vaistinėje.

*Užpildymo kiekiai:

- 12 cm vamzdelis ~ 0,04 ml,
- 30 cm vamzdelis ~ 0,06 ml,
- 60 cm vamzdelis ~ 0,10 ml,
- 80 cm vamzdelis ~ 0,12 ml,
- 110 cm vamzdelis ~ 0,15 ml.

Instrucțiuni de utilizare:

Produsul este indicat pentru perfuzarea subcutanată a medicamentelor administrate cu ajutorul unei pompe externe.

UTILIZARE PROPUȘĂ

Produsul este destinat perfuziei subcutanate de imunoglobuline pentru tratamentul imunodeficienței primare, de apomorfina și foslevodopa/foscarbidopa pentru boala Parkinson, de morfină (hidromorfonă, sulfat de morfină și clorură de morfină) pentru terapia de gestionare a durerii, de ser fiziologic pentru deshidratare ușoară până la moderată și de mesilat de deferoxamină pentru talasemie. Produsul a fost testat și este compatibil cu medicamentele menționate mai sus, aprobate pentru administrare prin perfuzie subcutanată. Evaluarea clinică susține utilizarea setului de perfuzie începând cu vârsta de 2 ani.

DESCRIEREA PRODUSULUI

Produsul (desenul 1a, 1b, 1c, pagina 108) constă dintr-o carcasă de canulă (H) cu o canulă moale de 90 de grade (I) și o tubulatură (J) cu un conector standard pentru pompă (luer-lock) (L) combinat cu un dispozitiv de introducere integrat (A). Produsul este livrat gata de utilizare, ca unitate sterilă.

CONTRAINDICAȚII

Produsul nu este nici destinat și nici recomandat pentru perfuzarea intravenoasă (I.V.) a medicamentelor, inclusiv a sângelui și a produselor din sânge.

BENEFICIILE CLINICE

- Perfuzia subcutanată continuă pentru a imita stimularea receptorilor (Parkinson), intervalul IgG seric (imunodeficiență), tratamentul cu chelator de fier (talasemie), prevenirea sau tratarea deshidratării ușoare până la moderate și ameliorarea durerii (gestionarea durerii).
- Cale de administrare mai puțin invazivă, asociată cu mai puține evenimente adverse și mai multe locuri de perfuzat față de calea intravasculară.
- Mai puține injecții (introduceri) față de terapia prin injectare.

AVERTISMENTE

- Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de introducerea produsului. Nerespectarea instrucțiunilor poate duce la provocarea de durere sau vătămări.
- Nu utilizați produsul dacă cutia și/sau ambalajul blister sunt deja desfăcute sau deteriorate. Asigurați-vă că sigiliul (B) de deasupra dispozitivului de introducere (A) nu a fost îndepărtat. Dacă se întâmplă acest lucru, utilizați un produs nou.
- Nu repositionați produsul, deoarece acest lucru poate compromite capacitatea de lipire a benzii adezive (E).
- Dacă se observă sânge în carcasa canulei (H) și/sau în tubulatură (J), înlocuiți produsul cu unul nou și schimbați locul de perfuzare.
- Dacă banda adezivă (E) se desface, înlocuiți produsul cu unul nou și schimbați locul de perfuzare.

- Integritatea produsului poate fi compromisă dacă este expus la substanțe care conțin solvenți, de exemplu, agenții dezinfectanți, parfumurile și deodorantele și/sau produsele cosmetice și de îngrijire a pielii.
- Nu reutilizați setul de perfuzie. Reutilizarea setului de perfuzie poate provoca infecții, iritații la nivelul locului de perfuzare sau deteriorarea canulei/acului. O canulă deteriorată sau un ac deteriorat poate duce la administrarea necorespunzătoare a medicamentelor.
- Nu încercați niciodată să reparați o tubulatură (J) înfundată în timp ce produsul este conectat la corp. Se poate perfora accidental o cantitate necontrolată de medicament. Dacă se produce înfundarea, înlocuiți produsul cu unul nou și schimbați locul de perfuzare.
- Alegerea produsului și a locului de introducere sunt strâns legate și trebuie făcute întotdeauna de un profesionist din domeniul medical.
- Nu îndreptați niciodată un dispozitiv de introducere către părți ale corpului în care introducerea nu este de dorit.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Atunci când folosiți produsul pentru prima dată, faceți acest lucru în prezența unui profesionist din domeniul medical.
- Produsul este un articol de unică folosință și trebuie aruncat după utilizare. A nu se curăța sau reesteriliza.
- Spălați-vă mâinile cu apă și săpun dacă deconectați temporar produsul. Sigilați carcasa

canulei (H) și conectorul la locul de perfuzare (K) cu capacele (B și M) furnizate. Consultați-vă cu un profesionist din domeniul medical pentru a afla cum să recuperați medicamentele pe care nu le-ați folosit atunci când v-ați deconectat și pentru cât timp se poate deconecta setul de perfuzie de la pompă.

- Nu permiteți pătrunderea aerului în tubulatură (J) în timpul amorsării. Asigurați-vă că medicamentul este păstrat și manipulat în conformitate cu instrucțiunile corespunzătoare acestuia.
- Evitați contactul cu canula moale (I) folosită.
- Nu înlocuiți produsul cu unul nou sau necunoscut fără a consulta un profesionist din domeniul medical în legătură cu manipularea corectă.
- Schimbați produsul consultându-vă cu un profesionist din domeniul medical și urmând recomandările de mai jos:
 - după 12 ore de utilizare cu apomorfina,
 - după 12 ore de utilizare cu imunoglobuline,
 - după 18 ore de utilizare cu mesilat de deferroxamină,
 - după 72 de ore de utilizare cu foslevodopa/foscarbidopa,
 - după 72 ore de utilizare cu morfină,
 - după 72 ore de utilizare cu ser fiziologic.
- Dacă utilizați un dispozitiv de introducere și o carcasă de canulă (1b) noi, urmați ilustrațiile de la 1 la 10 din aceste instrucțiuni. Amorsați și conectați separat tubulatura (J), consultând ilustrațiile G, H și I.

DEPOZITARE ȘI ELIMINARE

- Depozitați seturile de perfuzie într-un loc rece și uscat, la temperatura camerei (15-25 °C). Nu depozitați seturile de perfuzie în lumina directă a soarelui sau într-un spațiu cu umiditate ridicată.
- Aruncați dispozitivul de introducere într-un recipient adecvat pentru obiecte ascuțite, în conformitate cu legile locale.
- Eliminați setul de perfuzie folosit în conformitate cu reglementările locale privind deșeurile biologice periculoase.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE PENTRU PACIENT

- Folosiți un loc de introducere recomandat de profesionistul din domeniul medical. Nu folosiți un loc de introducere infectat, umflat, înroșit, iritat, învinețit sau care sângerează. Nu introduceți într-o zonă cu noduli, țesut dur sau umflături. Aveți grijă să nu introduceți în os sau mușchi, deoarece acest lucru poate provoca durere, deteriora produsul și afecta absorbția medicamentelor. Alegeți o zonă fără îmbrăcăminte compresivă sau alte obiecte care pot trage setul de perfuzie.
- Consultați profesionistul din domeniul medical în legătură cu schimbarea prin rotație a locurilor de introducere și pentru recomandări generale.
- Verificați frecvent locul de introducere pentru a vă asigura că canula moale (I) rămâne pe loc nemișcată. Dacă aceasta s-a mișcat, înlocuiți produsul cu unul nou și schimbați locul de perfuzare. Canula moale (I) trebuie să fie întotdeauna introdusă complet pentru a asigura

administrarea întregii cantități de medicament. Dacă locul de introducere se înroșește sau se inflamează, înlocuiți produsul cu unul nou și schimbați locul de perfuzare.

- Produsul este disponibil cu canule moi (I) și tubulaturi (J) de lungimi diferite. Urmăți recomandările profesionistului din domeniul medical cu privire la lungimea adecvată a canulei moi (I) și a tubulaturii (J).
- Dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, raportați-l producătorului și autorității din țara dvs.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE PENTRU PROFESIONISTUL DIN DOMENIUL MEDICAL

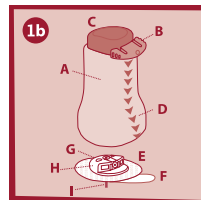
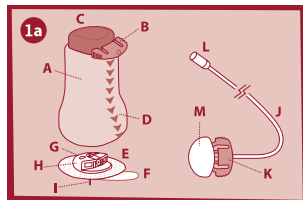
- Luați în considerare tratamentul și factorii specifici pacientului atunci când alegeți un loc de introducere.
- Alegerea lungimii canulei moi trebuie să se bazeze pe tratament și pe factorii specifici pacientului, cum ar fi fiziologia și nivelul de activitate ale acestuia. O canulă moale prea lungă poate provoca durere de introducere și/sau introducerea într-un os sau mușchi, iar o canulă moale prea scurtă poate provoca scurgeri sau iritații la locul de introducere. În ambele cazuri, perfuzia trebuie întreruptă și tratamentul nu trebuie reluat până la introducerea într-un loc nou a unui alt set de perfuzie, cu o altă lungime de canulă moale.
- Informați pacientul în legătură cu alegerea corectă a locului de introducere în raport cu alegerea lungimii canulei moi.

Pregătirea și introducerea

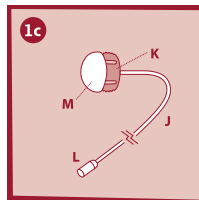
Parcurgeți cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de a introduce produsul, deoarece nerespectarea instrucțiunilor poate duce la administrarea incorectă a medicamentelor, la infectarea și/sau iritarea locului. Pentru detalii cu privire la terapia prin pompare, inclusiv procedurile de conectare și amorsare, posibilele erori și riscuri și cauzele acestora, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate de producătorul pompei înainte de a utiliza produsul. Atunci când folosiți produsul pentru prima dată, faceți acest lucru în prezența unui profesionist din domeniul medical.

DISPOZITIVUL DE INTRODUCERE ȘI CARCASA CANULEI (1b)

PRODUSUL (1a)



TUBULATURĂ (1c)



1 CUPRINS

- [A] Dispozitiv de introducere
- [B] Sigiliu (opțional: capac transparent pentru carcasa canulei)
- [C] Buton de activare (pentru introducerea setului de perfuzie)
- [D] Indicație pentru direcția tubulaturii

- [E] Bandă adezivă
- [F] Hârtie
- [G] Fereastră pentru locul de introducere
- [H] Carcasa canulei
- [I] Canulă moale

- [J] Tubulatură
- [K] Conector la locul de perfuzare
- [L] Conector pentru pompă (luer-lock)
- [M] Capac alb pentru conectorul la locul de perfuzare

- 2 Spălați-vă pe mâni cu apă și săpun.
- 3 Folosiți un loc de introducere recomandat de profesionistul din domeniul medical. Alegerea locului depinde de tratament și de factorii specifici pacientului. Asigurați-vă că la locul de introducere nu există iritații la nivelul pielii, cum ar fi roșeață, țesut cicatricial etc.
- 4 Curățați zona de introducere cu un dezinfectant, conform recomandărilor profesionistului din domeniul medical. Asigurați-vă că zona s-a uscat la aer înainte de a introduce produsul. Dacă este nevoie, îndepărtați părul din jurul locului de introducere pentru a vă asigura că banda adezivă (E) se va lipi bine de piele.
- 5 Deschideți ambalajul blister și scoateți conținutul.
- 6 Trageți ușor pentru a îndepărta hârtia (F) de pe banda adezivă (E). Aveți grijă să nu atingeți banda adezivă (E).
- 7 Scoateți sigiliul (B) de pe dispozitivul de introducere (A) strângând ușor părțile laterale ale sigiliului (B) în timp ce îl trageți direct în afară.
- 8 Înainte de a plasa dispozitivul de introducere (A) pe piele, observați săgețile (D) de pe dispozitivul de introducere (A), care arată unde va fi conectat tubulatura (J) după introducere.
- 9 Întindeți ușor pielea și asigurați-vă că suprafața este plată și întinsă. Poziționați dispozitivul de introducere (A) pe piele și apăsați butonul roșu de activare (C) în jos până la capăt pentru a introduce setul de perfuzie. Introducerea este completă

atunci când dispozitivul de introducere (A) este eliberat din carcasa canulei (H) cu banda adezivă (E). Produsul este acum în modul sigur, cu butonul de activare (C) apăsat. Acum, produsul este introdus.

- 10 Apăsați banda adezivă (E) pe piele. Înlocuiți produsul cu unul nou și schimbați locul de perfuzare dacă banda adezivă (E) se desface.
- 11 Îndepărtați hârtia de pe tubulatură (J).
- 12 Conectați tubulatura (J) la pompă sau la vârful seringii rotind conectorul pompei (L) în sensul acelor de ceasornic.
- 13 Scoateți capacul alb (M) de pe conectorul la locul de perfuzare (K).
- 14 Amorsați* tubulatura (J) conform instrucțiunilor furnizate de producătorului pompei. Asigurați-vă că nu există aer în tubulatură (J).
- 15 Puneți un deget pe carcasa canulei (H) în timp ce împingeți conectorul la locul de perfuzare (K) drept înăuntru, până când auziți un „clic”.
- 16 Verificați frecvent locul de introducere a perfuziei pentru a vă asigura că canula moale (I) rămâne pe loc și că locul nu este iritat. Înlocuiți produsul cu unul nou și schimbați locul de perfuzare dacă este necesar. Nu uitați să depozitați capacele (B și M) pentru utilizarea ulterioară. Aruncați deșeurile conform recomandărilor locale.

DECONECTAREA TUBULATURII

- A Spălați-vă pe mâni cu apă și săpun.
- B Puneți un deget pe carcasa canulei (H) și strângeți ușor părțile laterale ale conectorului la locul de perfuzare (K). Trageți conectorul la locul de perfuzare (K) direct afară din carcasa canulei (H).
- C Puneți capacul alb (M) pe conectorul la locul de perfuzare (K).
- D Introduceți capacul transparent (B) în carcasa canulei (H) până când se aude un „clic”.

RECONECTAREA TUBULATURII

- E Spălați-vă pe mâni cu apă și săpun.
- F Scoateți capacul transparent (B) punând un deget pe carcasa canulei (H) și strângând ușor părțile laterale ale capacului. Trageți capacul direct afară din carcasa canulei (H).
- G Scoateți capacul alb (M) de pe conectorul la locul de perfuzare (K).
- H Asigurați-vă că medicamentul curge fluent și că nu există aer în tubulatură (J).
- I Puneți un deget pe carcasa canulei (H) în timp ce împingeți conectorul la locul de perfuzare (K) drept înăuntru, până când auziți un „clic”.

SCOATEREA SETULUI DE PERFUZIE

- J Spălați-vă pe mâni cu apă și săpun.
- K Puneți un deget pe carcasa canulei (H) și strângeți ușor lateralele conectorului locului de perfuzare (K). Trageți conectorul la locul de perfuzare (K) direct afară din carcasa canulei (H).
- L Scoateți setul de perfuzie desprinzând cu atenție banda adezivă (E) din jurul carcasei canulei (H) înainte de a scoate canula moale (I) din piele.
- M Deconectați tubulatura (J) de la pompă sau la vârful seringii rotind conectorul pompei (L) în sens invers acelor de ceasornic. Aruncați setul de perfuzie conform recomandărilor locale. Pentru recipientele disponibile pentru obiecte ascuțite, vă rugăm să vizitați farmacia locală.

*Volumele de amorsare:

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

Показания к применению

Устройство предназначено для подкожной инфузии лекарственного препарата под управлением внешнего насоса.

НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство предназначено для подкожной инфузии иммуноглобулинов для лечения первичных иммунодефицитов; апоморфина и фослеводопы/фоскарбидопы при болезни Паркинсона; морфина (гидроморфона, морфина сульфата и морфина хлорида) для обезбоживания; изотонических растворов при обезбоживании легкой и средней степени; дефероксамина мезилата при талассемии. Устройство было протестировано на совместимость с вышеупомянутыми препаратами, одобренными для подкожной инфузии. Клинические исследования показали, что инфузионный набор можно использовать у пациентов в возрасте от 2 лет.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Устройство (рис. 1а, 1б, 1с на стр. 112) состоит из муфты канюли (Н) с мягкой канюлей с углом введения 90 градусов (I) и трубки (J) со стандартным соединителем с насосом (Luer Lock) (L), соединенной со встроенным устройством введения (А). Устройство поставляется стерильным и готовым к применению.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Устройство не предназначено и не должно назначаться для внутривенной инфузии лекарственных препаратов, в том числе крови или продуктов крови.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

- Непрерывная подкожная инфузия для имитации стимуляции рецепторов (болезнь Паркинсона), поддержания уровня IG в сыворотке (иммунодефицит), хелатотерапии для вывода железа (талассемия), предотвращения или лечения обезвоживания легкой и средней степени, а также обезбоживания (управление болью).
- Менее инвазивный путь введения обеспечивает меньше побочных эффектов и больше мест для инфузии по сравнению с внутрисосудистым.
- Меньше инъекций (введений) по сравнению с инъекционной терапией.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед введением устройства внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению. Несоблюдение инструкций может привести к возникновению боли или травмированию.
- Не используйте устройство, если коробка и/или блистерная упаковка открыты или повреждены. Убедитесь, что защита (В) в верхней части устройства введения (А) не удалена. Если она удалена, используйте новое устройство.
- Не перемещайте устройство, так как из-за этого клейкая лента (Е) может хуже прилипать.
- Если в муфте канюли (Н) и/или в трубке (J) видна кровь, замените устройство и введите его в новом месте.
- Если клейкая лента (Е) отклеится, замените устройство и введите его в новом месте.

- Целостность устройства может быть нарушена при воздействии веществ с растворителями (дезинфицирующие средства, духи, дезодоранты, косметические продукты, средства по уходу за кожей и т. д.).
- Запрещено повторно использовать инфузионный набор. Повторное использование инфузионного набора может привести к инфицированию, раздражению места введения или повреждению канюли/иглы. Поврежденная канюля/игла может привести к введению неточных доз лекарственных препаратов.
- Не пытайтесь очистить закупоренную трубку (J), когда устройство присоединено к телу. Это может привести к подаче неконтролируемого количества лекарственного препарата. В случае закупоривания замените устройство и введите его в новом месте.
- Выбор лекарственного препарата и места введения тесно связаны, поэтому это должен осуществлять медицинский работник.
- Нельзя направлять устройство введения в сторону любой части тела, где введение нежелательно.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Первое использование устройства должно происходить в присутствии медицинского работника.
- Устройство является одноразовым, и его необходимо выбрасывать после использования. Его нельзя чистить или повторно стерилизовать.
- Чтобы временно отсоединить устройство, мойте руки водой с мылом. Закройте муфту

канюли (Н) и соединитель места введения (К) крышками (В и М) из комплекта поставки. Проконсультируйтесь с медицинским работником по поводу того, как компенсировать недостаток лекарственного препарата в случае разведения и как долго устройство может быть отсоединено от насоса.

- При заполнении не оставляйте воздух в трубке (J). Убедитесь, что лекарственный препарат хранится и используется в соответствии с инструкцией.
- Избегайте контакта с использованной мягкой канюлей (I).
- Не переходите на новое или незнакомое устройство, не получив консультацию медицинского работника о правильном использовании.
- Меняйте устройство согласно рекомендациям медицинского работника. Рекомендуемое время замены:
 - после 12 часов применения с апоморфином;
 - после 12 часов применения с иммуноглобулинами;
 - после 18 часов применения с дефероксамином мезилатом;
 - после 24 часов применения с фослеводопой/ фоскарбидопой;
 - после 72 часов применения с морфином;
 - после 72 часов применения с изотоническим раствором.
- Используя новое устройство введения и муфту канюли (Ib), руководствуйтесь рисунками 1–10 в этой инструкции. Заполните и подсоедините трубку (J) отдельно, как показано на рисунках G, H и I.

ХРАНИЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

- Храните инфузионные наборы в сухом прохладном месте при комнатной температуре (15–25 °C). Не храните инфузионные наборы под прямыми солнечными лучами или при высокой влажности.
- Утилизируйте устройство введения в надлежащем контейнере для острых медицинских отходов в соответствии с местными законами.
- Утилизируйте использованный инфузионный набор в соответствии с местными правилами для биологически опасных отходов.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

- Используйте место введения, рекомендуемое медицинским работником. Не используйте место введения, если оно инфицировано, опухло, покраснело, раздражено или кровоточит. Не вводите устройство в области с синяками, опухолью, твердыми тканями или шишками. Будьте осторожны: не вводите устройство в кость или мышцу. Это может вызвать боль, повредить устройство и повлиять на всасывание лекарственного препарата. Выберите место, где на инфузионный набор не будет давить одежда или другие предметы.
- Обратитесь к медицинскому работнику за информацией о смене места введения и общими рекомендациями.
- Чаще проверяйте место введения, чтобы убедиться, что мягкая канюля (I) не смещена. Если она не на месте, замените устройство и введите его в новом месте. Для введения полного объема лекарственного препарата

мягкая канюля (I) должна быть всегда вставлена до конца. Если место введения покраснело или воспалилось, замените устройство и введите его в новом месте.

- Устройство поставляется с мягкими канюлями (I) и трубками (J) разной длины. При выборе длины мягкой канюли (I) и трубки (J) следуйте рекомендациям медицинского работника.
- Если во время или в результате использования этого устройства произошел серьезный инцидент, сообщите об этом изготовителю и в ваш национальный орган.

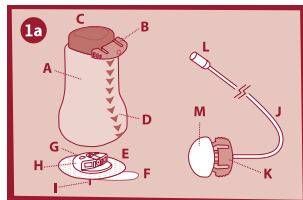
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО РАБОТНИКА

- При выборе места введения учитывайте особенности лечения и пациента.
- Выбор длины мягкой канюли зависит от особенностей лечения и пациента, например его физиологии и уровня активности. Слишком длинная мягкая канюля может вызвать боль при введении и/или привести к введению в кость или мышцу. Слишком короткая мягкая канюля может привести к утечке лекарственного препарата или раздражению в месте введения. В обоих случаях инфузия должна быть прекращена. Возобновлять лечение следует только после введения в другое место нового инфузионного набора с мягкой канюлей нужной длины.
- Расскажите пациенту, как выбрать правильное место введения в зависимости от длины мягкой канюли.

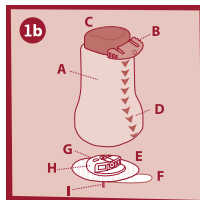
Подготовка и введение

Прежде чем вводить устройство, внимательно ознакомьтесь с инструкциями по применению. Несоблюдение инструкций может привести к неточной дозировке лекарственного препарата, инфицированию и/или раздражению места введения. Сведения о помповой терапии, в том числе о процедурах подключения и заполнения, возможных ошибках, потенциальных рисках и их причинах, уточните в инструкциях по применению насоса до использования устройства. Первое использование устройства должно происходить в присутствии медицинского работника.

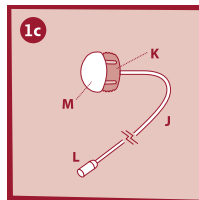
УСТРОЙСТВО (1a)



УСТРОЙСТВО ВВЕДЕНИЯ
И МУФТА КАНЮЛИ (1b)



ТРУБКА (1c)



1 СОДЕРЖАНИЕ

- [A] Устройство введения
- [B] Защита (Необязательно: прозрачная крышка муфты канюли)
- [C] Кнопка активации (для установки инфузионного набора)
- [D] Указатель направления трубки

- [E] Клейкая лента
- [F] Бумага
- [G] Окошко для места введения
- [H] Муфта канюли

- [I] Мягкая канюля
- [J] Трубка
- [K] Соединитель места введения
- [L] Соединитель насоса (Luer Lock)
- [M] Белая крышка соединителя места введения

- 2 Вымойте руки водой с мылом.
- 3 Используйте место введения, рекомендуемое медицинским работником. Выбор места введения зависит от особенностей лечения и пациента. Убедитесь, что кожа в месте введения не раздражена (нет покраснений, рубцовой ткани и т. д.).
- 4 Очистите зону введения дезинфицирующими средствами в соответствии с рекомендациями медицинского работника. Перед установкой устройства дайте области введения обсохнуть. При необходимости удалите волосы вокруг места введения, чтобы приклеить клейкую ленту (E) к коже.
- 5 Откройте блистерную упаковку и достаньте содержимое.
- 6 Аккуратно снимите бумагу (F) с клейкой ленты (E). Будьте осторожны и не касайтесь клейкой ленты (E).
- 7 Снимите защиту (B) с устройства введения (A), осторожно сжимая боковые стороны защиты (B) и одновременно вытягивая ее.
- 8 Прежде чем расположить устройство (A) над местом введения, обратите внимание на стрелки (D) на устройстве введения (A), указывающие на место подключения трубки (J).
- 9 Аккуратно натяните кожу и убедитесь, что поверхность ровная и натянутая. Разместите устройство введения (A) на коже и полностью нажмите красную кнопку активации (C), чтобы

установить инфузионный набор. Когда устройство введения (А) высвободится из муфты канюли (Н), набор прикрепится к коже с помощью липкой ленты (Е). Теперь устройство находится в безопасном режиме с нажатой кнопкой активации (С). Теперь устройство прикреплено.

- 10 Приклейте клейкую ленту (Е) к коже. Если клейкая лента (Е) отклеится, замените устройство и введите его в новом месте.
- 11 Снимите бумагу с трубки (J).
- 12 Подсоедините трубку (J) к насосу или шприцевой помпе, повернув соединитель с насосом (L) по часовой стрелке.
- 13 Снимите белую крышку (М) с соединителя места введения (К).
- 14 Заполните* трубку (J), следуя инструкциям изготовителя насоса. Убедитесь, что в трубке (J) нет воздуха.
- 15 Поместите палец на муфту канюли (Н), одновременно нажимая на соединитель места введения (К), пока не услышите щелчок.
- 16 Часто проверяйте место введения, чтобы убедиться, что мягкая канюля (I) не смещена, а в месте введения не появляется раздражение. При необходимости введите новое устройство в новом месте. Не забудьте сохранить крышки (В и М) для последующего использования. Утилизируйте мусор в соответствии с местными рекомендациями.

ОТСОЕДИНЕНИЕ ТРУБКИ

- А** Вымойте руки водой с мылом.
- В** Поместите палец на муфту канюли (Н) и осторожно сожмите соединитель места введения (К) с двух сторон. Выньте соединитель места введения (К) из муфты канюли (Н).
- С** Наденьте белую крышку (М) на соединитель места введения (К).
- Д** Вставьте прозрачную крышку (В) в муфту канюли (Н) до щелчка.

ПОВТОРНОЕ ПРИСОЕДИНЕНИЕ ТРУБКИ

- Е** Вымойте руки водой с мылом.
- Ф** Снимите прозрачную крышку (В), поместив палец на муфту канюли (Н) и осторожно сжав боковые стороны крышки. Вытяните крышку прямо из муфты канюли (Н).
- Г** Снимите белую крышку (М) с соединителя места введения (К).
- Н** Убедитесь в наличии потока лекарственного препарата и отсутствии воздуха в трубке (J).
- И** Поместите палец на муфту канюли (Н), одновременно нажимая на соединитель места введения (К), пока не услышите щелчок.

СНЯТИЕ ИНФУЗИОННОГО НАБОРА

- Ж** Вымойте руки водой с мылом.
- К** Поместите палец на муфту канюли (Н) и осторожно сожмите соединитель места введения (К) с двух сторон. Выньте соединитель места введения (К) из муфты канюли (Н).
- Л** Прежде чем доставать мягкую канюлю (I) из кожи, аккуратно отклейте клейкую ленту (Е) вокруг муфты канюли (Н). Затем снимите инфузионный набор.
- М** Отсоедините трубку (J) от насоса или шприцевой помпы, повернув соединитель с насосом (L) против часовой стрелки. Утилизируйте инфузионный набор в соответствии с местными рекомендациями. О наличии контейнеров для острых медицинских отходов можно узнать в местной аптеке.

* Объемы для заполнения:

- трубка 12 см ~ 0,04 мл;
- трубка 30 см ~ 0,06 мл;
- трубка 60 см ~ 0,10 мл;
- трубка 80 см ~ 0,12 мл;
- трубка 110 см ~ 0,15 мл.

Indikácie na používanie:

Produkt je indikovaný na subkutánnu infúziu liekov podávaných prostredníctvom externej pumpy.

PLÁNOVANÉ POUŽITIE

Produkt je určený na subkutánnu infúziu imunoglobulínov na liečbu primárnej imunitnej nedostatočnosti, apomorfínu a foslevodopy/foskarbidopy pri Parkinsonovej chorobe, morfia (hydromorfónu, morfiuumsulfátu a morfiuochloridu) pri liečbe na zmiernenie bolesti, fyziologického roztoku pri miernej až stredne závažnej dehydratácii a deferoxamín mezylátu pri talasémii. Produkt bol testovaný a je kompatibilný s uvedenými liekmi schválenými na subkutánnu infúziu. Klinické hodnotenie podporuje používanie infúznej súpravy pre pacientov vo veku 2 roky a viac.

OPIS PRODUKTU

Produkt (nákres 1a, 1b, 1c, strana 116) pozostáva z krytu kanyly (H) s 90-stupňovou mäkkou kanylou (I) a hadičky (J) so štandardným konektorom pumpy (Luer-Lock) (L) v kombinácii s integrovaným zavádzacím zariadením (A). Produkt sa dodáva pripravený na použitie ako sterilná jednotka.

KONTRAINDIKÁCIE

Produkt nie je ani určený, ani indikovaný na intravenóznou (IV) infúziu liekov vrátane krvi a krvných produktov.

KLINICKÉ PRÍNOSY

- Kontinuálna subkutánnu infúzia na imitáciu stimulácie receptorov (Parkinsonova choroba), rozsah IG v sére (imunodeficiencia), liečbu chelátmi železa (talasémia), prevenciu alebo liečbu miernej až stredne závažnej dehydratácie a úľavu od bolesti (zmiernenie bolesti).
- Menej invazívna cesta podania spojená s menším počtom nežiaducich účinkov a väčším počtom miest na podanie infúzie v porovnaní s intravaskulárnou cestou.
- Menej injekcií (vložení) v porovnaní s injekčnou liečbou.

VAROVANIA

- Pred zavádzaním produktu si dôkladne preštudujte návod na použitie. Nedodržanie pokynov môže mať za následok bolesť alebo poranenie.
- Produkt nepoužívajte, ak je škatuľa a/a alebo blistrové balenie už otvorené alebo poškodené. Uistite sa, že ochrana (B) na vrchu zavádzacieho zariadenia (A) nebola odstránená. Ak k tomu dôjde, použite nový produkt.
- Nepremiestňujte produkt, pretože to môže ohroziť príľnavosť lepiacej pásky (E).
- Ak v kryte kanyly (H) a/a alebo hadičke (J) uvidíte krv, použite nový produkt a nové miesto zavedenia.
- Ak sa lepiaca páska (E) uvoľní, použite nový produkt a nové miesto zavedenia.

- Integrita produktu môže byť narušená, ak je produkt vystavený rozpúšťadlám obsahujúcim látky ako napr. dezinfekčné prostriedky, parfumy a deodoranty a/alebo kozmetickým výrobkom a výrobkom starostlivosti o pleť.
- Infúznú súpravu nepoužívajte opakovane. Opätovné použitie infúznej súpravy môže spôsobiť infekciu, podráždenie miesta alebo poškodenie kanyly/ihly. Poškodená kanyla/ihla môže viesť k nesprávnemu podaniu lieku.
- Nikdy sa nepokúšajte uvoľniť upchatú hadičku (J), keď je produkt zavedený v tele pacienta. Mohlo by to spôsobiť náhodné podanie nekontrolovaného množstva lieku. V prípade upchatia použite nový produkt a nové miesto podania.
- Výber produktu a miesta zavedenia je úzko prepojený a mal by ho vždy vykonať zdravotnícky pracovník.
- Nikdy nemierte zavádzacím zariadením na žiadnu časť tela, kde nechcete vykonať zavedenie.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Prvé použitie produktu absolvujte v prítomnosti lekára.
- Produkt je určený na jednorazové použitie, po ktorom sa musí zlikvidovať. Nečistite ho ani opakovane nesterilizujte.
- Pri dočasnom odpojení produktu si umyte ruky mydlom a vodou. Utesnite kryt kanyly (H) a konektor miesta podania (K) pomocou krytov

(B a M, súčasť balenia). Poradte sa s lekárom o tom, ako kompenzovať vynechaný liek pri odpojení a ako dlho môže byť produkt odpojený od pumpy.

- Pri plnení sa uistite, že v hadičke (J) sa nenachádza žiadny vzduch. Zabezpečte, aby sa liek uchovával a aby sa s ním manipulovalo podľa príslušných pokynov.
- Zabráňte kontaktu s použitou mäkkou kanylou (I).
- Nevymieňajte tento produkt za nový alebo neznámy produkt bez toho, aby ste sa poradili s lekárom o správnom zaobchádzaní s ním.
- Produkt vymeňte po konzultácii s lekárom podľa nasledujúcich odporúčaní:
 - po 12 hodinách používania s apomorfínom,
 - po 12 hodinách používania s imunoglobulínmi,
 - po 18 hodinách používania s deferoxamín mezylátom,
 - po 72 hodinách používania s foslevodopou/ foskarbidopou,
 - po 72 hodinách používania s morfiom,
 - po 72 hodinách používania s fyziologickým roztokom.
- Ak používate nové zavádzacie zariadenie a kryt kanyly (1b), postupujte podľa obrázkov 1 až 10 v tomto návode. Naplňte a pripojte hadičku (J) samostatne podľa obrázkov G, H a I.

SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA

- Infúzne súpravy uchovávajúte na chladnom a suchom mieste pri izbovej teplote (15 – 25 °C). Infúzne súpravy neuchovávajúte na priamom slnečnom svetle alebo na mieste s vysokou vlhkosťou.
- Zavádzacie zariadenie zlikvidujte do nádoby určenej na likvidáciu ostrých predmetov v súlade s miestnymi nariadeniami.
- Použitú infúznú súpravu zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi pre biologicky nebezpečný odpad.

DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE PRE PACIENTA

- Použite miesto zavedenia podľa odporúčaní vášho lekára. Nepoužívajte miesto zavedenia, ktoré je infikované, opuchnuté, červené, podráždené, pomliaždené alebo krváca. Nezavádzajte na miesta s výstupkami, tvrdým tkanivom alebo hrboľkami. Dávajte pozor, aby ste produkt nezaviedli do kosti alebo svaly, pretože to môže spôsobiť bolesť, poškodiť produkt a ovplyvniť vstrebávanie lieku. Vyberte si miesto, na ktorom nie je tesný odev alebo iné predmety, ktoré môžu spôsobiť vytiahnutie infúznej súpravy.
- V prípade potreby výmeny miesta zavedenia a všeobecných odporúčaní sa obráťte na svojho lekára.
- Miesto zavedenia často kontrolujte, aby ste sa uistili, že mäkká kanyla (I) je pevne na svojom

mieste. Ak nie je na mieste, použite nový produkt a nové miesto zavedenia. Mäkká kanyla (I) musí byť vždy úplne zasunutá, aby sa dosiahlo podanie celého množstva lieku. Ak miesto zavedenia sčervená alebo sa zapáli, použite nový produkt a nové miesto zavedenia.

- Produkt sa dodáva s rôznymi dĺžkami mäkkej kanyly (I) a hadičky (J). Dodržujte odporúčania svojho lekára týkajúce sa vhodnej dĺžky mäkkej kanyly (I) a hadičky (J).
- Ak počas používania tohto zariadenia alebo v dôsledku jeho používania dôjde k vážnemu incidentu, oznámte to výrobcovi a príslušnému úradu.

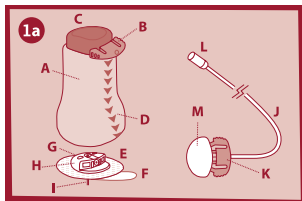
DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE PRE LEKÁRA

- Pri výbere miesta zavedenia zvážte liečbu a faktory špecifické pre pacienta.
- Výber dĺžky mäkkej kanyly by mal byť založený na liečbe a faktoroch špecifických pre pacienta, ako je fyziológia a úroveň aktivity. Príliš dlhá mäkká kanyla môže spôsobiť bolesť pri zavádzaní a/alebo zavedenie do kosti alebo svaly a príliš krátka mäkká kanyla môže spôsobiť presakovanie alebo podráždenie v mieste zavedenia. V oboch prípadoch sa musí infúzia ukončiť a liečba sa nemá obnoviť, kým sa infúzna súprava s inou dĺžkou mäkkej kanyly nevloží na nové miesto zavedenia.
- Informujte pacienta o správnom výbere miesta zavedenia v súvislosti s výberom dĺžky mäkkej kanyly.

Príprava a zavedenie

Pred zavedením produktu si pozorne prečítajte návod na použitie, pretože nedodržanie pokynov môže viesť k nepresnému podávaniu lieku, infekcii a/alebo podráždeniu miesta zavedenia. Informácie o liečbe pomocou pumpy vrátane postupov pripojenia a plnenia, možných chýb a potenciálnych rizikách a ich príčinách si prečítajte v návode na použitie pumpy od jej výrobcu pred použitím produktu. Prvé použitie produktu absolvujte v prítomnosti lekára.

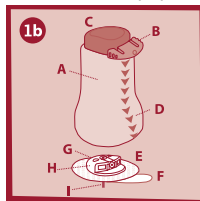
PRODUKT (1a)



1 OBSAH

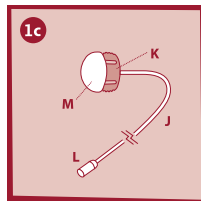
- [A] Zavádzacie zariadenie
- [B] Ochrana (voliteľné: priehľadný kryt krytu kanyly)
- [C] Aktivačné tlačidlo (na vloženie infúznej súpravy)
- [D] Indikácia smeru hadičky

ZAVÁDZACIE ZARIADENIE A KRYT KANYLY (1b)



- [E] Lepiacia páska
- [F] Papier
- [G] Okno miesta zavedenia
- [H] Kryt kanyly
- [I] Mäkká kanyla

HADIČKA (1c)



- [J] Hadička
- [K] Konektor miesta zavedenia
- [L] Konektor pumpy (Luer-Lock)
- [M] Biely kryt konektora miesta zavedenia

- 2 Umyte si ruky mydlom a vodou.
- 3 Použite miesto zavedenia podľa odporúčani vášho lekára. Výber miesta závisí od liečby a faktorov špecifických pre jednotlivých pacientov. Skontrolujte, či sa na mieste zavedenia nenachádza podráždená pokožka, ako napríklad začervenanie, zjazvené tkanivo a pod.
- 4 Oblasť určenú na zavedenie vyčistite pomocou dezinfekčného prostriedku odporúčaného vašim lekárom. Pred zavádzaním produktu sa uistite, že požadovaná oblasť je vysušená vzduchom. V prípade potreby odstráňte chlípky v okolí miesta zavedenia, aby ste zaistili správne pripevnenie lepiacej pásy (E) k pokožke.
- 5 Otvorte blistrové balenie a vyberte obsah.
- 6 Jemným potiahnutím odstráňte papier (F) z lepiacej pásy (E). Dávajte pozor, aby ste sa nedotkli lepiacej pásy (E).
- 7 Odstráňte ochranu (B) zo zavádzacieho zariadenia (A) jemným stlačením strán ochrany (B) a súčasným potiahnutím.
- 8 Pred umiestnením zavádzacieho zariadenia (A) na kožu si všimnite šípky (D) na zavádzacom zariadení (A), ktoré ukazujú, kde sa po zavedení pripojí hadička (J).
- 9 Jemne natiahnite pokožku a uistite sa, že povrch je rovný a napnutý. Umiestnite zavádzacie zariadenie (A) na kožu a stlačením červeného

aktivačného tlačidla (C) úplne nadol vložte infúznú súpravu. Zavedenie je dokončené, keď sa zavádzacie zariadenie (A) uvoľní z krytu kanyly (H) použitím lepiacej pásky (E). Produkt je teraz v bezpečnom režime so stlačeným aktivačným tlačidlom (C). Produkt je teraz vložený.

- 10 Prítlačte lepiacu pásku (E) na pokožku. Ak sa lepiaca páska (E) uvoľní, použite nový produkt a nové miesto zavedenia.
- 11 Odstráňte papier z hadičky (J).
- 12 Pripojte hadičku (J) k pumpe alebo ovládaču striekačky otočením konektora pumpy (L) v smere hodinových ručičiek.
- 13 Odstráňte biely kryt (M) z konektora miesta zavedenia (K).
- 14 Naplňte* hadičku (J) podľa pokynov výrobcu pumpy. Uistite sa, že v hadičke nie je vzduch (J).
- 15 Položte prst na kryt kanyly (H) a súčasne úplne zatlačte konektor miesta zavedenia (K), kým nebudete počuť cvaknutie.
- 16 Miesto zavedenia často kontrolujte, aby ste sa uistili, že mäkká kanyla (I) je na mieste a miesto nie je podráždené. V prípade potreby použite nový produkt a nové miesto zavedenia. Nezabudnite uschovať kryty (B a M) na neskoršie použitie. Odpad zlikvidujte podľa miestnych odporúčaní.

ODPOJENIE HADIČKY

- A Umyte si ruky mydlom a vodou.
- B Položte prst na kryt kanyly (H) a jemne stlačte strany konektora miesta zavedenia (K). Vytiahnite konektor miesta zavedenia (K) priamo von z krytu kanyly (H).
- C Nasadte biely kryt (M) na konektor miesta zavedenia (K).
- D Vložte priehľadný kryt (B) do krytu kanyly (H), kým nebudete počuť cvaknutie.

OPĀTOVNÉ PRIPOJENIE HADIČKY

- E Umyte si ruky mydlom a vodou.
- F Odstráňte priehľadný kryt (B) priložením prsta na kryt kanyly (H) a jemným stlačením bočných strán krytu. Vytiahnite kryt priamo z krytu kanyly (H).
- G Odstráňte biely kryt (M) z konektora miesta zavedenia (K).
- H Uistite sa, že v hadičke (J) prúdi liek a nenachádza sa v nej vzduch.
- I Položte prst na kryt kanyly (H) a súčasne úplne zatlačte konektor miesta zavedenia (K), kým nebudete počuť cvaknutie.

ODSTRÁNENIE INFÚZNEJ SÚPRAVY

- J Umyte si ruky mydlom a vodou.
- K Položte prst na kryt kanyly (H) a jemne stlačte strany konektora miesta zavedenia (K). Vytiahnite konektor miesta zavedenia (K) priamo von z krytu kanyly (H).
- L Pred vytiahnutím mäkkej kanyly (I) z kože odstráňte infúznú súpravu opatrným uvoľnením lepiacej pásky (E) okolo krytu kanyly (H).
- M Odpojte hadičku (J) od pumpy alebo ovládača striekačky otočením konektora pumpy (L) proti smeru hodinových ručičiek. Infúznú súpravu zlikvidujte v súlade s miestnymi odporúčaniami. Nádobu na likvidáciu ostrých predmetov nájdete v miestnej lekární.

*Objemy plnenia:

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

Indikacije za uporabo:

Izdelek je indiciran za subkutano infuzijo zdravil, ki se dajejo prek zunanje črpalke.

PREDVIDENA UPORABA

Izdelek je namenjen za subkutano infuzijo imunoglobulinov pri zdravljenju primarne imunske pomanjkljivosti, apomorfina in foslevodope/foskarbidope pri Parkinsonovi bolezni, morfina (hidromorfon, morfinijev sulfat in morfinijev klorid) pri terapiji lajšanja bolečin, fiziološke raztopine pri blagi do zmerni dehidraciji in deferoksamin mezilata pri talasemiji. Izdelek je bil preizkušen glede združljivosti z zgoraj omenjenimi zdravili, ki so odobrena za subkutano infuzijo. Klinična ocena podpira uporabo infuzijskega seta pri bolnikih, starih dve leti ali več.

OPIS IZDELKA

Izdelek (slike 1a, 1b in 1c na strani 120) je sestavljen iz ohišja kanile (H) z 90-stopinjsko mehko kanilo (I), cevke (J) s standardnim priključkom za črpalke (luer-lock) (L) in vgrajenega pripomočka za vstavljanje (A). Izdelek se dobavi pripravljen za uporabo kot sterilna enota.

KONTRAINDIKACIJE

Izdelek ni niti namenjen niti indiciran za intravensko (i.v.) infuzijo zdravil, vključno s krvjo in krvnimi proizvodi.

KLINIČNE KORISTI

- Neprekinjena subkutana infuzija za posnemanje stimulacije receptorjev (Parkinsonova bolezen), razpon IG v serumu (imunska pomanjkljivost), zdravljenje s kelacijo železa (talasemija), preprečevanje ali zdravljenje blage do zmerne dehidracije in lajšanje bolečin (obvladovanje bolečin)
- Manj invazivna pot uporabe zdravila, povezana z manj neželenimi dogodki in več mesti za infundiranje v primerjavi z intravaskularno potjo
- Manj injekcij (insekcij) v primerjavi z zdravljenjem z injiciranjem

OPOZORILA

- Pred vstavljanjem izdelka skrbno preberite navodila za uporabo. Če navodil ne upoštevate, lahko pride do bolečin ali poškodb.
- Izdelka ne uporabljajte, če sta škatla in/ali pretisni omot že odprta ali poškodovana. Prepričajte se, da varovalo (B) na vrhu pripomočka za vstavljanje (A) ni odstranjeno. Če je do tega prišlo, uporabite nov izdelek.
- Izdelka ne premeščajte, ker lahko to ogrozi oprijem samolepilnega obliža (E).
- Če v ohišju kanile (H) in/ali cevki (J) opazite kri, uporabite nov izdelek na novem mestu.
- Če se samolepilni obliži (E) odlepi, uporabite nov izdelek na novem mestu.
- Celovitost izdelka je lahko ogrožena, če je izdelek izpostavljen snovem, ki vsebujejo topila, npr. razkužilom, dišavam in dezodorantom in/ali kozmetičnim sredstvom in izdelkom za nego kože.

- Infuzijski set je samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba infuzijskega seta lahko povzroči okužbo, draženje na mestu vstavljanja ali poškodbo kanile/igle. Zaradi poškodovane kanile/igle se lahko dovede neustrezna količina zdravila.
- Nikoli ne poskušajte popraviti zamašene cevke (J), ko je izdelek pritrjen na telo. Nenameroma se lahko infundira nenadzorovana količina zdravila. Če je cevka zamašena, uporabite nov izdelek na novem mestu.
- Izdelek in mesto vstavljanja sta tesno povezana in ju mora vedno izbrati zdravstveni delavec.
- Pripomočka za vstavljanje nikoli ne usmerjajte proti delom telesa, na katerih vstavljanje ni predvideno.

PREDVIDNOSTNI UKREPI

- Če izdelek uporabljate prvič, mora biti prisoten zdravstveni delavec.
- Izdelek je namenjen samo za enkratno uporabo in ga je treba po uporabi zavreči. Pripomočka ne čistite ali ponovno sterilizirajte.
- Ko začasno odklopite izdelek, si umijte roke z milom in vodo. S priloženima pokrovčkoma (B in M) zatesnite ohišje kanile (H) in priključek za mesto vstavljanja (K). Z zdravstvenim delavcem se posvetujte o tem, kako nadomestite zdravilo, ki med odklopom ni bilo dovedeno, in kako dolgo je lahko izdelek odklopljen s črpalke.
- Med polnjenjem ne puščajte zraka v cevki (J). Zdravilo je treba shranjevati in z njim ravnati v skladu z navodili za uporabo zdravila.

- Izogibajte se stiku z uporabljenemu mehko kanilo (I).
- Ne začnite uporabljati novega ali neznanega izdelka, ne da bi se z zdravstvenim delavcem posvetovali glede pravilne uporabe.
- Izdelek zamenjajte po posvetovanju z zdravstvenim delavcem po spodnjih priporočilih:
 - po 12 urah uporabe z apomorfinom,
 - po 12 urah uporabe z imunoglobulini,
 - po 18 urah uporabe z deferoksamin mezilat,om,
 - po 72 urah uporabe s foslevodopo/ foskarbidopo,
 - po 72 urah uporabe z morfinom,
 - po 72 urah uporabe s fiziološko raztopino.
- Če uporabljate nov pripomoček za vstavljanje in ohišje kanile (1b), upoštevajte slike od 1 do 10 v teh navodilih. Cevko (J) napolnite in priklopite ločeno; glejte slike G, H in I.

SHRANJEVANJE IN ODSTRANJEVANJE

- Infuzijske sete hranite na hladnem in suhem mestu pri sobni temperaturi (15–25 °C). Infuzijskih setov ne hranite na neposredni sončni svetlobi ali visoki vlagi.
- Pripomoček za vstavljanje zavrzite v ustrezen zbirnik za ostre predmete v skladu z lokalno zakonodajo.
- Uporabljeni infuzijski set zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi o biološko nevarnih odpadkih.

DODATNE INFORMACIJE ZA BOLNIKA

- Uporabite mesto vstavljanja, ki ga je priporočil zdravstveni delavec. Ne uporabljajte mesta vstavljanja, ki je okuženo, oteklo, rdeče, razdraženo, podpluto ali ki krvavi. Pripomočka ne vstavljajte v mesto z zatrdlinami, trdim tkivom ali izboklinami. Pazite, da pripomočka ne vstavite v kost ali mišico, saj lahko to povzroči bolečino, poškoduje izdelek in vpliva na absorpcijo zdravila. Izberite mesto, ki ga ne ovirajo oblačila ali drugi predmeti, ki bi lahko potegnili infuzijski set.
- Za informacije o vstavljanju v različna mesta in splošna priporočila se obrnite na zdravstvenega delavca.
- Redno preverjajte mesto vstavljanja in s tem zagotovite, da je mehka kanila (I) dobro vstavljena. Če ni dobro vstavljena, uporabite nov izdelek na novem mestu. Mehka kanila (I) mora

biti vedno v celoti vstavljena, da se lahko dovede celotna količina zdravila. Če mesto vstavljanja postane rdeče ali vneto, uporabite nov izdelek na novem mestu.

- Izdelek je na voljo z mehкими kanilami (I) in cevkami (J) različne dolžine. Glede ustreznosti dolžine mehke kanile (I) in cevke (J) upoštevajte priporočila zdravstvenega delavca.
- Če med uporabo ali zaradi uporabe tega pripomočka pride do resnega neželenega dogodka, o tem obvestite proizvajalca in nacionalni organ.

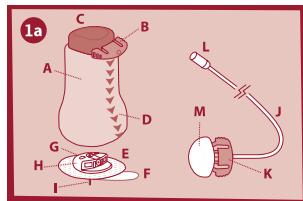
DODATNE INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENEGA DELAVCA

- Pri izbiri mesta vstavljanja upoštevajte zdravljenje in dejavnike v zvezi z bolnikom.
- Izbira dolžine mehke kanile mora temeljiti na zdravljenju in dejavnikih v zvezi z bolnikom, kot sta fiziologija in raven aktivnosti. Predolga mehka kanila lahko povzroči bolečino pri vstavljanju in/ali vstavitve v kost ali mišico, prekratka mehka kanila pa lahko povzroči iztekanje ali draženje na mestu vstavljanja. V obeh primerih je treba končati infuzijo in zdravljenje se ne sme nadaljevati, dokler ni v novo mesto vstavljanja vstavljen infuzijski set z mehko kanilo druge dolžine.
- Bolnika obvestite o pravilni izbiri mesta vstavljanja glede na izbiro dolžine mehke kanile.

Priprava in vstavljanje

Preden vstavite izdelek, pozorno preberite navodila za uporabo, saj lahko neupoštevanje navodil povzroči dovajanje neustrezne količine zdravila, okužbo in/ali draženje na mestu vstavljanja. Preden uporabite izdelek, preberite proizvajalčeva navodila za uporabo črpalke, v katerih najdete informacije o terapiji s črpalko, vključno s postopki priklopa in polnjenja, možnih napakah ter morebitnih tveganjih in njihovih vzrokih. Če izdelek uporabljate prvič, mora biti prisoten zdravstveni delavec.

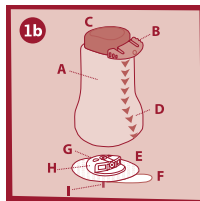
IZDELEK (1a)



1 VSEBINA

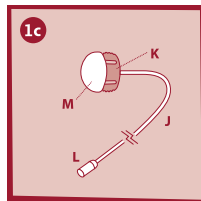
- [A] Pripomoček za vstavljanje
- [B] Varovalo (izbirno: prozoren pokrovček za ohišje kanile)
- [C] Gumb za aktivacijo (za vstavljanje infuzijskega seta)
- [D] Oznaka za usmeritev cevke

PRIPOMOČEK ZA VSTAVLJANJE IN OHIŠJE KANILE (1b)



- [E] Samolepilni obliž
- [F] Papir
- [G] Okence za mesto vstavljanja
- [H] Ohišje kanile
- [I] Mehka kanila

CEVKA (1c)



- [J] Cevka
- [K] Priključek za mesto vstavljanja
- [L] Priključek za črpalko (luer-lock)
- [M] Bel pokrovček za priključek za mesto vstavljanja

- 2 Umijte si roke z milom in vodo.
- 3 Uporabite mesto vstavljanja, ki ga je priporočil zdravstveni delavec. Izbira mesta je odvisna od zdravljenja in dejavnikov v zvezi z bolnikom. Prepričajte se, da na mestu vstavljanja ni znakov draženja kože, kot so rdečica, brazgotine in podobno.
- 4 Mesto vstavljanja očistite z razkužilom, kot priporoča zdravstveni delavec. Pred vstavljanjem izdelka naj se mesto posuši na zraku. Po potrebi odstranite dlake okoli mesta vstavljanja, da zagotovite ustrezno pritrditev samolepilnega obliža (E) na kožo.
- 5 Odprite pretisni omot in vzemite ven vsebino.
- 6 Papir (F) nežno povlecite, da ga odstranite s samolepilnega obliža (E). Pazite, da se ne dotaknete samolepilnega obliža (E).
- 7 S pripomočka za vstavljanje (A) odstranite varovalo (B) tako, da nežno stisnete obe strani varovala (B) in ga hkrati povlečete naravnost ven.
- 8 Preden pripomoček za vstavljanje (A) namestite na kožo, si oglejte puščice (D) na pripomočku za vstavljanje (A), ki prikazujejo, kje bo cevka (J) priključena po vstavitvi.
- 9 Kožo nežno nategnite in poskrbite, da je površina ravna in napeta. Pripomoček za vstavljanje (A) namestite na kožo in do konca pritisnite rdeči gumb za aktiviranje (C), da vstavite infuzijski set.

Vstavljanje je končano, ko se pripomoček za vstavljanje (A) sprost iz ohišja kanile (H) s samolepilnim obližem (E). Izdelek je zdaj v varnem načinu s pritiskom gumba za aktiviranje (C). Izdelek je zdaj vstavljen.

- 10 Samolepilni obliž (E) pritisnite na kožo. Če se samolepilni obliž (E) odlepi, uporabite nov izdelek na novem mestu.
- 11 S cevke (J) odstranite papir.
- 12 Cevko (J) priključite na črpalko ali črpalko z brizgo tako, da priključek za črpalko (L) zasukate v smeri vrtenja urnega kazalca.
- 13 Beli pokrovček (M) odstranite s priključka za mesto vstavljanja (K).
- 14 Napolnite* cevko (J) v skladu z navodili proizvajalca črpalke. Prepričajte se, da v cevki (J) ni zraka.
- 15 Položite prst na ohišje kanile (H) in potisnite priključek za mesto vstavljanja (K) naravnost navznoter, da se slišno zaskoči.
- 16 Pogosto preverjajte mesto vstavljanja in s tem zagotovite, da mehka kanila (I) ostane vstavljena in da mesto ni razdraženo. Po potrebi uporabite nov izdelek na novem mestu. Pokrovčka (B in M) shranite za poznejšo uporabo. Odpadke zavržite v skladu z lokalnimi priporočili.

ODKLOP CEVKE

- A Umijte si roke z milom in vodo.
- B Položite prst na ohišje kanile (H) in priključek za mesto vstavljanja (K) nežno stisnite z obeh strani. Priključek za mesto vstavljanja (K) izvlecite naravnost iz ohišja kanile (H).
- C Beli pokrovček (M) namestite na priključek za mesto vstavljanja (K).
- D Prozorni pokrovček (B) vstavite v ohišje kanile (H), da se slišno zaskoči.

PONOVNI PRIKLOP CEVKE

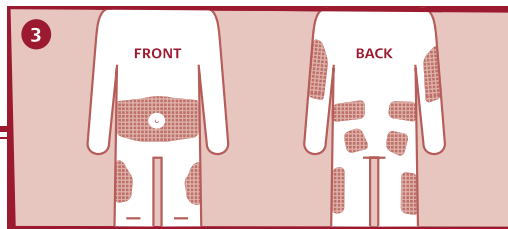
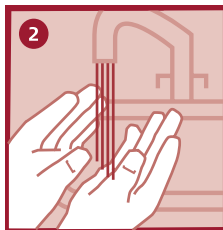
- E Umijte si roke z milom in vodo.
- F Prozorni pokrovček (B) odstranite tako, da položite prst na ohišje kanile (H) in pokrovček nežno stisnete z obeh strani. Pokrovček izvlecite naravnost iz ohišja kanile (H).
- G Beli pokrovček (M) odstranite s priključka za mesto vstavljanja (K).
- H Prepričajte se, da je v cevki (J) omogočen pretok zdravila in da v njej ni zraka.
- I Položite prst na ohišje kanile (H) in potisnite priključek za mesto vstavljanja (K) naravnost navznoter, da se slišno zaskoči.

ODSTRANITEV INFUZIJSKEGA SETA

- J Umijte si roke z milom in vodo.
- K Položite prst na ohišje kanile (H) in nežno stisnite priključek za mesto vstavljanja (K) z obeh strani. Priključek za mesto vstavljanja (K) izvlecite naravnost iz ohišja kanile (H).
- L Infuzijski set odstranite tako, da previdno odlepite samolepilni obliž (E) okoli ohišja kanile (H), nato pa izvlečete mehko kanilo (I) iz kože.
- M Cevko (J) odklopite s črpalke ali črpalke z brizgo tako, da priključek za črpalko (L) zasukate v nasprotni smeri vrtenja urnih kazalcev. Infuzijski set zavržite v skladu z lokalnimi priporočili. Za razpoložljive zbiralnike za ostre predmete obiščite lokalno lekarno.

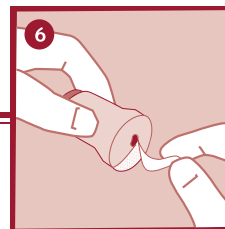
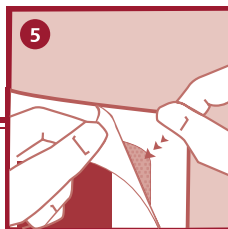
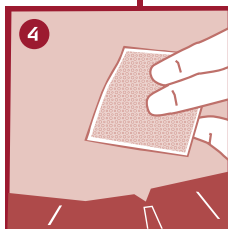
* Količine polnjenja:

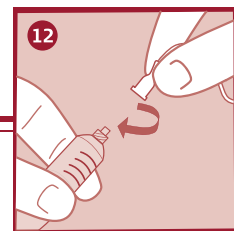
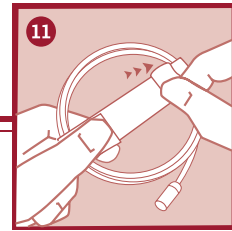
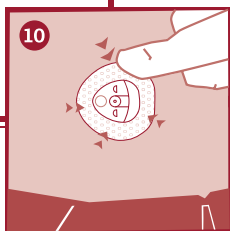
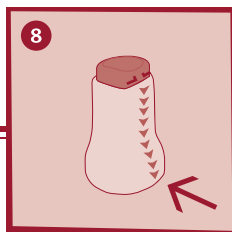
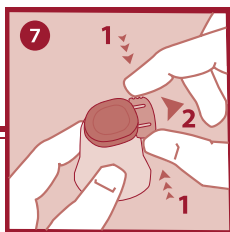
- cevka dolžine 12 cm ~ 0,04 ml
- cevka dolžine 30 cm ~ 0,06 ml
- cevka dolžine 60 cm ~ 0,10 ml
- cevka dolžine 80 cm ~ 0,12 ml
- cevka dolžine 110 cm ~ 0,15 ml

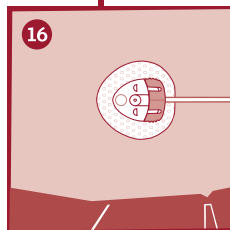
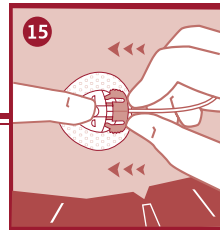
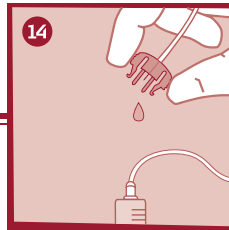
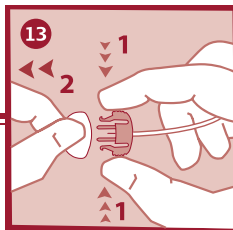


Front • Parte delantera • Avant • Vorne • Anteriore • Ön • Voor •
 Forside • الجهة الأمامية • Foran • Fram • Πρόσθια όψη • Vepředu •
 Edestä • Przód • Prednja strana • Frente • חזית • Priekšpuse •
 Изглед отпред • Esikülq • Elöl • Að framan • Priekis • Faṭā •
 Передняя сторона • Predná strana • Spredaj

Back • Parte trasera • Arrière • Hinten • Posteriore • Arka •
 Achter • Bagside • الجهة الخلفية • Bak • Bak • Οπίσθια όψη •
 Vzadu • Takaa • Tyl • Stražnja strana • Verso • ὀπίσ •
 Aizmugure • Изглед отзад • Tagakülq • Hátul • Til baka •
 Galas • Spate • Задняя сторона • Zadná strana • Zadaj

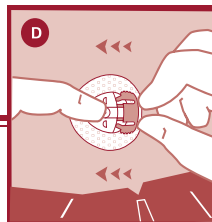
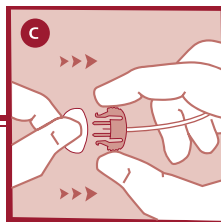
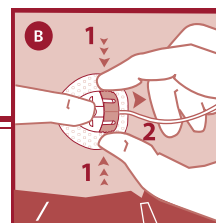
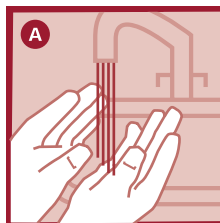






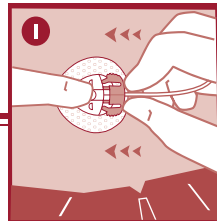
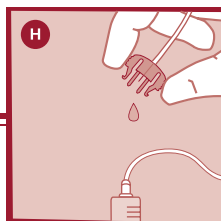
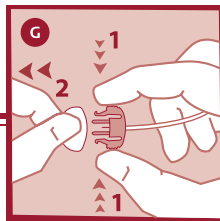
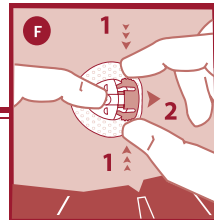
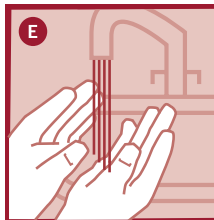
Click • Clic • Cliquer • Klicken • Clic •
 Tıklayın • Klik vast • Klik • صوت الطغفلة •
 Klikk • Klicka • Κάντε κλικ •
 Zaczvaknuti • Naksahdus • Kliknięcie •
 Kliknite • Clique • γνή • Klikšķis •
 щракване • klõps • kattaná • smella •
 spragt • clic • нажмте • Kliknutie • Klik

DISCONNECTING • DESCONEXIÓN • DÉCONNEXION • TRENNEN •
 DISCONNESSIONE • AYIRMA • LOSKOPPELEN • FRAKOBLING •
 الفصل • FRAKOBLING • KORPLAR FRÄN • ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗ •
 ODPOJENÍ • IRROTTAMINEN • ODŁĄCZANIE • ODSRAJANJE •
 DESCONNECTAR • אֲתִיּוּן • ATVIENOŠANA • ПРЕКЪСВАНЕ
 НА ВРЪЗКАТА • LAHUTAMINE • LEVÁLASZTÁS • AFTENGT •
 ATJUNGIA • DECONECTARE • РАЗЪЕДИНЕНИЕ •
 ODPOJENIE • ODKLOP



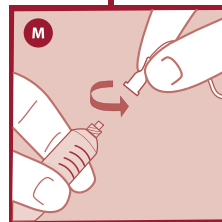
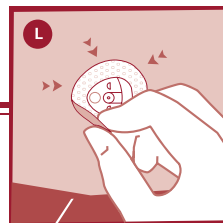
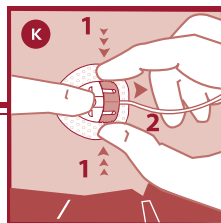
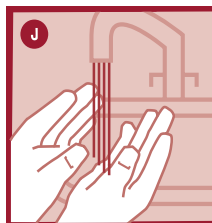
Click • Clic • Cliquer • Klicken • Clic • Tıklayın • Klik vast • Klik • صوت المظفلة •
 Klikk • Klicka • Κάντε κλικ • Zaczvaknuti • Naksahdus • Kliknięcie •
 Kliknite • Clique • γηή • Klikšķis • щракване • klõps • kattaná • smella •
 spragt • clic • нажмие • Kliknutie • Klik

RECONNECTING • RECONEXIÓN • CONNEXION • ERNEUTES
 VERBINDEN • RICONNESSIONE • YENİDEN BAĞLAMA • WEER
 AANSLUITEN • GENTILKOBLING • إعادة التوصيل • NY TILKOBLING •
 ÅTERANSLUTER • ΕΠΑΝΑΣΥΝΔΕΣΗ • OPĚTOVNÉ PŘIPOJENÍ •
 LIITTÄMINEN UUELLEEN • PONOWNE PODŁĄCZANIE •
 PONOVNO SPAJANJE • VOLTAR A CONECTAR • מתחבר מחדש •
 ATKĀRTOTA PIEVIENOŠANA • ПОВТОРНО СВЪРЗАВАНЕ •
 TAASÜHENDAMINE • ÚJRACSATLAKOZTATÁS • TENGT AFTUR •
 PRIJUNGIAMA • RECONECTARE • ПРИСОЕДИНЕНИЕ •
 OPĚTOVNÉ PRIPOJENIE • PRIKLOP



Click • Clic • Cliquer • Klicken • Clic • Tiklayın • Klik vast • Klik • صوت الطققة •
 Klikk • Klicka • Κάντε κλικ • Zaczvaknuti • Naksahdus • Kliknięcie •
 Kliknite • Clique • γνή • Klikšķis • щрақване • klõps • kattánás • smella •
 spragt • clic • нажмѝте • Kliknutie • Klik

REMOVAL • EXTRACCIÓN •
 RETRAIT • ENTFERNEN •
 RIMOZIONE • ÇIKARMA •
 VERWIJDEREN • FJERNELSE •
 الإزالة • FJERNING •
 BORTTAGNING • ΑΦΑΙΡΕΣΗ •
 VYJMUTÍ • POISTAMINEN •
 USUWANIE • UKLANJANJE •
 REMOÇÃO • הסרה •
 NOŇEMŠANA • ПРЕМАХВАНЕ •
 EEMALDAMINE •
 ELTÁVOLÍTÁS • FJARLÆGT •
 ŠALINIMAS • SCOATERE •
 СЪРЪТИЕ • ODSTRÁNENIE •
 ODSTRANITEV



Click • Clic • Cliquer • Klicken • Clic •
 Tıklayın • Klik vast • Klik • صوت الطقطة •
 Klikk • Klicka • Κάντε κλικ •
 Zaczvaknuti • Naksahdus • Kliknięcie •
 Kliknite • Clique • γνλ • Klikšķis •
 щракване • klõps • kattánás • smella •
 spragt • clic • нажмте •
 Kliknutie • Klik



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

