neria™ soft

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

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

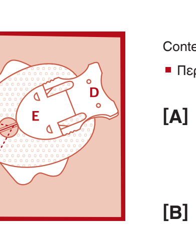
ConvaTec

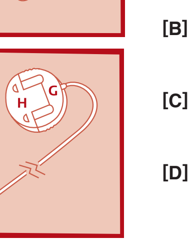
INS-808-6 2024-11

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

ConvaTec

Unomedical a/s · Aaholmvej 1-3 · Osted · 4320 Lejre · Denmark · www.neria.com CE 0459





Contents ▪ Contenido ▪ Contenu ▪ Inhalt ▪ Contenuto ▪ İçerik ▪ Inhoud ▪ Indhold ▪ المحتويات ▪ Innhold ▪ Innehåll ▪ Περιεχόμενα ▪ Zawartość ▪ Conteúdo ▪ תכולה ▪ Obsah ▪ Sisältö ▪ Sadržaj ▪ Tartalom ▪ Conținut

[A] Needle guard ▪ Protector de la aguja ▪ Capuchon ▪ Nadelschutz ▪ Protezione dell'ago ▪ İğne kapağı ▪ Naaldbeschermer ▪ Nålebeskyttelse ▪ واقي الإبرة ▪ Kanylebeskyttelse ▪ Nålskydd ▪ Προστατευτικό κάλυμμα βελόνας ▪ Osłona igły ▪ Protector da agulha ▪ כיסוי מחט ▪ Krytka jehly ▪ Neulan suojus ▪ Štitnik igle ▪ Tűvédő ▪ Protecție ac

[B] Soft cannula ▪ Cánula blanda ▪ Canule souple ▪ Weiche Kanüle ▪ Cannula morbida ▪ Yumuşak kanül ▪ Zachte canule ▪ Blød kanyle ▪ كانولا مرنة ▪ Myk kanyle ▪ Mjuk kanyl ▪ Μαλακός σωληνίσκος ▪ Miękka kaniula ▪ Cânula maleável ▪ קנולה רכה ▪ Měkká kanyla ▪ Pehmeä kanyyli ▪ Mekana kanila ▪ Lágy kanül ▪ Canulă moale

[C] Adhesive tape ▪ Esparadrapo ▪ Ruban adhésif ▪ Pflaster ▪ Nastro adesivo ▪ Yapışkan bant ▪ Kleefband ▪ Plaster ▪ الشريط اللاصق ▪ Teip ▪ Tejpv ▪ Κολλητική ταινία ▪ Plaster mocujący ▪ Esparadrapo ▪ מדבקה ▪ Lepicí páska ▪ Kiinnitysteippi ▪ Ljepljiva traka ▪ Ragtapasz ▪ Bandă adezivă

[D] Introducer needle ▪ Aguja de inserción ▪ Aiguille de l'introducteur ▪ Einführungsnadel ▪ Ago introduttore ▪ Takma iğnesi ▪ Introducernaald ▪ Introducernål ▪ إبرة الإدخال ▪ Innføringsnål ▪ Styrnål ▪ Βελόνα εισαγωγής ▪ Igła wprowadzająca ▪ Agulha de inserção ▪ מחט מוליכה ▪ Jehla zaváděče ▪ Sisäänvientineula ▪ Uvodna igla ▪ Bevezetőtű ▪ Ac de introducere

[E] Cannula housing ▪ Protector de la cánula ▪ Boîtier de canule ▪ Kanülengehäuse ▪ Alloggiamento della cannula ▪ Kanül muhafazası ▪ Behuizing van de canule ▪ Kanylehus ▪ مبيت الكانولا ▪ Kanylekapsling ▪ Kanylhölje ▪ Περίβλημα σωληνίσκου ▪ Obudowa kaniuli ▪ Protector da cânula ▪ בית הקנולה ▪ Pouzdro kanyly ▪ Kanyylin kotelo ▪ Kućište kanile ▪ Kanülház ▪ Carcasa canulei

[F] Tubing ▪ Tubo ▪ Tubulure ▪ Schlauch ▪ Tubo ▪ Tüp ▪ Slang ▪ Slange ▪ الأنبوب ▪ Slangesett ▪ Slang ▪ Σωλήνωση ▪ Przewody ▪ Tubo ▪ צנרת ▪ Hadička ▪ Letku ▪ Cijev ▪ Vezeték ▪ Tubulatură

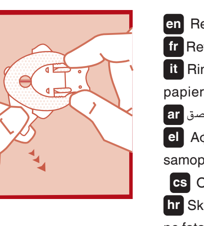
[G] Connector needle ▪ Aguja de conexión ▪ Aiguille du connecteur ▪ Verbindungsnadel ▪ Ago connettore ▪ Bağlama iğnesi ▪ Connectornaald ▪ Konnektornål ▪ إبرة التوصيل ▪ Koplingsnål ▪ Anslutningsnål ▪ Βελόνα συνδέσμου ▪ Igła łącząca ▪ Agulha de ligação ▪ מחט המחבר ▪ Spojovací jehla ▪ Liitinneula ▪ Igla za priključak ▪ Csatlakozótű ▪ Ac conector

[H] Circular protective cap ▪ Tapón protector circular ▪ Capuchon protecteur ▪ Runde Schutzkappe ▪ Tappo tondo di protezione ▪ Yuvarlak koruyucu kapak ▪ Cirkelvormig beschermkapje ▪ Rundt beskyttelseshylster ▪ غطاء واق مستدير ▪ Rund beskyttelseshette ▪ Runt skyddslock ▪ Κυκλικό προστατευτικό καπάκι ▪ Okrągła nasadka ochronna ▪ Tampa protectora circular ▪ מכסה מגן מעגלי ▪ Kulaté ochranné víčko ▪ Pyöreä suojakorkki ▪ Kružni zaštitni poklopac ▪ Kerek védőkupa ▪ Capac circular de protecție

[I] Disconnect cover ▪ Tapón de desconexión ▪ Couvercle de déconnexion ▪ Trennabdeckung ▪ Dispositivo di chiusura ▪ Ayırma kapağı ▪ Na ontkoppeling te plaatsen afsluiting ▪ Frakoblingshylster ▪ غطاء فصل ▪ Frakoplingsdeksel ▪ Frånkopplingsskydd ▪ Αποσυνδέστε το κάλυμμα ▪ Pokrywka odłączająca ▪ Tampa de desconexão ▪ ניתוק הכיסוי ▪ Odpojitelný kryt ▪ Irrotussuojus ▪ Poklopac za odvajanje ▪ Leválasztófedél ▪ Capac de deconectare

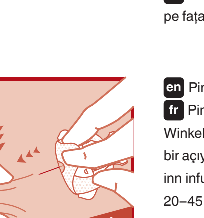
en Wash your hands **es** Lávese las manos **fr** Se laver les mains **de** Waschen Sie die Hände **it** Lavarsi le mani. **tr** Ellerinizi yıkayın **nl** Was uw handen. **da** Vask dine hænder **ar** اغسل يديك **no** Vask hendene. **sv** Tvätta händerna **el** Πλένετε τα χέρια σας **pl** Umyć ręce **pt** Lave as mãos. **he** שטפו ידיים. **cs** Umyjte si ruce **fi** Pese kätesi. **hr** Operite ruke. **hu** Mossa meg a kezét **ro** Spălați-vă pe mâini

3 **en** Please consult your healthcare provider for suitable injection sites **es** Pregunte al personal sanitario que le atiende para que le indique las zonas adecuadas para la inyección **fr** Consulter votre fournisseur de soins de santé pour connaître les sites d'injection adaptés. **de** Ihr Arzt hat Ihnen geeignete Injektionsstellen genannt. **it** Consultare l'operatore sanitario per le aree di inserimento adeguate. **tr** Lütfen uygun enjeksiyon sahaları için sağlık görevlinize başvurunuz **nl** Raadpleeg uw medische zorgverlener voor geschikte injectieplaatsen **da** Bed din læge eller sundhedsperson om at vise dig egnede injektionssteder. **ar** الرجاء استشارة مقدم خدمة الرعاية الصحية لتحديد مواضع الحقن المناسبة **no** Snakk med ditt helsepersonell om passende infusjonssteder. **sv** Fråga sjukvårdspersonalen om lämpliga injektionsställen. **el** Συμβουλευτείτε το νοσηλευτή σας για τα κατάλληλα σημεία έγχυσης **pl** O odpowiednie miejsca do wkłucia należy zapytać personel medyczny **pt** Consulte o seu prestador de cuidados de saúde sobre locais de injecção adequados **he** היוועץ עם איש הצוות הרפואי לגבי מקומות הזרקה מתאימים. **cs** Zkonzultujte se svým poskytovatelem zdravotní péče vhodná místa vpichu. **fi** Pyydä terveydenhuollon ammattilaiselta ohjeita sopivista pistokohdista. **hr** Obratite se svom liječniku kako biste saznali koja su mjesta odgovarajuća za ubrizgavanje. **hu** Kérjük, érdeklődje meg egészségügyi szolgáltatójától, hogy melyek az infúzióhoz használható bőrfelületek. **ro** Vă rugăm să consultați furnizorul dvs. de servicii medicale pentru locurile de injectare adecvate.

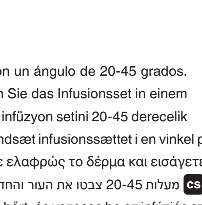


en Clean the insertion area with a disinfectant. **es** Limpie el área de inserción con un desinfectante. **fr** Nettoyer le site d'insertion avec un désinfectant. **de** Reinigen Sie den Einführbereich mit einem Desinfektionsmittel. **it** Pulire l'area di inserimento con un disinfettante. **tr** İnsersiyon bölgesini bir dezenfektan ile temizleyin. **nl** Reinig de inbrengplaats met een ontsmettingsmiddel. **da** Rengør anlæggelsesstedet med et desinfektionsmiddel. **ar** نظّف منطقة الحقن بمطهر. **no** Rengjør innføringsområdet med et desinfeksjonsmiddel. **sv** Rengör införingsområdet med ett desinfektionsmedel. **el** Καθαρίστε την περιοχή εισαγωγής με ένα απολυμαντικό. **pl** Oczyścić obszar wprowadzania środkiem dezynfekującym. **pt** Limpe a área de inserção com um desinfetante. **he** נקו את אזור החדרת המחט בחומר מחטא. **cs** Oblast kolem místa zavedení očistěte dezinfekčním prostředkem. **fi** Puhdista asetuskohdan ympäristö desinfiointiaineella. **hr** Očistite područje umetanja sredstvom za dezinfekciju. **hu** Tisztítsa meg a bevezetés helyét fertőtlenítőszerrel. **ro** Curățați zona de introducere cu un dezinfectant.

5 **en** Leave skin to air dry for at least 30 seconds. **es** Deje secar la piel al aire durante por lo menos 30 segundos. **fr** Laisser la peau sécher à l'air libre pendant au moins 30 secondes. **de** Lassen Sie die Haut mindestens 30 Sekunden lang an der Luft trocknen. **it** Far asciugare la cute per almeno 30 secondi. **tr** Cildin en az 30 saniye hava alıp kurumasını bekleyin. **nl** Laat de huid minstens 30 seconden aan de lucht drogen. **da** Lad huden lufttørre i mindst 30 sekunder. **ar** اترك الجلد ليجف بالتعرض للهواء لمدة 30 ثانية على الأقل. **no** La huden lufttørke i minst 30 sekunder. **sv** Lämna huden i luften och låt den torka i minst 30 sekunder. **el** Αφήστε το δέρμα να στεγνώσει στον αέρα για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα. **pl** Pozostawić skórę do wyschnięcia na powietrzu przez co najmniej 30 sekund. **pt** Deixe a pele secar ao ar durante pelo menos 30 segundos. **he** הניחו לעור להתייבש באוויר במשך 30 שניות לפחות. **cs** Nechte kůži nejméně 30 sekund oschnout na vzduchu. **fi** Anna ihon kuivua vähintään 30 sekunnin ajan. **hr** Ostavite kožu da se suši na zraku najmanje 30 sekundi. **hu** Várjon 30 másodpercig, amíg a bőr megszárad a levegőn. **ro** Lăsați pielea să se usuce la aer timp de cel puțin 30 de secunde.



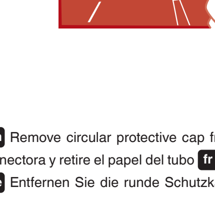
en Remove the front paper from the adhesive tape **es** Retire el papel delantero de la cinta adhesiva **fr** Retirer le papier protecteur avant du ruban adhésif. **de** Entfernen Sie das vordere Papier vom Klebepflaster. **it** Rimuovere la carta anteriore dal nastro adesivo. **tr** Yapışkan bandın ön kâğıdını çıkarın **nl** Verwijder het papier aan de voorzijde van het plakband. **da** Fjern frontpapiret fra klæbestrimlen **ar** أزل الورقة الأمامية من الشريط اللاصق **no** Fjern papiret foran fra teipen. **sv** Ta bort det främre papperet från tejpen **el** Αφαιρέστε το μπροστινό χαρτί από την αυτοκόλλητη ταινία **pl** Usunąć przedni papier z plastra samoprzylepnego **pt** Retire o papel da frente da fita adesiva. **he** הסירו את מגן הנייר הקדמי ממשטח ההדבקה. **cs** Odstraňte z přední strany lepicí pásky krycí papír **fi** Irrota taustapaperi kiinnitysteipin etupuolelta. **hr** Skinite prednji papir s ljepljive trake. **hu** Távolítsa el az elülső papírt a ragtapaszról **ro** Scoateți hârtia de pe fața benzii adezive



en Gently twist and pull to remove the needle guard **es** Gire y tire suavemente para quitar el protector de la aguja **fr** Tourner et tirer doucement pour retirer le capuchon de l'aiguille. **de** Drehen Sie den Nadelschutz vorsichtig und ziehen Sie ihn ab. **it** Ruotare delicatamente e tirare per rimuovere la protezione dell'ago. **tr** İğne muhafazasını çıkarmak için nazikçe çevirin ve çekin **nl** Draai en trek voorzichtig om de naaldbeschermer te verwijderen. **da** Drej og træk forsigtigt for at fjerne nålebeskyttelsen **ar** قم بالليّ والسحب برفق لإزالة واقي الإبرة **no** Vri og trekk forsiktig for å fjerne nålebeskyttelsen. **sv** Vrid och dra försiktigt för att ta bort nålskyddet **el** Περιστρέψτε ελαφρά και τραβήξτε για να αφαιρέσετε τη διάταξη ασφάλισης της βελόνας **pl** Delikatnie przekręcić i pociągnąć, aby zdjąć osłonkę igły **pt** Rode suavemente e puxe para remover a proteção da agulha. **he** סובבו ומשכו בעדינות כדי להסיר את מגן המחט. **cs** Opatrným otočením a zatažením sundejte kryt z jehly **fi** Irrota neulan suojus kiertämällä ja vetämällä sitä kevyesti. **hr** Nježno savijte i povucite kako biste uklonili štitnik igle. **hu** Óvatos csavarással és húzással távolítsa el a tűvédőt **ro** Răsuciți ușor și trageți pentru a îndepărta protecția acului

en Pinch the skin and insert the infusion set at a 20-45-degree angle. **es** Pinche la piel e inserte el equipo de infusión con un ángulo de 20-45 grados. **fr** Pincer la peau et insérer le dispositif de perfusion à un angle de 20 à 45 degrés. **de** Bilden Sie eine Hautfalte und führen Sie das Infusionsset in einem Winkel von 20 bis 45 Grad ein. **it** Pungere la cute e inserire il set di infusione a un angolo di 20-45°. **tr** Deriyi çimdikleyin ve infüzyon setini 20-45 derecelik bir açıyla yerleştirin. **nl** Knijp de huid samen en breng de infusieset onder een hoek van 20-45 graden in. **da** Knib huden, og indsæt infusionssættet i en vinkel på 20-45 grader. **ar** اقرص الجلد وادخل مجموعة التسريب بزاوية 20-45 درجة. **no** Klem sammen huden, og sett inn infusjonssettet i 20–45 graders vinkel. **sv** Nyp ihop huden och sätt in infusionssetet i 20–45 graders vinkel. **el** Τσιμπήστε ελαφρώς το δέρμα και εισάγετε το σετ έγχυσης υπό γωνία 20-45 μοιρών. **pl** Ścisnąć skórę i włożyć zestaw infuzyjny pod kątem 20–45 stopni. **pt** Aperte a pele e introduza o conjunto de infusão num ângulo de 20-45 graus. **he** צבטו את העור והחדירו את ערכת העירוי בזווית של 20-45 מעלות. **cs** Sevřete kůži a zaveďte infuzní soupravu pod úhlem 20–45°. **fi** Purista ihoa ja aseta infuusiosarja 20–45 asteen kulmassa. **hr** Zategnite kožu i umetnite komplet za infuziju pod kutom od 20 do 45 stupnjeva. **hu** Csípje össze a bőrt, és vezesse be az infúziós szereléket 20–45 fokos szögben. **ro** Ciupiți pielea și introduceți setul de perfuzie la un unghi de 20-45 grade.

en Gently remove the introducer needle by pulling straight out **es** Retire suavemente la aguja introductora tirando recto hacia fuera **fr** Retirer doucement l'aiguille de l'introducteur en tirant dessus d'un mouvement rectiligne. **de** Entfernen Sie vorsichtig die Einführnadel, indem Sie sie gerade herausziehen. **it** Rimuovere delicatamente l'ago introduttore estraendolo in linea retta. **tr** Uygulama iğnesini düz biçimde çekerek nazikçe çıkarın **nl** Verwijder de inbrengnaald voorzichtig door deze recht naar buiten te trekken **da** Fjern indføringsnålen forsigtigt ved at trække lige ud **ar** أزل إبرة أداة الإدخال برفق عن طريق السحب للخارج في خط مستقيم. **no** Fjern innføringsnålen forsiktig ved å trekke den rett ut. **sv** Ta försiktigt bort införingsnålen genom att dra den rakt ut **el** Αφαιρέστε απαλά τη βελόνα του εισαγωγέα τραβώντας προς τα έξω **pl** Delikatnie wyjąć igłę wprowadzającą, wyciągając ją **pt** Retire cuidadosamente a agulha de introdução puxando-a para fora. **he** הוציאו בעדינות את המחט המוליכה במשיכה בקו ישר. **cs** Zaváděcí jehlu jemně vytáhněte rovně ven. **fi** Poista sisäänvientineula vetämällä se suoraan ulos. **hr** Nježno uklonite uvodnu iglu povlačenjem ravno prema van. **hu** Óvatosan távolítsa el a bevezetőtűt úgy, hogy egyenesen kihúzza azt **ro** Îndepărtați ușor acul de introducere trăgând direct în afară

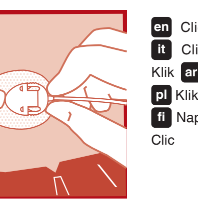


en Remove the back paper from the adhesive tape **es** Retire el papel posterior de la cinta adhesiva **fr** Retirer le papier protecteur arrière du ruban adhésif. **de** Entfernen Sie das rückseitige Papier vom Klebepflaster. **it** Rimuovere la carta posteriore dal nastro adesivo. **tr** Yapışkan bandın arka kâğıdını çıkarın **nl** Verwijder het papier aan de achterzijde van het plakband. **da** Fjern bagpapiret fra klæbestrimlen **ar** أزل الورقة الخلفية من الشريط اللاصق **no** Fjern papiret bak fra teipen. **sv** Ta bort det bakre papperet från tejpen **el** Αφαιρέστε το πίσω χαρτί από την αυτοκόλλητη ταινία **pl** Usunąć tylny papier z plastra samoprzylepnego **pt** Retire o papel de trás da fita adesiva. **he** הסירו את מגן הנייר האחורי ממשטח ההדבקה. **cs** Odstraňte ze zadní strany lepicí pásky krycí papír **fi** Irrota taustapaperi kiinnitysteipin takapuolelta. **hr** Skinite stražnji papir s ljepljive trake. **hu** Távolítsa el a hátsó papírt a ragtapaszról **ro** Scoateți hârtia de pe reversul benzii adezive

11 **en** Gently massage the tape onto the skin. **es** Masajee suavemente la cinta sobre la piel. **fr** Masser doucement le ruban adhésif pour bien l'apposer sur la peau. **de** Drücken Sie das Pflaster sorgfältig und fest auf die Haut. **it** Massaggiare delicatamente il nastro sulla pelle. **tr** Bandı cildin üstüne yerleştirerek nazikçe ovun. **nl** Druk de pleister goed aan door te wrijven, zodat deze goed vast op de huid komt te zitten. **da** Massér forsigtigt tapen fast på huden. **ar** قم بتدليك الشريط على البشرة برفق. **no** Gni teipen forsiktig fast på huden. **sv** Massera försiktigt fast tejpen på huden. **el** Κάντε απαλό μασάζ την ταινία πάνω στο δέρμα. **pl** Delikatnie docisnąć plaster do skóry. **pt** Massaje suavemente a fita para a colar à pele. **he** עסו בעדינות את משטח ההדבקה על העור. **cs** Pásku na kůži pečlivě uhlaďte. **fi** Hiero kiinnitysteippiä varovasti, jotta se tarttuu kunnolla ihoon. **hr** Nježno umasirajte ljepljivu traku na kožu. **hu** Simítsa rá a ragtapaszt a bőrre. **ro** Masați ușor banda pe piele.

en Remove circular protective cap from the connector needle and paper from tubing **es** Retire el tapón protector circular de la aguja conectora y retire el papel del tubo **fr** Retirer le capuchon protecteur de l'aiguille du connecteur et retirer le papier protecteur de la tubulure **de** Entfernen Sie die runde Schutzkappe von der Verbindungsnadel und das Papier von den Schläuchen. **it** Rimuovere il cappuccio protettivo circolare dall'ago connettore e la carta dal tubo. **tr** Dairesel koruyucu kapağı konektör iğnesinden ve kâğıdı tübajdan çıkarın **nl** Verwijder de ronde beschermkap van de connectornaald en het papier van de slangen **da** Fjern den runde beskyttelseshætte fra konnektornålen og papiret fra slangen **ar** انزع الغطاء الواقي الدائري من إبرة الموصل وأزل الورقة من الأنبوب **no** Fjern den sirkelformede beskyttelseshetten fra koblingsnålen og papiret fra slangen. **sv** Ta bort det runda skyddslocket från anslutningsnålen och ta bort papperet från slangen **el** Αφαιρέστε το κυκλικό προστατευτικό καπάκι από τη βελόνα του εισαγωγέα και το χαρτί από τη σωλήνωση **pl** Zdjąć okrągłą nasadkę ochronną z igły łącznika i papier z drenu **pt** Retire a tampa protetora circular da agulha do conector e o papel do tubo. **he** הורידו את כיסוי המגן העגול ממחט המחבר ואת מגן הנייר מהצינוריות **cs** Sundejte kruhový ochranný kryt ze spojovací jehly a papír z hadičky **fi** Irrota pyöreä suojakorkki liitinneulasta ja paperi letkusta. **hr** Skinite kružni zaštitni poklopac s igle za priključak i papir s cijevi. **hu** Vegye le a kör alakú védőkupakot a csatlakozótűről, és távolítsa el a papírt a vezetékről **ro** Îndepărtați capacul circular de protecție de pe acul conector și hârtia de pe tubulatură

13 **en** Consult pump manufacturer's instructions for use for pump connection and priming procedures. Prime infusion set according to your healthcare provider's instructions. Ensure there are no air bubbles in the tubing. **es** Consulte las instrucciones del fabricante de la bomba para los procedimientos de conexión de la bomba y cebado. Proceda al cebado del equipo de infusión de acuerdo con las instrucción de su equipo médico. Asegúrese de que no haya burbujas de aire en el tubo. **fr** Se reporter aux instructions du fabricant de la pompe pour en savoir plus sur les procédures de connexion à la pompe et d'amorçage. Amorcer le dispositif de perfusion conformément aux indications de votre médecin. S'assurer de l'absence de bulles d'air dans la tubulure. **de** Zum Anschließen der Pumpe und zur sachgemäßen Vorbereitung ziehen Sie die Gebrauchsinformationen des Pumpenherstellers zurate. Bereiten Sie das Infusionsset gemäß den Anweisungen Ihres Arztes vor. Stellen Sie sicher, dass keine Lufteinschlüsse im Schlauch verbleiben. **it** Per conoscere le procedure corrette per il collegamento della pompa e l'adescamento, consultare le istruzioni per l'uso del produttore della pompa. Adescare il set di infusione secondo le istruzioni del proprio medico. Accertarsi che non vi siano bollicine d'aria nel tubo. **tr** Pompa bağlantısı ve hazırlama prosedürleri için pompa üreticisinin kullanma talimatlarına bakın. İnfüzyon setini sağlık uzmanınızın talimatlarına göre hazırlayın. Tübajda hava kabarcığı olmamasını sağlayın. **nl** Raadpleeg de aanwijzingen van de fabrikant van de pomp voor de juiste werkwijze bij het aansluiten van de pomp en het vullen. Vul de infusieset volgens de instructies van uw zorgverlener. Let op dat er geen luchtbelletjes in de slang zitten. **da** Se pumpeproducentens brugsanvisning for tilslutning af pumpen og primingprocedurer. Prim infusionssættet i henhold til sundhedspersonalets instruktioner. Sørg for, at der ikke er luftbobler i slangen. **ar** راجع إرشادات الاستعمال الخاصة بالشركة المصنعة للمضخة لمعرفة إجراءات توصيل المضخة وتعبئتها. املأ مجموعة التسريب وفقًا لإرشادات مقدم الرعاية الصحية الخاص بك. تأكد من عدم وجود فقاعات هواء داخل الأنبوب. **no** Se pumpeprodusentens bruksanvisning for prosedyrer for tilkobling og priming av pumpen. Prim infusjonssettet i henhold til helsepersonellets instruksjoner. Kontroller at det ikke er luftbobler i slangen. **sv** Läs igenom pumptillverkarens bruksanvisning för information om pumpanslutning och fyllning. Fyll infusionssetet enligt din vårdgivares anvisningar. Kontrollera att det inte finns några luftbubblor i slangen. **el** Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της αντλίας για τις διαδικασίες σύνδεσης της αντλίας και της πλήρωσης. Πληρώστε το σετ έγχυσης σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στη σωλήνωση. **pl** Zapoznać się z procedurami podłączania pompy i napełniania zawartymi w instrukcji użycia dostarczonej przez producenta pompy. Napełnić zestaw infuzyjny zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez lekarza. Upewnić się, że w drenie nie ma żadnych pęcherzyków powietrza. **pt** Consulte as instruções de utilização do fabricante da bomba para procedimentos de ligação e preparação da bomba. Prepare o conjunto de infusão de acordo com as instruções do prestador de saúde. Assegure-se de que não há bolhas de ar no tubo. **he** עיינו בהוראות היצרן של המשאבה לחיבור למשאבה ולהוראות ההכנה לעירוי. הכינו את ערכת העירוי בהתאם להוראות הרופא. יש לוודא היעדר בועות אוויר בצינוריות. **cs** Postupy pro připojení a naplnění pumpy naleznete v pokynech výrobce pumpy. Naplňte infuzní soupravu podle pokynů svého poskytovatele zdravotní péče. Ujistěte se, zda se v hadičce nenacházejí nějaké bublinky. **fi** Katso ohjeet pumpun liittämiseen ja esitäyttämiseen pumpun valmistajan käyttöohjeesta. Täytä infuusiosarja terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaan. Varmista, ettei letkussa ole ilmakuplia. **hr** Pogledajte upute za uporabu proizvođača pumpe za spajanje pumpe i postupke istiskivanja zraka iz cijevi. Istisnite zrak iz kompleta za infuziju prema uputama vašeg liječnika. U cijevima ne smije biti mjehurića zraka. **hu** A pumpa csatlakoztatására és a feltöltési eljárásra vonatkozóan olvassa el a pumpa gyártójának használati útmutatóját. Töltse fel az infúziós szereléket az egészségügyi szolgáltató utasításainak megfelelően. Győződjön meg róla, hogy nincsenek buborékok a vezetékben. **ro** Consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului pompei pentru procedurile de conectare și amorsare a pompei. Amorsați setul de perfuzie conform instrucțiunilor furnizorului dvs. de servicii medicale. Asigurați-vă că nu există bule de aer în tub.

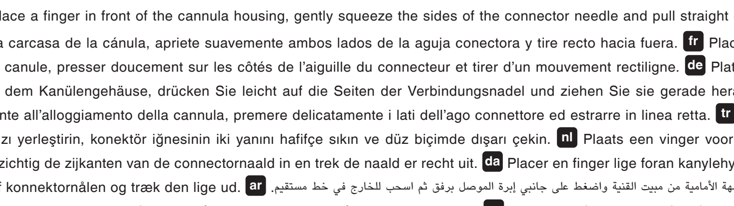


en Place a finger in front of the cannula housing and push the connector straight in. **es** Ponga un dedo frente a la carcasa de la cánula y empuje el conector recto hacia dentro. **fr** Placer un doigt à l'avant du boîtier de canule et enfoncer le connecteur d'un mouvement rectiligne. **de** Platzieren Sie einen Finger vor dem Kanülengehäuse und drücken Sie die Verbindungsnadel gerade hinein. **it** Appoggiare un dito di fronte all'alloggiamento della cannula e premere il connettore in linea retta. **tr** Kanül yuvasının önüne parmağınızı yerleştirin ve konektörü düz içeri itin. **nl** Plaats een vinger voor de canulebehuizing en druk de connectornaald recht naar binnen. **da** Placer en finger foran kanylehylsteret, og skub konnektornålen lige ind. **ar** ضع إصبعك بالجهة الأمامية من مبيت القنية وادفع الموصل إلى الداخل في خط مستقيم. **no** Hold en finger foran kanylehuset, og skyv koblingen rett inn. **sv** Placera ett finger framför kanylhöljet och tryck anslutningsnålen rakt in. **el** Τοποθετήστε ένα δάκτυλο μπροστά από το περίβλημα του σωληνίσκου και σπρώξτε τη βελόνα του εισαγωγέα ευθεία μέσα. **pl** Umieścić palec przed osłonką kaniuli i popchnąć łącznik do przodu. **pt** Coloque um dedo à frente do conector da cânula e insira o conector diretamente. **he** הניחו אצבע לפני בית הקנולה והכניסו את המחבר פנימה בקו ישר. **cs** Položte prst na přední část pouzdra kanyly a konektor zatlačte rovně dovnitř. **fi** Aseta sormi kanyylin kotelon eteen ja työnnä liitin suoraan sisään. **hr** Stavite prst ispred kućišta kanile i priključak gurnite ravno unutra. **hu** Tartsa egyik ujját a kanülház elé, és nyomja be egyenesen a csatlakozót. **ro** Așezați un deget în fața carcasei canulei și împingeți conectorul direct în interior.

en Click **es** Clic **fr** Cliquer **de** Klick **it** Cliccare **tr** Klik sesi **nl** Klik **da** Klik **ar** طقة **no** Klikk **sv** Klicka **el** Κλικ **pl** Kliknięcie **pt** Clicar **he** קליק **cs** Kliknutí **fi** Napsauta **hr** Pritisnite **hu** Kattanás **ro** Clic

16 **en** The empty space in the cannula is equal to: 0.007ml **es** El espacio vacío de la cánula es igual a: 0,007 ml **fr** L'espace vide dans la canule est de 0,007 ml **de** Der freie Raum in der Kanüle entspricht 0,007 ml. **it** Lo spazio vuoto nella cannula corrisponde a 0,007 ml. **tr** Kanüldeki boş alan şu ölçüye eşittir: 0,007 ml **nl** De lege ruimte in de canule heeft een volume van 0,007ml **da** Det tomme rum i kanylen svarer til: 0,007 ml **ar** المكان الفارغ في الكانيولا يساوي: 0.007 مليلتر **no** Tomrommet i kanylen tilsvarer: 0,007 ml **sv** Dödvolymen i kanylen motsvarar: 0,007 ml **el** O κενός χώρος στο σωληνίσκο ισούται με: 0,007 ml **pl** Pusta przestrzeń w kaniuli odpowiada 0,007 ml **pt** O espaço vazio na cânula é equivalente a: 0,007ml **he** מלא את החלל הריק שבצינורית בנפח הבא: 0.007 מ"ל **cs** Prázdný prostor v kanyle má objem 0,007 ml **fi** Kanyylissa on tyhjää tilaa 0,007 ml. **hr** Prazan prostor u kanili iznosi 0,007 ml. **hu** A kanülön belüli üres térfogat: 0,007ml **ro** Spațiul gol din canulă este egal cu: 0,007 ml

DISCONNECTING ▪ DESCONEXIÓN ▪ DÉBRANCHEMENT ▪ TRENNEN ▪ SCOLLEGAMENTO ▪ AYIRMA ▪ LOSKOPPELEN ▪ FRAKOBLING ▪ الفصل ▪ FRAKOBLING ▪ URKOPPLING ▪ ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗ ▪ ROZŁĄCZANIE ▪ DESLIGAR ▪ ניתוק ▪ ODPOJENÍ ▪ IRROTTAMINEN ▪ ODSPAJANJE ▪ LEVÁLASZTÁS ▪ DECONECTARE

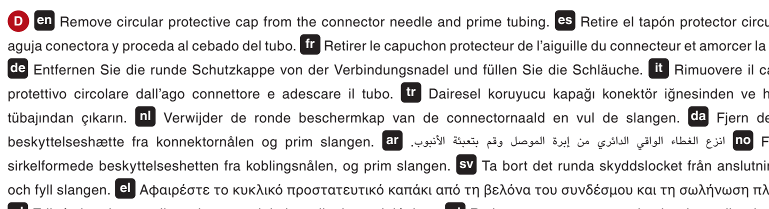


A **en** Place a finger in front of the cannula housing, gently squeeze the sides of the connector needle and pull straight out. **es** Ponga un dedo frente a la carcasa de la cánula, apriete suavemente ambos lados de la aguja conectora y tire recto hacia fuera. **fr** Placer un doigt à l'avant du boîtier de canule, presser doucement sur les côtés de l'aiguille du connecteur et tirer d'un mouvement rectiligne. **de** Platzieren Sie einen Finger direkt vor dem Kanülengehäuse, drücken Sie leicht auf die Seiten der Verbindungsnadel und ziehen Sie sie gerade heraus. **it** Appoggiare un dito di fronte all'alloggiamento della cannula, premere delicatamente i lati dell'ago connettore ed estrarre in linea retta. **tr** Kanül yuvasının önüne parmağınızı yerleştirin, konektör iğnesinin iki yanını hafifçe sıkın ve düz biçimde dışarı çekin. **nl** Plaats een vinger voor de canulebehuizing en druk voorzichtig op de zijkanten van de connectornaald in en trek de naald er recht uit. **da** Placer en finger lige foran kanylehylsteret, tryk forsigtigt på siderne af konnektornålen og træk den lige ud. **ar** ضع إصبعك بالجهة الأمامية من مبيت القنية واضغط على جانبي إبرة الموصل برفق ثم اسحب للخارج في خط مستقيم. **no** Hold en finger foran kanylehuset, klem forsiktig på sidene av koblingsnålen, og trekk rett ut. **sv** Placera ett finger precis framför kanylhöljet, tryck försiktigt på anslutningsnålens sidor och dra den rakt utåt. **el** Τοποθετήστε ένα δάκτυλο μπροστά από το περίβλημα του σωληνίσκου και πιέστε ελαφρά τις πλευρές της βελόνας του συνδέσμου και τραβήξτε ευθεία προς τα έξω. **pl** Umieścić palec przed osłonką kaniuli, delikatnie ścisnąć boki igły łącznika i wyciągnąć ją w linii prostej. **pt** Coloque um dedo à frente do conector da cânula, aperte as partes laterais da agulha do conector e puxe para fora. **he** הניחו אצבע לפני בית הקנולה, לחצו קלות על צדי מחט המחבר, ומשכו החוצה בקו ישר. **cs** Položte prst na přední stranu pouzdra kanyly, jemně stiskněte boky spojovací jehly a zatáhněte rovně ven. **fi** Aseta sormi kanyylin kotelon eteen, purista liitinneulaa varovasti molemmilta puolilta ja vedä se suoraan ulos. **hr** Stavite prst ispred kućišta kanile i nježno stisnite stranice igle za priključak te izvucite ravno van. **hu** Helyezze egyik ujját a kanülház elé, óvatosan nyomja össze a csatlakozótű két oldalát, és húzza ki egyenesen a csatlakozót. **ro** Așezați un deget în fața carcasei canulei, strângeți ușor părțile laterale ale acului conector și trageți direct în afară.

B **en** Connect the circular protective cap to the connector needle. **es** Conecte el tapón protector circular a la aguja conectora. **fr** Connecter le capuchon protecteur à l'aiguille du connecteur. **de** Verbinden Sie die runde Schutzkappe mit der Verbindungsnadel. **it** Collegare il cappuccio protettivo circolare all'ago connettore. **tr** Dairesel koruyucu kapağı konektör iğnesine takın. **nl** Plaats de ronde beschermkap op de connectornaald. **da** Tilslut den runde beskyttelseshætte til konnektornålen. **ar** وصّل الغطاء الدائري بإبرة الموصل. **no** Koble den sirkelformede beskyttelseshetten til koblingsnålen. **sv** Anslut det runda skyddslocket till anslutningsnålen. **el** Συνδέστε το κυκλικό προστατευτικό καπάκι από στη βελόνα του συνδέσμου. **pl** Założyć okrągłą nasadkę ochronną na igłę łącznika. **pt** Ligue a tampa protetora circular à agulha do conector. **he** חברו את כיסוי המגן העגול למחט המחבר. **cs** Připojte kruhové ochranné víčko ke spojovací jehle. **fi** Aseta pyöreä suojakorkki liitinneulaan. **hr** Spojite kružni zaštitni poklopac na iglu za priključak. **hu** Helyezze a kör alakú védőkupakot a csatlakozótűre. **ro** Conectați capacul circular de protecție la acul conector.

C **en** Connect the disconnect cover to the cannula housing. **es** Conecte la carcasa de desconexión a la carcasa de la cánula. **fr** Connecter le couvercle de déconnexion au boîtier de canule. **de** Verbinden Sie die Trennabdeckung mit dem Kanülengehäuse. **it** Collegare il coperchio di disconnessione all'alloggiamento della cannula. **tr** Kanül yuvasına bağlantı kesme kapağını bağlayın. **nl** Plaats de tijdelijke afsluiter op de canulebehuizing. **da** Tilslut frakoblingsdækslet til kanylehuset. **ar** وصّل غطاء الفصل بمبيت القنية. **no** Koble frakoblingsdekselet til kanylehuset. **sv** Anslut frånkopplingsskyddet till kanylhöljet. **el** Συνδέστε το κάλυμμα αποσύνδεσης στο περίβλημα του σωληνίσκου. **pl** Podłączyć nakładkę do odłączania do osłonki kaniuli. **pt** Ligue a tampa de desconexão ao conector da cânula. **he** חברו את מכסה הניתוק לבית הקנולה. **cs** Připojte odpojovací kryt k pouzdru kanyly. **fi** Kiinnitä irrotussuojus kanyylin koteloon. **hr** Spojite poklopac za odvajanje na kućište kanile. **hu** Helyezze a leválasztófedelet a kanülházra. **ro** Conectați capacul de deconectare la carcasa canulei.

RECONNECTING ▪ RECONEXIÓN ▪ BRANCHEMENT ▪ ERNEUTES VERBINDEN ▪ RICOLLEGAMENTO ▪ YENİDEN BAĞLAMA ▪ VERBINDEN ▪ GENTILKOBLING ▪ إعادة التوصيل ▪ TILKOBLING ▪ ÅTERINKOPPLING ▪ ΕΠΑΝΑΣΥΝΔΕΣΗ ▪ PONOWNE PODŁĄCZANIE ▪ RELIGAR ▪ חיבור מחדש ▪ OPĚTOVNÉ PŘIPOJENÍ ▪ UUDELLEEN LIITTÄMINEN ▪ PONOVNO SPAJANJE ▪ ÚJRACSATLAKOZTATÁS ▪ RECONECTARE



D **en** Remove circular protective cap from the connector needle and prime tubing. **es** Retire el tapón protector circular de la aguja conectora y proceda al cebado del tubo. **fr** Retirer le capuchon protecteur de l'aiguille du connecteur et amorcer la tubulure. **de** Entfernen Sie die runde Schutzkappe von der Verbindungsnadel und füllen Sie die Schläuche. **it** Rimuovere il cappuccio protettivo circolare dall'ago connettore e adescare il tubo. **tr** Dairesel koruyucu kapağı konektör iğnesinden ve hazırlama tübajından çıkarın. **nl** Verwijder de ronde beschermkap van de connectornaald en vul de slangen. **da** Fjern den runde beskyttelseshætte fra konnektornålen og prim slangen. **ar** انزع الغطاء الواقي الدائري من إبرة الموصل وقم بتعبئة الأنبوب. **no** Fjern den sirkelformede beskyttelseshetten fra koblingsnålen, og prim slangen. **sv** Ta bort det runda skyddslocket från anslutningsnålen och fyll slangen. **el** Αφαιρέστε το κυκλικό προστατευτικό καπάκι από τη βελόνα του συνδέσμου και τη σωλήνωση πλήρωσης. **pl** Zdjąć okrągłą nasadkę ochronną z igły łącznika i napełnić dren. **pt** Retire a tampa protetora circular da agulha do conector e prepare o tubo. **he** הורידו את כיסוי המגן העגול ממחט המחבר והכינו את הצינוריות לעירוי. **cs** Sundejte kruhový ochranný kryt ze spojovací jehly a naplňte hadičku. **fi** Irrota pyöreä suojakorkki liitinneulasta ja täytä letku. **hr** Skinite kružni zaštitni poklopac s igle za priključak i istisnite zrak iz cijevi. **hu** Távolítsa el a kör alakú védőkupakot a csatlakozótűről, és töltse fel a vezetéket. **ro** Îndepărtați capacul circular de protecție de pe acul conector și amorsați tubulatura.

E **en** Remove disconnect cover from the cannula housing. Place a finger in front of the cannula housing and push the connector needle straight in. **es** Retire la carcasa de desconexión de la carcasa de la cánula. Ponga un dedo frente a la carcasa de la cánula y empuje la aguja conectora recto hacia dentro. **fr** Retirer le couvercle de déconnexion du boîtier de canule. Placer un doigt à l'avant du boîtier de canule et enfoncer l'aiguille du connecteur d'un mouvement rectiligne. **de** Nehmen Sie die Trennabdeckung vom Kanülengehäuse ab. Platzieren Sie einen Finger vor dem Kanülengehäuse und drücken Sie die Verbindungsnadel gerade hinein. **it** Rimuovere la copertura per disconnessione dall'alloggiamento della cannula. Appoggiare un dito di fronte all'alloggiamento della cannula e premere l'ago connettore in linea retta. **tr** Kanül yuvasından bağlantı kesme kapağını çıkarın. Kanül yuvasının önüne parmağınızı yerleştirin ve konektör iğnesini düz içeri itin. **nl** Verwijder de tijdelijke afsluiter van de canulebehuizing. Plaats een vinger voor de canulebehuizing en druk de connectornaald recht naar binnen. **da** Tag frakoblingsdækslet af kanylehylsteret. Placer en finger foran kanylehylsteret, og skub konnektornålen lige ind. **ar** أزل غطاء الفصل من مبيت القنية. ضع إصبعك بالجهة الأمامية من مبيت القنية وادفع إبرة الموصل إلى الداخل في خط مستقيم. **no** Fjern frakoblingsdekselet fra kanylehuset. Hold en finger foran kanylehuset, og skyv koblingsnålen rett inn. **sv** Ta bort frånkopplingsskyddet från kanylhöljet. Placera ett finger framför kanylhöljet och tryck anslutningsnålen rakt in. **el** Αφαιρέστε το κάλυμμα αποσύνδεσης από το περίβλημα του σωληνίσκου. Τοποθετήστε ένα δάκτυλο μπροστά από το περίβλημα του σωληνίσκου και σπρώξτε τη βελόνα του συνδέσμου ευθεία μέσα. **pl** Zdjąć nakładkę do odłączania z osłonki kaniuli. Umieścić palec przed osłonką kaniuli i popchnąć do przodu igłę łącznika. **pt** Retire a tampa de desconexão do conector da cânula. Coloque um dedo à frente do conector da cânula e insira a agulha do conector diretamente. **he** הסירו את מכסה הניתוק מבית הקנולה. הניחו אצבע לפני בית הקנולה והכניסו את מחט המחבר פנימה בקו ישר. **cs** Sundejte odpojitelný kryt z pouzdra kanyly. Položte prst na přední část pouzdra kanyly a spojovací jehlu zatlačte rovně dovnitř. **fi** Irrota irrotussuojus kanyylin kotelosta. Aseta sormi kanyylin kotelon eteen ja työnnä liitinneula suoraan sisään. **hr** Skinite poklopac za odvajanje s kućišta kanile. Stavite prst ispred kućišta kanile i gurnite iglu za priključak ravno unutra. **hu** Távolítsa el a leválasztófedelet a kanülházról. Tartsa egyik ujját a kanülház elé, és nyomja be a csatlakozótűt egy mozdulattal. **ro** Scoateți capacul de deconectare de pe carcasa canulei. Așezați un deget în fața carcasei canulei și împingeți acul conector direct în interior.

F **en** Click **es** Clic **fr** Cliquer **de** Klick **it** Cliccare **tr** Klik sesi **nl** Klik **da** Klik **ar** طقة **no** Klikk **sv** Klicka **el** Κλικ **pl** Kliknięcie **pt** Clicar **he** קליק **cs** Kliknutí **fi** Napsauta **hr** Pritisnite **hu** Kattanás **ro** Clic

ENGLISH (en)

Indications for use:

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

INTENDED USE

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

PRODUCT DESCRIPTION

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

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS

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

PRECAUTIONS

- neria™ soft is a single use item which must be disposed of after usage. Do not clean or re-sterilize.
- Be sure that the needle guard is removed before insertion.
- People with small amounts of subcutaneous fat should choose the insertion angle carefully, as the cannula could be placed in underlying muscle of the dermal layer and thereby cause reduced or blocked medication delivery. The normal insertion angle is between 20-45°. Consult your healthcare provider concerning this matter.
- Do not leave air in the infusion set.
- Do not in any way bring disinfectants, perfumes, deodorants or other products containing disinfectants in contact with the luer-lock connector and the tubing, as these may affect the integrity of the infusion set.
- Replace the infusion set if the adhesive tape becomes loose.
- Check the infusion site frequently to ensure that the soft cannula remains firmly in place, and replace if it is not in place. Since the cannula is soft, it will not cause any pain if the soft cannula becomes fully or partially dislodged from the skin, and may therefore go unnoticed. The soft cannula must always be completely inserted to receive the full amount of medication.
- Change the infusion set in consultation with your healthcare provider following the below recommendations:
  - After 12 hours of use with immunoglobulins and apomorphine.
  - After 72 hours of use with hydromorphone, morphine sulfate and morphine chloride.
- If the infusion site becomes inflamed, replace the infusion set with a new infusion set and use a new site until the first site has healed.
- Never prime the infusion set or attempt to free a clogged tubing while set is inserted. You may accidentally inject too much medication.
- Use aseptic techniques when temporarily disconnecting neria™ soft, and seal the cannula housing with the cover provided. Consult with healthcare provider on how to compensate for missed medication when disconnected, and for how long the infusion set can be disconnected from the pump.
- If, during the use of this device or as a result of its use a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

STORAGE & DISPOSAL

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

ESPAÑOL (es)

Indicaciones de uso:

El equipo de infusión neria™ soft está indicado para la infusión subcutánea de fármacos mediante una bomba externa. El equipo de infusión es de un solo uso.

INDICACIONES

El equipo de infusión neria™ soft se destina a la infusión subcutánea de inmunoglobulinas en el tratamiento de la Inmunodeficiencia Primaria, apomorfina para el Parkinson y morfina para terapias de tratamiento del dolor. El equipo de infusión neria™ soft ha superado las pruebas de compatibilidad con los fármacos antes mencionados aprobados para infusión subcutánea.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

- **El equipo de infusión neria™ soft es estéril y no pirogénico sólo si el embalaje está sin abrir y no presenta daños. No utilizar si el embalaje ha sido abierto o si presenta daños.**
- **Examine atentamente las instrucciones de uso antes de insertar el producto. El no seguimiento de las instrucciones puede dar lugar a dolor o daño.**
- **La inserción inadecuada o el cuidado inapropiado del punto de infusión puede dar lugar a una administración poco precisa de la medicación, infección o irritación local.**
- **Cuando utilice neria™ soft por primera vez, hágalo en presencia de un profesional sanitario.**
- **No reinserte la aguja introductora en el equipo de infusión. La reinserción podría provocar la rotura de la cánula blanda, lo que daría lugar una flujo descontrolado de la medicación.**
- **La reutilización del equipo de infusión puede causar infección, irritación local o daños a la cánula/aguja. En caso de que la cánula/aguja resulte dañada podría tener lugar una administración poco precisa del medicamento.**

PRECAUCIONES

- neria™ soft es un artículo de un solo uso que debe ser desechado después de su utilización. No limpiar o re-esterilizar.
- No olvide retirar el protector de la aguja antes de realizar la inserción.
- Personas con poca cantidad de grasa subcutánea deben prestar especial atención al ángulo de inserción, ya que la cánula podría quedar alojada en el músculo situado debajo de la capa cutánea impidiendo total o parcialmente la administración del fármaco. El ángulo normal de inserción es de 20-45 grados. Consulte este tema con el profesional sanitario.
- No deje aire en el interior del equipo de infusión.
- No permita ningún contacto de desinfectantes, perfumes, desodorantes u otros productos que contengan desinfectantes con el conector luer-lock y el tubo, ya que esto afectaría a la integridad del equipo de infusión.
- Cambie el equipo de infusión si el esparadrapo se suelta.
- Compruebe con frecuencia la zona de infusión para asegurar que la cánula blanda se mantenga firmemente en su sitio y en caso contrario, vuelva a colocarla. Como la cánula es blanda, si se desprende total o parcialmente de la piel no produce dolor por lo que este hecho puede pasar inadvertido. La cánula blanda debe estar siempre insertada completamente para que se administre la cantidad total de medicación.
- Cambie el equipo de infusión siguiendo las instrucciones del personal sanitario que le atiende y teniendo en cuenta las siguientes recomendaciónes:
  - Tras 12 horas de uso con inmunoglobulinas y apomorfina.
  - Después de 72 horas de uso con hidromorfona, sulfato de morfina y cloruro de morfina.
- Si el lugar de la infusión se inflama, cambie el equipo de infusión por uno nuevo y utilice otro sitio hasta que sane el primero.
- No llene nunca el equipo de infusión ni intente eliminar un coágulo del tubo mientras el equipo está insertado. Podría inyectar accidentalmente demasiada cantidad de medicamento.
- Si desconecta temporalmente el equipo neria™ soft, aplique una técnica aséptica y selle el protector de la cánula con el tapón proporcionado. Consulte con el profesional sanitario cómo compensar la falta de fármaco administrado durante la desconexión.
- Si durante el uso de este dispositivo, o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, por favor, informe al fabricante y a sus autoridades locales.

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

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

FRANÇAIS (fr)

Mode d'emploi :

Le dispositif de perfusion neria™ soft est indiqué pour l'administration sous-cutanée de médicaments par le biais d'une pompe externe. Le dispositif de perfusion est indiqué pour un usage unique.

UTILISATION PRÉVUE

Le perfuseur neria™ soft est conçu pour l'injection sous-cutanée d'immunoglobulines pour le traitement de l'immunodéficience primaire, d'apomorphine pour la maladie de Parkinson et de morphine pour la prise en charge de la douleur. Le perfuseur The neria™ soft a été testé et s'avère compatible avec les médicaments susmentionnés approuvés pour l'injection sous-cutanée.

DESCRIPTION DU PRODUIT

neria™ soft est un dispositif de perfusion avec canule souple coudée munie d'un connecteur Luer-Lock standard. neria™ soft se compose d'une canule (illustration 1a) et d'une tubulure (illustration 1b).

CONTRE-INDICATIONS

neria™ soft n'est ni conçu ni indiqué pour les injections intraveineuses (IV) de médicaments, y compris de sang et de produits sanguins.

AVERTISSEMENTS

- **Le dispositif de perfusion neria™ soft n'est pas stérile ni apyrogène si l'emballage a été ouvert ou est endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.**
- **Lire attentivement le mode d'emploi avant d'insérer le produit. Le non-respect des instructions peut entraîner des douleurs ou des blessures.**
- **Une mauvaise insertion ou un défaut de surveillance du site de perfusion peut entraîner un débit de perfusion incorrect, une infection et/ou l'irritation du site.**
- **Si le dispositif neria™ soft est utilisé pour la première fois, le placer en présence d'un médecin.**
- **Ne pas réinsérer l'aiguille de l'introducteur dans le dispositif de perfusion. Cela pourrait déchirer la canule souple et entraîner ainsi un débit de médicament imprévisible.**
- **La réutilisation du perfuseur peut être à l'origine d'infections, d'irritations locales ou d'un endommagement de la canule/l'aiguille. Une canule/aiguille endommagée peut entraîner une mauvaise administration des médicaments.**

PRÉCAUTIONS

- Le dispositif neria™ soft est à usage unique et doit être jeté après utilisation. Ne pas nettoyer ou restériliser. Ne pas nettoyer ou restériliser.
- S'assurer que le capuchon de l'aiguille est retiré avant de pratiquer l'insertion.
- Les personnes présentant une quantité faible de tissu adipeux sous-cutané doivent choisir un angle d'insertion avec précaution, car la canule risque d'être positionnée dans une couche musculaire ou dermique, entravant ou empêchant ainsi l'administration du médicament. L'angle normal d'insertion est compris entre 20 et 45°. Consulter le médecin à ce sujet.
- Ne pas laisser d'air dans neria™ soft de perfusion.
- Ne jamais appliquer de désinfectant, de parfum, de déodorant ou autre produit contenant des désinfectants sur le connecteur Luer-Lock ou la tubulure, car ils peuvent compromettre l'intégrité du dispositif de perfusion.
- Remplacer le dispositif d'insertion si la bande adhésive se détache.
- Vérifier le site de perfusion régulièrement pour s'assurer que la canule souple reste bien en place, et la replacer si nécessaire. La canule étant souple, elle peut se retrouver partiellement ou complètement délogée sans provoquer de douleurs ; cela peut donc arriver sans que le perfusé ne s'en aperçoive. La canule souple doit toujours être complètement insérée pour recevoir la dose complète de médicament.
- Changer le perfuseur après avoir consulté votre médecin en suivant les recommandations ci-dessous:
  - Après 12 heures d'utilisation avec des immunoglobulines et de l'apomorphine.
  - Après 72 heures d'utilisation avec de l'hydromorphone, du sulfate de morphine et du chlorure de morphine.
- Si le site de perfusion est enflammé, remplacer le dispositif de perfusion par un dispositif neuf et utiliser un nouveau site jusqu'à ce que le premier soit guéri.
- Ne jamais amorcer le dispositif ni tenter d'éliminer une obstruction lorsqu'il est inséré. Une dose excessive de médicament pourrait être injectée accidentellement.
- Utiliser une technique aseptique lors de la déconnexion temporaire du dispositif neria™ soft, et refermer le boîtier de canule à l'aide du couvercle fourni. Demander au médecin comment compenser toute dose de médicament non administrée pendant la déconnexion du dispositif.
- Si un incident grave s'est produit lors de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, le signaler au fabricant et à l'autorité nationale.

CONSERVATION ET ÉLIMINATION

- Conserver les dispositifs de perfusion dans un endroit frais et sec, à température ambiante. Ne pas conserver les dispositifs de perfusion à la lumière directe du soleil ou dans des endroits très humides.
- Jeter l'aiguille de l'introducteur dans un contenant pour objets pointus et tranchants conforme aux lois en vigueur, afin d'éviter tout risque de piqûre d'aiguille.
- Éliminer les dispositifs de perfusion usagés conformément à la réglementation locale en matière de déchets biologiques dangereux.

DEUTSCH (de)

Anwendungsgebiet:

Das neria™ soft-Infusionsset wird bei subkutanen Infusionen von Medikamenten eingesetzt, die über eine externe Pumpe verabreicht werden. Das Infusionsset ist für die einmalige Anwendung angezeigt.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

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

PRODUKTBESCHREIBUNG:

neria™ soft ist ein gewinkeltes weiches Infusionsset mit Kanüle und Standard-Luer-Lock-Verbindung. Das neria™ soft besteht aus einer Kanüle (Abb. 1a) und einem Schlauch (Abb. 1b).

KONTRAINDIKATIONEN

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

WARNHINWEISE

- **Das neria™ soft Infusionsset ist nur steril und ruft keine Entzündungen hervor, wenn die Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist. Nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist.**
- **Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt einführen. Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung können Schmerzen und auch Verletzungen auftreten.**
- **Unsachgemäße Einführung und Pflege der Infusionsstelle können eine ungenaue Medikamentenabgabe, Infektion und/oder Reizung der Infusionsstelle zur Folge haben.**
- **Beim erstmaligen Gebrauch des neria™ soft-Infusionssets empfiehlt es sich, dieses in Anwesenheit von geschultem medizinischen Personal anzulegen.**
- **Die Einführungsnadel darf nicht wieder in das Infusionsbesteck eingeführt werden. Durch die Wiedereinführung können in der weichen Kanüle Risse entstehen, was zu einer ungenauen Medizinabgabe führen kann.**
- **Die erneute Verwendung des Infusionssets kann Infektionen und Reizungen um die Einstichstelle verursachen, aber auch die Kanüle beschädigen. Eine beschädigte Kanüle kann zu einer ungenauen Abgabe des Medikaments führen.**

VORSICHTSMASSNAHMEN

- neria™ soft ist ein Einmalprodukt und muss nach der Verwendung entsorgt werden. Nicht reinigen oder sterilisieren.
- Achten Sie darauf, dass vor der Einführung der Nadelschutz abgenommen wurde.
- Personen mit wenig subkutanem Fett sollten sorgfältig auf den Einführungswinkel achten, da die Kanüle sonst in den Muskel unter der dermalen Schicht eingeführt werden könnte, was zu einer Reduzierung oder Blockierung der Medikamentenabgabe führen könnte. Der normale Einführungswinkel beträgt 20–45°. Besprechen Sie diesen Aspekt bitte mit Ihrem Arzt.
- Das Infusionsset muss frei von jeglicher Luft sein.
- In keinem Fall darf es zu einem Kontakt von Desinfektionsmitteln, Parfums, Deodorants oder anderen Desinfektionsmittel enthaltenden Produkte mit dem Luer-Lock-Verbinder oder dem Schlauch kommen. Dies könnte zu einer Beschädigung des Infusionssets führen.
- Wechseln Sie das Infusionsset, wenn sich das Klebeband löst.
- Überprüfen Sie regelmäßig, ob die weiche Kanüle ordnungsgemäß sitzt. Wenn das nicht der Fall ist, muss das Infusionsset ausgetauscht werden. Da die Kanüle weich ist, verspüren Sie beim teilweisen oder vollständigen Austreten der Kanüle aus der Haut keine Schmerzen, so dass Sie das Austreten möglicherweise nicht bemerken. Die weiche Kanüle muss stets vollständig eingeführt sein, um eine 100%ige Medikamentenabgabe zu gewährleisten.
- Tauschen Sie das Infusionsset nach Absprache mit dem behandelnden Arzt und unter Beachtung der nachstehenden Empfehlungen aus:
  - Nach 12-stündiger Verwendung mit Immunglobulinen und Apomorphin.
  - Nach 72-stündiger Verwendung mit Hydromorphon, Morphinsulfat und Morphinchlorid.
- Hat sich die Infusionsstelle entzündet, entfernen Sie das Infusionsset und setzen Sie an einer anderen Stelle ein neues ein. Verwenden Sie die neue Stelle, bis die erste verheilt ist.
- Lüften Sie das Infusionsset niemals und versuchen Sie nicht, eine verstopfte Leitung zu reinigen, solange das Set noch eingeführt ist. Dadurch könnte versehentlich zu viel Arzneimittel abgegeben werden.
- Verwenden Sie bei einer vorübergehenden Abnahme des neria™ soft-Sets sterile Methoden und verschließen Sie das Kanülengehäuse mit der dafür vorgesehenen Trennabdeckung. Fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie bei ausgelassenen Dosen (auf Grund eines Entfernen des Sets) vorgehen sollen.
- Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, melden Sie diesen bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Behörde.

LAGERUNG UND ENTSORGUNG

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

ITALIANO (it)

Indicazioni:

Il set di infusione neria™ soft è indicato per l'infusione sottocutanea di farmaco somministrato da una pompa esterna. Il set di infusione è monouso.

USO PREVISTO

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

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

neria™ soft è un set di infusione dotato di una cannula morbida angolata, completo di connettore luer lock standard. Il set neria™ soft è composto da una cannula (illustrazione 1a) e un tubo (illustrazione 1b).

CONTROINDICAZIONI

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

AVVERTENZE

- **Il set di infusione neria™ soft è sterile e apirogeno solo se la confezione non è aperta e non è danneggiata. Non usarlo se la confezione è già aperta o danneggiata.**
- **Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di inserire il prodotto. Il mancato rispetto delle istruzioni può provocare dolore o lesioni.**
- **Un inserimento errato o la cura inadeguata del punto di infusione possono causare una somministrazione imprecisa del farmaco, infezione e/o irritazione del punto stesso.**
- **Per il primo utilizzo di neria™ soft si raccomanda la presenza di un operatore sanitario.**
- **Non reinserire l'ago introduttore nel set per infusione. Il reinserimento può causare una rottura della cannula morbida e, conseguentemente, un flusso di farmaco non prevedibile.**
- **Riutilizzo del set di infusione può provocare infe-zione, irritazione locale o danni alla cannula/all'ago. Una cannula danneggiata o un ago danneggiato può comportare la somministrazione non accurata del farmaco.**

PRECAUZIONI

- neria™ soft è un dispositivo monouso che deve essere smaltito dopo l'uso. Non pulire o risterilizzare.
- Verificare di avere rimosso la protezione dell'ago prima di procedere all'inserimento.
- I soggetti con grasso sottocutaneo scarso o eccessivo dovrebbero prestare particolare attenzione alla scelta dell'angolo di inserimento. Esiste infatti il rischio che la cannula venga erroneamente inserita nello strato muscolare sottostante oppure nello strato dermico, con conseguente riduzione o blocco completo della somministrazione del farmaco. L'angolo di inserimento normale è 20-45°; consultare in proposito l'operatore sanitario.
- Assicurarsi che non sia rimasta aria nel set di infusione.
- Non mettere per nessun motivo disinfettanti, profumi, deodoranti o altri prodotti che contengono disinfettanti a contatto con il connettore luer lock o il tubo in quanto possono influire sull'integrità del set di infusione.
- Sostituire il set di infusione nel caso in cui il cerotto non aderisca più perfettamente.
- Controllare spesso il set di infusione per verificare che la cannula morbida si trovi saldamente in situ; se non lo è, sostituirla. La sua eventuale fuoriuscita parziale o completa dalla pelle sarebbe difficile da avvertire in quanto, essendo morbida, non causerebbe alcun fastidio. Per poter somministrare la dose completa del farmaco, la cannula deve essere sempre inserita completamente.
- Cambiare il set di infusione dopo aver consultato un medico o un infermiere professionale, attenendosi alle seguenti raccomandazioni:
  - Dopo un impiego di 12 ore con immunoglobuline e apomorfina
  - Dopo 72 ore d'uso con idromorfone, morfina solfato e morfina cloridrato.
- Se l'area di inserimento si infiamma, sostituire il set di infusione con uno nuovo ed inserirlo in una nuova area, fin quando non guarisce la prima area di inserimento.
- Non riempire il set di infusione o tentare di liberare una linea ostruita mentre il set è inserito per evitare il rischio di iniettare una dose eccessiva di farmaco.
- Adottare procedure asettiche quando si disconnette momentaneamente neria™ soft e chiudere l'alloggiamento della cannula con gli appositi tappi forniti. Rivolgersi all'operatore sanitario per le indicazioni sul modo di compensare la mancata somministrazione del farmaco durante la fase di disconnessione del set.
- Se si verifica un incidente grave durante l'uso di questo dispositivo o in seguito all'uso, segnalarlo al produttore e all'autorità nazionale.

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

- Conservare i set di infusione in un luogo fresco e asciutto a temperatura ambiente. Conservare i set di infusione al riparo dalla luce diretta del sole e in assenza di umidità elevata.
- Smaltire l'ago introduttore in un contenitore per taglienti conforme alle leggi locali, per evitare il rischio di punture.
- Smaltire i set di infusione usati secondo le normative locali per i rifiuti a rischio biologico.

TÜRKÇE (tr)

Kullanım Endikasyonları:

neria™ soft infüzyon seti ilacın subkutanöz infüzyonu için endikedir, eksternal bir pompa yoluyla verilir. İnfüzyon seti tek kullanım için endikedir.

KULLANIM AMACI

neria™ soft infüzyon seti, Primer İmmün Yetmezlik tedavisi için immünoglobulinlerin, Parkinson Hastalığı için apomorfinin ve ağrı yönetimi terapisi için morfinin subkutan infüzyonunda kullanım amaçlıdır. neria™ soft infüzyon seti yukarıda bahsi geçen subkutan infüzyon için onaylı ilaçlarla test edilmiştir ve bunlarla uyumludur.

ÜRÜN TANIMI

neria™ soft, standart luer kilit bağlantısına sahip açılı, yumuşak kanüllü bir infüzyon setidir. neria™ soft, bir kanül (şekil 1a) ve tübaj (şekil 1b) içerir.

KONTRENDİKASYONLARI

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

UYARILAR

- **neria™ soft infüzyon seti ancak ambalajı hasar görmemişse ve açılmamışsa steril ve apirojendir. Ambalaj açılmışsa veya hasar görmüşse kullanmayın.**
- **Ürünü yerleştirmeden önce kullanma talimatlarını dikkatlice inceleyin. Talimatlara uyulmaması ağrı veya yaralanmayla sonuçlanabilir.**
- **Hatalı ilaç iletimi, enfeksiyon ve/veya infüzyon alanının iritasyonu; yanlış yerleşim ve infüzyon alanının yanlış bakımından kaynaklanabilir.**
- **neria™ soft'u ilk kez kullanıyorsanız, bunu bir sağlık görevlisi yanınızda iken gerçekleştiriniz.**
- **Uygulama iğnesini infüzyon setine tekrar takmayın. Tekrar takmak, yumuşak kanülün yırtılmasına neden olup tahmin edilemeyen ilaç akışına yol açar.**
- **İnfüzyon setinin yeniden kullanılması enfeksiyona, yer yer iritasyona veya kanülün/iğnenin hasar görmesine yol açabilir. Hasarlı kanül/iğne hatalı medikasyon sağlanmasına neden olabilir.**

ÖNLEMLER

- neria™ soft, kullanımdan sonra atılması gereken tek kullanımlık bir üründür. Temizlemeyin veya tekrar sterilize etmeyin.
- Yerleştirmeden önce iğne kapağının çıkarıldığından emin olunuz.
- Az miktarda subkütanöz yağlı kişiler, kanül dermal katmanın altındaki kasa girebileceğinden ve dolayısıyla ilaç verimini azaltabileceğinden ya da engelleyebileceğinden takma yeri dikkatle seçilmelidir. Normal takma açısı 20-45° arasındadır. Bu konuyla ilgili sağlık görevlinize başvurun.
- İnfüzyon setinin içinde hava bırakmayınız.
- İnfüzyon setinin bütünlüğünü etkileyebilecekleri için dezenfektanları, parfümleri, deodorantları ve dezenfektan içeren diğer ürünleri luer kilit konektörüyle ve tübajla hiçbir şekilde temas ettirmeyin.
- Yapışkan bant gevşerse yeni bir infüzyon seti ile değiştiriniz.
- Yumuşak kanülün sıkıca yerinde durduğundan emin olmak için infüzyon sahasını sık sık kontrol edin. Yerinde değilse değiştirin. Kanül yumuşak olduğundan, deriden tam ya da kısmen çıktığında can acıtmaz, bu nedenle fark edilmeyebilir. Tam ilaç miktarını almak için yumuşak kanül her zaman tam olarak takılmalıdır.
- İnfüzyon setini, aşağıdaki tavsiyelere uyarak sağlık görevlinizin talimatlarına uygun şekilde değiştiriniz:
  - İmmünoglobulinler ve apomorfinle 12 saat kullandıktan sonra.
  - Hidromorfon, morfin sülfat ve morfin klorür ile 72 saat kullanımdan sonra.
- Eğer infüzyon sahasında enflamasyon olursa, infüzyon setiğini yeni bir infüzyon setiyle değiştiriniz ve ilk saha iyileşene kadar yeni bir saha kullanınız.
- Set takılıyken asla infüzyon setinin havasını almayınız ya da tıkanmış bir hortumu açmaya çalışmayınız. Yanlışlıkla çok fazla hava verebilirsiniz.
- neria™ soft'u geçici olarak çıkartırken aseptik teknikler kullanınız ve verilen kapağı kullanarak kanül muhafazasını kapatınız. Çıkartılırken kaybolan ilacın nasıl telafi edileceğini ve infüzyon setinin pompadan ne kadar süreyle ayrı durabileceğini öğrenmek için sağlık görevlinize başvurunuz.
- Bu cihazın kullanımı sırasında veya sonucunda ciddi bir kaza meydana geldiyse lütfen bu durumu üreticiye ve ulusal yetkili makama bildirin.

SAKLAMA VE İMHA

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

NEDERLANDS (nl)

Indicaties:

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

GEBRUIKSAANWIJZING

De neria™ soft-infusieset is bestemd voor de subcutane infusie van immunoglobulines voor de behandeling van primaire immunodeficiëntie, apomorfine voor de ziekte van Parkinson en morfine voor pijnmanagement. De neria™ soft-infusieset is getest en is compatibel met de bovenvermelde geneesmiddelen die zijn goedgekeurd voor subcutane infusie.

PRODUCTBESCHRIJVING:

neria™ soft is een infusieset voor inbrenging onder een schuine hoek, met een standaard Luer-vergrendeling. De neria™ soft bestaat uit een canule (tekening 1a) en slangen (tekening 1b).

CONTRA-INDICATIES

neria™ soft is niet bedoeld of geïndiceerd voor intraveneuze infusie (I.V) van medicatie, met inbegrip van bloed en bloedproducten.

WAARSCHUWINGEN

- **De neria™ soft-infusieset is alleen steriel en niet-pyrogeen als de verpakking onbeschadigd en ongeopend is. Gebruik dit product niet als de verpakking al open is of tekenen van beschadiging vertoont.**
- **Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig voordat u het product inbrengt. Het niet opvolgen van instructies kan pijn of letsel veroorzaken.**
- **Onjuiste inbrenging of slechte verzorging van de infuusplaats kunnen leiden tot onnauwkeurige toediening van de medicatie en infectie en/of irritatie van de infuus-plaats.**
- **Als u neria™ soft voor het eerst gebruikt, dient hier een medische zorgverlener bij aanwezig te zijn.**
- **Plaats de inbrengnaald niet terug in de infusieset. Bij herplaatsing kan de zachte canule scheuren en is de toediening van de medicatie niet meer betrouwbaar.**
- **Hergebruik van de infusie-set kan infectie veroorzaken, irritatie van de insteekplaats, of de canule/naald beschadigen. Een beschadigde canule/naald kan leiden tot inaccurate afgifte van de medicatie.**

VOORZORGSMAATREGELEN

- neria™ soft is bedoeld voor eenmalig gebruik en moet na gebruik worden weggegooid. Probeer de infusieset niet te reinigen of opnieuw te steriliseren.
- Controleer alvorens de naald aan te brengen of u de bescherming hebt verwijderd.
- Personen met kleine hoeveelheden onderhuids vet moeten de inbrenghoek zorgvuldig bepalen, aangezien de canule in een onderliggende spier- of huidlaag terecht zou kunnen komen en de toediening van het geneesmiddel daardoor verminderd of niet zou kunnen plaatsvinden. Normaal gesproken bedraagt de insteekhoek 20-45°. Raadpleeg hierover uw medische zorgverlener.
- Er mogen geen luchtbellen in de infuusset zitten.
- Voorkom dat de Luer-vergrendeling en slang in aanraking komen met desinfectiemiddelen, parfum, deodorant of andere producten die desinfectiemiddelen bevatten. Deze producten kunnen de werking van de infusieset negatief beïnvloeden.
- Vervang de infuusset als de hechtende tape losraakt.
- Controleer de infuusset regelmatig om vast te stellen of de zachte canule stevig blijft zitten. Vervang de canule als deze niet goed zit. Aangezien de canule zacht is, wordt er geen pijn gevoeld wanneer deze geheel of gedeeltelijk losraakt van de huid. Dit zou dan ook onopgemerkt kunnen gebeuren. Het geneesmiddel wordt alleen volledig toegediend als de zachte canule helemaal onder de huid zit.
- Verwissel de infusieset in samenwerking met uw gezondheidszorgmedewerker volgens de onderstaande aanbevelingen:
  - Na een toediening van 12 uur immunoglobuline en apomorfine.
  - Na een toediening van 72 uur hydromorfon, morfinesulfaat en morfinechloride.
- Als de infuusplaats ontstoken raakt, vervangt u de infuusset door een nieuwe infuusset en brengt u deze in op een nieuwe plaats tot de oorspronkelijke plaats genezen is.
- Prime nooit een ingebrachte infuusset en probeer ook nooit om een verstopte lijn vrij te maken als de infuusset is ingebracht. Zo kunt u per ongeluk te veel medicatie injecteren.
- Pas aseptische technieken toe wanneer u de neria™ soft-set tijdelijk ontkoppelt en dicht de behuizing van de canule af met het meegeleverde afsluitstuk. Overleg met uw medische zorgverlener hoe de gemiste medicatie het beste kan worden gecompenseerd.
- Als zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan aan de fabrikant en aan uw nationale autoriteit.

VOORZORGSMAATREGELEN

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

DANSK (da)

Indikationer:

neria™ soft infusion-sættet er indikeret til brug ved subkutan infusion af lægemidler, der tilføres via en ekstern pumpe. Infusionssættet er indikeret til engangsbrug.

TILSIGTET BRUG

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

PRODUKTBESKRIVELSE

neria™ soft er et vinklet infusionssæt med en blød kanyle med en standard luer-lock-konnektor. neria™ soft består af en kanyle (tegning 1a) og slange (tegning 1b).

KONTRAINDIKATIONER

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

ADVARSLER

- **neria™ soft infusionssættet er kun sterilt og ikke-pyrogent, hvis pakningen er ubeskadiget og uåbnet. Må ikke anvendes, pakningen allerede er åben eller er beskadiget.**
- **Læs brugsanvisningen omhyggeligt, inden produktet indføres. Hvis brugsanvisningen ikke følges, kan det medføre smerte eller personskade.**
- **Forkert indsætning og vedligeholdelse af infusionsstedet kan medføre forkert medicinafgivelse, infektion og/eller hudirritation.**
- **Såfremt det er første gang, du anvender neria™ soft, bør du gøre det sammen med din behandler.**
- **Indføringsnålen må ikke indføres i infusionssættet igen. Hvis den isættes igen, kan det medføre, at den bløde kanyle bliver beskadiget, hvilket kan resultere i uforudsigeligt lægemiddelflow.**
- **Genanvendelse af infusionssættet kan forårsage infektion, lokal irritation eller beskadigelse af kanylen/nålen. En beskadiget kanyle/nål kan føre til unøjagtig tilførsel af lægemiddel.**

FORSIGTIGHEDSREGLER

- neria™ soft er et engangsprodukt, der skal bortskaffes efter brug. Må ikke rengøres eller gensteriliseres.
- Vær opmærksom på, at nålebeskyttelsen skal fjernes inden indsætning.
- Personer med et lille fedtlag i underhuden skal udvise forsigtighed ved valget af indføringsvinkel, da kanylen utilsigtet kan placeres i de underliggende muskler eller i dermis og således forårsage, at tilførslen af lægemidlet begrænses eller afskæres. Normal indføringsvinkel 20-45°. Konsultér din behandler vedrørende dette.
- Der må ikke være luft i infusionssættet.
- Desinficeringsmidler, parfume, deodorant eller andre produkter, der indeholder desinficeringsmidler, må under ingen omstændigheder komme i kontakt med luer-lock-konnektoren og slangen, da disse kan påvirke infusionssættets integritet.
- Udskift infusionssættet, hvis den selvklæbende tape løsner sig.
- Kontrollér infusionssættet hyppigt for at sikre, at den bløde kanyle forbliver sikkert på plads, og udskift den, hvis den ikke sidder på plads. Eftersom kanylen er blød, vil du ikke føle smerte, hvis den river sig helt eller delvist løs fra huden, og det kan derfor ske, uden at du mærker det. Den bløde kanyle skal altid være sat helt ind, så du er sikker på at få den fulde mængde medicin.
- Udskift infusionssættet i samråd med din behandler og i henhold til følgende anbefalinger:
  - efter 12 timers brug med immunglobuliner og apomorfin.
  - efter 72 timers brug med hydromorfon, morfinsulfat og morfinklorid.
- Hvis der forekommer irritation af infusionsstedet, udskiftes infusionssættet med et nyt infusionssæt, og der bruges et nyt infusionssted, indtil det første sted er helet op.
- Prim aldrig infusionssættet, og forsøg aldrig at tømme en blokeret slange, mens infusionssættet er indsat. Der er risiko for, at du utilsigtet injicerer for meget medicin.
- Anvend aseptisk teknik ved midlertidig frakobling af neria™ soft. Sørg for at beskytte kanylehuset med hylstret. Konsultér behandleren vedrørende kompensation af lægemiddel, mens du er frakoblet.
- Hvis der under brugen af denne enhed eller som følge af brugen er sket en alvorlig hændelse, skal du rapportere den til producenten og til din nationale myndighed.

OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

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

العربية (ar)

إرشادات الاستعمال:

يتم وصف جهاز neria™ soft للاستعمال مع المستحضرات الصيدلانية (الأدوية) التي يتم حقنها تحت الجلد باستخدام مضخة خارجية. مجموعة التسريب مُصممة للاستخدام مرة واحدة.

أغراض الاستعمال

صُمم جهاز الحقن neria™ soft لحقن الغلوبولينات المناعية تحت الجلد لعلاج أمراض نقص المناعة الأولية، وحقن أبومورفين لعلاج مرض باركينسون، وحقن المورفين لتخفيف الألم. وقد تم اختبار جهاز الحقن neria™ soft وهو متوافق مع العقاقير المذكورة أعلاه والمعتمدة للحقن تحت الجلد.

وصف المنتج

تُعد neria™ soft مجموعة تسريب بقنية رخوة بزاوية وتوصيلة قفل لور قياسي. تتكون neria™ soft من قنية (الرسم 1a) وأنبوب (الرسم 1b).

موانع الاستعمال

إن جهاز neria™ soft غير مصمم لاستخدامه في الحقن بالوريد (I.V.) مع الدم أو منتجات الدم، ولا يجب وصفه لهذه الاستخدامات.

تحذيرات

- لا تكون مجموعة التسريب neria™ soft مُعقمة وغير مُولِّدة للحمى إلا إذا كانت العبوة سليمة وغير مفتوحة. لا تستخدم المجموعة إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة بالفعل.
- راجع إرشادات الاستعمال بعناية قبل حقن المنتج. فقد يؤدي عدم اتباع الإرشادات إلى الشعور بالألم أو حدوث إصابة.
- قد يؤدي إدخال الجهاز بطريقة غير صحيحة أو عدم العناية السليمة بموضع الحقن إلى عدم إيصال الدواء بدقة و/أو الإصابة بالعدوى و/أو تهيج موضع الحقن.
- عند استخدام جهاز neria™ soft لأول مرة يجب أن يكون ذلك في حضور أحد مقدمي خدمات الرعاية الصحية.
- لا تُعد حقن إبرة أداة الإدخال في مجموعة التسريب. فقد ينجم عن إعادة الحقن ثقب القنية الرخوة مما سيؤدي إلى تدفق الدواء بصورة غير متوقعة.
- قد تؤدي إعادة استخدام جهاز الحقن إلى الإصابة بالعدوى أو تهيج موضع الحقن أو إلى تلف الكانيولا/الإبرة. وقد يؤدي تلف الكانيولا/الإبرة إلى عدم إيصال الدواء بدقة.

الاحتياطات

- neria™ soft عبارة عن جهاز يُستخدم مرة واحدة فقط ويجب التخلص منه بعد الاستخدام. فلا تقم بتنظيفه أو إعادة تعقيمه.
- تأكد من إزالة واقي الإبرة قبل إدخالها.
- يجب أن يختار الأشخاص الذين لديهم نسبة دهون قليلة تحت الجلد زاوية الإدخال بعناية، إذ قد توضع الكانيولا في العضلة الواقعة تحت طبقة الجلد ومن ثم تقلل أو تمنع إيصال الدواء. وزاوية الإدخال العادية هي ما بين 20 و 45 درجة. ويرجى استشارة مقدم خدمة الرعاية الصحية الخاص بك في هذا الأمر.
- لا تترك أي كمية هواء بداخل جهاز الحقن.
- لا تستخدم بأي حال من الأحوال المطهرات أو العطور أو مزيلات العرق أو غير ذلك من المنتجات التي تحتوي على المطهرات، على موصل قفل لور والأنبوب مباشرةً، فهذه المواد قد تؤثر على سلامة مجموعة التسريب.
- استبدل بجهاز الحقن جهازاً آخر جديداً إذا انفصل الشريط اللاصق.
- افحص موضع الحقن بشكل متكرر للتأكد من بقاء الكانيولا المرنة ثابتة في مكانها، واستبدلها إن لم تكن ثابتة. ولأن الكانيولا مرنة فإنها لن تتسبب في أي ألم إذا انخلعت من مكانها بالجلد كلياً أو جزئياً؛ ولهذا السبب أيضاً يمكن ألا يلاحظ أحد أنها خرجت من مكانها. ويجب إدخال الكانيولا المرنة بالكامل حتى يمكن إيصال المقدار المطلوب من الدواء كاملاً.
- قم بتغيير جهاز الحقن بالتشاور مع مقدم الرعاية الصحية الخاص بك مع اتباع التوصيات الواردة أدناه:
  - بعد 12 ساعة من استخدامه مع غلوبولينات المناعة وأبومورفين.
  - بعد 72 ساعة من استخدامه مع هيدرومورفون وكبريتات المورفين وكلوريد المورفين.
- إذا التهب موضع الحقن، فاستبدل بجهاز الحقن آخر جديداً واحقن الدواء في موضع حقن جديد حتى يشفى الموضع الأول.
- يمنع منعاً باتاً تحضير جهاز الحقن أو محاولة تسليك أنبوب مسدود والجهاز بجسم المريض. فقد يؤدي ذلك إلى حقن كمية أكبر من اللازم من الدواء عن غير قصد.
- قم بتطبيق أساليب التطهير عند فصل جهاز neria™ soft مؤقتاً، وأحكم غلق مبيت الوصلة بالغطاء المزود. وكذلك عليك استشارة مقدم خدمة الرعاية الصحية عن كيفية التعويض عما يفقد من الدواء عند فصل الجهاز، وعن طول المدة التي يمكن فصل جهاز الحقن عن المضخة.
- إذا وقعت حادثة خطيرة أثناء استخدام هذا الجهاز أو نتيجة استخدامه، يُرجى إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة الوطنية.

التخزين والتخلص

- قم بتخزين مجموعات التسريب في مكان جاف وبارد في درجة حرارة الغرفة. لا تخزّن مجموعات التسريب في ضوء الشمس المباشر أو الرطوبة العالية.
- تخلّص من إبرة أداة الإدخال في حاوية مناسبة للأدوات الحادة وفقًا للقوانين المحلية لتجنّب خطر الوخز بالإبر.
- تخلّص من مجموعات التسريب المستعملة وفقًا للوائح المحلية بشأن النفايات البيولوجية الخطيرة.

NORSK (no)

Indikasjoner for bruk:

neria™ soft er indisert for subkutan infusjon av medikamenter tilført via en ekstern pumpe. Infusjonssettet er indisert for engangsbruk.

TILSIKTET BRUK

neria™ soft infusjonssett er tiltenkt subkutan infusjon av immunglobuliner til behandling av primær immunsvikt, apomorfin for Parkinsons sykdom og morfin for smertebehandling. neria™ soft infusjonssett er testet og er kompatibelt med ovennevnte legemidler som er godkjent til subkutane infusjoner.

PRODUKTBESKRIVELSE

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

MOTINDIKASJONER

neria™ soft er verken tiltenkt eller indisert for intravenøs (IV) infusjon av legemidler, inkludert blod og blodprodukter.

ADVARSLER

- **neria™ soft-infusjonssettet er sterilt og pyrogenfritt kun hvis pakningen er uskadet og uåpnet. Det skal ikke brukes hvis pakningen allerede er åpen eller er skadet.**
- **Les bruksanvisningen nøye før produktet føres inn. Hvis ikke instruksjonene følges, kan det føre til smerte eller personskade.**
- **Unøyaktig tilførsel av medisin, infeksjon og/eller irritasjon på infusjonsstedet kan bli resultatet dersom innføringen på og pleien av infusjonsstedet ikke skjer på riktig måte.**
- **Når neria™ soft infusjonssett brukes for første gang, må dette gjøres i nærvær av helsepersonale.**
- **Innføringsnålen må ikke føres inn i infusjonssettet igjen. Hvis den føres inn igjen, kan det forårsake rifter i den myke kanylen, som vil resultere i uforutsigbar strømning av legemiddel.**
- **Gjenbruk av infusjonssettet kan forårsake infeksjoner, irritasjon på administrasjonsstedet eller skade på kanylen/nålen. En skadet kanyle/nål kan føre til unøyaktig levering av medikamentet.**

FORSIKTIGHETSREGLER

- neria™ soft er en enhet til engangsbruk, som må kasseres etter bruk. Skal ikke rengjøres eller resteriliseres.
- Pass på at nålholderen fjernes før nålen føres inn.
- Personer med små mengder fett under huden må velge innføringsvinkelen meget nøye, da kanylen kan havne i underliggende muskel- eller hudlag, slik at medisintilførselen reduseres eller blokkeres. Normal innføringsvinkel: 20–45. Rådfør deg med helsepersonalet om dette.
- Det må ikke være luft i infusjonssettet.
- Desinfeksjonsmidler, parfymer, deodoranter eller andre produkter som inneholder desinfeksjonsmidler, skal ikke på noen måte bringes i kontakt med luer lock-koblingen og slangen, da disse produktene kan påvirke integriteten til infusjonssettet.
- Skift ut infusjonssettet hvis limbåndet løsner.
- Kontroller infusjonssettet ofte for å sikre at den myke kanylen sitter godt på plass, og skift den hvis den ikke er på plass. Fordi kanylen er myk vil det ikke oppstå smerter dersom den myke kanylen løsner helt eller delvis fra huden, og dette kan derfor skje uten at noe merkes. Den myke kanylen må alltid være helt innført for at pasienten skal få full mengde medisin.
- Skift infusjonssettet i samråd med helsepersonell ved å følge anbefalingene nedenfor:
  - Etter 12 timers bruk med immunoglobuliner og apomorfin.
  - Etter 72 timers bruk med hydromorfon, morfinsulfat og morfinklorid.
- Hvis infusjonsstedet blir infisert, skift ut infusjonssettet med et nytt sett, og bruk et nytt infusjonssted inntil det første stedet er leget.
- Du må aldri føre inn væske i infusjonssettet eller forsøke å åpne opp et tilstoppet rør mens settet er ført inn under huden. Du kan utilsiktet komme til å injisere for mye medisin.
- Bruk aseptiske teknikker når du midlertidig kopler fra neria™ soft, og forsegl kanylekapslingen med dekselet som følger med. Rådfør deg med helsepersonalet om hvordan du kompenserer for manglende medisinering når du er koplet fra.
- Hvis det har forekommet en alvorlig hendelse under bruk av denne enheten eller som et resultat av bruken, må du rapportere den til produsenten og til din nasjonale myndighet.

FORSIKTIGHETSREGLER

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

SVENSKA (sv)

Indikationer för användning:

neria™ soft infusionsset är indikerat för subkutan injektion av läkemedel som administreras med hjälp av en extern pump. Infusionssetet indikeras för engångsbruk.

AVSEDD ANVÄNDNING

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

PRODUKTBESKRIVNING

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

KONTRAINDIKATIONER

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

VARNINGAR

- **neria™ soft infusionsset är sterilt och icke-pyrogent endast om förpackningen är oskadad och oöppnad. Använd det inte om förpackningen redan har öppnats eller är skadad.**
- **Läs noggrant igenom anvisningarna innan du applicerar produkten. Om anvisningarna inte följs kan det orsaka smärta eller skador.**
- **Felaktig applicering eller felaktig vård av insticksstället kan leda till felaktig läkemedelsdosering och/eller hudirritation.**
- **Första gången du använder neria™ soft bör det göras under överinseende av sjukvårdspersonal.**
- **Sätt inte tillbaka införingsnålen i infusionssetet. Om den sätts tillbaka kan den mjuka kanylen rivas sönder och göra att det inte går att kontrollera mängden läkemedel som avges.**
- **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.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- neria™ soft är en enhet för engångsbruk som måste kasseras efter användning. Enheten ska inte rengöras eller omsteriliseras.
- Kontrollera att nålskyddet är borttaget före applicering.
- Personer med små mängder underhudsfett bör noggrant välja appliceringsvinkel, eftersom kanylen kan komma att hamna i den underliggande muskeln eller i hudlagret vilket leder till att läkemedelsdoseringen reduceras eller hindras. Normal appliceringsvinkel är mellan 20 till 45 grader. Rådgör med din läkare om detta.
- Låt inte någon luft finnas kvar i infusionssetet.
- Låt inte på något sätt desinfektionsmedel, parfym, deodoranter, kosmetika eller andra produkter som innehåller desinfektionsmedel komma i kontakt med luerlockanslutningen och slangen, eftersom dessa kan påverka infusionssetets integritet.
- Byt ut infusionssetet om tejpen lossnar.
- Kontrollera infusionssetet regelbundet för att se att den mjuka kanylen sitter ordentligt fast och byt ut den om så inte är fallet. Eftersom kanylen är mjuk känner du inte någon smärta om den glider ut helt eller delvis, och därför kan detta hända utan att du märker det. Den mjuka kanylen måste alltid vara helt införd så att du erhåller hela läkemedelsdosen.
- Byt infusionssetet i samråd med läkare/sjuksköterska och enligt följande rekommendationer:
  - Efter 12 timmars användning med immunglobuliner eller apomorfin.
  - Efter 72 timmars användning med hydromorfon, morfinsulfat och morfinklorid.
- Om infusionsstället blir inflammerat ska du byta till ett nytt infusionsset och använda ett annat infusionsställe tills det första stället har läkt.
- Primedosera aldrig infusionssetet och försök aldrig att rensa en tilltäppt slang, medan setet är applicerat på kroppen. Detta kan leda till oavsiktlig överdosering.
- Använd aseptisk teknik vid tillfällig frånkoppling av neria™ soft. Stäng kanylhöljet med medföljande lock. Rådgör med ditt diabetesteam om hur du ska kompensera för den medicinering som uteblivit medan setet varit ur.
- Om en allvarlig händelse har inträffat under användning av denna enhet eller som ett resultat av dess användning, ska du rapportera detta till tillverkaren och din nationella tillsynsmyndighet.

FÖRVARING OCH BORTSKAFFANDE

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

ΕΛΛΗΝΙΚΆ (el)

Ενδείξεις χρήσης:

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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το σετ έγχυσης neria™ soft προορίζεται για την υποδόρια έγχυση ανοσοσφαιρινών για τη θεραπεία της πρωτοπαθούς ανοσοανεπάρ¬κειας, απομορφίνης για τη νόσο του Πάρκινσον και μορφίνης για τη θεραπεία διαχείρισης του πόνου. Το σετ έγχυσης neria™ soft έχει δοκιμαστεί και είναι συμβατό με τα προαναφερόμενα φάρμακα που είναι εγκεκριμένα για υποδόρια έγχυση.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το neria™ soft είναι ένα σετ με έγχυση μαλακού σωληνίσκου με βασική σύνδεση luer lock. Το neria™ soft αποτελείται από ένα σωληνίσκο (εικόνα 1a) και σωλήνωση (εικόνα 1b).

ΑΝΤΕΝΔΕΊΞΕΙΣ

Το neria™ soft δεν προορίζεται και δεν ενδείκνυται για ενδο¬φλέβια έγχυση (I.V.) φαρμάκων, καθώς και αίματος και προϊόντων αίματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΉΣΕΙΣ

- **Το σετ έγχυσης neria™ soft είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο μόνο αν η συσκευασία είναι άθικτη και δεν έχει ανοιχτεί. Μη το χρησιμοποιήσετε, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.**
- **Μελετήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης προτού τοποθετήσετε το προϊόν. Η μη τήρηση των οδηγιών μπορεί να προκαλέσει πόνο ή τραυματισμό.**
- **Τυχόν εσφαλμένη διείσδυση και συντήρηση του σημείου έγχυσης ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα μη ακριβή χορήγηση φαρμάκου, λοίμωξη ή/και ερεθισμό του σημείου έγχυσης.**
- **Όταν χρησιμοποιήσετε το σετ neria™ soft για πρώτη φορά, πρέπει να το κάνετε παρουσία νοσηλευτή.**
- **Μην εισαγάγετε ξανά τη βελόνα του εισαγωγέα στο σετ έγχυσης. Η επανεισαγωγή θα μπορούσε να προκαλέσει το σχίσιμο του μαλακού σωληνίσκου, πράγμα που θα είχε ως αποτέλεσμα την απρόβλεπτη ροή φαρμάκων.**
- **Η επαναχρησιμοποίηση του σετ έγχυσης ενδέχεται να προκαλέσει μόλυνση, τοπικό ερεθισμό ή φθορά στο σωληνάκι/στη βελόνα. Τυχόν φθορά στο σωληνάκι/στη βελόνα ενδέχεται να εμποδίσει τη χορήγηση της ακριβούς ποσότητας φαρμάκου.**

ΠΡΟΣΟΧΗ!

- Το neria™ soft είναι ένα είδος μιας χρήσης το οποίο πρέπει να απορριφθεί μετά τη χρήση. Μην το καθαρίζετε ή αποστειρώνετε εκ νέου.
- Βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί το προστατευτικό της βελόνας πριν από τη διείσδυση.
- Άτομα με μικρή ποσότητα υποδόριου λίπους θα πρέπει να επιλέγουν προσεκτικά τη γωνία διείσδυσης, επειδή ο σωληνίσκος θα μπορούσε να τοποθετηθεί σε υποκείμενο μυ της δερματικής στοιβάδας και να προκαλέσει ενδεχομένως μείωση ή αποκλεισμό της χορήγησης φαρμάκου. Η κανονική γωνία διείσδυσης είναι μεταξύ 20-45 μοιρών. Συμβουλευτείτε το νοσηλευτή σας σχετικά με το θέμα αυτό.
- Μην αφήνετε αέρα εντός του σετ έγχυσης.
- Σε καμία περίπτωση η σύνδεση luer-lock και η σωλήνωση δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με απολυμαντικά, αρώματα, αποσμητικά ή άλλα προϊόντα που περιέχουν απολυμαντικά μέσα, καθώς μπορούν να επηρεάσουν την ακεραιότητα του σετ έγχυσης.
- Αντικαταστήστε το σετ έγχυσης εάν η αυτοκόλλητη ταινία χαλαρώσει.
- Ελέγχετε το σημείο έγχυσης συχνά για να διασφαλίσετε ότι ο μαλακός σωληνίσκος παραμένει σταθερά στη θέση του και αντικαταστήστε τον εάν δεν είναι στη θέση του. Επειδή ο σωληνίσκος είναι μαλακός, δε θα προκαλέσει οποιονδήποτε πόνο εάν ο μαλακός σωληνίσκος αποσπαστεί πλήρως ή μερικώς από το δέρμα και αυτό ενδέχεται επομένως να λάβει χώρα χωρίς προειδοποίηση. Ο μαλακός σωληνίσκος πρέπει πάντα να έχει διεισδύσει εντελώς προκειμένου να δεχθεί την πλήρη ποσότητα φαρμάκου.
- Αλλάξτε το σετ έγχυσης, μετά από συνεννόηση με το γιατρό σας, ακολουθώντας τις παρακάτω συστάσεις:
  - Μετά από 12 ώρες χρήσης μαζί με ανοσοσφαιρίνες και απομορφίνη.
  - Μετά από 72 ώρες χρήσης με υδρομορφόνη, θειϊκή μορφίνη και χλωριούχο μορφίνη.
- Εάν το σημείο έγχυσης μολυνθεί, αντικαταστήστε το σετ έγχυσης με ένα νέο σετ έγχυσης και χρησιμοποιήστε το σε ένα νέο σημείο, έως ότου το αρχικό σημείο έγχυσης επουλωθεί.
- Μην πληρώνετε ποτέ το σετ έγχυσης και μην επιχειρείτε την ελευθέρωση μιας αποφραγμένης σωλήνωσης ενώ το σετ έχει εισαχθεί. Ενδέχεται να ενέσετε κατά λάθος υπερβολική ποσότητα φαρμάκου.
- Χρησιμοποιείτε άσηπτες τεχνικές κατά την προσωρινή αποσύνδεση του σετ neria™ soft και στεγανοποιήστε το περίβλημα του σωληνίσκου με το κάλυμμα που παρέχεται. Συμβουλευτείτε το νοσηλευτή σας σχετικά με τον τρόπο αναπλήρωσης για τυχόν φάρμακο που χάθηκε κατά την αποσύνδεση.
- 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.

ΑΠΟΘΉΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΌΡΡΙΨΗ

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

POLSKI (pl)

Wskazania:

Miękki zestaw infuzyjny neria™ soft służy do podskórnej infuzji leku podawanego przez pompę zewnętrzną. Zestaw infuzyjny jest przeznaczony do jednorazowego użycia.

PRZEZNACZENIE

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

OPIS PRODUKTU

neria™ soft to zestaw infuzyjny przeznaczony do wprowadzania pod kątem z miękką kaniulą i standardowym złączem luer-lock. Zestaw infuzyjny neria™ soft składa się z kaniuli (rysunek 1a) i drenu (rysunek 1b).

PRZECIWWSKAZANIA

Zestaw neria™ soft nie jest przeznaczony ani wskazany do infuzji dożylnej (I.V.) krwi ani produktów krwiopochodnych.

OSTRZEŻENIA

- **Zestaw infuzyjny neria™ soft jest jałowy i niepirogenny wyłącznie wtedy, gdy opakowanie jest nieuszkodzone i nieotwarte. Nie używać, jeśli opakowanie jest już otwarte lub zostało uszkodzone.**
- **Przed wprowadzeniem produktu dokładnie zapoznać się z instrukcją użytkowania. Nieprzestrzeganie instrukcji może spowodować ból lub obrażenia ciała.**
- **Nieprawidłowe wkłucie i nieprawidłowe postępowanie z miejscem wkłucia może spowodować nieprawidłowe podanie leku, zakażenie i/ lub miejscowe podrażnienie.**
- **Używając zestawu neria™ soft po raz pierwszy, należy to zrobić w obecności personelu medycznego.**
- **Nie wprowadzać ponownie igły wprowadzającej do zestawu infuzyjnego. Ponowne umieszczenie igły mogłoby spowodować rozerwanie miękkiej kaniuli i nieprzewidywalny przepływ leku.**
- **Ponowne użycie zestawu może spowodować zakażenie, podrażnienie w miejscu wkłucia lub uszkodzenie kaniuli/igły. Uszkodzona kaniula/igła może doprowadzić do nieprecyzyjnego dostarczania leku.**

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- neria™ soft jest wyrobem przeznaczonym do jednorazowego użytku, który należy zutylizować po użyciu. Nie czyścić ani nie wyjaławiać ponownie.
- Przed wkłuciem należy upewnić się, że osłona igły została zdjęta.
- Osoby z niewielką ilością tłuszczu podskórnego powinny uważnie wybierać kąt wkłucia, jako że umieszczenie kaniuli w położonym pod skórą mięśniu może ograniczyć lub zablokować podawanie leku. Normalny kąt wkłucia to 20-45°. Należy skonsultować się w tej sprawie z personelem medycznym.
- Nie wolno dopuścić do jakiegokolwiek kontaktu złącza luer lock oraz drenu ze środkami dezynfekującymi, perfumami, dezodorantami ani innymi produktami zawierającymi środki dezynfekujące, ponieważ mogą one wpłynąć na integralność zestawu infuzyjnego.
- Jeśli plaster mocujący obluzuje się, należy zestaw zastąpić nowym.
- Należy często sprawdzać, czy miękka kaniula znajduje się we właściwej pozycji w miejscu wkłucia, i wymienić ją, jeśli zmieni położenie. Jako że kaniula jest miękka, jej częściowe albo zupełne wysunięcie nie jest bolesne i może pozostać niezauważone. Miękka kaniula musi zawsze być prawidłowo wkłuta, aby ilość podawanego leku była właściwa.
- Zestaw infuzyjny należy zmienić po konsultacji z pracownikiem służby zdrowia zgodnie z poniższymi zaleceniami:
  - Po 12 godzinach w przypadku stosowania immunoglobulin i apomorfiny.
  - Po 72 godzinach w przypadku stosowania hydromorfonu, siarczanu morfiny i chlorku morfiny.
- Jeśli w miejscu wkłucia wystąpi stan zapalny, zestaw infuzyjny należy zastąpić nowym i umieścić go w innym miejscu, aż poprzednie się zagoi.
- Ponowne umieszczenie igły w zestawie może spowodować uszkodzenie miękkiej kaniuli, a w rezultacie niekontrolowany przepływ leku.
- Nie należy nigdy wstępnie napełniać zestawu infuzyjnego ani przetykać zablokowanego drenu, kiedy zestaw jest wkłuty. Można w ten sposób przypadkiem wstrzyknąć zbyt dużą dawkę leku.
- Tymczasowo odłączając zestaw neria™ soft należy postępować zgodnie z zasadami aseptyki i szczelnie zamknąć obudowę kaniuli dostarczoną pokrywką. Należy dowiedzieć się od personelu medycznego, w jaki sposób uzupełnić leki niepodane w czasie, gdy zestaw był odłączony, a także jak długo zestaw infuzyjny może być odłączony od pompy.
- Jeśli w trakcie użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania doszło do poważnego zdarzenia, należy zgłosić je producentowi i odpowiedniemu organowi krajowemu.

PRZECHOWYWANIE I UTYLIZACJA

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

PORTUGUÊS (pt)

Indicações de utilização

O conjunto de perfusão neria™ soft é indicado para a perfusão subcutânea de medicação administrada por uma bomba externa. O conjunto de perfusão é indicado para uma utilização única.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto de infusão neria™ soft para a infusão subcutânea de imunoglobulinas para o tratamento de Imunodeficiência Primária, apomorfina para a Doença de Parkinson e morfina para terapia de gestão de dores. O conjunto de infusão neria™ soft foi testado para ser compatível com as drogas acima mencionadas aprovadas para infusão subcutânea.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

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

CONTRA-INDICAÇÕES

neria™ soft não é se destina a ser utilizado nem é indicado para infusão intravenosa (I.V.) de medicação, incluindo sangue ou produtos sanguíneos.

ADVERTÊNCIAS

- **O conjunto de infusão neria™ soft encontra-se esterilizado e apirogénico, apenas se a embalagem não estiver danificada nem aberta. Não o utilize se a embalagem já estiver aberta ou tiver sido danificada.**
- **Consulte atentamente as instruções de utilização antes de inserir o produto. A inobservância das instruções poderá resultar em dor ou lesão.**
- **A inserção inadequada ou o tratamento indevido do ponto de infusão pode dar lugar a uma administração pouco precisa da medicação, infecção ou irritação local.**
- **Quando utilizar o neria™ soft pela primeira vez, faça-o na presença de um profissional de saúde.**
- **Não volte a inserir a agulha de introdução no conjunto de infusão. A reinserção pode rasgar a cânula flexível, o que pode resultar num débito imprevisível da medicação.**
- **Reutilizar o conjunto de infusão pode causar infecções, irritação localizada ou danos à cânula/agulha. Uma cânula/agulha danificada pode resultar numa dosagem de medicação imprecisa.**

PRECAUÇÕES

- O neria™ soft é um item de utilização única que tem de ser eliminado após a utilização. Não limpe nem volte a esterilizar.
- Não se esqueça de retirar o protector da agulha antes de realizar a inserção.
- Pessoas com pouca quantidade de gordura subcutânea devem prestar especial atenção ao ângulo de inserção, já que a cânula poderia ficar alojada no músculo situado por baixo da capa cutânea, impedindo total ou parcialmente a administração do fármaco. O ângulo normal de inserção é de 20-45 graus. Consulte um profissional de saúde sobre este assunto.
- Não deixe ar no interior do jogo de infusão.
- Não coloque desinfetantes, perfumes, desodorizantes ou outros produtos com desinfetantes em contacto com o conector do luer-lock e o tubo, uma vez que estes poderão afetar a integridade do conjunto de infusão.
- Troque o jogo de infusão se o esparadrapo se soltar.
- Verifique com frequência o jogo de infusão para assegurar que a cânula maleável não saiu do sítio e volte a colocá-la no caso de o não estar. Como a cânula é maleável, se se soltar não produz dor, razão por que esse facto pode passar despercebido. A cânula maleável deve estar sempre completamente inserida para ser administrada a quantidade total de medicação.
- Alterar o conjunto de infusão após consultar o seu médico, de acordo com as recomendações abaixo:
  - Depois de 12 horas de utilização com imunoglobinas e apomorfina.
  - Depois de 72 horas de utilização com hidromorfina, sulfato de morfina e cloreto de morfina.
- Se o local da infusão ficar inflamado, substitua o jogo de infusão por um novo jogo de infusão e use um novo local até o primeiro estar cicatrizado.
- Nunca prepare o jogo de infusão nem tente eliminar um coágulo do tubo enquanto o jogo estiver inserido. Poderia injectar acidentalmente demasiada quantidade de medicamento.
- Se desligar temporariamente o jogo neria™ soft, aplique uma técnica asséptica e sele o protector da cânula com a tampa fornecida. Consulte o profissional de saúde sobre o modo de compensar a falta de fármaco administrado durante a desconexão.
- Se, durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, comunique-o ao fabricante e à sua autoridade nacional.

ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO

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

עִבְרִית (he)

הוראות שימוש:

סט העירוי neria™ soft מותווה לעירוי תת-עורי של תרופה הניתנת באמצעות משאבה חיצונית. ערכת העירוי מיועדת לשימוש יחיד.

מטרת השימוש

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

תיאור המוצר

neria™ soft היא ערכת עירוי קנולה רך בשיפוע עם חיבור luer-lock סטנדרטי. ה-neria™ soft מורכבת מקנולה (ציור 1a) וצינורות (ציור 1b).

התוויות נגד

neria™ soft אינו מיועד ואינו מותווה לעירוי תוך-ורידי של תרופות, כולל דם ומוצרי דם.

אזהרות

- **ערכת העירוי neria™ soft אך ורק סטרילית ולא פירוגנית אם האריזה אינה פגומה ולא נפתחה. אין להשתמש בה אם האריזה כבר פתוחה או פגומה.**
- **יש לעיין בהוראות השימוש בזהירות לפני החדרת המוצר. אי ביצוע הפעולה לפי ההוראות עלול לגרום לכאבים או פציעות.**
- **החדרה ותחזוקה לא מתאימים של מקום העירוי עלולים לגרום למתן לא מדויק של תרופה, לזיהום ו/או לגירוי במקום העירוי.**
- **את השימוש הראשון ב-neria™ soft יש לבצע בנוכחות איש צוות רפואי.**
- **אין להכניס מחדש את מחט ההחדרה לערכת העירוי. החדרה חוזרת עלולה לגרום לקריעה של הקנולה הרכה, שתגרום לזרימה בלתי צפויה של התרופה.**
- **שימוש חוזר בסט העירוי עלול לגרום לזיהום, לגירוי במקום ההחדרה או לנזק לצינורית/למחט. נזק לצינורית/למחט עלול לגרום למתן בלתי מדויק של התרופה.**

אמצעי זהירות

- neria™ soft הוא פריט לשימוש חד-פעמי שיש להשליך אותו לאחר השימוש. אין לנקות או לעקר מחדש.אין לנקות או לעקר עיקור חוזר.
- יש להקפיד להסיר את כיסוי המחט לפני ההחדרה.
- אנשים עם כמות קטנה של שומן תת-עורי צריכים לבחור את זווית ההחדרה בקפידה, מכיוון שאחרת הם עלולים למקם את הקנולה בשריר שתחת שכבת העור, ולגרום למתן כמות מופחתת של התרופה או לחסימה של מתן התרופה. זווית ההחדרה הרגילה היא 20-45°. היוועץ עם איש הצוות הרפואי בעניין זה.
- אל תשאיר אוויר בסט העירוי.
- בשום אופן אין להביא חומרי חיטוי, בישום, דאודורנטים או מוצרים אחרים המכילים חומרי חיטוי במגע עם מחבר ה-luer-lock ועם הצינוריות מכיוון שהם עלולים לפגוע בשלמותה של ערכת העירוי.
- אם המדבקה מתרופפת, החלף את סט העירוי.
- ש לבדוק לעתים קרובות את מקום החדרת העירוי כדי לוודא שהקנולה הרכה עדיין קבועה בחוזקה למקומה. אם היא אינה במקומה, החלף את סט העירוי. הקנולה רכה והתנתקות חלקית או מלאה שלה מהעור אינה מכאיבה, ולכן אפשר שלא להבחין בכך. יש להחדיר תמיד את הקנולה הרכה עד הסוף כדי לקבל את כל כמות התרופה.
- החלף את סט העירוי בהתאם להוראות איש הצוות הרפואי המטפל בך ועל-פי ההמלצות הבאות:
  - לאחר 12 שעות שימוש באימונוגלובולינים ואפומורפין.
  - לאחר 72 שעות שימוש בהידרומורפון, מורפין סולפאט ומורפין כלוריד.
- אם מקום החדרת העירוי נעשה מודלק, החלף את סט העירוי בסט עירוי חדש והשתמש במקום החדרה חדש עד להחלמת מקום ההחדרה הראשון.
- אין להחדיר את המחט המוליכה חזרה לסט העירוי. החדרה חוזרת עלולה לקרוע את הקנולה הרכה, מצב שיגרום לזרימה בלתי צפויה של התרופה.
- בעת ניתוק זמני של neria™ soft יש להשתמש בשיטות אספטיות, ולסגור את בית הקנולה בכיסוי המסופק. יש להיוועץ עם איש הצוות הרפואי כיצד לפצות על תרופה שהוחמצה בעת הניתוק, ובמשך כמה זמן סט העירוי יכול להיות מנותק מהמשאבה.
- אם אירע אירוע חמור במהלך השימוש במכשיר זה או כתוצאה משימוש בו, יש לדווח עליו ליצרן ולרשות הלאומית שלך.

אמצעי זהירות

- יש לאחסן ערכות עירוי במקום קריר ויבש בטמפרטורת החדר. אין לאחסן ערכות עירוי באור שמש ישיר או בלחות גבוהה.
- השלך את מחט ההחדרה במכל פסולת חדה מתאים בהתאם לחוקים המקומיים, כדי למנוע סיכון דקירה על ידי המחט.
- יש להשליך ערכת עירוי משומשת על פי התקנות המקומיות לפסולת ביולוגית.

ČEŠTINA (cs)

Indikace použití

Infuzní souprava neria™ soft je indikována k podkožní infuzi léku podávaného externí pumpou. Infuzní souprava je určena k jednomu použití.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Infuzní souprava neria™ soft je určena k subkutánní infuzi imunoglobulinů pro léčbu primární imunodeficience, apomorfinu pro léčbu Parkinsonovy choroby a morfinu pro léčbu bolesti. Infuzní souprava neria™ soft byla testována na kompatibilitu s výše uvedenými léčivy schválenými pro subkutánní infuzi.

POPIS VÝROBKU

neria™ soft je infuzní souprava zaváděná pod úhlem s měkkou kanylou a se standardním připojením luer-lock. Souprava neria™ soft sestává z kanyly (obrázek 1a) a hadičky (obrázek 1b).

KONTRAINDIKACE

Souprava neria™ soft není určena ani indikována k intravenózní (I.V.) infuzi léků, včetně krve a krevních produktů.

VAROVÁNÍ

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

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Souprava neria™ soft je jednorázový produkt, který je po použití nutné zlikvidovat. Nečistěte jej ani opakovaně nesterilizujte.
- Před zavedením se ujistěte, zda jste odstranili krytku jehly.
- U osob s malým nebo velkým množstvím podkožního tuku je třeba pečlivě zvolit úhel zavedení, aby kanyla nebyla zavedena do svaloviny pod kožní vrstvou. Takové umístění by vedlo k omezení nebo blokování podání léčiva. Normální úhel zavedení je mezi 20° a 45°. Tuto problematiku prodiskutujte se svým poskytovatelem zdravotní péče.
- Neponechávejte v infuzní soupravě vzduch.
- Konektor luer-lock ani hadička nesmí přijít do kontaktu s dezinfekčními přípravky, parfémy, deodoranty ani jinými produkty obsahujícími dezinfekční látky, protože by tyto produkty mohly poškodit integritu infuzní soupravy.
- Pokud se lepicí páska uvolní, infuzní soupravu vyměňte.
- Místo vpichu infuze často kontrolujte, abyste se ujistili, zda měkká kanyla zůstává bezpečně na svém místě. Pokud nedrží na místě, vyměňte ji. Jelikož je kanyla měkká, její úplné nebo částečné vysunutí z kůže je bezbolestné, může k němu tedy dojít bez povšimnutí. Měkká kanyla musí být vždy zcela zavedena, aby pacient dostal plnou dávku léčiva.
- Po konzultaci s poskytovatelem zdravotní péče vyměňte infuzní soupravu podle následujících doporučení:
  - Po 12 hodinách použití s imunoglobuliny a apomorfinem.
  - po 72 hodinách používání s hydromorfonem, sulfátem morfinu a chloridem morfinu.
- Pokud se infuzní místo zanítí, vyměňte infuzní soupravu za novou a použijte nové místo, dokud se první místo nezahojí.
- Nikdy nenaplňujte infuzní soupravu ani se nepokoušejte uvolnit ucpanou hadičku, když je souprava zavedená. Může dojít k náhodné injekci příliš velkého množství léčiva.
- Při dočasném odpojení soupravy neria™ soft použijte aseptickou techniku a zavřete pouzdro kanyly dodaným krytem. Ohledně nahrazení léků nepodaných při odpojení soupravy a přípustné době odpojení infuzní soupravy od pumpy se poraďte s poskytovatelem zdravotní péče.
- Pokud během používání tohoto zařízení nebo v důsledku jeho používání došlo k závažné události, oznamte to prosím výrobci a vnitrostátnímu orgánu.

SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE

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

SUOMI (fi)

Käyttöaiheet

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

KÄYTTÖTARKOITUS

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

TUOTTEEN KUVAUS

neria™ soft on infuusiosarja, jossa on taivutettu pehmeä kanyyli sekä vakiomallinen luer lock -liitin. neria™ soft -sarjaan kuuluu kanyyli (kuva 1a) ja letku (kuva 1b).

VASTA-AIHEET

neria™ soft -sarjaa ei ole tarkoitettu lääkkeiden, veri ja verivalmisteet mukaan lukien, laskimonsisäiseen infuusiointiin (IV).

VAROITUKSET

- **neria™ soft -infuusiosarja on steriili ja pyrogeeniton vain, jos pakkaus on ehjä ja avaamaton. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.**
- **Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen tuotteen asettamista. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa kipuun tai vammoihin.**
- **Virheellinen asettaminen infuusiokohtaan ja infuusiokohdan puutteellinen hoito voi johtaa epätarkkaan lääkkeen antoon, infektioon ja/tai infuusiokohdan ärtymiseen.**
- **Kun neria™ soft -sarjaa käytetään ensimmäisen kerran, terveydenhuollon ammattilaisen on valvottava käyttöä.**
- **Älä aseta sisäänvientineulaa takaisin infuusiosarjaan. Pehmeä kanyyli voi revetä uudelleenasetuksessa, jolloin lääkeaineen virtauksesta tulee ennakoimatonta.**
- **Infuusiosarjan uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion, infuusiokohdan ärtymistä tai kanyylin/neulan vahingoittumisen. Vahingoittunut kanyyli tai neula voi johtaa virheelliseen lääkkeen antoon.**

VAROTOIMET

- neria™ soft on kertakäyttöinen tarvike, joka on hävitettävä käytön jälkeen. Älä puhdista tai steriloi uudelleen.
- Varmista ennen asettamista, että neulan suojus on irrotettu.
- Henkilöiden, joilla on ohut ihonalainen rasvakerros, on valittava sisäänvientikulma huolellisesti, sillä muuten kanyyli saattaa joutua ihonalaiseen lihakseen, mikä voi aiheuttaa lääkkeen riittämättömän annon tai estää sen kokonaan. Normaali sisäänvientikulma on välillä 20–45°. Keskustele asiasta terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.
- Älä jätä infuusiosarjaan ilmaa.
- Älä päästä desinfiointiaineita, hajuvesiä, deodorantteja tai mitään muita desinfiointiaineita sisältäviä tuotteita kosketuksiin luer lock -liittimen tai letkun kanssa, sillä ne voivat haurastuttaa infuusiosarjaa.
- Vaihda infuusiosarja, jos kiinnitysteippi irtoaa.
- Tarkista infuusiokohta usein varmistaaksesi, että pehmeä kanyyli pysyy kunnolla paikallaan, ja vaihda kanyyli, jos se on irronnut. Koska kanyyli on pehmeä, sen irtoaminen paikaltaan kokonaan tai osittain ei aiheuta kipua. Tästä syystä kanyylin irtoaminen voi jäädä huomaamatta. Pehmeän kanyylin on aina oltava kokonaan asetettuna, jotta lääkettä saataisiin täysi määrä.
- Vaihda infuusiosarja terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti ja huomioi seuraavat suositukset:
  - 12 tunnin käytön jälkeen immunoglobuliineja ja apomorfiinia annettaessa.
  - 72 tunnin käytön jälkeen hydromorfonia, morfiinisulfaattia ja morfiinikloridia annettaessa.
- Jos infuusiokohta tulehtuu, vaihda infuusiosarja uuteen ja käytä toista infuusiokohtaa, kunnes ensimmäinen kohta on parantunut.
- Älä koskaan yritä täyttää infuusiosarjaa tai avata tukkeutunutta letkua sarjan ollessa asetettuna. Saatat injektoida vahingossa liikaa lääkettä.
- Käytä neria™ soft -sarjan väliaikaiseen irrottamiseen aseptista tekniikkaa ja sulje kanyylin kotelo sarjaan kuuluvalla suojuksella. Pyydä terveydenhuollon ammattilaiselta ohjeet irrottamisen aikana saamatta jääneen lääkkeen korvaamiseen. Kysy myös, kuinka pitkäksi aikaa infuusiosarjan voi irrottaa pumpusta.
- Jos tämän laitteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena on tapahtunut vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle ja kansalliselle valvontaviranomaiselle.

VARASTOINTI JA HÄVITTÄMINEN

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

HRVATSKI (hr)

Indikacije za upotrebu

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

NAMJENA

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

OPIS PROIZVODA

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

KONTRAINDIKACIJE

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

UPOZORENJA

- **Komplet za infuziju neria™ soft sterilan je i nepirogen samo ako je ambalaža neoštećena i neotvorena. Nemojte ga upotrebljavati ako je ambalaža već otvorena ili oštećena.**
- **Pažljivo pročitajte upute za upotrebu prije umetanja proizvoda. Nepoštivanje uputa može uzrokovati bol ili ozljedu.**
- **U slučaju nepravilnog umetanja ili održavanja mjesta infuzije može doći do nepravilne primjene lijeka, infekcije i/ili iritacije na mjestu primjene.**
- **Ako prvi put upotrebljavate neria™ soft, činite to u prisutnosti zdravstvenog djelatnika.**
- **Nemojte ponovo umetati uvodnu iglu u komplet za infuziju. Ponovno umetanje moglo bi uzrokovati kidanje meke kanile što bi rezultiralo nepredvidivim protokom lijeka.**
- **Ponovna uporaba kompleta za infuziju može izazvati infekciju, iritaciju mjesta ili oštećenje kanile/igle. Oštećena kanila/igla može dovesti do nepravilne primjene lijeka.**

MJERE OPREZA

- Komplet neria™ soft proizvod je za jednokratnu upotrebu koji se nakon uporabe mora zbrinuti. Nemojte ga čistiti ni ponovo sterilizirati.
- Pobrinite se da uklonite štitnik igle prije umetanja.
- Osobe s malim količinama potkožne masti trebaju pažljivo odabrati kut umetanja jer se kanila može smjestiti u mišić ispod sloja kože i na taj način izazvati smanjeno ili blokirano unošenje lijekova. Uobičajeni je kut umetanja između 20 i 45 °. Posavjetujte se s pružateljem zdravstvene zaštite u vezi s tim pitanjem.
- Nemojte ostavljati zrak u kompletu za infuziju.
- Ni na koji način ne donosite dezinfekcijska sredstva, parfeme, dezodoranse ili druge proizvode koji sadrže dezinfekcijska sredstva u kontakt s Luer-Lock priključkom ili cijevi jer oni mogu utjecati na ispravnost kompleta za infuziju.
- Zamijenite komplet za infuziju ako ljepljiva vrpca postane labava.
- Često provjeravajte mjesto infuzije kako biste bili sigurni da je mekana kanila učvršćena na mjestu te je zamijenite ako nije. Budući da je kanila meka, njezino potpuno ili djelomično pomicanje od kože neće uzrokovati bol te se pomicanje zbog toga možda neće primijetiti. Mekanu kanilu uvijek treba umetnuti do kraja kako bi se dobila cijela doza lijeka.
- U dogovoru s liječnikom promijenite komplet za infuziju pridržavajući se preporuka u nastavku:
  - nakon 12 sati uporabe s imunoglobulinima i apomorfinom
  - nakon 72 sata uporabe s hidromorfonom, morfij sulfatom i morfin kloridom.
- Ako se mjesto infuzije upali, zamijenite komplet za infuziju novim kompletom i upotrebljavajte novo mjesto infuzije sve dok prethodno ne zacijeli.d
- Nikada nemojte istiskivati zrak iz kompleta za infuziju ni pokušavati osloboditi začepljenu cijev dok je komplet umetnut. Mogli biste slučajno ubrizgati previše lijeka.
- Upotrijebite aseptične tehnike prilikom privremenog odvajanja komplet neria™ soft i zatvorite kućište kanile pomoću isporučenog poklopca. Zatražite savjet liječnika o tome kako nadoknaditi propušteni lijek kada kanila nije spojena i informacije o tome koliko dugo komplet za infuziju smije biti odvojen od pumpe.
- Ako se tijekom upotrebe ovog proizvoda ili kao rezultat njegove upotrebe dogodio ozbiljan incident, prijavite ga proizvođaču i nadležnom državnom tijelu.

SKLADIŠTENJE I ODLAGANJE

- Komplete za infuziju čuvajte na hladnom i suhom mjestu na sobnoj temperaturi. Komplete za infuziju nemojte čuvati na izravnom suncu ili na mjestima s visokom vlažnošću.
- Uvodnu iglu odložite u odgovarajuću posudu za oštre predmete prema lokalnim zakonima kako biste izbjegli rizik od uboda na iglu.
- Rabljeni komplet za infuziju zbrinite u skladu s lokalnim propisima o biološki opasnom otpadu.

MAGYAR (hu)

Az eszköz rendeltetése

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

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

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

TERMÉKLEÍRÁS

A neria™ soft ferdén bevezetendő, lágy kanült tartalmazó infúziós szerelék szabványos luer-záras csatlakozással. A neria™ soft egy kanülből (1a ábra) és egy vezetékből (1b ábra) áll.

ELLENJAVALLATOK

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

FIGYELMEZTETÉSEK

- **A neria™ soft infúziós szerelék csak abban az esetben steril és pirogénmentes, ha a csomagolása bontatlan és sértetlen. Ne használja fel, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült.**
- **A termék felhelyezése előtt olvassa el figyelmesen a használati utasítást. A használati utasítások be nem tartása fájdalomhoz vagy sérüléshez vezethet.**
- **A kanül vagy tű helytelen bevezetése vagy az infúzió helyének nem megfelelő kezelése pontatlan gyógyszeradagoláshoz, fertőzéshez és/vagy bőrirritációhoz vezethet.**
- **A neria™ soft első használata egészségügyi szakember jelenlétében történjen.**
- **Ne szúrja vissza a bevezető tűt az infúziós szerelékbe. Ez a lágy kanül elszakadását és a gyógyszer kiszámíthatatlan áramlását eredményezheti.**
- **Az infúziós szerelék újrafelhasználása fertőzéshez, bőrirritációhoz, illetve a kanül/tű sérüléséhez vezethet. A sérült kanül/tű pontatlan gyógyszeradagolást eredményezhet.**

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A neria™ soft egyszer használatos eszköz, és a használat után eldobandó. Ne tisztítsa meg és ne sterilizálja újra.
- A bevezetés előtt győződjön meg arról, hogy eltávolította a tűvédőt.
- A túl kis vagy túl nagy mennyiségű bőr alatti zsírréteggel rendelkező betegek óvatosan válasszák meg a bevezetési szöget, mivel a kanül könnyen a bőr alatti izomba helyezhető, és ilyenkor csökkenhet vagy elzáródhat a gyógyszer áramlása. A szokásos bevezetési szög 20° és 45° között van. Ezzel kapcsolatban beszéljen az egészségügyi szolgáltatójával.
- Ne hagyjon levegőt az infúziós szerelékben.
- A luer-záras csatlakozó és a vezeték semmilyen módon nem kerülhet érintkezésbe fertőtlenítőszerekkel, parfümökkel, dezodorokkal, kozmetikumokkal, illetve fertőtlenítőszert tartalmazó termékekkel, mivel ezek az anyagok károsíthatják az infúziós szereléket.
- Ha leválik a ragtapasz, cserélje ki az infúziós szereléket.
- Ellenőrizze gyakran az infúziós szereléket, és győződjön meg róla, hogy a hajlékony kanül biztosan rögzül a helyén. Cserélje ki, ha nincs a helyén. Mivel a kanül lágy, a részleges vagy teljes leválása a bőrről nem okoz fájdalmat, így ez észrevétlenül is megtörténhet. A hajlékony kanült a teljes hosszában be kell vezetni, hogy a beteg megkapja a teljes gyógyszeradagot.
- Cserélje ki az infúziós szereléket az egészségügyi szolgáltatójával megbeszélve, valamint az alábbi ajánlások figyelembe vételével:
  - immunoglobulinokkal és apomorfinnal történő 12 órás használat után.
  - hidromorfonnal, morfin-szulfáttal és morfin-kloriddal történő 72 órás használat után.
- Ha az infúzió helyén gyulladás alakul ki, cserélje ki az infúziós szereléket, és válasszon másik bőrfelületet, amíg a beteg terület meg nem gyógyul.
- Ne próbálja meg feltölteni vagy megtisztítani az eltömődött vezetéket, amikor az infúziós szerelék be van vezetve, mivel így túl sok gyógyszert juttathat be.
- A neria™ soft ideiglenes leválasztásakor használjon aszeptikus módszert, és zárja le a kanülházat a mellékelt fedéllel. Beszélje meg az egészségügyi szolgáltatójával, hogy a leválasztás ideje alatt kiesett gyógyszeradagot hogyan kell pótolnia, és hogy meddig maradhat az infúziós szerelék leválasztva a pumpáról.
- Ha az eszköz használata során vagy annak használata következtében súlyos káresemény történt, kérjük, értesítse a gyártót és az illetékes országos hatóságot.

TÁROLÁS ÉS HULLADÉKBA HELYEZÉS

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

ROMÂNĂ (ro)

Instrucțiuni de utilizare

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

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

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

DESCRIEREA PRODUSULUI

neria™ soft este un set de perfuzie în unghi cu canulă moale cu o conexiune standard luer lock. neria™ soft este alcătuit dintr-o canulă (desenul 1a) și un tub (desenul 1b).

CONTRAINDICAȚII

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

AVERTISMENTE

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

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- neria™ soft este un articol de utilizare unică și trebuie aruncat după utilizare. A nu se curăța sau resteriliza.
- Nu uitați să îndepărtați protecția acului înainte de introducere.
- Persoanele cu cantități mici de grăsime subcutanată trebuie să aleagă cu atenție unghiul de inserție, deoarece canula ar putea fi plasată în mușchiul de sub stratul dermic și, prin urmare, ar putea provoca reducerea sau blocarea administrării de medicamente. Unghiul normal de introducere este cuprins între 20–45 °. Consultați furnizorul dvs. de servicii medicale cu privire la acest aspect.
- Nu lăsați aerul să intre în setul de perfuzie.
- Conectorul luer lock sau tubulatura nu trebuie, sub nicio formă, să intre în contact cu niciun fel de dezinfectanți, parfumuri, deodorante sau alte produse care conțin dezinfectanți, deoarece acestea pot afecta integritatea setului de perfuzie.
- Înlocuiți setul de perfuzie dacă banda adezivă se desface.
- Verificați frecvent locul perfuziei pentru a asigura amplasarea fermă în poziție a canulei și, în caz contrar, înlocuiți-o. Deoarece canula este moale, desprinderea totală sau parțială de pe piele a acesteia nu va provoca nicio durere și, prin urmare, acest lucru poate trece neobservat. Canula moale trebuie să fie întotdeauna introdusă complet pentru a primi întreaga cantitate de medicație.
- Schimbați setul de perfuzie consultându-vă cu furnizorul dumneavoastră de servicii medicale, urmând recomandările de mai jos:
  - După 12 ore de utilizare cu imunoglobulină și apomorfină.
  - După 72 de ore de utilizare cu hidromorfonă, sulfat de morfină și clorură de morfină.
- Dacă locul perfuziei se inflamează, înlocuiți setul de perfuzie cu un nou set de perfuzie și utilizați un loc nou până când primul loc s-a vindecat.
- Nu amorsați niciodată setul de perfuzie, și nici nu încercați să eliberați un tub înfundat în timp ce setul este introdus. Ați putea injecta din greșeală prea multă medicație.
- Folosiți tehnici aseptice când deconectați temporar neria™ soft și sigilați carcasa canulei cu capacul furnizat. Consultați-vă cu furnizorul de servicii medicale în legătură cu modul în care să compensați medicația pierdută la deconectare și cu perioada de timp pentru care setul de perfuzie poate sta deconectat de la pompă.
- Dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, raportați-l producătorului și autorității dvs. naționale.

DEPOZITARE ȘI ELIMINARE

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

GTIN

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

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

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

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

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

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

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

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

MD

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

FR

- en Sorting symbol for France.
- es Símbolo de clasificación de envases para Francia.
- fr Information sur le tri des emballages pour la France (Loi AGEC).
- 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.
- pl Symbol sortowania dla Francji.
- pt Símbolo de classificação de embalagens para França.
- he סמל מיון לצרפת.
- cs Symbol řazení pro Francii.
- fi Lajittelusymboli Ranskalle.
- hr Simbol razvrstavanja za Francusku.
- hu Szelektív hulladékkezelés szimbóluma Franciaországban.
- ro Simbol pentru sortare, pentru Franța.

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 oksitle sterilize edilmiştir
- nl Gesteriliseerd met ethyleenoxide
- da Steriliseret med ethylenoxid
- ar معقم بأكسيد الإيثلين
- no Sterilisert med etylenoksid
- sv Steriliserad med etylenoxid
- el Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
- pl Sterylizowany przy użyciu tlenku etylenu
- pt Esterilizado com óxido de etileno
- he חיטוי באמצעות אתילן אוקסיד
- cs Sterilizováno etylenoxidem
- fi Steriloitu etyleenioksidilla
- hr Sterilizirano etilen-oksidom
- hu Etilén-oxiddal sterilizálva
- ro Sterilizat cu oxid de etilenă

REF

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

LOT

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

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

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

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

Rx ONLY

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

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

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

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

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