

Français

Mode d'emploi

Le dispositif de perfusion Sof-set est destiné à la perfusion en sous-cutané de médicament, tel que l'insuline, à partir d'une pompe à perfusion et d'un réservoir Paradigm.

Contre-indications

Les dispositifs de perfusion de la gamme Sof-set sont conçus uniquement pour une utilisation en sous-cutané et non pour une utilisation en intraveineuse (IV) ni pour la perfusion de sang ou autre produit sanguin.

Avertissement

Une perfusion médicamenteuse inappropriée, une infection et/ou une irritation au niveau du site d'insertion peuvent être provoquées par une insertion inadéquate et un mauvais entretien du site d'insertion.

Retirer la protection de l'aiguille avant d'insérer le dispositif de perfusion.

Si ce dispositif de perfusion est utilisé pour la première fois, nous recommandons d'effectuer l'installation en présence du médecin traitant. Étant donné la masse variable du tissu adipeux sous-cutané d'une personne à l'autre, veillez à choisir une canule de longueur adaptée en fonction des besoins.

S'assurer de l'absence d'air dans le dispositif de perfusion. Amorcer le dispositif de perfusion complètement.

Vérifier régulièrement que la canule reste parfaitement en place. Il est possible que celle-ci se déconnecte sans provoquer de douleur. La canule doit toujours être entièrement insérée pour permettre la diffusion de la totalité du médicament.

En cas d'inflammation du site d'insertion, remplacer le dispositif de perfusion et utiliser un nouveau site jusqu'à ce que le site précédent soit guéri.

Remplacer le dispositif de perfusion Sof-set si le pansement se relâche ou si la canule sort entièrement ou partiellement de la peau.

Remplacer le dispositif de perfusion toutes les 48 à 72 heures suivant les recommandations des Centers for Disease Control (agences principales en matière de protection de la santé publique) ou suivant les instructions du médecin traitant.

Ne pas réinsérer l'aiguille-guide dans le dispositif de perfusion. La réinsertion de l'aiguille risque d'endommager la canule, ce qui peut provoquer un débit de médicaments imprévisibles. Ne jamais amorcer le dispositif de perfusion, ni essayer de déloger une tubulure obstruée tant que le dispositif de perfusion est inséré. Ceci peut provoquer une injection accidentelle et excessive du médicament.

Ne pas mettre de désinfectant, parfum ou déodorant sur le dispositif de perfusion, ceux-ci pouvant endommager l'intégrité du dispositif de perfusion.

Español

Indicaciones de uso

Este Sof-set está indicado para la infusión subcutánea de medicación, incluida la insulina, mediante una bomba de infusión y un reservorio Paradigm.

Contraindicaciones

La serie de equipos de infusión Sof-set está indicada sólo para el uso por vía subcutánea y no para infusión intravenosa (i.v.) ni para la infusión de sangre o hemoderivados.

Advertencia

La inserción incorrecta y el mantenimiento inadecuado de la zona de infusión pueden hacer que la administración de la medicación no sea exacta o pueden causar infección o irritación en dicha zona.

Quite el protector de la aguja antes de insertar el equipo de infusión.

En el caso de que esté utilizando este equipo de infusión por primera vez, haga el primer montaje en presencia de su equipo médico. Debido a que la cantidad de grasa subcutánea varía de un individuo a otro, asegúrese de elegir una cánula con la longitud necesaria para cubrir sus necesidades.

No deje aire en el equipo de infusión. Cébelo oor completo.

Compruebe con frecuencia que la cánula flexible permanezca insertada firmemente, ya que es posible que no sienta dolor si ésta se sale. La cánula flexible debe estar siempre insertada por completo para recibir la cantidad completa de medicación.

Si el área de infusión se inflama, sustituya el equipo y use una nueva zona de inserción hasta que la primera se haya curado.

Sustituya el Sof-set si la cinta se aflojara o si la cánula flexible se saliera total o parcialmente de la piel.

Sustituya el equipo de infusión cada 48-72 horas conforme a las recomendaciones de los Centros para el Control y Gestión de Enfermedades de Estados Unidos o según las instrucciones proporcionadas por su equipo médico.

No reinserte la aguja introductora en el equipo de infusión. La reinsertación puede causar la ruptura de la cánula flexible, lo que podría conllevar un flujo de medicación impredecible. Nunca cebe el equipo o intente liberar una vía obstruida mientras se encuentre insertado el equipo ya que podría inyectar de forma accidental demasiada medicación.

No ponga desinfectantes, perfumes o desodorantes en el equipo de infusión, ya que podrían afectar a la integridad del equipo. Deseche el equipo de infusión y la aguja de manera segura, en un recipiente para objetos cortantes, después de un solo uso. No los limpie ni reesterilice.

Après chaque utilisation, jeter le dispositif de perfusion et l'aiguille dans un conteneur pour objets pointus. Ne pas les nettoyer, ni les résteriliser.

Ce produit est stérile et apyrogène, sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Ne pas l'utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser le dispositif de perfusion si l'aiguille de la connexion de la tubulure a été endommagée. Conserver les dispositifs de perfusion dans un endroit frais et sec. Ne pas laisser les dispositifs de perfusion exposés en plein soleil ou à l'intérieur d'un véhicule.

Utiliser des techniques aseptiques pour déconnecter le dispositif de perfusion temporairement et consulter le médecin traitant pour savoir comment compenser le volume de médicament non administré pendant cette interruption.

En cas d'injection d'insuline, contrôler attentivement la glycémie lors de la déconnexion et après avoir reconnecté le dispositif de perfusion.

En cas d'injection d'insuline, et si la glycémie est soudainement élevée ou si une alarme d'occlusion se déclenche, vérifier l'absence d'obstructions et de fuites. En cas de doute, remplacer le dispositif de perfusion car la canule peut être désinserterée, ondulée ou partiellement obscurée. Si l'un de ces problèmes survient, consulter le médecin traitant afin de convenir rapidement d'une alternative. Mesurer la glycémie pour vérifier que le problème est résolu. En cas d'injection d'insuline, ne pas remplacer le dispositif de perfusion juste avant de se coucher, sauf si la glycémie peut être contrôlée à 1 à 3 heures après l'insertion du dispositif de perfusion.

La réutilisation du dispositif de perfusion peut endommager la canule/l'aiguille et peut provoquer une infection, une irritation au niveau du site d'insertion et/ou une perfusion médicamenteuse inappropriée.

Précautions

Ce produit contient des phtalates qui peuvent présenter un risque pour les populations vulnérables, telles que les femmes enceintes. Toutefois, les résultats des tests montrent que la quantité de phthalates dans ce produit est inférieure à la NOAEL (No Observable Adverse Effect Level ou DSENO, dose sans effet nocif observé), unité établie par le National Toxicology Program, U.S. Department of Health and Human Services (Programme de toxicologie national, Département de la Santé et des Services sociaux des États-Unis), et n'est pas susceptible de présenter un risque pour la santé de ces populations.

Deutsch

Verwendungszweck

Sof-set ist zur Verwendung bei der subkutanen Infusion von Arzneimitteln (einschließlich Insulin) mit einer Paradigm Infusionspumpe und einem Reservoir indiziert.

Kontraindikationen

Die Sof-set Infusionssets sind ausschließlich zur subkutanen Infusion, nicht jedoch zur intravenösen (IV) Infusion oder zur Infusion von Blut oder Blutprodukten indiziert.

Warnhinweise

Bei unsachgemäßer Einführung des Infusionssets oder unzureichender Pflege der Einführstelle kann es zu falsch dosierter Arzneimittelabgabe, zu Infektionen und zu Irritationen an der Einführstelle kommen.

Entfernen Sie vor dem Einführen des Infusionssets den Nadelschutz von der Einführnadel.

Führen Sie bei erstmaliger Verwendung dieses Infusionssets die Einrichtung unter Aufsicht Ihres Arztes durch.

Da die Dicke der subkutanen Fettschicht von Person zu Person variiert, wählen Sie bitte eine für Ihre Bedürfnisse ausreichend lange Kanüle.

Stellen Sie sicher, dass das Infusionsset keine Luft mehr enthält. Vollständig füllen. Prüfen Sie das installierte Infusionsset regelmäßig und kontrollieren Sie, dass die weiche Kanüle sicher an der vorgesehenen Stelle bleibt. Es könnte sein, dass Sie ein Herausrutschen der Kanüle nicht bemerken, da dies nicht unbedingt schmerzhaft ist. Die weiche Kanüle muss immer ganz in die Haut eingeführt sein, damit die vollständige Arzneimittelmenge abgegeben wird.

Sollte sich die Infusionsstelle entzünden, so wechseln Sie das Infusionsset unverzüglich aus und verwenden Sie eine andere Einführstelle, bis die Entzündung vollständig abgeklungen ist.

Wechseln Sie das Sof-set aus, falls das Band locker wird oder die weiche Kanüle teilweise oder ganz aus der Haut herausrutscht. Wechseln Sie das Infusionsset auch bei einwandfreier Funktion alle 48-72 Stunden gemäß den Anweisungen Ihres Arztes aus. Die Einführnadel darf nicht mehrmals in das Infusionsset eingeführt werden. Eine erneute Einführung kann zum Reißen der weichen Kanüle und dadurch zu unkontrolliertem Medikamentenfluss führen. Führen Sie niemals einen Vollvorgang durch und versuchen Sie nie, eine verstopfte Leitung wieder durchlässig zu machen, so lange das Infusionsset eingeführt ist. Es könnte dabei zu einer Überdosierung des Arzneimittels kommen. Das Infusionsset darf nicht mit Desinfektionsmitteln, Parfums oder Deodorants in Berührung kommen, da diese Substanzen das Set beeinträchtigen könnten.

Entsorgen Sie das Infusionsset und die Nadel nach einmaliger Verwendung im Abfallbehälter für spitze und scharfe Abfälle. Die Nadel darf nicht gereinigt oder reesterilisiert werden. Bei geschlossener und unbeschädigter Verpackung ist das Instrument steril und nichtpyrogen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt wurde.

Verwenden Sie das Infusionsset nicht, wenn die Katheteranschlussnadel beschädigt ist.

Das Infusionsset an einem kühlen und trockenen Ort aufbewahren. Infusionssets nicht direktem Sonnenlicht aussetzen und nicht im geparkten Fahrzeug lassen.

Behandeln Sie die Haut aseptisch, wenn Sie das Set vorübergehend vom Körper trennen, und fragen Sie Ihren Arzt, wiefernem Sie die durch das Trennen nicht zugeführte Arzneimittelmenge kompensieren können/sollten.

Falls Sie Insulin infundieren, müssen Sie Ihren Blutzuckerspiegel sowohl nach dem Trennen als auch nach dem Wiederanschießen des Infusionssets sorgfältig kontrollieren.

Falls Sie Insulin infundieren und Ihr Blutzuckerspiegel unerklärlich ansteigt oder ein Okklusionsalarm auftritt, kontrollieren Sie das Set auf Verstopfungen und/oder auf Leckage. Wechseln Sie im Zweifelsfall das Infusionsset aus, da die weiche Kanüle verrutscht, gequetscht oder teilweise verstopft sein könnte. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt einen Notfallplan für die schnelle Versorgung mit Insulin für den Fall, dass eines dieser Probleme auftritt. Prüfen Sie Ihren Blutzucker, um sicherzugehen, dass das Problem behoben ist.

Falls Sie Insulin infundieren, wechseln Sie das Infusionsset nicht kurz vor dem Schlafengehen aus, wenn Sie nicht sicher sind, in der Lage sind. Ihren Blutzuckerspiegel 1-3 Stunden nach dem Einführen des Sets zu kontrollieren. Das Wiederverwenden des Infusionssets kann die Kanüle/Nadel beschädigen und zu Irritationen und/oder Infektionen an der Einführstelle und/oder zu einer falsch dosierten Arzneimittelabgabe führen.

Vorsichtshinweise

Dieses Produkt enthält Phthalate, die für gefährdete Personen (z. B. Schwangere) ein Risiko darstellen können. Untersuchungsmessungen haben jedoch ergeben, dass die in diesem Produkt enthaltene Menge an Phthalaten deutlich unterhalb des durch das National Toxicology Program des US-amerikanischen Gesundheitsministeriums festgelegten NOAEL-Werts (No Observable Adverse Effect Level = Dosisierung, bis zu der keine Nebenwirkungen beobachtet worden sind) liegt und daher auch für diesen Personenkreis mit ziemlicher Sicherheit kein Gesundheitsrisiko darstellt.

Nederlands

Indicaties voor gebruik

De Sof-set is bedoeld voor het onderhuids toedienen van medicatie (zoals insuline) uit een Paradigm-infusiepomp en -reservoir.

Contra-indicaties

De Sof-set infusiesets zijn uitsluitend bestemd voor subcutaan (onderhuids) gebruik. Ze zijn niet geschikt voor intraveneuze infusie (rechtstreeks in een ader), of voor de infusie van bloed of bloedproducten.

Waarschuwing

Een onjuiste medicijnafgifte, infectie en/of irritatie bij de inbrengplaats kunnen het resultaat zijn van een incorrecte inbrenging en verzorging van de inbrengplaats. Verwijder de naaldbeschermers voordat u de infusieset inbrengt.

Breng de eerste keer de infusieset samen met uw diabetesverpleegkundige in.

Omdat de hoeveelheid subcutaan vet per persoon verschilt, dient u de juiste canulielengte te kiezen voor de toepassing. Zorg dat er geen lucht in de infusieset kan komen. Vul de infusieset helemaal.

Controleer regelmatig of de zachte canule nog goed op zijn plaats zit. Deze kan losgaan zonder dat u het voelt. Voor een juiste medicijnafgifte is het belangrijk dat de zachte canule volledig in de huid zit.

Als de inbrengplaats ontstoken raakt, moet u de infusieset vervangen en een nieuwe inbrengplaats gebruiken tot de oude plek genezen is.

Vervang de Sof-set als de tape los begint te laten, of als de zachte canule geheel of gedeeltelijk uit de huid steekt.

Vervang de infusieset elke 48-72 uur volgens de instructies van uw diabetesverpleegkundige.

Steek de inbrengnaald niet terug in de infusieset. Hierdoor kan de zachte canule scheuren en de medicijnafgifte ontergedig raken.

De infusieset nooit vullen of ontstoppen terwijl deze aangesloten is. U kunt per ongeluk te veel medicatie injecteren.

Gebruik geen ontsmettingsmiddel, parfum of deodorant op de infusieset, want daar kan de set niet tegen.

Controleer de infusieset en inbrengnaald na eenmalig gebruik weg in een afvalbak voor naalden. Niet reinigen of hersteriliseren.

Het product is steriel en niet-koortsverwekkend, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

Italiano

Indicazioni per l'uso

Il Sof-set è indicato per l'infusione sottocutanea di farmaci, compresa l'insulina, con il microinfusore e il serbatoio Paradigm.

Contraindicazioni

La famiglia Sof-set è progettata esclusivamente per uso sottocutaneo e non per l'infusione intravenosa (I.V.) o l'infusione di sangue o altri prodotti ematici.

Avvertenza

Se l'inserzione od il trattamento del sito scelto per l'infusione non sono stati eseguiti correttamente, possono verificarsi un'erogazione di farmaco inappropriata, infezioni e/o irritazioni del sito stesso.

Rimuovere la protezione dell'ago prima di inserire il set di infusione.

La prima volta inserire il set d'infusione in presenza del proprio medico curante.

Poiché i singoli individui presentano quantità diverse di grasso sottocutaneo, accertarsi di scegliere una canula della lunghezza giusta per le proprie esigenze.

Assicurarsi che non vi siano bolle d'aria nel set di infusione. Completare la procedura di prime.

Controllare il sito con regolarità per accertarsi che la cannula morbida rimanga correttamente in posizione; infatti potrebbe fuoriuscire senza che si avverta alcun dolore. La cannula morbida deve essere sempre inserita fino in fondo per permettere la corretta erogazione del farmaco.

In caso di infiammazione del sito di infusione, sostituire il set ed utilizzare un nuovo sito fino a quando il precedente non sia completamente guarito.

Sostituire il Sof-set se il cerotto perde aderenza o se la cannula morbida si stacca completamente o parzialmente.

Sostituire il set di infusione ogni 48-72 ore come prescritto dal proprio medico curante (per gli Stati Uniti, seguire anche le linee guida del Centers for Disease Control).

Non reinserire l'ago di inserimento nel set di infusione. Il reinserimento potrebbe provocare lo strappo della cannula morbida e il conseguente flusso incontrollato del farmaco.

Non eseguire mai il prime del set e non tentare mai di liberare un'eventuale ostruzione del sistema quando il set è inserito nella cute, per evitare un'infusione eccessiva di farmaco.

Per non intaccare l'integrità del set di infusione non applicare disinfettanti, profumi o deodoranti.

Dopo ogni uso, smaltire il set di infusione e l'ago in un contenitore per strumenti acuminati: non pulirli o sterilizzarli.

Il dispositivo è sterile e non pirogeno a meno che la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta.

Non utilizzare il set di infusione se l'ago del connettore a tubo è stato danneggiato.

Conservare i set di infusione in un luogo fresco e asciutto; non lasciarli sotto i raggi diretti del sole o dimenticarli in auto.

Utilizzare tecniche asettiche per scollegare temporaneamente il set e consultare il proprio medico curante per le istruzioni su come compensare le quantità di farmaco non erogate durante il periodo in cui il set era scollegato. Se si esegue un'infusione di insulina, controllare il livello della glicemia quando si scollega e si ricollea il set.

Qualora il livello della glicemia sia inspiegabilmente elevato (iperglicemia) o venga emesso un allarme di occlusione, verificare la presenza di eventuali ostruzioni e perdite. In caso di dubbi, sostituire il set di infusione in quanto la cannula morbida potrebbe essersi staccata o essere parzialmente ostruita. Discutere il piano per la sostituzione rapida

dell'insulina con il medico curante, nel caso sorga uno di questi problemi. Controllare il livello della glicemia per accertarsi di avere risolto il problema.

Se si esegue un'infusione di insulina, non sostituire il set di infusione prima di andare a dormire a meno che non sia possibile controllare il livello della glicemia 1-3 ore dopo l'inserzione. Non riutilizzare il set di infusione per non danneggiare la cannula/l'ago; in caso contrario, possono verificarsi infezioni, irritazioni in corrispondenza del sito di inserzione e/o erogazione del farmaco inappropriata.

Avvertenza

La presenza di filati in questo prodotto potrebbe rappresentare un potenziale pericolo per determinate categorie di soggetti a rischio quali, ad esempio, le pazienti in stato di gravidanza.


Tuttavia, i test condotti hanno dimostrato che la quantità di filati contenuta nel prodotto è decisamente inferiore rispetto al livello NOAEL (livello senza effetti avversi osservabili), secondo quanto stabilito dal Dipartimento della Salute e dei Servizi Umani degli Stati Uniti nell'ambito del programma nazionale di tossicologia. Pertanto, la concentrazione di filati presente nel prodotto non dovrebbe comportare alcun pericolo nei soggetti a rischio di cui sopra.

English

Medtronic

	Manufactured for Medtronic MiniMed. <p>Fabriqué pour Medtronic MiniMed. Hergestellt für Medtronic MiniMed. Fabricado para Medtronic MiniMed. Gefabriceerd voor Medtronic MiniMed. Prodotto per Medtronic MiniMed. Produzet for Medtronic MiniMed. Valmistettu Medtronic MiniMedille. Tilverkad for Medtronic MiniMed. Fremstillet for Medtronic MiniMed. Vyrobeno pro Medtronic MiniMed. Wyprodukowano dia firmy Medtronic MiniMed. Κατασκευάστηκε για την Medtronic MiniMed.</p>
Medtronic MiniMed <p>Northridge, CA 91325 USA 800 646 4633 818 576 5555</p>	
EC REP <p>Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10 6422 PJ Heerlen The Netherlands 31 (0) 45 566 8000 www.medtronicdiabetes.com</p>	

REF	MMT-317, MMT-318, MMT-324, MMT-325
-----	------------------------------------

D6024765-13A1_a	
-----------------	---

Refer to pump User Guide to install infusion set and reservoir system into pump.

Consulter le manuel d'utilisation de la pompe pour procéder à l'installation du dispositif de perfusion et du système de réservoir dans la pompe.

Informationen zum Einsetzen des Infusionssets und des Reservoir-Systems in die Pumpe finden Sie im Benutzerhandbuch der Pumpe.

Consulte la guía del usuario de la bomba para instalar el equipo de infusión y el sistema de reservorio en la bomba.

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de pomp voor het installeren van de infusieset en het reservoirsysteem in de pomp.

Fare riferimento alla Guida per l'utente dei microinfusori per installare il set di infusione e il sistema del serbatoio nel microinfusore.

Se i pumpens brukerhåndbok for å installere slangesettet og reservoarsystemet i pumpen.

Asenna infusioipakkkaus ja säiliö pumppuun pumpun käyttöohjeen mukaan.

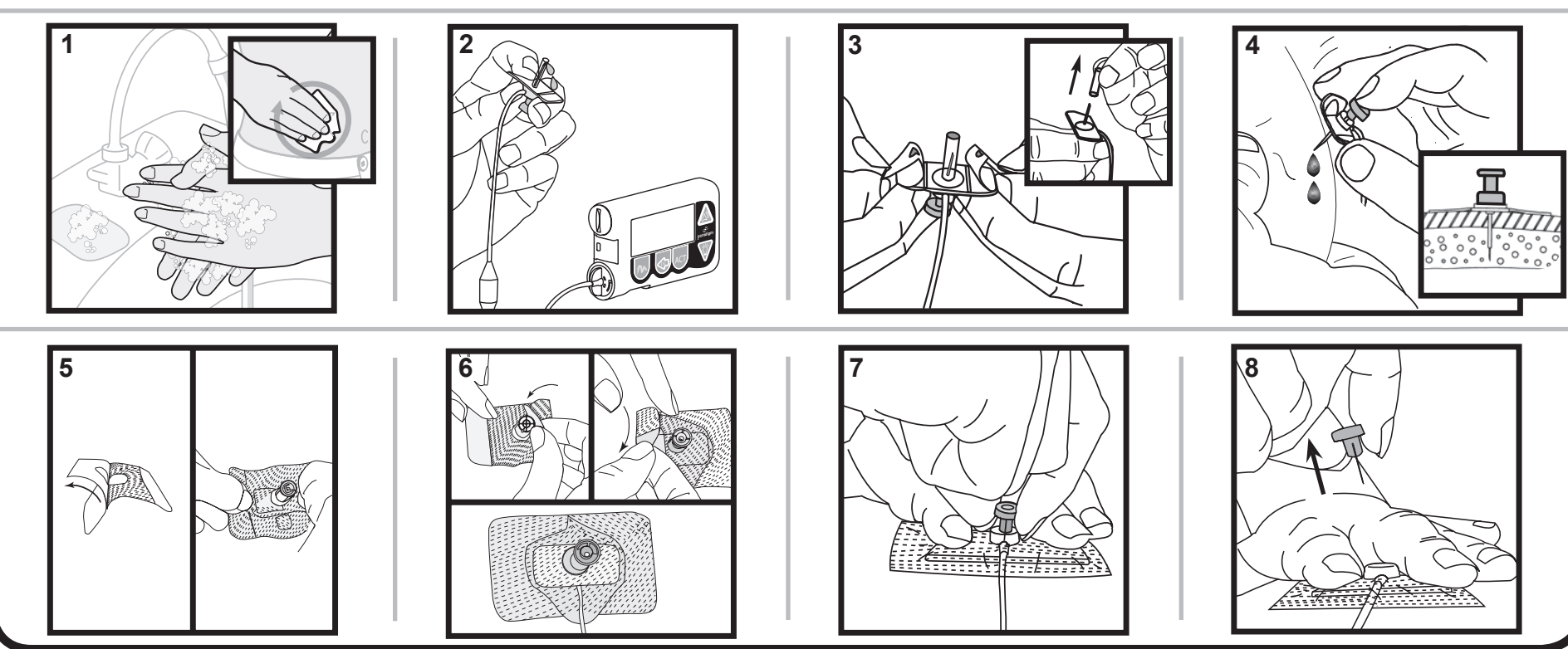
Se pumpens användarhandbok för instruktioner i hur du installerar infusionssetet och reservoarsystemet i pumpen.

Se brugsanvisningen til pumpen for at installere infusions sættet og beholdersystemet i pumpen.

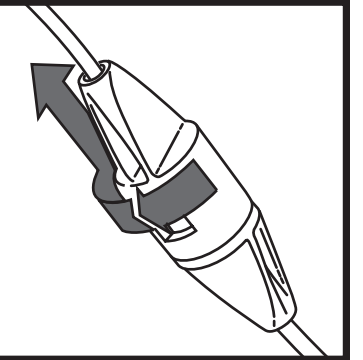
Při instalaci infúzního setu a systému zasobníku do pumpy postupujte podle uživatelské příručky k pumpě.

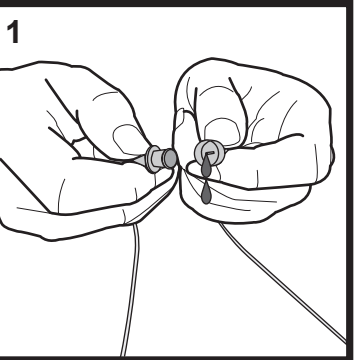
Informacje dotyczące montażu zestawu infuzyjnego i układu zasobnikowego w pompie można znaleźć w instrukcji obsługi.

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήσης της αντλίας για πληροφορίες σχετικά με την εγκατάσταση του σετ έγχυσης και του συστήματος δεξαμενής στην αντλία.



Fill empty space in cannula with following prime of U-100 Insulin:	0.3u
Remplir l'espace vide dans la canule à l'aide de la solution d'amorçage suivante d'insuline U-100 :	0,3u
Füllen Sie das leere Volumen der Kanüle mit der folgenden Menge U-100-Insulin:	0,3e
Llene el espacio vacío de la cánula con el siguiente cebado de insulina U-100:	0.003ml
Vul de lege ruimte in de canule met de volgende prime van U-100-insuline:	0,003ml
Riempire lo spazio vuoto della cannula con la seguente quantità di insulina U-100:	
Fyll det tomme området i kanylen med U-100-insulin:	
Täytä kanyyli U-100-insuliinilla seuraavasti:	
Fyll kanylens tomrum med följande prime av U-100-insulin:	0.5u
Fyld kanylens tomme rum med følgende prime af U-100 Insulin:	0,5u
Do prázdneho priestoru kanyly zaveďte následujúci inzulín U-100:	0.5e
Ναπείνικε ωλήνη πρσζστρζεν κανιλλι ναστεπυζαζα ίλοσζζα ίνσυλίνη U-100:	0,005ml
Γεμίστε τον κενό χώρο της κάνουλας με την ακόλουθη ποσότητα πλήρωσης ινσουλίνης U-100:	0,005ml

Disconnecting Débranchement Trennen Desconectar Loskoppelen Scollegamento Koble fra Irrottaminen Bortkoppling Frakobling Odpojení Rozłączenie Αποσύνδεση	
---	---

Reconnecting Branchement Wiederanschließen Volver a conectar Aansluiten Collegamento Koble til Kytkeminen takaisin Anslutning Gentilkobling Nové připojení Ponowne podłączenie Επανάσύνδεση	
<p>"Click" "Clic" "Klick" "Klik" "Kliik" "Napsahudus" "Kliikk" "Kliknięcie"</p>	<p>„Cvak“ "Kliik"</p>

English

Indications for Use

The Sof-set is indicated for the subcutaneous infusion of medication, including insulin, from a Paradigm infusion pump and reservoir.

Contraindications

The Sof-set family of infusion sets is indicated for subcutaneous use only and not for IV (intravenous) infusion or the infusion of blood or blood products.

Warning

Inaccurate medication deliver, infection and/ or site irritation may result from improper insertion and maintenance of infusion site. Remove needle guard before inserting infusion set.

If using this infusion set for the first time, do first set-up in the presence of healthcare provider.

Since different individuals have varying amounts of subcutaneous fat, be sure to choose appropriate cannula length to fit your needs.

Do not leave air in infusion set. Prime completely.

Check frequently to make sure soft cannula remains firmly in place as you may not feel pain if it pulls out. The soft cannula must always be completely inserted to receive full amount of medication.

If infusion site becomes inflamed, replace set, and use new site until first site has healed.

Replace the Sof-set if the tape becomes loose, or if the soft cannula becomes fully or partially dislodged from the skin.

Replace infusion set every 48-72 hours according to Center for Disease Control guidelines, or per healthcare provider's instructions.

Do not reinsert introducer needle into infusion set. Re-insertion could cause tearing of soft cannula which would result in unpredictable medication flow.

Never prime set or attempt to free a clogged line while set is inserted. You may accidentally inject too much medication.

Do not put disinfectants, perfumes, or deodorants on infusion set as these may affect integrity of set.

Dispose of infusion set and needle safely, in sharps container, after single use. Do not clean or re-sterilize.



Infusion Set • Dispositif de perfusion • Infusionsset • Equipo de infusión • Infusieset • Set di infusione • Slangeset • Infusioipakkkaus • Infusionsset • Infusionssæt • Infúzní set • Zestaw infuzyjny • Σετ έγχυσης

^[1] Infusion Set • Dispositif de perfusion • Infusionsset • Equipo de infusión • Infusieset • Set di infusione • Slangeset • Infusioipakkkaus • Infusionsset • Infusionssæt • Infúzní set • Zestaw infuzyjny • Σετ έγχυσης

Norsk

Indikasjoner for bruk

Sof-set brukes til subkutan infusjon av medikamenter inkludert insulin, ved hjelp av en Paradigm-insulinpumpe og reservoar.

Kontraindikasjoner

Sof-set-slangesettene skal bare brukes til subkutan infusjon. De skal ikke brukes til intravenøs infusjon eller infusjon av blod eller blodprodukter.

Advarsel

Hvis nålen ikke sitter riktig under huden eller stikkstedet ikke stelles riktig, kan det føre til feilaktig medikamenttilførsel, infeksjon og/eller irritasjon ved stikkstedet. Fjern nålebeskyttelsen før du setter inn slangesettet.

Hvis du ikke har brukt dette slangesettet før, bør du foreta klargjøring og tilkobling sammen med helsepersonell den første gangen.

Siden mennesker har forskjellig mengde subkultant fett, er det viktig å velge riktig lengde på kanylen.

Pass på at det ikke er luftbobler i slangesettet. Det må fylles helt.

Kontroller jevnlig at den mjke kanylen sitter godt under huden ettersom den kan dras ut uten at du kjenner det. Den mjke kanylen må alltid være satt helt inn for fullstendig tilførsel av medikament.

Hvis stikkstedet blir rødt og irriert, må du bytte slangesett og bruke et nytt stikksted til det første er helet.

Bytt Sof-set hvis tapen løserner eller hvis den mjke kanylen helt eller delvis faller ut.

Bytt slangesett hvert andre til tredje døgn i samsvar med retningslinjer for infeksjonskontroll eller instruksjoner fra helsepersonell.

Ikke sett innføringsnålen inn i slangesettet på nytt. Hvis den settes inn på nytt, kan den mjke kanylen skades, noe som vil føre til uforutsigbar medisinflyt.

Aldri fyll slangesettet eller fjern tilsløpninger i en slange mens settet er satt inn. Du kan ved et uhell tilføre for mye medikament.

Ikke ha desinfeksjonsmidler, parfymer eller deodorant på slangesettet ettersom disse midlene kan påvirke settets funksjonalitet. Kest slangesettet og nåler i en spraytøbeks til bruk. Utstyret er kun for engangsbruk, og skal ikke rengjøres eller steriliseres. Dette utstyret er sterilt og ikke-pyrogen når emballasjen er åpnet og uskadet. Det skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.

Ikke bruk slangesettet hvis slangetilkoblingen til nålen er skadet.

Oppbevar slangesett på et kjølig og tørt sted. Ikke la slangesett ligge i direkte sollys eller i en bil.

Bruk aseptisk teknikk når du skal koble fra slangesettet midlertidig. Rådfrø deg med helsepersonellom hvordan du kompenserer for det manglende medikamentet mens settet er frakoblet.

Hvis du bruker insulinpumpe, må du kontrollere blodsukkeret når du kobler fra slangesettet, og etter at du har koblet det til igjen.

Hvis du bruker insulinpumpe og blodsukkeret blir uventet høyt eller pumpen utløser en okklusjonsalarm, må du kontrollere om slangesettet er tett eller om det lekket. Bytt slangesett hvis du er i tvil, ettersom den mjke kanylen kan ha løstnet, være bøyd eller delvis tilstoppet. Rådfrø deg med helsepersonell angående rask insulinerstatning hvis noen av disse problemene skulle oppstå. Kontroller blodsukkeret før å være sikker på at problemet er løst.

Hvis du bruker insulinpumpe, må du ikke bytte slangesett rett før sengetid uten at du kan kontrollere blodsukkeret 1-3 timer etter at du har satt inn settet.

Gjenbruk av infusjonssettet kan føre til skade på kanylen/nålen og føre til infeksjon, irritasjon ved stikkstedet og/eller feilaktig medikamenttilførsel.

Forholdsregler
Dette produktet inneholder ftalater, noe som kan innebære en risiko overfor sårbare grupper, f.eks. gravide. Testresultater viser imidlertid at mengden ftalater i dette produktet er betydelig mindre enn NOAEL-nivået (NOAEL = No Observable Adverse Effect Level) som er utarbeidet av National Toxicology Program i U.S. Department of Health and Human Services, og det er derfor lite sannsynlig at produktet vil utgjøre en helsenisiko for de utsatte gruppene.

Česky

Indikace pro použití

Infúzní set Sof-set je určen ke kontinuální infúzi s aplikací léků, např. inzulinu.
Dodávaných infúzií pumpou a zásobníkem Paradigm.

Kontraindikace

Infúzní set Sof-set jsou určeny pouze k podkožní a nízké či nízkozhřní (IV) aplikaci či ke krevním převodům ani k infúzi krve nebo krevních složek.

Varování

Při nesprávném zavedení a nevhodném ošetřování místa zavedení infúzního setu může dojít k nevhodnému podání léku, infekci nebo k lokálnímu podráždění.

Před zavedením infúzního setu odstraníte kryt jehly.

Pokud zavádíte infúzní set poprvé, učítete tak pod dohledem lékaře či skoleného zdravotnického personálu.
Protože různí lidé se liší objemem podkožního tuku, dejte pozor na to, abyste vybrali vhodnou délku kanyly, která poslouží vašim potřebám.

Ujistěte se, že v infúzním setu nezustaly vzduchové bubliny. Zcela jej naplňte. Často kontrolujte, zda měkká kanyla pevně drží na místě, protože její náhodné vytážení nemusíte uvědomit. Aby bylo infúzi dodáno dostatečné množství léku, měkká kanyla musí být úplně zavedena.

Pokud dojde v místě zavedení k infekci, set odstraníte a k zavedení nového zvolíte jiné místo na těle, dokud se předchozí místo nezhojí.

Infúzní set Sof-set vyměníte, pokud se uvolí náplň nebo když dojde k úpinému či částečnému vytážení měkké kanyly v podkoží.

Infúzní set vyměníte každých 48–72 hodin podle směrnic CDC (Centers for Disease Control) nebo podle instrukcí lékaře či skoleného zdravotnického personálu.

Nevkládejte zaváděcí jehlu opakovaně do infúzního setu. Opakované zavedení by mohlo způsobit vytřzení měkké kanyly, což by mohlo zapříčinit nepředvídatelný průtok léku.

Zatímco je set zaveden v těle, nikdy jej neoplácejte ani se jej nepokoušejte zprůchodnit, pokud je upcany. Mohlo by se Vám tak nepředvídaně do těla dostat nadměrné množství léku.

Zabraňte tomu, aby infúzní set přišel do styku s dezinfekčními prostředky, parfémy a deodoranty, protože tyto látky by jej mohly poškodit.

Použitě zaváděcí sety a jehly zlikvidujte po prvím použití v kontejnerech na nebezpečný odpad. Nečistěte a opětovně nesterilizujte.

Výrobek je sterilní a apyrogený za předpokladu, že nebyl otevřen nebo poškozen obal. Je-li obal otevřen nebo poškozen, nepoužívejte jej.
Nepoužívejte infúzní set v pípaďe, že je poškozená jehla spojovací části hadičky. Infúzní sety uchovávejte na chladném, suchém místě. Nevystavujte infúzní sety přímému slunci ani je nenechávejte vnítrí vozidla.

Při dočasném odpojení se setem manipulujte za aseptických podmínek a poradte se s lékařem, jakým způsobem je po odpojení nutné chybněji dávku léku podat.

Pokud si aplikujete infúzním setem inzulin, sledujte pečlivě hladiny glykémii.

Pokud si aplikujete infúzním setem inzulin a zaznamenáte podezřelě vysokou hladinu glykémie nebo zazní-li alarm oklize, přesvědčte se, že nedošlo k upcání nebo úniku inzulinu. Pokud si nejste jisti, infúzní set vyměňte, protože mohlo dojít k uvolnění, případně k částečnému upcání měkké kanyly. Při výskytu těchto problémů se poraděte s lékařem, jak rychle doplnit inzulin. Změňte si glykémii a přesvědčte se tak, že je problém odstráněn.

Pokud si aplikujete infúzním setem inzulin, neměňte infúzní set těsně předtím, než jdete spát, pokud nemáte istotu, že si budete moci 1 až 3 hodiny po zavedení změnit glykémii.

Opětovně použít infúzního setu může poškodit kanylu/jehlu, způsobit infekci, lokální podráždění ani/nebo nesprávné podání léku.

Bezpečnostní opatření

Tento produkt obsahuje ftaláty, které mohou být nebezpečné pro rizikové skupiny obyvatelstva, jako např. těhotné ženy. Výsledky testů však prokazují, že množství ftalátů obsažen v tomto produktu je výrazně menší než hodnota NOAEL.

(No Observable Adverse Effect Level – hodnota, při které nebyly pozorovány žádné nepříznivé účinky), která byla stanovena Národním toxikologickým programem Ministerstva zdravotnictví a sociálních služeb USA (National Toxicology Program, U.S. Department of Health and Human Services), a tudíž velmi pravděpodobně nepředstavuje riziko pro tyto skupiny obyvatelstva.

Suomi

Käyttöohjeet

Sof-set-infusiopakkaus on tarkoitettu lääkkeiden, myös insuliinin, inhonalaisen infusioon Paradigm-infusiopumpulla ja sääliliöllä.

Vasta-aiheet

Sof-set-infusiopakkaukset on tarkoitettu ainoastaan inhonalaiseen käyttöön, ei laskimonsisäiseen (IV) infusioon tai veren tai verivalmistaiden infusioon.

Varoitus

Jos infusiopakkauks asetetaan paikalleen väärin tai jos infusiokohtaa ei hoideta oikein, seurauksena voi olla lääkkeen epätarkkaa annostelua, infektiio jatai infusiokohdan ärsytys.

Irotta neulasuojus ennen infusiopakkauksen asettamista.

Jos käytät infusiopakkausta ensimmäisen kerran, valmistele ja aseta se ihoon terveydenhoidon ammattilaisen läsnä ollessa. Koska inhonalaisen rasvakudoksen määrä vaihtelee yksilöllisesti, potilaalle on aina valittava sopivanpituinen kanyyli.

Älä jätä infusiopakkaukseen ilmaa. Täytä se kokonaan.

Varmista usein, että pehmeä kanyyli on hyvin paikallaan, koska sen irtoaminen ei välttämättä aiheuta kipua. Pehmeän kanyylin on oltava aina kokonaan ihossa, jotta pumpun annostelee tyden määrän lääkettä.

Jos infusiokohta tuuntuu, vaihda pakkaus ja käytä toista infusiokohtaa, kunnes ensimmäinen kohta on parantunut. Vaihda Sof-set-infusiopakkaus, jos teippi löystyy tai jos pehmeä kanyyli irtoaa ihosta kokonaan tai osittain.

Vaihda infusiopakkauks 48–72 tunnin välein infektioiden torjuntaa koskevien ohjeiden tai terveydenhoidon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti.

Älä kiinnitä sisäänvientineulaa uudelleen infusiopakkaukseen. Uudelleinkiinnitys saattaa aiheuttaa pehmeän kanyylin repeämisen, mikä puolestaan voi johtaa ennakoimattomaan lääkeannosteluun.

Älä koskaan täytä pakkausta tai yritä poistaa leukun tukosta, kun pakkaus on asettutuna ihoon. Voit vahingossa annostella liian paljon lääkettä.

Varo, ettei infusiopakkaukseen roisku desinfektioainetta, hajuvettä tai deodorantia, koska ne voivat vaurioittaa sitä. Aseta infusiopakkauks ja neula turvallisesti yhden käyttökerran jälkeen terävien jätteiden astiaan. Älä puhdistai tai steriloia osia uudelleen.

Laitte on steriiliä ja pyrogeenitön, jos pakkaus on suljettu ja ehjä. Älä käytä laitetta, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Älä käytä infusiopakkauksa, jos letkuliittimen nautia on vaurioitunut.

Sällytä infusiopakkaukset viileässä ja kuivassa paikassa. Älä jätä infusiopakkauksia suoraan auringonvalon tai autoon.

Käytä aseptista tekniikkaa, jos joudut irrottamaan pakkauksen väliaikaisesti, ja kysy terveydenhoidon ammattilaiselta, miten voit korvata tään aikana annostelematta jääneen lääkkeen.

Jos annostelet pumpulla insuliinia, tarkkaile huolellisesti verensokeriarvoja pumpun ollessa irrotettuna ja takaisinrytkennän jälkeen. Jos annostelet pumpulla insuliinia ja verensokeri nousee selittämättömästi ystästä tai jos pumppu hälyttää tukoksesta, tarkista tukokset ja vuodot. Jos et ole varma ongelman syystä, vaihda infusiopakkauks, koska pehmeä kanyyli on voinut irrota, taittua tai tukkeutua osittain. Jos ongelmia ilmenee, ilmoita asiasta lääkärille, joka päättää insuliinihoidon pikaisesti jatkamisesta. Varmista infusiopakkauksen toiminta mittaamalla verensokeri.

Jos annostelet pumpulla insuliinia, älä vaihda infusiopakkauksa juuri ennen nukkumaanmenoa, jos et voi tarkistaa verensokeria 1–3 tunnin kuluttua pakkauksen asettamisesta.

Infusiopakkauksen käyttö uudelleen voi johtaa kanyylin/neulan vaurioitumisen, infektioiden, infusiokohdan ärtymiseen jatai lääkkeen antamiseen väärin.

Varoiteet

Tämä tuote sisältää ftalaatteja, jotka voivat olla haitallisia erityisen riskialttiille potilasyhmille, kuten raskaana oleville naisille. Testitulokset kuitenkin osoittavat, että ftalaattien määrä tässä tuotessa on huomattavasti pienempi kuin Yhdysvaltain nsaioali- ja terveysministeriön National Toxicology Program (NTP) -ohjelmassa määrätty NOAEL-taso (korkein taso, jolla ei ole havaittu haitallista vaikutusta) ja että se ei siten todennäköisesti aiheuta terveysriskiä tällaisille potilasyhmille.

Svenska

Indikationer för användning

Sof-set är avsedd att användas till subkutan infusion av läkemedel, bland annat insulin, från en Paradigm-infusionspump och -reservoar.

Kontraindikationer

Infusionsseten i Sof-set-serien är endast avsedda för subkutan användning och inte för intravenös (IV) infusion eller för infusion av blod eller blodprodukter.

Varning

Felaktig läkemedelstillförsel, infektion och/eller irritation på infusionsstället kan bli följden av felaktig applicering och dålig skötsel av infusionsstället.

Ska du nålskyddet innan du applicerar infusionssettet.

Om det är första gången du använder infusionssettet bör du göra det tillsammans med vårdpersonalen.

Eftersom mängden underhudsfett varierar hos olika människor ska du försäkra dig om att en kanyl av lämplig längd används. Det får inte finnas luft kvar i infusionssettet. Fyll det helt.

Kontrollera ofta att den mjuka kanylen sitter ordentligt på plats eftersom du kanske inte känner om den dras ut. Den mjuka kanylen måste alltid vara helt införd för att hela läkemedelsmängden ska erhållas.

Om infusionsstället blir inflammerat ska du byta ut setet och använda ett nytt ställe tills det första stället har läkt.

Byt ut Sof-set-enheten om teipan lossnar eller om den mjuka kanylen lossnar helt eller delvis från huden.

Byt ut infusionssettet varannan till var tredje dag (48–72 timmar) enligt riktlinjerna från Centers for Disease Control eller enligt vårdpersonalens anvisningar.

För inte in mandrängen i infusionssettet på nytt. Om den förs in på nytt kan den mjuka kanylen slitas sönder, vilket i sin tur kan leda till oförutsägbart flöde av läkemedel.

När settet är applicerat ska du aldrig fylla det eller försöka fylla en igensatt slang. Du kan av misstag injicera för mycket läkemedel.

Använd inte desinfektionsmedel, parfym eller deodorant på infusionssettet eftersom det kan skada settet.

Kassera infusionssettet och nålen på säkert sätt i behållare för skärande/stickande avfall efter att de använts en gång. De får inte rengöras eller steriliseras om.

Ελληνικά

Ενδείξεις χρήσης

Το Sof-set ενδείκνυται για την υποδόρια έγχυση φαρμακευτικής ουσίας, συμπεριλαμβανομένης της ινσουλίνης, από μια αντίλη έγχυσης και μια δεξάμενη Παράδιγμ.

Αντενδείξεις

Η ογκόγενεια των set έγχυσης Sof-set ενδείκνυται για υποδόρια χρήση μόνο και όχι για ενδοφλέβια (IV) έγχυση ή έγχυση αίματος ή προϊόντων αίματος.

Προειδοποίηση

Η εφαρμογή εισαγωγής και φροντίδα του σημείου έγχυσης ενδέχεται να οδηγήσει σε μη ακριβή χορήγηση φαρμακευτικής ουσίας, λοίμωξη ή/και τοπικό ερεθισμό.

Αποφύγετε το πρώτο σημείο βελόνης πριν εισαγάγετε το set έγχυσης.

Εάν χρησιμοποιείτε αυτό το set έγχυσης για πρώτη φορά, πραγματοποιήστε την αρχική ρύθμιση παρουσία ενός επαγγελματία υγείας. Καθώς διαφορετικά άτομα έχουν διαφορετικές ποσότητες υποδόριου λίπους, βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει το κατάλληλο μήκος κάνουλας που ταιριάζει με τις ανάγκες σας.
Μην αφήνετε αέρα μέσα στο set έγχυσης. Γεμίστε το πλήρως.

Να ελεγχετε συχνά για να βεβαιωθείτε ότι η μαλακή κάνουλα παραμένει σταθερή επί του θέσης, καθώς ενδέχεται να μην αισθανθείτε πόνο εάν αποσπαστεί. Η μαλακή κάνουλα πρέπει πάντα να είναι πλήρως εισηγμένη προκειμένου να λάβετε ολοκληρωτή την ποσότητα φαρμακευτικής ουσίας.

Εάν παρουσιάσετε φαινόμενο στο σημείο έγχυσης, αντικαταστήστε το set και χρησιμοποιήστε ένα νέο σημείο έως όπου επουλωθεί το πρώτο σημείο.

Αντικαταστήστε το Sof-set σε περίπτωση που χαλαρώσει ή τανιά ή εάν η μαλακή κάνουλα έχει εκποτιστεί πλήρως ή μερικώς από το δέρμα.

Αντικαθίστε το set έγχυσης κάθε 48-72 ώρες σύμφωνα με τις οδηγίες των Κέντρων Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων των ΗΠΑ (CDC) ή σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας.

Μην επαναποθετείτε τη βελόνα εισαγωγής μέσα στο set έγχυσης. Η επαναεισαγωγή μπορεί να προκαλέσει σχίσιμο της μαλακής κάνουλας, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε απρόβλεπτη ροή της φαρμακευτικής ουσίας.

Μην γεμίζετε ποτέ το set και μη επιχειρείτε να απελευθερώσετε μια απορραμμένη φραγμή ενώ το set είναι εισηγμένο. Ενδέχεται να εγχυθεί κατά λάθος υπερβολικά μεγάλη ποσότητα φαρμακευτικής ουσίας.

Μην βράζετε απολυμαντικά, αρώματα ή απορρυπαντικά στο set έγχυσης, καθώς ενδέχεται να επηρεάσουν την ακεραιότητα του set.

Απορρίψτε με ασφάλεια το set έγχυσης και τη βελόνα σε δοχείο αχυρώνων αντικειμένων μετά

Den här enheten är steril och icke-pyrogen i öppnad och oskadad förpackning.

Använd inte produkt om förpackningen har öppnats eller skadats.

Använd inte infusionssettet om slang-konnektornäten är skadad.

Förvara infusionsseten svalgt och torrt. Låt inte infusionsseten ligga i direkt solljus eller i bilen.

Använd aseptisk teknik om du tillfälligt tar bort setet, och fråga vårdpersonalen hur du ska kompensera för det läkemedel som du missar under tiden setet är bortkopplat.

Om det är insulin du använder ska du nogra övervaka dina blodsockernivåer när setet är bortkopplat och när det har avslutits igen.

Om det är insulin du använder och din blodsockernivå blir oförklarligt hög, eller om ett okklusionslarm utlöses, ska du kontrollera om slangan är tilläppt eller läcker. Byt infusionsset om du är tvksam eftersom den mjuka kanylen kan ha rubbats, veckats eller blivit delvis igensatt. Om något av dessa problem uppstår bör du diskutera med vårdpersonalen om ett snabbt byte av insulin. Testa blodsockernivån och försäkra dig om att problemet har rättats till.

Om det är insulin du använder ska du inte byta infusionsset strax före sänggående, såvida inte blodsockernivån kan kontrolleras 1–3 timmar efter applicering. Återanvändning av infusionssettet kan orsaka skada på kanylinål och leda till infektion, irritation på infusionsstället och/eller felaktig läkemedelstillförsel.

Försiktighetsåtgärder

Den här produkten innehåller ftalater som kan utgöra en risk för sårbara befolkninggrupper, t.ex. gravida kvinnor.

Testresultat visar dock att mängden ftalater i denna produkt är betydligt mindre än NOAEL (No Observable Adverse Effect Level).

dosnivå under vilken ingen skadliga effekter har observerats) som upprättats av National Toxicology Program, U.S. Department of Health and Human Services (Nationella toxikologiprogrammet, amerikanska hälsöversiktsdepartementet), och det utgör sannolikt inte någon hälsorisk för sådana befolkninggrupper.

Dansk

Indikationer for brug

Sof-set er indikeret til subkutan infusion af medicin, insulin, inklusiv fra en Paradigm infusionspumpe og -beholder.

Kontraindikationer

Sof-set-serien af infusionsset er udelukkende indikeret til subkutan brug og ikke til IV (intravenøs) infusion eller infusion af blod eller blodprodukter.

Advarsel

Unøjagtig dosering af medicin, infektion og/eller irritation på indstiksstedet kan opstå som følge af ukorrekt indstik og vedligeholdelse af indstiksstedet. Fjern nålebeskyttelsen, før infusionssettet indstikkes.

Hvis det er første gang, De bruger infusionsset, bør De foretage det første indstik sammen med en læge.

Da mængden af subkulant fedt er forskellig fra individ til individ, skal De sikre Dem, at de vælger den rigtige kanylenlængde, så den passer til Deres behov.

Der må ikke være luft i infusionssettet. Fyld infusionssettet helt op.

Kontroller regelmæssigt, at kanylen sidder rigtigt på plads, da De måske ikke altid kan mærke, hvis den falder ud. Soft-kanylen skal altid være helt indstukket, for at De kan modtage den korrekte mængde medicin.

Hvis infusionsstedet bliver betændt, skal De udskifte sættet og bruge et nyt sted, indtil det første sted er helet.

Udskift Sof-set, hvis tapen bliver løs, eller hvis kanylen helt eller delvist falder ud.

Udskift infusionssettet hver 48-72. time ifølge de relevante sundhedsmyndigheders retningslinjer eller ifølge Deres læges anvisninger.

Indstiksnålen må ikke indstikkes i infusionssettet igen. Hvis nålen indstikkes igen, kan det medføre flængning af soft-kanylen, hvilket vil medføre uforudsigeligt medicinflo.

Opfyld aldrig infusionssettet og forsøg ikke at frigøre en blokeret slange, mens sættet er indstukket. De kan ved et fejtløse dosere for meget medicin.

Kom aldrig desinfektionsmidler, parfumer eller deodoranter på infusionssettet, da disse kan ødelægge sættet.

Kassér infusionssettet og nålen sikkert i en beholder til skarpe genstande efter én gangs brug. Må ikke rengøres eller steriliseres.

Infusionssettet er sterilt og non-pyrogen, medmindre emballagen er blevet åbnet

eller beskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er blevet åbnet eller beskadiget.

Infusionssettet må ikke anvendes, såfremt nålen til slangekonnektoren er blevet beskadiget.

Opbevar infusionssettet på et køligt og tørt sted. Lå ikke infusionssettet ligge i direkte sollys eller i en bil.

Brug aseptisk teknik ved midlertidig frakobling af sættet, og spørg Deres læge om, hvordan De skal kompensere for manglende medicin under frakoblingen.

Ved insulindosering skal De holde omhyggeligt øje med Deres blodsockerniveauer, både når infusionssettet er frakoblet, og efter at det er tilkoblet igen.

Hvis De ved insulindosering bemærker, at Deres blodsockerniveau bliver uforklarligt højt, eller hvis der kommer en alarm for blokering, skal De kontrollere for blokeringer og lægager. Hvis De er i tvivl, så udskift infusionssettet, da soft-kanylen kan være faldet ud, blevet bøjet eller være delvist blokeret. Lav sammen med Deres læge en plan for hurtig insulindoskiftning, såfremt et af ovenstående problemer skulle forekomme.

Kontroller Deres blodsockerniveau for at sikre, at problemet er løst.

Ved insulindosering må De ikke udskifte infusionssettet lige før sengetid, medmindre De kan kontrollere Deres blodsukker 1-3 timer efter indstik.

Genbrug af infusionssettet kan forårsage skade på kanylen/nålen og føre til infektion, irritation på indstiksstedet og/eller unøjagtig dosering af medicin.

Forholdsregler

Dette produkt indeholder phtalater, som kan udgøre en risiko for sårbare befolkingsgrupper, såsom gravide kvinder. Testresultater viser dog, at mængden af phtalater i dette produkt er væsentligt mindre end NOAEL (No Observable Adverse Effect Level - Dosisniveau, hvor ingen skadelig virkning har kunnet observeres).

fastsat af National Toxicology Program, U.S. Department of Health and Human Services (det nationale toksikologiprogram ved det amerikanske sundhedsministerium), og vil sandsynligvis ikke udgøre en sundhedsmæssigt risiko for sådanne befolkingsgrupper.

<p>Contacts:</p> <p>Africa: Medtronic Africa (Pty) Ltd. Tel: +27 (0) 11 677 4800</p> <p>Australia: Medtronic Australasia Pty. Ltd. Tel: 1800 777 808 (cust. help)</p> <p>Bangladesh: Sonargoon Healthcare Pvt Ltd. Mobile: +91-9903995417 pr +980-174217131</p> <p>België/Belgique: N.V. Medtronic Belgium S.A. Tel: 0800-9080</p>
