





#### FÖRSIKTIGHETSREGLER

- Skal aldri fylle infusjonssettet eller forsøke å få flyt i ett i en lett slange mens infusjonssettet er satt inn. Du kan da risikere å bli foret for mye medisin.
- Kontroller infusjonssettet ofte skil og et er sikker på at stålkanylene sitter godt på plass. Hvis stålkanylene ikke er på plass, skal du sette inn et nytt infusjonssett.
- Plass p en enhet til engangsbruk, som må kasseres etter bruk. Skal ikke rengjøres eller steriliserilles.
- Pass på at det ikke er luft i infusjonssettet.
- Desinfeksjonsmidler, parfymer, deodoranter eller andre produkter som inneholder desinfeksjonsmidler, skal ikke på noen måte bringes i kontakt med luer-look-boblingen og slangen, da disse produktene kan påvirke integriteten til infusjonssettet.
- Bytt med et nytt infusjonssett hvis tepigen løsnar.
- Skift infusjonssett i samråd med helsepersonell ved å følge anbefalingene nedenfor:
  - Etter 12 timers bruk med immunoglobulin og apomorfin.
  - Etter 18 timers bruk med deferoxamimesylat.
  - Etter 48 timers bruk med hydromorfin, morfin/sulfat og morfinklorid.
- Løse kanaler i tilfelle forsikning, og fjern infusjonssettet sakte ved å trekke det rett ut. Kontroller at nålen ligger, forhindet med dysksiene, kan forsøke at nålen trekkes ut av det subkutane vevet (huden). Hvis nålen mangler, må du umiddelbart kontakte helsepersonellet for å få hjelp.
- Hvis infusjonssettet blir infisert, skift ut infusjonssettet med et nytt sett, og bruk et nytt infusjonssett inntil det første stedet er legat.
- Infusjonssett med myke kanaler anbefales til pasienter med alvorlig dysksieni da overdreven manipulasjon i nålen, forhindet med dysksiene, kan forsøke at nålen trekkes ut av det subkutane vevet (huden).
- 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.

#### OPBEVARING OG KASSERING

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

### SVENSKA (sv)

#### Indikatorer för användning:

neria™ är avsett för subkutan infusjon av läkemedel som administreras med hjälp av en extern pump. Infusjonssettet indikeras för engångsbruk.

#### AVSEDD ANVÄNDNING

neria™ infusjonssett är avsett för subkutan infusjon av immunoglobulin för behandling av primär immunbrist, deferoxamimesylat mot talassemi, apomorfin mot Parkinsons sjukdom och morfin för smärtbehandlingsterapi. neriainfusjonssett har testats för att vara kompatibel med ovannämnda läkemedel som är godkända för subkutan infusjon.

#### PRODUKTBESKRIVNING

neria™ är ett 90-graders infusjonssett med nål av rostfritt stål och standardlueranalyslutning.

#### KONTRAINDIKATIONER

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

#### VARNINGAR

- neria™ infusjonssett är sterilt och icke-pyrogent endast om förpackningen är öppnad och oskadad. Använd det inte om förpackningen redan har öppnats eller är skadad.
- **Läs noggrant igenom anvisningarna innan du applicerer produktet.** Om anvisningarna inte följs kan det orsaka smärta eller skador.
- Ölsmåppl applicering eller ölsmåppl vård av insticksstället kan leda till felaktig läkemedelsdos, infektion och/eller hudirritation.
- När du använder neria™ för första gången, bör det ske under överinseende av sjukvårdspersonal.
- Återanvändning inte infusjonssettet. Återanvändning av infusjonssettet kan orsaka infektion, irritation vid applikationsstället eller skada kanylen/ nålen. En skadad kanyl/ nål kan leda till felaktig läkemedelsdos.
- Ta försiktig bort nålskyddet innan du applicerar infusjonssettet.
- Båi inte bälten före applicering och använd inte infusjonssettet om nålen är böjd eller skadad.

#### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Førsøk aldri fylle up infusjonssettet eller rensa en i gjenstøppt slang når infusjonssettet er inført. Du kan få en mistag injicera för mycket medisin.
- Kontrollera infusionsställat oftast och se till att stålålen sitter ordentligt på plats. Om stålålen inte sitter på plats ska du byta till ett nytt infusionssett.
- neria™ är en enhet för engångsbruk som måste kasseras efter användning. Enheten ska inte rengöras eller återanvändas.
- Låma inte någon luft i infusionssettet.
- Låt inte på något sätt desinfektionsmedel, parfy, deodoranter, kosmetika eller andra produkter som innehåller desinfektionsmedel komma i kontakt med luer/kanalslutningen och slangen, eftersom dessa kan påverka infusionssettets integritet.
- Byt ut med ett nytt infusionssett om tepigen lösnar.
- Byt infusionssett i samråd med läkare/sjukvårdsterka och enligt följande rekommendationer:
  - Efter 12 timmars användning med immunoglobulin og apomorfin.
  - Efter 18 timmars användning med deferoxamimesylat.
  - Efter 48 timmars användning med hydromorfin, morfin/sulfat og morfinklorid.
- Lossa försiktigt kanterna på tepigen och ta bort infusionssettet långsamt genom att dra det rett ut. När du tar bort infusionssettet ska du se till att nålen fortfarande sitter fast i tepigen och är helt utdragen ur den subkutana vävnaden (huden). Om nålen saknas ska du kontakta sjukvårdspersonalen för att få hjälp.
- Om infusionsställat blir infierat eller så till att nytt infusionssett och använda ett annat infusionsställe tills det första stället har läkt.
- Infusionssett med myke kanaler anbefalles til pasienter med svår dysksieni, eftersom omrørning kan orsake øverdreven manipulering av nålen vilket i sin tur kan medføre at nålen løsnar.
- Om en allvarig hændelse har intrådt under anvendelsen av denna enhet eller som et resultat av dess anvendning, så du rapportera dette til tilverkerne og den nationale tilsynsmyndighed.

#### FÖRVARING OG BORTSKAFFANDE

- Förvara infusjonssett på en sval, tørt plats ved rumtemperatur. Förvara inte infusionssett i direkt sollys eller i hög luftfuktighet.
- Kassera infusionssettet i en påslippt behållner for skårne gjenstander avfall eller lokale lagar for att undvika fare for påfølgende.

### ΕΛΛΗΝΙΚΑ (el)

#### Ενδείξεις χρήσης:

Το set έγχυσης neria™ ενδείκνυται για υποδόρια έγχυση φαρμάκων που χορηγείται από μια εξωτερική ανάλτα. Το set έγχυσης ενδείκνυται για μία μόνο χρήση.

#### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το set έγχυσης neria™ προορίζεται για την υποδόρια έγχυση ανοσοφαρμάκων για τη θεραπεία της πρωτοπαθούς ανοσοανεπάρκειας, μευασικής δεφεροξάμης για τη θαλασσαιμία, απορροφής για τη νόσο του Πάρκινσον και μορφής για θεραπεία διαβήτητης νόσου. Το set έγχυσης neria™ έχει δοκιμαστεί ότι είναι συμβατό με τα προσωποεισμένα φάρμακα που είναι εγκεκριμένα για υποδόρια έγχυση.

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το neria™ είναι set έγχυσης που περιλαμβάνει βελόνα από ανοξείδωτο ατσάλι 90 μωρών, μία βασική σύνδεση luer lock.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το neria™ δεν προορίζεται για δέν ενδείκνυται για ενδοφλέβια έγχυση (I.V.) φαρμάκων, καθώς και αίματος και προϊόντων αίματος.

#### ΠΡΟΕΛΟΓΙΣΜΗ

- Το set έγχυσης neria™ είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο μόνο αν η συσκευασία είναι άθικτη και δεν έχει ανοχτεί. Μη το χρησιμοποιήσετε, εάν η συσκευασία είναι ανοχθείσα ή έχει υποστεί ζημιά.
- Μελετήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης προτού τοποθετήσετε το προϊόν. Η μη τήρηση των οδηγιών μπορεί να προκαλέσει πόνο ή τραυματισμό.
- Ακατάλληλη χρήση φαρμάκων, μόνωση ή/και εκκένωση του σημείου έγχυσης μπορούν να οφείλονται σε εσφαλμένη εισαγωγή και φροντίδα του σημείου έγχυσης.
- Η πρώτη εφαρμογή του neria™ πρέπει να γίνεται με την παρουσία ενός γιατρού.
- Εάν επαναχρησιμοποιήση το set έγχυσης. Η επαναχρησιμοποίηση του set έγχυσης μπορεί να προκαλέσει μόλυνση, ερεθισμό στο σημείο της έγχυσης ή βλάβη στον οπληνοειδή αδένα. Ένας οπληνοειδής αδένας με βλάβη μπορεί να οδηγήσει σε μη σωστή χορήγηση φαρμάκων.
- Πριν από την εισαγωγή του set έγχυσης, αφαιρέστε προσεκτικά το προστατευτικό βελόνας.
- Μη κυρτώνετε τη βελόνα πριν από την εισαγωγή και μη χρησιμοποιείτε το set έγχυσης εάν η βελόνα είναι κυρτωμένη ή εάν έχει υποστεί ζημιά.

#### ΠΡΟΣΟΧΗ!

- Ποτέ μην προβαδίζετε στην πλήρωση του set έγχυσης ή επιχειρείτε να ξελευρώσετε μια φραγμένη υπέρληξη την ώρα που είναι τοποθετημένο το set. Υπάρχει κίνδυνος να εγχύσετε το φάρμακο απευθείας στην αρτηρία φάρμακου.
- Εάν/ήδη το set έγχυσης προσεκτικά για να βεβαιωθείτε ότι η βελόνα από ατσάλι παραμένει σταθερά στη θέση της. Εάν η βελόνα δεν είναι στη θέση της, αντικαταστήστε με ένα καινούριο set έγχυσης.
- Το neria™ είναι ένα είδος μιας χρήσης το οποίο πρέπει να απορριφτεί μετά τη χρήση. Μη το καθαρίζετε ή αποστειρώνετε εκ νέου.
- Μην αφήνετε άδεια το set έγχυσης.
- Σε σκούρο ρεσπιτόμιο ή σκούρο luer lock και η σκλήυνση δεν πρέπει να έχονταν σε σκούη με απολυμαντικό, ασημένια, απορριπτική ή άλλα προϊόντα που περιέχουν απολυμαντικό μέσο, καθώς μπορούν να επηρεάσουν την ακεραιότητα του set έγχυσης.
- Ανακατεύετε το set έγχυσης με καινούριο εάν χαλαρώσει η καλλιπτική ναύα.
- Αλλάξτε το set έγχυσης μετά από συνένωση με το γράφο σας, ακολουθώντας τις παρακάτω συστάσεις:
  - Μετά από 12 ώρες χρήσης με ανοσοφαρμάκη και απορροφής.
  - Μετά από 18 ώρες χρήσης με μευασική δεφεροξάμην.
  - Μετά από 48 ώρες χρήσης με υδρομορφόν, σούλφ μορφίνη και χλωριούχο μορφίνη.
- Εξιδρώστε προσεκτικά τις άκρες της καλλιπτικής ταινίας και αφαιρέστε άργα το set έγχυσης τραβώντας το εύκολα προς τη έξω. Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα είναι εύκολα συνδεδεμένη με το ανοσοεισμένο με το παρόντι εντάχως έξω από τον υποδόριο ιστό (δέρμα). Εάν η βελόνα λείπει, επικοινωνήστε αμέσως με τον τρέχοντα υποστηρικτή πελάτη/όλης για βοήθεια.
- Εάν το σημείο έγχυσης μολύνει, αντικαταστήστε το set έγχυσης με ένα νέο set έγχυσης και χρησιμοποιήστε το σε ένα νέο σημείο, έως ότου το αρχικό σημείο έγχυσης επουλωθεί.
- Το set έγχυσης με μαλακό σκλήυνση συνιστάται να αφαιρείτε από πάγκων από δυσκολία σάρωσης γράφης, καθώς η υπερβολική κίνηση της βελόνας που σχετίζεται με τη δυσκολία ενέχυσης να προκαλέσει απόσταση της βελόνας.

- 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.

#### ΛΙΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΤΟΡΡΙΠΗ

- Φυλάξτε το set έγχυσης σε ψυχρό, στεγνό χώρο, σε θερμοκρασία δωματίου. Μη φυλάσσετε το set έγχυσης στο άμεσο ηλιακό φως ή σε υψηλή υγρασία.
- Απορρίψτε το set έγχυσης σε ένα κατάλληλο δοχείο σμύριών αντικειμένων σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους, για να αποφεύγετε τον κίνδυνο τραυματισμού από βελόνας.

### POLSKI (pl)

#### Wskazania do użycia:

Zestaw infuzyjny neria™ służy do podskórnego infużu leku podawanego przez pompę zewnętrzną. Zestaw infuzyjny jest przeznaczony do jednorazowego użycia.

#### PRZEZNACZENIE

Zestaw infuzyjny neria™ jest przeznaczony do podskórnego wlewu immunoglobulin w leczeniu pierwotnego niedoboru odporności, męskiej deferekaminy jest przeznaczony do stosowania w przypadku talasemii, apomorfin w chorobie Parkinsona, a morfin w leczeniu bólu. Zestaw infuzyjny neria™ został przetestowany pod kątem zgodności z wyżej wymienionymi lekami zatwierdzonymi do infużu podskórnej.

#### OPIS PRODUKTU

neria™ jest zestawem infuzyjnym z 90-stopniową igłą ze stali nierdzewnej ze standardowym połączeniem luer lock.

#### PRZECIWSKAZANIA

Zestaw neria™ nie jest przeznaczony ani wskazany do infużu dożylnego (I.V.) krwi ani produktów krwiopochodnych.

#### OSTRZEŻENIA

- Zestaw infuzyjny neria™ jest jałowy i niepyrogeny wyłącznie wtedy, gdy opakowanie jest nieuszkodzone i nieotwarte. Nie używaj, 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 wdrożenie i nieprawidłowe postępowanie z miejscem wkucia może spowodować nieprawidłowe wkucie lek, zakażenie i/lub miejscowe podrażnienie.
- Używanie zestawu neria™ po raz pierwszy, należy to zrobić w obecności personelu medycznego.
- Nie używaj ponownie zestawu infuzyjnego. Ponowne użycie zestawu infuzyjnego może spowodować zakażenie, miejscowe podrażnienie skóry lub uszkodzenie kaniuli/głowy aparatu. Uszkodzenie kaniuli/głowy może spowodować podanie nieadekwatn dawki leku.
- Przed wprowadzeniem zestawu infuzyjnego należy ostrzeżenie zasłonić osłoną igły.
- Nie należy wygnąć igły przed wprowadzeniem i nie należy stosować zestawu infuzyjnego, jeśli igła jest wygięta lub zostało uszkodzona.

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie należy nigdy wstępnie napelnić miejsc infuzyjnego ani przytękać zablokowanego drenu, kiedy zestaw jest wkuty. Można w ten sposób przypadkiem wystrząsnąć zbyt dużą dawkę leku.
- Należy często sprawdzać, czy igła sławia jest dobrze umocowana w zestawie infuzyjnym. Jeśli igła znajduje się w niewłaściwym miejscu, trzeba wymienić zestaw infuzyjny na nowy.
- Zestaw infuzyjny neria™ jest wyrobem przeznaczonym do jednorazowego użycia, który należy zutylizować po użyciu. Nie czyszczyć ani nie wyjaławiać ponownie.
- W zestawie nie powinno być powietrza.
- Nie wolno dopuścić do bezpośredniego kontaktu złącza luer lock oraz drena ze środkami dezynfekcyjnymi, perfumami, kosmetykami ani innymi produktami zawierającymi środki dezynfekujące, ponieważ mogą one wpłynąć na integralność zestawu infuzyjnego.
- Jeśli plaster mocujący obulazuje się, należy zestaw zastąpić nowym.
- Zestaw infuzyjny należy zmienić po konsultacji z pracownikiem służby zdrowia zgodnie z poniższymi zaleceniami:
  - Po 12 godzinach w przypadku stosowania immunoglobulin i apomorfin.
  - Po 18 godzinach w przypadku stosowania i metanosulfonianu deferekaminy.
  - Po 48 godzinach w przypadku stosowania hydromorfinu, siarczanu morfiny i chlorku morfiny.
- Ostrożnie poluzować krzywiznę plastu samoprzylepnego i powoli wyjąć zestaw infuzyjny, wyciągając go w lini prostej. Należy się upewnić, że igła jest nadal przyczepiona do plastu samoprzylepnego, który walczy wyciągnięciu z tkanki podskórnej (skóry). W przypadku braku igły należy niezwłocznie poprosić o pomoc personel medyczny.
- Jeśli plaster mocujący wystąpi stan zapalny, zestaw infuzyjny należy zastąpić nowym i umieścić go w innym miejscu, az poprzednie się zagoi.
- Zestaw infuzyjny z miękkimi kanałami i zalecanie dla pacjentów z ciężkimi dysksienami, ponieważ nadmierna manipulacja igłą związaną z dysksienami może spowodować odłączenie się igły.
- Jeśli w trakcie użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania doszło do poważnego zdarzenia, należy zgłosić je producentowi i odpowiedniemu organowi krajowemu.

#### PRZECYHOWYWANIE I UTYLIZACJA

Zestaw infuzyjny należy przechowywać w chłodnym, suchym miejscu w temperaturze pokojowej. Nie przechowywać infuzyjny w bezpośrednim świetle słonecznym lub w miejscach o wysokiej wilgotności.

- Aby uniknąć ryzyka zakażenia igłą, zestaw infuzyjny należy wyrzucić do odpowiedniego pojemnika na ostre przedmioty zgodnie z lokalnymi przepisami.

### PORTUGUÊS (pt)

#### Indicações de uso:

O lot de infusão neria™ está indicado para a infusão subcutânea de fármacos administrados a partir de uma bomba exterior. O conjunto de infusão está indicado para utilização única.

#### UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto de infusão neria™ destina-se à infusão subcutânea de imunoglobulinas para o tratamento da imunodeficiência primária; metilato de deferoxamina para o tratamento da talassemia; apomorfin para o tratamento da doença de Parkinson e morfina para terapêutica de gestão da dor. O conjunto de infusão neria™ foi testado para ser compatível com os fármacos supramencionados aprovados para infusão subcutânea.

#### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O neria™ é um conjunto de infusão de agulha a 90 graus, em aço inoxidável, com uma conexão luer-lock padrão.

#### CONTRAINDICAÇÕES

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

#### ADVERTÊNCIAS

- O conjunto de infusão neria™ encontra-se apenas esterilizado e apirógeno 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 inadequado do ponto de infusão pode dar lugar a uma administração pouco precisa de medicação, infecção e/ou irritação local.
- Quando utilizar o neria™ pela primeira vez, faça-o na presença de um profissional de saúde.
- Não reutilize o conjunto de infusão. A reutilização do kit de infusão pode resultar em infecção, irritação local ou dano na cânula/agulha. Uma cânula/agulha danificada pode resultar numa administração pouco precisa de medicação.
- Retire cuidadosamente a proteção da agulha antes de inserir o conjunto de infusão.
- Não dobre a agulha antes da inserção e não utilize o conjunto de infusão se a agulha estiver dobrada ou danificada.

#### PRECAUÇÕES

- Nunca prepare o kit de infusão nem tente eliminar um coágulo do tubo enquanto o kit estiver inserido. Isto poderá danigar a luer a uma injeção indevida de medicamento a mais.
- Controle periodicamente o kit de infusão para assegurar que a agulha de aço permaneça sempre no respectivo lugar. Se a agulha de aço não estiver no lugar, troque o kit de infusão por um novo.
- O neria™ é um item de utilização única que deve ser eliminado após a utilização. Não limpe nem tente a esterilizar.
- Não deixe que bolhas de ar se formem no interior do kit 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 kit de infusão se o esparadrapo se soltar.
- Alterar o conjunto de infusão após consultar o seu médico, de acordo com as recomendações abaixo:
  - Depois de 12 horas de utilização com imunoglobulina e apomorfin.
  - Depois de 18 horas de utilização com deferoxamimesilato.
  - Depois de 48 horas de utilização com hidromorfin, sulfato de morfina e cloreto de morfina.
- Solte cuidadosamente as pontas da lisa adesiva e retire o conjunto de infusão lentamente, puxando-o para fora. Certifique-se de que a agulha ainda está presa ao adesivo e completamente fora do tecido subcutâneo (pele). Se não tiver a agulha, contacte imediatamente o seu prestador de saúde para obter apoio.
- Se o local de infusão ficar inflamado, substitua o kit de infusão por um novo e use um novo local de injeção no primeiro ter cicatrizado.
- São recomendados conjuntos de infusão de cânula flexível para doentes com disquiasia grave, pois a manipulação excessiva da agulha associada com a disquiasia pode causar separação da agulha.
- Se, durante a utilização deste dispositivo ou em resultado de 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 o conjunto de infusão num recipiente adequado para dispositivos afiados, de acordo com as leis locais, para evitar o risco de picadas da agulha.

### ČEŠTINA (cs)

#### Indikace použití:

Infuží suprava neria™ infuzion je indikována k subkutánnímu infuzímu podávání léků pomocí externí pumpy. Infuží suprava je určena k jednorázovému použití.

#### ZAMÝŠLENÍ A POUŽITÍ

Infuží suprava neria™ infuzion je určena k subkutánnímu infuzímu globulínů k léčbě primární imunodeficiency, męsluý deferekaminy pro talasemii, apomorfinu na Parkinsonovu chorobu a morfinu na léčbu bolesti. Infuží suprava neria™ infuzion byla testována na kompatibilitu s výše uvedenými léčivy schválenými pro subkutánní infuží.

#### POPIS VÝROBKU

Neria™ je 90 stupňová infuží suprava z nerezové oceli se standardním připojením luer-lock.

#### KONTRAINDIKACE

Suprava neria™ není určena ani indikována k intravenóznímu (I.V.) infuzímu podávání léků, včetně krve a krevních derivátů.

#### VAROVÁNÍ

- Infuží suprava neria™ je sterilní a apyrogenní, pouze pokud je balení nepoškozené a neotevřené. Nepoužívejte, pokud již bylo balení otevřeno nebo je poškozené.
- Před zaváděním produktu si pečlivě prostudujte návod k použití. Nedodržení návodu k použití může vést k bolesti nebo poranění.
- Nesprávné zavedení a péče o infuží místo může vést k nepřesnému podání léčiva, infekci nebo podráždění místa.
- První použití supravy neria™ musí proběhnout pod dohledem poskytovatele zdravotní péče.
- Nepoužívejte supravu opakovaně. Opakované použití infuží supravy může vést k infekci, podráždění místa nebo poškození kanyli/goly. Pokud je kanyli/aga poškozená, podávání léčiva nemust být přeruš.
- Před zaváděním infuží supravy opatrně sundejte krytku z igly.
- Před zaváděním infuží neohybujte a nepoužívejte infuží supravu, je-li igla ohnutá nebo poškozená.

#### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Nikdy nenapluhujte infuží supravu ani se nepokoušejte uvolnit ucpanou hadičku, když je infuží suprava zavedená. Může dojít k náhodné injekci příliš velké množství léčiva.
- Infuží supravu často kontrolyte, abyste se ujistili, že ocelová igla zůstává bezpečně na svém místě. Není-li ocelová igla na svém místě, vyměňte infuží supravu za novou.
- Neria™ je jednorázový produkt, který je po použití nutné zlikvidovat. Nečistěte jej ani opakovaně sterilizujte.
- Neponechávejte v infuží supravě vzduch.
- Konektor luer-lock ani hadička nesmí přijít do kontaktu s dezinfekčními přípravky, parfém, deodoranty ani jinými produkty obsahujícími dezinfekční látky, protože by tyto produkty mohly poškodit integritu infuží supravy.
- Pokud se lepicí páska uvolní, vyměňte infuží supravu za novou.
- Po konzultaci s poskytovatelem zdravotní péče vyměňte infuží supravu podle následujících doporučení:
  - po 12 hodinách použití s imunoglobulínem a apomorfinem,
  - po 18 hodinách použití s deferoxamimesylátem,
  - po 48 hodinách použití s hydromorfinem, sulfátem morfinu a chloridem morfinu.
- Opatrně uvolněte okraje lepicí pásky a infuží supravu pomalu vytáhněte rovně směrem ven. Ujistěte se, zda je igla stále připevněna k lepicí páске a zcela vytáhena z podkožní tkáně (kůže). Pokud igla v supravě není, ihned požádejte o pomoc svého poskytovatele zdravotní péče.
- Pokud se infuží místo zánitl, vyměňte infuží supravu za novou a zvolte nové místo, dokud se první místo nezhojí.
- Infuží supravy s měkkou kanylou se doporučují pro pacienty s těžkou dysksieni, protože nadměrná manipulace s jehlou spojená s dysksieni může způsobit oddělení jehly.
- Pokud během používání tohoto zařízení nebo v důsledku jeho používání došlo k závažné události, oznamte to prosím výroci a vnitrostátnímu orgánu.

#### SKLADOVÁNÍ A UKLIDÁNĚ

- Infuží supravy skladujte na chladném a suchém místě při pokojové teplotě. Neskladujte infuží supravy na přímém slunci ani při vysoké vlhkosti.
- Infuží supravu zlikvidujte ve vhodné nádobě na ostré předměty v souladu s místními předpisy, abyste předešli riziku počinutí se o jejíu.

### SUOMI (fi)

#### Käyttöaiheet:

neria™-infusiosarja on tarkoitettu lääkkeiden inhalaaseen infusioitin ukoisella pumpulla. Infusiosarja on tarkoitettu kertakäyttöiseksi.

#### KÄYTTÖTARKOITUS

neria™-infusiosarja on tarkoitettu seuraavien lääkkeiden inhalaaseen infusioon: immunoglobuliini primaarim immunipuutosin hoidossa, męsluý deferekaminytalasemiassa, apomorfin Parkinsonin taudin hoidossa ja morfinin kivunhoidossa. neria™-infusiosarjan on testattu sopavan yhteen edellä mainittujen inhalaaseen infusioon hyväksyttyjen lääkkeiden kanssa.

#### TUOTTEEN KUVAUS

neria™ on ruuotomateriaalista teräksestä valmistetun 90 asteen neulan sisästä infusiosarja, jossa on vakionallinen luer lock-liitin.

#### VASTA-AIHEET

neria™-sarjaa ole tarkoitettu lääkkeiden, veri ja verivalmistet mukaan lukien, laskimonsisäiseen infusioitiin (IV).

#### VAROITUKSET

- neria™-infusiosarja 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 kipuiin tai vaurioihin.
- Virheelliseen asetteluun infusioaikojahan ja infusiohoikon puutteelliten holto voi johtaa epätarkan lääkkeiden antoon, infektiön ja/tai infusiohoikon ärtymiseen.
- Kun neria™-sarjaa käytetään ensimäisen kerran, teydenhuollon ammattilaisen on valvottava käyttöä.
- Älä käytä infusiosarjaa uudelleen. Infusiosarjan uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektiön, infusiohoikon ärtymistä tai kanyyli/nauhan vahingoittumisen. Vahingoittunut kanyyli tai neula voi johtaa virheelliseen lääkkeiden antoon.
- Poista neulan suojasuojat juuri ennen infusiosarjan asettamista.
- Älä tartuta neulaa ennen asettamista, äläkä käytä infusiosarjaa, jos neula on taltunut tai vaurioitunut.

#### VAROTOIMET

- Älä koskaan viritä täyttää infusiosarjaa tai avata tukkeutunutta letkua infusiosarjan ollessa asettettuna. Saatatt injektoida vahingossa likaa lääkkeä.
- Tarkista infusiosarjan osien vaurioituneeksi, ellei teräsrunkoa pyssy kunnolla paikallaan. Jos teräsrunko ei ole paikallaan, vaihda infusiosarja uuteen.
- neria™-sarja on kertakäyttöinen tavaria, joka on hävitettävä käytön jälkeen. Älä puhdistat steriili uuteen.
- Älä jätä desinfektantteja, hajusteita, deodorantteja tai muita muuta desinfektantteita sisältäviä tuotteita kosketuksiin luer lock -liittimen tai letkun kanssa, sillä ne voivat haurastuttaa infusiosarjaa.
- Vaihda infusiosarja uuteen, jos kinnityspiste irtaoo.
- Vaihda infusiosarja teydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti ja huomioi seuraavat suositukset:
  - 12 tunnin käytön jälkeen infusioimmunoglobuliinia ja apomorfinia annettaessa.
  - 18 tunnin käytön jälkeen deferekamimesyliatilla annettaessa.
  - 48 tunnin käytön jälkeen hydromorfonia, morfiinisulfattia ja morfinikloridia annettaessa.
- Irtota kinnityspisteet varovasti ihosta ja poista infusiosarja vetämällä se hitaasti suoraan ulos. Varmista, että neula on yhä kiinni iästään, ja tee se poisitus kokonaan inhalaaseesta kudoksesta (hosta).
- Jos neulan liittäen käytön aikana tai sen jälkeen seurauksena on tapahtunut vakava vaurioitune, ilmoita siitä valmistajalle ja kansalliselle valvontaviranomaiselle.