

510(k) SUMMARY OF SAFETY AND EFFECTIVENESS

Cleo™ 90 Infusion Set

August 10, 2004

OCT 7 - 2004

GENERAL INFORMATION

Applicant's Name and Address: Smiths Medical MD, Inc.
1265 Grey Fox Road
St. Paul, MN 55112

Contact Person: David H. Short
Director Regulatory and Clinical Affairs

Common/Usual Name: Subcutaneous Infusion Set

Proprietary Name: Cleo™ 90 Infusion Set

Equivalence Device Comparison: Unomedical Comfort Set; Disetronic® Ultraflex™ Set; and the Medtronic MiniMed Sof-Set®

II. DEVICE DESCRIPTION

The Cleo™ 90 Infusion Set consists of an applicator that contains an adhesive site with cannula and needle and separate extension tubing set with buckle. The infusion set has a standard luer connection. After insertion of the needle and cannula into the subcutaneous tissue, the applicator automatically retracts the needle into the applicator housing providing needle protection. The infusion set buckle attaches to the site allowing infusion of medication through the extension tubing.

III. INTENDED USE OF THE DEVICE

The Cleo 90 Infusion Set is designed for subcutaneous infusion of medication (including insulin) only. The set is not intended for intravenous (IV) infusion or to infuse blood or blood products.

IV. DEVICE COMPARISON

The Cleo 90 Infusion Set was compared to the following similar products: Unomedical, Comfort Set; Disetronic®, Ultraflex™ Set; and the Medtronic MiniMed, Sof-Set®. The Cleo 90 Infusion Set is substantially equivalent to these products by having the identical indication for use, a site with flexible catheter and needle for insertion into the subcutaneous tissue and a separate extension tubing with buckle for attachment to the site. The Unomedical Comfort Set utilizes a rigid needle rather than a flexible cannula. All sets have an adhesive patch that secures the catheter or needle to the skin following placement. The

042172

510(k) SUMMARY OF SAFETY AND EFFECTIVENESS

Cleo™ 90 Infusion Set

August 10, 2004

Unomedical Comfort Set and Medtronic MiniMed Sof-Set have detachable extension sets, where as the Disetronic, Ultraflex Set has an integral extension set. For those devices with a flexible cannula, the needle is removed prior to infusion. The Cleo 90 Infusion Set incorporates a needle protection feature that retracts the needle automatically following insertion of the needle and cannula. The needle may also be retracted automatically by the user as well.

V. SUMMARY OF STUDIES

A. Functional Testing

In-vitro functional testing of the Cleo 90 Infusion Set was conducted. Biocompatibility testing was performed on the materials of the Cleo 90 Infusion Set.

B. Clinical Studies

Human clinical studies were not deemed necessary to evaluate the safety or effectiveness of the Cleo 90 Infusion Set.

To evaluate the safety and effectiveness of the needle protection feature of the Cleo 90 Infusion Set, a simulated clinical use evaluation was conducted in accordance with the "Supplementary Guidance on Premarket Notifications for Medical Devices with Sharps Injury Prevention Features; Guidance for Industry and FDA", December 31, 2002. Individuals who participated in the evaluation included patients who routinely use an insulin pump and infusion set, parents or guardians of patients who insert an infusion set on behalf of a patient, and health care providers who instruct patients and caregivers on the use of infusion pumps and infusion sets. This evaluation determined the needle protection feature operated as intended and no needle sticks or injuries were reported in the evaluation by the participants.

C. Conclusions Drawn from the Studies

The results of the testing conducted indicate the Cleo 90 Infusion Set functioned according to specifications and the materials used in the device are biocompatible. Based on these results, the product is considered acceptable for human use.



DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Public Health Service

Food and Drug Administration
9200 Corporate Boulevard
Rockville MD 20850

OCT 7 - 2004

Mr. David H. Short
Director Regulatory and Clinical Affairs
Smiths Medical MD, Incorporated
1265 Grey Fox Road
St. Paul, Minnesota 55112

Re: K042172
Trade/Device Name: Cleo 90 Infusion Set
Regulation Number: 880.5440
Regulation Name: Intravascular Administration Set
Regulatory Class: II
Product Code: FPA
Dated: August 10, 2004
Received: August 11, 2004

Dear Mr. Short:

We have reviewed your Section 510(k) premarket notification of intent to market the device referenced above and have determined the device is substantially equivalent (for the indications for use stated in the enclosure) to legally marketed predicate devices marketed in interstate commerce prior to May 28, 1976, the enactment date of the Medical Device Amendments, or to devices that have been reclassified in accordance with the provisions of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Act) that do not require approval of a premarket approval application (PMA). You may, therefore, market the device, subject to the general controls provisions of the Act. The general controls provisions of the Act include requirements for annual registration, listing of devices, good manufacturing practice, labeling, and prohibitions against misbranding and adulteration.

If your device is classified (see above) into either class II (Special Controls) or class III (PMA), it may be subject to such additional controls. Existing major regulations affecting your device can be found in the Code of Federal Regulations, Title 21, Parts 800 to 898. In addition, FDA may publish further announcements concerning your device in the Federal Register.

Page 2 – Mr. Short

Please be advised that FDA's issuance of a substantial equivalence determination does not mean that FDA has made a determination that your device complies with other requirements of the Act or any Federal statutes and regulations administered by other Federal agencies. You must comply with all the Act's requirements, including, but not limited to: registration and listing (21 CFR Part 807); labeling (21 CFR Part 801); good manufacturing practice requirements as set forth in the quality systems (QS) regulation (21 CFR Part 820); and if applicable, the electronic product radiation control provisions (Sections 531-542 of the Act); 21 CFR 1000-1050.

This letter will allow you to begin marketing your device as described in your Section 510(k) premarket notification. The FDA finding of substantial equivalence of your device to a legally marketed predicate device results in a classification for your device and thus, permits your device to proceed to the market.

If you desire specific advice for your device on our labeling regulation (21 CFR Part 801), please contact the Office of Compliance at (240) 276-0115. Also, please note the regulation entitled, "Misbranding by reference to premarket notification" (21CFR Part 807.97). You may obtain other general information on your responsibilities under the Act from the Division of Small Manufacturers, International and Consumer Assistance at its toll-free number (800) 638-2041 or (301) 443-6597 or at its Internet address <http://www.fda.gov/cdrh/dsma/dsmamain.html>

Sincerely yours,



Chiu Lin, Ph.D.

Director

Division of Anesthesiology, General Hospital,

Infection Control and Dental Devices

Office of Device Evaluation

Center for Devices and

Radiological Health

Enclosure

K042172

Indications for Use

510(k) Number (if known): K042172

Device Name: Cleo 90 Infusion Set

Indications For Use:

The Cleo 90 Infusion Set is designed for subcutaneous infusion of medication (including insulin) only. The set is not intended for intravenous (IV) infusion or to infuse blood or blood products

Prescription Use X
(Part 21 CFR 801 Subpart D)

AND/OR

Over-The-Counter Use _____
(21 CFR 807 Subpart C)

(PLEASE DO NOT WRITE BELOW THIS LINE-CONTINUE ON ANOTHER PAGE IF NEEDED)

Concurrence of CDRH, Office of Device Evaluation (ODE)

Neola Hubbard for Anthony Watson

(Division Sign-Off)
Division of Anesthesiology, General Hospital,
Infection Control, Dental Devices

510(k) Number: K042172



DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Public Health Service

Food and Drug Administration
9200 Corporate Boulevard
Rockville MD 20850

OCT 7 - 2004

Mr. David H. Short
Director Regulatory and Clinical Affairs
Smiths Medical MD, Incorporated
1265 Grey Fox Road
St. Paul, Minnesota 55112

Re: K042172
Trade/Device Name: Cleo 90 Infusion Set
Regulation Number: 880.5440
Regulation Name: Intravascular Administration Set
Regulatory Class: II
Product Code: FPA
Dated: August 10, 2004
Received: August 11, 2004

Dear Mr. Short:

We have reviewed your Section 510(k) premarket notification of intent to market the device referenced above and have determined the device is substantially equivalent (for the indications for use stated in the enclosure) to legally marketed predicate devices marketed in interstate commerce prior to May 28, 1976, the enactment date of the Medical Device Amendments, or to devices that have been reclassified in accordance with the provisions of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Act) that do not require approval of a premarket approval application (PMA). You may, therefore, market the device, subject to the general controls provisions of the Act. The general controls provisions of the Act include requirements for annual registration, listing of devices, good manufacturing practice, labeling, and prohibitions against misbranding and adulteration.

If your device is classified (see above) into either class II (Special Controls) or class III (PMA), it may be subject to such additional controls. Existing major regulations affecting your device can be found in the Code of Federal Regulations, Title 21, Parts 800 to 898. In addition, FDA may publish further announcements concerning your device in the Federal Register.

Page 2 -- Mr. Short

Please be advised that FDA's issuance of a substantial equivalence determination does not mean that FDA has made a determination that your device complies with other requirements of the Act or any Federal statutes and regulations administered by other Federal agencies. You must comply with all the Act's requirements, including, but not limited to: registration and listing (21 CFR Part 807); labeling (21 CFR Part 801); good manufacturing practice requirements as set forth in the quality systems (QS) regulation (21 CFR Part 820); and if applicable, the electronic product radiation control provisions (Sections 531-542 of the Act); 21 CFR 1000-1050.

This letter will allow you to begin marketing your device as described in your Section 510(k) premarket notification. The FDA finding of substantial equivalence of your device to a legally marketed predicate device results in a classification for your device and thus, permits your device to proceed to the market.

If you desire specific advice for your device on our labeling regulation (21 CFR Part 801), please contact the Office of Compliance at (240) 276-0115. Also, please note the regulation entitled, "Misbranding by reference to premarket notification" (21CFR Part 807.97). You may obtain other general information on your responsibilities under the Act from the Division of Small Manufacturers, International and Consumer Assistance at its toll-free number (800) 638-2041 or (301) 443-6597 or at its Internet address <http://www.fda.gov/cdrh/dsma/dsmamain.html>

Sincerely yours,



Chiu Lin, Ph.D.

Director

Division of Anesthesiology, General Hospital,

Infection Control and Dental Devices

Office of Device Evaluation

Center for Devices and

Radiological Health

Enclosure

K042172

Indications for Use

510(k) Number (if known): K042172

Device Name: Cleo 90 Infusion Set

Indications For Use:

The Cleo 90 Infusion Set is designed for subcutaneous infusion of medication (including insulin) only. The set is not intended for intravenous (IV) infusion or to infuse blood or blood products

Prescription Use X
(Part 21 CFR 801 Subpart D)

AND/OR

Over-The-Counter Use _____
(21 CFR 807 Subpart C)

(PLEASE DO NOT WRITE BELOW THIS LINE-CONTINUE ON ANOTHER PAGE IF NEEDED)

Concurrence of CDRH, Office of Device Evaluation (ODE)

Neola Hubbard for Anthony Watson

(Division Sign-Off)
Division of Anesthesiology, General Hospital,
Infection Control, Dental Devices

510(k) Number: K042172

Page 1 of 1

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES

Public Health Service

Food and Drug Administration
 Center for Devices and
 Radiological Health
 Office of Device Evaluation
 Document Mail Center (HFZ-401)
 9200 Corporate Blvd.
 Rockville, Maryland 20850

August 11, 2004

SMITHS MEDICAL MD, INC.
 1265 GREY FOX ROAD
 ST. PAUL, MN 55112
 ATTN: DAVID H. SHORT

510(k) Number: K042172
 Received: 11-AUG-2004
 Product: CLEO 90 INFUSION SET

The Food and Drug Administration (FDA), Center for Devices and Radiological Health (CDRH), has received the Premarket Notification you submitted in accordance with Section 510(k) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Act) for the above referenced product. We have assigned your submission a unique 510(k) number that is cited above. Please refer prominently to this 510(k) number in any future correspondence that relates to this submission. We will notify you when the processing of your premarket notification has been completed or if any additional information is required. YOU MAY NOT PLACE THIS DEVICE INTO COMMERCIAL DISTRIBUTION UNTIL YOU RECEIVE A LETTER FROM FDA ALLOWING YOU TO DO SO.

On May 21, 2004, FDA issued a Guidance for Industry and FDA Staff entitled, "FDA and Industry Actions on Premarket Notification (510(k)) Submissions: Effect on FDA Review Clock and Performance Assessment". The purpose of this document is to assist agency staff and the device industry in understanding how various FDA and industry actions that may be taken on 510(k)s should affect the review clock for purposes of meeting the Medical Device User Fee and Modernization Act. Please review this document at <http://www.fda.gov/cdrh/mdufma/guidance/1219.html>.

Please remember that all correspondence concerning your submission MUST be sent to the Document Mail Center (DMC)(HFZ-401) at the above letterhead address. Correspondence sent to any address other than the one above will not be considered as part of your official premarket notification submission. Also, please note the new Blue Book Memorandum regarding Fax and E-mail Policy entitled, "Fax and E-Mail Communication with Industry about Premarket Files Under Review". Please refer to this guidance for information on current fax and e-mail practices at www.fda.gov/cdrh/ode/a02-01.html.

You should be familiar with the regulatory requirements for medical device available at Device Advice <http://www.fda.gov/cdrh/devadvice/>". If you have other procedural or policy questions, or want information on how to check on the status of your submission, please contact DSMICA at (301) 443-6597 or its toll-free number (800) 638-2041, or at their Internet address <http://www.fda.gov/cdrh/dsmamain.html> or me at (301)594-1190.

Sincerely yours,

Marjorie Shulman
 Supervisory Consumer Safety Officer
 Office of Device Evaluation
 Center for Devices and Radiological Health

K042172

smiths

Smiths Medical MD, Inc.

**Medication Delivery
and Patient Monitoring Division**

1265 Grey Fox Road
St Paul MN 55112 USA
Tel: +1 651-633-2556 Fax: +1 651-628-7459
www.deltec.com

August 10, 2004

Food and Drug Administration
Office of Device Evaluation
Document Mail Center (HFZ-401)
Center for Devices and Radiological Health
9200 Corporate Blvd.
Rockville, MD 20850

RE: 510(k) Notification: Cleo™ 90 Infusion Set

Dear Sir or Madam:

Enclosed is a 510(k) Notification for the Cleo 90™ Infusion Set manufactured by Smiths Medical MD, Inc.

Please find attached CDRH Premarket Review Cover Sheet. In addition, a Medical Device User Fee Cover Sheet is also attached:

(PAYMENT IDENTIFICATION NUMBER (b) (4))

This submission is submitted in accordance with 21 CFR, Part 807, Subpart E and is supplied in duplicate as required by regulation.

Sincerely,
Smiths Medical, Inc.



David H. Short
Director Regulatory and Clinical Affairs

Enclosure

HC II

51214

Form Approved OMB No. 0910-0511 Expiration Date August 31, 2006 See instructions for OMB Statement.

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION MEDICAL DEVICE USER FEE COVER SHEET		PAYMENT IDENTIFICATION NUMBER: (b) (4) Write the Payment Identification Number on your check.
A completed Cover Sheet must accompany each original application or supplement subject to fees. The following actions must be taken to properly submit your application and fee payment:		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Electronically submit the completed Cover Sheet to the Food and Drug Administration (FDA) before payment is sent. 2. Include a printed copy of this completed Cover Sheet with a check made payable to the Food and Drug Administration. Remember that the Payment Identification Number must be written on the check. 3. Mail Check and Cover Sheet to the US Bank Lock Box, FDA Account, P.O. Box 956733, St. Louis, MO 63195-6733. (Note: In no case should payment be submitted with the application.) 4. If you prefer to send a check by a courier, the courier may deliver the check and Cover Sheet to: US Bank, Attn: Government Lockbox 956733, 1005 Convention Plaza, St. Louis, MO 63101. (Note: This address is for courier delivery only. Contact the US Bank at 314-418-4821 if you have any questions concerning courier delivery.) 5. For Wire Transfer Payment Procedures, please refer to the MDUFMA Fee Payment Instructions at the following URL: http://www.fda.gov/cdrh/mdufma/faqs.html#3a. You are responsible for paying all fees associated with wire transfers. 6. Include a copy of the completed Cover Sheet in volume one of the application when submitting to the FDA at either the CBER or CDRH Document Mail Center. 		
1. COMPANY NAME AND ADDRESS (Include name, street address, city, state, country, and post office code) SMITHS MEDICAL MD, INC. 1265 GREY FOX ROAD ARDEN HILLS, MN 55112 1.1 EMPLOYER IDENTIFICATION NUMBER (EIN) (b) (4)	2. CONTACT NAME DAVID SHORT 2.1 E-MAIL ADDRESS david.short@smiths-medical.com 2.2 TELEPHONE NUMBER (Include Area Code) 651-628-7240 2.3 FACSIMILE (FAX) NUMBER (Include Area Code) 651-628-7457	
3. TYPE OF PREMARKET APPLICATION (Select one of the following in each column; if you are unsure, please refer to the application descriptions at the following web site: http://www.fda.gov/oc/mdufma)		
Select an application type: <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Premarket notification (510(k)); except for third party reviews <input type="checkbox"/> Biologics License Application (BLA) <input type="checkbox"/> Premarket Approval Application (PMA) <input type="checkbox"/> Modular PMA <input type="checkbox"/> Product Development Protocol (PDP) <input type="checkbox"/> Premarket Report (PMR) 		3.1 Select one of the types below: <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Original Application Supplement Types: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Efficacy (BLA) <input type="checkbox"/> Panel Track (PMA, PMR, PDP) <input type="checkbox"/> Real-Time (PMA, PMR, PDP) <input type="checkbox"/> 180-day (PMA, PMR, PDP)
4. ARE YOU A SMALL BUSINESS? (See the instructions for more information on determining this status.)		
<input type="checkbox"/> YES, I meet the small business criteria and have submitted the required qualifying documents to FDA		<input checked="" type="checkbox"/> NO, I am not a small business
4.1 If Yes, please enter your Small Business Decision Number:		
5. IS THIS PREMARKET APPLICATION COVERED BY ANY OF THE FOLLOWING USER FEE EXCEPTIONS? IF SO, CHECK THE APPLICABLE EXCEPTION.		
<input type="checkbox"/> This application is the first PMA submitted by a qualified small business, including any affiliates, parents, and partner firms	<input type="checkbox"/> The sole purpose of the application is to support conditions of use for a pediatric population	
<input type="checkbox"/> This biologics application is submitted under section 351 of the Public Health Service Act for a product licensed for further manufacturing use only	<input type="checkbox"/> The application is submitted by a state or federal government entity for a device that is not to be distributed commercially	
6. IS THIS A SUPPLEMENT TO A PREMARKET APPLICATION FOR WHICH FEES WERE WAIVED DUE TO SOLE USE IN A PEDIATRIC POPULATION THAT NOW PROPOSES CONDITION OF USE FOR ANY ADULT POPULATION? (If so, the application is subject to the fee that applies for an original premarket approval application (PMA).)		
<input type="checkbox"/> YES <input checked="" type="checkbox"/> NO		
7. USER FEE PAYMENT AMOUNT SUBMITTED FOR THIS PREMARKET APPLICATION (FOR FISCAL YEAR 2004)		
(b) (4)		

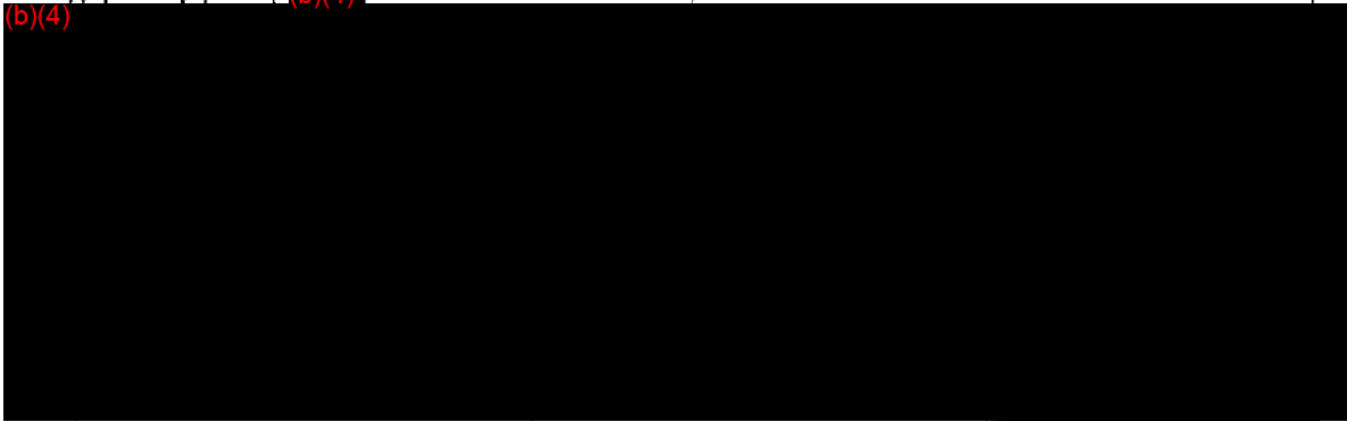
Form FDA 3601 (08/2003)

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION CDRH PREMARKET REVIEW SUBMISSION COVER SHEET		Form Approval OMB No. 9010-0120 Expiration Date: September 30, 2004. See OMB Statement on page 5	
Date of Submission 08/10/2004		User Fee Payment ID Number (b)(4) 3	
FDA Submission Document Number (if known)			
SECTION A TYPE OF SUBMISSION			
PMA <input type="checkbox"/> Original Submission <input type="checkbox"/> Premarket Report <input type="checkbox"/> Modular Submission <input type="checkbox"/> Amendment <input type="checkbox"/> Report <input type="checkbox"/> Report Amendment <input type="checkbox"/> Licensing Agreement	PMA & HDE Supplement <input type="checkbox"/> Regular (120 day) <input type="checkbox"/> Special <input type="checkbox"/> Panel Track (PMA Only) <input type="checkbox"/> 30-day Supplement <input type="checkbox"/> 30-day Notice <input type="checkbox"/> 135-day Supplement <input type="checkbox"/> Real-time Review <input type="checkbox"/> Amendment to PMA & HDE Supplement <input type="checkbox"/> Other	PDP <input type="checkbox"/> Original PDP <input type="checkbox"/> Notice of Completion <input type="checkbox"/> Amendment to PDP	510(k) <input checked="" type="checkbox"/> Original Submission: <input type="checkbox"/> Traditional <input type="checkbox"/> Special <input type="checkbox"/> Abbreviated (Complete section I, Page 5) <input type="checkbox"/> Additional Information <input type="checkbox"/> Third Party
IDE <input type="checkbox"/> Original Submission <input type="checkbox"/> Amendment <input type="checkbox"/> Supplement		Humanitarian Device Exemption (HDE) <input type="checkbox"/> Original Submission <input type="checkbox"/> Amendment <input type="checkbox"/> Supplement <input type="checkbox"/> Report <input type="checkbox"/> Report Amendment	Class II Exemption Petition <input type="checkbox"/> Original Submission <input type="checkbox"/> Additional Information
Evaluation of Automatic Class III Designation (De Novo) <input type="checkbox"/> Original Submission <input type="checkbox"/> Additional Information		Meeting <input type="checkbox"/> Pre-510(K) Meeting <input type="checkbox"/> Pre-IDE Meeting <input type="checkbox"/> Pre-PMA Meeting <input type="checkbox"/> Pre-PDP Meeting <input type="checkbox"/> Day 100 Meeting <input type="checkbox"/> Agreement Meeting <input type="checkbox"/> Determination Meeting <input type="checkbox"/> Other (specify):	
Other Submission <input type="checkbox"/> 513(g) <input type="checkbox"/> Other (describe submission):			
Have you used or cited Standards in your submission? <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No (If Yes, please complete Section I, Page 5)			
SECTION B SUBMITTER, APPLICANT OR SPONSOR			
Company / Institution Name Smiths Medical MD, Inc.		Establishment Registration Number (if known) 2183161	
Division Name (if applicable)		Phone Number (including area code) (651) 628-7240	
Street Address 1265 Grey Fox Road		FAX Number (including area code) (651) 628-4757	
City St. Paul	State / Province MN	ZIP/Postal Code 55112	Country USA
Contact Name David H. Short			
Contact Title Director Regulatory and Clinical Affairs		Contact E-mail Address david.short@smiths-medical.com	
SECTION C APPLICATION CORRESPONDENT (e.g., consultant, if different from above)			
Company / Institution Name			
Division Name (if applicable)		Phone Number (including area code) ()	
Street Address		FAX Number (including area code) ()	
City	State / Province	ZIP/Postal Code	Country
Contact Name			
Contact Title		Contact E-mail Address	

SECTION D1			REASON FOR APPLICATION - PMA, PDP, OR HDE		
<input type="checkbox"/> Withdrawal <input type="checkbox"/> Additional or Expanded Indications <input type="checkbox"/> Request for Extension <input type="checkbox"/> Post-approval Study Protocol <input type="checkbox"/> Request for Applicant Hold <input type="checkbox"/> Request for Removal of Applicant Hold <input type="checkbox"/> Request to Remove or Add Manufacturing Site	<input type="checkbox"/> Change in design, component, or specification: Software / Hardware Color Additive Material Specifications Other (specify below)	<input type="checkbox"/> Location change: Manufacturer Sterilizer Packager			
<input type="checkbox"/> Process change: Manufacturing Sterilization Packaging Other (specify below)	<input type="checkbox"/> Labeling change: Indications Instructions Performance Shelf Life Trade Name Other (specify below)	<input type="checkbox"/> Report Submission: Annual or Periodic Post-approval Study Adverse Reaction Device Defect Amendment			
<input type="checkbox"/> Response to FDA correspondence:		<input type="checkbox"/> Change in Ownership <input type="checkbox"/> Change in Correspondent <input type="checkbox"/> Change of Applicant Address			
<input type="checkbox"/> Other Reason (specify):					
SECTION D2			REASON FOR APPLICATION - IDE		
<input type="checkbox"/> New Device <input type="checkbox"/> New Indication <input type="checkbox"/> Addition of Institution <input type="checkbox"/> Expansion / Extension of Study <input type="checkbox"/> IRB Certification <input type="checkbox"/> Termination of Study <input type="checkbox"/> Withdrawal of Application <input type="checkbox"/> Unanticipated Adverse Effect <input type="checkbox"/> Notification of Emergency Use <input type="checkbox"/> Compassionate Use Request <input type="checkbox"/> Treatment IDE <input type="checkbox"/> Continued Access	<input type="checkbox"/> Change in: Correspondent / Applicant Design / Device Informed Consent Manufacturer Manufacturing Process Protocol - Feasibility Protocol - Other Sponsor	<input type="checkbox"/> Repose to FDA Letter Concerning: Conditional Approval Deemed Approved Deficient Final Report Deficient Progress Report Deficient investigator Report Disapproval Request Extension of Time to Respond to FDA Request Meeting Request Hearing			
<input type="checkbox"/> Report submission: Current Investigator Annual Progress Report Site Waiver Report Final					
<input type="checkbox"/> Other Reason (specify):					
SECTION D3			REASON FOR SUBMISSION - 510(k)		
<input checked="" type="checkbox"/> New Device	<input type="checkbox"/> Additional or Expanded indications	<input type="checkbox"/> Change in Technology			
<input type="checkbox"/> Other Reason (specify):					

SECTION E ADDITIONAL INFORMATION ON 510(K) SUBMISSIONS							
Product codes of devices to which substantial equivalence is claimed						Summary of, or statement concerning, safety and effectiveness information	
1	FPA	2		3		4	
5		6		7		8	
<input checked="" type="checkbox"/> 510 (k) summary attached <input type="checkbox"/> 510 (k) statement							
Information on devices to which substantial equivalence is claimed (if known)							
	510(k) Number		Trade or Proprietary or Model Name				Manufacturer
1	K974163	1	Sof-Set, model 315, 316	1			Medtronic MiniMed
2	K033892	2	UltraFlex Infusion Set	2			Disetronic Medical Systems
3	K972135	3	Comfort Set, formerly Maersk Medical Pureline Comfort SubQ Infusion Set	3			Unomedical A/S
4		4	NOTE: See TAB 13 for attached 510(k) Summaries.	4			
5		5		5			
6		6		6			
SECTION F PRODUCT INFORMATION - APPLICATION TO ALL APPLICATIONS							
Common or usual name or classification Intravascular Infusion Set							
	Trade or Proprietary or Model Name for This Device					Model Number	
1	Cleo 90 Infusion Set					1 21-7021, 21-7021, 21-7022, 21-7025, 21-7026,	
2						2 21-7027, 21-7030, 21-7031, 21-7032, 21-7035	
3						3 21-7036, 21-7037	
4						4	
5						5	
FDA document numbers of all prior related submissions (regardless of outcome)							
1	2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12				
Data included in Submission							
<input type="checkbox"/> Laboratory Testing <input type="checkbox"/> Animal Trials <input type="checkbox"/> Human Trials							
SECTION G PRODUCT CLASSIFICATION - APPLICATION TO ALL APPLICATIONS							
Product Code		C.F.R. Section (if applicable)			Device Class		
FPA		21 CFR 880.5440			<input type="checkbox"/> Class I <input checked="" type="checkbox"/> Class II <input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Unclassified		
Classification Panel 80 General Hospital							
Indications (from labeling) The Cleo 90 Infusion Set is designed for subcutaneous infusion of medication (including insulin) only. It consists of an applicator that contains an adhesive site with cannula and needle and a separate extension tubing set with buckle for connection to the site. After insertion of the needle and cannula, the applicator automatically retracts the needle, providing needle protection. The set is not intended for intravenous (IV) infusion or to infuse blood or blood products.							

<p><i>Note:</i> Submission of this information does not affect the need to submit a 2891 or 2891a Device Establishment Registration form.</p>		<p>FDA Document Number (if known)</p>	
SECTION H MANUFACTURING / PACKAGING / STERILIZATION SITES RELATING TO A SUBMISSION			
<input type="checkbox"/> Original <input checked="" type="checkbox"/> Add <input type="checkbox"/> Delete	FDA Establishment Registration Number (b)(4)	<input type="checkbox"/> Manufacturer <input type="checkbox"/> Contract Manufacturer	<input checked="" type="checkbox"/> Contract Sterilizer <input type="checkbox"/> Repackager / Relabeler



<input type="checkbox"/> Original <input type="checkbox"/> Add <input type="checkbox"/> Delete	FDA Establishment Registration Number	<input type="checkbox"/> Manufacturer <input type="checkbox"/> Contract Manufacturer	<input type="checkbox"/> Contract Sterilizer <input type="checkbox"/> Repackager / Relabeler
Company / Institution Name		Establishment Registration Number	
Division Name (if applicable)		Phone Number (including area code) ()	
Street Address		FAX Number (including area code) ()	
City	State / Province	ZIP Code	Country
Contact Name	Contact Title	Contact E-mail Address	

<input type="checkbox"/> Original <input type="checkbox"/> Add <input type="checkbox"/> Delete	FDA Establishment Registration Number	<input type="checkbox"/> Manufacturer <input type="checkbox"/> Contract Manufacturer	<input type="checkbox"/> Contract Sterilizer <input type="checkbox"/> Repackager / Relabeler
Company / Institution Name		Establishment Registration Number	
Division Name (if applicable)		Phone Number (including area code) ()	
Street Address		FAX Number (including area code) ()	
City	State / Province	ZIP Code	Country
Contact Name	Contact Title	Contact E-mail Address	

SECTION I UTILIZATION OF STANDARDS					
Note: Complete this section if your application or submission cites standards or includes a "Declaration of Conformity to a Recognized Standard" statement.					
	Standards No.	Standards Organization	Standards Title	Version	Date
1	EN 1707	ISO:1997	Conical Fittings with a 6% (luer) taper for syringes, needles		
2	10555-5	ISO:1996	Sterile, single-use intravascular catheters- Part 5: Over-the-needle		
3	TIR 27:2001	AAMI	Sterilization of healthcare products - radiation sterilization		
4	11137	ASNI/AAMI:1994	Sterilization of Medical Devices ...		
5	11137-1	ASNI/AAMI:1994	Sterilization of Medical Devices ...		
6	11137-2	ASNI/AAMI:1994	Sterilization of Medical Devices ...		
7	11137-3	ASNI/AAMI	(Voting Draft) Sterilization of Medical Devices.....		
Please include any additional standards to be cited on a separate page.					
<p>Public reporting burden for this collection of information is estimated to average 0.5 hour per response, including the time for reviewing instructions, searching existing data sources, gathering and maintaining the data needed, and completing reviewing the collection of information. Send comments regarding this burden estimate or any other aspect of this collection of information, including suggestions for reducing this burden to:</p> <p style="text-align: center;">Food and Drug Administration CDRH (HFZ-342) 9200 Corporate Blvd. Rockville, MD 20850</p> <p><i>An agency may not conduct or sponsor, and a person is not required to respond to, a collection of information unless it displays a currently valid OMB control</i></p>					



August 10, 2004

Smiths Medical MD, Inc.
Medication Delivery
and Patient Monitoring Division

1265 Grey Fox Road
St Paul MN 55112 USA
Tel: +1 651-633-2556 Fax: +1 651-628-7459
www.deltec.com

Food and Drug Administration
Office of Device Evaluation
Document Mail Center (HFZ-401)
Center for Devices and Radiological Health
9200 Corporate Blvd.
Rockville, MD 20850

RE: 510(k) Notification: Cleo™ 90 Infusion Set

Dear Sir or Madam:

This 510(k) Notification is to inform you of the intent of Smiths Medical MD, Inc. to market the substantially equivalent devices described below.

Provided in TAB 1 is a Table of Contents for this submission.

Provided in TAB 2 is a "Truthful and Accurate Statement."

Provided in TAB 3 is a 510(k) Summary of Safety and Effectiveness for the Cleo 90 Infusion Set.

Provided in TAB 4 is an Indications for Use statement for the Cleo 90 Infusion Set

Provided in TAB 5 is the Intravascular Administration Sets Checklist.

- 1) Classification name: Intravascular Administration Set
Common or usual name: Subcutaneous Infusion Set
Proprietary name: Cleo™ 90 Infusion Set
- 2) Establishment registration number: 2183502
- 3) Device classification: Class II per 21 CFR §880.5440, 80 FPA,
General Hospital and Personal Use Panel
- 4) Legally marketed device: N/A



- 5) Performance standards: Performance standards have not been promulgated to date for this device.
- 6) Proposed labeling: A sampling of proposed labeling for the Cleo 90 Infusion Set is enclosed within TAB 6. Also provided in TAB 6 is a listing of the device configurations that will be offered.
- No advertising has been developed as of the date of this submission.
- For comparative purposes, labeling for the Unomedical, Comfort Set is enclosed within TAB 7; the Disetronic, Ultraflex™ Set is enclosed within TAB 8; and the Medtronic MiniMed Sof-Set® is enclosed within TAB 9.
- 7) The Cleo 90 Infusion Set is similar to current commercially available subcutaneous infusion sets as follows:
- This set has the identical indication for use, see TAB 4.
 - The set is a similar design with a flexible cannula and site and a removable extension set with luer connection. See TAB 6 for configurations that will be offered.
 - The set is manufactured with similar materials. Provided in TAB 10 is a Biological Evaluation summary of the materials used in the Cleo 90 Infusion Set. All materials used and have patient or user contact have been found to be biocompatible and suitable for their intended use in the subject device.
 - Provided in TAB 11 is a summary of the packaging and sterilization information for the Cleo 90 Infusion Set.
- The Cleo 90 Infusion Set is different from current commercially available Cleo 90 Infusion Set as follows:
- The set incorporates a needle protection feature that is either activated automatically following insertion of the needle or by the user. See TAB 14 and 15 for additional information related to this feature.
 - Provided in TAB 12 is a description of the device and illustrations of the of the Cleo 90 Infusion Set.
- 8) Provided in TAB 13 is a comparison of the Cleo 90 Administration Set with other substantially equivalent devices that are currently commercially available. The chart provided highlights the similarities and differences of the devices compared.

- 9) Provided in TAB 14 is a summary of the *in-vitro* testing and a summary of the design control activities that details the verification and/or validation activities required. A Certification Statement stating compliance with these requirements is provided. Also provided in TAB 14 is the risk analysis conducted for the subject product.
- 10) The Cleo 90 Infusion Set needle incorporates an integral protection feature and is designed to reduce or eliminate needle sticks or injuries following use of the device. Evaluation of the needle protection feature was conducted in accordance with the "Supplementary Guidance on Premarket Notifications for Medical Devices with Sharps Injury Prevention Features; Guidance for industry and FDA", dated December 31, 2002.

Provided in TAB 15 is a copy of the protocol for the evaluation, including copies of the case report forms utilized; the final report of the findings from the evaluation; and copies of all completed evaluation forms from participants and observers who participated in the evaluation and that comprised the data used to evaluate the performance of the needle protection feature.

A total of (b) (4) individuals participated in the evaluation which included patients who routinely use an insulin pump and infusion set, parents or guardians of patients that insert an infusion set on behalf of a patient, and health care providers who instruct patients and caregivers on the use of infusion pumps and infusion sets. The evaluation demonstrated the Cleo 90 Infusion Set needle protection feature was safe and effective for its intended use. There were no needle sticks or injuries sustained by the participants during the evaluation.

If you have any questions or require additional information, please contact the undersigned.

Sincerely,
Smiths Medical MD, Inc.



David H. Short
Director Regulatory and Clinical Affairs
Tel. (651) 628-7240
Fax (651) 628-7457

510(k) Premarket Notification

Cleo™ 90 Infusion Set

Table of Contents

	TAB
Table of Contents	1
Truthful and Accurate Statement	2
510(k) Summary of Safety and Effectiveness for the Cleo™ 90 Infusion Set	3
Indications for Use Statement for the Cleo™ 90 Infusion Set	4
Intravascular Administration Sets Checklist	5
Proposed Labeling for the Cleo™ 90 Infusion Set	6
Cleo 90 Infusion Set Configurations	6
Cleo 90 Instructions for Use	6
Shelf Carton and Shelf Carton Label	6
End Cap Label for Applicator	6
Engraved Text for Applicator Housing	6
Unomedical Comfort Set Labeling	7
Disetronic Ultraflex™ Set Labeling	8
Medtronic MiniMed Soft-Set® Labeling	9
Biological Evaluation	10
Sterilization and Packaging Information	11
Summary of Sterilization Processes	11
Sterile Packaging Information	11
Final Report, Biological Challenge Test	11
Device Description and Illustrations	12
Cleo™ 90 Infusion Set, Exploded View	12
Dimensional Drawing Applicator	12
Substantially Equivalent Comparison	13
Comparison Chart of Cleo 90 Infusion Set	13
510(k) Summary Medtronic MiniMed Sof-Set®	13
510(k) Summary Unomedical Comfort Set	13
510(k) Summary Disetronic UltraFlex	13
<i>In-Vitro</i> Testing and Design Control	14
Summary of In-Vitro Testing	14
Design Control Activities	14
Certification Statement	14
Risk Management Summary	14
Simulated Clinical Use Evaluation	15

TAB 2

Truthful and Accurate Statement

**PREMARKET NOTIFICATION
TRUTHFUL AND ACCURATE STATEMENT
[As Required By 21 CFR 807.87(j)]**

I certify that, in my capacity as Director Regulatory and Clinical Affairs of Smiths Medical MD, Inc., I believe to the best of my knowledge, that all data and information submitted in the premarket notification are truthful and accurate and that no material fact has been omitted.

10 August 2007
Date

David H. Short
David H. Short
Director Regulatory and Clinical Affairs
Smiths Medical MD, Inc.

[Premarket Notification 510(k) Number]

[Cleo 90 Infusion Set]

TAB 3

**510(k) Summary of Safety and Effectiveness
for the Cleo™ 90 Infusion Set**

510(k) SUMMARY OF SAFETY AND EFFECTIVENESS

Cleo™ 90 Infusion Set

August 10, 2004

GENERAL INFORMATION

Applicant's Name and Address: Smiths Medical MD, Inc.
1265 Grey Fox Road
St. Paul, MN 55112

Contact Person: David H. Short
Director Regulatory and Clinical Affairs

Common/Usual Name: Subcutaneous Infusion Set

Proprietary Name: Cleo™ 90 Infusion Set

Equivalence Device Comparison: Unomedical Comfort Set; Disetronic® Ultraflex™ Set; and the Medtronic MiniMed Sof-Set®

II. DEVICE DESCRIPTION

The Cleo™ 90 Infusion Set consists of an applicator that contains an adhesive site with cannula and needle and separate extension tubing set with buckle. The infusion set has a standard luer connection. After insertion of the needle and cannula into the subcutaneous tissue, the applicator automatically retracts the needle into the applicator housing providing needle protection. The infusion set buckle attaches to the site allowing infusion of medication through the extension tubing.

III. INTENDED USE OF THE DEVICE

The Cleo 90 Infusion Set is designed for subcutaneous infusion of medication (including insulin) only. The set is not intended for intravenous (IV) infusion or to infuse blood or blood products.

IV. DEVICE COMPARISON

The Cleo 90 Infusion Set was compared to the following similar products: Unomedical, Comfort Set; Disetronic®, Ultraflex™ Set; and the Medtronic MiniMed, Sof-Set®. The Cleo 90 Infusion Set is substantially equivalent to these products by having the identical indication for use, a site with flexible catheter and needle for insertion into the subcutaneous tissue and a separate extension tubing with buckle for attachment to the site. The Unomedical Comfort Set utilizes a rigid needle rather than a flexible cannula. All sets have an adhesive patch that secures the catheter or needle to the skin following placement. The

510(k) SUMMARY OF SAFETY AND EFFECTIVENESS

Cleo™ 90 Infusion Set

August 10, 2004

Unomedical Comfort Set and Medtronic MiniMed Sof-Set have detachable extension sets, where as the Disetronic, Ultraflex Set has an integral extension set. For those devices with a flexible cannula, the needle is removed prior to infusion. The Cleo 90 Infusion Set incorporates a needle protection feature that retracts the needle automatically following insertion of the needle and cannula. The needle may also be retracted automatically by the user as well.

V. SUMMARY OF STUDIES

A. **Functional Testing**

In-vitro functional testing of the Cleo 90 Infusion Set was conducted. Biocompatibility testing was performed on the materials of the Cleo 90 Infusion Set.

B. **Clinical Studies**

Human clinical studies were not deemed necessary to evaluate the safety or effectiveness of the Cleo 90 Infusion Set.

To evaluate the safety and effectiveness of the needle protection feature of the Cleo 90 Infusion Set, a simulated clinical use evaluation was conducted in accordance with the "Supplementary Guidance on Premarket Notifications for Medical Devices with Sharps Injury Prevention Features; Guidance for Industry and FDA", December 31, 2002. Individuals who participated in the evaluation included patients who routinely use an insulin pump and infusion set, parents or guardians of patients who insert an infusion set on behalf of a patient, and health care providers who instruct patients and caregivers on the use of infusion pumps and infusion sets. This evaluation determined the needle protection feature operated as intended and no needle sticks or injuries were reported in the evaluation by the participants.

C. **Conclusions Drawn from the Studies**

The results of the testing conducted indicate the Cleo 90 Infusion Set functioned according to specifications and the materials used in the device are biocompatible. Based on these results, the product is considered acceptable for human use.

TAB 4

**Indications for Use Statement for the Cleo™ 90 Infusion
Set**

Indications for Use

510(k) Number (if known): _____

Device Name: Cleo 90 Infusion Set

Indications for Use:

The Cleo 90 Infusion Set is designed for subcutaneous infusion of medication (including insulin) only. The set is not intended for intravenous (IV) infusion or to infuse blood or blood products.

(PLEASE DO NOT WRITE BELOW THIS LINE - CONTINUE ON ANOTHER PAGE IF NEEDED)

Concurrence of CDRH, Office of Device Evaluation (ODE)

Prescription Use X OR Over-The Counter Use _____
(Per 21 CFR 801.109)

TAB 5

Intravascular Administration Sets Checklist

Intravascular Administration Set Checklist
Cleo™ 90 Infusion Set

Checklist Requirement	Section
1. Cover Letter	
2. Critical Elements	
Trade name	Cover Letter
Common name	Cover Letter
Classification name	Cover Letter
Procode/class	Cover Letter
Establishment registration number	Cover Letter
Purpose of submission	Cover Letter
Contact	Cover Letter
Telephone/fax	Cover Letter
3. Administration Requirements	
Indications for use	TAB 4 and 6
Truthful and accurate statement (21 CFR 807.87)	TAB 2
510(k) summary (21 CFR 807.92)	TAB 3
4. Labeling	
Identity of the device	Cover Letter, TAB 3 and 6
Intended use	TAB 3 and 6
Type, size/set length, ID, OD, drops/ml, priming volume, filter, needle gauge, length, quantity	TAB 6 and 13
Single use only	TAB 6
Sterile/non-toxic	TAB 6
Nonpyrogenic fluid path	TAB 6
Prescription statement	TAB 6
Frequency of replacement	TAB 6
Directions for use	TAB 6
Special limitations	TAB 6
Promotional materials	No advertising has been developed as of the date of this submission.
Plasticizer	TAB 10 (TOTM)
5. Description of Device	
Narrative description	Cover Letter, TAB 3 and 12
Photographs/drawing and/or labeled diagrams	TAB 12
Sample provided	Sample available upon request.
6. Intended Use	
Clear statement	TAB 4
7. Physical Specifications	
Dimensions and volumes	TAB 6 and 13
Proximal and distal end configuration	TAB 12 and 13
Connector type	TAB 12 and 13
Color (purpose)	Not applicable
Opacity	Not applicable
Markings and scales	Not applicable
Special features	Cover Letter and TAB 6
8. Mechanical Specifications	
Strength of materials	TAB 14
Stress characteristics	TAB 14
Fluid flow rate	TAB 14
Identify lubricant, if applicable	TAB 10
9. Material Specifications (Tests)	
Tensile strength	TAB 14
Burst test	TAB 14

Intravascular Administration Set Checklist
Cleo™ 90 Infusion Set

Checklist Requirement	Section
Leakage test	TAB 14
Security of attachments	TAB 14
Hardness	TAB 14
% Tubing elongation	TAB 14
Crimping/flexing with clamp	TAB 14
Cyclic performance with pump	Not applicable
10. Sterilization Information	
Method	TAB 11
Validation method	TAB 11
SAL	TAB 11
Packaging	TAB 11
EtO residuals	Not applicable
Pyrogen free method	TAB 11
Radiation dose	TAB 11
11. Biocompatibility Tests	
Cytotoxicity	TAB 10
Sensitization	TAB 10
Intracutaneous	TAB 10
Systemic toxicity	TAB 10
Hemocompatibility	TAB 10
Other	TAB 10
12. Descriptive Comparison to a Legally Marketed Device	
Identified appropriate legally marketed device(s)	Cover Letter, TAB 13
Side by side comparison	TAB 13
Features	Cover Letter, TAB 6 and 13
Intended use(s)	TAB 6 and 13
Labeling	TAB 6
All materials	TAB 10
Technological aspects	TAB 6, 12 and 13
Specifications	TAB 6 and 13
Performance	TAB 13
How differences may affect safety and effectiveness	Not applicable. Risk analysis conducted, TAB 14
13. Performance Data	
Risk analysis, if appropriate	TAB 14
Engineering	TAB 14
Microbial change, if appropriate	TAB 11
Simulated use study	TAB 14 and 15
Actual use study	Not applicable

TAB 6

Proposed Labeling for the Cleo™ 90 Infusion Set

Cleo 90 Infusion Set Configurations

Cleo 90 Instructions for Use

Shelf Carton and Shelf Carton Label

End Cap Label for Applicator

Engraved Text for Applicator Housing

Cleo 90 Infusion Set Configurations

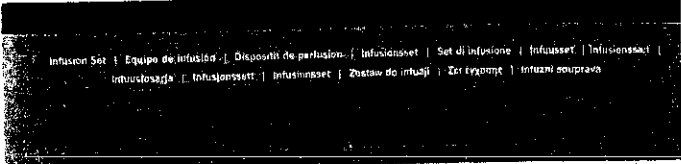
Reorder Number (Variable Data)	Product Name	Catheter Length (Variable Data)	Tubing Length (Variable Data)	Number of Applicators (Variable Data)	Number of Extension Tubing Sets (Variable Data)
21-7220-24	Cleo 90	6 mm	24 inches (61 cm)	10	10
21-7221-24	Cleo 90	6 mm	31 inches (79 cm)	10	10
21-7222-24	Cleo 90	6 mm	42 inches (107 cm)	10	10
21-7225-24	Cleo 90	6 mm	24 inches (61 cm)	10	5
21-7226-24	Cleo 90	6 mm	31 inches (79 cm)	10	5
21-7227-24	Cleo 90	6 mm	42 inches (107 cm)	10	5
21-7230-24	Cleo 90	9 mm	24 inches (61 cm)	10	10
21-7231-24	Cleo 90	9 mm	31 inches (79 cm)	10	10
21-7232-24	Cleo 90	9 mm	42 inches (107 cm)	10	10
21-7235-24	Cleo 90	9 mm	24 inches (61 cm)	10	5
21-7236-24	Cleo 90	9 mm	31 inches (79 cm)	10	5
21-7237-24	Cleo 90	9 mm	42 inches (107 cm)	10	5

Note: Catheter Length, Tubing Length, Number of Applicators, and Number of Tubing Sets are variable data that is included in labeling when specific set is manufactured.

TAB 7

Unomedical Comfort Set Labeling

INF-2263-Infusio-1.0

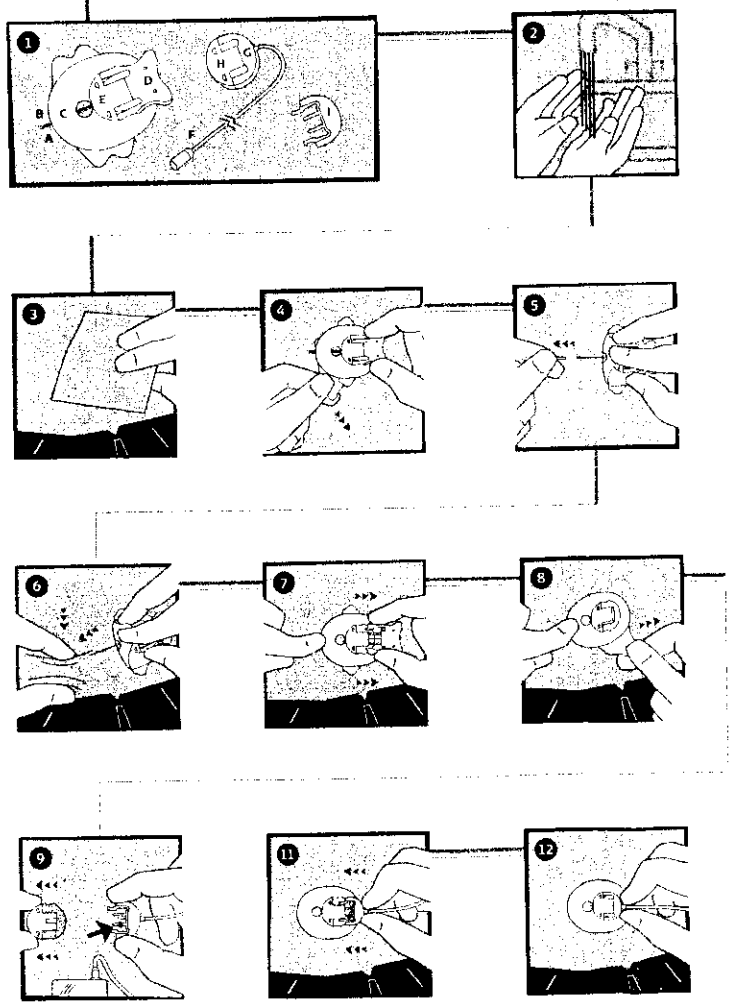


comfort

Manufactured by | Fabricado por | Manufacturé par | Hergestellt von | Prodotto da | Vervaardigd door | Fremstillet af |
 Valmistaja | Produziert av | Tilberakt av | Wyprodukowany przez | κατασκευάστηκε από την | Vyroben



UNOMEDICAL A/S • DK-4000 ROSKILDE • DENMARK • WWW.INFUSION-SET.COM



Contents • Contenido • Contenu • Inhalt • Contenuto • Inhold • Indhold
 • Sisältö • Innhold • Innenhält • Elementy zestawu • Περιεχόμενα • Obsah

- [A] Needle guard • Protector de la aguja • Capuchon de l'aiguille • Nadelschutz • Protezione dell'ago • Bescherming van de naald • Beskyttelseshætte • Neulan suojus • Beskyttelseshette • Skyddslock • Oalokka igly • προστατευτικό της βελόνας • kryt jehly
- [B] Soft cannula • Canula blanda • Canule souple • Stahlkanüle • Cannula morbida • Zachte canule • Blød kanylje • Pehmeä kanyyli • Myk kanyli • Mjuk kanyl • Mëkka kanula • Μαλακός σωληνίσκος • Mëkë kanyla
- [C] Adhesive tape • Esparadrappo • Rucjan adhésif • Klebeband • Cerotto • Hechtende tape • Selvkjæbende tape • Teippi • Limband • Tejp • Plaster samoprzylepny • Αυτοκόλλητη ταινία • Lepici paska
- [D] Introducer needle • Aguja de inserción • Aiguille de l'introduteur • Einführungsnadel • Ago introduttore • Introducernoala • Introducernål • Sisaanvientiineula • Införingsnål • Styrnål • Iгла prowadnicy • Βελόνα εισαγωγής • Zavedací jehla
- [E] Cannula housing • Protector de la cánula • Boîtier de canule • Kanulengehäuse • Allagghimento della cannula • Betruizing van de canule • Kanylierus • Kanyylitokala • Kanylekapsling • Kanylhöte • Ostonka kanuli • Περιβλήμα σωληνίσκου • Pouzdro kanyly
- [F] Tubing • Tubos • Tuulure • Schlauchleitung • Tubo • Lijn • Slange • Letku • Slange • Slang • Dreny • Σωληνώση • Hadička
- [G] Connector needle • Aguja de conexión • Aiguille du connecteur • Verbindungsnael • Ago connettore • Connectornaald • Konektorriäl • Lutrineula • Kopplingsnål • Anslutningsnål • Iгла łącznika • Βελόνα συνδέσμου • Spojovací dl jehly
- [H] Circular protective cap • Tapón protector circular • Capuchon protecteur circulaire • Runde Schutzkappe • Tappo tondo di protezione • Cirkelvormig beskyttelseshætte • Rundt beskyttelseshylster • Ympyrinmuotoinen suojakorkki • Rund beskyttelseshette • Runt skyddslock • Okrągła nakładka ochronna • Κυκλικό προστατευτικό καπάκι • Kruhový ochranný uzáver
- [I] Disconnect cover • Tapón de desconexión • Couverture de déconnexion • Trennabdeckung • Dispositivo di chiusura • Na ontkoppeling te plaatsen afsluiting • Frakoblingshylster • Irrotuskansi • Frakopplingsdæksel • Fränkoppingsskydd • Zabezpečenie odłącznika • Καλυμμα αποσύνδεσης • Odpojovací kryt

Den freien Raum in der Kanüle mit der folgenden Menge füllen

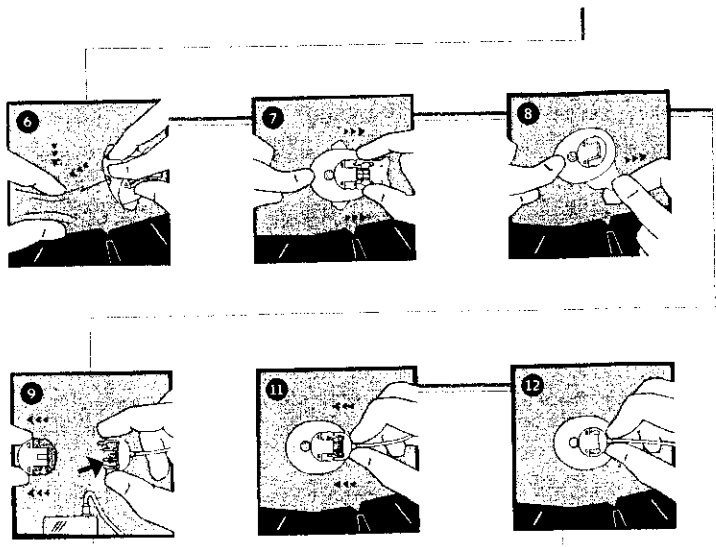
U-100-Insulin:
0,7 u (0,007 ml)

Fyll opp det tomme rommet i kanylen med følgende dose:

U 100 insulin:
0,100 insulin: 0,7 u (0,007 ml)

Per la procedura di pre-riempimento (priming), riempire il spazio vuoto

Fyll det tomme utrymmet i kanylen med følgende væske:



10 **(US/GB)** Consult pump manufacturers instructions for use when connecting infusion set to the insulin pump. **(E)** Consulte las instrucciones de uso del fabricante de la bomba cuando conecte el equipo de infusión a la bomba de insulina. **(F)** Consulter le mode d'emploi fourni par le fabricant de la pompe pour connecter le dispositif de perfusion à la pompe à insuline. **(D)** Beim Anschluss des Infusionssets an eine Insulinpumpe die Anweisungen des Pumpenherstellers beachten. **(I)** Per il collegamento del set di infusione a una pompa insulinica, leggere le istruzioni fornite dal produttore della pompa. **(NL)** Zie voor meer informatie over het aansluiten van de infuusset op de insulinepomp de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de pomp. **(DK)** Se pumpfabrikantens brugsanvisning ved tilslutning af infusionssettet til insulinpumpen. **(FIN)** Tutustu pumpun valmistajan toimittamun käyttöohjeisiin, ennen kuin kytket infuusioston insuliinipumppuun. **(N)** Følg pumpeprodusentens brugsanvisning når infusionssettet koples til insulinpumpen. **(S)** Las pump-tillverkarens brugsanvisning innan infusionssettet ansluts till insulinpumpen. **(PL)** Podłączając zestaw infuzyjny do pompy insulinowej, należy zapoznać się z instrukcją użytkownika dostarczoną przez producenta pompy. **(GR)** Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της αντλίας κατά τη σύνδεση του σετ έγχυσης με την αντλία ινσουλίνης. **(CZ)** Před přípravou infúzní soupravy k inzulinové pumpě si přečtěte návod výrobce pompy.

13 Click | Clic | Klik
Napsauta auk | Klick
Klick | Kõõmõõre

Fill the empty space in the cannula with the following prime:

U-100 insulin
0,7 u (0,007ml)

Ulene toda la cánula con la siguiente preparación:

Insulina U-100
0,7 u (0,007ml)

Rempir l'espace vide dans la canule à l'aide de la solution suivante pour l'amorcer :

Insuline U-100
0,7 u (0,007ml)

- (L)** Tubing • Tubos • Tubolare • Schlauchleitung • Tubo • Lijn • Slange • Letku • Slange • Slang • Oreny • Σάλιγγος • Hadička
- (G)** Connector needle • Aguja de conexión • Aiguille du connecteur • Verbindungsnadel • Ago connettore • Connectornaald • Konnektornål • Luttineula • Koptingsnål • Anslutningsnål • Igła łącznika • Βελόνι συνδεδεμένου • Spojovací ihla
- (H)** Circular protective cap • Tapón protector circular • Capuchon protecteur circulaire • Runde Schutzkappe • Tappo tondo di protezione • Cirkelvormig beskyrmkappe • Rundt beskyttelseshylster • Ympyrinmuotoinen suojakorkki • Rund beskyttelseshette • Runt skyddslock • Okragła nakładka ochronna • Κυκλικό προστατευτικό καπάκι • Kruhový ochranný uzávek
- (I)** Disconnect cover • Tapón de desconexión • Couvrecle de déconnexion • Trennabdeckung • Dispositivo di chiusura • Na ontkoppeling te plaatsen afsluiting • Frakoblingshylster • Irrotuskansi • Frakoblingsdeksel • Frånkopplingskydd • Zabezpečenie odłącznika • Κάλυμμα αποσύνδεσης • Odpojovací kryt

Den fæste Raum in der Kanüle mit der folgenden Menge füllen:

U-100 insulin
0,7 u (0,007 ml)

Fyll opp det tomme rommet i kanylen med følgende dose:

U-100 insulin
0,7 u (0,007 ml)

Per la procedura di pre-riempimento (priming), riempire lo spazio vuoto della cannula con il seguente volume

insulina U100
0,7 u (0,007 ml)

Fyll det tomme utrymmet i kanylen med følgende vatska:

U-100 insulin
0,7 enheter (0,007 ml)

Vul de lege ruimte in de canule met het volgende vulvolume:

U-100 insulina
0,7 eenheid (0,007 ml)

Wypeńnij kaniulę plynem początkowym:

U-100 insulina
0,7 u (0,007ml)

Fylt tonirummet i kanylen med følgende spædning:

U-100 insulin
0,7 u (0,007 ml)

Γεμίστε τον κενό χώρο στο σωληνάριο με τον ακριβή δοσολογία:

Insulina U-100
0,7 u (0,007 ml)

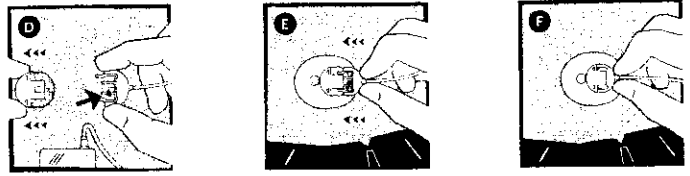
Täytä kanyylin tyhjä tila seuraavalla esitayttötilavuudella

U-100-insulina
0,7 u (0,007 ml)

Naplnite prázdno miesto v kanylie tímto prostriedkom:

Insulin U-100
0,007ml

- RECONNECTING TILKOBLING
- RECONEXIÓN KYTKEMINEN
- BRANCHEMENT TILKOBLING
- ERNEUTES ANSLUTNING
- VERBINDEN POŁĄCZENIE
- RICOLLEGAMENTO EPANASYNAΞH
- VERBINDEN PÁIPOJIT



Click | Clic | Klik | Napsauta auk | Klick
Klick | Kõõmõõre

ITALIANO

Indicazioni:

Comfort è indicato per l'infusione sottocutanea di farmaci, compreso l'insulina, somministrata mediante una pompa insulinica.

CONTROINDICAZIONI Comfort è indicato esclusivamente per un uso sottocutaneo e non è adatto a infusioni IV né ad infusioni di sangue o di prodotti ematici.

AVVERTENZE

- Il set di infusione Comfort è sterile e aprirebbe solo se la confezione è sigillata e integra. In caso contrario, non usare il prodotto.
- Leggere attentamente e seguire scrupolosamente le presenti istruzioni per l'uso prima di procedere all'inserimento di Comfort per non rischiare di 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 Comfort si raccomanda la presenza di un operatore sanitario.
- Comfort è un dispositivo monouso, che deve essere smaltito dopo l'utilizzo. Non pulire né sterilizzare.

- 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: verificare che Comfort sia completamente pieno.
- Non permettere assolutamente che disinfettanti, profumi, deodoranti o altri prodotti contenenti alcool o disinfettanti vengano a contatto con il connettore Luer-lock o il tubo per non pregiudicare l'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.
- Sostituire il set di infusione ogni 48-72 ore, in base alle indicazioni fornite dal Centro per il controllo delle malattie o CDC (Centers for Disease Control) o allo staff medico dell'operatore sanitario.
- In caso di infiammazione del sito di infusione, sostituire il set e inserirlo in un altro sito fino alla completa guarigione dell'area infiammata.
- Non reinserire l'ago introduttore nel set di infusione, ciò potrebbe provocare la rottura della cannula e la conseguente fuoriuscita del farmaco.
- Non riempire il set di infusione o tentare di sovrare una linea ostruita mentre il set è inserito per evitare il rischio di iniettare una dose eccessiva di farmaco.
- Adottare procedure aseptiche quando si disconnette momentaneamente Comfort 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.
- Proteggere Comfort dalla luce solare diretta. Conservarlo a temperatura ambiente.

- In caso di infusione di insulina, monitorare accuratamente i livelli di glucosio nel sangue nelle fasi di scollegamento e ricollegamento del set.
- In caso di infusione di insulina e di aumento inspiegabile del livello di glucosio nel sangue o di allarme "occlusione", verificare che non ci siano ostruzioni o perdite. In caso di dubbio, sostituire il set di infusione, dal momento che la cannula potrebbe essere fuoriuscita dalla propria sede, essersi contrattata o risultare parzialmente ostruita. In presenza di uno di questi problemi, esaminare con l'operatore sanitario un piano per la rapida somministrazione dell'insulina non infusa. Controllare il glucosio nel sangue per verificare che il problema sia stato risolto.
- Controllare il livello del glucosio da una a tre ore dopo aver inserito Comfort, monitorare il sito di infusione più volte al giorno e controllare regolarmente il livello del glucosio.
- In caso di infusione di insulina, non sostituire il set di infusione prima di concorsi, se poi non sarà possibile controllare il livello del glucosio nel sangue per una tre ore dopo la sostituzione del set.

NEDERLANDS

Indicaties:

De Comfort-infususet is bestemd voor de onderhuidse toediening van een geneesmiddel (zoals insuline) dat wordt toegediend met een insulinepomp.

CONTRA-INDICATIES Comfort is alleen bestemd voor onderhuids gebruik en niet voor intraveneuze infusen of infusen met bloed of bloedproducten.

WAARSCHUWINGEN

- De Comfort-infususet is alleen steriel en pyrogeen-vrij als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik de set niet als de verpakking is geopend of beschadigd is.
- Lees de instructies zorgvuldig voordat u Comfort inbrengt. Als u ze niet naleeft, kan dit pijn of letsel tot gevolg hebben.
- Onjuiste inbrenging of slechte verzorging van de infusieplaats kunnen leiden tot onnauwkeurige toediening van de medicatie en infectie en/of irritatie van de infusieplaats.
- Als u Comfort voor het eerst gebruikt, dient hier een medische zorgverlener bij aanwezig te zijn.
- Comfort is bestemd voor eenmalig gebruik en moet na gebruik worden weggegooid. Niet reinigen of opnieuw steriliseren.

- Controleer alvorens de naad aan te brengen of u de bescherming hebt verwijderd.
- Persoon(en) met kleine of grote hoeveelheden onderhuids vet moeten de inbrenghoek zorgvuldig bepalen. Aangezien de cannula 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 inbrenghoek 20-45°. Raadpleeg hiervoor uw medische zorgverlener.
- Er mogen geen achtbellen in de infususet zitten. Zorg ervoor dat Comfort volledig wordt gevuld.
- Breng op geen enkele manier desinfectiemiddelen, parfums, deodorants, of andere producten met alcohol of desinfectiestoffen in aanraking met de Luer-lock connector en de lijn, aangezien dit de integriteit van de infususet nadelig kan beïnvloeden.
- Vervang de infususet als de hechende tape losraakt.
- Controleer de infususet regelmatig om vast te stellen of de zachte cannule stevig blijft zitten. Vervang de cannule als deze niet goed zit. Aangezien de cannule 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 cannule helemaal onder de huid zit.

- Vervang de infususet om de 48-72 uur, conform de richtlijnen van het CDC (Center for Disease Control) of de instructies van uw medische zorgverlener.
- Als de infusieplaats ontstoken raakt, vervangt u de infususet en gebruikt u een nieuwe infusieplaats tot de wond is genezen.
- Breng de infusiemateriaal niet opnieuw in de infususet aan. Dit zou tot gevolg kunnen hebben dat de zachte cannule scheurt, waardoor de dosering van het geneesmiddel onbetrouwbaar wordt.
- Prime insuline niet ingebrachte infususet en probeer ook nooit aan een verstoorte lijn vrij te maken als de infususet is ingebracht. Zo kunt u per ongeluk te veel medicatie injecteren.
- Pas aseptische technieken toe wanneer u de Comfort set tijdelijk ontkoppelt en dicht de benutting van de cannule af met het meegeleverde afsluitstuk. Overleg met uw medische zorgverlener hoe de geneeste medicatie het beste kan worden gecompenseerd.
- Stel Comfort niet bloot aan direct zonlicht. Bewaar de set bij kamertemperatuur.
- Als er insuline wordt toegediend, moet de bloedsuikerspiegel tijdens de ontkoppeling en na heraanhechting zorgvuldig in de gaten worden gehouden.

- Als er insuline wordt toegediend en de bloedsuikerspiegel onwrikbaar hoog wordt of als het "occlusie"-alarm afgaat, moet er op verstoppingen en lekkages worden gecontroleerd. Vervang bij twijfel de infususet, aangezien de zachte cannule mogelijk is losgeraakt, is gaan plukken of gedeeltelijk verstopt is geraakt. Bespreek met een medische zorgverlener hoe de insuline het beste kan worden vervangen als een van deze problemen zou optreden. Controleer de bloedsuikerspiegel om na te gaan of het probleem is verholpen.
- Controleer de bloedsuikerspiegel 1-3 uur nadat u een Comfortset hebt aangebracht en controleer de infusieplaats verschillende keren per dag. Meet de bloedsuikerspiegel regelmatig.
- Als er insuline wordt toegediend, mag de infususet niet vlak voor bedtijd worden vervangen, tenzij de bloedsuikerspiegel 1-3 uur nadat het infususet is aangebracht kan worden gecontroleerd.

DANSK

Indikationer:

Comfort infusionsset er beregnet til subkutan infusion af medicin, herunder insulin, fra en insulinpump.

KONTRAINDIKATIONER Comfort er kun brugt til subkutan brug og ikke til intravenøs infusion eller infusion af blod eller af blodprodukter.

ADVARSLER

- Comfort infusionsset er kun sterilt og pyrogenfrit, så længe pakningen ikke er åbnet eller beskadiget. Må ikke bruges, hvis pakningen allerede er åbnet eller beskadiget.
- Læs brugsanvisningen grundigt før indsætning af Comfort, da der ellers kan opstå smerte eller skade.
- Følg vejledning om vedligeholdelse af infusionsstedet for at undgå infektion og/eller irritation.
- Såfremt det er første gang, du anvender Comfort, bør du gøre det sammen med din behandler.
- Comfort er til engangsbrug og skal derfor kasseres efter brug. Må ikke rengøres eller resteriliseres.
- Vær opmærksom på, at nålepåskytningen skal fjernes inden indsætning.
- Personer med et lins eller et lukt fedtlag i under huden skal i denne forbindelse ved valg af indføringsvinkel, da kanylen utilsigtet kan placere sig i de underliggende muskler eller i dermis og sandsynligvis forårsage, at tilførsen af lægemidlet begrænses eller afbrydes. Normal indføringsvinkel 20-45°. Konsultér din behandler vedrørende dette.
- Der må ikke være luft i infusionssettet. Fyld helt op.
- Luer-lock-tilslutningen og slangen må under ingen omstændigheder komme i kontakt med desinfecteringsmidler, parfume, deodorant eller andre produkter, der indeholder alkohol eller desinfektionsmidler, da disse kan påvirke infusionssettets funktionsevne.
- Udskift infusionssettet, hvis der synkebenet tap er lukket.
- Kontroller infusionssettet regelmæssigt for at sikre at den bløde kanylen forbliver sikkert på plads og udslett det, hvis den ikke sidder på plads. Ellers kan kanylen er blød, vil du ikke føle smerte, hvis den river sig ned eller drejvis løs fra huden, og det kan derfor ske, uden at du mærker det. Kanylen skal altid være sat helt ned, så du er sikker på at få den fulde mængde medicin.
- Udskift infusionssettet efter 48-72 timer i henhold til CDC's retningslinjer (Centers for Disease Control) eller efter behandlerens anvisninger.

- Hvis der opstår betændelse på infusionsstedet, skal set udskiftes, og et nyt infusionssted skal anvendes i et let opvaskede sted er helt.
- Stel ikke introduceremål i infusionssettet igen. Genindsætning kan medføre rifter, den bløde kanylen og resultere i ustabil flow af lægemidlet.
- Prøv aldrig infusionssettet, og forsøg aldrig at lindre en tilkøret slange, mens infusionssettet er indsat. Der er risiko for, at du utilsigtet injicerer for meget medicin.
- Anvend asepsis teknik ved midlertidig frakobling af Comfort. Sørg for at beskytte kanylen med hygiejne. Koncaltet befuglenderen venstrante konsulation af lægemidlet, mens du er frakoblet.
- Beskyt Comfort mod direkte sollys. Opbevares ved stuetemperatur.
- Hvis det indføres insulin, skal du overvåge blodglukoseniveauet omhyggeligt, mens du er koblet fra pumpen, og efter at du har koblet den til igen.
- Hvis der indføres insulin, og blodglukoseniveauet bliver ubehageligt højt, eller en tilstopningsalarm (occusion alarm) forekommer, skal der kontrolleres for tilstopninger og tilfælder. Udskift infusionssettet, hvis du er i tvivl. Da stilkanylen kan have revet og løs, være blevet stillet eller være delvist tilstoppet, får med behandlere om

- planer for hurtig erstatning af insulin, hvis nogle af disse problemer skulle opstå. Mål blodglukoseniveauet for at sikre at problemet er løst.
- Kontroller blodglukoseniveauet 1-3 timer efter indsætning af Comfort, kontroller infusionsstedet flere gange dagligt, og mål blodglukoseniveauet jævnligt.
- Udskift ikke infusionssettet lige før sengen, hvis der indføres insulin, medmindre blodglukoseniveauet kan kontrolleres 1-3 timer efter indskæftning.

DAVSK

Indikationer:

Comfort infusionssett er beregnet til subkutan infusion af insulin, herunder insulin, fra en insulinpumpe.

KONTRAINDIKATIONER Comfort er kun beregnet til subkutan brug og ikke til intravenøs infusion eller infusion af blod eller blodprodukter.

ADVARSLER

- Comfort infusionssett er kun sterilt og pyrogenfrit, så længe pakningen ikke er åbnet eller beskadiget. **Må ikke bruges, hvis pakningen allerede er åbnet eller beskadiget.**
- **Læs brugsanvisningen grundigt før indsættelse af Comfort, da der ellers kan opstå smerte eller skade.**
- Først udsættelse og vedligeholdelse af infusionsstedet kan medføre forøget morbiditet, infektion og/eller hudirritation.
- Såfremt det er første gang, du anvender Comfort, bør du gøre det sammen med din behandler.
- Comfort er til engangsbrug og skal derfor kasseres efter brug. Må ikke rengøres eller resteriliseres.
- Vær opmærksom på at nålebeskyttelsen skal fjernes inden indsættelse.
- Personer med et øle eller et tykt fedtlag i under huden skal udføre forsigtighed ved valget af indførselsvinkel, da

kanylen ublidt kan placeres i de underliggende muskler eller i dermis og således forårsage, at tilførslen af lægemidlet begrænses eller afbrydes. Normal indførselsvinkel 20-45°. Konsulter din behandler vedrørende dette.

- Der må ikke være luft i infusionssettet. Fyld helt op.
- Luer-lock-konnekteren og slangen må under ingen omstændigheder komme i kontakt med desinfektionsmidler, parfume, deodorant eller andre produkter, der indeholder alkohol eller desinfektionsmidler, da disse kan påvirke infusionssettets funktionsevne.
- Udskift infusionssettet, hvis den selvklæbende tape løsner sig.
- Kontrollér infusionssettet regelmæssigt for at sikre, at den bløde kanyte forbliver sikkert på plads, og udskift det, 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. Kanylen skal altid være sat helt ind, så du er sikker på at få den fulde mængde medicin.
- Udskift infusionssettet efter 48-72 timer i henhold til CDC's retningslinjer (Centers for Disease Control) eller efter behandlerens anvisninger.

- Hvis der opstår betændelse på infusionsstedet, skal sættet udskiftes, og et nyt infusionssett skal anvendes, indtil det oprindelige sted er helet.
- Sæt ikke introduceren i infusionssettet igen. Genindsættelse kan medføre ritter i den bløde kanyte og resultere i ustabil flow af lægemidlet.
- Før indføring af infusionssettet, og forsøg aldrig at løsrive eller biokoreret slange, mens infusionssettet er indsat. Der er risiko for, at du udsætter injicerer for meget medicin.
- Anvend aseptisk teknik ved midlertidig frakobling af Comfort. Sørg for at beskytte kanylen med trykløst. Konsulter behandleren vedrørende kompensering af lægemidlet, mens du er frakoblet.
- Beskyt Comfort mod direkte sollys. Opbevares ved stuetemperatur.
- Hvis der indføres insulin, skal du overvåge blodglukoseværdier omhyggeligt, mens du er koblet fra pumpen, og efter at du har koblet den til igen.
- Hvis der indføres insulin, og blodglukoseværdier bliver uforholdeligt høje, eller en tilstopningsalarm (occlusion alarm) forekommer, skal der kontrolleres for tilstopninger og uretigheder. Udskift infusionssettet, hvis du er i tvivl, da nålkanylen kan have revet sig løs, være blevet knust eller være delvist tilstoppet. Tal med behandleren om

- planer for hurtig erstatning af insulin, hvis nogle af disse problemer skulle opstå. Mål blodglukoseværdier for at sikre, at problemet er løst.
- Kontrollér blodglukoseværdier 1-3 timer efter indsættelse af Comfort, kontroller infusionsstedet flere gange dagligt, og mål blodglukoseværdier jævnligt.
- Udskift ikke infusionssettet lige før sengetid, hvis der indføres insulin, medmindre blodglukoseværdier kan kontrolleres 1-3 timer efter indsættelse.

SUOMI

Käyttötarkoitukset:

Comfort-infusionsarjan on tarkoitettu lääkkeiden, mukaan lukien insuliinin, ihonalaiseen antamiseen insulinpumpulla.

VASTA-AINEET Comfort on tarkoitettu vain ihonalaiseen käyttöön eikä suomenkielisiin insuliinipin tai veren tai veretuotteiden infuusioksiin.

VAROITUKSET

- **Comfort-infusionsarja on steriili ja ei-pyrogeninen vain, jos pakkaus on avautunut ja ehjä. Älä käytä infusionsarjaa, jos pakkaus on avattu aiemmin tai vaurioitunut.**
- **Käytä käyttöohjeet huolellisesti läpi ennen Comfort-infusionsarjan asentamista. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi kohtaa kipua tai vammoja.**
- Insulinsien ihonalainen asennus tai ylläpito voi johtaa epätavallisiin iho-ongelmiin, infektion tai/tai iertu sekondaarit arpeutumiseen.
- Kun Comfort-infusionsarjaa käytetään ensiinnallisen kerran hoitoajan armitettuna on otettava lasia.
- Comfort on tarkoitettu vain ihonalaiseen käyttöön, joka on huolellisesti käsiteltävä käsiin ja kehoon. Älä puhdisti tai steriloi uudelleen.
- Varmista, että neulan vaurioitetaan ennen asentamista.

- Aseennuskulma on valittava huolellisesti, jos ihonalainen rasvakkerros on poikkeuksellisen ohut tai paksu. Kanyyli voi tallaisissa ihmissuun joutua ihonalaiseen lihaskerrokseen, mikä voi heikentää lääkkeen antoa tai estää sen kokonaan. Normaali aseennuskulma on 20-45 astetta. Pyydä hoitajalta tai lääkäritä lisäohjeita asiasta.
- Älä jätä infusionsarjan ilmaa. Täytä Comfort kokonaan.
- Älä päästä desinfiointia, hajuja, deodorantteja tai muita aineita tai desinfiointiainetta sisältäviä tuotteita kosketuksiin iän luukolittimen ja letkun kanssa. Alkoholit ja desinfiointiaineet voivat heikentää infusionsarjaa.
- Vaihda infusionsarja, jos teippi irtoaa.
- Tarkista säännöllisesti, että infusionsarjan pehmeä kanyyli on paikallaan. Vaihda infusionsarja, jos kanyyli on osie paikallaan. Koska kanyyli on pehmeä, se ei aiheuta kipua, vaikka se irtoaisi kokonaan tai osittain. Tästä syystä kanyyliin irtoaminen voi jättää huomaamattomia. Pehmeän kanyylin irtoaminen voi jättää huomaamattomia, jotta lääkännostelu toimii oikein.
- Vaihda infusionsarja 48-72 tunnin välein terveyshoidon ohjeiden tai hoitajan tai lääkäri ohjeiden mukaisesti.

- Jos ihon infuusiokohta tulehtuu, vaihda sarja. Käytä toista ihon kohtaa, kunnes ensimmäisen ihon infuusiokohta on parantunut.
- Älä asenna sisäänvetoilua takaisin infusionsarjaan. Pehmeä kanyyli voi revetä uudelleenasetuksessa, ja tämä lääkkeen virtauksesta tulee ennakoimaton.
- Älä koskaan estäytä infusionsarjaa tai yritä avata lukkurengasta leikkaa sarjan ollessa asennettuna. Muussa tapauksessa voit vahingossa injektoida lääkeainetta.
- Käytä aseista menetelmää ja suojaa kanyyliä mukana toimitetuilla kannelilla, kun irrotat Comfort infusionsarjan hilpaaisesti. Pyydä hoitajalta tai lääkäritä ohjeet irtyttyään aikana asennettamatta jättämisen jälkeen korvaamista.
- Suojaa Comfort-infusionsarja suorasta auringonvalosta Säilytä huoneenlämmössä.
- Jos infusionsarjan insuliini, verensokeritaso on suoritettu huolellisesti sarjan ollessa irrotettuna ja sen takaisin käyttämisen jälkeen.
- Jos insulini infusionsarjassa verensokeritaso nousee liikaa tai liian nopeasti, tarkista infusionsarjan tukosten ja vuotojen varalta. Vaihda infusionsarja epäselvissä tapauksissa, koska ieräkanyyli voi olla vaurioitunut asennossa, kertynyt tai osittain tukossa.

Neuvottele hoitajan tai lääkäri kanssa vaihtehtoisesta vaihtamattomasta ongelmattomien varalta. Mittaa verensokeritaso ja varmista, että ongelma on korjattu.

- Tarkista verensokeritaso 1-3 tuntia kuluttua Comfort infusionsarjan asentamisesta. Tarkista infuusiokohta useita kertoja päivässä ja mittaa verensokeritaso säännöllisesti.
- Jos infusio insuliinia, älä vaihda infusionsarjaa jättä ennen nukkumaan menoa, ellei verensokeritaso voisi tarkistaa 1-3 tuntia kuluttua asentamisesta.

US	US
GB Use by (year / month)	GB Do not re-use
E Utilizar antes de (año / mes)	E No reutilice
F Date de péremption (année / mois)	F Ne pas réutiliser
D Verfallsdatum (Jahr/Monat)	D Nicht wiederverwenden
I Data di scadenza (anno / mese)	I Non riutilizzare
NL La gebruiksaanwijzing (jaar/maand)	NL Niet opnieuw gebruiken
DK Anvendelsesdato (år/måned)	DK Må ikke genbruges
FIN Käytettävä ennen (vuosi/kukukuu)	FIN Älä käytä uudelleen
N Brúkað áður en (árið / mánaði)	N Må ikke brukes om igjen
S Jätkäpäätämispäivä	S Får ej återanvändas
PL Zużyć przed (rok / miesiąc)	PL Nie używać ponownie
GR Αρτιότητα (έτος / μήνας)	GR Μην επαναχρησιμοποιείτε
CZ Použitelné do (rok/měsíc)	CZ Pro jednorázové použití

LOT	US
GB Lot number	GB Lot number
E Número de lote	E Número de lote
F Numéro de lot	F Numéro de lot
D Chargennummer	D Chargennummer
I Numero lotto	I Numero lotto
NL Lotnummer	NL Lotnummer
DK Lotnummer	DK Lotnummer
FIN Eränumero	FIN Eränumero
N Partinummer	N Partinummer
S Lotnummer	S Lotnummer
PL Numer serii	PL Numer serii
GR Αριθμός παρτίδας	GR Αριθμός παρτίδας
CZ Šarže	CZ Šarže

STERILE EO	US
GB Sterilized using ethylene oxide	GB Sterilized using ethylene oxide
E Estérilizado usando óxido de etileno	E Estérilizado usando óxido de etileno
F Sterilisé à l'oxyde d'éthylène	F Sterilisé à l'oxyde d'éthylène
D Mit Ethylenoxid sterilisiert	D Mit Ethylenoxid sterilisiert
I Sterilizzato con ossido di etilene	I Sterilizzato con ossido di etilene
NL Gesteriliseerd met ethyleenoxide	NL Gesteriliseerd met ethyleenoxide
DK Steriliseret med ethylenoxid	DK Steriliseret med ethylenoxid
FIN Sterilisoitu etyleenoksidilla	FIN Sterilisoitu etyleenoksidilla
N Steriliseret med etylenoxid	N Steriliseret med etylenoxid
S Steriliserad med etylenoxid	S Steriliserad med etylenoxid
PL Sterylizowany przy użyciu tlenku etylenu	PL Sterylizowany przy użyciu tlenku etylenu
GR Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθάνου	GR Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθάνου
CZ Sterilizováno pomocí ethylenuoxidu	CZ Sterilizováno pomocí ethylenuoxidu

REF	US
GB Reference / model number	GB Reference / model number
E Referência / número de modelo	E Referência / número de modelo
F Référence / numéro de modèle	F Référence / numéro de modèle
D Referenz / Modellnummer	D Referenz / Modellnummer
I Numero ref / Numero modello	I Numero ref / Numero modello
NL Referentie / modelnummer	NL Referentie / modelnummer
DK Referencer / modelnummer	DK Referencer / modelnummer
FIN Tuotenumero	FIN Tuotenumero
N Referans/modelnummer	N Referans/modelnummer
S Modellnummer	S Modellnummer
PL Wzrost / numer modelu	PL Wzrost / numer modelu
GR Αριθμός αναφοράς / αριθμός μοντέλου	GR Αριθμός αναφοράς / αριθμός μοντέλου
CZ Referenční číslo / číslo modelu	CZ Referenční číslo / číslo modelu

ATTENTION	US
GB Attention: see accompanying documents	GB Attention: see accompanying documents
E Atención: consulte los documentos que acompañan	E Atención: consulte los documentos que acompañan
F Attention: voir documents	F Attention: voir documents
D Achtung: Siehe Begleitdokumente	D Achtung: Siehe Begleitdokumente
I Attenzione: leggere la documentazione che accompagna	I Attenzione: leggere la documentazione che accompagna
NL Let op: zie de bijgevoegde documenten	NL Let op: zie de bijgevoegde documenten
DK NB: se den medfølgende dokumentation	DK NB: se den medfølgende dokumentation
FIN Huomio: tutustu mukana toimitettuihin dokumentteihin	FIN Huomio: tutustu mukana toimitettuihin dokumentteihin
N NB: Se de bijgevoegde documenten	N NB: Se de bijgevoegde documenten
S Östra Se medföljande dokumentation	S Östra Se medföljande dokumentation
PL Uwaga: patrz dokumenty towarzyszące	PL Uwaga: patrz dokumenty towarzyszące
GR Προσοχή: βλ. τα υφιστάμενα έγγραφα	GR Προσοχή: βλ. τα υφιστάμενα έγγραφα
CZ Upozornění: viz příložené dokumenty	CZ Upozornění: viz příložené dokumenty

Rx ONLY



REF: Comfort (3-yr) 87-xxx-2652 / Comfort 89-xxx-2622

US Patent No. 5,522,803 / EP Patent No. 0,183,232

NORSK

Indikasjoner for bruk:

Comfort infusjonssett er avsett for subkutan infusjon av medisin, inkludert insulin, tilført via en insulinpumpe.

MOTINDIKASJONER Comfort er kun indisert for subkutan bruk, og ikke for intravenøs infusjon eller infusjon av blod eller blodprodukter.

ADVARSLER

- Comfort infusjonssett er bare sterilt og pyrogen fri dersom pakken er uåpnet og uskadd. Ikke bruk det dersom pakken allerede er åpen, eller dersom den er skadd.
- Gå nye gjennom instruksjonene for bruk før du fører inn Comfort, da det kan føre til smerte eller skade hvis du ikke følger instruksjonene.
- Uønskede tilfeller av medisin, infeksjon og/eller irritasjon på infusjonsstedet kan bli redusert dersom infusjonen på og plassen av infusjonsstedet ikke skjer på riktig måte.
- Når Comfort infusjonssett brukes for første gang, må dette gjøres i nærvær av helsepersonale.
- Comfort er en engangsartikkel som må kastes etter bruk. Må ikke rengjøres eller steriliseres på nytt.
- Pass på at innholderen fjernes når nålen feks inn.

- Personer med små eller store mengder fett under huden må velge innføringsvinkelen meget nøye, da kanylen kan havne i underliggende muskel- eller hudlag. Slik at medisin tilførselen reduseres eller blokkeres. Normalt innføringsvinkel: 20-45 Rådler deg med helsepersonalet om dette.
- Det må ikke være full i infusjonssettet. Pass på at settet fylles opp fullstendig.
- Desinfiserende midler eller parfymer, deodoranter eller andre produkter, som inneholder alkohol eller desinfiserende midler, må ikke på noe vis komme i kontakt med luer-lock-koplingen og slangen, da disse kan ha en uønsket virkning på infusjonssettet.
- Skift ut infusjonssettet hvis emballaget løsner.
- Kontroller infusjonssettet ofte for å sikre at den myke kanylen sitter godt på plass, og skift den hvis den ikke er på plass. Da kanylen er myk, vil det ikke oppstå smerter dersom kanylen helt eller delvis løsner fra huden, og dette kan derfor ikke unngås på forhånd. Den myke kanylen må alltid være helt innført for at pasienten skal få full mengde medisin.
- Skift infusjonssettet hver 48-72 timer i henhold til anbefalingene fra Center for Disease Control, eller i samsvar med helsepersonlets veiledning.

- Hvis infusjonsstedet blir berørt, må settet erstattes og et nytt infusjonssett brukes til det første det blir igjen.
- Ikke før innføringsnålen inn i infusjonssettet igjen. Hvis du gjør det, kan det føre til at den myke kanylen rives opp, noe som i sin tur fører til en uforutsagelig medisintilførsel.
- Du må aldri tære inn væske i infusjonssettet eller forsøke å åpne opp ut tilsløppet rør mens settet er ført inn under huden. Du kan ulykkelig komme til å injisere for mye medisin.
- Bruk aseptiske teknikker når du medletidig kopler fra Comfort, og fursel kanylenkoplingen med dekslet som følger med Rådler deg med helsepersonalet om hvordan du kompensere for manglende medisinering når du er koplet fra.
- Beskytt Comfort mot direkte sollys. Comfort oppbevares i romtemperatur.
- Hvis det injiseres insulin, må glukosenivåene i blodet overvåkes nøye under frakopling og etter ny tilkopling.
- Hvis du injiserer insulin og glukosenivåene i blodet blir uforklarlig høyt eller du får en okklusjonsalarm, må du se etter tilstoppinger og lekkasjer. Hvis du er i tvil, må du skifte infusjonssettet, da den myke kanylen kan være løst, øst, bøyd eller delvis tilstoppet. Diskuter en plan for rask

- skifte av insulin med helsepersonalet dersom noen av disse problemene skulle oppstå. Test glukosenivået i blodet for å sikre at problemet blir korrigert.
- Kontroller glukosenivået i blodet 1-3 timer etter at Comfort er introdusert, kontroller infusjonssettet flere ganger om dagen, og mål glukosen i blodet ditt regelmessig.
- Hvis du injiserer insulin, må du ikke skifte infusjonssett like før sengetid, med mindre glukosen kan sjekkes 1-3 timer etter injiseringen.

SVENSKA

Indikationer för användning:

Comfort infusionssett är avsett för underbåtsinfusion av medisin, inkl. insulin, från en infusionspump.

KONTRAIKASJONER Comfort infusionssett är endast avsett för subkutan användning och får inte användas för intravenös infusjon eller för infusion av blod eller blodprodukter.

VARNINGAR

- Comfort infusionssett är endast sterilt och icke pyrogen om förpackningen är obruten och oskadad. Använd inte förpackningen om den redan har öppnats eller är skadad.
- Läs bruksanvisningen noggrant före användning. Om instruksjonerna inte följs, kan det leda till smärta eller skada.
- Felaktig applicering eller felaktig vård av insticksstället kan leda till felaktig läkemedelsdosering och/eller hudirritation.
- Första gången du använder Comfort bör det göras under överinseende av sjukvårdspersonal.
- Comfort är en engångsprodukt, som måste kasseras efter användning. Den får inte rengöras eller omsteriliseras.
- Konrollera att nålskyddet är borttaget före applicering.

- Personer med små eller store mengder underhudsfett bur noggrant välja appliceringsvinkeln, eftersom kanylen kan komma att hamna i den underliggande muskeln eller i hudlaget vilket leder till att läkemedelsdoseringen reduseras eller hindras. Normalt appliceringsvinkel är mellan 20 till 45 grader. Rådler med din akare om dette.
- Låt vite någon luft finnes kvar i infusionssettet. Fyll Comfort fullstendig.
- Låt inte desinfiseringsmedel, parfymer, deodoranter eller andre produkter, som inneholder alkohol eller desinfiseringsmerkel, komme i kontakt med luer-lock-koppling og slange, eftersom det kan påvirke infusionssettets funksjonsdygghet.
- Byt ut infusionssettet om tepen løsner.
- Kontrollera infusionssettet regelmndet for å se at den myke kanylen sitter ordentlig fast og byt ut den i om den inte gor det. Etersom kanylen er myk kan det bli at den ikke sitter fast om den gir det ut. Det kan derfor intraffe uten at du legger merke til det. Den myke kanylen må alltid være helt innført for at pasienten skal få full mengde medisin.
- Byt ut infusionssettet var 48 till 72 a timmer eller enligt läkarens anvisningar.

- Om insticksstallet blir nittermerat ska settet bytas ut. Använd ett nytt insticksställe tills det första blir läkt.
- För aldrig in stylnålen på nytt i infusionssettet. Åppnå foring kan leda till att den myka kanylen rivas sönder, vilket kan orsaka felaktig tillforsel av läkemedlet.
- Prøvedusera aldrig infusionssettet och forsøk aldrig å ruse en tilsløppt slang, med et settet er applicert på kroppen. Dette kan leda til uønsket overdosering.
- Anvend aseptisk teknik vid tilfellig frakoppling av Comfort. Slang kanylenkopling med medfølgende deksel. Rådler deg med ditt diabetessteam om når du ska kompensere for den medisinering som uteblivit medan settet var utkoplet.
- Skydda Comfort från direkt sollys. Förvaras i rumtemperatur.
- Om du använder insulin, bör du noggrant övervaka dina blodsockervärden medan infusionssettet är anslutet och efter att det har återanslutits.
- Om du injiser insulin och din blodsockervärde blir oförklarligt högt eller ett okklusjonsalarm inträffar, kontrollera om slangen är tillslöppt eller läcker. Om något av dessa problem uppstår, diskutera åtgärder för snabb ersättning av insulininforseln med ditt diabetessteam. Om något av dessa problem uppstår, diskutera åtgärder för snabb

- ersättning av insulininforseln med ditt diabetessteam. Kontrollera blodsockervärdet igen for ått sikkerställa att problemet åtgärdats.
- Kontrollera blodsockervärdet 1 till 3 timmar efter att Comfort applicerats och kontrollera insticksstället flera ganger per dag samt med blodsockervärden regelmndet.
- Byt inte ut infusionssettet precis före sengetid om du injiserer insulin, såvida inte blodsockervärdet kan kontrolleras 1 till 3 timmar efter appliceringen.

POLSKA

Wskazania:

Zestaw do infuzji Comfort przeznaczony jest do podskórnej podazy leków takich jak insulina, podawanych w pompie insulinowej.

PRZECIWSKAZANIA Zestaw Comfort przeznaczony jest wyłącznie do podawania leków drogą podskórną. Nie można go wykorzystywać do podawania leków drogą dożylną ani też do podawania krwi i produktów krwiopochodnych.

OSTRZEŻENIA

- Zestaw do infuzji Comfort jest sterylny i nieogrzewankowalny, jeżeli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone.
- Przed założeniem zestawu Comfort należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi. Nieprzestrzeżenie instrukcji może wywołać dolegliwości bólowe lub uszkodzenie ciała.
- Nieprawidłowe założenie zestawu oraz nieodpowiednie utrzymanie miejsca wkłucia może spowodować niegдне podazy leku oraz wywołać zakrzepicę lub porażenie w miejscu podazy leku.
- Susząc go raz pierwszy zestaw Comfort, należy zaktualizować go o obecności pracownika służby zdrowia.

- Zestaw Comfort przeznaczony jest do indywidualnego stosowania - należy go wyznaczyć na użyciu. Nie wolno go czyszczyć ani sterylizować.
- Przed wykonaniem wkłucia należy upewnić się, że została usunięta osłonka igły.
- Osoby, u których podskórna warstwa tłuszczowa jest ściana lub bardzo cienka powinny dokładnie wybrnąć kąt wkłucia, ponieważ kanuła może zostać umieszczona w znajdującą się głębiej warstwie mięśniowej skóry przez co podaż leku może być zmniejszona lub zablokowana. Normalny kąt wkłucia wynosi 20-45°. Problem ten należy omówić z pracownikiem służby zdrowia.
- Nie należy pozostawiać powietrza w zestawie do infuzji. Przed rozpoczęciem dokładnie wypchnąć zestaw.
- Nie dopuszczaj do kontaktu środków dezynfekcyjnych, perfum, dezodorantów ani innych produktów zawierających alkohol lub środki dezynfekcyjne z narzędziami luer-lock oraz elementami zestawu do infuzji.
- Wymień zestaw do infuzji, jeżeli plaster zabezpieczający ulegnie poluzowaniu.
- Często sprawdzaj zestaw, aby upewnić się, że kanuła umieszczona jest stabilnie i poprawnie, jeżeli nie zamyknij się we właściwy sposób. Ponieważ kanuła jest miękka, czyszczenie

- lub całkowicie jej przemieszczaniu w skórze nie wywołuje żadnego bólu i w związku z tym może zostać niezauważone. Miękka kanuła powinna być zawsze całkowicie wprowadzona dozna, aby do organizmu dostarciała pełną dawkę leku.
- Wymień zestaw do infuzji co 24-48 godzin zgodnie z wytycznymi Centrum Kontroli Chorób (Centers for Disease Control) lub zgodnie z instrukcjami pracownika służby zdrowia.
- Jeżeli w miejscu infuzji pojawiają się objawy stanu zapalnego, wymień zestaw i założ go w nowym miejscu, dopóki poprzednio miejsce się nie zagoi.
- Nie wprowadzaj ponownie igły prowadzący do zestawu infuzyjnego. Ponowne wprowadzanie możeby spowodować przetwanie miękkiej kanuły, co spowodowałoby niekontrolowany wypływ leku.
- Nigdy nie wypychaj zestawu do infuzji ani nie próbuj wykonać żadnych ruchów, kiedy zestaw jest zamknięty. Przymocowanie może być wówczas podana zbyt duża dawka leku.
- Podczas czasowego odłączenia zestawu Comfort należy przestrzegać zasad aseptyki oraz zabezpieczyć osłonką kanuły dostarczoną w zestawie. Omówić z pracownikiem służby zdrowia możliwość skomercjonowania pozostawienia leku w czasie, kiedy zestaw jest odłączony.

- Chronic zestaw Comfort przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Przechowywać w temperaturze pokojowej.
- Jeżeli nie wielce podawana jest insulina, należy dokładnie monitorować stężenie glukozy we krwi podczas odłączenia zestawu oraz po ponownym podłączeniu.
- Jeżeli podawana jest insulina, a stężenie glukozy we krwi wzrasta w sposób nienaturalnie szybki lub pojawia się alarm sygnalizujący odchylenie, należy sprawdzić czy zestaw nie jest zamknięty oraz czy nie przecieka. W razie wątpliwości, zmierz zestaw do infuzji, ponieważ miękka kanuła mogła ulec przemieszczeniu, zagnięciu lub częściowemu zalaniu. W razie wystąpienia któregokolwiek z tych problemów umówić z pracownikiem służby zdrowia plan szybkiego uzupełnienia insuliny. Sprawdzaj stężenie glukozy we krwi aby upewnić się, że problem został usunięty.
- Sprawdź stężenie glukozy we krwi 1-3 godziny po założeniu zestawu Comfort i kontrolować miejsce infuzji i okoliczne w ciągu dnia oraz regularnie mierzyć stężenie glukozy we krwi.
- Przy podawaniu insuliny nie zmieniaj zestawu do infuzji bezpośrednio przed snem, chyba że można sprawdzić stężenie glukozy 1-3 godziny po założeniu zestawu.

POLSKA

Wskazania:

Zestaw do infuzji Comfort przeznaczony jest do podskórnej podazy leków takich jak insulina, podawanych w pompie insulinowej.

PRZECIWSKAZANIA Zestaw Comfort przeznaczony jest wyłącznie do podawania leków drogą podskórną. Nie można go wykonywać do podawania leków drogą dożylną ani też do podawania krwi i produktów krwiopochodnych.

OSTRZEŻENIA

- Zestaw do infuzji Comfort jest sterylny i nieogrzewczony. Jeżeli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone.
Przed założeniem zestawu Comfort należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi. Nieprzestrzeżenie instrukcji może wywołać dolegliwości bólowe lub uszkodzenie ciała.
Nieprawidłowe założenie zestawu oraz nieodpowiednie utrzymanie miejsca wkłucia może spowodować błędne podanie leku oraz wywołać zakrzepienie i/lub podrażnienie w miejscu podania leku.
Słuszają: po raz pierwszy zestaw Comfort należy zakładać go w obecności pracownika służby zdrowia.

- Zestaw Comfort przeznaczony jest do jednokrotnego stosowania i należy go wyrzucić po użyciu. Nie wolno go czyszczyć ani sterylizować.
Przed wykonaniem wkłucia należy upewnić się, że została usunięta ostonka igły.
Osoby, u których podskórna warstwa tłuszczowa jest ściana lub bardzo cienka powinny dokładnie wybrać kąt wkłucia, ponieważ kanuła może zostać umieszczona w zbyt płytkiej lub zbyt głębokiej warstwie mięśniowej skóry przez co podaż leku może być zmniejszona lub zablokowana. Normalny kąt wkłucia wynosi 20-45°. Problem ten należy omówić z pracownikiem służby zdrowia.
Nie należy pozostawiać powierza w zestawie do infuzji. Przed użyciem dokładnie wypełnić zestaw.
Nie dopuszczać do kontaktu środków dezynfekcyjnych, perfum, dezodorantów ani innych produktów zawierających alkohol lub środki dezynfekcyjne z łącznikiem lub lock oraz drenami, ponieważ może to spowodować naruszenie integralności zestawu do infuzji.
Wymienić zestaw do infuzji jeżeli plaster zabezpieczający łącznie pociżawiano.
Często sprawdzać stabilność, aby upewnić się, że kanuła umocowana jest stabilnie i poprawnie, jeżeli nie znajduje się we właściwej pozycji. Pamiętaj, że kanuła jest miękka, czepiwo-

- lub całkowicie ją przemieszczenie w skórze nie wywołuje żadnego bólu w związku z tym może zostać niezauważone. Miękka kanuła powinna być zawsze całkowicie wprowadzona, aby do organizmu docierała pełna dawka leku.
Wymienić zestaw do infuzji co 24-48 godzin zgodnie z wytycznymi Ośrodka Kontroli Chorób (Centers for Disease Control) lub zgodnie z instrukcjami pracownika służby zdrowia.
Jeżeli w miejscu infuzji pojawiają się cichy stan zapalny, wymień zestaw i załóż go w nowym miejscu, dopóki poprzednie miejsce się nie zagoi.
Nie wprowadzać ponownie igły przewodnicy do zestawu infuzyjnego. Ponowne wprowadzanie mogłoby spowodować przeniesienie bakteryjnej kanuły do spowodowałoby niekontrolowany wypływ leku.
Nigdy nie wypełniać zestawu do infuzji ani nie próbować uwalnić zakamyczonych drenów, kiedy zestaw jest założony. Przygotowanie może być wówczas podana zbyt duża dawka leku.
Podczas czasowego odłączenia zestawu Comfort należy przestrzegać zasad aseptyki oraz zabezpieczyć otwór kanuły dostarczonym w zestawie Odmówić z pracownikiem służby zdrowia możliwość skompensowania podanej leku w czasie, kiedy zestaw jest odłączony.

- Chronić zestaw Comfort przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Przechowywać w temperaturze pokojowej.
Jeżeli we wlewie podawana jest insulina, należy dokładnie monitorować stężenie glukozy we krwi podczas odłączenia zestawu oraz po ponownym podłączeniu.
Jeżeli podawana jest insulina, a stężenie glukozy we krwi wzrasta w sposób niewytłumaczalny lub pojawia się alarm sygnalizujący o błędach, należy sprawdzić, czy zestaw nie jest zakamyczony oraz czy nie przecieka. W razie wątpliwości, zmień zestaw do infuzji, ponieważ miękka kanuła mogła ulec przemieszczeniu, zagęszczeniu lub częściowemu zatkania. W razie wystąpienia któregokolwiek z tych problemów udźwignij się z pracownikiem służby zdrowia plan szybkiego uzupełnienia insuliny. Sprawdź stężenie glukozy we krwi, aby upewnić się, że problem został usunięty.
Sprawdź stężenie glukozy we krwi 1-3 godziny po założeniu zestawu Comfort i kontrolować miejsce infuzji kilkakrotnie w ciągu dnia oraz regularnie mierzyć stężenie glukozy we krwi.
Przy podawaniu insuliny nie zmieniać zestawu do infuzji bezskutecznie przed snem, chyba że można sprawdzić stężenie glukozy 1-3 godziny po założeniu zestawu.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Ενδείξεις χρήσης:

To set Comfort ενδείκνυται για υποδόρια έγχυση φαρμάκων περιλαμβανομένης της ινσουλίνης.

Αντενδείξεις Το set Comfort ενδείκνυται για υποδόρια χρήση μόνο και όχι για ενδοφλέβια έγχυση ή την έγχυση αίματος ή προϊόντων αίματος.

Προειδοποιήσεις

- Το set έγχυσης Comfort είναι αποστειρωμένο μόνο και μη παρασκευασμένο και η σφραγισμός είναι μη αναστρέψιμη και δεν έχει υποστεί ζημία. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η σφραγισμός έχει ήδη σπάσει ή έχει υποστεί ζημία.
Μεικτώστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν από τη διεκδότηση του set Comfort, διότι εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες ενδέχεται να προκληθεί πόνος ή τραυματισμός.
Τυχόν εμφανιζόμενα άλγος και οίδημα στην περιοχή έγχυσης ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα μη ακριβή χορήγηση φαρμάκων. Καλύψτε ή/και ερεθισμούς του σημείου έγχυσης.
Όταν χρησιμοποιείτε το set Comfort για πρώτη φορά, πρέπει να το κάνετε σύμφωνα με τις οδηγίες.
Το set Comfort είναι προϊόν μιας χρήσης, το οποίο πρέπει να απορριπτεί μετά τη χρήση. Μην καθαρίζετε ή επαναχρησιμοποιείτε.

- Βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί το προστατευτικό της βελόνας πριν από τη διεκδότηση.
Αποφύγετε επαφή ή επαφή με υγρά υγιεινής ή άλλων προϊόντων που περιέχουν αλκοόλ ή οξυγόνο, καθώς η επαφή μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση ή να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.
Μην αφήνετε αέρα εντός του set έγχυσης. Οδηγίες ότι έχει γραφτεί στο set Comfort εντύπωση.
Μην χρησιμοποιείτε με αποσπώμενη τράπεζα αποθήκευσης, καθώς η αλλαγή μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση ή να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.
Αντικαταστήστε το set έγχυσης εάν η σφραγισμός είναι χαλαρός.
Ελέγξτε το set έγχυσης συχνά για να διασφαλίσετε ότι ο μόνιμος σφραγισμός παραμένει ακελούς στη θέση του και αντικαταστήστε τον εάν δεν είναι στη θέση του.
Επιλέξτε ο σωστός κλάση, διότι η διαφορά μεταξύ των σφραγισμών των συσκευασιών του set έγχυσης και των συσκευασιών είναι σημαντική.
Αντικαταστήστε το set έγχυσης εάν η σφραγισμός είναι χαλαρός.
Ελέγξτε το set έγχυσης συχνά για να διασφαλίσετε ότι ο μόνιμος σφραγισμός παραμένει ακελούς στη θέση του και αντικαταστήστε τον εάν δεν είναι στη θέση του.
Επιλέξτε ο σωστός κλάση, διότι η διαφορά μεταξύ των σφραγισμών των συσκευασιών του set έγχυσης και των συσκευασιών είναι σημαντική.
Αντικαταστήστε το set έγχυσης εάν η σφραγισμός είναι χαλαρός.

- Προστατεύστε το set Comfort από το άμεσο ηλιακό φως, θερμότητα ή ψύξη.
Εάν υπάρχει οποιαδήποτε παραμόρφωση, παραμόρφωση, σπασμένη ή παραμορφωμένη εμφάνιση του φαρμάκου, μην το χρησιμοποιείτε και μην το επαναχρησιμοποιείτε.
Εάν υπάρχει οίδημα και/ή πόνος της θέσης της έγχυσης του σημείου, γίνεται ανεπιθύμητο ζεστό ή παραμορφωμένο, αντικαταστήστε αμέσως τον επόμενο απορριπτικό και διακόψτε εάν απαιτείται, αλλάξτε το set έγχυσης στον επόμενο απορριπτικό.
Μην χρησιμοποιείτε το set έγχυσης για περισσότερο από 24-48 ώρες σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες των Centers for Disease Control (Κέντρα για τον έλεγχο των νοσημάτων) ή σύμφωνα με τις οδηγίες του φαρμάκου.
Εάν το σημείο έγχυσης παραμένει φλεγμονώδες, οίδημα, πόνος, το set και χρησιμοποιήστε νέο σημείο, εάν αυτό είναι απαραίτητο το πρώτο σημείο.
Μην επιστρέφονται τη βελόνα συνδεδεμένη στο set έγχυσης. Το νέο βελόνα διεκδότηση θα απορριπτεί και η βελόνα πρέπει να αντικατασταθεί με μια βελόνα που βρίσκεται στο set έγχυσης απορριπτικό σύμφωνα με τις οδηγίες.
Μην πληρώνετε ποτέ το set έγχυσης και μην επιστρέψτε την αλληλεπίδραση μιας απορριπτικής συσκευασίας στο set έγχυσης.
Χρησιμοποιήστε σφραγιστική τράπεζα κατά την προετοιμασία του set Comfort και απορριπτικού ή τη διεκδότηση του φαρμάκου με το καθεστώς που περιγράφεται.
Αντικαταστήστε το set έγχυσης εάν η σφραγισμός είναι χαλαρός ή αν η βελόνα είναι χαλαρή.
Αντικαταστήστε το set έγχυσης εάν η σφραγισμός είναι χαλαρός ή αν η βελόνα είναι χαλαρή.

- Αντικαταστήστε το set Comfort εάν η σφραγισμός είναι χαλαρός ή αν η βελόνα είναι χαλαρή.
Αντικαταστήστε το set έγχυσης εάν η σφραγισμός είναι χαλαρός ή αν η βελόνα είναι χαλαρή.
Αντικαταστήστε το set έγχυσης εάν η σφραγισμός είναι χαλαρός ή αν η βελόνα είναι χαλαρή.
Αντικαταστήστε το set έγχυσης εάν η σφραγισμός είναι χαλαρός ή αν η βελόνα είναι χαλαρή.

Účel použití:

Infúzní souprava Comfort slouží k podkožní infúzi léků, včetně inzulínu, kterou řídí insulínová pumpa.

KONTRAINDIKACE

Souprava Comfort je určena k podkožnímu zavedení, nikoli k intravenóznímu použití nebo k infúzi krevi či krevních derivátů.

Upozornění

- Infúzní sada Comfort je sterílní a neprogenní pouze v případě, že balení není otevřeno ani poškozeno. Pokud je balení otevřeno nebo poškozeno, sadu nepoužívejte.
Před zavedením soupravy Comfort si pečlivě přečtěte návod. Nedodržení návodu by mohlo vést k poranění nebo ke zpsobení bolesti pacientovi.
Z důvodu usprávného zavedení a následně v místě infúze může být nepříjemné dávkování léku, infekce nebo podráždění v místě infúze.
Při prvním použití soupravy Comfort zapište přítomnost léku.
Souprava Comfort slouží k jednorázovému použití. Po použití je nutno ji vyhodit. Nečistěte ji ani nesterylizujte.
Ujistěte se, že před zavedením jehly byl její kryt odstraněn.
U léků s malým nebo nulovým viskozitním podílem může být nutné předehřít zvlášť skleničku jehly, neboť umístění kanyly v podkožním svazku by způsobilo svědění nebo zablokování dodatku léku. Normální sklenička zavedení jehly je mezi 20 a 45°. Oteplněné léto závislosti se obraťte na lékaře.
V infúzní soupravě nesmí zůstat vzduch. Ujistěte se, že jste soupravu Comfort zcela naplnili.
Zamezte kontaktu dezinfekčních prostředků, parfému a jiných produktů, jež obsahují alkohol či dezinfekci, se zankovým spojovacím dílem a hadičkami. Případný kontakt by mohl ovlivnit integritu infúzní soupravy.
Pokud se lepší páska uvnitř infúzní soupravy vyměníte.
Infúzní soupravu často kontrolujte a vždy se upistěte, že měkka kanyla zůstává pevně na místě. Pokud otevně nezdří, vyměníte ji. Jelikož je kanyla měkká, nezpůsobí při svém úhnutí ani částečném uvolnění bolest kůže. Proto jej uvolnění může proběhnout bez povšimnutí. Aby byla zajištěna dodávka úplného množství léku, musíte kanylu vždy znaku zveřst.
Infúzní soupravu vyměňte každých 48 až 72 hodin podle pokynů středisek pro sledování chorob nebo podle pokynů lékaře.
Pokud se místo infúze zanívá, soupravu vyměníte a zaveřte ji na jiné místo, dokud se prachozní místo nezahojí.

- Zavedení jehly do infúzní soupravy vícekrát nevyžaduje. Opakovně vložená jehly by mohly způsobit utržení kanyly, což by mohlo způsobit neočekávaný výtok léku.
Příklad je souprava zavedená nepokoušeje se ji naplnit ani uvolnit naplnou hadičku. Míhni byste tak zveřst příliš velké množství léku.
Dobráne odpojení soupravy Comfort provede sterílně a poudrva kanylu ušněte pomocí ořezávacího nůž. Způsob kompenzace léku, který nebudou z tohoto důvodu podávány, konzultujte s lékařem.
Chraňte soupravu Comfort před přímým slunečním světlem. Skladujte ji při pokojové teplotě.
Použití takto podávané infúzní, pedivě při odpojení a upevněním napojení soupravy sledujte hladinu glukozy v krvi.
Pokud při podávání infúzní slouženo nevyzvětlené hladina glukozy v krvi nebo se objeví výstražné známení signálu, ujistěte se, zda není souprava ucpaná nebo zda neproteká. Pokud si nepříjemně vyměníte infúzní soupravu, neboť měkka kanyla by se mohla uvolnit, zkontrolujte nebo částečně ucpat. Pokud dále k vyskytu nekonečno z těchto problémů, obraťte se na lékaře a pokračujte v něm plan rychlé výměny infúzní. Proveďte test glukozy v krvi a upistěte se, že problém je již vyřešen.

- 1 až 3 hodiny po zavedení soupravy Comfort změňte hladinu glukozy v krvi, dále ji měňte pravidelně. Místo, v němž je infúze zavedena, kontrolujte nejméně denně.
Pokud takto podáváte infúzní, nevměníte infúzní soupravu lésně před spaním, neboť 1 až 3 hodiny po výměně je nutné změnit hladinu glukozy v krvi.

- 1 až 3 hodiny po zavedení soupravy Comfort změňte hladinu glukozy v krvi, dále ji měňte pravidelně. Místo, v němž je infúze zavedena, kontrolujte nejméně denně.
Pokud takto podáváte infúzní, nevměníte infúzní soupravu lésně před spaním, neboť 1 až 3 hodiny po výměně je nutné změnit hladinu glukozy v krvi.

FRANÇAIS

Mode d'emploi :

Le dispositif d'infusion Comfort est indiqué pour la perfusion sous-cutanée de médicaments, y compris l'insuline, au moyen d'une pompe.

CONTRE-INDICATIONS Le dispositif de perfusion Comfort est uniquement conçu pour un usage sous-cutané, et non pour des perfusions intraveineuses (IV) ni pour les perfusions de sang ou de produits sanguins.

AVERTISSEMENTS

- Le dispositif de perfusion Comfort n'est pas stérile et aprotrogène 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 dispositif : la non observation des instructions peut entraîner douleurs ou blessures.
- Une mauvaise insertion ou un défaut de surveillance du site de perfusion peuvent entraîner un débit de perfusion incorrect, une infection et/ou l'irritation du site.
- Si le dispositif Comfort est utilisé pour la première fois, le placer en présence d'un médecin.
- Le dispositif Comfort est à usage unique et doit être jeté dans un récipient approprié après utilisation. Ne pas nettoyer ou réutiliser.

- S'assurer que le capuchon de l'aiguille est retiré avant de pratiquer l'insertion.
- Les personnes présentant une quantité faible ou importante 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 nerveuse, entravant ou empêchant ainsi l'administration de médicament. L'angle normal d'insertion est compris entre 20 et 45°. Consulter le médecin à ce sujet.
- Ne pas laisser d'air dans Comfort de perfusion. S'assurer que Comfort est complètement rempli.
- Ne pas appliquer de désinfectant, de parfum de déodorant ni aucun autre produit contenant de l'alcool ou désinfectant sur le connecteur luer lock ou la tubulure, car il peuvent compromettre l'intégrité du dispositif de perfusion.
- Remplacer le dispositif d'insertion si la bande adhésive se détache.
- Vérifier le dispositif de perfusion régulièrement pour s'assurer que la canule souple reste bien en place, et le 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.

- Remplacer le dispositif de perfusion toutes les 48 à 72 heures conformément aux directives du CDC (Center for Disease Control), ou selon les instructions du médecin.
- Si le site de perfusion devient irrité, remplacer le dispositif et choisir un nouveau site jusqu'à guérison du premier.
- Ne pas réinsérer l'aiguille de l'introducteur dans le dispositif de perfusion. Sa réinsertion pourrait déchirer la canule souple et entraîner ainsi un débit de médicament imprévisible.
- Ne jamais animer 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 Comfort, et refermer le bouchon de canule à l'aide du couvercle fourni. Demander au médecin comment compenser toute dose de médicament non administrée pendant la déconnexion du dispositif.
- Protéger le dispositif Comfort de la lumière directe du soleil, conserver à température ambiante.

- Si de l'insuline est administrée, surveiller étroitement la glycémie pendant que le dispositif est déconnecté puis reconnecté.
- Si de l'insuline est administrée et que la glycémie devient inexplicablement élevée ou qu'une alarme d'occlusion se déclenche, vérifier s'il y a des obstructions ou des fuites. En cas de doute, remplacer le dispositif de perfusion car il se peut que la canule souple soit délogée, pincée ou partiellement obstruée. Demander au médecin comment remplacer rapidement l'insuline non administrée en cas de problème semblable. Mesurer la glycémie pour s'assurer que le problème a été corrigé.
- Vérifier la glycémie 1 à 3 heures après insertion du dispositif Comfort puis régulièrement, et vérifier le site d'insertion plusieurs fois par jour.
- Si de l'insuline est administrée, ne pas remplacer le dispositif de perfusion juste avant le coucher, sauf si la glycémie peut être vérifiée 1 à 3 heures après l'insertion.

DEUTSCH

Anwendungsgebiet:

Das Comfort-Infusionsset ist zur subkutanen Medikamenteninfusion, einschli. Insulin, über eine Infusionspumpe vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN Das Comfort-Infusionsset ist nur zur subkutanen Verwendung vorgesehen und nicht zur IV- (intravenösen) Infusion oder zur Infusion von Blut oder Blutprodukten.

WARN-HINWEISE

- Das Comfort-Infusionsset ist nur dann steril und pyrogen-frei, wenn die Packung weder beschädigt noch geöffnet ist. Bei geöffnetem oder beschädigter Packung nicht verwenden.
- Diese Gebrauchsanweisung vor dem Einführen des Comfort-Infusionssets sorgfältig durchlesen. Fehler in der Anwendung können zu Schmerzen oder Verletzungen führen.
- Unschonigermäßige Einführung und Pflege der Infusionsstelle können eine ungenügende Medikamentenabgabe, Infektion und/oder Reizung der Infusionsstelle zur Folge haben.
- Beim erstmaligen Gebrauch des Comfort-Infusionssets empfiehlt es sich, dieses in Anwesenheit von geschultem medizinischen Personal anzulegen.

- Das Comfort-Infusionsset ist ein Einwegartikel, das heißt, es muss nach einmaliger Verwendung entsorgt werden. Nicht reinigen oder sterilisieren.
- Achten Sie darauf, dass vor der Einführung der Nadeln Schutz abgenommen wurde.
- Personen mit viel bzw. wenig subkutanem Fett sollten sorgfältig auf den Einführungsinkel achten, da die Kanüle sonst in den darunter liegenden Muskel der dermalen Schicht eingeführt werden könnte, was zu einer Reduzierung oder Blockierung der Medikamentenabgabe führen könnte. Der normale Einführungsinkel beträgt 20-45 Grad. Besprechen Sie diesen Aspekt bitte mit Ihrem Arzt.
- Das Infusionsset muss frei von jeglicher Luft sein und muss vollständig gefüllt werden.
- Den Schraubanschluss und die Schlauchleitung nicht mit Desinfektionsmitteln, Parfums, Deodorants oder anderen alkohol- oder desinfektionsmittelhaltigen Produkten in Kontakt bringen, da diese die Integrität des Sets beeinträchtigen können.
- Das Infusionsset austauschen, wenn sich das Klebeband lockert.
- Regelmäßig überprüfen, ob die Stahlkannüle fest sitzt. Wenn das nicht der Fall ist, muss das Infusionsset ausgetauscht werden. Da die Kanüle weich ist, verspüren Sie

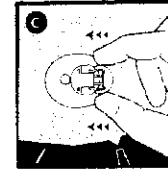
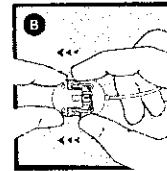
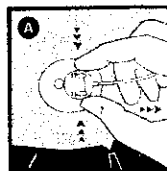
beim teilweisen oder vollständigen Austreten der Kanüle aus der Haut eventuell keine Schmerzen, so dass Sie das Austreten möglicherweise nicht bemerken. Die Stahlkannüle muss stets vollständig eingeführt sein, um eine 100%ige Medikamentenabgabe zu gewährleisten.

- Das Infusionsset alle 48-72 Stunden oder entsprechend den Anweisungen des Arztes oder des Pflegepersonals auswechseln.
- Bei entzündeter Infusionsstelle das Set auswechseln und eine neue Stelle verwenden, bis die erste Infusionsstelle wieder geheilt ist.
- Die Einführungsnael nicht erneut in das Infusionsset einführen. Eine erneute Einführung könnte die Stahlkannüle beschädigen, was zu einem unvorhersehbaren Medikamentenfluss führen könnte.
- Das Infusionsset niemals entlüften oder versuchen, eine verstopfte Leitung zu reinigen, solange das Set noch eingeführt ist. Dadurch könnte wesentlich zu viel Arzneimittel abgegeben werden.
- Bei einer vorübergehenden Abnahme des Comfort-Sets verschiedene Methoden verwenden und das Kanulengehäuse mit der dafür vorgesehenen Trennabdeckung verschließen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um festzustellen, wie

Sie bei ausgelassenen Dosen (auf Grund eines Entfernens des Sets) vorgehen sollen.

- Das Comfort-Infusionsset nicht direktem Sonnenlicht aussetzen. Bei Zimmertemperatur aufbewahren.
- Bei einer Insulininfusion nach dem Enternen und nach dem erneuten Anschließen des Infusionssets sorgfältig den Blutzuckerspiegel überprüfen.
- Stöße der Blutzuckerspiegel bei einer Insulininfusion unerklärlich hoch ausfallen oder ein Ockfusionsalarm auftreten, das Set auf Verstopfungen und Undichtigkeiten prüfen. Im Zweifelsfall das Infusionsset auswechseln, da die Stahlkannüle gelockert, gequetscht oder teilweise verstopft sein könnte. Sollten irgendwelche dieser Probleme auftreten, besprechen Sie die zum raschen Ausgleich des Insulinstatus erforderlichen Schritte mit Ihrem Arzt. Anschließend den Blutzuckerspiegel testen, um sicherzustellen, dass das Problem beseitigt wurde.
- Den Blutzuckerspiegel 1-3 Stunden nach Einführung des Comfort-Infusionssets überprüfen. Mehrmals täglich den ordnungsgemäßen Sitz des Infusionssets überprüfen und regelmäßig den Blutzuckerspiegel messen.
- Bei einer Insulininfusion das Infusionsset nicht kurz vor dem Schlafengehen auswechseln, außer der Blutzuckerspiegel zum 1-3 Stunden nach der Einführung überprüft werden

DISCONNECTING	IRROTTAMINEN
DESCONECIÓN	FRAKOBLING
DÉBRANCHEMENT	BORTKOPPLING
TRENNEN	ROZŁĄCZENIE
SCOLLEGAMENTO	ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗ
LOSKOPPELEN	ODOPOJIT
FRAKOBLING	



Click | Clic | Klik | Нажавте или
Klick | Kikk | Kauruputte

ENGLISH

Indications for use:

The Comfort infusion set is indicated for subcutaneous infusion of medication, including insulin, administered by an insulin pump.

CONTRAINDICATIONS Comfort is indicated for subcutaneous use only and not for intravenous infusion or the infusion of blood or blood products.

WARNINGS

- The Comfort infusion set is only sterile and non-pyrogenic if the packaging is unopened and undamaged. Do not use it if the packaging is already open or is damaged.
- Go through instructions for use carefully before inserting Comfort, as 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 Comfort for the first time, do so in the presence of a healthcare provider.
- Comfort 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 or large amounts of subcutaneous fat should choose the insertion angle carefully, as the cannula could be placed in underlying muscle or dermal layer and hereby cause reduced or blocked medication delivery. Normal insertion angle between 20-45°. Consult your healthcare provider concerning this matter.
- Do not leave air in the infusion set. Make sure to fill Comfort completely.
- Do not in any way put disinfectants, perfumes, deodorants or other products containing alcohol or 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 set frequently to ensure that the soft cannula remains firmly in place, and replace it if it is not in place. Since the cannula is soft, it will not cause any pain if it the soft cannula becomes fully or partially dislodged from the skin, and this may therefore take place without notice. The soft cannula must always be completely inserted to receive full amount of medication.

- Replace infusion set every 48-72 hours according to Centers for Disease Control guidelines, or per healthcare provider's instructions.
- If infusion site becomes inflamed, replace set and use new site until the first site has healed.
- Do not re-insert introduced needle into infusion set. Reinsertion could cause tearing of soft cannula which would result in unpredictable medication flow.
- 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 Comfort, and seal the cannula housing with the cover provided. Consult with healthcare provider on how to compensate for missed medication when disconnected.
- Protect Comfort from direct sunlight. Store at room temperature.
- If infusing insulin, carefully monitor blood glucose levels when disconnected and after reconnecting.
- If infusing insulin, and blood glucose level becomes unexplainably high, or occlusion alarm occurs, check for clogs and leaks. If in doubt, change infusion set since soft cannula could be dislodged, crimped or partially clogged.

Discuss plan for rapid replacement of insulin with health care provider should any of these problems arise. Test blood glucose level to make sure problem is corrected.

- Check the blood glucose level 1-3 hours after introducing Comfort and check the blood glucose several times a day and measure your blood glucose regularly.
- If infusing insulin, do not change infusion set just prior to bedtime, unless blood glucose can be checked 1-3 hours after insertion.

ESPAÑOL

Indicaciones de uso:

El equipo de infusión Comfort está indicado para la infusión subcutánea de fármacos, incluida la insulina, administrada mediante una bomba de insulina.

CONTRAINDICACIONES Comfort está indicado sólo para uso subcutáneo y no para infusión intravenosa o infusión de sangre o hemoderivados.

ADVERTENCIAS

- El equipo de infusión Comfort sólo se considera estéril y no pirrogénico si el envoltorio está sin abrir y no presenta daños. No debe utilizarse si el envoltorio está abierto o presenta daños.
- Antes de la inserción del equipo Comfort, lea detenidamente las instrucciones y sigalas, de lo contrario podría provocar lesiones o dolor.
- 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 Comfort por primera vez, hágalo en presencia de un profesional sanitario.

- Comfort es un dispositivo de un solo uso que debe desecharse después de su utilización. No debe limpiarse o reesterilizarse.
- No puede retirar el protector de la aguja antes de realizar la inserción.
- Personas con poca o mucha 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. Asegúrese de realizar un llenado completo de Comfort.
- No deje que, bajo ningún concepto, desinfectantes, perfumes, desodorantes u otros productos que contengan alcohol o sustancias desinfectantes entren en contacto con el conector luer y los tubos, ya que esto puede afectar a la integridad del equipo de infusión.
- Cambie el equipo de infusión si el adhesivo se suelta.
- Compruebe con frecuencia el equipo de infusión para asegurar que la cánula blanda no se ha movido de su sitio y vuelva a colocarla en caso de no estarlo. Como la cánula es blanda, si se suelta no produce dolor por lo que este hecho puede pasar inadvertido. La cánula blanda debe estar siempre ajustada completamente para que se administre la cantidad total de medicación.
- Cambie el equipo de infusión cada 48-72 horas de acuerdo con los Centros para el control y la prevención de enfermedades o siguiendo las instrucciones del profesional sanitario.
- Si el punto de infusión se inflama, sustituya el equipo por otro e insértelo en un lugar diferente hasta que haya desaparecido la inflamación del punto de infusión anterior.
- No vuelva a introducir la aguja de inserción en el equipo de infusión. La reinsertación podría ocasionar la rotura de la cánula blanda lo que daría lugar a una salida impredecible de fármaco.
- No tiene 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 Comfort, aplique una técnica aséptica y selle el protector de la cánula con el tapón proporcionado. Consulte con el profesional sanitario o como compensar la falta de fármaco administrado durante la desconexión.

Discuta el plan para el rápido reemplazo de insulina con el proveedor de atención médica si cualquiera de estos problemas surge. Pruebe el nivel de glucosa en sangre para asegurarse de que el problema se ha corregido.

- No exponga el equipo Comfort a la luz solar directa. Conserve a temperatura ambiente.
- Si realiza la infusión de insulina, debe controlar cuidadosamente los niveles de glucemia cuando se desconecte y vuelva a conectarse.
- Si realiza la infusión de insulina y se produce un aumento inexplicable de la glucemia o se produce una alarma de oclusión, compruebe si hay coágulos o fugas. En caso de duda, cambie el equipo de infusión ya que puede que la cánula blanda se haya salido, doblado u obstruido parcialmente. En caso de presentarse alguno de estos problemas, hable con el profesional sanitario para elaborar un protocolo de reposición rápida de insulina. Realice una prueba de glucemia para asegurarse de que el problema se ha corregido.
- Compruebe la glucemia 1-3 horas después de la introducción del equipo Comfort y el punto de infusión varias veces al día. Además, debe medir la glucemia regularmente.
- Si realiza la infusión de insulina, no cambie el equipo de infusión justo antes de acostarse, a menos que pueda comprobar los niveles de glucosa en sangre 1-3 horas después de la inserción.

FRANÇAIS

Mode d'emploi :

Le dispositif d'infusion Comfort est indiqué pour la perfusion sous cutanée de médicament, y compris l'insuline, au moyen d'une pompe.

CONTRE-INDICATIONS Le dispositif de perfusion Comfort est uniquement conçu pour un usage sous cutané, et non pour des perfusions intraveineuses (IV) ni pour les perfusions de sang ou de produits sanguins.

AVERTISSEMENTS

- Le dispositif de perfusion Comfort n'est pas stérile et apyrogène si l'emballage a été ouvert ou est endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Lisez attentivement le mode d'emploi avant d'insérer le dispositif : la non observation des instructions peut entraîner douleurs ou blessures.
- Une mauvaise insertion ou un défaut de surveillance du site de perfusion peuvent entraîner un débit de perfusion inconstant, une infection et/ou irritation du site.
- Si le dispositif Comfort est utilisé pour la première fois, le faire en présence d'un médecin.
- Le dispositif Comfort est à usage unique et doit être jeté dans un récipient approprié après utilisation. Ne pas nettoyer ou résteriliser.

- S'assurer que le capuchon de l'aiguille est retiré avant de pratiquer l'insertion.
- Les personnes présentant une quantité faible ou importante 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 de médicament. L'angle normal d'insertion est compris entre 20 et 45°. Consulter le médecin à ce sujet.
- Ne pas laisser d'air dans Comfort de perfusion. S'assurer que Comfort est complètement rempli.
- Ne pas appliquer de désinfectant, de parfum de déodorant ni aucun autre produit contenant de l'alcool ou désinfectant sur le connecteur luer-lock ou la tubulure, car il peuvent compromettre l'intégrité du dispositif de perfusion.
- Remplacer le dispositif d'insertion si la bande adhésive se détache.
- Vérifier le dispositif de perfusion régulièrement pour s'assurer que la canule souple reste bien en place, et le remplacer 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.

- Remplacer le dispositif de perfusion toutes les 48 à 72 heures conformément aux directives du CDC (Center for Disease Control), ou selon les instructions du médecin.
- Si le site de perfusion devient irrité, remplacer le dispositif et choisir un nouveau site jusqu'à guérison du premier.
- Ne pas réinsérer l'aiguille de l'introducteur dans le site positif de perfusion. Sa réinsertion pourrait déchirer la canule souple et entraîner ainsi un débit de médicament imprévisible.
- Ne jamais amener 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 Comfort, et refermer le scotch de canule à l'aide du couvercle fourni. Demander au médecin comment compenser toute dose de médicament non administrée pendant la déconnexion du dispositif.
- Protéger le dispositif Comfort de la lumière directe du soleil, conserver à température ambiante.

Discutez le plan pour le remplacement rapide de l'insuline avec le fournisseur de soins de santé si l'un de ces problèmes survient. Testez le niveau de glycémie pour vous assurer que le problème a été corrigé.

- Si de l'insuline est administrée, surveillez étroitement la glycémie pendant que le dispositif est déconnecté puis reconnecté.
- Si de l'insuline est administrée et que la glycémie devient inexplicablement élevée ou qu'une alarme d'occlusion se déclenche, vérifiez s'il y a des obstructions ou des fuites. En cas de doute, remplacez le dispositif de perfusion car il se peut que la canule souple soit délogée, pliée ou partiellement obstruée. Demandez au médecin comment remplacer rapidement l'insuline non administrée en cas de problème semblable. Mesurez la glycémie pour s'assurer que le problème a été corrigé.
- Vérifier la glycémie 1 à 3 heures après insertion du dispositif Comfort puis régulièrement, et vérifier le site d'insertion plusieurs fois par jour.
- Si de l'insuline est administrée, ne pas remplacer le dispositif de perfusion juste avant de coucher, sauf si la glycémie peut être vérifiée 1 à 3 heures après l'insertion.

55

TAB 8

Disetronic Ultraflex™ Set Labeling

Disetronic® Ultraflex™

Instructions for use
Set for subcutaneous infusion

Instrucciones para el uso
Set para infusión subcutánea

Mode d'emploi
Set d'infusion sous-cutanée

Gebrauchsanweisung
Set für subkutane Infusion

English

Español

Français

Deutsch

DISETRONIC

Manufactured for/
Manufacturer EU
Disetronic Medical Systems AG
Brunnmattstrasse 6
CH-3401 Burgdorf
Tel. +41 34 427 11 11
Fax +41 34 427 11 22
www.disetronic.com










Distributed by
Disetronic Medical Systems, Inc.
St. Paul, MN 55112-1014
Toll free 1-800-780-7801
www.disetronic-usa.com

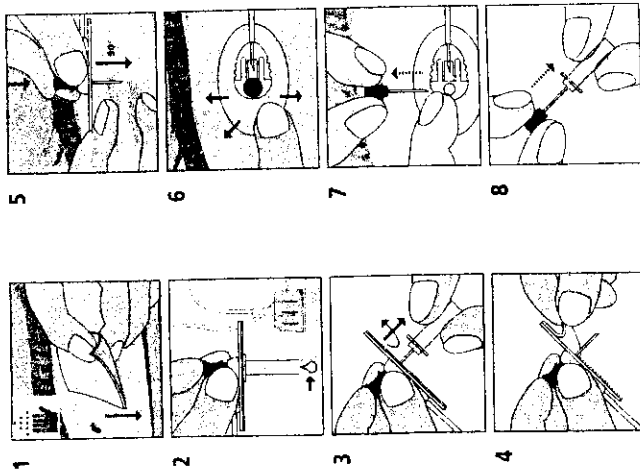
Manufactured by Disetronic
in the USA

Authorized Representative EU
Disetronic Medical Systems GmbH
DF-69366 Sulzbach/Ts

CE 0123

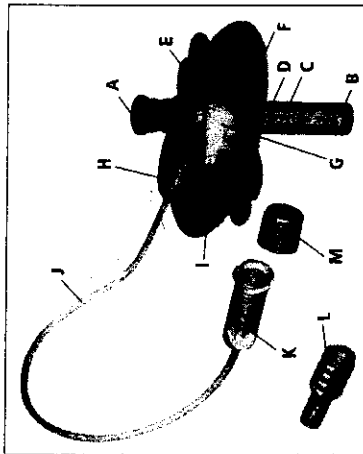
ID 420928/V03/08.01

Symbols on the label Símbolos en la etiqueta		Symboles de l'etiquette Symbole auf dem Etikett		REF	
	Consult instructions for use Leer las instrucciones para el uso Lire le mode d'emploi avant usage Gebrauchsanweisung beachten		Use by Fecha de caducidad Date limite d'utilisation Verwendbar bis		Reference number Número de artículo Numero d'article Bestellnummer
	Do not re-use No reutilizar Ne pas réutiliser Nicht zur Wiederverwendung		Date of manufacture Fecha de fabricación Date de fabrication Herstellungsdatum		Non Pyrogenic Apirógeno Apyrogène Pyrogenfrei
	Keep away from heat Proteger de calos Crainit la chaleur Vor Wärme schützen		Keep dry Proteger de humedad Crainit l'humidité Vor Feuchtigkeit schützen		PVC-free Sin PVC Sans PVC PVC-frei





INSTRUCTIONS FOR USE



Indications for use

Ultraflex™ is an infusion set for the subcutaneous infusion of insulin or medications administered with microdosage pumps (e. g. insulin pumps).

Contents of the Ultraflex™ II package

Inner packages 1 and 2.

Package 1 (complete set):

- A** introducer needle handle
- B** introducer needle protective cover
- C** introducer guide needle
- D** soft cannula
- E** adhesive paper backing
- F** self-adhesive
- G** cannula housing
- H** connector needle
- I** side clips of the connector needle
- J** tubing
- K** luer lock
- L** protective cap
- M** luer cap

Package 2 (additional base units):

Components A-G, I from package 1

Contents of the Ultraflex™ I package

Package 1 only.

EN

2

Instructions for use must be read carefully before use. Please also consult the manual of your insulin pump for information about pump therapy, sources of errors and potential risks and their causes.

Important: For first time use, set up must be performed in the presence of a health care professional.

WARNINGS

- This device is sterile unless the package is opened or damaged. Do not use if the sterile package has been opened or damaged.
- Protect the package from excessive humidity, sunlight and heat. Store at room temperature.
- Discard the set after each use. Do not clean or resterilize.
- The Ultraflex is for subcutaneous use only.
- Always tighten the luer lock firmly into the pump adapter. If this is not done, there is a danger of leakage of medication due to the excessively loose connection between the infusion set and the pump. Do not, however, use any tools to

screw the luer lock connector into place, since these could damage the material of the luer lock connector.

- Do not leave air bubbles in the Ultraflex. Prime completely.
- A small percentage of Ultraflex with soft cannulas may get crimped during insertion or displaced while in use. Should you note this problem please use a new Ultraflex as soon as possible.
- Check frequently to make sure the soft cannula remains firmly in place. Because the cannula is so soft, you will not notice any pain if it pulls out. The soft cannula must always be completely inserted, in order to receive the full amount of medication. Replace the Ultraflex if the dressing tape comes loose.
- Do not reinsert the introducer needle into the infusion set. Reinsertion could cause tearing of the soft cannula which would result in unpredictable medication flow.
- When temporarily disconnecting the Ultraflex pay attention to cleanliness of use. Always seal the tube with the enclosed protective cap.

60

- Never use a soft cannula for more than 72 hours (3 days). Change the tubing when you change the cartridge; never use the tubing for more than 6 days.
 - If the infusion site becomes inflamed, replace the Ultraflex and use a new site.
 - Do not put disinfectants, perfumes, or deodorants on your Ultraflex as these may affect the integrity of the set.
 - Never prime the Ultraflex or attempt to free a clogged line while the infusion set is inserted. You may accidentally infuse an uncontrolled quantity of medication.
 - Avoid mechanical stresses on the site of infusion and on the Ultraflex. Pay attention when carrying heavy weights.
- Note for insulin use:**
- Check blood glucose level 1–3 hours after inserting the Ultraflex and monitor the infusion
- EN
- Check blood glucose frequently (check with your physician).
 - Do not insert a new soft cannula just prior to bedtime, unless blood glucose can be checked 1–3 hours after insertion.
 - If your blood glucose level becomes unexplainably high, or an «occlusion» alarm occurs, check for clogs and leaks; if in doubt, change Ultraflex: the soft cannula could be partially clogged. You must check at once whether the connection between the soft cannula and the cannula housing has separated. If this has become disconnected and has remained inside the body, you must seek medical assistance.
 - Check blood glucose 1–3 hours after changing Ultraflex and test again more often to make sure you have corrected the problem. If the blood glucose level is still high, contact your physician immediately. If your physician is not available, inject insulin manually as defined by your physician.
 - In case of nausea, bodily discomfort, vomiting, diarrhea, abdominal pain, strong thirst, apathy or tiredness, test your urine for ketones.

5

6

61

manufacturer's user manual to prime the Ultraflex. Prime the tubing until medication drips from the needle tip. Do not leave air bubbles in either the cartridge or the tubing of the infusion set.

Filling volume: U 100-Insulin	
12"/ 30 cm:	approx. 7 units approx. 70 µl
24"/ 60 cm:	approx. 10 units approx. 100 µl
31"/ 80 cm:	approx. 13 units approx. 130 µl
43"/ 110 cm:	approx. 18 units approx. 180 µl

Important: Do not use any tools to screw the luer lock connector into place. Tug on the tubing gently to ensure connection.

Change the cannula housing at least every 2-3 days (max. 72 hours) because of insulin resistance or risk of inflammation of the infusion site. Change the tubing when you change the cartridge. Never use the tubing for more than 6 days.

Picture 3

While grasping the cannula housing (G) of the Ultraflex by thumb and middle finger, remove the transparent protective cover (B) by pulling and turning. Keep the protective cover (B) for later use to dispose of the guide needle (C) in a safe and convenient manner.

Note: Keep the protective cap (L) in the individual blister pack. You will need this part to plug the tubing if you intend to dis-

- Avoid hyperglycemia: You are personally responsible for this prevention. Together with your physician you should prepare a procedure for fast insulin replacement in the event that your soft cannula gets displaced. Interrupting the insulin supply can cause a life-threatening condition.
- Prepare the site to replace the soft cannula according to CDC (Centers for Disease Control and Prevention) guidelines or institutional protocol.

Insert Ultraflex™

Picture 1

Choose a site away from the belt line, bones, scar tissue, belly button and recent infusion sites. Clean hands and the site according to the instructions from your health care professional. Allow injection site to dry before the infusion set is inserted.

Picture 2

Remove luer lock cap (M). Attach the luer lock (K) to the pump by tightening it into the pump adapter. Follow the pump ma-

7

8

connect from your pump.

Picture 4

Remove both pieces of the paper backing (E) from self-adhesive (F).

Picture 5

Pinch the subcutaneous tissue as you would to give an injection. Place your forefinger on top of the blue introducer needle (figure 5) and apply firm pressure when inserting the introducer needle (C) **quickly and straight** into the infusion site, at a 90° angle. Watch the cannula (D) while inserting to assure that it goes in smoothly without kinking or crimping.

Important: Make sure that the soft cannula is fully inserted into the subcutaneous tissue and not kinked at skin surface.

Note: Once the introducer needle punctures the skin, the guide needle and the soft cannula must be quickly pushed in the rest of the way, or the cannula may kink upon insertion, causing reduced or blocked medication delivery.

Picture 6

Carefully smooth out the bent self-adhesive (F) onto the skin and run your fingers over the self-adhesive dressing to ensure good skin contact is achieved.

9

Picture 7

To remove the introducer needle, hold the cannula housing firmly on your body. Place one finger on the top of the cannula housing (G) and withdraw the introducer guide needle in a straight manner using the needle handle (A).

Note: The introducer guide needle of the Ultraflex goes through a white tube, called the soft cannula (D), which is what remains in the subcutaneous layer, after the introducer needle is removed.

Picture 8

Remember to dispose of the introducer needle in a safe manner (needle container). You may use the needle protective cover provided to cover the steel needle. The introducer guide needle and needle protective cover are made to lock together.

Important for users: It is advisable to administer a bolus of 0.2-0.5 unit of insulin U-100 (about 2-5 pl) in order to fill the empty space in the cannula after the introducer guide needle is withdrawn. Check with your health care team regarding the use of this procedure. Check blood glucose frequently.

Disconnect Ultraflex™

Important for users: Please consult with your health care professional on how to compensate for any missed insulin during the time you are disconnected. Carefully

10

monitor blood glucose level when you are disconnected from the pump and after you reconnect.

Ultraflex allows you to temporarily disconnect from your pump for showers, swimming etc., without changing your Ultraflex.

Picture 9

Hold adhesive (F) in place, gently press the side clips of the connector needle (H) and pull the connector needle (H) from the cannula housing (G).

Picture 10

Insert protective cap (L) into the connector needle onto the recessed needle.

Picture 11

If desired, it is possible to position another protective cap on the cannula housing with the flat side facing upwards. A new protective cap is included in each single pack.

Reconnect Ultraflex™

Important: Before reconnecting, ensure that a drop of medication appears at the tip of the connector needle. Tug on the tubing gently to ensure connection after reconnecting. It is not necessary to give an additional bolus.

Picture 12

Remove the protective cap (L) and prime via pump. Fill the Ultraflex until medication comes out of the connecting needle. Start the pump afterwards.

If the protective cap was used on the cannula housing, hold adhesive (F) in place and remove protective cap.

Reattach the connector needle (H) to cannula housing (G). An audible «click» ensures the connector is locked.

Manufactured for

Disetronic Medical Systems AG
CH-3401 Burgdorf
Phone +41 34 427 11 11
Telefax +41 34 427 11 22
www.disetronic.com

Distributed by

Disetronic Medical Systems, Inc.
St. Paul, MN 55112-1014
Toll free 1-800-280-7801
www.disetronic-usa.com

Manufactured by Disetronic in the USA

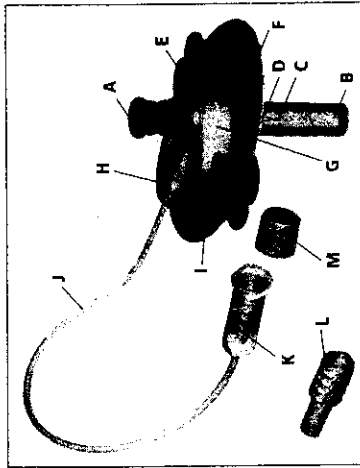
Authorized Representative EU

Disetronic Medical Systems GmbH
DE-65836 Sulzbach/Ts.

64



INSTRUCCIONES DE USO



Descripción

Ultraflex™ es un juego de infusión para infusiones subcutáneas de insulina o medicamentos administrados con bombas de microdosis (por ejemplo, bombas de insulina).

Contenido del envase Ultraflex™ II

Envases internos 1 y 2.

Envase 1 (juego completo):

- A Cabeza de la aguja guía
- B Cubierta protectora de la aguja guía
- C Aguja guía
- D Cánula flexible
- E Protector del autoadhesivo
- F Autoadhesivo
- G Caja de la cánula
- H Elemento de acoplamiento
- I Clips laterales del elemento acoplador
- J Conductor
- K Cierre Luer (conexión)
- L Caperuza protectora
- M Tapa Luer

Envase 2 (unidades base adicionales):

Componentes A-G, I del envase 1

Contenido del envase Ultraflex™ I

Sólo el envase 1.

65

Las instrucciones de uso deben leerse atentamente antes de la colocación del set de infusión. Consulte también el manual de su bomba de insulina para obtener información sobre la terapia de bomba, las fuentes de errores y los riesgos posibles y sus causas.

Precauciones: En caso del primer uso, la colocación debe tener lugar en presencia de un médico.

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo es estéril si el embalaje no ha sido abierto ni tampoco dañado. No utilizar si el envase estéril ha sido abierto o dañado.
- Proteja el envase del exceso de humedad, la luz del sol y el calor. Almacenar a temperatura ambiente.
- Destruirlo después del primer uso. No limpiar, ni tampoco reesterilizar el set.
- El set sólo está previsto para el uso subcutáneo.
- Ajuste siempre con firmeza la llave del luer dentro del adaptador de la bomba. Si no se hace, hay peligro de fugas de medicamentos debido a la conexión excesivamente floja entre el set de infusión y la bomba. Sin embargo, no use ninguna

herramienta para atornillar la llave del luer, ya que podrían dañar el material del conector de la llave del luer.

- No deben permanecer burbujas de aire en el set de infusión. Purgarlo completamente.
- Un bajo porcentaje de Ultraflex con cánulas blancas puede doblar al ser introducido o bien desplazarse durante el uso. Si ello fuera el caso, no vacile en emplear un nuevo Ultraflex.
- Comprobar frecuentemente que la cánula flexible permanece firmemente insertada en su lugar. Dado que la cánula es flexible, no notará dolor al retirarla. La cánula flexible siempre debe estar completamente insertada para que pueda recibir el volumen completo de medicamento. Sustituir el Ultraflex si el autoadhesivo llegara a despegarse.
- No volver a insertar la aguja guía en el set de infusión. La reinsertación podría dañar la cánula flexible causando un flujo de medicación imprevisible.
- Al desacoplar transitoriamente el Ultraflex, prestar atención a una aplicación limpia. Es imprescindible cerrar el tubo flexible con la caperuza protectora adjunta. No emplear nunca una cá-

nula flexible durante más de 72 horas. Cambie el tubo cuando cambie el cartucho, no use nunca el tubo por más de 6 días.

- Si el lugar de infusión llegara a inflamarse, sustituir el set y recurrir a un sitio o distinto hasta que el primer lugar se haya curado.
- No exponer su set de infusión a desinfectantes, perfumes o desodorantes, dado que estas sustancias pueden afectar la integridad del equipo.
- No purgar nunca el set, ni tampoco intentar liberar un tubo atascado mientras el juego de infusión esté insertado. Existe peligro de inyectarse una cantidad incontrolada en la piel.
- Evite las tensiones mecánicas del lado de la infusión y sobre el equipo. Preste atención cuando traslade pesos pesados.

Aviso para el uso con insulina:

- Controlar el nivel de glucosa en la sangre de 1 a 3 horas después de insertar el Ultraflex y vigilar el lugar de infusión. Controlar frecuentemente la

5

- glucosa en la sangre (consultar a su médico).
● No insertar una nueva cánula flexible poco antes de irse a la cama, a no ser que el nivel de glucosa en la sangre pueda ser controlado de 1 a 3 horas después de la inserción.

- Si su nivel de glucosa en la sangre llegara a ser muy alto por motivos inexplicables o si se produce una alarma de «oclusión», revisar la posible presencia de coágulos o fugas en el set de infusión. En caso de duda, debe cambiar el set de infusión, ya que la cánula flexible podría estar parcialmente obstruida. Debe verificar una vez si se ha separado la conexión entre la cánula flexible y el alojamiento de la cánula. Si se desconecta y permanece dentro del organismo, debe solicitar asistencia médica.

- Controlar la glucosa en la sangre una tres hora después de cambiar el Ultraflex, posteriormente revisar la glucemia con mayor frecuencia para asegurarse de la resolución del problema. Si el nivel de glucosa en la sangre permaneciera alto, consulte de inmediato a su médico. Si esto resulta imposible, inyectarse la insulina con una jeringuilla tal como se lo ha indicado su médico anteriormente.

6

67

- En caso de náusea, malestar, vómitos, diarrea, dolor abdominal, sed fuerte, indiferencia, cansancio, etc. controlar la orina en cuanto a la presencia de acetona.
- Evitar la hiperglucemia. Usted mismo es responsable de la prevención. Por lo tanto, debe idear junto con su médico un método para la sustitución rápida de insulina si su cánula blanda llega a desplazarse. Si se interrumpe la provisión de insulina se puede producir una condición de riesgo para la vida.
- Prepare el lugar para sustituir la cánula suave de acuerdo con las pautas establecidas por el CDC (Centro Para el Control y la Prevención de Enfermedades) o el protocolo de la institución.

Insertar el Ultraflex™

Figura 1

Elegir un lugar alejado de la cintura, los huesos, del tejido cicatrizal y lugares de infusión recientes. Limpiar el lugar conforme a las instrucciones de su médico. Antes de aplicar el set de infusión, el lugar de inyección debe estar seco.

Figura 2

Quitar la tapa Luer (M) y enroscar el cierre del conducto (K) en

el adaptador de la bomba, cerciorándose de que dicho se encuentre bien sujeto sujetado a la bomba. Consultar el manual de usuario del fabricante de la bomba para purgar el set de infusión. Purgar el conducto hasta que la medicación salga gota a gota por la punta de la aguja guía. No deben permanecer burbujas de aire ni en el cartucho, ni tampoco en el conducto del set de infusión.

Volumen paralelas: Insulina U-100

- 12"/ 30 cm: 7 unidades aprox.
- 24"/ 60 cm: 10 unidades aprox.
- 31"/ 80 cm: 13 unidades aprox.
- 43"/110 cm: 18 unidades aprox.

Importante: No use ninguna herramienta para atornillar en su lugar el conector de la llave del Luer. Tirar ligeramente del conducto para asegurar la conexión. Cambiar la caja de la cánula con el autoadhesivo al menos cada 2 o 3 días (máx. 72 horas) debido a la resistencia de la insulina o al riesgo de inflamación del sitio de infusión. Cambie el tubo cuando cambia el cartucho. Nunca use el tubo durante más de 6 días.

Figura 3

Sosteniendo la caja de la cánula (G) del Ultraflex con el pulgar y el dedo medio, retire la cubierta protectora de la aguja guía transparente (B) tirando y girando. Más tarde necesitará la cubierta protectora (B) para desechar la aguja guía

7

8

(C) de manera segura y conveniente.

Importante: Guarde la caperuza protectora (L) en el empaque individual. La necesitará para cerrar el conducto en caso de que desee desconectarse de su bomba.

Figura 4
Quitar ambas piezas de papel (E) del autoadhesivo (F).

Figura 5
Pellizque el tejido subcutáneo como si fuera a colocar una inyección. Coloque su dedo índice sobre la aguja introductora azul (Figura 5) y aplique presión firmemente al insertar la aguja introductora (C) de **manera rápida y directa** en el lugar de infusión, en un ángulo de 90°. Observe la cánula (D) durante la inserción para asegurarse de que entre suavemente sin torcerse ni doblarse.

Importante: **Cerciórese de que la cánula blanda se haya introducido totalmente en el tejido subcutáneo y no se haya doblado en la superficie de la piel.**

Nota: Una vez que la aguja introductora haya perforado la piel, la aguja guía y la cánula suave deben empujarse suavemente hasta el fondo, de otro modo la cánula se podría doblar al momento de la inserción, causando reducción o bloqueo del suministro de la medicación.

Figura 6
Alisar cuidadosamente el autoadhesivo (F), y pasar los dedos

9

sobre la cubierta autoadhesiva asegurando un contacto adecuado con la piel.

Figura 7

Para quitar la aguja guía, sujetar la caja de la cánula firmemente en su cuerpo. Colocar un dedo en la parte superior de la caja de la cánula (G) y extraer la aguja guía por su cabeza (A).

Nota: La aguja guía del Ultraflex pasa por un tubo blanco, la llamada cánula flexible (D), que es lo que permanece en el tejido subcutáneo de la piel, después de extraer la aguja guía.



Figura 8

No se olvide de tirar la aguja guía de manera segura. Utilizar la cubierta protectora de la aguja guía (B) para cubrir la aguja. Al unir las dos piezas, éstas encajan.

Importante para el usuario: **Conviene administrar un bolo de 0.2-0.5 unidades de insulina U-100 (2-5 pl aprox.) a fin de llenar la cavidad de la cánula producida por la extracción de la aguja guía.**
Consulte a su médico sobre la aplicación de este procedimiento. Compruebe el nivel de azúcar en la sangre con frecuencia.

Desconectar el Ultraflex™

Importante para el usuario: **Sírvase consultar a su médico sobre cómo compensar cualquier insulina no administrada cuando se encuentre desconectado de su bomba.**

10

89

ba. **Controlar cuidadosamente el nivel de glucosa en la sangre al estar desconectado de la bomba y después de volver a conectarla.**

El Ultraflex le ofrece bastante libertad pudiendo desconectar su bomba para duchas, natación, etc. sin cambiar el set de infusión.

Figura 9

Sujetar el adhesivo (F) sobre la piel, apretar suavemente los clips laterales del elemento (I) y extraer la aguja del acoplador (H) de la caja de la cánula (G).

Figura 10

Insertar la caperuza protectora (L) en la aguja del acoplador retirado.

Figura 11

Si se desea, puede enchufarse otra caperuza protectora con el lado plano hacia arriba en la caja de la cánula. En cada empaque individual se halla una nueva caperuza protectora.

Conectar nuevamente el Ultraflex™

Importante: Antes de volver a conectar, asegúrese de que aparezca una gota de medicación por la punta de la aguja del conector. Tirar ligeramente del conducto para asegurarse de que se ha encajado correctamente después de la reconexión. No es necesario suministrar un bolo adicional.

Figura 12

Quitar la caperuza protectora (L) e iniciar el vaciado de la bomba. Llenar Ultraflex hasta que el medicamento salga de la aguja de conexión.

Si la caperuza protectora ha sido empleada en la caja de la cánula, sujetar el adhesivo (F) sobre la piel y quitar la caperuza.

Volver a sujetar el elemento acoplador (H) y la caja de la cánula (G). Escuchará un «click» audible que le indica que el conector está encajado.

Fabricado para

Disetronic Medical Systems AG
CH-3401 Burgdorf
Teléfono +41 34 427 11 11
Telefax +41 34 427 11 22
www.disetronic.com

Distribuido por

Disetronic Medical Systems, Inc.
St. Paul, MN 55112-1014
Teléfono gratuito 1-800-280-7801
www.disetronic-usa.com

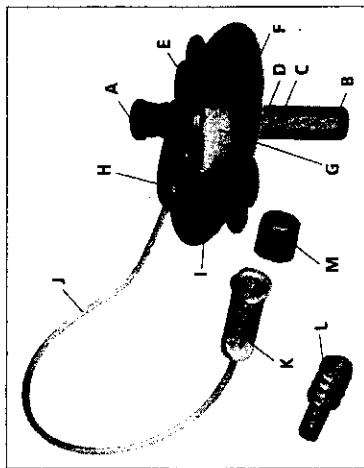
Fabricado por Disetronic en EE UU

Representante autorizado en la UE

Disetronic Medical Systems GmbH
DE-65836 Sulzbach/Ts.



MODE D'EMPLOI



Description

Ultraflex™ est un dispositif de perfusion destiné à des perfusions d'insuline sous-cutanées administrées au moyen d'une pompe à microdosage (par ex. pompe à insuline).

Contenu de l'emballage Ultraflex™ II

Boîte 1 et 2

Boîte 1 (set complet):

- A** Tête de l'aiguille-guide
- B** Etui de protection de l'aiguille-guide
- C** Aiguille-guide
- D** Canule souple
- E** Film protecteur de l'embase auto-adhésive
- F** Embase auto-adhésive
- G** Boîtier de la canule
- H** Système de connexion
- I** Agrafes latérales du système de connexion
- J** Tubulure
- K** Luer-lock
- L** Capuchon protecteur
- M** Capuchon du Luer-lock

Boîte 2 (canule supplémentaire):

Composants A à G et L de la boîte 1

Contenu de l'emballage Ultraflex™ I

Boîte 1 seulement

Le mode d'emploi doit être lu attentivement avant l'utilisation du dispositif. Veuillez également consulter le manuel d'utilisation de votre pompe à insuline pour toutes informations concernant les thérapies par pompe, les sources d'erreurs et les risques potentiels et leurs causes.

Important: Lors de la première utilisation, la mise en place d'Ultraflex soft doit être effectuée en présence d'un médecin.

REMARQUES

- Ultraflex est stérile à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé. Ne pas l'utiliser le cas échéant.
- Protéger l'emballage de l'exposition à une humidité excessive, aux rayons du soleil et à la chaleur. Conserver à température ambiante.
- A détruire après premier usage. Ne doit pas être nettoyé ou restérilisé.
- A n'utiliser que pour une perfusion sous-cutanée.
- Visser toujours fermement le luer dans l'adaptateur de la pompe. En cas de mauvaise connexion

3

entre le set d'infusion et la pompe, le médicament pourrait s'écouler. N'utilisez cependant aucun outil pour visser le luer, vous pourriez l'endommager.

- Ne laissez pas de bulles d'air pénétrer dans l'Ultraflex. Purgez complètement.
- Lors de son introduction dans le tissu sous-cutané, il se peut qu'une petite partie du dispositif Ultraflex à canule souple se torde ou qu'elle se déplace durant son utilisation. Le cas échéant, veuillez utiliser le plus rapidement possible un nouveau dispositif Ultraflex.
- Assurez-vous fréquemment que la canule souple soit bien en place. Etant donné sa souplesse, vous ne sentirez rien si elle se désengageait. Elle doit être toujours introduite complètement pour que vous puissiez recevoir toute la quantité de médicament. Remplacez l'Ultraflex si l'embase n'est plus totalement adhésive.
- Ne réinsérez pas l'aiguille-guide dans l'Ultraflex. La réinsertion causerait une déchirure de la canule souple et, de ce fait, vous empêcherait de contrôler le volume d'écoulement de la solution.

4

- Lorsque vous vous déconnectez temporairement du dispositif Ultraflex, veillez à ce qu'il reste propre. Assurez-vous de capuchonner le tuyau au moyen du capuchon joint à l'emballage.
- N'utilisez jamais une canule souple pendant plus de 72 heures. Changez la tubulure au même temps comme le réservoir. N'utilisez jamais une tubulure plus longtemps que 6 jours.
- Si une inflammation se manifeste au point de perfusion, remplacez l'Ultraflex et choisissez un nouvel endroit jusqu'à ce que le premier soit redevenu normal.
- Evitez tout contact d'Ultraflex avec des désinfectants, parfums ou déodorants car ceux-ci pourraient avoir un effet nocif.
- N'essayez jamais de purger ou de déboucher une tubulure alors que l'Ultraflex est encore inséré. Vous pourriez accidentellement injecter une quantité incontrôlée du médicament (ou autre solution médicamenteuse).
- Evitez toutes les pressions mécaniques sur le lieu de perfusion et sur l'Ultraflex. Attention si vous portez de lourdes charges.

5

Remarques à propos de l'utilisation d'insuline

- Contrôlez votre glycémie une à trois heures après l'insertion d'Ultraflex et surveillez le point de perfusion. Vérifiez votre glycémie fréquemment (consultez votre médecin).
- N'insérez pas une canule souple juste avant de vous coucher à moins d'être sûr de pouvoir contrôler votre glycémie une à trois heures après l'insertion.
- Si votre glycémie augmente sans raison apparente et si le signal d'occlusion se déclenche, vérifiez qu'il n'y ait pas de dépôts ou de fuites. En cas de doute, changez Ultraflex car il se pourrait que la canule souple soit partiellement bouchée. Vous devez aussitôt vérifier si la liaison entre la canule souple et le connecteur de la canule ne s'est pas relâchée. Si ce dernier s'est séparé de la canule souple et est demeuré dans le corps, vous devez recourir à une assistance médicale.
- Faites un contrôle glycémique une à trois heures après avoir changé Ultraflex. Faites ensuite d'autres contrôles plus fréquents pour vous assurer que le problème soit résolu. Si votre glycémie est tou-

6

jours élevée, consultez votre médecin immédiatement. Si cela s'avère impossible, injectez-vous de l'insuline avec un stylo ou une seringue, conformément aux instructions de votre médecin.

- En cas de nausée, de malaise, de vomissement, de diarrhée, de maux d'estomac, de forte soif, d'apathie, de fatigue, etc., contrôlez le taux d'acétone dans l'urine.
- Évitez l'hyperglycémie. Sa prévention est votre responsabilité. Discutez d'un plan d'action avec votre médecin pour remplacer rapidement l'insuline dans le cas où votre canule souple se désengagerait.
- Préparer le site pour effectuer le remplacement de la canule souple selon les instructions du CDC (Centers for Disease Control and Prevention) guidelines ou institutionnel protocol.

Comment insérer Ultraflex™

Illustration 1

Choisissez un endroit du corps qui ne soit pas au niveau de la taille ou juste au dessus du bassin, qui ne soit pas une cicatrice ou tout autre endroit de perfusion récente. Désinfectez-le conformément aux instructions que vous aura données l'infirmière. Laissez sécher la peau avant d'insérer la canule de perfusion.

18  7

Illustration 2

Enlevez le capuchon du Luer-lock (M) et vissez le Luer-lock (K) dans l'adaptateur de la pompe. Assurez-vous que le Luer-lock de la tubulure (I) soit bien fixé à la pompe. Suivez les instructions contenues dans le manuel d'utilisation de la pompe pour purger Ultraflex. Purgez ce dernier jusqu'à ce que des gouttes de solution apparaissent à la pointe de l'aiguille. Assurez-vous qu'il n'y ait pas de bulles d'air dans la cartouche ni dans la tubulure du dispositif de perfusion.

Volume:

	U 100-Insulin	
12"/ 30 cm:	environ 7 unités	environ 70 µl
24"/ 60 cm:	environ 10 unités	environ 100 µl
31"/ 80 cm:	environ 13 unités	environ 130 µl
43"/ 110 cm:	environ 18 unités	environ 180 µl

Important: N'utilisez aucun outil pour visser le Luer-lock dans l'adaptateur de la pompe. Tirez légèrement sur la tubulure pour vérifier la sécurité du raccord. Changez la canule au moins tous les 2 à 3 jours (72 heures au maximum) à cause de la résistance de l'insuline et du risque d'inflammation du site de perfusion. La tubulure doit être remplacée lors de chaque changement de cartouche, au plus tard au bout de 6 jours.

Illustration 3

Saisissez l'Ultraflex par le boîtier de la canule (G) à l'aide du pouce et du majeur et retirez l'étui de protection de l'aiguille-guide (B) en tournant. Gardez ce capuchon, car vous en aurez besoin plus

8 

lard pour vous débarrasser sans danger de l'aiguille-guide (C).

Remarque: Gardez le capuchon (L) dans la plaquette thermique. Vous en aurez besoin pour boucher la tubulure lorsque vous vous déconnecterez de la pompe.

Illustration 4
Retirez les deux parties du film protecteur (E) de l'embase auto-adhésive (F).

Illustration 5
Pincez le tissu sous-cutané comme vous le feriez pour vous piquer. Posez l'index sur la tête de l'aiguille-guide (figure 5) et pressez fermement vers le bas. Introduisez **rapidement et verticalement** l'aiguille-guide (C) à l'endroit où vous allez pratiquer la perfusion. Assurez-vous que la canule (D) soit parfaitement introduite et qu'elle ne soit ni pincée ni tordue.

Important: **Veillez à introduire la canule souple complètement dans le tissu sous-cutané (tissus graisseux sous-cutanés) sans la tordre.**

Remarque: Dès que l'aiguille-guide perce la peau, veuillez l'introduire d'un seul et rapide mouvement. Si tel n'est pas le cas, la canule pourrait se plier et causer une diminution ou une interruption de l'approvisionnement du médicament.

Illustration 6
Appliquez soigneusement l'embase auto-adhésive (F) en vérifiant qu'elle ne fasse pas de plis et qu'elle soit bien en contact avec la peau.

9

Illustration 7

Pour retirer l'aiguille-guide, maintenez fermement le boîtier de la canule (G) sur votre corps. Placez un doigt sur le bout du boîtier de la canule (G) et retirez l'aiguille-guide (C).

Remarque: L'aiguille-guide d'Ultraflex passe dans un tube blanc appelé canule souple (D) qui demeure dans le tissu sous-cutané, lorsqu'on retire l'aiguille-guide.

Illustration 8

Ne prenez aucun risque lorsque vous vous débarrassez de l'aiguille-guide. Placez-la dans son étui de protection (B) avant de la jeter. Vous entendrez un clic lorsque vous fermerez cet étui.

Important pour les utilisateurs: Il est conseillé d'administrer un bolus de 0,2 à 0,5 unité d'insuline U100 (environ 2-5 μ l) pour combler l'espace vide dans la canule après le retrait de l'aiguille. Demandez conseil à votre médecin en ce qui concerne cette procédure. Vérifiez votre glycémie fréquemment.

Comment déconnecter Ultraflex™

Important pour les utilisateurs: Veuillez consulter votre médecin qui vous dira comment compenser l'insuline qui n'a pas été administrée pendant que vous étiez déconnecté d'Ultraflex. Contrôlez soigneusement votre glycémie pendant et après la période de déconnexion.

10

Ultraflex vous permet de vous déconnecter temporairement de votre pompe pour que vous puissiez vous doucher, aller à la piscine, etc. sans avoir à changer votre Ultraflex.

Illustration 9

Maintenez l'embase auto-adhésive (F) en place, pressez légèrement les agrafes latérales (I) du système de connexion (H) et retirez la tubulure du connecteur de la canule (G).

Illustration 10

Placez le capuchon protecteur (L) sur le système de connexion, côté tubulure.

Illustration 11

En cas de besoin, un autre capuchon protecteur peut être fixé sur le connecteur de la canule avec le côté plat vers le haut. Un nouveau capuchon est fourni dans chaque emballage.

Comment reconnecter Ultraflex™

Important: Avant de reconnecter, assurez-vous qu'une goutte de solution apparaisse à la pointe de l'aiguille du système de connexion. Tirez légèrement sur la tubulure pour vous assurer que la connexion se soit effectuée de manière satisfaisante. Il n'est pas nécessaire d'administrer un bolus supplémentaire.

Illustration 12

Retirez le capuchon protecteur (L) et amorcez la pompe. Rem

11

plissez Ultraflex jusqu'à ce que des gouttes de solution apparaissent à la pointe de l'aiguille.

Si vous aviez placé auparavant le capuchon sur le connecteur de la canule, retirez-le tout en appuyant avec le doigt sur l'embase auto-adhésive (F) pour vous assurer que celle-ci reste bien en place.

Rattachez le système de connexion, côté tubulure (H) au connecteur de la canule (G). Vous entendrez un clic qui indique que le connecteur est bien emboîté.

Fabriqué pour

Disetronic Medical Systems AG
CH-3401 Burgdorf
Tél. +41 34 427 11 11
Fax +41 34 427 11 22
www.disetronic.com

Distribuée par

Disetronic Medical Systems, Inc.
St. Paul, MN 55112-1014
Toll free 1-800-280-7801
www.disetronic-usa.com

Fabrique par Disetronic aux États-Unis

Agent autorisé en Europe

Disetronic Medical Systems GmbH
DE-65836 Sulzbach/Ts.

12



Beschreibung

Ultraflex™ ist ein Infusionsset (Katheter) für subkutane Infusionen von Insulin oder Medikamenten, welche mit Mikrodosierpumpen (z. B. Insulinpumpen) verabreicht werden.

Packungsinhalt Ultraflex™ II

Besteht aus Packung 1 und 2.

Packung 1 (Komplettes Set):

- A Haltegriff der Führungsnadel
- B Schutzhülle der Führungsnadel
- C Führungsnadel
- D Weiche Kanüle
- E Schutzfolie des Pflasters
- F Selbstklebendes Pflaster
- G Kanülengehäuse
- H Kupplungsteil
- I Seitenclips des Kupplungsteils
- J Schlauch
- K Luer (Anschluss)
- L Schutzkappe
- M Verschlusskappe

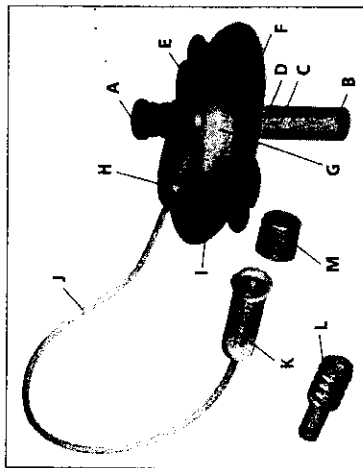
Packung 2 (Zusätzlicher Nadelkopf):

Bestandteile A-G, L aus Packung 1

Packungsinhalt Ultraflex™ I

Besteht aus Packung 1.

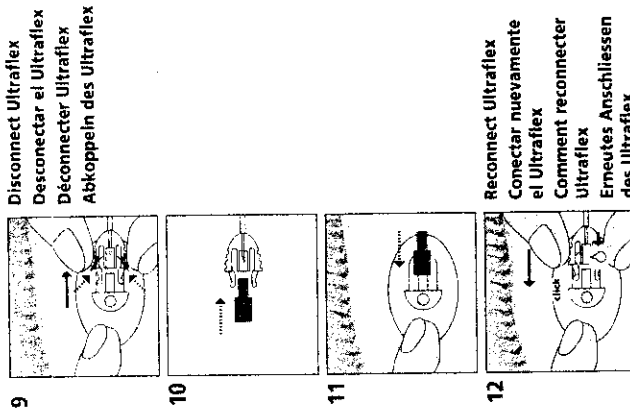
GEBRAUCHSANWEISUNG



DE

2

1



Rx only

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Atención: La Ley Federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a un médico, o con receta médica.

Attention: En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription de celui-ci.

Zu beachten: Gemäss Bundesgesetz (USA) darf dieses Medizinprodukt nur durch einen Arzt oder auf seine Anordnung hin vertrieben werden.

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Anwendung sorgfältig durch. Bitte beachten Sie ebenfalls das Manual Ihrer Mikrodosierpumpe für Informationen über die Pumpentherapie, Fehlerquellen, Gefahrenpotential und -ursachen.

Wichtig: Die erste Anwendung des Ultraflex sollte in Gegenwart eines Arztes erfolgen.

HINWEISE

- Dieses Produkt ist nur bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.
- Packung vor Luftfeuchtigkeit, direkter Sonneneinstrahlung und Hitze schützen. Bei Raumtemperatur lagern.
- Nach einmaligem Gebrauch wegwerfen. Nicht reinigen oder erneut sterilisieren.
- Nur für subkutane Anwendung.
- Schrauben Sie den Luer immer fest in den Pumpenadapter. Ansonsten besteht die Gefahr, dass auf Grund der zu lockeren Verbindung zwischen Infusionsset und der Pumpe Medikament aus

tritt. Verwenden Sie aber keine Werkzeuge für das Einschrauben des Luers, da Sie diesen beschädigen könnten.

- Im Ultraflex dürfen sich keine Luftblasen befinden. Bei der Inbetriebnahme vollständig füllen.
- Ein geringer Prozentsatz der Ultraflex mit weichen Kanülen kann beim Einführen knicken oder während der Verwendung verrutschen. Sollten Sie dies bemerken, verwenden Sie bitte schnellstmöglich ein neues Ultraflex.
- Häufig den festen Sitz des Kanüलगehäuses und des Pflasters prüfen. Durch die Weichheit der Kanüle verursacht ein Herausgleiten der Kanüle keine Schmerzen und verläuft daher eventuell unbemerkt. Die weiche Kanüle muß stets vollständig eingeführt sein, damit die gesamte Medikamentenmenge abgegeben werden kann. Das Ultraflex wechseln, wenn sich das Pflaster gelöst hat.
- Die Führungsnadel niemals erneut in das Ultraflex einführen. Dadurch könnte die weiche Kanüle reißen und das Medikament unkontrolliert ausfließen.
- Beim vorübergehenden Abkoppeln des Ultraflex auf eine saubere Anwendung achten. Unbedingt

den Schlauch mit der beiliegenden Schutzkappe verschließen.

- Weiche Kanülen nie länger als 72 Stunden (3 Tage) benutzen. Den Schlauch mit jedem Ampullenwechsel ersetzen, spätestens nach 6 Tagen.
- Wenn sich die Infusionsstelle entzündet, umgehend das Ultraflex auswechseln und bis zur Heilung eine neue Infusionsstelle wählen.
- Das Ultraflex nicht mit Desinfektions- oder Hautpflegemittel, Parfüm oder Deodorants in Kontakt bringen. Es könnte dadurch beschädigt werden.
- Niemals das Ultraflex füllen oder versuchen Verstopfungen zu lösen, während das Ultraflex appliziert ist. Andernfalls kann versehentlich eine unkontrollierte Menge Medikament injiziert werden.
- Mechanische Einflüsse auf die Infusionsstelle und das Ultraflex vermeiden. Vorsicht beim Tragen von schweren Lasten.

Hinweise für den Gebrauch mit Insulin:

- 1-3 Stunden nach Einführen des Ultraflex den Blutzuckerspiegel prüfen und die Infusionsstelle.

5

mehrmals täglich kontrollieren, regelmäßig den Blutzucker messen (Absprache mit dem Arzt).

- Die weiche Kanüle nicht unmittelbar vor dem Zubettgehen wechseln, weil der Blutzuckerspiegel innerhalb von 1-3 Stunden nach dem Einstechen gemessen werden muß.
- Falls der Blutzucker aus unerfindlichem Grund ansteigt und/oder ein «Verstopfungs»-Alarm auftritt, muß das Produkt auf Verstopfungen oder undichte Stellen überprüft werden. Im Zweifelsfall immer das Ultraflex auswechseln: Die weiche Kanüle könnte teilweise verstopft sein. Sie müssen sofort prüfen, ob es zur Lockerung zwischen der weichen Kanüle und dem Kanülengehäuse gekommen ist. Falls sich diese gelöst hat und im Körper verblieben ist, müssen Sie ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.

- 1-3 Stunden nach dem Auswechseln des Ultraflex den Blutzucker messen und danach häufiger kontrollieren. Dadurch stellen Sie sicher, daß das Problem behoben wurde. Sofort den Arzt benachrichtigen, wenn sich der Blutzuckerspiegel nicht senken läßt. Falls der Arzt nicht erreichbar ist, gemäß den ärztlichen Vorgaben per Spritze Insulin injizieren.

6

- Bei Übelkeit, Unwohlsein, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, starkem Durst, Gleichgültigkeit, Müdigkeit, usw. Urin sofort auf Azeton testen.
- Hyperglykämie vermeiden. Für die Prävention sind Sie selbst verantwortlich. Erstellen Sie daher zusammen mit Ihrem Arzt ein Vorgehen für den schnellen Ersatz von Insulin, falls Ihre weiche Kanüle verrutschen sollte. Eine Unterbrechung der Insulinzufuhr kann einen lebensbedrohlichen Zustand verursachen.

Anwendung des Ultraflex™ soft

Bild 1

Hande waschen. Eine Stelle am Körper wählen, die nicht auf der Gürtellinie, über Knochen, im Bereich von Narbengewebe, Nabel oder einer zuvor benutzten Infusionsstelle liegt. Diese Stelle gemäß den ärztlichen Anweisungen desinfizieren und vor dem Einstechen des Ultraflex das Desinfektionsmittel trocknen lassen.

Bild 2

Die Verschlusskappe (M) des Luer entfernen und den Luer (K) in den Adapter an der Pumpe eindrehen. Darauf achten, daß

der Luer gut in das Gewinde des Pumpenadapters geschraubt ist. Das Ultraflex gemäß der Bedienungsanleitung der Mikrodosierpumpe füllen, bis das Medikament an der Nadelspitze herauströpt. Weder in der Ampulle noch im Schlauch des Ultraflex soft dürfen sich Luftblasen befinden.

Füllvolumen:	µl	Insulin U-100	Insulin U-40
30 cm:	ca. 70	ca. 7 Einheiten	ca. 3 Einheiten
60 cm:	ca. 100	ca. 10 Einheiten	ca. 4 Einheiten
80 cm:	ca. 130	ca. 13 Einheiten	ca. 5 Einheiten
110 cm:	ca. 180	ca. 18 Einheiten	ca. 7 Einheiten

Wichtig: Verwenden Sie keine Werkzeuge zum Aufschrauben des Luers. Vorsichtig am Schlauch ziehen, um die Anschlüsse zu prüfen.

Die Kanüle mindestens alle 2-3 Tage wechseln (spätestens nach 72 Stunden) da sonst die Möglichkeit einer Insulinresistenz oder eines erhöhten Entzündungsrisikos an der Infusionsstelle besteht. Der Schlauch ist bei jedem Ampullenwechsel zu erneuern, spätestens nach 6 Tagen.

Bild 3

Mit Daumen und Mittelfinger das Ultraflex am Kandiengehäuse (G) festhalten und die transparente Schutzhülle (B) durch gleichzeitiges Ziehen und Drehen entfernen. Sie wird später noch benötigt, um die Führungsnadel (C) sicher und bequem zu entsorgen.

Hinweis: Bewahren Sie die Schutzkappe (L) in der jeweiligen Blisterpackung auf. Sie wird zum Verschließen des Schlauches



benötigt, wenn die Pumpe abgekoppelt werden soll.

Bild 4

Beide Teile der Schutzfolie (E) vom Pflaster (F) entfernen.

Bild 5

Bilden Sie mit Daumen und Zeigefinger der einen Hand eine Hautfalte. Den Zeigefinger auf den Haltegriff der Führungsnadel (A) legen und diesen fest nach unten drücken. Die Führungsnadel (C) **schnell und gerade** in einem Winkel von 90° einführen. Während des Einstechens darauf achten, daß die Kanüle (D) ohne Knicken oder Verbiegen eingeführt wird.

Wichtig: Vergewissern Sie sich, daß die weiche Kanüle vollständig und ohne diese zu verbiegen in das Subkutangewebe (Unterhautfettgewebe) eingeführt wird.

Hinweis: Sobald die Führungsnadel die Haut durchsticht, diese schnell und in einem Zug einführen. Ansonsten könnte die Kanüle (D) abknicken, was eine verminderte oder unterbrochene Medikamentenzufuhr zur Folge haben könnte.

Bild 6

Drücken Sie das Pflaster (F) fest auf die Haut, um einen sicheren Sitz des Ultraflex zu gewährleisten.

9

Bild 7

Zum Entfernen der Führungsnadel das Kanülengehäuse (G) am Körper festhalten. Einen Finger oben auf das Kanülengehäuse legen und die Führungsnadel am Haltegriff (A) gerade herausziehen.

Hinweis: Die Führungsnadel des Ultraflex verläuft durch eine, als «weiche Kanüle» (D) bezeichnete, weisse Kanüle. Diese verbleibt nach Entfernen der Führungsnadel im Subkutangewebe (Unterhautfettgewebe).

Bild 8

Die Führungsnadel ist auf sichere Art zu entsorgen (Nadelbehälter). Dazu die Führungsnadel in die mitgelieferte Schutzhülle (B) stecken. Die beiden Teile rasen beim Schließen fühlbar ein.

Wichtig für Diabetiker: Es empfiehlt sich, einen Bolus von 0,2-0,5 Einheiten Insulin U-100 (ca. 2-5 µl) zu verabreichen, um den Hohlraum in der Kanüle zu füllen, der durch das Herausziehen der Führungsnadel entsteht. Besprechen Sie die Anwendung dieses Verfahrens mit Ihrem Arzt. Prüfen Sie stets 1-3 Stunden nach Einführen des Ultraflex den Blutzuckerspiegel.

Abkoppeln des Ultraflex™

Wichtig für Diabetiker: Bitte besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie Sie Insulindefizite ausgleichen können, während Sie nicht an der Pumpe angeschlossen sind. Über-

10

wachen Sie während dieser Zeit und nach dem erneuten Anschließen der Pumpe sorgfältig den Blutzuckerspiegel.

Das Ultraflex bietet Ihnen die Möglichkeit, die Pumpe z. B. zum Duschen oder Schwimmen vorübergehend abzukoppeln, ohne das Ultraflex wechseln zu müssen.

Bild 9

Das Pflaster (F) festhalten, die Seitenclips des Kupplungsteils (I) vorsichtig eindrücken und das Kupplungsteil (H) aus dem Kanülengehäuse (G) herausziehen.

Bild 10

Die Anschlußnadel durch Aufstecken der Schutzkappe (L) abdecken.

Bild 11

Das Kanülengehäuse ist nach dem Abkoppeln dicht. Falls gewünscht, kann eine weitere Schutzkappe mit der flachen Seite nach oben auf das Kanülengehäuse aufgesteckt werden. Eine neue Schutzkappe ist jeder Einzelverpackung beigelegt.

Erneutes Anschließen des Ultraflex™

Wichtig: Vor dem erneuten Anschließen darauf achten, daß an der Spitze der Anschlußnadel einige Flüssigkeitstropfen des Medikaments austreten. Nach dem Anschließen vorsichtig am Schlauch ziehen, um die Verbindung zu prüfen.

11

Bild 12
Die Schutzkappe (L) entfernen und die Ausschüttung der Pumpe starten. Ultraflex füllen bis Medikament aus der Anschlußnadel austritt.

Falls eine Schutzkappe am Kanülengehäuse verwendet wurde, das Pflaster (F) festhalten und die Schutzkappe entfernen.

Das Kupplungsteil (H) wieder am Kanülengehäuse (G) anbringen. Beim Einrasten der Verbindung muß ein Klicken zu hören sein.

Hergestellt für

Disetronic Medical Systems AG
CH-3401 Burgdorf
Telefon +41 34 427 11 11
Telefax +41 34 427 11 22
www.disetronic.com

Vertrieb USA

Disetronic Medical Systems Inc.
St. Paul, MN 55112-1014
Toll free 1-800-280-7801
www.disetronic-usa.com

Hergestellt durch Disetronic in den USA

EU-Bevollmächtigter

Disetronic Medical Systems GmbH
DE-65836 Sulzbach/Ts.

12

TAB 9

Medtronic MiniMed Soft-Set[®] Labeling



Medtronic
MINIMED

Medtronic MiniMed
Northridge, CA 91325
USA
800-646-4633 (800-MiniMed)
818-576-5555

E.U. Representative
Medtronic B.V.
Eari Bakkenstraat 10
5422 PJ Heerlen
The Netherlands
31 (0) 45 566 8000
www.minimed.com

Manufactured for Medtronic MiniMed.
Fabricado para Medtronic MiniMed.
Fabriqué pour Medtronic MiniMed.
Sof-set® wird für Medtronic MiniMed hergestellt.
Prodotto per Medtronic MiniMed.
Vervaardigd voor Medtronic MiniMed.
Fremstilles for Medtronic MiniMed.
Sof-set® luotteen on valmistanut Medtronic MiniMed.
Fremstilles for Medtronic MiniMed.
Tilvirkas for Medtronic MiniMed.
Urządzenie Sof-set® jest produkowane dla firmy Medtronic MiniMed.
To Sof-set® κατασκευάζεται για λογαριασμό της Medtronic MiniMed.
Vyrabi pro Medtronic MiniMed



Medtronic
MINIMED

SOF-SET®

Infusion Set
Equipo de Infusión
Dispositif de Perfusion
Infusionsset
Set per infusione
Infusetet
Infusionsset
Infusionsset
Infusionsset
Zestaw infuzyjny
Σετ έγχυσης
Infúzni souprava

Sertable™



PS Only

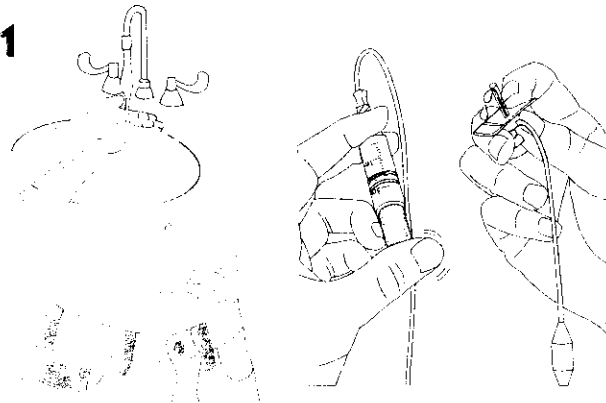
User Guide • Guia del usuario • Guide d'utilisation
Gebrauchsanweisung • Guida per l'utente • Gebruikershandleiding
Bruksanvisning • Brugervejledning • Käyttöohje • Instrukcja obsługi
Οδηγίες χρήσης • Uživatelská příručka

REF MMT-111, MMT-142, MMT-315, MMT-316, MMT-320, MMT-321

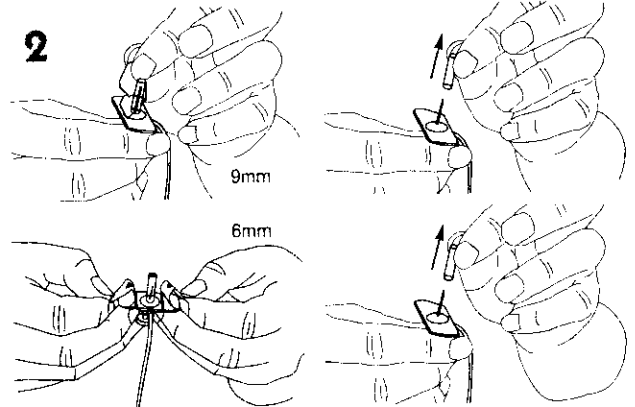


06024497-EK1 8/03

1



2



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

Consulte la Guía del usuario de la bomba para instalar el equipo de infusión y el depósito en la bomba.

Se référer à la notice d'utilisation de la pompe pour l'amorçage.

Pumpenanleitung: siehe Gebrauchsanweisung der Pumpe.

Fare riferimento alla guida utente per l'installazione del set per infusione e del microinfusore nella pompa.

Readpleeg de gebruikershandleiding om de infusieset en het reservoirsysteem op de pomp aan te sluiten.

Se pumpens brugervejledningen for installation af infusionssettet og sprøjtesystemet i pumpen.

Katso pumpun käyttöohjeesta miten infusiosetti ja säiliö asennetaan pumppuun.

Du finner opplysninger om installering av infusionspumpe og sprøyte i bruksanvisningen for pumpen.

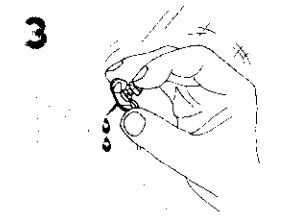
Se användningsguiden till pumpen för installering av infusionssettet och reservoarsystemet i pumpen.

Przy instalowaniu pompy infuzyjnej i zbiorniczka należy stosować się do instrukcji związanej z zestawem.

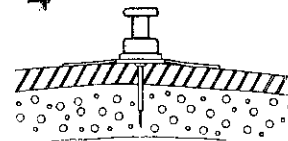
Ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης της αντλίας για να συνδέσετε το σετ έγχυσης και το σύστημα πλήρωσης με την αντλία.

Informace o instalaci infúzni pumpy a systému zásobníku k pumpě najdete v návodu k použití.

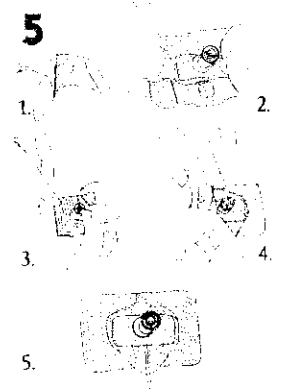
3



4



5



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

Consulte la Guía del usuario de la bomba para instalar el equipo de infusión y el depósito en la bomba.

Se référer à la notice d'utilisation de la pompe pour l'amorçage.

Pumpenanleitung: siehe Gebrauchsanweisung der Pumpe.

Fare riferimento alla guida utente per l'installazione del set per infusione e del microinfusore nella pompa.

Raadpleeg de gebruikershandleiding om de infusieset en het reservoirsysteem op de pomp aan te sluiten.

Se pumpens brugervejledning for installation af infusionssettet og sprøjtesystemet i pumpen.

Katso pumpun käyttöohjeesta miten infusiosetti ja säiliö asennetaan pumppuun.

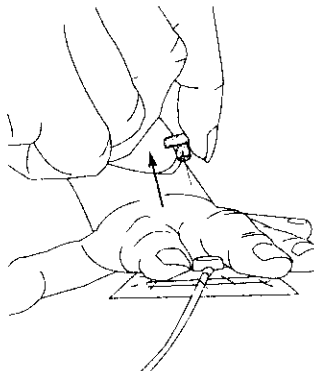
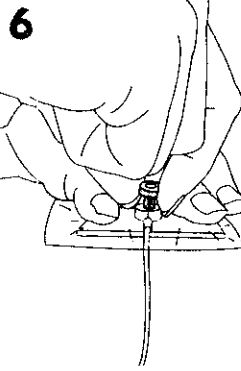
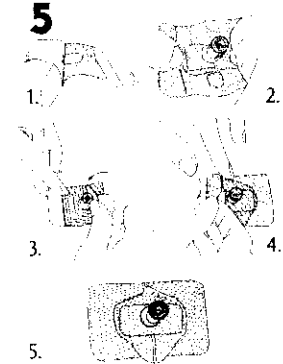
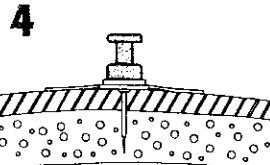
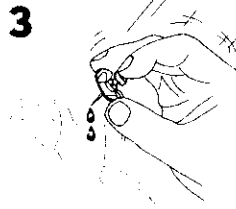
Du finner opplysninger om installering av infusionspumpe og sprøyte i bruksanvisningen for pumpen.

Se användningsguiden till pumpen för installation av infusionssett och reservoirsystemet i pumpen.

Przy instalowaniu pompy infuzyjnej i zbiorniczka należy stosować się do instrukcji załączonej do zestawu.

Ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης της αντλίας για να συνδέσετε το σετ εγχύσις και το σύστημα πλήρωσης με την αντλία.

Informace o instalaci infúzní pompy a systému zásobníku k pumpě najdete v návodu k použití.



7 Fill empty space in cannula with the following prime:
 U-100 Insulin
 6 mm: 0.3u (0.003 ml)
 9 mm: 0.5u (0.005 ml)

Llene el espacio vacío de la cánula con la siguiente preparación:
 Insulina U-100
 6 mm: 0.3u (0.003 ml)
 9 mm: 0.5u (0.005 ml)

Remplissez l'espace vide dans la canule à l'aide de la solution d'amorçage suivante:
 Insuline U-100
 6 mm: 0.3u (0.003 ml)
 9 mm: 0.5u (0.005 ml)

Den freien Raum in der Kanüle füllen mit:
 U-100 Insulin
 6 mm: 0.3u (0.003 ml)
 9 mm: 0.5u (0.005 ml)

Riempire lo spazio vuoto della cannula con la seguente sostanza:
 Insulina U-100
 6 mm: 0.3u (0.003 ml)
 9 mm: 0.5u (0.005 ml)

Vol de lege ruimte in de canule met de volgende priming:
 U-100-insuline
 6 mm: 0.3u (0.003 ml)
 9 mm: 0.5u (0.005 ml)

Fyll tomrummet i kanylen op med følgende opfyldning:
 U-100-insulin
 6 mm: 0.3e (0.003 ml)
 9 mm: 0.5e (0.005 ml)

Fyll opp den tomme delen av kanylen med følgende væske:
 U-100 Insulin

6 mm: 0.3e (0.003 ml)
 9 mm: 0.5e (0.005 ml)

Fyll tomrummet i kanylen enligt följande:
 U-100 insulin
 6 mm: 0.3e (0.003 ml)
 9 mm: 0.5e (0.005 ml)

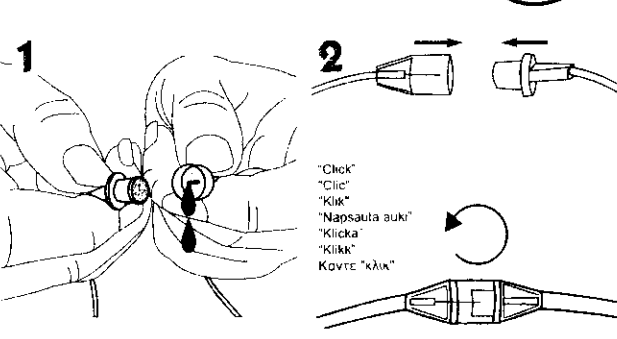
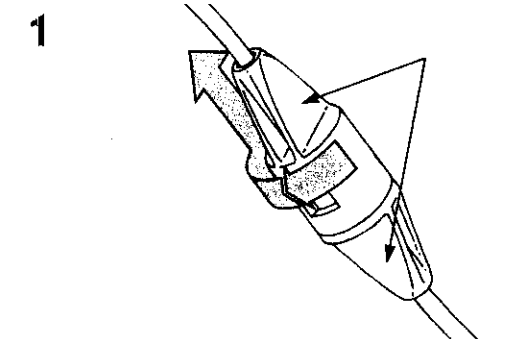
Należy wypelnic pustą przestrzeń kanuły następującą dawką wypełniająca:
 Insulina U-100
 6 mm: 0.3u (0.003 ml)
 9 mm: 0.5u (0.005 ml)

Γεμίστε τον κενό χώρο στο σωληνάριο με το ακόλουθα νίαικα πλήρωσης:
 Ινσουλίνη U-100
 6 mm: 0.3u (0.003 ml)
 9 mm: 0.5u (0.005 ml)

Naplnite prázdny prostor kanyly následujícími plnidlem:
 U-100 Insulin
 6 mm: 0.3u (0.003 ml)
 9 mm: 0.5u (0.005 ml)

Disconnecting • Desconexión • Débranchement • Trennen • Scollegamento • Loskoppelen • Frakobling • Irrattaminen • Frakobling • Bortkoppling • Rozłączenie • Αποσύνδεση • Odpojení

Reconnecting • Reconexión • Branchement • Verbinden • Collegamento • Verbinden • Tilkobling • Kytkeminen • Tilkobling • Anslutning • Połączenie • Σύνδεση • Pripojení



"Click"
 "Clic"
 "Klik"
 "Napsautta auki"
 "Klicka"
 "Klikk"
 Κοντε "κλικ"



NL Nederlands

Indicaties

De Sof-set is geïndiceerd voor de subcutane infusie van medicatie, inclusief insuline, afkomstig uit een infuuspomp en reservoir van Medtronic MiniMed.

Waarschuwingen

Onjuiste inbrenging of slechte verzorging van de infuusplaats kunnen leiden tot onnauwkeurige toediening van de medicatie en infectie en/of irritatie van de infuusplaats.

Verwijder de naaldbeschermers voordat u de infuusset inbrengt.

De infuusset moet de eerste keer in aanwezigheid van een arts worden aangebracht.

Aangezien de hoeveelheid subcutaan vet van persoon tot persoon verschilt, moet u met zorg de canulengte kiezen die bij u past.

Zorg dat er geen lucht in de infuusset blijft zitten. U moet de set volledig primen.

Controleer regelmatig of de zachte canule stevig op zijn plaats zit, want het kan zijn dat u niets voelt als hij naar buiten schuift. De zachte canule moet altijd volledig worden ingebracht, anders krijgt u niet de volle dosis medicatie.

Als de infuusplaats ontstoken raakt, vervangt u de infuusset en gebruikt u een nieuwe infuusplaats totdat de eerste plaats is genezen.

Vervang de Sof-set als de tape loszit. Het kan zijn dat de zachte canule halverwege naar buiten is geschoven of helemaal is losgekomen.

Vervang de infuusset om de 48-72 uur of naar aanwijzing van de arts.

Bring de intracutane naald niet opnieuw in de infuusset in. Als u dat toch doet, kan de zachte canule scheuren en de medicatiestroom onvoorspelbaar worden.

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.

De Sof-set lijn van infuussets is uitsluitend geïndiceerd voor subcutaan gebruik en niet voor intraveneuze infusie of de infusie van bloed of bloedproducten.

Gebruik geen desinfectieermiddel, parfum of deodorant op de infuusset omdat zij de integriteit van de set kunnen aantasten.

Werp de infuusset en de naald na eenmalig gebruik op een veilige manier weg (in een afvalbak voor naalden). Niet reinigen of opnieuw steriliseren.

Dit instrument is steriel en pyrogeenvrij tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd.

Bewaar de infuussets op een droge, koele plaats. Laat de infuussets nooit in de zon of in een auto liggen.

Gebruik aseptische technieken wanneer u de set tijdelijk loskoppelt. Vraag uw arts hoe u de door loskoppeling gemiste medicatie weer inhaalt.

Bij insuline-infusie dient u zorgvuldig de bloedsuikerspiegel te controleren wanneer u van de pomp bent losgekoppeld en nadat u weer op de pomp bent aangesloten.

Als uw bloedsuikerspiegel tijdens insuline-infusie onverklaarbaar hoog wordt of als er een 'occlusie'-alarm optreedt, controleert u of de set verstopt is geraakt of lekt. Bij twijfel vervangt u de infuusset; het is mogelijk dat de zachte canule losgekomen, geïsoleerd of gedeeltelijk verstopt is. Maak met uw arts een actieplan voor een snelle alternatieve toediening van insuline als een van deze problemen zou optreden. Controleer uw bloedsuikerspiegel om u ervan te vergewissen dat dit probleem is verholpen.

Bij insuline infusie mag u de infuusset niet met voor bedtijd vervangen, tenzij u de bloedsuikerspiegel 1 à 3 uur na inbrenging nog kunt controleren.

DK Dansk

Indikationer

Sof-set er beregnet til subkutan infusion af medicin, herunder insulin, fra en Medtronic MiniMed infusionspumpe og sprøjte.

Advarsler

Forkert indføring og vedligeholdelse af infusionsstedet kan medføre forkert medicinafgivelse, infektion og/eller hudirritation.

Vær opmærksom på, at nålebeskyttelsen skal fjernes inden indføring.

Såfremt det er første gang du anvender dette infusionsæt, bør du gøre det sammen med din behandler.

Sørg for at vælge en kanylelængde, der passer til Deres behov, da forskellige personer har forskellige mængder subkutan fedt.

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

Kontroller regelmæssigt for at sikre, at den bløde kanyle forbliver sikkert på plads, da du måske ikke vil mærke nogen smerte, hvis den trækker sig ud. Den bløde kanyle skal altid være helt indført, for at den korrekte mængde medicin tilføres.

Hvis indstiksstedet bliver inflammeret, skal sættet udskiftes og et nyt indstikssted skal anvendes indtil det første er helet.

Udskift infusionssettet, hvis plasteret løsner sig, da det kan få den bløde kanyle ud af position.

Udskift infusionssettet efter 48-72 timer eller i henhold til behandlerens anvisninger.

Indsæt aldrig indføringsnålen i infusionssettet igen, da dette kan beskadige den bløde kanyle, hvilket kan resultere i en unøjagtig medicintilførsel.

Fyld aldrig sættet op og forsøg aldrig at frigøre en stoppet slange, mens sættet er indført. Dette kan medføre en utilsigtet overdosering.

Sof-set infusionssettet er kun beregnet til subkutan brug og ikke til intravenøs infusion eller infusion af blod eller blodprodukter.

Kom ikke desinfektionsmidler, parfumer eller deodoranter på infusionssettet, da disse kan påvirke sættets funktionsevne.

Efter at du har anvendt infusionssettet en enkelt gang skal det samt nålen smides i en affaldsbeholder beregnet til skarpe og spidse genstande. Rengør eller gensteriliser ikke.

Dette produkt er sterilt og ikke-pyrogen, med mindre emballagen har været åbnet eller er beskadiget. Må ikke bruges, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget.

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

Brug sterile teknikker, når sættet frakobles midlertidigt, og afklar med behandleren, hvordan der skal kompenseres for den medicin, du går glip af, når sættet er frakoblet.

Hvis der indføres insulin, skal blodsukkerniveauerne overvåges omhyggeligt, mens sættet er frakoblet, og efter det er koblet til igen.

Hvis der indføres insulin, og blodsukkerniveauet bliver uforklarligt højt, eller en tilstopningsalarm tærekommer (Occlusion Alarm), skal der kontrolleres for tilstopninger og utætheder. Udskift infusionssettet, hvis De er i tvivl, da den bløde kanyle kan blive fjernet, bliver krollet eller delvist tilstoppet. Tal med behandleren om planer for hurtigt erstating af insulin i tilfælde af, at nogle af disse problemer skulle opstå. Test blodsukkerniveauet for at sikre, at problemet er rettet.

Skift ikke infusionsæt lige før sengetid, hvis der indføres insulin, med mindre blodsukkerniveauet kan kontrolleres 1-3 timer efter indføring.

S Svenska

Indikationer för användning

Sof-set används för underhudsinfusion av medicin, däribland insulin, från en infusionspump och reservoar av märket Medtronic MiniMed.

Varningar

Felaktig applicering eller felaktig vård av indstiksstället kan leda till felaktig läkemedelsdosering och/eller hudirritation.

Kontrollera att nålskyddet är avlägsnat före applicering.

Om det är första gången du använder detta infusionsset, bör du göra det under överinseende av ditt diabetesläkare.

Eftersom mängden underhudsfett varierar från person till person, försäkra dig om att du väljer den kateterlängd som passar dig.

Det finns ingen luft i infusionssettet. Fyll och primedosera det

kröppen. Detta kan leda till oavsiktlig överdosering.

Sof-set infusionsset är endast avsedda för subkutan användning och får inte användas till intravenös infusion eller till infusion av blod eller blodprodukter.

Applicera inte desinfektionsmedel, parfyer eller deodoranter på infusionssettet då dessa kan påverka setets funktionsförmåga.

Efter att de använts en gång, bör du kasta infusionsset och nål i en behållare för vissa föremål. De skall inte rengöras eller återsteriliseras.

Denna produkt är steril och icke-pyretisk såvida inte förpackningen har öppnats eller skadats. Använd inte produkten om förpackningen har öppnats eller är skadad.

Infusionsset ska förvaras svalt och torrt. Lämna aldrig infusionsset i direkt solljus eller i bilen.

Om det finns luft i infusionssettet

PL Polska

Zastosowanie

Sof-set jest przeznaczony do podskórnego podawania leków, w tym insuliny, z pompy infuzyjnej i zbiorniczka Medtronic MiniMed.

Ostrzeżenia

Nieprawidłowe wprowadzenie zestawu i nieodpowiednia dbałość o miejsce wprowadzania może spowodować nieprawidłowe podawanie leku, zakazenia lub podrażnienie miejsca wprowadzenia.

Przed wprowadzeniem należy upewnić się, że została zdjęta osłona z igły.

Przy pierwszym użyciu tego zestawu infuzyjnego należy wykonać jego primowanie w obecności personelu lekarskiego.

Ponieważ grubość polskiej tkanki tłuszczowej jest różna u różnych osób, należy dobrać odpowiednią do swoich potrzeb długość kanuły.

Nie należy pozostawiać powietrza w zestawie infuzyjnym. Należy go całkowicie wypulnąć.

Należy często sprawdzać i primować się, czy miękka kanuła znajduje się dokładnie

Grupa zestawów Sof-set jest przeznaczona tylko do użytku podskórnego, a nie do wlewów dożylnych (IV) ani wlewów krwi lub produktów krwi.

Nie należy skrapiać zestawu infuzyjnego środkami dezynfekcyjnymi, perfumami lub dezodorantami, gdyż może to naruszyć integralność zestawu.

Po jednorazowym użyciu należy wyrzucić w bezpieczny sposób zestaw infuzyjny i igłę do pojemnika przeznaczony na ostrze przedmioty. Nie należy ich czyszczyć lub ponownie sterylizować.

Urządzenie to jest sterylne i nieogrzewkatowane, a nie jego opakowanie nie było otwarte lub uszkodzone. Jeżeli opakowanie było otwarte lub uszkodzone, nie należy używać urządzenia.

Zestaw infuzyjny należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Nie należy narzucać go na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub zostawiać w samochodzie.

Przy pierwszym użyciu zestawu należy

S Svenska

Indikationer för användning

Sof-set används för underhudsinfusion av medicin, däribland insulin, från en infusionspump och reservoar av märket Medtronic MiniMed.

Varningar

Felaktig applicering eller felaktig vård av insticksstället kan leda till felaktig läkemedelsdosering och/eller hudirritation.

Kontrollera att nålskyddet är avlägsnat före applicering.

Om det är första gången du använder detta infusionsset, bör du göra det under överinseende av ditt diabetesteam.

Eftersom mängden underhudsfett varierar från person till person, försäkra dig om att du väljer den kateterlängd som passar dig.

Låt inte någon luft finnas kvar i infusionssetet. Fyll och primedosera det fullständigt.

Kontrollera regelbundet att den mjuka katetern sitter ordentligt fast eftersom du inte nödvändigtvis känner någon smärta om den glider ut. Den mjuka katetern måste alltid ligga i subkutan vävnad för att du ska få kontinuerlig tillförsel av läkemedlet.

Om insticksstället blir inflammerat, byt ut -setet och välj ett nytt insticksställe till dess att det första området har läkt.

Byt ut infusionssetet om teipen lossnar eftersom det kan få den mjuka katetern ur position.

Byt ut infusionssetet var 48-72:a timma, eller enligt läkarens anvisningar.

För aldrig in styrmålen på nytt i infusionssetet. Den mjuka katetern kan då skadas, vilket kan orsaka felaktig tillförsel av läkemedlet.

Primedosera aldrig, och försök inte att rensa en tilltäppt slang, då infusionssetet är applicerat på

kroppen. Detta kan leda till oavsiktlig överdosering.

Sof-set infusionsset är endast avsedda för subkutan användning och får inte användas till intravenös infusion eller till infusion av blod eller blodprodukter.

Applcera inte desinficeringsmedel, parfym eller deodoranter på infusionssetet då dessa kan påverka setets funktionsduglighet.

Efter att de använts en gång, bör du kasta infusionsset och nål i en behållare för vassa föremål. De skall inte rengöras eller återsteriliseras.

Denna produkt är steril och icke-pyretisk såvida inte förpackningen har öppnats eller skadats. Använd inte produkten om förpackningen har öppnats eller är skadad.

Infusionsset ska förvaras svalt och torrt. Lämna aldrig infusionsset i direkt solljus eller i bilen.

Använd aspenisk teknik när du vill koppla ur setet tillfälligt och rådgör med ditt diabetesteam för hur du skall kompensera för den medicinering som uteblivit medan setet varit urkopplat.

Om du använder insulin bör du noggrant övervaka dina blodsockervärden medan setet är bortkopplat och efter att det har återanslutits igen.

Om du tillför insulin och din blodsockernivå blir oförklarligt hög eller ett ocklusionslarm uppträder, kontrollera om slangen är tilltäppt eller läcker. Vid tveksamhet, byt infusionssetet eftersom den mjuka katetern kan ha kommit ur läge eller vara delvis tilltäppt. Om något av dessa problem uppstår, diskutera åtgärder för snabb ersättning av insulin tillförseln med ditt diabetesteam. Kontrollera blodsockernivån igen för att säkerställa att problemet åtgärdats.

Byt inte infusionsset precis eftersom du sänggående om du tillför insulin, såvida inte blodsockervärdet kan kontrolleras 1 till 3 timmar efter appliceringen.

PL Polska

Zastosowanie

Sof-set jest przeznaczony do podskórnego podawania leków, w tym insuliny, z pompy infuzyjnej i zbiorniczka Medtronic MiniMed.

Ostrzeżenia

Nieprawidłowe wprowadzenie zestawu i nieodpowiednia dbałość o miejsce wprowadzania może spowodować nieprawidłowe podawanie leku, zakazanie lub podrażnienie miejsca wprowadzenia.

Przed wprowadzeniem należy upewnić się, że została zdjęta osłona z igły.

Przy pierwszym użyciu tego zestawu infuzyjnego należy wykonać jego pierwsze ustawienie w obecności personelu lekarskiego.

Ponieważ grubość podskórnej tkanki tłuszczowej jest różna u różnych osób, należy dobrać odpowiednią do swoich potrzeb długość kaniuli.

Nie należy pozostawiać powietrza w zestawie infuzyjnym. Należy go całkowicie wypelnić.

Należy często sprawdzać i upewniać się, czy miękka kaniula znajduje się dokładnie na swoim miejscu, gdyż można nie poczuć żadnego bólu przy jej wysuwaniu się. Miękka kaniula musi być zawsze całkowicie wprowadzona, aby pacjent mógł otrzymywać pełną dawkę leku.

Jeżeli miejsce infuzji zostanie podrażnione, należy wyjąć zestaw i użyć innego miejsca do czasu wygojenia się poprzedniego miejsca.

Należy wymienić zestaw, jeżeli taśma zbytno polożni się, ponieważ miękka kaniula może być częściowo lub całkowicie wysunięta.

Zestaw infuzyjny powinien być wymieniany co 48-72 godziny lub zgodnie z instrukcjami personelu lekarskiego.

Nie należy wkładać z powrotem igły intubatora do zestawu infuzyjnego. Ponownie wprowadzenie może spowodować rozzerwanie miękkiej kaniuli, co może doprowadzić do nieprzewidzianego dopływu leku.

Nigdy nie należy wypelnić zestawu lub próbować odblokować zatkałego przewodu podczas gdy zestaw jest wprowadzony do ciała. Może to spowodować niezamierzone podanie zbyt dużej dawki leku.

Grupa zestawów Sof-set jest przeznaczona tylko do użytku podskórnego, a nie do wlewów dożylnych (IV) ani wlewów krwi lub produktów krwi.

Nie należy skłapać zestawu infuzyjnego środkami dezynfekcyjnymi, perfumami lub dezodorantami, gdyż może to naruszyć integralność zestawu.

Po jednorazowym użyciu należy wyrzucić w bezpieczny sposób zestaw infuzyjny i igłę do pojemnika przeznaczony na ostry przedmioty. Nie należy ich czyścić lub ponownie sterylizować.

Urządzenie to jest sterylne i niegorączkotwórcze, o ile jego opakowanie nie było otwarte lub uszkodzone. Jeżeli opakowanie było otwarte lub uszkodzone, nie należy używać urządzenia.

Zestaw infuzyjny należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Należy narazić go na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub zostawiać w samochodzie.

Przy tymczasowym odłączeniu zestawu należy stosować metody aseptyczne oraz zwrócić się do personelu lekarskiego po instrukcje, jak zrekompenzować lek nie pobrany podczas odłączenia zestawu.

Przy podawaniu insuliny należy dokładnie obserwować poziomy glukozy w krwi podczas odłączenia i po jego ponownym podłączeniu.

Jeżeli przy podawaniu insuliny poziom glukozy w krwi niewytłumaczalnie wzrosnie lub włączy się alarm ostrzegający o powstaniu okluzji, należy sprawdzić, czy nie powstał zator lub przeciek. W razie wątpliwości należy wymienić zestaw infuzyjny, ponieważ mogło nastąpić wysuszenie, zaciśnięcie lub częściowe zatkanie miękkiej kaniuli. Należy omówić z personelem lekarskim plan szybkiego uzupełnienia insuliny na wypadek zaistnienia któregoś z tych problemów. Należy sprawdzić poziom glukozy, aby upewnić się, że problem został skorygowany.

Przy podawaniu insuliny nie należy zmieniać zestawu infuzyjnego tuż przed pójściem spać, jeżeli nie będzie możliwe sprawdzenie poziomu glukozy po 1-3 godzinach po wprowadzeniu zestawu.

- ⌚ (US) Use by lunar month
- (E) Fecha de caducidad
- (F) Utilisation jusqu'à
- (D) Verfallsdatum
- (I) Data di scadenza
- (NL) Te gebruiken tot en met (jaar/maand)
- (RU) Удостоверитесь, что срок годности не истек
- (ES) Fecha de caducidad
- (PT) Utilizar até
- (CZ) Datum vypršení platnosti
- (HU) Felhasználható addig, amíg a lejárati dátum el nem múlik
- (PL) Data ważności
- (GR) Χρήση μέχρι ημερομηνίας λήξης
- (TR) Kullanılabilirlik tarihi

- Ⓜ (US) Do not reuse
- (E) No reutilizar
- (F) Non réutiliser
- (D) Nicht wiederverwenden
- (I) Non riutilizzare
- (NL) Niet opnieuw gebruiken
- (RU) Не использовать повторно
- (ES) No reutilizar
- (PT) Não reutilizar
- (CZ) Nepoužívat znovu
- (HU) Ne használja újra
- (PL) Nie należy używać ponownie
- (GR) Δεν επαναχρησιμοποιείται
- (TR) Yeniden kullanılmamalıdır

- ⚠ (US) Attention see instructions for use
- (E) Atención consulte las instrucciones de uso
- (F) Attention voir le mode d'emploi
- (D) Achtung siehe Gebrauchsanweisung
- (I) Attenzione vedere le istruzioni per l'uso
- (NL) Attention zie gebruiksaanwijzing
- (RU) Внимание см. инструкции по применению
- (ES) Atención consulte las instrucciones de uso
- (PT) Atenção veja as instruções de utilização
- (CZ) Pozor přečtěte si návod k použití
- (HU) Figyeljen a használati utasításra
- (PL) Uwaga, patrz instrukcję użytkownika
- (GR) Προσοχή διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
- (TR) Dikkat kullanma talimatını okuyun

- REF (US) Catalogue number
- (E) Número de catálogo
- (F) Numéro de référence
- (D) Katalognummer
- (I) Numero catalogo
- (NL) Catalogusnummer
- (RU) Каталогный номер
- (ES) Número de catálogo
- (PT) Número de catálogo
- (CZ) Katalogový číslo
- (HU) Katalógusszám
- (PL) Numer katalogowy
- (GR) Αριθμός καταλόγου
- (TR) Katalog numarası

- 👉 (US) Open here
- (E) Abrir aquí
- (F) Ouvrir ici
- (D) Hier öffnen
- (I) Aprire qui
- (NL) Hier naar openen
- (RU) Открывать здесь
- (ES) Abrir aquí
- (PT) Abrir aqui
- (CZ) Otevřít zde
- (HU) Itt nyitni
- (PL) Tu otworzyć
- (GR) Ανοίξτε εδώ
- (TR) Burada açın

- LOT (US) Batch code
- (E) Código de lote
- (F) Numéro de lot
- (D) Losnummer
- (I) Numero di lotto
- (NL) Partnummer
- (RU) Партия
- (ES) Código de lote
- (PT) Número de lote
- (CZ) Šaržový kód
- (HU) Partszám
- (PL) Numer seryjny
- (GR) Κωδικός παρτίδας
- (TR) Lot numarası

- STERILE EO (US) Method of sterilization ethylene oxide
- (E) Método de esterilización óxido de etileno
- (F) Méthode de stérilisation Oxyde d'éthylène
- (D) Sterilisationsmethode Ethylenoxid
- (I) Sterilizzato con ossido di etilene
- (NL) Sterilisatie ethylenoxide
- (RU) Способ стерилизации этиленоксидом
- (ES) Método de esterilización óxido de etileno
- (PT) Método de esterilização óxido de etileno
- (CZ) Sterilizace ethylenoxidem
- (HU) Sterilizációs módszer etilén-oxid
- (PL) Sterylowane etylenem dwioksydem
- (GR) Μέθοδος στεινωτικής οξείας αιθυλένης
- (TR) Sterilizasyon etilen oksit ile

FIN Suomi

Käyttötarkoitukset

Sof-set on tarkoitettu lääkkeiden, myös insuliinin, ihonalaiseen antamiseen Medtronic MiniMed -infuusiopumpusta ja -saliinista.

Varoitukset

Jos tuote asetetaan väärin tai infuusiokohtaa hoidetaan väärin, todoksena voi olla lääkkeen väärä anto, infektio ja/tai infuusiokohtaan ärtynäminen.

Varmista, että neulausaujous on poistettu ennen asettamista.

Jos käytät tätä infuusiosarjaa ensimmäisen kerran, ota järjestelmä käyttöön hoitoalan ammattilaisen valvonnassa.

Koska ihmisten ihonalaisen rasvakerroksen paksuus vaihtelee, valitse tarpeidesi mukainen kanyylin pituus.

Älä jätä infuusiosarjaa ilmaan. Esit. ylä kokonaan.

Tarkista säännöllisesti, että pehmeä kanyyli on t. ukaasti paikallaan, koska ei välttämättä tunne kipua, jos se tulee ulos. Pehmeä kanyyli on aina työnnettävä kokonaan paikalleen, jotta potilas saa koko lääke määrän.

Jos infuusiokohta tulehtuu, vaihda sarjaa. Käytä uutta infuusiokohtaa, kunnes ensi ihmäinen kohta on parantunut.

Vaihda infuusiosarja, jos heippi löystyy, koska pehmeä kanyyli voi irrota kokonaan tai osittain.

Vaihda infuusiosarja 48-72 tunnin välein tai hoitohenkilökunnan antamien ohjeiden mukaisesti.

Älä työnnä asetusneulaa takaisin infuusiiosarjaan. Asetusneulan työntäminen takaisin voi aiheuttaa pehmeän kanyylin repeämisen. Tämä johtaa puolestaan lääkkeen ennakoimattomaan virtaukseen.

Älä koskaan esitäytä sarjaa tai yritä avata tukkeutunutta letkua sarjan ollessa asetettuna. Voit injektoida vaihtogossa liikaa lääkettä.

Sof-set-infuusiiosarjojen tuoteperhe on tarkoitettu vain ihonalaiseen käyttöön eikä suoneensisäiseen (IV) -käyttöön tai veren tai verituotteiden infusoimiseen.

Älä lisää desinfiointaineita, parfyymeja tai deodorantteja infuusiiosarjaan, koska nämä voivat vaikuttaa sarjan cheyteen.

Hävitä infuusiiosarja ja neula turvallisesti teräville instrumenteille tarkoitettussa astiassa yhden käyttökerran jälkeen. Älä puhdista la-sterien uudelleen.

Tämä laite on steriili ja ei-pyrogeninen, ellei pakkausta ole avattu tai vahingoitettu. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai se on vahingoittunut.

Säilytä infuusiiosarjat kylmässä, kuivassa paikassa. Älä jätä infuusiiosarjoja suoraan auringonvaloon tai auringon sistaan.

Käytä aseptisia tekniikoita, kun irrotat sarjan väliaikaisesti. Kysy hoitohenkilökunnalta, kuinka irrottamisen yhteydessä hävitävä lääke kompensoidaan.

Jos infusoiit insuliinia, seuraa verensokeritasoa, kun sarja irrotetaan ja liitetään sitten takaisin.

Jos infusoiit insuliinia ja verensokeritaso nousee selittämättömän korkeaksi tai esiintyy okklusiohäilytys, tarkasta järjestelmä tukkeutumien ja vuotojen varalta. Jos asiasta on epäilyä, vaihda infuusiiosarja, koska pehmeä kanyyli voi irrota, t. ukaasti paikalleen tai tukkeutua osittain. Jos näitä ongelmia esiintyy, neuvottele hoitohenkilökunnan kanssa siitä, kuinka insuliini vaihdetaan nopeasti. Testaa verensokeritaso ja varmista, että ongelma on korjattu.

Jos infusoiit insuliinia, älä vaihda infuusiiosarjaa juuri ennen tukkuma-omennusta, ellei verensokeritasoa voida tarkistaa 1 - 3 tunnin kuluttua asetuksista.

N Norsk

Indikasjoner for bruk

Sof-set indikeres til subkutan innføring av medisin, inkludert insulin, fra en Medtronic MiniMed infusjonspumpe og sprøyte.

Advarsler

Føil innføring eller vedlikeholdelse af infusionsstedet kan føre til uønsket infeksjon og/eller irritasjon.

Husk å fjerne nakken for innføring.

Helsepersonale bør overvåke første gang infusjonssettet tas i bruk.

Det er viktig å kontrollere at korrekt kanylen velges, ettersom det subkutane fettlaget varierer fra person til person.

Infusjonssettet skal fylles helt for å fjerne all luft.

Kontroller med jevne mellomrom plasseringen av den myke kanylen, ettersom den kan forflytte seg uten at du merker det. Den myke kanylen må være helt innført for å sikre at du får riktig mengde medisin.

Dersom infusionsstedet blir betent skal settet skiftes ut og et nytt infusionssted benyttes inntil området har grodd hel.

Infusjonssettet skal erstattes dersom tapen løser, for å unngå at den myke kanylen flytter seg, helt eller delvis.

Skift ut infusjonssettet hver 48-72 time eller i henhold til helsepersonals veiledning.

Innstikksnålen skal ikke gjenniføres i infusjonssettet. Gjenniføring kan skade den myke kanylen og medføre upålitelig medisinadministrasjon.

For å unngå overadministrasjon av medisin, må et innført sett aldri fylles og en tett linje i et innført sett ikke forsøkes renses ut.

Sof-set familien av infusjonssett indikeres bare til subkutan bruk og ikke til intravenøs infusjon eller infusjon av blod eller blodprodukter.

Bruk ikke desinfiseringsmidler, parfymier eller deodoranter sammen med infusjonssett, da disse kan påvirke settets integritet.

Kasser infusjonssett og nåler i en beholder for skarpe gjenstander etter engangsbruk. Skal ikke rengjøres eller steriliseres.

Anordningen er steril og ikke-pyrogen i en uapnet og uskadd pakke. Skal ikke brukes dersom pakken er åpnet eller skadd.

Oppbevar infusjonssett på kjølige, tørre steder. Etterlat ikke infusjonssett i direkte sollys eller i bil.

Bruk aseptisk teknikk til midlertidig frakobling av settet, og spør helsepersonale om måter å kompensere for manglende medisin doser.

Ved insulinfusjon skal blodglukosenivået kontrolleres for frakobling og etter tilkobling.

Kontroller settet for blokkeringer eller lekkasjer dersom blodglukosenivået er uforklarlig høyt eller mottrykksalarmeren aktiveres under infusjon av insulin. Er du i tvil bør du skifte ut infusjonssettet ettersom myke kanyler kan flytte seg, bøyes eller telles igjen. Be helsepersonale om en plan for rask insulininfusjon i slike situasjoner. Kontroller blodglukosenivået for å sikre at problemet er løst.

Ved insulinfusjon skal infusjonssettet ikke endres rett før sengetid dersom ikke blodglukosenivået kan kontrolleres 1-3 timer etter innføring.

GR Ελληνικά

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣΧΡΗΣΗΣ

To Sof-set ενδείκνυται για την υποδερμία έγχυση φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένης της ινσουλίνης, στο μη ανώτερο έγχυσης και έναν περίεκτη Medtronic MiniMed.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η εφαρμοζόμενη διαδικασία και συντήρηση του σημείου έγχυσης ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα μη ακριβή χορήγηση φαρμάκων, λόγω ήπιας ερυθρότητας του σημείου.

Βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει το καπάκι της βελόνας πριν τη διαδικασία στο δέρμα.

Εάν χρησιμοποιείτε μετά το set έγχυσης για πρώτη φορά, κάνετε την πρώτη εγκατάσταση λιποσώδη υποδόριο.

Επιλέξτε η ποιότητα του υποδόριου λιπώδους στρώματος από ασθενή σε ασθενή βεβαιωθείτε ότι επιλέγετε το κατάλληλο μέρος ανίχνευσης που παρέρχει ως τις ανάγκες σας.

Μην αφήνετε να εισέλθει αέρας στο set έγχυσης. Επιστρέψτε εντελώς το set.

Ελέγχετε συχνά για να βεβαιωθείτε ότι ο μηχανικός αισθητήρας παρέρχει σταθερά στη

Η σειρά των set έγχυσης Sof-set ενδείκνυται για υποδερμία χρήση μόνο και όχι για ΕΦ (ενδοφλέβια) έγχυση ή την έγχυση αίματος ή προϊόντων αίματος.

Μη χρησιμοποιείτε απολυμαντικά, αρώματα ή απορμητικά στο set έγχυσης διατη αυτό ενδέχεται να κληροδοούν την ακεραιότητα του set.

Μετά από τη χρήση, απορρίψτε το set έγχυσης και τη βελόνα με ασφάλεια, μέσα σε διαφανή ασημερόν αντικείμενο. Μην καθιερώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε.

Η ασκήσιμη αυτή είναι αποστειρωμένη και μη πυρογενής, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

Φοράστε τα set έγχυσης σε δροσερό, ξηρό χώρο. Μην αφήνετε τα set έγχυσης εκτεθειμένα στο άμεσο ηλιακό φως ή μέσα σε αυτοκίνητο.

Χρησιμοποιείτε σωστά τεχνικές όταν αποσυνδέετε προσεκτικά το set και συμβουλευτείτε το νοσηλεύτη σχετικά με τον τρόπο ανακατάστασης των προϊόντων.

Cesky

Údaje k používání

Sof-set je určeno k podkožní infúzi léku, včetně inzulínu, pomocí infúzní soupravy a rezervární Medtronic MiniMed.

Upozornění

Nesprávné zavedení a nedostatečné zaplacení místa infúze mohou vést k nepřesnému dávkování léku, infekci a/ nebo místnímu podráždění.

Ujistěte se, že ochrana jehly je před zavedením odstraněna.

Jestliže používáte tuto infúzní soupravu poprvé, proveďte její první nastavení v přítomnosti lékařského personálu.

Vyhleďte k tomu, že množství podkožního tuku se u každého jednotlivce liší, nezpracovává zvolit takovou délku kanyly, která odpovídá vašim potřebám.

Zabraňte vniknutí vzduchu do infúzní soupravy. Naplňte kompletně.

Prostředně často kontroly, abyste se ujistili, že kanyla je stále v místě, kde je

Infúzní souprava Sof-set slouží pouze k podkožní aplikaci a infúzi k IV (intravévní) infúzi či infúzi krve nebo krevních produktů.

Na infúzní soupravu neaplikujte desinfekční prostředky, parfémie ani deodoranty, neboť mohou narušit integritu soupravy.

Infúzní soupravu a jehlu zlikvidujte po jediném použití bezpečným způsobem do kontajneru určeného pro ostre predmety. Neexistuje je ani je znovu nesterilizujte.

Toto zařízení je sterilní a nepyrogení za předpokladu, že balíček nebyl otevřen ani poškozen. Jestliže byl balíček již otevřen či poškozen, soupravu nepoužívejte.

Infúzní soupravy skladujte v chladu a suchu. Nevystavujte infúzní soupravu přímému slunečnímu svitu ani je nenechávejte v autě.

Při dočasné odpojení souprav používajte aseptické postupy i poradte se se zdravotnickým personálem o tom, jak při odpojení udržet bezpečnost infúzní soupravy.

GR Ελληνικά

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

To Sof-set ενδείκνυται για την υποδόρια έγχυση φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένης της ινσουλίνης, από μια αντίλη έγχυσης και έναν περίεκτη Medtronic MiniMed.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η ασφαλή διεξαγωγή και συντήρηση του σημείου έγχυσης ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα μη ακριβή χορήγηση φαρμάκων, λοίμωξη ή/και ερεθισμό του σημείου.

Βεβαιωθείτε ότι έχετε φραγεί το καλάκι της βελόνας πριν τη διεξαγωγή του δόζιμα.

Εάν χρησιμοποιείτε αυτό το σετ έγχυσης για πρώτη φορά, κάνετε την πρώτη εγκατάσταση παροχής νοσηλείας.

Επειδή η ποσότητα του υποδόριου λίπους ποικίλλει από ασθενή σε ασθενή βεβαιωθείτε ότι επιλέγετε το κατάλληλο μήκος σωληνίσκου που ταιριάζει με τις ανάγκες σας.

Μην αφήνετε να εισέλθει αέρας στο σετ έγχυσης. Γεμίστε εντελώς το σετ.

Ελέγχετε συχνά για να βεβαιωθείτε ότι ο μαλακός σωληνίσκος παραμένει σταθερά στη θέση που διότι ενδέχεται να μην αισθανθείτε πόνο εάν αποσπαστεί. Ο μαλακός σωληνίσκος πρέπει να έχει πάντα διεύθεση κατά προκειμένου να λαμβάνει ολοκληρωτή την ποσότητα του φαρμάκου.

Εάν παρουσιάσετε φλεγμονή στο σημείο έγχυσης, αντικαταστήστε το σετ και χρησιμοποιήστε ένα νέο σημείο έως ότου υποχωρήσει το πρόβλημα.

Αντικαταστήστε το σετ έγχυσης εάν χαλαρώσει η ταινία, επειδή ο μαλακός σωληνίσκος ενδέχεται να έχει εκτοπιστεί μερικώς ή εντελώς.

Αντικαταστήστε το σετ έγχυσης κάθε 48-72 ώρες σύμφωνα με τις οδηγίες του κέντρου ελέγχου ασθενών ή με τις οδηγίες του νοσηλεύτη.

Μην επαναχρησιμοποιείτε τη βελόνη εισαγωγής στο σετ έγχυσης. Εν νέο διεύθεση θα μπορούσε να προκαλέσει σχισμό του μαλακού σωληνίσκου, το οποίο θα είχε ως αποτέλεσμα την αποβλήτωση του φαρμάκου.

Μη γεμίζετε ποτέ το σετ και μην επιχειρείτε την εκκένωση μιας αποφραγμένης γραμμής ενώ εισάγεται το σετ. Ενδέχεται να κινείτε κατά λάθος έγχυση υπερβολικής ποσότητας φαρμάκου.

Η σειρά των σετ έγχυσης Sof-set ενδείκνυται για υποδόρια χρήση μόνο και όχι για ΕΦ (ενδοφλέβια) έγχυση ή την έγχυση αίματος ή προϊόντων αίματος.

Μη χρησιμοποιείτε απολιπαντικά, αρώματα ή αποσμητικά στο σετ έγχυσης διότι αυτά ενδέχεται να εκπνέσουν την ακεραιότητα του σετ.

Μετά από τη χρήση, απορρίψτε το σετ έγχυσης και τη βελόνη με ασφάλεια, μέσα σε δοχείο σκληρών αντικειμένων. Μην καθαρίζετε και μην επαναποστειλώνετε.

Η συσκευή αυτή είναι αποστειρωμένη και μη παρατεταμένη, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

Φυλάσσετε τα σετ έγχυσης σε δροσερό, ξηρό χώρο. Μην αφήνετε τα σετ έγχυσης εκτεθειμένα στο άμεσο ηλιακό φως ή μέσα σε αυτοκίνητο.

Χρησιμοποιείτε ασφαλείς τεχνικές όταν απασυνδέετε προσωρινά το σετ και συμβουλευτείτε το νοσηλεύτη σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης τυχόν ποσότητας φαρμάκου που χαθείτε κατά την απασύνδεση.

Εάν λαμβάνει χώρα έγχυση ινσουλίνης, παρακολουθείτε προσεκτικά τα επίπεδα γλυκόζης του αίματος κατά την απασύνδεση και μετά την επανασύνδεση.

Εάν λαμβάνει χώρα έγχυση ινσουλίνης και το επίπεδο γλυκόζης του αίματος γίνεται ανεξήγητα υψηλό ή ακούσιτο ο συνταξιούχος αποφορέας, ελέγξτε για τυχόν αποφραγές και διαρροές. Εάν αμφιβάλλετε, αλλάξτε το σετ έγχυσης επειδή ο μαλακός σωληνίσκος θα μπορούσε να έχει αποσπαστεί, πιτυχωθεί ή αποφραχθεί μερικώς. Συζητήστε με το νοσηλεύτη το σχέδιο για την τυχόν αντικατάσταση της ινσουλίνης σε περίπτωση που παρουσιάσει οποιοδήποτε από τα προβλήματα αυτά. Ελέγξτε το επίπεδο γλυκόζης του αίματος για να βεβαιωθείτε ότι έχει διορθωθεί το πρόβλημα.

Εάν λαμβάνει χώρα έγχυση ινσουλίνης, μην αλλάζετε το σετ έγχυσης ινσουλίνης λίγο πριν από την κατάκλιση, εκτός εάν υπάρχει να ελεγχθεί η γλυκόζη αίματος 1-3 ώρες μετά τη διεύθεση.

CZ Česky

Údaje k používání

Sof-set je určeno k podkožní infúzi léků, včetně inzulínu, pomocí infúzní vývody a rezervoáru Medtronic MiniMed.

Upozornění

Nesprávné zavedení a nedostatečné zaopatření místa infúze mohou vést k nepříjemnému dávání léku, infekci a/nebo místnímu podráždění.

Upřesněte se, že ochrana jehly je před zavedením odstraněna.

Jestliže používáte tuto infúzní soupravu poprvé, proveďte její první nastavení v přítomnosti lékařského personálu.

Vzhledem k tomu, že množství podkožního tuku se u každého jednotlivce liší, nezapomejte zvolit takovou délku kanyly, která odpovídá vašim potřebám.

Zabraňte vnikání vzduchu do infúzní soupravy. Naplňte kompletně.

Provádějte častou kontrolu, abyste se ujistili, že je měkká kanyla pevně na svém místě, neboť její vytáhnutí nemusíte pocítit. Abyste dostali celou dávku léku, musí být měkká kanyla vždy kompletně zavedena.

Jestliže dojde k zánicení místa infúze, soupravu vyměňte a infúzi provádějte nanovém místě, dokud se původní místo nezahojí.

Infúzní soupravu vyměňte, jestliže dojde k uvolnění pásky, protože měkká kanyla může být částečně nebo zcela uvolněna.

Infúzní soupravu vyměňte po 48-72 hodinách nebo podle pokynů zdravotnického personálu.

Nezavádějte opakovaně jehlu aplikátoři do infúzní soupravy. Opakované zavádění může způsobit nadržení měkké kanyly a dávky léku se tak mohou stát nepředvídatelnými.

Soupravu nikdy nenaplňujte ani se nesnažte uvolnit ucpanou hadičku je-li souprava zavedena pod pokůžku. Může by dojít k náhodnému předávkování léků.

Infúzní soupravy Sof-set slouží pouze k podkožní aplikaci a nikoli k IV (nitrožilní) infúzi či infúzi krve nebo krevních produktů.

Na infúzní soupravu neaplikujte desinfekční prostředky, parfémny ani deodoranty, neboť mohou narušit integritu soupravy.

Infúzní soupravy a jehlu zlikvidujte po jediném použití bezpečným způsobem do kontejneru určeného pro ostré předměty. Nečistěte je ani je znovu sterilizujte.

Toto zařízení je sterilní a nepyrogenní za předpokladu, že balíček nebyl otevřen ani poškozen. Jestliže byl balíček již otevřen či poškozen, soupravu nepoužívejte.

Infúzní soupravy skládají se z chladu a suchu. Nevystavujte infúzní soupravy přímému slunečnímu svitu ani je nenechávejte v autě.

Při dočasné odpojení soupravy používejte aseptické postupy a porad'te se se zdravotnickým personálem o tom, jak při odpojení nahradit chybějící dávkování léku.

Jestliže provádíte infúzi inzulínu, pečlivě sledujte množství cukru v krvi v době odpojení a po opětovném napojení.

Jestliže provádíte infúzi inzulínu a množství cukru v krvi se nevyvíjíteelně zvyšuje nebo jste-li varování o uzavření, zjistěte, zda nedošlo k ucpání nebo úniku látky.

Jestliže si nejste jisti, infúzní soupravu vyměňte, jelikož měkká kanyla může být uvolněna, přehnutá nebo částečně ucpaná. V případě výskytu takového problému prodiskutujte plán rychlé nahrazení inzulínu se zdravotnickým personálem. Zkontrolujte množství cukru v krvi abyste se ujistili, že byl problém napraven.

Jestliže provádíte infúzi inzulínu, nevyměňujte infúzní soupravu před usnutím, jestliže nelze zkontrolovat množství cukru v krvi 1-3 hodiny po zavedení.

- (GB) This product is covered by U.S. Patent 0,980,267 & 1,755,173, 1,176,662 & 2,323,380, 5,545,152 and 6,293,925. Other U.S. and/or foreign patents may be pending. MiniMed is a registered trademark of Medtronic MiniMed. Sof-set and Sof-serter are trademarks of Medtronic MiniMed.
(E) Sof-set est fabricat de Medtronic MiniMed. Este acoperit de licență pentru mai multe invenții înregistrate în Statele Unite și în alte țări. MiniMed este o marcă înregistrată. Sof-set și Sof-serter sunt mărci comerciale ale Medtronic MiniMed.
(F) Le produit Sof-set est fabriqué par Medtronic MiniMed. Ce produit est protégé par plusieurs brevets déposés aux États-Unis et dans d'autres pays. MiniMed est une marque déposée de Medtronic MiniMed. Sof-set et Sof-serter sont des marques déposées de Medtronic MiniMed.
(D) Sof-set and Sof-serter are covered by U.S. Patents 0,980,267 & 1,755,173, 1,176,662 & 2,323,380, 5,545,152 and 6,293,925. Other U.S. and/or foreign patents may be pending. MiniMed is a registered trademark of Medtronic MiniMed. Sof-set and Sof-serter are trademarks of Medtronic MiniMed.
(I) Sof-set viene prodotto da Medtronic MiniMed. Questo prodotto è coperto da diverse licenze negli Stati Uniti e in altri paesi. MiniMed è un marchio registrato di Medtronic MiniMed. Sof-set e Sof-serter sono marchi registrati di Medtronic MiniMed.
(NL) Sof-set wordt vervaardigd door Medtronic MiniMed. Dit product wordt beschermd door Amerikaanse (US) octrooien nr. 0,980,267, 1,755,173, 1,176,662, 2,323,380, 5,545,152 en 6,293,925. Andere octrooien zijn mogelijk nog aanhangende. MiniMed is een geregistreerd handelsmerk van Medtronic MiniMed. Sof-set en Sof-serter zijn handelsmerken van Medtronic MiniMed.
(BX) Sof-set výrobky Medtronic MiniMed. Tento výrobek je chráněn několika americkými (USA) patenty (0,980,267, 1,755,173, 1,176,662, 2,323,380, 5,545,152 a 6,293,925). Jiné patenty USA mohou být vzhledem k užšímu právnímu rámci chráněny i v jiných zemích. MiniMed je registrovaná obchodní značka společnosti Medtronic MiniMed. Sof-set a Sof-serter jsou obchodní značky společnosti Medtronic MiniMed.

- Medtronic MiniMed Sof-set og Sof-serter er varemærker tilhørende Medtronic MiniMed.
(FN) Sof-set kullutakse on valmistatud Medtronic MiniMed. Tänuks on osavõttu mõnede välismaaliste riikide patentide (0,980,267, 1,755,173, 1,176,662, 2,323,380, 5,545,152 ja 6,293,925) kaitse all. MiniMed on registreeritud kaubamärk. Sof-set ja Sof-serter on kaubamärki Medtronic MiniMed.
(N) Sof-set izdelava je Medtronic MiniMed. Obele produkti imata več avtoriziranih patentov (0,980,267 & 1,755,173, 1,176,662 & 2,323,380, 5,545,152 in 6,293,925). Avtorizirani patenti so v postopku prijavitelja. MiniMed je registrirani blagovni znamka. Sof-set in Sof-serter sta blagovni znamki Medtronic MiniMed.
(S) Sof-set tilvirkning er Medtronic MiniMed. Denne produkt beskyttes af flere Patente (0,980,267, 1,755,173, 1,176,662, 2,323,380, 5,545,152 og 6,293,925). Andre amerikanske patenter er i gang med at blive registreret. MiniMed er et registreret varemærke tilhørende Medtronic MiniMed. Sof-set og Sof-serter er varemærker tilhørende Medtronic MiniMed.
(PL) Urządzenie Sof-set jest chronione wieloma patentami (0,980,267 & 1,755,173, 1,176,662, 2,323,380, 5,545,152 i 6,293,925). Właścicielami patentów jest firma Medtronic MiniMed. Sof-set i Sof-serter są znakami handlowymi firmy Medtronic MiniMed.
(GB) "Sof-set" varabrandi on Medtronic MiniMed. En registreeritud kaubamärk on kaitsitud mitme välismaalises riigis erinevate patentidega (0,980,267, 1,755,173, 1,176,662, 2,323,380, 5,545,152 ja 6,293,925). MiniMed on registreeritud kaubamärk. Sof-set ja Sof-serter on kaubamärki Medtronic MiniMed.
(CZ) Sof-set výrobky Medtronic MiniMed. Tento výrobek je chráněn několika americkými (USA) patenty (0,980,267, 1,755,173, 1,176,662, 2,323,380, 5,545,152 a 6,293,925). Jiné patenty USA mohou být vzhledem k užšímu právnímu rámci chráněny i v jiných zemích. MiniMed je registrovaná obchodní značka společnosti Medtronic MiniMed. Sof-set a Sof-serter jsou obchodní značky společnosti Medtronic MiniMed.

NOTE: The Sof-set family of infusion sets are Sertable™ and are compatible with the Sof-serter™ insertion device

NOTA: La serie de equipos de infusión Sof-set es Sertable™ y es compatible con el dispositivo de inserción Sof-serter™

REMARQUE: Les dispositifs de perfusion de la gamme Sof-set peuvent être utilisés avec les produits Sertable™ et sont compatibles avec le dispositif d'insertion Sof-serter™

HINWEIS: Die Infusionssets der Sof-set Produktfamilie sind Sertable™ und mit dem Sof-serter™-Einführungsgert kompatibel

NOTA: La serie Sof-set di set per infusione è contrassegnata dal marchio Sertable™ ed è compatibile con il dispositivo di inserimento Sof-serter™

OPMERKING: De Sof-set lijn van infusiesets is Sertable™ en compatibel met het Sof-serter™ inbrenginstrument

BEMÆRK: Sof-sæt familien af infusionsæt er Sertable™ og er kompatibel med Sof-serter™-indsætningsinstrument.

HUOMAUTUS: Sof-set-infusiosarjoneen tuolehteen ovat Sertable™-tuotteita ja ne ovat yhteensopivia Sof-serter™-asetuslaitteen kanssa.

MERK: Sof-set familjen av infusionssett er Sertable™ og kompatibel med inføringsanordningen Sof-serter™

OBSERVERA! Sof-set infusionsset ar Sertable™ (kan appliceras med appliceringshjälpmedel) och ar kompatibel med hjälpmedlet Sof-serter™

UWAGA: Grupa zestawow infuzyjnych Sof-set nalezy do systemu Sertable™ i jest zgodna z urzadzaniem wprowadzajacym Sof-serter™

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η σειρά των σετ έγχυσης Sof-set είναι η Sertable™ και είναι συμβατή με τη συσκευή διεύθεσης Sof-serter™

POZNÁMKA: Infúzní soupravy Sof-set jsou typu Sertable™ a jsou kompatibilní se zavedacím zařízením Sof-serter™

90

NL Nederlands

Indicaties

De Sof-set is geïndiceerd voor de subcutane infusie van medicatie, inclusief insuline, afkomstig uit een infuuspomp en reservoir van Medtronic MiniMed.

Waarschuwingen

Onjuiste inbrenging of slechte verzorging van de infuusplaats kunnen leiden tot onaanveerlijke toediening van de medicatie en infectie en/of irritatie van de infuusplaats.

Vervijder de naaldbeschermers voordat u de infuusset inbrengt.

De infuusset moet de eerste keer in aanwezigheid van een arts worden aangebracht.

Aangezien de hoeveelheid subcutaan vet van persoon tot persoon verschilt, moet u met zorg de canulengte kiezen die bij u past.

Zorg dat er geen lucht in de infuusset blijft zitten. U moet de set volledig primen.

Controleer regelmatig of de zachte canule stevig op zijn plaats zit, want het kan zijn dat u niets voelt als hij naar buiten schuift. De zachte canule moet altijd volledig worden ingebracht, anders krijgt u niet de volle dosis medicatie.

Als de infuusplaats ontstoken raakt, vervangt u de infuusset en gebruikt u een nieuwe infuusplaats totdat de eerste plaats is genezen.

Vervang de Sof-set als de tape loszit. Het kan zijn dat de zachte canule halverwege naar buiten is geschoven of helemaal is losgekomen.

Vervang de infuusset om de 48-72 uur of naar aanwijzing van de arts.

Breng de introduceernaald niet opnieuw in de infuusset in. Als u dat toch doet, kan de zachte canule scheuren en de medicatiestroom onvoorspelbaar worden.

Prima 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.

De Sof-set lijn van infuussets is uitsluitend geïndiceerd voor subcutaan gebruik en niet voor intraveneuze infusie of de infusie van bloed of bloedproducten.

Gebruik geen desinfectiemiddel, parfum of deodorant op de infuusset omdat zij de integriteit van de set kunnen aantasten.

Werp de infuusset en de naald na eenmalig gebruik op een veilige manier weg (in een afvalbak voor naalden). Niet reinigen of opnieuw steriliseren.

Dit instrument is steriel en pyrogeenvrij tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd.

Bewaar de infuussets op een droge, koele plaats. Laat de infuussets nooit in de zon of in een auto liggen.

Gebruik aseptische technieken wanneer u de set nadelijk loskoppelt. Vraag uw arts hoe u de deur loskoppeling gemiste medicatie weer inhaalt.

Bij insuline-infusie dient u zorgvuldig de bloedsuikerspiegel te controleren wanneer u van de pomp bent losgekoppeld en nadat u weer op de pomp bent aangesloten.

Als uw bloedsuikerspiegel tijdens insuline-infusie onverklaarbaar hoog wordt of als er een 'occlusie'-alarm optreedt, controleert u of de set verstopt is geraakt of lekt. Bij twijfel vervangt u de infuusset; het is mogelijk dat de zachte canule losgekomen, geplooid of gedeeltelijk verstopt is. Maak met uw arts een actieplan voor een snelle alternatieve toediening van insuline als een van deze problemen zou optreden. Controleer uw bloedsuikerspiegel om u ervan te vergewissen dat dit probleem is verholpen.

Bij insuline-infusie mag u de infuusset niet net voor bedtijd vervangen, tenzij u de bloedsuikerspiegel 1 à 2 uur na inbrenging nog kunt controleren.

DK Dansk

Indikationer

Sof-set er beregnet til subkutan infusjon af medicin, herunder insulin, fra en Medtronic MiniMed infusionspumpe og sprøjte.

Advarsler

Forkert indføring og vedligeholdelse af infusionsstedet kan medføre forkert medicinalgivelse, infektion og/eller hudirritation.

Vær opmærksom på, at nålebeskyttelsen skal fjernes inden indføring.

Såfremt det er første gang du anvender dette infusionsset, bør du gøre det sammen med din behandler.

Sørg for at vælge en kanylelængde, der passer til Deres behov, da forskellige personer har forskellige mængder subkutan fedt.

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

Kontroller regelmæssigt for at sikre, at den bløde kanyle forbliver sikkert på plads, da du måske ikke vil mærke nogen smerte, hvis den trækker sig ud. Den bløde kanyle skal altid være helt indført for at den korrekte mængde medicin tilføres.

Hvis indstiksstedet bliver inflammeret, skal sættet udskiftes og et nyt indstikssted skal anvendes indtil det tørste er helet.

Løskift infusionssettet, hvis plasteret løsner sig, da det kan få den bløde kanyle ud af position.

Udskift infusionssettet efter 48-72 timer eller i henhold til behandlerens anvisninger.

Indsæt aldrig indføringsnålen i infusionssettet igen, da dette kan beskadige den bløde kanyle, hvilket kan resultere i en unøjagtig medicintilførsel.

Fyld aldrig sættet op og forsøg aldrig at frigøre en stoppet slange, mens sættet er indført. Dette kan medføre en utilsigtet overdosering.

Sof-set infusionssettet er kun beregnet til subkutan brug og ikke til intravenøs infusjon eller infusjon af blod eller blodprodukter.

Kom ikke desinfektionsmidler, parfumer eller deodoranter på infusionssettet, da disse kan påvirke sættets funktionsevne.

Efter at du har anvendt infusionssettet en enkelt gang, skal det samt nålen smides i en affaldsbeholder beregnet til skarpe og spidse genstande. Rengør eller gensteriliser ikke.

Dette produkt er sterilt og ikke-pyrogen, medmindre emballagen har været åbnet eller er beskadiget. Må ikke bruges, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget.

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

Brug sterile teknikker, når sættet frakobles midlertidigt, og afklar med behandleren, hvordan der skal kompenseres for den medicin, du går glip af, når sættet er frakoblet.

Hvis der indføres insulin, skal blodsukkerniveauerne overvåges omhyggeligt, mens sættet er frakoblet, og efter det er koblet til igen.

Hvis der indføres insulin, og blodsukkerniveauet bliver uforklarligt højt, eller en tilstopningsalarm forekommer (Occlusion Alarm), skal der kontrolleres for tilstopninger og uretigheder. Udskift infusionssettet, hvis De er i tvivl, da den bløde kanyle kan blive fjernet, bliver kloblet eller delvist tilstoppet. Tal med behandleren om planer for hurtigt erstating af insulin i tilfælde af, at nogle af disse problemer skulle opstå. Test blodsukkerniveauet for at sikre, at problemet er rettet.

Skift ikke infusionssettet lige før sengetid, hvis der indføres insulin, medmindre blodsukkerniveauet kan kontrolleres 1-3 timer efter indføring.

S Svenska

Indikationer för användning

Sof-set används för underhudsinfusion av medicin, däribland insulin, från en infusionspump och reservoar av märket Medtronic MiniMed.

Varningar

Felaktig applicering eller felaktig vård av indstiksstället kan leda till felaktig läkemedelsdosering och/eller hudirritation.

Kontrollera att nålskyddet är avlägsnat före applicering.

Om det är första gången du använder detta infusionsset, bör du göra det under överinseende av ditt diabetesteam.

Eftersom mängden underhudsfett varierar från person till person, försäkra dig om att du väljer den kateterlängd som passar dig.

Låt inte någon luft finnas kvar i infusionssettet. Fyll och primedosera det

kruppen. Detta kan leda till oavsiktlig överdosering.

Sof-set infusionsset är endast avsedda för subkutan användning och får inte användas till intravenös infusjon eller till infusjon av blod eller blodprodukter.

Applicera inte desinficeringsmedel, parfumer eller deodoranter på infusionssettet då dessa kan påverka settets funktionsförmåga.

Efter att de använts en gång, bör du kasta infusionsset och nål i en behållare för vassa föremål. De skall inte rengöras eller återsteriliseras.

Den här produkten är steril och icke-pyretisk såvida inte förpackningen har öppnats eller skadats. Använd inte produkten om förpackningen har öppnats eller är skadad.

Infusionssett ska förvaras svårt och torrt. Lämna aldrig infusionsset i direkt solljus eller i bilen.

Opbevar infusionssettet på et tørt og køligt

PL Polska

Zastosowanie

Sof set jest przeznaczony do podskórnej podawania leków, w tym insuliny, z pompy infuzyjnej i zbiorniczka Medtronic MiniMed.

Ostrzeżenia

Nieprawidłowe wprowadzenie zestawu i nieodpowiednia dbałość o miejsce wprowadzania może spowodować nieprawidłowe podanie leku, zakrzepicę lub podrażnienie miejsca wprowadzenia. Przed wprowadzeniem należy upewnić się, że została zdjęta osłona z igły.

Przy pierwszym użyciu tego zestawu infuzyjnego należy wykonać jego primę, szczerze ustawienie w obecności personelu lekarskiego.

Pamiętaj, że zbiorniczek podskórnej komórki insuliny jest rozniemy i roznych osob, należy dobrać odpowiednia do swoich potrzeb długość kanału.

Nie należy pozostawiać powietrza w zestawie infuzyjnym. Należy go całkowicie wypłukać.

Należy często sprawdzać i upewnić się, czy miękka kanuła znajduje się dokładnie

Grupa zestawów Sof-set jest przeznaczona tylko do użytku podskórny, a nie do wlewów dożylnych (IV) ani wlewów krwi lub produktów krwi.

Nie należy skrapiać zestawu infuzyjnego środkami dezynfekcyjnymi, perfumami lub dezodorantami, gdyż może to naruszyć integralność zestawu.

Po jednorazowym użyciu należy wyrzucić w bezpieczny sposób zestaw infuzyjny i igłę do pojemnika przeznaczony na ostre przedmioty. Nie należy ich czyścić lub ponownie sterylizować.

Przed użyciem tego zestawu i niegraniczone, o ile jego opakowanie nie było otwarte lub uszkodzone i jeżeli opakowanie było otwarte lub uszkodzone, nie należy używać wadzono.

Zestaw infuzyjny należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Nie należy narażać go na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub zestawować w samochodzie.

Przełm, osobny w składowaniu zestawu należy

S Svenska

Indikationer för användning
Sof-set används för underhudsinfusion av medicin, däribland insulin, från en infusionspump och reservoar av märket Medtronic MiniMed.

Varningar
Felaktig applicering eller felaktig vård av insticksstället kan leda till felaktig läkemedelsdosering och/eller hudirritation.

Kontrollera att nålskyddet är avlägsnat före applicering.

Om det är första gången du använder detta infusionsset, bör du göra det under överinseende av ditt diabetesteam.

Eftersom mängden underhudsfett varierar från person till person, försäkra dig om att du väljer den kateterlängd som passar dig.

Låt inte någon luft finnas kvar i infusionssetet. Fyll och primedosera det fullständigt.

Kontrollera regelbundet att den mjuka katetern sitter ordentligt fast eftersom du inte nödvändigtvis känner någon smärta om den glider ut. Den mjuka katetern måste alltid ligga i subkutan vävnad för att du ska få kontinuerlig tillförsel av läkemedlet.

Om insticksstället blir inflammerat, byt ut setet och välj ett nytt insticksställe till dess att det första området har läkt.

Byt ut infusionssetet om teipen lossnar eftersom det kan få den mjuka katetern ur position.

Byt ut infusionssetet var 48-72:a timma, eller enligt läkares anvisningar.

För aldrig in styrmålen på nytt i infusionssetet. Den mjuka katetern kan då skadas, vilket kan orsaka felaktig tillförsel av läkemedlet.

Primedosera aldrig, och försök inte att rensa en tilltäppt slang, då infusionssetet är applicerat på

kroppen. Detta kan leda till oavsiktlig överdosering.

Sof-set infusionssetet är endast avsedda för subkutan användning och får inte användas till intravenös infusion eller till infusion av blod eller blodprodukter.

Applcera inte desinficeringsmedel, parfym eller deodoranter på infusionssetet då dessa kan påverka setets funktionsduglighet.

Efter att de använts en gång, bör du kasta infusionssetet och nål i en behållare för vassa föremål. De skall inte rengöras eller återsteriliseras.

Denna produkt är steril och icke-pyretisk såvida inte förpackningen har öppnats eller skadats. Använd inte produkten om förpackningen har öppnats eller är skadad.

Infusionssetet ska förvaras svalt och torrt. Lämna aldrig infusionssetet i direkt solljus eller i bilen.

Använd aspetisk teknik när du vill koppla ur setet tillfälligt och rådgör med ditt diabetesteam för hur du skall kompensera för den medicinering som uteblivit medan setet varit urkopplat.

Om du använder insulin bör du noggrant övervaka dina blodsockervärden medan setet är bortkopplat och efter att det har återanslutits igen.

Om du tillför insulin och din blodsockernivå blir oförklarligt hög eller ett ocklusionslarm uppträder, kontrollera om slangen är tilltäppt eller läcker. Vid tveksamhet, byt infusionssetet eftersom den mjuka katetern kan ha kommit ur läge eller vara delvis tilltäppt. Om något av dessa problem uppstår, diskutera åtgärder för snabb ersättning av insulin tillförseln med ditt diabetesteam. Kontrollera blodsockernivån igen för att säkerställa att problemet åtgärdats.

Byt inte infusionssetet precis före sänggående om du tillför insulin, såvida inte blodsockervärdet kan kontrolleras i till 3 timmar efter appliceringen.

PL Polska

Zastosowanie
Sof-set jest przeznaczony do podskórnej podawania leków, w tym insuliny, z pompy infuzyjnej i zbiorniczka Medtronic MiniMed.

Ostrzeżenia
Nieprawidłowe wprowadzenie zestawu i nieodpowiednia dbałość o miejsce wprowadzania może spowodować nieprawidłowe podawanie leku, zakażenie lub podrażnienie miejsca wprowadzenia.

Przed wprowadzeniem należy upewnić się, że została zdjęta osłona z igły.

Przy pierwszym użyciu tego zestawu infuzyjnego należy wykonać pierwsze ustawienie w obecności personelu lekarskiego.

Ponieważ grubość podskórnej tkanki tłuszczowej jest różna u różnych osób, należy dobrać odpowiednią do swoich potrzeb długość kanuły.

Nie należy pozostawiać powietrza w zestawie infuzyjnym. Należy go całkowicie wypelnić.

Należy często sprawdzać i upewniać się, czy miękka kanuła znajduje się dokładnie na swoim miejscu, gdyż można nie poczuć żadnego bólu przy jej wysuwaniu się. Miękka kanuła musi być zawsze całkowicie wprowadzona, aby pacjent mógł otrzymywać pełną dawkę leku.

Jeżeli miejsce infuzji zostanie podrażnione, należy wymienić zestaw i użyć innego miejsca do czasu wygojenia się poprzedniego miejsca.

Należy wymienić zestaw, jeżeli tasma zbytlno połznie się, ponieważ miękka kanuła może być częściowo lub całkowicie wysunięta.

Zestaw infuzyjny powinien być wymieniany co 48-72 godziny lub zgodnie z instrukcjami personelu lekarskiego.

Nie należy wkładać z powrotem igły intubatora do zestawu infuzyjnego. Ponowne wprowadzenie może spowodować rozzerwanie miękkiej kanuły, co może doprowadzić do nieprzewidzianego dopływu leku.

Nigdy nie należy wypychać zestawu lub próbować odblokować zatkanego przewodu podczas gdy zestaw jest wprowadzony do ciała. Może to spowodować niezamierzone podanie zbyt dużej dawki leku.

Grupa zestawów Sof-set jest przeznaczona tylko do użyciu podskórnego, a nie do wlewu dożylnych (IV) ani wlewu krwi lub produktów krwi.

Nie należy skrapiać zestawu infuzyjnego środkami dezynfekcyjnymi, perfumami lub dezodorantami, gdyż może to naruszyć integralność zestawu.

Po jednorazowym użyciu należy wyrzucić w bezpieczny sposób zestaw infuzyjny i igłę do pojemnika przeznaczony na ostre przedmioty. Nie należy ich czyścić lub ponownie sterylizować.

Urządzenie to jest sterylne i nieopakowane, o ile jego opakowanie nie było otwarte lub uszkodzone. Jeżeli opakowanie było otwarte lub uszkodzone, nie należy używać urządzenia.

Zestaw infuzyjny należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Nie należy narażać go na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub zostawiać w samochodzie.

Przy tymczasowym odłączeniu zestawu należy stosować metody aseptyczne oraz zwrócić się do personelu lekarskiego po instrukcje, jak zrekompenzować lek nie pobrany podczas odłączenia zestawu.

Przy podawaniu insuliny należy dokładnie obserwować poziomy glukozy w krwi podczas odłączania zestawu i po jego ponownym podłączeniu.

Jeżeli przy podawaniu insuliny poziom glukozy w krwi niewytłumaczalnie wzrosnie lub wstąpi się alarm ostrzegający o powstaniu okluzji, należy sprawdzić, czy nie powstał zatok lub przeciek. W razie wątpliwości należy wymienić zestaw infuzyjny, ponieważ mogło nastąpić wysunięcie, zaciśnięcie lub częściowe zatkanie miękkiej kanuły. Należy omówić z personelem lekarskim plan szybkiego uzupełnienia insuliny na wypadek zaistnienia któregoś z tych problemów. Należy sprawdzić poziom glukozy, aby upewnić się, że problem został skorygowany.

Przy podawaniu insuliny nie należy zmieniać zestawu infuzyjnego tuż przed pójściem spać, jeżeli nie będzie możliwe sprawdzenie poziomu glukozy po 1-3 godzinach po wprowadzeniu zestawu.

- ④ Use by year/month
- ⑤ Fecha de caducidad
- ⑥ Utiliser jusqu'au
- ⑦ Verfallsdatum
- ⑧ Data di scadenza
- ⑨ Te gebruiken tot en met (jaar)maand
- ⑩ Utilizati până
- ⑪ Käytättyä ennen (vuosi-kuu)
- ⑫ När brukes (år/månad)
- ⑬ Får användas till och med (år) månad
- ⑭ Data ważności
- ⑮ Kārtmēneši var lietot līdz (mēnesim)
- ⑯ Spilltidspunktet (år/måned)

- ② Do not reuse
- ③ No reutilizar
- ④ Non réutiliser
- ⑤ Nicht wiederverwenden
- ⑥ Non riutilizzare
- ⑦ Niet opnieuw gebruiken
- ⑧ Ma ikke gjenbruges
- ⑨ Äta ikke brukas igjen
- ⑩ Ma ikke brukes flere ganger
- ⑪ För ej återanvändas
- ⑫ Do jednorazowego użyciu
- ⑬ Moć xponirati
- ⑭ Neponovlje koristiti

- ⚠ Attention, see instructions for use.
- Ⓜ Attention, consultez les instructions de use
- Ⓝ Attention, voir le mode d'emploi
- Ⓞ Achtung, siehe Gebrauchsanweisung
- Ⓟ Atención, verifique las instrucciones de uso
- Ⓠ Atención, lea e gubruksanvisning
- Ⓡ Obs! Se bruksvejledning
- Ⓢ Obs! Se bruksvejledning
- Ⓣ Obs! Se bruksanvisningen
- Ⓤ Obs! Se bruksanvisningen
- Ⓥ Uwaga, patrz instrukcja użytkownika
- Ⓦ Pripozornost! Pročitajte uputstvo
- Ⓧ Upozornění! Čtěte příruč k použití

- REF ① Catalogue number
- ② Numéro de catalogue
- ③ Numero de referencia
- ④ Artikelnummer
- ⑤ Numero catalogo
- ⑥ Catalogusnummer
- ⑦ Katalognummer
- ⑧ Etanumero
- ⑨ Beställningsnummer
- ⑩ Katalognummer
- ⑪ Numer katalogowy
- ⑫ Aģrāpju katalognumurs
- ⑬ Katalogové číslo

- ① Open here
- ② Aher (nisi)
- ③ Ouvre ici
- ④ Hier öffnen
- ⑤ Aprire qui
- ⑥ Open hier
- ⑦ Her åpnes her
- ⑧ Avåttas här
- ⑨ Apneres her
- ⑩ Öppnas här
- ⑪ Tu otwierajc
- ⑫ Atver at čhu
- ⑬ Zāp atveriete

- LOT ① Batch code
- ② Código de lote
- ③ Numéro de lot
- ④ Losnummer
- ⑤ Numero di lotto
- ⑥ Partinummer
- ⑦ Partikode
- ⑧ Luftealunumer
- ⑨ Produktionsnummer
- ⑩ Lotnummer
- ⑪ Numéro série
- ⑫ Kaudokod /partitilic
- ⑬ Klot sarže

- STERILE EO ① Method of sterilization: ethylene oxide
- ② Método de esterilización: óxido de etileno
- ③ Méthode de stérilisation: Oxyde d'éthylène
- ④ Sterilization: Ethylenoxid
- ⑤ Sterilizzato con ossido di etilene
- ⑥ Sterilizace: ethylenoxid
- ⑦ Steriliseringsmetode: ethylenoxid
- ⑧ Sterilizu etylenoksidilla
- ⑨ Steriliseringsmetode: ethylenoxid
- ⑩ Steriliserat med etylenoxid
- ⑪ Sterilizzato con ossido di etilene
- ⑫ Et illobo: etileno oksid / etileno oksid
- ⑬ Sterilizavimas etileno oksidu

TAB 10

Biological Evaluation

TAB 11

Sterilization and Packaging Information

Summary of Sterilization Processes

Sterile Packaging Information

Final Report, Biological Challenge Test

101

TAB 12

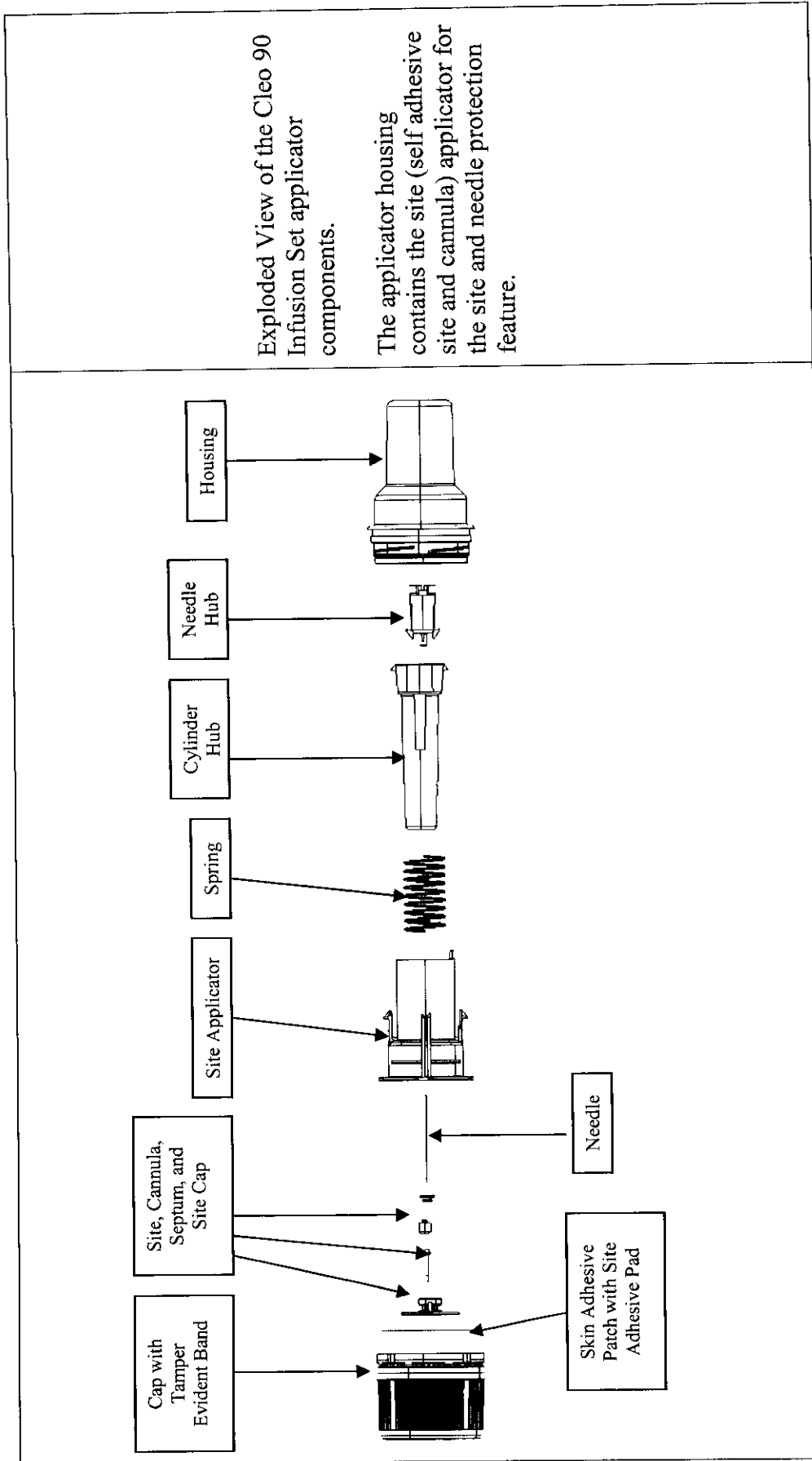
Device Description and Illustrations

Cleo™ 90 Infusion Set, Exploded View

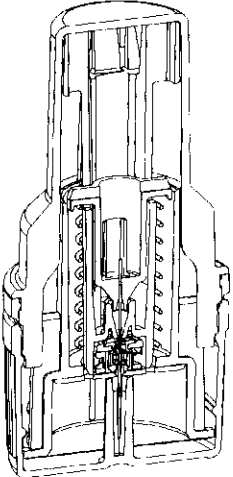
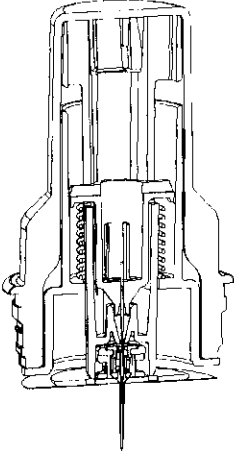
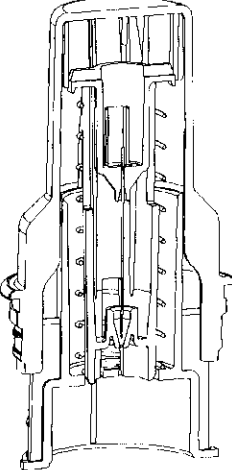
Dimensional Drawing Applicator

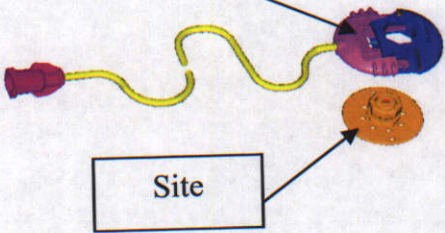


106

Cleo 90 Infusion Set Exploded View



107

Device State	Description of Device State
	<p>Cleo 90 Infusion Set applicator in shipped state, prior to removal of cap.</p>
	<p>Cleo 90 cap removed and applicator collar and spring fully compressed, exposing needle and cannula.</p>
	<p>Needle protection feature activated, showing needle fully retracted into housing. Site would be applied to skin, cannula inserted into subcutaneous tissue..</p>

Device State	Description of Device State
<p data-bbox="310 289 662 388">Needle on buckle pierces septum on site.</p>  <p data-bbox="472 573 646 646">Site</p>	<p data-bbox="954 310 1461 388">Extension tubing with buckle open and over site.</p> <p data-bbox="954 420 1388 493">Buckle can be placed in eight (8) separate orientations.</p> <p data-bbox="954 525 1494 598">Note: color of components is provided as an enhancement to the illustrations.</p>
<p data-bbox="332 777 673 871">Standard female luer fitting.</p> 	<p data-bbox="966 871 1469 945">Extension tubing with buckle showing buckle open with buckle on site.</p>
	<p data-bbox="974 1344 1485 1459">Extension tubing with buckle closed on site. Buckle needle will pierce site septum.</p>

TAB 13

Substantially Equivalent Comparison
Comparison Chart of Cleo 90 Infusion Set
510(k) Summary Medtronic MiniMed Sof-Set®
510(k) Summary Unomedical Comfort Set
510(k) Summary Disetronic UltraFlex

111

Comparison Table Substantial Equivalence

Set Name	Cleo 90	Sof-Set	Comfort	Ultraflex
Manufacturer	Smiths Medical	MiniMed	Unomedical	Disetronic
510(k) Number	-	K974163	K972135	K033892
Quick connect	At site	4" from site	At site	At site
Insertion	Manual	Auto/Manual	Manual	Manual
Needle protection	Auto/Cap	Silicone plug	Tube	Cap
Needle Removed from Cannula	Yes	Yes	No	Yes
Insertion Angle	90	90	20-45	90
Introducer Gauge	28	26	27	27
Cannula Lengths (mm)	6 & 9	6 & 9	17	8 & 10
Tubing Lengths (in)	24,31,42	24,42	24,31,43	24,31,43
Materials				
Tubing OD	PVC	PVC	PU	PU
Tubing ID	LDPE	HDPE	LDPE	PE
Luer	PC	PC	ABS	Poly (methacrylate)
Adhesive	UV	unknown	UV	unknown
Set male	PC	PVC	ABS	ABS
Set female	PC	PVC	na	na
Set needle	SST	SST	SST	SST
Site	PC	PC	PP	ABS
Site cover	PC	PC	Polyoxymethylene	na
Site septum	Silicone	Silicone	Silicone	Silicone
Skin Adhesive patch	Yes	No	Yes	Yes
Introducer needle	SST	SST	SST	SST
Introducer needle hub	PC	unknown	PP	unknown
Soft Cannula	FEP	FEP	PTFE	FEP
Insertion parts	PC	na	na	na
Insertion cap	HDPE	na	na	na

List of Abbreviations

Polyurethane	PU	Polyvinyl Chloride	PVC
Polyethylene	PE	Acrylonitrile, butadiene, styrene	ABS
High Density Polyethylene	HDPE	Fluorinated ethylene propylene	FEP
Low Density Polyethylene	LDPE	Polytetrafluoroethylene	PTFE
Polypropylene	PP	Stainless Steel	SST
Polycarbonate	PC	Not Applicable	na

FEB 2 1998



K974103

MiniMed Inc.
Premarket Notification - 510(k)
Sof-set Ultimate QR infusion set, models 315 and 316

Part E. 510(k) Summary

Submitter: MiniMed® Inc. 12744 San Fernando Rd., Sylmar, California 91342.

Contact: Don Selvey, Regulatory Affairs (818) 362-5958, 3011; (520) 527-0107 (v/f).

Name of Device: MiniMed® Sof-set® Ultimate QR® infusion sets, models 315 and 316.

Predicate Device: MiniMed Sof-set QR infusion sets, models 115 and 116.

Description of the New Device: The MiniMed Sof-set Ultimate QR infusion sets, models 315 and 316, are infusion administration sets, connecting to a medicine reservoir proximally, and inserted in the subcutaneous tissue of a user distally by means of an introducer needle. The reservoir to which the infusion set attaches proximally is inserted into an external infusion pump, such as the MiniMed 507 insulin pump.

The administration set attaches to the reservoir syringe by means of a female Luer connector, and subcutaneously in the user through an indwelling catheter made of FEP Teflon. The tubing is made of polyvinyl chloride (PVC) with a polyolefin liner. This configuration of PVC and polyolefin has been trademarked by MiniMed as Polyfin.

The 24 gauge indwelling catheter is introduced into the subcutaneous tissue by a removable 26 gauge introducer needle made of 304 stainless steel. The needle, indwelling catheter, and tubing share a common hub. The hub incorporates a winged configuration to facilitate handling of the administration set during insertion and stability following insertion.

On the skin-contact side of the wings, around the Teflon catheter, is an antibacterial dressing. Additionally, an adhesive dressing covers the wings of the administration set, securing the subcutaneous catheter and infusion line to the user.

Intended Use of the New Device: The MiniMed Sof-set Ultimate QR is intended for the subcutaneous infusion of medicine, including insulin, from an external infusion pump. The set is not intended nor indicated for use with blood or blood products.

©MiniMed, Sof-set, and QR are registered trademarks of MiniMed Inc.

000009



MiniMed Inc.
Premarket Notification - 510(k)
Sof-set Ultimate QR infusion set, models 315 and 316

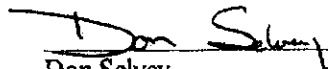
Comparison of the Technological Features of the New Device and Predicate Device: The modified devices are substantially similar to the lawfully marketed predicate devices. Both are intended for subcutaneous delivery insulin or other appropriately labeled medicines from an infusion pump to the pump user. Both sets attach proximally to a reservoir by means of a Luer connector, and insert distally into the device user's subcutaneous tissues with a removable stainless steel needle and flexible catheter. Both devices are made of substantially similar materials.

Several differences exist between the new and predicate device:

- 1) changes in the shape/configuration of the hub and wings to be flatter and smoother;
- 2) the indwelling catheter is clear instead of white;
- 3) a change in the adhesive tab to be slightly longer and rotated 90°, facilitating tab removal prior to insertion and use with an auto inserter device;
- 4) a change in the adhesive tape: the infusion set will be secured with IV 3000, a product of Smith & Nephew;
- 5) a change in the polyethylene plastic in the inner layer of the tubing, from low density to a higher density. This has resulted in a more sensitive occlusion alarm, which will be promoted by MiniMed.

These modifications do not affect the safety or effectiveness of the device.

Signed,


Don Selvey
Regulatory Affairs
MiniMed Inc.

10-27-97
date

000010



DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Public Health Service

Food and Drug Administration
9200 Corporate Boulevard
Rockville MD 20850

FEB 2 1998

Mr. Don Selvey
Regulatory Affairs
MiniMed® Incorporated
12744 San Fernando Road
Sylmar, California 91342

Re: K974163
Trade Name: MiniMed® Sof-set® Ultimate QR® infusion
sets, models 315 and 316
Regulatory Class: II
Product Code: FPA
Dated: October 27, 1997
Received: November 5, 1997

Dear Mr. Selvey:

We have reviewed your Section 510(k) notification of intent to market the device referenced above and we have determined the device is substantially equivalent (for the indications for use stated in the enclosure) to devices marketed in interstate commerce prior to May 28, 1976, the enactment date of the Medical Device Amendments, or to devices that have been reclassified in accordance with the provisions of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Act). You may, therefore, market the device, subject to the general controls provisions of the Act. The general controls provisions of the Act include requirements for annual registration, listing of devices, good manufacturing practice, labeling, and prohibitions against misbranding and adulteration.

If your device is classified (see above) into either class II (Special Controls) or class III (Pre-market Approval), it may be subject to such additional controls. Existing major regulations affecting your device can be found in the Code of Federal Regulations, Title 21, Parts 800 to 895. A substantially equivalent determination assumes compliance with the current Good Manufacturing Practice requirement, as set forth in the Quality System Regulation (QS) for Medical Devices: General regulation (21 CFR Part 820) and that, through periodic (QS) inspections, the Food and Drug Administration (FDA) will verify such assumptions. Failure to comply with the GMP regulation may result in regulatory action. In addition, FDA may publish further announcements concerning your device in the Federal Register. Please note: this response to your premarket notification submission does

115

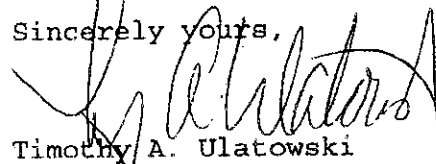
Page 2 - Mr. Selvey

not affect any obligation you might have under sections 531 through 542 of the Act for devices under the Electronic Product Radiation Control provisions, or other Federal laws or regulations.

This letter will allow you to begin marketing your device as described in your 510(k) premarket notification. The FDA finding of substantial equivalence of your device to a legally marketed predicate device results in a classification for your device and thus, permits your device to proceed to the market.

If you desire specific advice for your device on our labeling regulation (21 CFR Part 801 and additionally 809.10 for in vitro diagnostic devices), please contact the Office of Compliance at (301) 594-4618. Additionally, for questions on the promotion and advertising of your device, please contact the Office of Compliance at (301) 594-4639. Also, please note the regulation entitled, "Misbranding by reference to premarket notification" (21 CFR 807.97). Other general information on your responsibilities under the Act may be obtained from the Division of Small Manufacturers Assistance at its toll-free number (800) 638-2041 or (301) 443-6597 or at its internet address "<http://www.fda.gov/cdrh/dsmamain.html>".

Sincerely yours,



Timothy A. Ulatowski
Director
Division of Dental, Infection Control
and General Hospital Devices
Office of Device Evaluation
Center for Devices and
Radiological Health

Enclosure

116

MiniMed Inc.
Premarket Notification - 510(k)
Sof-set Ultimate QR infusion set, models 315 and 316

INDICATIONS FOR USE

510(k) Number:

Device Name: MiniMed Sof-set Ultimate QR infusion sets, models 315 and 316.

Indications for Use: The MiniMed Sof-set Ultimate QR infusion set is indicated for the subcutaneous delivery of medicine, including insulin, from an external infusion pump.

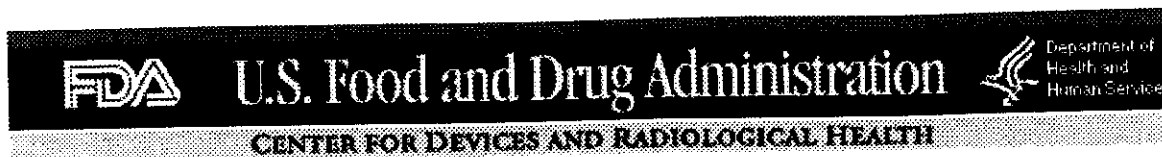
Concurrence of CDRH, Office of Device Evaluation (ODE)

Robert Curran
(Division Sign-Off)
Division of Dental, Infection Control,
and General Hospital Devices
510(k) Number 1979163

Prescription Use or Over-the-Counter Use
(Per 21 CFR 801.109)

000013

117



[FDA Home Page](#) | [CDRH Home Page](#) | [Search](#) | [CDRH A-Z Index](#) | [Contact CDRH](#)



[510\(k\)](#) | [Registration](#) | [Listing](#) | [Adverse Events](#) | [PMA](#) | [Classification](#) | [CLIA](#)
[CFR Title 21](#) | [Advisory Committees](#) | [Assembler](#) | [NHRIC](#) | [Guidance](#) | [Standards](#)

[New Search](#)

[Back To Search Results](#)

510(k) Premarket Notification Database

Device Classification Name	<u>Set, Administration, Intravascular</u>
510(K) Number	K974163
Regulation Number	<u>880.5440</u>
Device Name	MINIMED SOF-SET ULTIMATE QR INFUSION SET MODELS 3 <u>MEDTRONIC MINIMED</u>
Applicant	12744 San Fernando Rd. Sylmar, CA 91342
Contact	Don Selvey
Product Code	FPA
Date Received	11/05/1997
Decision Date	02/02/1998
Decision	Substantially Equivalent (SE)
Classification Advisory Committee	General Hospital
Review Advisory Committee	General Hospital
Statement/Summary/Purged Status	Summary/Purged 510(K)
Summary	<u>Summary</u>
Type	Traditional
Reviewed By Third Party	No
Expedited Review	No

Database Updated 8/05/2004

[CDRH Home Page](#) | [CDRH A-Z Index](#) | [Contact CDRH](#) | [Accessibility](#) | [Disclaimer](#)
[FDA Home Page](#) | [Search FDA Site](#) | [FDA A-Z Index](#) | [Contact FDA](#) | [HHS Home Page](#)

Center for Devices and Radiological Health / CDRH

file://F:\Projects\SQ_Infusion_Set\510(k)\510(k)_CoverSheet\k974163\K974163.htm

8/9/2004

118

510(K) SUMMARY

K972135

9.0 Summary of Safety and Effectiveness

AUG 26 1991

- 9.1 Trade/Proprietary Name: Maersk Medical Pureline™ Comfort™ Subcutaneous Infusion Set
- 9.2 Common/Usual Name: Subcutaneous Infusion Set with indwelling catheter
- 9.3 Classification Name: Intravascular Administration Set
- 9.4 Substantial Equivalence: The modified Pureline™ Comfort™ Subcutaneous Infusion Sets are substantially equivalent to the currently marketed Pureline™ Comfort™ Subcutaneous Infusion Sets (K95018).

9.5 Device Description

The general description, operation, construction and use of the Maersk Medical Pureline™ Comfort™ Subcutaneous Infusion Sets With Indwelling Catheters has not changed as a result of the modifications. They remain sterile, non-pyrogenic, single use subcutaneous infusion sets designed to be used with commercially available infusion devices. The following discussion remains valid.

There are two basic components provided for each device. The first is a stand-alone subcutaneous indwelling catheter. This catheter is provided as an integral assembly with a Teflon cannula, adhesive backed fixation tape, an injection port and the female portion of a proprietary plastic "click-lock" connector. The catheter assembly comes with a stainless steel insertion cannula. The insertion cannula is mounted to a male portion of the proprietary plastic "click-lock" connector. The insertion cannula is come to the user inserted through the injection port and the inner lumen of the Teflon catheter with the needle end protruding past the tip of the catheter. The male connector is locked to the female connector on the indwelling catheter. A needle protector is assembled over the Teflon catheter and the insertion cannula. A separate male portion of the proprietary connector without the insertion cannula is provided in the package. This component is used to attach to the female connector of the catheter after the indwelling Teflon cannula has been inserted and the steel insertion cannula has been withdrawn. The connector protects the indwelling catheter when the infusion set is not attached.

The second component of the Maersk Medical Subcutaneous infusion Set with Indwelling Catheter is the infusion set. The infusion set is comprised of a co-extruded tube with a female luer lock connector at the pump end and a stainless steel needle incorporated into the male portion of the proprietary plastic "click-lock" connector at the patient end. In order to maintain the sterility of the infusion path, a male luer cap covers the female luer lock connector and the male "click-lock" connector comes attached to a mating female connector. The sets come packaged in blister packs sealed with paper lid stock.

9.6 Intended Use

The Intended Use for the device has not changed. The Maersk Medical Pureline™ Comfort™ Subcutaneous Infusion Sets with Indwelling Catheters continue to be intended for the infusion and/or injection of fluids into the body below the surface of the skin. The indwelling catheter can be inserted

independently from the infusion catheter and can be accessed for injections through the injection port. The indwelling catheter can also be securely attached to the infusion catheter by means of a proprietary "click-lock" connector for the infusion of drugs subcutaneously. The infusion set can be detached from the indwelling catheter, and the catheter capped, to allow freedom from the infusion set and pump for showers, athletics or other activities.

9.7 Technological Characteristics

The technological characteristics of the device have not been affected by these modifications.

9.8 Performance Data

The results of the biocompatibility testing and component security testing showed the device is substantially equivalent to the unmodified device.

9.9 Conclusion

Based on the design equivalency and the functional and safety testing, Maersk Medical has determined that the Maersk Medical Pureline™ Comfort™ Indwelling Subcutaneous Catheter and Infusion Sets are substantially equivalent to the devices currently marketed in the United States.



DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Public Health Service

Food and Drug Administration
9200 Corporate Boulevard
Rockville MD 20850

Mr. Lee Leichter
P/L Biomedical
7690 Cameron Circle
Fort Myers, Florida 33912

AUG 26 1997

Re: K972135
Trade Name: Maersk Medical Pureline Comfort Subcutaneous
Infusion Set
Regulatory Class: II
Product Code: FPA
Dated: May 14, 1997
Received: June 6, 1997

Dear Mr. Leichter:

We have reviewed your Section 510(k) notification of intent to market the device referenced above and we have determined the device is substantially equivalent (for the indications for use stated in the enclosure) to devices marketed in interstate commerce prior to May 28, 1976, the enactment date of the Medical Device Amendments, or to devices that have been reclassified in accordance with the provisions of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Act). You may, therefore, market the device, subject to the general controls provisions of the Act. The general controls provisions of the Act include requirements for annual registration, listing of devices, good manufacturing practice, labeling, and prohibitions against misbranding and adulteration.

If your device is classified (see above) into either class II (Special Controls) or class III (Pre-market Approval), it may be subject to such additional controls. Existing major regulations affecting your device can be found in the Code of Federal Regulations, Title 21, Parts 800 to 895. A substantially equivalent determination assumes compliance with the current Good Manufacturing Practice requirement, as set forth in the Quality System Regulation (QS) for Medical Devices: General regulation (21 CFR Part 820) and that, through periodic (QS) inspections, the Food and Drug Administration (FDA) will verify such assumptions. Failure to comply with the GMP regulation may result in regulatory action. In addition, FDA may publish further announcements concerning your device in the Federal Register. Please note: this response to your premarket notification submission does not affect any obligation you might have under sections 531

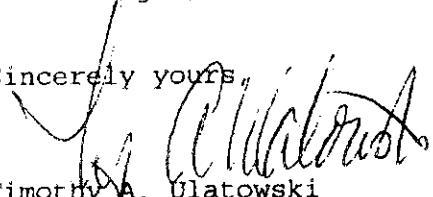
Page 2 - Mr. Leichter

through 542 of the Act for devices under the Electronic Product Radiation Control provisions, or other Federal laws or regulations.

This letter will allow you to begin marketing your device as described in your 510(k) premarket notification. The FDA finding of substantial equivalence of your device to a legally marketed predicate device results in a classification for your device and thus, permits your device to proceed to the market.

If you desire specific advice for your device on our labeling regulation (21 CFR Part 801 and additionally 809.10 for in vitro diagnostic devices), please contact the Office of Compliance at (301) 594-4618. Additionally, for questions on the promotion and advertising of your device, please contact the Office of Compliance at (301) 594-4639. Also, please note the regulation entitled, "Misbranding by reference to premarket notification" (21 CFR 807.97). Other general information on your responsibilities under the Act may be obtained from the Division of Small Manufacturers Assistance at its toll-free number (800) 638-2041 or (301) 443-6597 or at its internet address "<http://www.fda.gov/cdrh/dsmamain.html>".

Sincerely yours,


Timothy A. Ulatowski
Director
Division of Dental, Infection Control
and General Hospital Devices
Office of Device Evaluation
Center for Devices and
Radiological Health

Enclosure

INDICATIONS FOR USE

(510(k) File Number:

Device Name: Maersk Medical Pureline™ Comfort™ (Disetronic Tender™) Subcutaneous Infusion Set

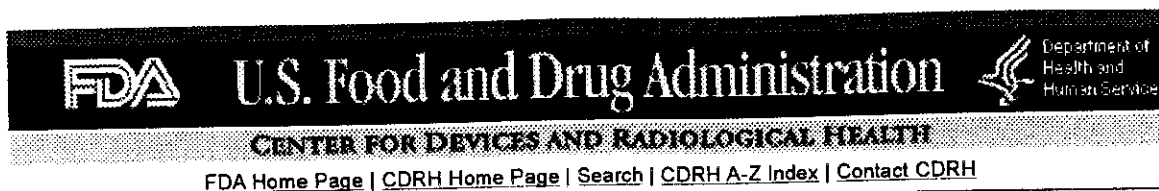
Indications For Use: The Subcutaneous Infusion Sets with Indwelling Catheters are indicated for the infusion and/or injection of fluids into the body below the surface of the skin.

(Division Sign-Off) *Patricia Crockett*
Division of Dental, Infection Control,
and General Hospital Devices
510(k) Number K972135

Prescription Use
(Per 21 CFR 901.109)

PAGE 2

|23



[510\(k\)](#) | [Registration](#) | [Listing](#) | [Adverse Events](#) | [PMA](#) | [Classification](#) | [CLIA](#)
[CFR Title 21](#) | [Advisory Committees](#) | [Assembler](#) | [NHRIC](#) | [Guidance](#) | [Standards](#)

[New Search](#)

[Back To Search Results](#)

510(k) Premarket Notification Database

Device Classification Name	<u>Set, Administration, Intravascular</u>
510(K) Number	K972135
Regulation Number	880.5440
Device Name	MAERSK MEDICAL PURELINE COMFORT SUBCUTANEOUS INFU
Applicant	P/L BIOMEDICAL 7690 Cameron Circle Fort Myers, FL 33912
Product Code	FPA
Date Received	06/06/1997
Decision Date	08/26/1997
Decision	Substantially Equivalent (SE)
Classification Advisory Committee	General Hospital
Review Advisory Committee	General Hospital
Statement/Summary/Purged Status	Summary/Purged 510(K)
Summary	<u>Summary</u>
Type	Traditional
Reviewed By Third Party	No
Expedited Review	No

Database Updated 8/05/2004

[CDRH Home Page](#) | [CDRH A-Z Index](#) | [Contact CDRH](#) | [Accessibility](#) | [Disclaimer](#)
[FDA Home Page](#) | [Search FDA Site](#) | [FDA A-Z Index](#) | [Contact FDA](#) | [HHS Home Page](#)

Center for Devices and Radiological Health / CDRH

file://F:\Projects\SQ_Infusion_Set\510(k)\510(k)_CoverSheet\K972135\K972135.htm

8/9/2004

124

K033892

MAR - 9 2004

510(k) Summary

Introduction According to the requirements of 21 CFR 807.92, the following information provides sufficient detail to understand the basis for a determination of substantial equivalence.

1) Submitter name, address, contact **Submitted by:**
 Disetronic Medical Systems AG
 Kirchbergstrasse 190, Postfach
 CH-3401 Burgdorf, Switzerland

United States Contact Person:
 Scott Thiel
 Roche Diagnostics
 9115 Hague Road
 Indianapolis, Indiana 46250
 317-521-3362
 scott.thiel@roche.com

Date Prepared: December 12, 2003

2) Device name Proprietary name: Ultraflex Infusion Set
 Common name: subcutaneous infusion set
 Classification name: intravascular administration set
 Product Code: FPA

3) Predicate device We claim substantial equivalence to the current legally marketed version of the same device.

4) Device Description The Ultraflex is a disconnectable infusion set with soft cannula perpendicular to the adhesive, for transfusion of insulin into the subcutaneous tissue. The unit is designed to interface with commercially available insulin infusion pumps with suitable connections. The insulin infusion pump systems are designed to control the delivery of insulin as prescribed by a health care professional. The system (infusion set, insulin infusion pump, and insulin) is indicated for patients with insulin dependent diabetes mellitus.

5) Intended use Ultraflex™ is an infusion set for the subcutaneous infusion of insulin administered with microdosage insulin pumps.

Continued on next page

510(k) Summary, Continued

6) Data demonstrating substantial equivalence

Testing of the modified Ultraflex Infusion Set demonstrated that the device meets the requirements for its intended use. The data also demonstrates that the Ultraflex Infusion Set is substantially equivalent to the predicate device.



DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Public Health Service

MAR - 9 2004

Food and Drug Administration
9200 Corporate Boulevard
Rockville MD 20850

Disetronic Medical System AG
C/O Mr. Scott Thiel
Regulatory Affairs/Diabetes Specialist
Roche Diagnostics
9115 Hague Road
Indianapolis, Indiana 46250

Re: K033892
Trade/Device Name: Ultraflex Infusion Set
Regulation Number: 880.5440
Regulation Name: Intravascular Administration Set
Regulatory Class: II
Product Code: FPA
Dated: December 12, 2003
Received: December 16, 2003

Dear Mr. Thiel:

We have reviewed your Section 510(k) premarket notification of intent to market the device referenced above and have determined the device is substantially equivalent (for the indications for use stated in the enclosure) to legally marketed predicate devices marketed in interstate commerce prior to May 28, 1976, the enactment date of the Medical Device Amendments, or to devices that have been reclassified in accordance with the provisions of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Act) that do not require approval of a premarket approval application (PMA). You may, therefore, market the device, subject to the general controls provisions of the Act. The general controls provisions of the Act include requirements for annual registration, listing of devices, good manufacturing practice, labeling, and prohibitions against misbranding and adulteration.

If your device is classified (see above) into either class II (Special Controls) or class III (PMA), it may be subject to such additional controls. Existing major regulations affecting your device can be found in the Code of Federal Regulations, Title 21, Parts 800 to 898. In addition, FDA may publish further announcements concerning your device in the Federal Register.

?

127

Page 2 –Mr. Thiel

Please be advised that FDA's issuance of a substantial equivalence determination does not mean that FDA has made a determination that your device complies with other requirements of the Act or any Federal statutes and regulations administered by other Federal agencies. You must comply with all the Act's requirements, including, but not limited to: registration and listing (21 CFR Part 807); labeling (21 CFR Part 801); good manufacturing practice requirements as set forth in the quality systems (QS) regulation (21 CFR Part 820); and if applicable, the electronic product radiation control provisions (Sections 531-542 of the Act); 21 CFR 1000-1050.

This letter will allow you to begin marketing your device as described in your Section 510(k) premarket notification. The FDA finding of substantial equivalence of your device to a legally marketed predicate device results in a classification for your device and thus, permits your device to proceed to the market.

If you desire specific advice for your device on our labeling regulation (21 CFR Part 801), please contact the Office of Compliance at (301) 594-4618. Also, please note the regulation entitled, "Misbranding by reference to premarket notification" (21CFR Part 807.97). You may obtain other general information on your responsibilities under the Act from the Division of Small Manufacturers, International and Consumer Assistance at its toll-free number (800) 638-2041 or (301) 443-6597 or at its Internet address <http://www.fda.gov/cdrh/dsma/dsmamain.html>

Sincerely yours,



Chiu Lin, Ph.D.

Director

Division of Anesthesiology, General Hospital,
Infection Control and Dental Devices
Office of Device Evaluation
Center for Devices and
Radiological Health

Enclosure

128

K033892

Indications for Use Statement

510(k) Number (if known):

Device Name: Ultraflex Infusion Set

Indications for Use:

Ultraflex™ is an infusion set for the subcutaneous infusion of insulin administered with microdosage insulin pumps.

(PLEASE DO NOT WRITE BELOW THIS LINE - CONTINUE ON ANOTHER PAGE IF NEEDED)

Concurrence of CDRH, Office of Device Evaluation (ODE)

Prescription Use
(Per 21 CFR 801.109)

OR

Over-The-Counter Use

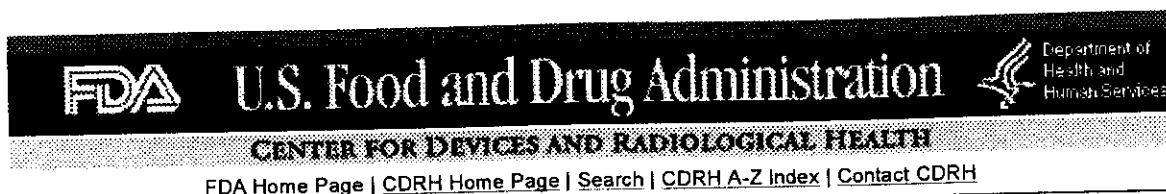
(Optional Format 1-2-96)

William M. Bendick Sr
Jean Maveau

(Division Sign-Off)
Division of Anesthesiology, General Hospital,
Infection Control, Dental Devices

510(k) Number: ~~K033892~~ *WMB*

K033892



[510\(k\)](#) | [Registration](#) | [Listing](#) | [Adverse Events](#) | [PMA](#) | [Classification](#) | [CLIA](#)
[CFR Title 21](#) | [Advisory Committees](#) | [Assembler](#) | [NHRIC](#) | [Guidance](#) | [Standards](#)

[New Search](#)

[Back To Search Results](#)

510(k) Premarket Notification Database

Device Classification Name	<u>Set, Administration, Intravascular</u>
510(K) Number	<u>K033892</u>
Regulation Number	<u>880.5440</u>
Device Name	<u>ULTRAFLEX INFUSION SET</u> <u>DISETRONIC MEDICAL</u> <u>SYSTEMS AG</u>
Applicant	<u>Kirchberstrasse 190, Postfach</u> <u>Burgdorf, SW CH-34 01</u>
Contact	<u>Bernd Henningsen</u>
Product Code	<u>FPA</u>
Date Received	<u>12/16/2003</u>
Decision Date	<u>03/09/2004</u>
Decision	<u>Substantially Equivalent (SE)</u>
Classification Advisory Committee	<u>General Hospital</u>
Review Advisory Committee	<u>General Hospital</u>
Statement/Summary/Purged Status	<u>Summary Only</u>
Summary	<u>Summary</u>
Type	<u>Traditional</u>
Reviewed By Third Party	<u>No</u>
Expedited Review	<u>No</u>

Database Updated 8/05/2004

[CDRH Home Page](#) | [CDRH A-Z Index](#) | [Contact CDRH](#) | [Accessibility](#) | [Disclaimer](#)
[FDA Home Page](#) | [Search FDA Site](#) | [FDA A-Z Index](#) | [Contact FDA](#) | [HHS Home Page](#)

Center for Devices and Radiological Health / CDRH

file://F:\Projects\SQ_Infusion_Set\510(k)\510(k)_CoverSheet\k033892\K033892.htm

8/9/2004

130

TAB 14

In-Vitro Testing and Design Control

Summary of In-Vitro Testing

Design Control Activities

Certification Statement

Risk Management Summary

**Simulated Clinical Use Evaluation
of the
Smiths Medical MD, Inc.
Cleo™ 90 Infusion Set**

Final Report

August 6, 2004

**Smiths Medical MD, Inc.
1265 Grey Fox Road
St. Paul, MN 55112**

201

Infusion Set with subcutaneous catheter and tubing set

Use aseptic technique

Indications for Use - This infusions set is designed for *subcutaneous infusion of medication* (including insulin) *only*. It consists of an applicator that contains a self adhesive site with cannula and needle and a separate extension tubing set with buckle for connection to the site. After insertion of the needle and cannula, the applicator automatically retracts the needle, providing needle protection. The infusion set can be used with standard luer lock connectors.

Contraindications - **DO NOT** use for intravenous (IV) infusions, or to infuse blood or blood products.

Access Site Selection - Choose an area where you have a sufficient layer of subcutaneous tissue. Avoid areas that may be rubbed by clothing (waistband, etc.), and stay at least 2 inches (5cm) away from your belly button. Your healthcare provider can help you with site selection and give you information about properly caring for your site.

WARNINGS:

- Never prime (fill) the tubing with medication or insulin while the infusion set is connected to your body, or you could deliver an unintended bolus of medication.
- Ask your healthcare provider to identify proper technique and to help you select and maintain infusion sites:
 - Different people have different amounts of subcutaneous tissue. Ask your healthcare provider for help to identify the correct soft cannula length for you.
 - Improper insertion of the soft cannula and failure to maintain your insertion site and tubing can result in inaccurate medication delivery as well as irritation and/or infection of the infusion site.
 - Check your site regularly to make sure it is still in place. If the tape becomes loose, replace the infusion set as this may mean that the soft cannula is not completely inserted. If your infusion site becomes inflamed or infected, replace the infusion set and choose a new site well away from the previous site.
 - Remove all air in the tubing and cannula before starting infusion or medication delivery will be delayed as the tubing and cannula fill. Make sure the buckle is fully closed on the site hub or medication delivery will be interrupted.
 - Do not leave your tubing hanging loose where it could accidentally catch on objects and become disconnected.
- If using this infusion set for insulin delivery:
 - If your blood glucose becomes unexplainably high, or an occlusion alarm occurs, check the tubing and site - make sure the buckle is fully closed, check for clogs or leaks. If you cannot find the problem, replace your infusion set.
 - Develop a plan with your healthcare provider for quickly replacing missed insulin if you have a problem with the infusion set. You should also have a plan in place for when you temporarily disconnect your infusion set.
 - Test your blood glucose level regularly to quickly identify problems, and to make sure whatever treatment plan you are using has been effective. This is particularly important before you temporarily disconnect the tubing and when you reconnect.
 - Do not change your infusion set just before bedtime. You must be able to test your blood glucose 1 to 3 hours after insertion to make sure the infusion set is properly inserted and insulin delivery is working.

CAUTIONS:

- Applicator is **STERILE** and nonpyrogenic unless the tamper-evident ring is disconnected from the cap and/or it has been submerged in any liquid. Do not use if either of the above happens, or if applicator appears damaged or broken.
- Use applicator and tubing set once and then discard.
- Tubing set is **STERILE** and nonpyrogenic unless package is opened or damaged. Do not use if package is opened or damaged, or if product appears damaged.
- Do not put disinfectants, perfumes, deodorants or lotions on the infusion set or on the infusion site, as it could cause damage to the product.
- Store your infusion sets in a cool, dry place. Leaving infusion sets in direct sunlight or in your car may cause damage.
- Observe time and temperature limits for stability of medication. Make sure medication is at room temperature before use or air bubbles could form in tubing.
- Carefully read and follow instructions provided with pump, cartridge (if applicable) and medication.
- Dispose of used applicator, needles, tubing, cartridges (if applicable) and medication containers according to your local requirements.
- Do not use with substances that are incompatible with fluid path materials. Observe all time and temperature limits for drug/fluid stability.

Materials in the fluid path are medical grade: polycarbonate, silicone, fluorinated ethylene propylene, urethane/acrylate (UV cured), low-density polyethylene and stainless steel. Replace your infusion set every 48 to 72 hours, according to Centers for Disease Control guidelines, or as your healthcare provider instructs you to.

- continued -

CAUTION: Investigational device. Limited by Federal (United States) law to investigational use.

Symbols:



Latex-free



Expiration date



Gamma Sterilized



Reorder number



Single use

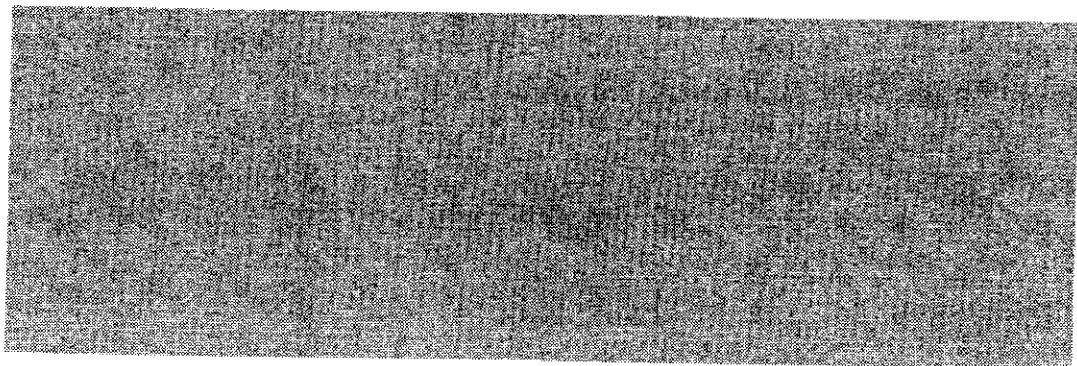


ATTENTION! See instructions for use



Lot No.

Manufactured in USA by or in Mexico for (See lot code for country of origin [3rd character from right]): A=USA, X=Mexico



2004-07

40-5374-01(03)

5374-01(03) IFU, Infusion Set

1

548

Disetronic® Ultraflex™

- English
- Español
- Français
- Deutsch

Instructions for use
Set for subcutaneous infusion

Instrucciones para el uso
Set para infusión subcutánea

Mode d'emploi
Set d'infusion sous-cutanée

Gebrauchsanweisung
Set für subkutane Infusion

DISETRONIC

Manufactured for/
Manufacturer EU
Disetronic Medical Systems AG
Brunnenmattstrasse 6
CH-3401 Burgdorf
Tel. +41 34 427 11 11
Fax +41 34 427 11 22
www.disetronic.com

Distributed by
Disetronic Medical Systems, Inc.
St. Paul, MN 55112-1014
Toll free 1-800-280-7801
www.disetronic-usa.com

Manufactured by Disetronic
in the USA

Authorized Representative EU
Disetronic Medical Systems GmbH
DE-95336 Sulzbach/Ts.

CE 0123

ID 420926/V03/08 01

	Symbols on the label Símbolos en la etiqueta	Symboles de l'étiquette Símbolos auf dem Etikett	REF
1		Consult instructions for use Leer las instrucciones para el uso Lire le mode d'emploi avant usage Gebrauchsanweisung beachten	
2		Use by Fecha de caducidad Date limite d'utilisation Verwendbar bis	
3		Do not re-use No reutilizar Ne pas réutiliser Nicht zur Wiederverwendung	
4		Keep away from heat Proteger de calor Craint la chaleur Vor Wärme schützen	
5			STERILE/O Sterilized using Ethylene Oxide Esterilizado con óxido de etileno Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilisiert mit Ethylenoxid
6			LOT Lot number Número de lote Número de lot Chargennummer
7			Non Pyrogenic Apirógeno Apyrogène Pyrogenfrei
8			PVC PVC-free Sin PVC Sans PVC PVC-frei

Indications for use
Ultraflex™ is an infusion set for the subcutaneous infusion of insulin or medications administered with microdosage pumps (e. g. insulin pumps).

Contents of the Ultraflex™ II package
inner packages 1 and 2.

Package 1 (complete set):

- A** introducer needle handle
- B** introducer needle protective cover
- C** introducer guide needle
- D** soft cannula
- E** adhesive paper backing
- F** self-adhesive
- G** cannula housing
- H** connector needle
- I** side clips of the connector needle
- J** tubing
- K** luer lock
- L** protective cap
- M** luer cap

Package 2 (additional base units):

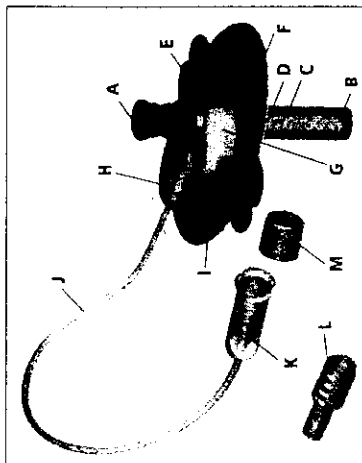
Components A-G, I, from package 1

Contents of the Ultraflex™ I package

Package 1 only.



INSTRUCTIONS FOR USE



Instructions for use must be read carefully before use. Please also consult the manual of your insulin pump for information about pump therapy, sources of errors and potential risks and their causes.

Important: For first time use, set up must be performed in the presence of a health care professional.

WARNINGS

- This device is sterile unless the package is opened or damaged. Do not use if the sterile package has been opened or damaged.
- Protect the package from excessive humidity, sunlight and heat. Store at room temperature.
- Discard the set after each use. Do not clean or sterilize.
- The Ultraflex is for subcutaneous use only.
- Always tighten the luer lock firmly into the pump adapter. If this is not done, there is a danger of leakage of medication due to the excessively loose connection between the infusion set and the pump. Do not, however, use any tools to

screw the luer lock connector into place, since these could damage the material of the luer lock connector.

- Do not leave air bubbles in the Ultraflex. Prime completely.
- A small percentage of Ultraflex with soft cannulas may get crimped during insertion or displaced while in use. Should you note this problem please use a new Ultraflex as soon as possible.
- Check frequently to make sure the soft cannula remains firmly in place. Because the cannula is so soft, you will not notice any pain if it pulls out. The soft cannula must always be completely inserted, in order to receive the full amount of medication. Replace the Ultraflex if the dressing tape comes loose.
- Do not reinsert the introducer needle into the infusion set. Reinsertion could cause tearing of the soft cannula which would result in unpredictable medication flow.
- When temporarily disconnecting the Ultraflex pay attention to cleanliness of use. Always seal the tube with the enclosed protective cap.

- Never use a soft cannula for more than 72 hours (3 days). Change the tubing when you change the cartridge, never use the tubing for more than 6 days.
- If the infusion site becomes inflamed, replace the Ultraflex and use a new site.
- Do not put disinfectants, perfumes, or deodorants on your Ultraflex as these may affect the integrity of the set.
- Never prime the Ultraflex or attempt to free a clogged line while the infusion set is inserted. You may accidentally infuse an uncontrolled quantity of medication.
- Avoid mechanical stresses on the site of infusion and on the Ultraflex. Pay attention when carrying heavy weights.

Note for insulin use:

- Check blood glucose level 1–3 hours after inserting the Ultraflex and monitor the infusion

- site. Check blood glucose frequently (check with your physician).
- Do not insert a new soft cannula just prior to bedtime, unless blood glucose can be checked 1–3 hours after insertion.
- If your blood glucose level becomes unexplainably high, or an «occlusion» alarm occurs, check for clogs and leaks. If in doubt, change Ultraflex: the soft cannula could be partially clogged. You must check at once whether the connection between the soft cannula and the cannula housing has separated. If this has become disconnected and has remained inside the body, you must seek medical assistance.
- Check blood glucose 1–3 hours after changing Ultraflex and test again more often to make sure you have corrected the problem. If the blood glucose level is still high, contact your physician immediately. If your physician is not available, inject insulin manually as defined by your physician.
- In case of nausea, bodily discomfort, vomiting, diarrhea, abdominal pain, strong thirst, apathy or tiredness, test your urine for ketones.

5

6

- **Avoid hyperglycemia:** You are personally responsible for this prevention. Together with your physician you should prepare a procedure for soft cannula replacement in the event that your soft cannula gets displaced. Interrupting the insulin supply can cause a life-threatening condition.
- Prepare the site to replace the soft cannula according to CDC (Centers for Disease Control and Prevention) guidelines or institutional protocol.

manufacturer's user manual to prime the Ultraflex. Prime the tubing until medication drips from the needle tip. Do not leave air bubbles in either the cartridge or the tubing of the infusion set.

Filling volume: U 100-Insulin

12" / 30 cm:	approx. 7 units	approx. 70 µl
24" / 60 cm:	approx. 10 units	approx. 100 µl
31" / 80 cm:	approx. 13 units	approx. 130 µl
43" / 110 cm:	approx. 18 units	approx. 180 µl

Important: Do not use any tools to screw the luer lock connector into place. Tug on the tubing gently to ensure connection.

Change the cannula housing at least every 2-3 days (max. 72 hours) because of insulin resistance or risk of inflammation of the infusion site. Change the tubing when you change the cartridge. Never use the tubing for more than 6 days.

Insert Ultraflex™

Picture 1

Choose a site away from the belt line, bones, scar tissue, belly button and recent infusion sites. Clean hands and the site according to the instructions from your health care professional. Allow injection site to dry before the infusion set is inserted.

Picture 2

Remove luer lock cap (M). Attach the luer lock (K) to the pump by tightening it into the pump adapter. Follow the pump ma-

7

Picture 3

While grasping the cannula housing (G) of the Ultraflex by thumb and middle finger, remove the transparent protective cover (B) by pulling and turning. Keep the protective cover (B) for later use to dispose of the guide needle (C) in a safe and convenient manner.

Note: Keep the protective cap (L) in the individual blister pack. You will need this part to plug the tubing if you intend to dis-

8

connect from your pump.

Picture 4

Remove both pieces of the paper backing (E) from self-adhesive (F).

Picture 5

Pinch the subcutaneous tissue as you would to give an injection. Place your forefinger on top of the blue introducer needle (figure 5) and apply firm pressure when inserting the introducer needle (C) **quickly and straight** into the infusion site, at a 90° angle. Watch the cannula (D) while inserting to assure that it goes in smoothly without kinking or crimping.

Important: Make sure that the soft cannula is fully inserted into the subcutaneous tissue and not kinked at skin surface.

Note: Once the introducer needle punctures the skin, the guide needle and the soft cannula must be quickly pushed in the rest of the way, or the cannula may kink upon insertion, causing reduced or blocked medication delivery.

Picture 6

Carefully smooth out the bent self-adhesive (F) onto the skin and run your fingers over the self-adhesive dressing to ensure good skin contact is achieved.

9

Picture 7

To remove the introducer needle hold the cannula housing firmly on your body. Place one finger on the top of the cannula housing (G) and withdraw the introducer guide needle in a straight manner using the needle handle (A).

Note: The introducer guide needle of the Ultraflex goes through a white tube, called the soft cannula (D), which is what remains in the subcutaneous layer, after the introducer needle is removed.

Picture 8

Remember to dispose of the introducer needle in a safe manner (needle container). You may use the needle protective cover provided to cover the steel needle. The introducer guide needle and needle protective cover are made to lock together.

Important for users: It is advisable to administer a bolus of 0.2-0.5 unit of insulin U-100 (about 2.5µl) in order to fill the empty space in the cannula after the introducer guide needle is withdrawn. Check with your health care team regarding the use of this procedure. Check blood glucose frequently.

Disconnect Ultraflex™

Important for users: Please consult with your health care professional on how to compensate for any missed insulin during the time you are disconnected. Carefully

10

monitor blood glucose level when you are disconnected from the pump and after you reconnect.

Ultraflex allows you to temporarily disconnect from your pump for showers, swimming etc., without changing your Ultraflex.

Picture 9

Hold adhesive (F) in place, gently press the side clips of the connector needle (I) and pull the connector needle (H) from the cannula housing (G).

Picture 10

Insert protective cap (L) into the connector needle onto the recessed needle.

Picture 11

If desired, it is possible to position another protective cap on the cannula housing with the flat side facing upwards. A new protective cap is included in each single pack.

Reconnect Ultraflex™

Important: Before reconnecting, ensure that a drop of medication appears at the tip of the connector needle. Tug on the tubing gently to ensure connection after reconnecting. It is not necessary to give an additional bolus.

11

Picture 12

Remove the protective cap (L) and prime via pump. Fill the Ultraflex until medication comes out of the connecting needle. Start the pump afterwards.

If the protective cap was used on the cannula housing, hold adhesive (F) in place and remove protective cap.

Reattach the connector needle (H) to cannula housing (G). An audible «click» ensures the connector is locked.



Manufactured for

Disetronic Medical Systems AG
CH-3401 Burgdorf
Phone +41 34 427 11 11
Telefax +41 34 427 11 22
www.disetronic.com

Distributed by

Disetronic Medical Systems, Inc.
St. Paul, MN 55112-1014
Toll free 1-800-280-7801
www.disetronic-usa.com

Manufactured by Disetronic in the USA

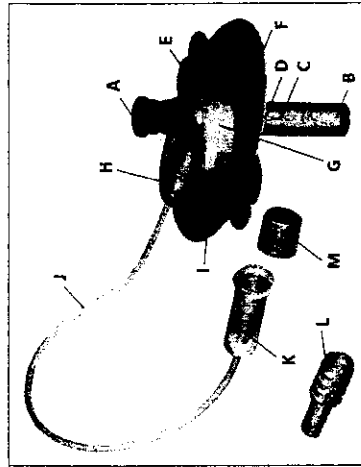
Authorized Representative EU

Disetronic Medical Systems GmbH
DE-65836 Sulzbach/Ts.

12



INSTRUCCIONES DE USO



Descripción

Ultraflex™ es un juego de infusión para infusiones subcutáneas de insulina o medicamentos administrados con bombas de microdosis (por ejemplo, bombas de insulina).

Contenido del envase Ultraflex™ II

Envases internos 1 y 2.

Envase 1 (juego completo):

- A** Cabeza de la aguja guía
- B** Cubierta protectora de la aguja guía
- C** Aguja guía
- D** Cánula flexible
- E** Protector del autoadhesivo
- F** Autoadhesivo
- G** Caja de la cánula
- H** Elemento de acoplamiento
- I** Clips laterales del elemento acoplador
- J** Conducto
- K** Cierre Luer (conexión)
- L** Caperuza protectora
- M** Tapa Luer

Envase 2 (unidades base adicionales):

Componentes A-G, L del envase 1

Contenido del envase Ultraflex™ I

Sólo el envase 1.

53

2

Las instrucciones de uso deben leerse atentamente antes de la colocación del set de infusión. Consulte también el manual de su bomba de infusión para obtener información sobre la terapia de bomba, las fuentes de errores y los riesgos posibles y sus causas.

Precauciones: En caso del primer uso, la colocación debe tener lugar en presencia de un médico.

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo es estéril si el embalaje no ha sido abierto ni tampoco dañado. No utilizar si el envase estéril ha sido abierto o dañado.
- Proteja el envase del exceso de humedad, la luz del sol y el calor. Almacene a temperatura ambiente.
- Destruirlo después del primer uso. No limpiar, ni tampoco reesterilizar el set.
- El set sólo está previsto para el uso subcutáneo.
- Ajuste siempre con firmeza la llave del luer dentro del adaptador de la bomba. Si no se hace, hay peligro de fugas de medicamentos debido a la conexión excesivamente floja entre el set de infusión y la bomba. Sin embargo, no use ninguna

herramienta para atornillar la llave del luer, ya que podrían dañar el material del conector de la llave del luer.

- No deben permanecer burbujas de aire en el set de infusión. Purgarlo completamente.
- Un bajo porcentaje de Ultraflex con cánulas blancas puede doblar al ser introducido o bien desplazarse durante el uso. Si ello fuera el caso, no vacile en emplear un nuevo Ultraflex.
- Comprobar frecuentemente que la cánula flexible permanece firmemente insertada en su lugar. Dado que la cánula es flexible, no notará dolor al retirarla. La cánula flexible siempre debe estar completamente insertada para que pueda recibir el volumen completo de medicamento. Sustituir el Ultraflex si el autoadhesivo llegara a despergarse.
- No volver a insertar la aguja guía en el set de infusión. La reinsertación podría dañar la cánula flexible causando un flujo de medicación imprevisible.
- Al desacoplar transitoriamente el Ultraflex, prestar atención a una aplicación limpia. Es imprescindible cerrar el tubo flexible con la caperuza protectora adjunta. No emplear nunca una cá-

nula flexible durante más de 72 horas. Cambie el tubo cuando cambie el cartucho, no use nunca el tubo por más de 6 días.

- Si el lugar de infusión llegara a inflamarse, sustituir el set y recurrir a un sitio o distinto hasta que el primer lugar se haya curado.
- No exponer su set de infusión a desinfectantes, perfumes o desodorantes, dado que estas sustancias pueden afectar la integridad del equipo.
- No purgar nunca el set, ni tampoco intentar liberar un tubo atascado mientras el juego de infusión esté insertado. Existe peligro de inyectarse una cantidad incontrolada en la piel.
- Evite las tensiones mecánicas del lado de la infusión y sobre el equipo. Preste atención cuando traslade pesos pesados.

Aviso para el uso con insulina:

- Controlar el nivel de glucosa en la sangre de 1 a 3 horas después de insertar el Ultraflex y vigilar el lugar de infusión. Controlar frecuentemente la

glucosa en la sangre (consultar a su médico).

- No insertar una nueva cánula flexible poco antes de irse a la cama, a no ser que el nivel de glucosa en la sangre pueda ser controlado de 1 a 3 horas después de la inserción.
- Si su nivel de glucosa en la sangre llegara a ser muy alto por motivos inexplicables o si se produce una alarma de «oclusión», revisar la posible presencia de coágulos o fugas en el set de infusión. En caso de duda, debe cambiar el set de infusión, ya que la cánula flexible podría estar parcialmente obstruida. Debe verificar una vez si se ha separado la conexión entre la cánula flexible y el alojamiento de la cánula. Si se desconectó y permanece dentro del organismo, debe solicitar asistencia médica.
- Controlar la glucosa en la sangre una tres hora después de cambiar el Ultraflex, posteriormente revisar la glucemia con mayor frecuencia para asegurarse de la resolución del problema. Si el nivel de glucosa en la sangre permaneciera alto, consulte de inmediato a su médico. Si esto resulta imposible, inyectarse la insulina con una jeringuilla tal como se lo ha indicado su médico anteriormente.

5

6

559

- En caso de náusea, malestar, vómitos, diarrea, dolor abdominal, sed fuerte, indiferencia, cansancio, etc. controlar la orina en cuanto a la presencia de acetona.
- Evitar la hiperglucemia. Usted mismo es responsable de la prevención. Por lo tanto, debe idear junto con su médico un método para la sustitución rápida de insulina si su cánula blanda llegara a desplazarse. Si se interrumpe la provisión de insulina se puede producir una condición de riesgo para la vida.
- Prepare el lugar para sustituir la cánula suave de acuerdo con las pautas establecidas por el CDC (Centro Para el Control y la Prevención de Enfermedades) o el protocolo de la institución.

Insertar el Ultraflex™

Figura 1

Elegir un lugar alejado de la cintura, los huesos, del tejido cicatrizal y lugares de infusión recientes. Limpiar el lugar conforme a las instrucciones de su médico. Antes de aplicar el set de infusión, el lugar de inyección debe estar seco.

Figura 2

Quitar la tapa Luer (M) y enroscar el cierre del conducto (K) en

el adaptador de la bomba, cercionándose de que dicho se encuentre bien sujeto sujetado a la bomba. Consultar el manual de usuario del fabricante de la bomba para purgar el set de infusión. Purgar el conducto hasta que la medicación salga go-teando por la punta de la aguja guía. No deben permanecer burbujas de aire ni en el cartucho, ni tampoco en el conducto del set de infusión.

Volumen parallenas: Insulina U-100

- 12" / 30 cm: 7 unidades aprox.
- 24" / 60 cm: 10 unidades aprox.
- 31" / 80 cm: 13 unidades aprox.
- 43" / 110 cm: 18 unidades aprox.

Importante: No use ninguna herramienta para atornillar en su lugar el conector de la llave del Luer. Tirar ligeramente del conducto para asegurar la conexión.

Cambiar la caja de la cánula con el autoadhesivo al menos cada 2 o 3 días (máx. 72 horas) debido a la resistencia de la insulina o al riesgo de inflamación del sitio de infusión. Cambie el tubo cuando cambia el cartucho. Nunca use el tubo durante más de 6 días.

Figura 3

Sosteniendo la caja de la cánula (G) del Ultraflex con el pulgar y el dedo medio, retire la cubierta protectora de la aguja guía transparente (B) tirando y girando. Más tarde necesitará la cubierta protectora (B) para desechar la aguja guía

(C) de manera segura y conveniente.

Importante: Guarde la caperuza protectora (L) en el empaque individual. La necesitará para cerrar el conducto en caso de que desee desconectarse de su bomba.

Figura 4

Quitar ambas piezas de papel (E) del autoadhesivo (F).

Figura 5

Pelizque el tejido subcutáneo como si fuera a colocar una inyección. Coloque su dedo índice sobre la aguja introductora azul (Figura 5) y aplique presión firmemente al insertar la aguja introductora (C) de **manera rápida y directa** en el lugar de intusión, en un ángulo de 90°. Observe la cánula (D) durante la inserción para asegurarse de que entre suavemente sin torcerse ni doblarse.

Importante: **Cerciórese de que la cánula blanda se haya introducido totalmente en el tejido subcutáneo y no se haya doblado en la superficie de la piel.**

Nota: Una vez que la aguja introductora haya perforado la piel, la aguja guía y la cánula suave deben empujarse suavemente hasta el fondo; de otro modo la cánula se podría doblar al momento de la inserción, causando reducción o bloqueo del suministro de la medicación.

Figura 6

Alisar cuidadosamente el autoadhesivo (F), y pasar los dedos

9

sobre la cubierta autoadhesiva asegurando un contacto adecuado con la piel.

Figura 7

Para quitar la aguja guía, sujetar la caja de la cánula firmemente en su cuerpo. Colocar un dedo en la parte superior de la caja de la cánula (G) y extraer la aguja guía por su cabeza (A).

Nota: La aguja guía del Ultraflex pasa por un tubo blanco, la llamada cánula flexible (D), que es lo que permanece en el tejido subcutáneo de la piel, después de extraer la aguja guía.

Figura 8

No se olvide de tirar la aguja guía de manera segura. Utilizar la cubierta protectora de la aguja guía (B) para cubrir la aguja. Al unir las dos piezas, éstas encajan.

Importante para el usuario: **Conviene administrar un bolo de 0.2-0.5 unidades de insulina U-100 (2-5 ul aprox.) a fin de llenar la cavidad de la cánula producida por la extracción de la aguja guía.**

Consulte a su médico sobre la aplicación de este procedimiento. Compruebe el nivel de azúcar en la sangre con frecuencia.

Desconectar el Ultraflex™

Importante para el usuario: **Sírvase consultar a su médico sobre cómo compensar cualquier insulina no administrada cuando se encuentre desconectado de su bomba**

10

ba. **Controlar cuidadosamente el nivel de glucosa en la sangre al estar desconectado de la bomba y después de volver a conectarla.**

El Ultraflex le ofrece bastante libertad pudiendo desconectar su bomba para duchas, natación, etc. Sin cambiar el set de infusión.

Figura 9
Sujetar el adhesivo (F) sobre la piel, apretar suavemente los clips laterales del elemento (I) y extraer la aguja del acoplador (H) de la caja de la cánula (G).

Figura 10
Insertar la caperuza protectora (L) en la aguja del acoplador retirado.

Figura 11
Si se desea, puede enchufarse otra caperuza protectora con el lado plano hacia arriba en la caja de la cánula. En cada empaque individual se halla una nueva caperuza protectora.

Conectar nuevamente el Ultraflex™

Importante: Antes de volver a conectar, asegúrese de que aparezca una gota de medicación por la punta de la auja del conector. Fijar ligeramente del conducto para asegurarse de que se ha encajado correctamente después de la reconexión. No es necesario suministrar un bolo adicional.

11

Figura 12
Quitar la caperuza protectora (L) e iniciar el vaciado de la bomba. Llenar Ultraflex hasta que el medicamento salga de la aguja de conexión.

Si la caperuza protectora ha sido empleada en la caja de la cánula, sujetar el adhesivo (F) sobre la piel y quitar la caperuza.

Volver a sujetar el elemento acoplador (H) y la caja de la cánula (G). Escuchará un «clic» audible que le indica que el conector está encajado.

Fabricado para
Disetronic Medical Systems AG
CH-3401 Burgdorf
Teléfono +41 34 427 11 11
Telefax +41 34 427 11 22
www.disetronic.com

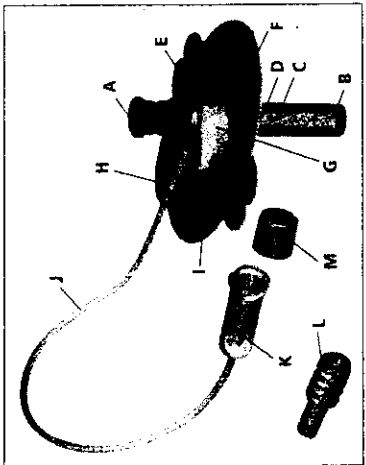
Distribuido por
Disetronic Medical Systems, Inc.
St. Paul, MN 55112-1014
Teléfono gratuito 1-800-280-7801
www.disetronic-usa.com

Fabricado por Disetronic en EE UU
Representante autorizado en la UE
Disetronic Medical Systems GmbH
DE-65836 Sulzbach/Ts.

12



MODE D'EMPLOI



Description

Ultraflex™ est un dispositif de perfusion destiné à des perfusions d'insuline sous-cutanées administrées au moyen d'une pompe à microdosage (par ex. pompe à insuline).

Contenu de l'emballage Ultraflex™ II

Boîte 1 et 2

Boîte 1 (set complet):

- A Tête de l'aiguille-guide
- B Etui de protection de l'aiguille-guide
- C Aiguille-guide
- D Canule souple
- E Film protecteur de l'embase auto-adhésive
- F Embase auto-adhésive
- G Boîtier de la canule
- H Système de connexion
- I Agrafes latérales du système de connexion
- J Tubulure
- K Luer-lock
- L Capuchon protecteur
- M Capuchon du Luer-lock

Boîte 2 (canule supplémentaire):

Composants A à G et L de la boîte 1

Contenu de l'emballage Ultraflex™ I

Boîte 1 seulement

2

1

Le mode d'emploi doit être lu attentivement avant l'utilisation du dispositif. Veuillez également consulter le manuel d'utilisation de votre pompe à insuline pour toutes informations concernant les thérapies par pompe, les sources d'erreurs et les risques potentiels et leurs causes.

Important: Lors de la première utilisation, la mise en place d'Ultraflex soft doit être effectuée en présence d'un médecin.

REMARQUES

- Ultraflex est stérile à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé. Ne pas l'utiliser le cas échéant.
- Protéger l'emballage de l'exposition à une humidité excessive, aux rayons du soleil et à la chaleur. Conserver à température ambiante.
- A détruire après premier usage. Ne doit pas être nettoyé ou restérilisé.
- A n'utiliser que pour une perfusion sous-cutanée.
- Visser toujours fermement le luer dans l'adaptateur de la pompe. En cas de mauvaise connexion

entre le set d'infusion et la pompe, le médicament pourrait s'écouler. N'utilisez cependant aucun outil pour visser le luer, vous pourriez l'endommager.

- Ne laissez pas de bulles d'air pénétrer dans l'Ultraflex. Purgez complètement.
- Lors de son introduction dans le tissu sous-cutané, il se peut qu'une petite partie du dispositif Ultraflex à canule souple se torde ou qu'elle se déplace durant son utilisation. Le cas échéant, veuillez utiliser le plus rapidement possible un nouveau dispositif Ultraflex.
- Assurez-vous fréquemment que la canule souple soit bien en place. Etant donné sa souplesse, vous ne sentirez rien si elle se désengageait. Elle doit être toujours introduite complètement pour que vous puissiez recevoir toute la quantité du médicament. Remplacez l'Ultraflex si l'embase n'est plus totalement adhésive.
- Ne réinsérez pas l'aiguille-guide dans l'Ultraflex. La réinsertion causerait une déchirure de la canule souple et, de ce fait, vous empêcherait de contrôler le volume d'écoulement de la solution.



4

564

- Lorsque vous vous déconnectez temporairement du dispositif Ultraflex, veillez à ce qu'il reste propre. Assurez-vous de capuchonner le tuyau au moyen du capuchon joint à l'emballage.
- N'utilisez jamais une canule souple pendant plus de 72 heures. Changez la tubulure au même temps comme le réservoir. N'utilisez jamais une tubulure plus longtemps que 6 jours.
- Si une inflammation se manifeste au point de perfusion, remplacez l'Ultraflex et choisissez un nouvel endroit jusqu'à ce que le premier soit re-devenu normal.
- Evitez tout contact d'Ultraflex avec des désinfectants, parfums ou déodorants car ceux-ci pourraient avoir un effet nocif.
- N'essayez jamais de purger ou de déboucher une tubulure alors que l'Ultraflex est encore inséré. Vous pourriez accidentellement injecter une quantité incontrôlée du médicament (ou autre solution médicamenteuse).
- Eviter toutes les pressions mécaniques sur le lieu de perfusion et sur l'Ultraflex. Attention si vous portez de lourdes charges.

5

Remarques à propos de l'utilisation d'insuline

- Contrôlez votre glycémie une à trois heures après l'insertion d'Ultraflex et surveillez le point de perfusion. Vérifiez votre glycémie fréquemment (consultez votre médecin).
- N'insérez pas une canule souple juste avant de vous coucher à moins d'être sûr de pouvoir contrôler votre glycémie une à trois heures après l'insertion.
- Si votre glycémie augmente sans raison apparente et si le signal d'occlusion se déclenche, vérifiez qu'il n'y ait pas de dépôts ou de fuites. En cas de doute, changez Ultraflex car il se pourrait que la canule souple soit partiellement bouchée. Vous devez aussitôt vérifier si la liaison entre la canule souple et le connecteur de la canule ne s'est pas relâchée. Si ce dernier s'est séparé de la canule souple et est demeuré dans le corps, vous devez recourir à une assistance médicale.
- Faites un contrôle glycémique une à trois heures après avoir changé Ultraflex. Faites ensuite d'autres contrôles plus fréquents pour vous assurer que le problème soit résolu. Si votre glycémie est tou-

6

565

jours élevée, consultez votre médecin immédiatement. Si cela s'avère impossible, injectez-vous de l'insuline avec un stylo ou une seringue, conformément aux instructions de votre médecin.

- En cas de nausée, de malaise, de vomissement, de diarrhée, de maux d'estomac, de forte soif, d'apathie, de fatigue, etc., contrôlez le taux d'acétone dans l'urine.
- Evitez l'hyperglycémie. Sa prévention est votre responsabilité. Discutez d'un plan d'action avec votre médecin pour remplacer rapidement l'insuline dans le cas où votre canule souple se désengagerait.
- Préparer le site pour effectuer le remplacement de la canule souple selon les instructions du CDC (Centers for Disease Control and Prevention) guidelines ou institutionnel protocol.

Comment insérer Ultraflex™

Illustration 1

Choisissez un endroit du corps qui ne soit pas au niveau de la taille ou juste au dessus du bassin, qui ne soit pas une cicatrice ou tout autre endroit de perfusion récente. Désinfectez-le conformément aux instructions que vous aura données l'infirmière. Laissez sécher la peau avant d'insérer la canule de perfusion.



7

Illustration 2

Enlevez le capuchon du Luer-lock (M) et vissez le Luer-lock (K) dans l'adaptateur de la pompe. Assurez-vous que le Luer-lock de la tubulure (J) soit bien fixé à la pompe. Suivez les instructions contenues dans le manuel d'utilisation de la pompe pour purger Ultraflex. Purgez ce dernier jusqu'à ce que des gouttes de solution apparaissent à la pointe de l'aiguille. Assurez-vous qu'il n'y ait pas de bulles d'air dans la cartouche ni dans la tubulure du dispositif de perfusion.

Volume:

12"/ 30 cm:	environ 7 unités	environ 70 µl
24"/ 60 cm:	environ 10 unités	environ 100 µl
31"/ 80 cm:	environ 13 unités	environ 130 µl
43"/ 110 cm:	environ 18 unités	environ 180 µl



Important: N'utilisez aucun outil pour visser le Luer-lock dans l'adaptateur de la pompe. Tirez légèrement sur la tubulure pour vérifier la sécurité du raccord. Changez la canule au moins tous les 2 à 3 jours (72 heures au maximum) à cause de la résistance de l'insuline et du risque d'inflammation du site de perfusion. La tubulure doit être remplacée lors de chaque changement de cartouche, au plus tard au bout de 6 jours.

Illustration 3

Saisissez l'Ultraflex par le boîtier de la canule (G) à l'aide du pouce et du majeur et retirez l'étui de protection de l'aiguille-guide (B) en tournant. Gardez ce capuchon, car vous en aurez besoin plus



8

tard pour vous débarrasser sans danger de l'aiguille-guide (C).

Remarque: Gardez le capuchon (L) dans la plaquette thermique. Vous en aurez besoin pour boucher la tubulure lorsque vous vous déconnecterez de la pompe.

Illustration 4

Retirez les deux parties du film protecteur (E) de l'embase auto-adhésive (F).

Illustration 5

Pincez le tissu sous-cutané comme vous le feriez pour vous piquer. Posez l'index sur la tête de l'aiguille-guide (figure 5) et pressez fermement vers le bas. Introduisez **rapidement et verticalement** l'aiguille-guide (C) à l'endroit où vous allez pratiquer la perfusion. Assurez-vous que la canule (D) soit parfaitement introduite et qu'elle ne soit ni pincée ni tordue.

Important: Veillez à introduire la canule souple complètement dans le tissu sous-cutané (tissus graisseux sous-cutanés) sans la tordre.

Remarque: Des que l'aiguille-guide perce la peau, veuillez l'introduire d'un seul et rapide mouvement. Si tel n'est pas le cas, la canule pourrait se plier et causer une diminution ou une interruption de l'approvisionnement du médicament.

Illustration 6

Appliquez soigneusement l'embase auto-adhésive (F) en vérifiant qu'elle ne fasse pas de plis et qu'elle soit bien en contact avec la peau.

9

Illustration 7

Pour retirer l'aiguille-guide, maintenez fermement le boîtier de la canule (G) sur votre corps. Placez un doigt sur le bout du boîtier de la canule (G) et retirez l'aiguille-guide (C).

Remarque: L'aiguille-guide d'Ultraflex passe dans un tube blanc, appelé canule souple (D), qui demeure dans le tissu sous-cutané, lorsqu'on retire l'aiguille-guide.

Illustration 8

Ne prenez aucun risque lorsque vous vous débarrassez de l'aiguille-guide. Placez-la dans son étui de protection (B) avant de la jeter. Vous entendrez un clic lorsque vous fermerez cet étui.

Important pour les utilisateurs: Il est conseillé d'administrer un bolus de 0,2 à 0,5 unité d'insuline U 100 (environ 2-5 uI) pour combler l'espace vide dans la canule après le retrait de l'aiguille. Demandez conseil à votre médecin en ce qui concerne cette procédure. Vérifiez votre glycémie fréquemment.

Comment déconnecter Ultraflex™

Important pour les utilisateurs: Veuillez consulter votre médecin qui vous dira comment compenser l'insuline qui n'a pas été administrée pendant que vous étiez déconnecté d'Ultraflex. Contrôlez soigneusement votre glycémie pendant et après la période de déconnexion.

10

567

Ultraflex vous permet de vous déconnecter temporairement de votre pompe pour que vous puissiez vous doucher, aller à la piscine, etc. sans avoir à changer votre Ultraflex.

Illustration 9

Maintenez l'embase auto-adhésive (F) en place, pressez légèrement les agrafes latérales (I) du système de connexion (H) et retirez la tubulure du connecteur de la canule (G).

Illustration 10

Placez le capuchon protecteur (L) sur le système de connexion, côté tubulure.

Illustration 11

En cas de besoin, un autre capuchon protecteur peut être fixé sur le connecteur de la canule avec le côté plat vers le haut. Un nouveau capuchon est fourni dans chaque emballage.

Comment reconnecter Ultraflex™

Important: Avant de reconnecter, assurez-vous qu'une goutte de solution apparaisse à la pointe de l'aiguille du système de connexion. Tirez légèrement sur la tubulure pour vous assurer que la connexion se soit effectuée de manière satisfaisante. Il n'est pas nécessaire d'administrer un bolus supplémentaire.

Illustration 12

Retirez le capuchon protecteur (L) et amorcez la pompe. Rem

11

plissez Ultraflex jusqu'à ce que des gouttes de solution apparaissent à la pointe de l'aiguille.

Si vous aviez placé auparavant le capuchon sur le connecteur de la canule, retirez-le tout en appuyant avec le doigt sur l'embase auto-adhésive (F) pour vous assurer que celle-ci reste bien en place.

Rattachez le système de connexion, côté tubulure (H) au connecteur de la canule (G). Vous entendrez un clic qui indique que le connecteur est bien emboîté.

Fabriqué pour

Disetronic Medical Systems AG
CH-3401 Burgdorf
Tél. +41 34 427 11 11
Fax +41 34 427 11 22
www.disetronic.com

Distribuée par

Disetronic Medical Systems, Inc.
St. Paul, MN 55112-1014
Toll free 1-800-280-7801
www.disetronic-usa.com

Fabriqué par Disetronic aux Etats-Unis

Agent autorisé en Europe

Disetronic Medical Systems GmbH
DE-65836 Sulzbach/Ts.

12



Beschreibung

Ultraflex™ ist ein Infusionsset (Katheter) für subkutane Infusionen von Insulin oder Medikamenten, welche mit Mikrodosierpumpen (z. B. Insulinpumpen) verabreicht werden.

Packungsinhalt Ultraflex™ II

Besteht aus Packung 1 und 2.

Packung 1 (komplettes Set):

- A Haltegriff der Führungsnadel
- B Schutzhülle der Führungsnadel
- C Führungsnadel
- D Weiche Kanüle
- E Schutzfolie des Pflasters
- F Selbstklebendes Pflaster
- G Kanüलगehäuse
- H Kupplungsteil
- I Seitenclips des Kupplungsteils
- J Schlauch
- K Luer (Anschluss)
- L Schutzkappe
- M Verschlusskappe

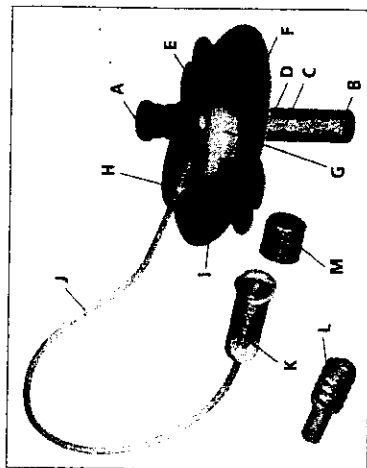
Packung 2 (Zusätzlicher Nadelkopf):

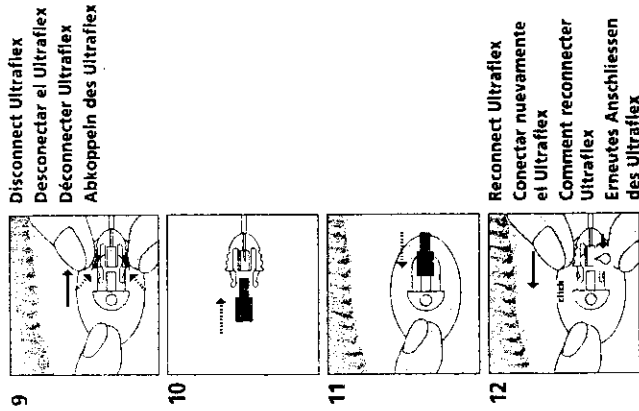
Bestandteile A-G, L aus Packung 1

Packungsinhalt Ultraflex™ I

Besteht aus Packung 1.

GEBRAUCHSANWEISUNG





Rx only

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Atención: La Ley Federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a un médico, o con receta médica.

Attention: En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription de celui-ci.

Zu beachten: Gemäss Bundesgesetz (USA) darf dieses Medizinprodukt nur durch einen Arzt oder auf seine Anordnung hin vertrieben werden.

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Anwendung sorgfältig durch. Bitte beachten Sie ebenfalls das Manual Ihrer Mikrodosierpumpe für Informationen über die Pumpentherapie, Fehlerquellen, Gefahrenpotential und -ursachen.

Wichtig: Die erste Anwendung des Ultraflex sollte in Gegenwart eines Arztes erfolgen.

HINWEISE

- Dieses Produkt ist nur bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.
- Packung vor Luftfeuchtigkeit, direkter Sonneneinstrahlung und Hitze schützen. Bei Raumtemperatur lagern.
- Nach einmaligem Gebrauch wegwerfen. Nicht reinigen oder erneute Sterilisieren.
- Nur für subkutane Anwendung.
- Schrauben Sie den Luer immer fest in den Pumpenadapter. Ansonsten besteht die Gefahr, dass auf Grund der zu lockeren Verbindung zwischen Infusionsset und der Pumpe Medikament aus

tritt. Verwenden Sie aber keine Werkzeuge für das Einschrauben des Luers, da Sie diesen beschädigen könnten.

- Im Ultraflex dürfen sich keine Luftblasen befinden. Bei der Inbetriebnahme vollständig füllen.
- Ein geringer Prozentsatz der Ultraflex mit weichen Kanülen kann beim Einführen knicken oder während der Verwendung verrutschen. Sollten Sie dies bemerken, verwenden Sie bitte schnellstmöglich ein neues Ultraflex.
- Häufig den festen Sitz des Kanülengehäuses und des Pflasters prüfen. Durch die Weichheit der Kanüle verursacht ein Herausgleiten der Kanüle keine Schmerzen und verläuft daher eventuell unbemerkt. Die weiche Kanüle muß stets vollständig eingeführt sein, damit die gesamte Medikamentenmenge abgegeben werden kann. Das Ultraflex wechseln, wenn sich das Pflaster gelöst hat.
- Die Führungsnadel niemals erneut in das Ultraflex einführen. Dadurch könnte die weiche Kanüle reißen und das Medikament unkontrolliert ausfließen.
- Beim vorübergehenden Abkoppeln des Ultraflex auf eine saubere Anwendung achten. Unbedingt

den Schlauch mit der beiliegenden Schutzkappe verschließen.

- Weiche Kanülen nie länger als 72 Stunden (3 Tage) benutzen. Den Schlauch mit jedem Ampullenwechsel ersetzen, spätestens nach 6 Tagen.
- Wenn sich die Infusionsstelle entzündet, umgehend das Ultraflex auswechseln und bis zur Heilung eine neue Infusionsstelle wählen.
- Das Ultraflex nicht mit Desinfektions- oder Hautpflegemittel, Parfüm oder Deodorants in Kontakt bringen. Es könnte dadurch beschädigt werden.
- Niemals das Ultraflex füllen oder versuchen Verstopfungen zu lösen, während das Ultraflex appliziert ist. Andernfalls kann versehentlich eine unkontrollierte Menge Medikament injiziert werden.
- Mechanische Einflüsse auf die Infusionsstelle und das Ultraflex vermeiden. Vorsicht beim Tragen von schweren Lasten.

Hinweise für den Gebrauch mit Insulin:

- 1–3 Stunden nach Einführen des Ultraflex den Blutzuckerspiegel prüfen und die Infusionsstelle

5

mehrmals täglich kontrollieren, regelmäßig den Blutzucker messen (Absprache mit dem Arzt).

- Die weiche Kanüle nicht unmittelbar vor dem Zubettgehen wechseln, weil der Blutzuckerspiegel innerhalb von 1–3 Stunden nach dem Einstechen gemessen werden muß.
- Falls der Blutzucker aus unerfindlichem Grund ansteigt und/oder ein «Verstopfungs»-Alarm auftritt, muß das Produkt auf Verstopfungen oder undichte Stellen überprüft werden. Im Zweifelsfall immer das Ultraflex auswechseln: Die weiche Kanüle könnte teilweise verstopft sein. Sie müssen sofort prüfen, ob es zur Lockerung zwischen der weichen Kanüle und dem Kanülengehäuse gekommen ist. Falls sich diese gelöst hat und im Körper verblieben ist, müssen Sie ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.

- 1–3 Stunden nach dem Auswechseln des Ultraflex den Blutzucker messen und danach häufiger kontrollieren. Dadurch stellen Sie sicher, daß das Problem behoben wurde. Sofort den Arzt benachrichtigen, wenn sich der Blutzuckerspiegel nicht senken läßt. Falls der Arzt nicht erreichbar ist, gemäß den ärztlichen Vorgaben per Spritze Insulin injizieren.

6

- Bei Übelkeit, Unwohlsein, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, starkem Durst, Gleichgültigkeit, Müdigkeit, usw. Urin sofort auf Azeton testen.
- Hyperglykämie vermeiden. Für die Prävention sind Sie selbst verantwortlich. Erstellen Sie daher zusammen mit Ihrem Arzt ein Vorgehen für den schnellen Ersatz von Insulin, falls Ihre weiche Kanüle verrutscht sollte. Eine Unterbrechung der Insulinzufuhr kann einen lebensbedrohlichen Zustand verursachen.

Anwendung des Ultraflex™ soft

Bild 1

Hände waschen. Eine Stelle am Körper wählen, die nicht auf der Gurtlinie, über Knochen, im Bereich von Narbengewebe, Nabel oder einer zuvor benutzten Infusionsstelle liegt. Diese Stelle gemäß den ärztlichen Anweisungen desinfizieren und vor dem Einstechen des Ultraflex das Desinfektionsmittel trocknen lassen.

Bild 2

Die Verschlusskappe (M) des Luer entfernen und den Luer (K) in den Adapter an der Pumpe eindrehen. Darauf achten, daß

der Luer gut in das Gewinde des Pumpenadapters geschraubt ist. Das Ultraflex gemäß der Bedienungsanleitung der Mikrodosierpumpe füllen, bis das Medikament an der Nadelspitze heraströmt. Weder in der Ampulle noch im Schlauch des Ultraflex soft dürfen sich Luftblasen befinden.

Füllvolumen:	µl	Insulin U-100	Insulin U-40
30 cm:	ca. 70	ca. 7 Einheiten	ca. 3 Einheiten
60 cm:	ca. 100	ca. 10 Einheiten	ca. 4 Einheiten
80 cm:	ca. 130	ca. 13 Einheiten	ca. 5 Einheiten
110 cm:	ca. 180	ca. 18 Einheiten	ca. 7 Einheiten

Wichtig: Verwenden Sie keine Werkzeuge zum Aufschrauben des Luers. Vorsichtig am Schlauch ziehen, um die Anschlüsse zu prüfen.

Die Kanüle mindestens alle 2-3 Tage wechseln (spätestens nach 72 Stunden) da sonst die Möglichkeit einer Insulinresistenz oder eines erhöhten Entzündungsrisikos an der Infusionsstelle besteht. Der Schlauch ist bei jedem Ampullenwechsel zu erneuern, spätestens nach 6 Tagen.

Bild 3

Mit Daumen und Mittelfinger das Ultraflex am Kanülengehäuse (G) festhalten und die transparente Schutzhülle (B) durch gleichzeitiges Ziehen und Drehen entfernen. Sie wird später noch benötigt, um die Führungsnadel (C) sicher und bequem zu entsorgen.

Hinweis: Bewahren Sie die Schutzkappe (L) in der jeweiligen Bliesterpackung auf. Sie wird zum Verschließen des Schlauches

benötigt, wenn die Pumpe abgekoppelt werden soll.

Bild 4

Beide Teile der Schutzfolie (E) vom Pflaster (F) entfernen.

Bild 5

Bilden Sie mit Daumen und Zeigefinger der einen Hand eine Hautfalte. Den Zeigefinger auf den Haltegriff der Führungsnadel (A) legen und diesen fest nach unten drücken. Die Führungsnadel (C) **schnell und gerade** in einem Winkel von 90° einführen. Während des Einstechens darauf achten, daß die Kanüle (D) ohne Knicken oder Verbiegen eingeführt wird.

Wichtig: Vergewissern Sie sich, daß die weiche Kanüle vollständig und ohne diese zu verbiegen in das Subkutangewebe (Unterhautfettgewebe) eingeführt wird.

Hinweis: Sobald die Führungsnadel die Haut durchsticht, diese schnell und in einem Zug einführen. Ansonsten könnte die Kanüle (D) abknicken, was eine verminderte oder unterbrochene Medikamentenzufuhr zur Folge haben könnte.

Bild 6

Drücken Sie das Pflaster (F) fest auf die Haut, um einen sicheren Sitz des Ultraflex zu gewährleisten.

Bild 7

Zum Entfernen der Führungsnadel das Kanülenehäuse (G) am Körper festhalten. Einen Finger oben auf das Kanülenehäuse legen und die Führungsnadel am Haltegriff (A) gerade herausziehen.

Hinweis: Die Führungsnadel des Ultraflex verläuft durch eine, als «weiche Kanüle» (D) bezeichnete, weisse Kanüle. Diese verbleibt nach Entfernen der Führungsnadel im Subkutangewebe (Unterhautfettgewebe).

Bild 8

Die Führungsnadel ist auf sichere Art zu entsorgen (Nadelbehälter). Dazu die Führungsnadel in die mitgelieferte Schutzhülle (B) stecken. Die beiden Teile rasen beim Schließen fühlbar ein.

Wichtig für Diabetiker: Es empfiehlt sich, einen Bolus von 0,2-0,5 Einheiten Insulin U-100 (ca. 2-5 µl) zu verabreichen, um den Hohlraum in der Kanüle zu füllen, der durch das Herausziehen der Führungsnadel entsteht. Besprechen Sie die Anwendung dieses Verfahrens mit Ihrem Arzt. Prüfen Sie stets 1-3 Stunden nach Einführen des Ultraflex den Blutzuckerspiegel.

Abkoppeln des Ultraflex™

Wichtig für Diabetiker: Bitte besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie Sie Insulindefizite ausgleichen können, während Sie nicht an der Pumpe angeschlossen sind. Über-

wachen Sie während dieser Zeit und nach dem erneuten Anschließen der Pumpe sorgfältig den Blutzuckerspiegel.

Das Ultraflex bietet Ihnen die Möglichkeit, die Pumpe z. B. zum Duschen oder Schwimmen vorübergehend abzukoppeln, ohne das Ultraflex wechseln zu müssen.

Bild 9

Das Pflaster (F) festhalten, die Seitensclips des Kupplungsteils (I) vorsichtig eindrücken und das Kupplungsteil (H) aus dem Kanülengehäuse (G) herausziehen.

Bild 10

Die Anschlußnadel durch Aufstecken der Schutzkappe (L) abdecken.

Bild 11

Das Kanülengehäuse ist nach dem Abkoppeln dicht. Falls gewünscht, kann eine weitere Schutzkappe mit der flachen Seite nach oben auf das Kanülengehäuse aufgesteckt werden. Eine neue Schutzkappe ist jeder Einzelverpackung beigelegt.

Erneutes Anschließen des Ultraflex™

Wichtig: Vor dem erneuten Anschließen darauf achten, daß an der Spitze der Anschlußnadel einige Flüssigkeitstropfen des Medikaments austreten. Nach dem Anschließen vorsichtig am Schlauch ziehen, um die Verbindung zu prüfen.

Bild 12

Die Schutzkappe (L) entfernen und die Ausschüttung der Pumpe starten. Ultraflex füllen bis Medikament aus der Anschlußnadel austritt.

Falls eine Schutzkappe am Kanülengehäuse verwendet wurde, das Pflaster (F) festhalten und die Schutzkappe entfernen.

Das Kupplungsteil (H) wieder am Kanülengehäuse (G) anbringen. Beim Einrasten der Verbindung muß ein Klicken zu hören sein.

Hergestellt für

Disetronic Medical Systems AG
CH-3401 Burgdorf
Telefon +41 34 427 11 11
Telefax +41 34 427 11 22
www.disetronic.com

Vertrieb USA

Disetronic Medical Systems Inc.
St. Paul, MN 55112-1014
Toll free 1-800-280-7801
www.disetronic-usa.com

Hergestellt durch Disetronic in den USA

EU-Bevollmächtigter

Disetronic Medical Systems GmbH
DE-65836 Sulzbach/Ts.

Survey Results Report #1

(b)(4)



Tuesday, August 10, 2004

Page 1 of 25

576

Survey Results Report #1

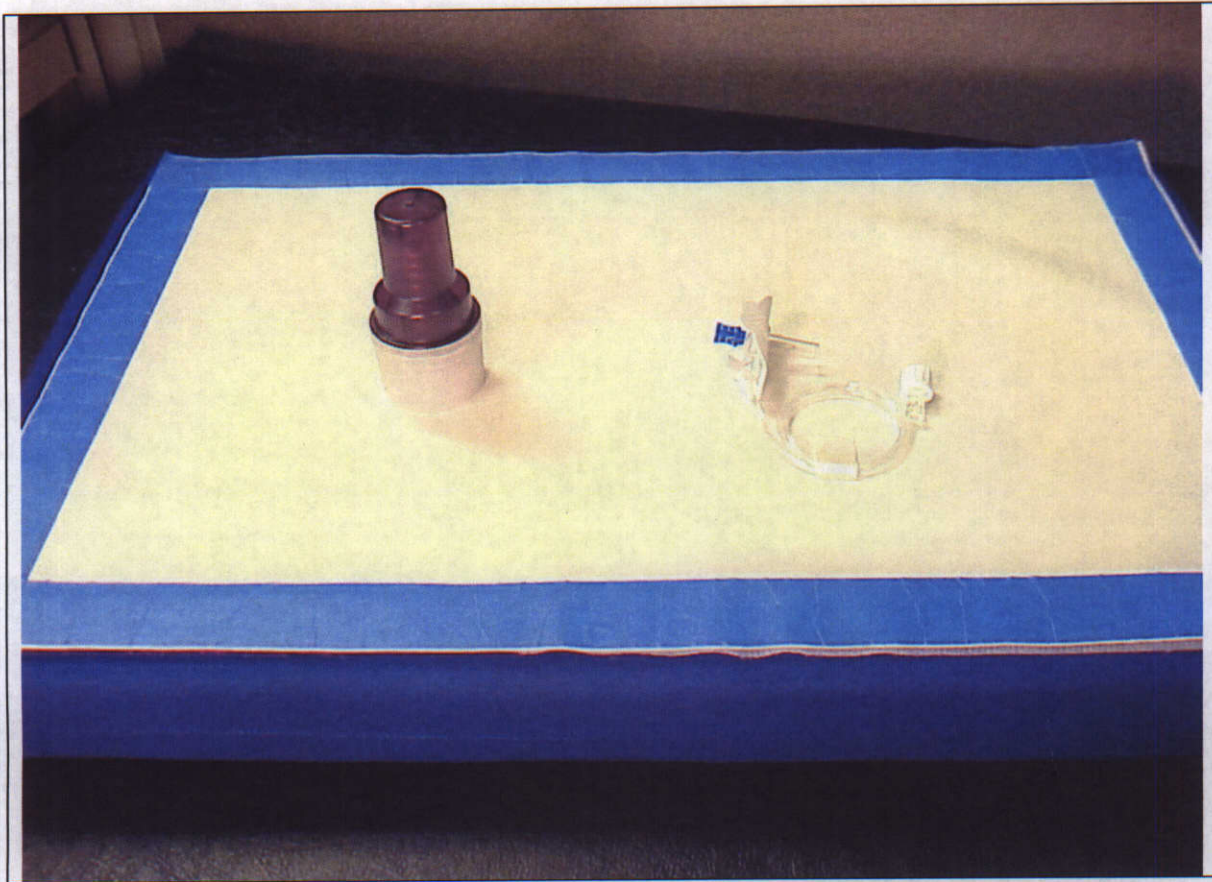
(b)(4)



Tuesday, August 10, 2004

Page 1 of 12

601



Photograph of Simulated Use "Skin" and Cleo™ Infusion Set and Disetronic® Ultraflex™

613

DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Public Health Service
Food and Drug Administration
Memorandum

From: DATE: 20 Oct 2004
Reviewer(s) - Name(s) Scott A. Cousburn

Subject: 510(k) Number K042172

To: The Record - It is my recommendation that the subject 510(k) Notification:

- Refused to accept.
- Requires additional information (other than refuse to accept).
- Is substantially equivalent to marketed devices.
- NOT substantially equivalent to marketed devices.
- Other (e.g., exempt by regulation, not a device, duplicate, etc.)

- | | | |
|---|---|--|
| Is this device subject to Section 522 Postmarket Surveillance? | <input type="checkbox"/> YES | <input checked="" type="checkbox"/> NO |
| Is this device subject to the Tracking Regulation? | <input type="checkbox"/> YES | <input checked="" type="checkbox"/> NO |
| Was clinical data necessary to support the review of this 510(k)? | <input type="checkbox"/> YES | <input checked="" type="checkbox"/> NO |
| Is this a prescription device? | <input checked="" type="checkbox"/> YES | <input type="checkbox"/> NO |
| Was this 510(k) reviewed by a Third Party? | <input type="checkbox"/> YES | <input checked="" type="checkbox"/> NO |
| Special 510(k)? | <input type="checkbox"/> YES | <input checked="" type="checkbox"/> NO |
| Abbreviated 510(k)? Please fill out form on H Drive 510k/boilers | <input type="checkbox"/> YES | <input checked="" type="checkbox"/> NO |

- Truthful and Accurate Statement Requested Enclosed
- A 510(k) summary OR A 510(k) statement
- The required certification and summary for class III devices
- The indication for use form

Combination Product Category (Please see algorithm on H drive 510k/Boilers) N/A

Animal Tissue Source YES NO Material of Biological Origin YES NO

The submitter requests under 21 CFR 807.95 (doesn't apply for SEs):

- No Confidentiality
- Confidentiality for 90 days
- Continued Confidentiality exceeding 90 days

Predicate Product Code with class: Additional Product Code(s) with panel (optional):

Proc Code: FDA - Intravascular Administration SET
Class II 21 CFR 880.5440

Review: Michelle Hubbard for Anthony Watson H.O 10/7/04
(Branch Chief) (Branch Code) (Date)

Final Review: [Signature] 10/7/04
(Division Director) (Date)

REVISED: 3/14/95

THE 510(K) DOCUMENTATION FORMS ARE AVAILABLE ON THE LAN UNDER 510(K) BOILERPLATES TITLED "DOCUMENTATION" AND MUST BE FILLED OUT WITH EVERY FINAL DECISION (SE, NSE, NOT A DEVICE, ETC.).

"SUBSTANTIAL EQUIVALENCE" (SE) DECISION MAKING DOCUMENTATION

K042172

Reviewer: Scott Colburn

Division/Branch: DAGID/GHDB

Device Name: Product to Which Compared (510(K) Number If Known):

- Predicates: Sof-Set Infusion Set – MiniMed Inc. K974163;
- Maersk Medical Pureline Comfort Subcutaneous Infusion Set – Unomedical K0972135;
- Ultraflex Infusion Set - Disetronic Medical System AG K033892

YES NO

1. Is Product A Device	X		If NO = Stop
2. Is Device Subject To 510(k)?	X		If NO = Stop
3. Same Indication Statement?	X		If YES = Go To 5
4. Do Differences Alter The Effect Or Raise New Issues of Safety Or Effectiveness?			If YES = Stop NE
5. Same Technological Characteristics?	X		If YES = Go To 7
6. Could The New Characteristics Affect Safety Or Effectiveness?			If YES = Go To 8
7. Descriptive Characteristics Precise Enough?		X	If NO = Go To 10 If YES = Stop SE
8. New Types Of Safety Or Effectiveness Questions?			If YES = Stop NE
9. Accepted Scientific Methods Exist?			If NO = Stop NE
10. Performance Data Available?	X		If NO = Request Data
11. Data Demonstrate Equivalence?	X		Final Decision: SE

Note: In addition to completing the form on the LAN, "yes" responses to questions 4, 6, 8, and 11, and every "no" response requires an explanation.

6

1. Intended Use

The Cleo 90 Infusion Set is designed for subcutaneous infusion of medication (including insulin) only. The set is not intended for intravenous (IV) infusion or to infuse blood or blood products.

Device Description:

The Cleo™ 90 Infusion Set consists of an applicator that contains an adhesive site with cannula and needle and separate extension tubing set with buckle. The infusion set has a standard luer connection. After insertion of the needle and cannula into the subcutaneous tissue, the applicator automatically retracts the needle into the applicator housing providing needle protection. The infusion set buckle attached to the site allowing infusion of medication through the extension tubing.

Refer to SE 510 memo dated 07 Oct 2004

EXPLANATIONS TO "YES" AND "NO" ANSWERS TO QUESTIONS ON PAGE 1 AS NEEDED

7. Descriptive characteristics in the Cleo™ 90 Infusion Set alone would not be adequate to determine Substantial Equivalence. Simulated clinical use testing and performance testing to include; Pressure/Puncture tests, Tensile testing, and Mechanical testing was performed to determine safety and effectiveness. In addition, biocompatibility testing was done per ISO 10993.

11. Data presented in this file in the form of simulated clinical testing data, performance data, biocompatibility testing data demonstrate the Cleo™ 90 Infusion Set is substantially equivalent to its claimed predicates.

Page 1 of 510(k) review

**MEMO TO THE RECORD
510(K) REVIEW**

K042172

DATE: October 7, 2004
FROM: Scott Colburn BSN, RN

OFFICE: HFZ-480
DIVISION: DAGID/GHDB

COMPANY NAME: Smiths Medical MD, Inc.
DEVICE NAME: Cleo™ 90 Infusion Set

"SUBSTANTIAL EQUIVALENCE" (SE) DECISION-MAKING DOCUMENTATION

NARRATIVE DEVICE DESCRIPTION:

1. SUMMARY DESCRIPTION OF THE DEVICE UNDER REVIEW:
The Cleo™ 90 Infusion Set consists of an applicator that contains an adhesive site with cannula and needle and separate extension tubing set with buckle. The infusion set has a standard luer connection. The Infusion Set incorporates an integral protection feature and is designed to reduce needle sticks in the use of this device. After insertion of the needle and cannula into the subcutaneous tissue, the applicator automatically retracts the needle into the applicator housing providing needle protection. The infusion set buckle attached to the site allowing infusion of medication through the extension tubing. The buckle can be placed in eight separate orientations. The set is designed to be used with one hand for insertion of the device. However, individuals may vary in how they use the device and may use two hands without compromising safety or risk of needle stick (as demonstrated in simulated clinical study).
2. INTENDED USE:
The Cleo 90 Infusion Set is designed for subcutaneous infusion of medication (including insulin) only. The set is not intended for intravenous (IV) infusion or to infuse blood or blood products.
3. DEVICE DESCRIPTION:
 - A. Life-supporting or life-sustaining: No
 - B. Implant (short-term or long-term): No

8

Page 2 of 510(k) review

- C. Is the device sterile? Yes
If yes, is sterility information provided? Yes

(b) (4)



- D. Is the device for single use? Yes
- E. Is the device for prescription use? Yes
If yes, is prescription labeling included? Yes
- F. Is the device for home use or portable? Yes
- G. Does the device contain drug or biological product as a component? No
- H. Is this device a kit? Yes
If yes, and some or all of the components are not new, does the submission include a certification that these components were either preamendment or found to be substantially equivalent? No
- I. Software-driven: No
- J. Electrically Operated: No
- K. Applicable standards to which conformance has been demonstrated (e.g., IEC, ANSI, ASTM, etc.):
Standards to which testing was developed. Complete compliance of the following standards was not intended for this submission.
Applied Industrial Standards:
- ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing
 - AAMI TIR 21:2001
 - ISO 11137
 - ISO 11737-1, -2, -3
 - ISO 10555-1, -5
 - EN 1707
 - ISO 594-1, -2

Page 3 of 510(k) review

- L. Device(s) to which equivalence is claimed, manufacturer, and 510(k) number or preamendment status:
- Sof-Set Infusion Set – MiniMed Inc. K974163;
 - Maersk Medical Pureline Comfort Subcutaneous Infusion Set – Unomedical K0972135;
 - Ultraflex Infusion Set - Disetronic Medical System AG K033892

- M. Submission provides:
- | | |
|-------------------------------------|-----|
| a. comparative specifications | Yes |
| b. comparative in <u>vitro</u> data | No |
| c. performance data | Yes |
| d. animal testing | No |
| e. clinical testing | No |
| f. biocompatibility testing | Yes |

- N. Provide a statement of how the device is either similar to and/or different from other marketed devices, plus data (if necessary) to support the statement. Provide a summary about the devices design, materials, physical properties and toxicology profile if important.

The Cleo™ 90 Infusion Set was compared to three predicate devices; Unomedical comfort Set; Disetronic® Ultraflex™ Set; and the Medtronic MiniMed Sof-Set®. The Cleo™ 90 Infusion Set is similar in Indications for Use. The set is a similar design with a flexible cannula and adhesive site with a removable extension set with luer connection. Materials for main components are similar in nature and use and were testing for appropriate biocompatibility.

The Cleo™ 90 Infusion Set differs from its predicates by incorporating a needle protection/safety feature to reduce the risk of accidental needle sticks. This feature was tested under a simulated clinical study using participants who either were patients, parents or guardians of patients, and health care providers who instruct patients/guardians on the use of the infusion set. A total of 53 participants performing 530 insertion procedures were used in all. A majority of the participants (50) were able to use the device with one hand. However, some participants (3) felt more comfortable using both hands for placement. The study demonstrated the infusion set's safety feature was safe and effective under its intended use showing no needle sticks sustained or safety feature failures during the study.

Biocompatibility Testing:

Due to the multiple components which come into contact with the fluid path, testing was done in accordance with ISO 10993-1 for the following two areas; Surface device, skin, limited contact; and External Communicating device, Tissue/bone/dentin, permanent.

10

Page 4 of 510(k) review

Bench Testing:

Multiple bench performance tests were completed in the following areas of pressure/puncture, tensile, and mechanical tests as listed below:

(b)(4)



Based on the submission and additional information, I believe this device is substantially equivalent to the mentioned predicate devices stated in this submission. Sufficient information was submitted in a manner of simulated clinical, performance and engineering tests to substantiate the claim submitted for their device.

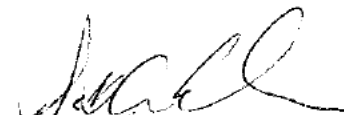
O. Does the submission include a summary of safety and effectiveness information upon which an equivalence determination is based? Yes


P. RECOMMENDATION:

I believe that this device is equivalent to: 80 FPA (Intravascular Administration Set)

Classification should be based on:

880.5440 Class: II


Scott Colburn BSN, RN


Neil Helbard
10/7/04

**SCREENING CHECKLIST
FOR ALL PREMARKET NOTIFICATION [510(k)] SUBMISSIONS**

510(k) Number: K042172

The cover letter clearly identifies the type of 510(k) submission as (Check the appropriate box):

- Special 510(k) - Do Sections 1 and 2
- Abbreviated 510(k) - Do Sections 1, 3 and 4
- Traditional 510(k) or no identification provided - Do Sections 1 and 4

Section 1: Required Elements for All Types of 510(k) submissions:

	Present or Adequate	Missing or Inadequate
Cover letter, containing the elements listed on page 3-2 of the Premarket Notification [510] Manual.	/	
Table of Contents.	/	
Truthful and Accurate Statement.	/	
Device's Trade Name, Device's Classification Name and Establishment Registration Number.	/	
Device Classification Regulation Number and Regulatory Status (Class I, Class II, Class III or Unclassified).	/	
Proposed Labeling including the material listed on page 3-4 of the Premarket Notification [510] Manual.	/	
Statement of Indications for Use that is on a separate page in the premarket submission.	/	
Substantial Equivalence Comparison, including comparisons of the new device with the predicate.	/	
510(k) Summary or 510(k) Statement.	/	
Description of the device (or modification of the device) including diagrams, engineering drawings, photographs or service manuals.	/	
Identification of legally marketed predicate device. *	/	
Compliance with performance standards. * [See Section 514 of the Act and 21 CFR 807.87 (d).]	/	
Class III Certification and Summary. **		
Financial Certification or Disclosure Statement for 510(k) notifications with a clinical study. * [See 21 CFR 807.87 (i)]		
510(k) Kit Certification ***		

- * - May not be applicable for Special 510(k)s.
- ** - Required for Class III devices, only.
- *** - See pages 3-12 and 3-13 in the Premarket Notification [510] Manual and the Convenience Kits Interim Regulatory Guidance.

Section 2: Required Elements for a SPECIAL 510(k) submission:

	Present	Inadequate or Missing
Name and 510(k) number of the submitter's own, unmodified predicate device.		
A description of the modified device and a comparison to the sponsor's predicate device.		
A statement that the intended use(s) and indications of the modified device, as described in its labeling are the same as the intended uses and indications for the submitter's unmodified predicate device.		
Reviewer's confirmation that the modification has not altered the fundamental scientific technology of the submitter's predicate device.		
A Design Control Activities Summary that includes the following elements (a-c):		
a. Identification of Risk Analysis method(s) used to assess the impact of the modification on the device and its components, and the results of the analysis.		
b. Based on the Risk Analysis, an identification of the required verification and validation activities, including the methods or tests used and the acceptance criteria to be applied.		
c. A Declaration of Conformity with design controls that includes the following statements:		
A statement that, as required by the risk analysis, all verification and validation activities were performed by the designated individual(s) and the results of the activities demonstrated that the predetermined acceptance criteria were met. This statement is signed by the individual responsible for those particular activities.		
A statement that the manufacturing facility is in conformance with the design control procedure requirements as specified in 21 CFR 820.30 and the records are available for review. This statement is signed by the individual responsible for those particular activities.		

Section 3: Required Elements for an ABBREVIATED 510(k)* submission:

	Present	Inadequate or Missing
For a submission, which relies on a guidance document and/or special control(s), a summary report that describes how the guidance and/or special control(s) was used to address the risks associated with the particular device type. (If a manufacturer elects to use an alternate approach to address a particular risk, sufficient detail should be provided to justify that approach.)		
For a submission, which relies on a recognized standard, a declaration of conformity [For a listing of the required elements of a declaration of conformity, SEE Required Elements for a Declaration of Conformity to a Recognized Standard, which is posted with the 510(k) boilers on the H drive.]		

For a submission, which relies on a recognized standard without a declaration of conformity, a statement that the manufacturer intends to conform to a recognized standard and that supporting data will be available before marketing the device.		
For a submission, which relies on a non-recognized standard that has been historically accepted by FDA, a statement that the manufacturer intends to conform to a recognized standard and that supporting data will be available before marketing the device.		
For a submission, which relies on a non-recognized standard that has <u>not</u> been historically accepted by FDA, a statement that the manufacturer intends to conform to a recognized standard and that supporting data will be available before marketing the device <u>and</u> any additional information requested by the reviewer in order to determine substantial equivalence.		
Any additional information, which is not covered by the guidance document, special control, recognized standard and/or non-recognized standard, in order to determine substantial equivalence.		

* - When completing the review of an abbreviated 510(k), please fill out an Abbreviated Standards Data Form (located on the H drive) and list all the guidance documents, special controls, recognized standards and/or non-recognized standards, which were noted by the sponsor.

Section 4: Additional Requirements for ABBREVIATED and TRADITIONAL 510(k) submissions (If Applicable):

	Present	Inadequate or Missing
a) Biocompatibility data for all patient-contacting materials, OR certification of identical material/formulation:	✓	
b) Sterilization and expiration dating information:	✓	
i) sterilization process	✓	
ii) validation method of sterilization process	✓	
iii) SAL	✓	
iv) packaging	✓	
v) specify pyrogen free	✓	
vi) ETO residues	✓	
vii) radiation dose	✓	
viii) Traditional Method or Non-Traditional Method		
c) Software Documentation:		

Items with checks in the "Present or Adequate" column do not require e additional information from the sponsor. Items with checks in the "Missing or Inadequate" column must be submitted before substantive review of the document.

Passed Screening Yes No

Reviewer: Scott A. Conner, D.D.

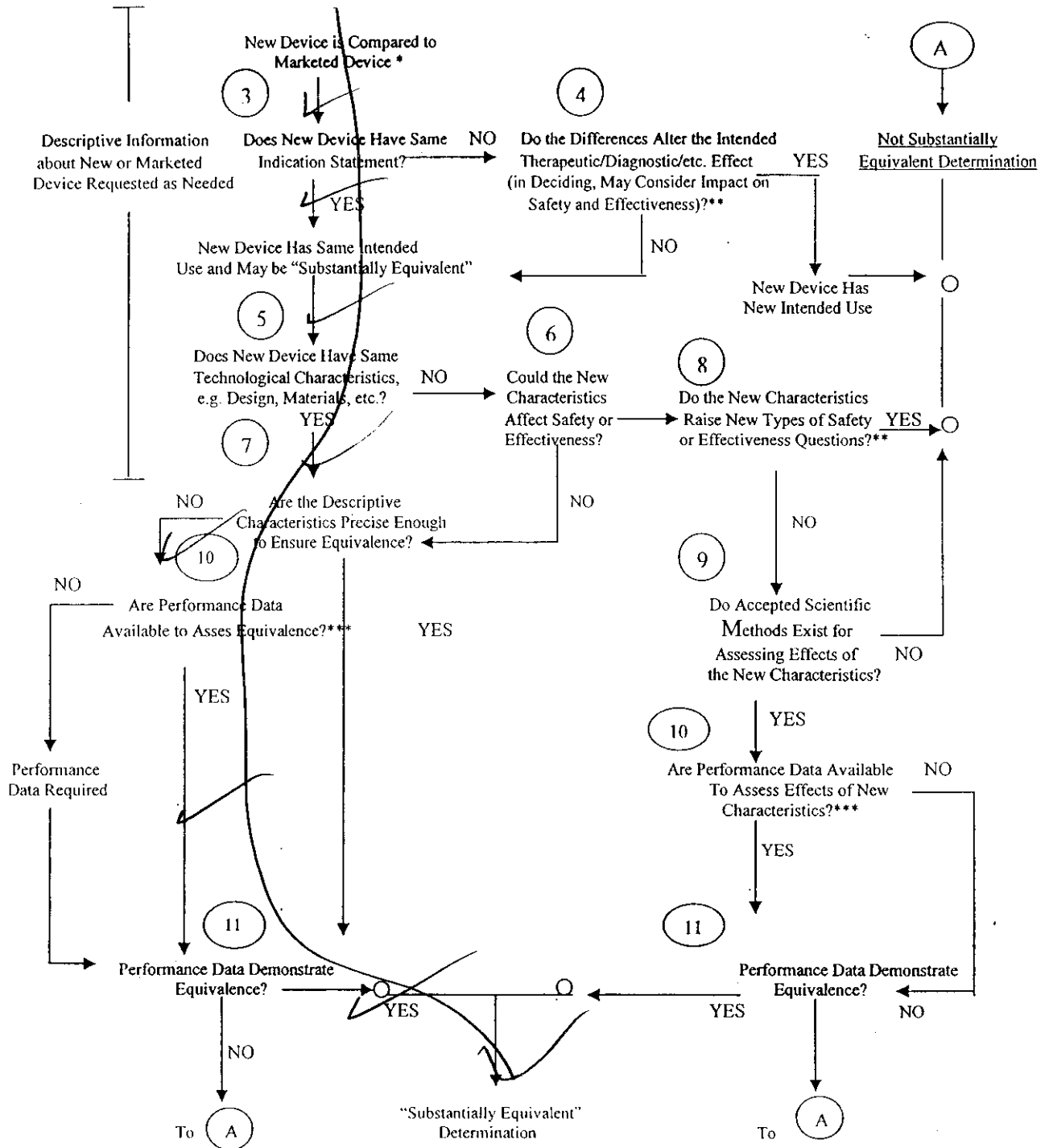
Concurrence by Review Branch: Wade Hubbard for Anthony Watson 10/7/04

Date: AUG 12 2004

Internal Administrative Form

	YES	NO
1. Did the firm request expedited review?		//
2. Did we grant expedited review?		//
3. Have you verified that the Document is labeled Class III for GMP purposes?		//
4. If, not, has POS been notified?		//
5. Is the product a device?	/	
6. Is the device exempt from 510(k) by regulation or policy?	/	/
7. Is the device subject to review by CDRH?	/	
8. Are you aware that this device has been the subject of a previous NSE decision?		
9. If yes, does this new 510(k) address the NSE issue(s), (e.g., performance data)?		//
10. Are you aware of the submitter being the subject of an integrity investigation?		/
11. If, yes, consult the ODE Integrity Officer.		
12. Has the ODE Integrity Officer given permission to proceed with the review? (Blue Book Memo #191-2 and Federal Register 90N0332, September 10, 1991).		/

510(k) "SUBSTANTIAL EQUIVALENCE" DECISION-MAKING PROCESS



- ❖ 510(k) Submissions compare new devices to marketed devices. FDA requests additional information if the relationship between marketed and "predicate" (pre-Amendments or reclassified post-Amendments) devices is unclear.
- ❖❖ This decision is normally based on descriptive information alone, but limited testing information is sometimes required.
- ❖❖❖ Data maybe in the 510(k), other 510(k)s, the Center's classification files, or the literature.

5