cleo® 90
Infusion Set

Subcutaneous cannula and tubing set

Instructions for use

Manufacturer:
Smiths Medical ASD, Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442 USA
Tel: 1 800 258 5361 (US/CA)
Tel: +1 614 210 7300

EC REP European Representative:
Smiths Medical Czech Republic a. s.
Olomoucká 306, Hranice 1 - Město,
753 01 Hranice, Czech Republic
Tel: +44 (0)1233 722100

Rx ONLY
CE 2797

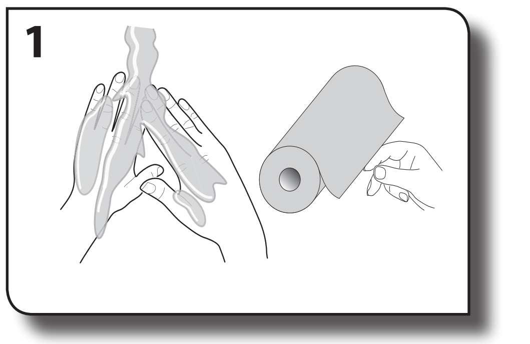
www.smiths-medical.com

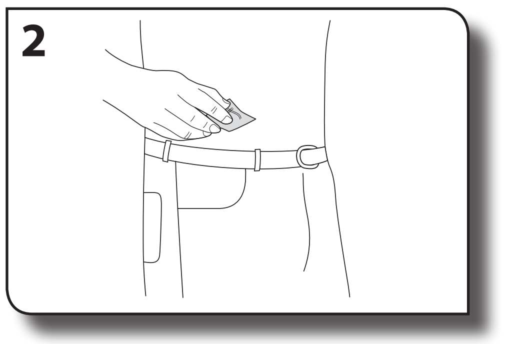
2019-07
10012489-003

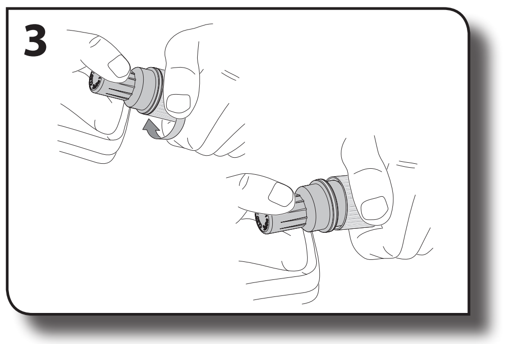
smiths medical

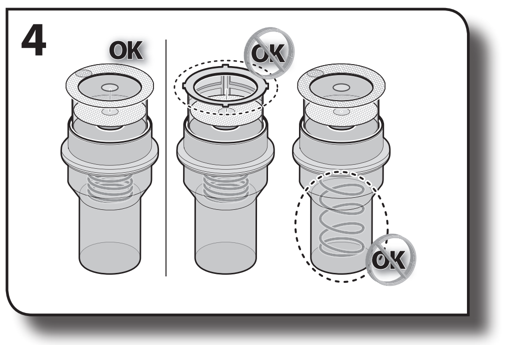
fr **Set de perfusion** Canule sous-cutanée et tubulure. *Mode d’emploi.*
de **Infusionsset** Subkutanes Kanülen- und Schlauchset. *Gebrauchsanweisung.*
it **Set di infusione** Set di cannula sottocutanea e sondino. *Istruzioni per l’uso.*
es **Equipo de infusión** Cánula subcutánea y equipo de entubado. *Instrucciones de uso.*
pt **Conjunto de infusão** Cânula subcutânea e conjunto de tubos. *Instruções de utilização.*
nl **Infusieset** Subcutane canule en infusielijn. *Gebruiksaanwijzing.*
sv **Infusionsset** Subkutan kanyl och slangset. *Bruksanvisning.*
da **Infusionssæt** Subkutan kanyle og slangesæt. *Brugsanvisning.*
no **Infusjonssett** Subkutan kanyle og slangesett. *Bruksanvisning.*
fi **Infuusiojärjestelmä** Ihonalainen kanyyli ja letku. *Käyttöohjeet.*
el **Σετ έγχυσης** Σετ υποδόριας κάνουλας και σωλήνωσης. *Οδηγίες χρήσης.*
cs **Infuzní souprava** Souprava subkutánní kanyly a hadiček. *Návod k použití.*
pl **Zestaw infuzyjny** Kaniula podskórna i dren. *Instrukcja użycia.*
zh **输注装置** 皮下留置软管和导管装置。使用说明。

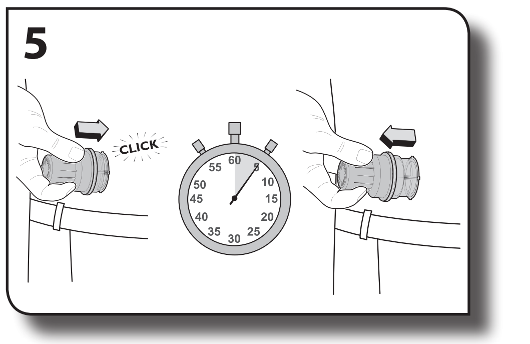
en **This is a sterile device; use aseptic technique as instructed by your healthcare provider. To insert site and connect tubing set:** **1.** Wash and dry hands. **2.** Prepare site; allow to dry. **3.** Remove cap. **4.** Inspect device. **5.** Press firmly until you hear a click; hold for 5 seconds; pull straight off. **6.** Verify needle retracted (see CAUTIONS*). **7.** Press to secure adhesive. **8.** Connect tubing and fill according to pump User Manual. **9.** Pinch site connector arms inward and slide fully open. **10.** Attach tubing to site (1 of 8 positions). **11.** Click! **12.** Fill cannula with medication.

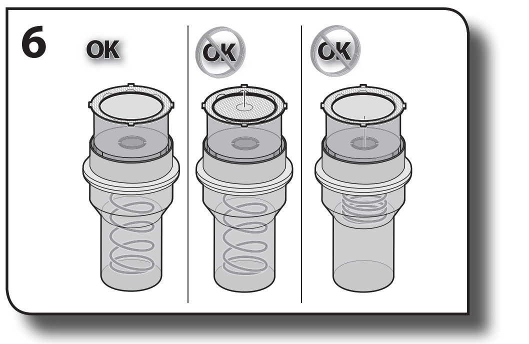
1


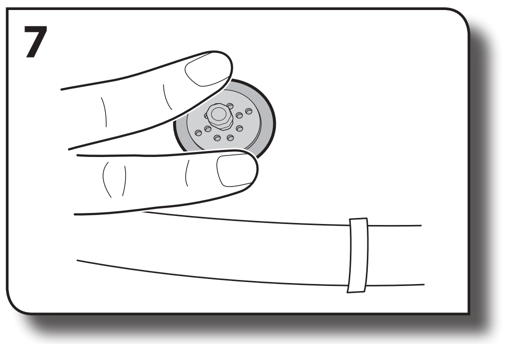
2


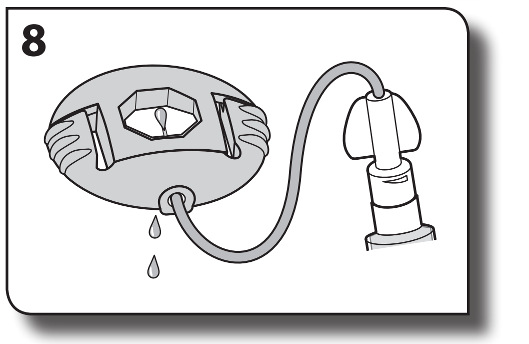
3


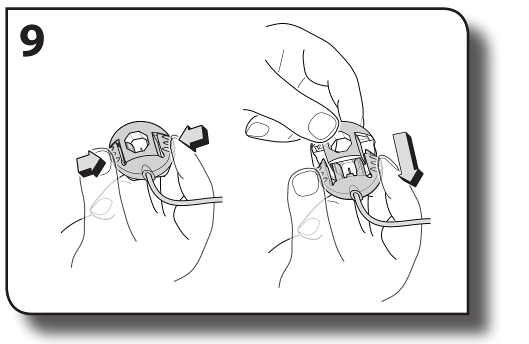
4


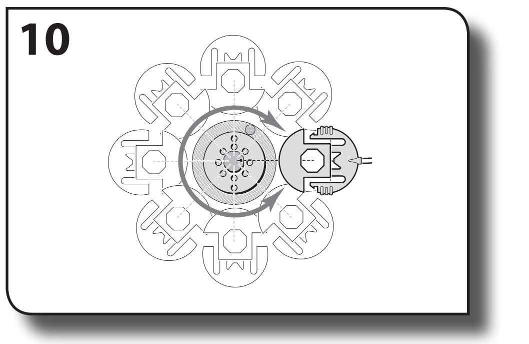
5


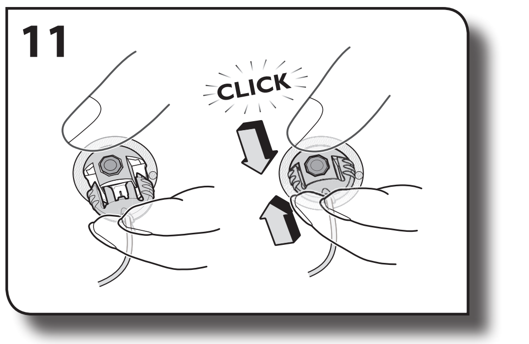
6


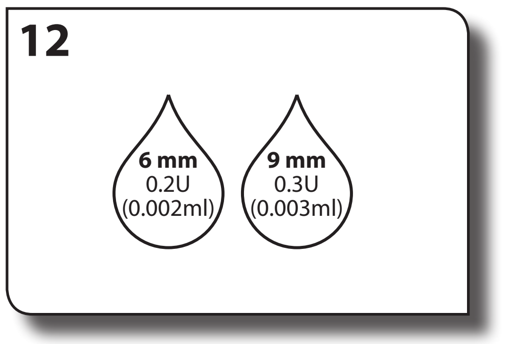
7


8


9


10


11


12


fr **Ceci est un dispositif stérile ; utiliser une technique aseptique comme indiqué par votre prestataire de soins de santé. Pour insérer dans le site et connecter la tubulure : 1.** Se laver et se sécher les mains. **2.** Préparer le site ; laisser sécher. **3.** Retirer le capuchon. **4.** Inspecter le dispositif. **5.** Appuyer fermement jusqu’à entendre un « clic » ; maintenir pendant 5 secondes ; retirer d’un trait. **6.** Vérifier que l’aiguille est bien rétractée (voir les MISES EN GARDE*). **7.** Presser pour bien fixer l’adhésif. **8.** Connecter la tubulure et remplir conformément aux instructions de la notice d’utilisation de la pompe. **9.** Pincer les bras du connecteur vers l’intérieur puis les faire glisser en position complètement ouverte. **10.** Fixer la tubulure au site (1 à 8 positions). **11.** Cliquer ! **12.** Remplir la canule de médicament.

de **Dies ist ein steriles Produkt; arbeiten Sie unter aseptischen Bedingungen wie von Ihrem medizinischem Betreuer angewiesen. Anbringen der Subkutankanüle mit Haftfläche und Anschließen des Schlauchsets: 1.** Hände waschen und trocknen. **2.** Einstichstelle vorbereiten, trocknen lassen. **3.** Die Kappe abnehmen. **4.** Kontrollieren Sie die Vorrichtung. **5.** Fest drücken, bis ein Klicken zu hören ist; 5 Sekunden lang festhalten; gerade nach oben abziehen. **6.** Nachprüfen, dass die Nadel eingezogen ist (sehen Sie VORSICHTSHINWEISE*). **7.** Fest drücken, damit die Klebefläche gut haftet. **8.** Schlauchset verbinden und gemäß Bedienungsanleitung der Pumpe füllen. **9.** Konnektor seitlich zusammendrücken und ganz aufschieben. **10.** Schlauch an der Einstichstelle befestigen (1 von 8 Positionen). **11.** Klicken! **12.** Die Kanüle mit dem Medikament füllen.

it **Questo dispositivo è sterile; utilizzare una tecnica asettica come indicato dall’operatore sanitario. Per inserire il sito e collegare il sondino:** **1.** Lavarsi le mani e asciugarle. **2.** Preparare il sito e lasciar asciugare. **3.** Rimuovere il cappuccio. **4.** Controllare il dispositivo. **5.** Premere fermamente finché si ode un clic; tenere per 5 secondi, quindi rimuovere. **6.** Verificare che l’ago sia ritirato (vedere le PRECAUZIONI*). **7.** Premere per fissare l’adesivo. **8.** Collegare il tubo e riempire secondo il Manuale d’Uso della pompa. **9.** Stringere verso l’interno i bracci del connettore del sito per aprirlo completamente. **10.** Fissare il tubo al sito (1 di 8 posizioni). **11.** Clic! **12.** Riempire la cannula di medicazione.

es **Dispositivo estéril. Utilice una técnica aséptica, tal y como le ha enseñado su profesional sanitario. Para insertar en la zona y conectar el set de administración: 1.** Lavar y secar las manos. **2.** Prepare la zona; espere a que esté seca. **3.** Retirar la tapa. **4.** Examine el dispositivo. **5.** Presione con firmeza hasta que escuche un clic. Mantenga la presión durante 5 segundos y tire para retirarlo. **6.** Verifique que la aguja esté replegada (vea las PRECAUCIONES*). **7.** Presione para asegurar el adhesivo. **8.** Conecte el equipo de entubado y llene de acuerdo al Manual de la bomba. **9.** Presione hacia adentro los brazos del conector del área y deslícelos hasta que se abran completamente. **10.** ujete el entubado al sitio (1 de 8 posiciones). **11.** Clic! **12.** Llene la cánula con el medicamento.

pt **Trata-se de um dispositivo estéril; utilizar uma técnica asséptica, seguindo as instruções do profissional de saúde. Para introduzir o disco e ligar o conjunto de tubos: 1.** Lavar e secar as mãos. **2.** Preparar o disco; deixar secar. **3.** Retirar a tampa. **4.** Inspecionar o dispostivo. **5.** Pressionar firmemente até ouvir um clique; manter durante 5 segundos; puxar para fora. **6.** Verificar se a agulha está recolhida (veja PRECAUÇÕES*). **7.** Pressionar para fixar o adesivo. **8.** Ligar o conjunto de tubos e encher conforme indicado no Manual de Utilização. **9.** Apertar os braços do adaptador do disco e fazer deslizar até abrir totalmente. **10.** Ligar a tubagem ao disco (1 de 8 posições). **11.** Clic! **12.** Encher a cânula com medicamento.

nl **Dit is een steriel hulpmiddel; gebruik een aseptische techniek zoals voorgeschreven door uw zorgverlener. Inbrengen subcutane canule en infusielijn aansluiten: 1.** Was en droog uw handen. **2.** Bereid de aanprikplaats voor; laat deze drogen. **3.** Verwijder de beschermdop. **4.** Controleer totale disposable. **5.** Druk stevig op het hulpmiddel totdat u een klik hoort en houd 5 seconden vast; trek er vervolgens recht af. **6.** Controleer of de naald is uitgetrokken (zie LET OP*). **7.** Druk om de plakstrook stevig te bevestigen. **8.** Sluit de infusielijn aan en vul de set volgens de gebruiksaanwijzing van de pomp. **9.** Knijp het ontkoppelingsmechanisme van de aanprikplaatsconnector aan beide zijde naar binnen en schuif ze volledig open. **10.** Bevestig de lijn op de aanprikplaats (1 van 8 posities). **11.** Klik! **12.** Vul de canule met de medicatie.

sv **Detta är en steril enhet; tillämpa aseptisk teknik i enlighet med din läkares anvisningar. Applicering på insticksstället och anslutning av slangset: 1.** Tvätta och torka händerna. **2.** Förbered insticksstället. Låt torka. **3.** Ta av skyddet. **4.** Kontrollera enheten. **5.** Tryck ordentligt tills du hör ett klick. Håll kvar i 5 sekunder. Dra rakt ut. **6.** Kontrollera att nålen är indragen (se FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER*). **7.** Tryck så att klistret fastnar. **8.** Anslut slangsetet och fyll på det enligt pumpens bruksanvisning. **9.** Tryck anslutningens armar inåt och öppna helt och hållet. **10.** Anslut slangen till insticksstället (1 av 8 positioner). **11.** Klick! **12.** Fyll kanylen med läkemedel.

da **Dette er et sterilt produkt. Brug aseptisk teknik i henhold til plejepersonalets anvisninger. For at påsætte adgangssted og tilkoble slangesæt: 1.** Vask og tør hænderne. **2.** Klargør adgangsstedet; lad det tørre. **3.** Tag beskyttelshætten af. **4.** Tjek produktet. **5.** Tryk godt til, indtil du hører et klik. Hold i 5 sekunder, og træk lige af. **6.** Tjek, at nålen er trukket tilbage (se FORHOLDSREGLER*). **7.** Tryk for at fastgøre plasteret. **8.** Kobl slangesættet til og fyld det i henhold til pumpens brugsanvisning. **9.** Klem konnektorarmene indad og luk den helt op. **10.** Fastgør slangen til stedet (1 af 8 positioner). **11.** Klik! **12.** Fyld kanylen med medicin.

no **Dette er en steril enhet. Bruk aseptisk teknikk etter veiledning av ditt helsepersonale. Innsettingsområde og tilkobling av slangesettet: 1.** Vask og tørk hendene. **2.** Forbered området; la det tørke. **3.** Ta av beskyttelseshetten. **4.** Inspiser apparatet. **5.** Trykk hardt til du hører et klikk, hold inne i 5 sekunder, trekk rett av. **6.** Bekreft at nålen er trukket tilbake (se FORHOLDSREGLER*). **7.** Trykk slik at klebestoffet fester seg. **8.** Koble slangesettet og fyll ifølge pumpens brukerhåndbok. **9.** Klem tilkoblingsarmene innover og skyv til de er helt åpne. **10.** Fest slangen til stedet (1 av 8 posisjoner). **11.** Klikk! **12.** Fyll kanylen med legemiddel.

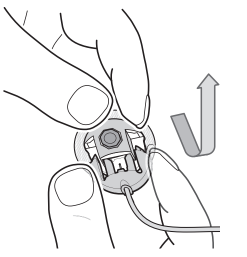
fi **Tämä on steriili laite. Noudata aseptista menetelmää terveydenhuollon palveluntarjoajan ohjeiden mukaisesti. Infuusiokohdan sisäänpisto ja letkun liittäminen: 1.** Pese ja kuivaa kätesi. **2.** Valmistele infuusiokohta ja anna sen kuivua. **3.** Poista korkki. **4.** Tarkasta laitteet. **5.** Paina lujasti, kunnes kuulet napsahduksen; jatka painamista 5 sekunnin ajan ja vedä suoraan pois. **6.** Varmista, että neula on täysin sisällä (katso HUOMAUTUKSIA*). **7.** Kiinnitä liimaus lujaan painamalla. **8.** Liitä letku ja suorita täyttäminen pumpun käyttöoppaan mukaan. **9.** Purista infuusiokohdan liittimen haarat sisäänpäin ja vedä liitin täysin auki. **10.** Kiinnitä letku infuusiokohtaan (yhteen kahdeksasta asemasta). **11.** Napsahdus! **12.** Täytä kanyyli lääkkeellä.

el **Αυτή η συσκευή είναι αποστειρωμένη. Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόχου υγειονομικής φροντίδας σας. Για να το εισάγετε στην περιοχή και να συνδέσετε το σετ σωλήνωσης: 1.** Πλένετε και στεγνώνετε τα χέρια. **2.** Προετοιμάστε την περιοχή και αφήστε την να στεγνώσει. **3.** Αφαιρέστε το πώμα. **4.** Επιθεωρήστε τη συσκευή. **5.** Πατήστε σταθερά μέχρι να ακούσετε ένα κλικ, κρατήστε το πατημένο επί 5 δευτερόλεπτα, τραβήξτε το ευθεία προς τα έξω. **6.** Επαληθεύστε ότι έχει αποσυρθεί η βελόνα (δείτε τις ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ*). **7.** Πατήστε για να ασφαλιστεί το αυτοκόλλητο. **8.** Συνδέστε το σετ σωλήνωσης και πληρώστε το σύμφωνα με το Εγχειρίδιο Χρήστη της αντλίας. **9.** Τσιμπήστε τους βραχίονες της περιοχής προς τα μέσα και ανοίξτε τους πλήρως. **10.** Συνδέστε το σετ σωλήνωσης στην περιοχή (1 από 8 θέσεις). **11.** Κλικ! **12.** Γεμίστε την κάνουλα με το φάρμακο.

cs **Toto je sterilní zařízení; používejte aseptickou techniku podle pokynů svého poskytovatele zdravotní péče. Zavedení do místa aplikace a připojení sady hadiček: 1.** Umyjte a osušte si ruce. **2.** Připravte a osušte místo vpichu. **3.** Sejměte víčko. **4.** Zkontrolujte zařízení. **5.** Pevně stiskněte, dokud neuslyšíte cvaknutí; držte 5 sekund; rovně vytáhněte. **6.** Zkontrolujte, zda je jehla zasunutá (viz UPOZORNĚNÍ*). **7.** Pevně stiskněte, aby přilnavý povrch dobře přilnul. **8.** Připojte hadičku a naplňte ji podle návodu k obsluze k pumpě. **9.** Stiskněte ramena konektoru a vytáhněte je tak, aby se konektor otevřel. **10.** Hadičku zajistěte v místě vpichu (1 z 8 pozic). **11.** Klikněte! **12.** Naplňte kanylu léčivem.

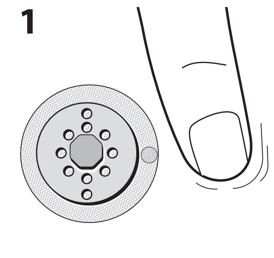
pl **Jest to urządzenie jałowe; należy stosować technikę aseptyczną zgodnie z zaleceniami personelu medycznego. Aby założyć wkłucie i podłączyć dren: 1.** Umyj i dokładnie osusz dłonie. **2.** Przygotuj i osusz miejsce wkłucia. **3.** Odkręć i zdejmij nakrętkę. **4.** Sprawdź aplikator. **5.** Naciśnij mocno do momentu usłyszenia kliknięcia, przytrzymaj przez 5 sekund i ściągnij jednym ruchem. **6.** Sprawdź, czy igła jest wycofana (patrz PRZESTROGI*). **7.** Dociśnij, aby zamocować plaster. **8.** Podłącz dren do pompy i wypełnij go zgodnie z instrukcją obsługi pompy. **9.** Ścisnij ramiona łącznika i pociągnij je tak, aby łącznik się otworzył. **10.** Podłącz dren do miejsca wkłucia (1 z 8 pozycji). **11.** Klik! **12.** Wypełnij kaniulę lekiem.

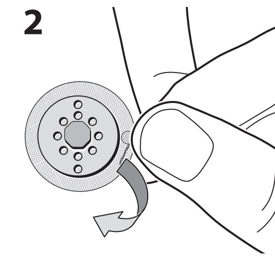
zh **本产品为无菌器械；请遵照医疗护理人员指导的无菌操作方法。插入输注部位和连接导管装置：**1.洗手并弄干手。2.准备输注部位；干燥输注部位。3.取下帽。4.检查装置。5.用力按下直到听到咔哒声；保持5秒钟；直接拉出。6.检查缩回的针（参见“注意”*）。7.按压使之牢固粘贴。8.按照泵用户手册，连接导管，并充盈。9.向内夹住输注部位连接器（分离器）臂，并滑动到完全打开。10.连接导管到输注部位（8 个位置之一）。11.咔嗒！12.用药物充满留置软管。



en **To disconnect:** Open (as in step 8); lift off site. fr **Pour déconnecter :** Ouvrir (comme à l’étape 8) ; retirer du site. de **Trennen:** Öffnen (wie in Schritt 8); von der Einstichstelle abheben. it **Per scollegare:** Aprire (come nella fase 8) e allontanare dal sito. es **Para desconectar:** Abrir (como se indica en el paso 8); sacar del lugar. pt **Para desligar:** Abrir (como no pesso 8); levantar o disco. nl **Loskoppelen:** Openen (zoals in stap 8); optillen van aanprikplaats. sv **Koppla bort:** Öppna (som i steg 8). Lyft bort. da **Frakobling:** Åbn (som i trin 8); løft toppen af. no **For å frakoble:** Åpne (som i trinn 8); løft fra området. fi **Irrotus:** Avaa (kuten vaiheessa 8) ja nosta pois infuusiokohdasta. el **Για αποσύνδεση:** Ανοίξτε (όπως στο βήμα 8), σηκώστε το από την περιοχή. cs **Odpojení:** Otevřete (jako v kroku 8) a vytáhněte z místa vpichu. pl **Aby odłączyć:** Otwórz łącznik (jak w kroku 8) i zdejmij z wkłucia. zh **断开：**打开（如同第 8 步）；离开输注部位。

en **To remove site:** fr **Pour retirer le site :** de **Einstichstelle entfernen:** it **Per rimuovere il sito:** es **Para retirar el sitio:** pt **Para retirar o disco:** nl **Aanprikplaats verwijderen:** sv **Ta bort anslutningen på insticksstället:** da **Fjernelse af adgangssted:** no **For å fjerne fra området:** fi **Infuusiokohdan poistaminen:** el **Για να αφαιρέσετε την περιοχή:** cs **Odebrání z místa vpichu:** pl **Aby usunąć wkłucie:** zh 移除输注部位：

1


2


en **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.

Patient Population—This product is intended for adults and pediatrics populations with the exception of neonates.

Device Description—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 infusion set can be used with standard luer lock connectors.

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 (5 cm) away from your belly button. Your healthcare provider can help you with site selection and give you information about properly caring for your site.

Do Not Reuse: Medical devices require specific material characteristics to perform as intended. These characteristics have been verified for single use only. Any attempt to reprocess the device for subsequent re-use may adversely affect the integrity of the device or lead to deterioration in performance.

WARNINGS

- Never 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.

Tubing length and priming volume:	
Tube Length	**Priming Volume**
61 cm (24 in)	0.132 mL
79 cm (31 in)	0.176 mL
107 cm (42 in)	0.196 mL

Cannula length and priming volume:	
Cannula Length	**Priming Volume**
6 mm	0.002 mL
9 mm	0.003 mL

  - 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 inexplicably 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 temporarily disconnecting 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.
- When removing the infusion site, make sure the cannula remains attached to the infusion site. Contact your healthcare provider if you suspect that the cannula has broken off and remains under the skin.

CAUTIONS

- Fluid path is STERILE and nonpyrogenic unless the tamper-evident ring is broken and/or the applicator appears damaged, broken or becomes wet with any liquid.
- Use applicator and tubing set once and then discard.
- If first attempt to position infusion site is unsuccessful, then device should be discarded.
- *Verify needle retracted. If still visible, press down on OUTER edge until it retracts.
- 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 clean, 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.
- Do not use with substances that are incompatible with fluid path materials.
- 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.
- The "use by date" and integrity of the packaging should be verified prior to use; if the "use by date" has expired or packaging is compromised, the device must not be used.
- Dispose of used applicator, needles, tubing, cartridges (if applicable) and medication containers according to your local requirements.

Materials in the fluid path are medical grade: polycarbonate, silicone, fluorinated ethylene propylene, urethane/acrylate (uv cured), 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.

Cleo 90, Smiths Medical design mark are trademarks of Smiths Medical. The symbol ® indicates the trademark is registered in the U.S. Patent and Trademark Office and certain other countries. All other names and marks mentioned are the trade names, trademarks or service marks of their respective owners. ©2005–2019 Smiths Medical. All rights reserved.

fr **Indications d'utilisation—**Le set de perfusion Cleo 90 est conçu uniquement pour les perfusions sous-cutanées de médicament (y compris d'insuline). Le set n'est pas conçu pour les perfusions intraveineuses (IV) ni pour perfuser du sang ou des produits sanguins.

Population de patients—Ce produit est destiné aux populations adultes et pédiatriques, à l'exception des nouveau-nés.

Description du dispositif—Il comprend un applicateur composé d'un site adhésif avec canule et aiguille et d'une tubulure d'extension séparée dotée d'une boucle pour la connexion au site. Après l'insertion de l'aiguille et de la canule, l'applicateur rétracte automatiquement l'aiguille à titre de protection. Le set de perfusion peut être utilisé avec des connecteurs à raccord luer lock standard.

Sélection du site d'accès—Choisir un emplacement comportant une couche suffisante de tissu sous-cutané. Éviter les zones sur lesquelles les vêtements risquent de frotter (taille, etc.), et rester à au moins 5 cm du nombril. Votre prestataire de soins peut vous aider à sélectionner un site d'accès et vous indiquer comment le traiter.

Ne pas réutiliser : Les dispositifs médicaux requièrent des caractéristiques matérielles spécifiques pour être utilisés comme prévu. Ces caractéristiques ont été avérées uniquement en cas d'usage unique. Toute tentative de retraitement du dispositif en vue d'une réutilisation peut gravement compromettre son intégrité ou ses performances.

AVERTISSEMENTS

- Ne jamais remplir la tubulure de médicament ou d'insuline lorsque vous êtes connecté au set de perfusion ; vous risqueriez d'administrer une dose accidentelle.
- Consulter votre prestataire de soins pour trouver la bonne technique et apprendre comment sélectionner et maintenir les sites de perfusion :
  - Chaque personne possède un tissu sous-cutané différent. Consulter votre prestataire de soins pour trouver la longueur de canule souple qui vous convient.
  - Une mauvaise utilisation de la canule souple et le mauvais entretien du site d'insertion et de la tubulure peuvent entraîner une perfusion de médicament erronée ainsi qu'une irritation ou une infection du site de perfusion.
  - Vérifier le site périodiquement pour vous assurer qu'il est toujours en place. Si la bande adhésive se desserre, remplacer le set de perfusion car ceci peut signifier que la canule souple n'est pas complètement insérée. Si le site de perfusion devient irrité ou infecté, remplacer le set de perfusion et choisir un nouveau site suffisamment éloigné du site précédent.
  - Éliminer tout l'air de la tubulure et de la canule avant de commencer la perfusion ; l'administration de médicament risque sinon d'être retardée à mesure que la tubulure et la canule se remplissent. S'assurer que la boucle est complètement fermée sur l'embase du site sinon l'administration de médicament sera interrompue.

Longueur de la tubulure et volume de purge :	
Longueur de la tubulure	**Volume de purge**
61 cm	0,132 mL
79 cm	0,176 mL
107 cm	0,196 mL

Longueur de la canule et volume de purge :	
Longueur de la canule	**Volume de purge**
6 mm	0,002 mL
9 mm	0,003 mL

  - Ne pas laisser la tubulure pendre là où elle pourrait accidentellement accrocher des objets et se débrancher.
- Si vous utilisez ce set de perfusion pour administrer de l'insuline :
  - Si le taux de glycémie devient élevé de manière inexplicable ou si une alarme d'occlusion retentit, vérifier la tubulure et le site – s'assurer que la boucle est complètement fermée et vérifier la présence d'obstructions ou de fuites. Si l'on ne parvient pas à trouver la cause du problème, remplacer le set de perfusion.
  - Élaborer un plan avec votre prestataire de soins pour remplacer rapidement l'insuline manquante en cas de problème avec le set de perfusion. Prévoir également comment déconnecter temporairement votre set de perfusion en cas de besoin.
  - Tester votre niveau de glycémie périodiquement pour identifier rapidement les problèmes éventuels et pour vous assurer que votre plan de traitement est bien efficace. Ceci est particulièrement important avant de débrancher temporairement la tubulure et au moment de la rebrancher.
  - Ne pas changer de set de perfusion juste avant de vous coucher. Vous devez être capable de tester votre niveau de glycémie 1 à 3 heures après l'insertion pour vous assurer que le set de perfusion est correctement inséré et que l'administration d'insuline se déroule comme prévu.
- Lors du retrait du site de perfusion, s'assurer que la canule demeure fixée au site de perfusion. Contacter votre prestataire de soins si vous avez l'impression que la canule s'est cassée et qu'une partie est restée sous la peau.

MISES EN GARDE

- Le trajet de liquide est STÉRILE et non pyrogène à moins que l'anneau de sécurité soit cassé ou que l'applicateur soit endommagé, cassé ou mouillé sous l'effet d'un liquide.
- Utiliser l'applicateur et la tubulure une seule fois et les jeter après l'emploi.
- En cas d'échec de la première tentative de positionnement du site de perfusion, le dispositif doit alors être jeté.
- *Vérifier que l'aiguille est bien rétractée. Si elle est encore visible, appuyer sur le bord EXTÉRIEUR jusqu'à ce qu'elle se rétracte.
- La tubulure est STÉRILE et non pyrogène sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé ou en cas de dommage apparent du produit.
- Ne pas mettre de désinfectants, parfums, déodorants ou lotions sur le set de perfusion ou le site de perfusion pour ne pas risquer de porter atteinte à leur intégrité.
- Ranger les sets de perfusion dans un endroit propre, frais et sec. Le fait de laisser les sets de perfusion au soleil ou dans un véhicule risquerait de les endommager.
- Observer les dates de péremption et les limites de température pour assurer la stabilité du médicament.
- Ne pas utiliser avec des substances incompatibles avec les matériaux du circuit des fluides.
- S'assurer que le médicament est à la température ambiante avant de l'utiliser pour éviter la formation de bulles d'air dans la tubulure.
- Lire attentivement et observer les instructions fournies avec la pompe, la cartouche (le cas échéant) et le médicament.
- La date limite d'utilisation (« Utiliser avant le ») et l'intégrité de l'emballage doivent être vérifiées avant l'utilisation ; si la date limite d'utilisation est dépassée ou si l'emballage est compromis, le dispositif ne doit pas être utilisé.
- Jeter l'applicateur, les aiguilles, la tubulure, les cartouches (le cas échéant) et les récipients de médicament selon les réglementations locales en vigueur.

Les matériaux utilisés pour le circuit des fluides sont de qualité médicale : polycarbonate, silicone, éthylène-propylène fluoré, uréthane/acrylate (séchage UV), polyéthylène et acier inoxydable.

Remplacer votre set de perfusion toutes les 48 à 72 heures selon les directives des Centres pour le contrôle et la prévention des maladies (Centers for Disease Control, CDC, États-Unis) ou selon les instructions de votre prestataire de soins.

Cleo 90, le dessin de marque Smiths Medical sont des marques déposées de Smiths Medical. Le symbole ® indique que cette marque est enregistrée auprès du Bureau des brevets et marques de commerce des États-Unis ainsi que dans certains autres pays. Les autres noms et marques mentionnés sont les noms de commerce, marques de commerce ou marques de service de leurs détenteurs respectifs. ©2005–2019 Smiths Medical. Tous droits réservés.

de **Gebrauchsanweisung—**Das Cleo 90 Infusionsset ist nur zur subkutanen Infusion von Medikamenten (einschließlich Insulin) vorgesehen. Das Set ist nicht für intravenöse (IV) Infusion oder zur Infusion von Blut oder Blutprodukten vorgesehen.

Patientenpopulation—Dieses Produkt ist zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern mit Ausnahme von Neugeborenen bestimmt.

Produktbeschreibung—Es besteht aus einem Applikator mit Subkutankanüle, Haftfläche, Nadel und einem separaten Verlängerungsschlauchset mit Konnektor zum Anschluss an die Subkutankanüle. Nach dem Einführen der Nadel und der Kanüle zieht der Applikator die Nadel automatisch zurück, um ein versehentliches Verletzen mit der Nadel zu vermeiden. Das Infusionsset kann mit Standard-Luerlockanschlüssen benutzt werden.

Wahl der Einstichstelle—Wählen Sie einen Bereich, in dem eine ausreichende subkutane Gewebeschicht vorhanden ist. Vermeiden Sie Bereiche, an denen sich Kleidung scheuert (Bund usw.), und bleiben Sie mindestens 5 cm vom Nabel entfernt. Ihr medizinischer Betreuer kann Ihnen bei der Wahl der Einstichstelle helfen und Sie über die richtige Pflege der Einstichstelle informieren.

Nicht zur Wiederverwendung: Medizinische Produkte erfordern bestimmte Materialeigenschaften, um ihre vorgesehene Funktion erfüllen zu können. Diese Eigenschaften wurden nur für eine einmalige Anwendung validiert. Jeder Versuch der Wiederaufbereitung für weitere Anwendungen kann die Integrität des Produktes beeinträchtigen oder zu einer schlechteren Funktion führen.

WARNHINWEISE:

- Der Schlauch darf nicht mit Medikament oder Insulin gefüllt werden, wenn das Infusionsset an Ihren Körper angeschlossen ist, da Sie sich versehentlich eine Bolusdosis des Medikaments verabreichen könnten.
- Lassen Sie sich von Ihrem medizinischen Betreuer die richtige Technik zeigen, wie Einstichstellen gewählt und gepflegt werden:
  - Verschiedene Menschen haben verschieden dicke subkutane Gewebeschichten. Bitten Sie Ihren medizinischen Betreuer um Hilfe bei der Bestimmung der für Sie korrekten Kanülenlänge.
  - Ein falsches Einführen der weichen Kanüle sowie unzureichende Pflege der Subkutankanüle, der Haftfläche und des Schlauchsets können zu ungenauer Medikamentenabgabe sowie zur Reizung und/oder Infektion der Infusionsstelle führen.
  - Überprüfen Sie die Einstichstelle regelmäßig, um sicherzustellen, dass sich nichts verändert hat. Wenn sich die Haftfläche löst, ersetzen Sie das Infusionsset, da dies bedeuten kann, dass die weiche Kanüle u.U. nicht völlig eingeführt ist. Wenn die Infusionsstelle entzündet oder infiziert ist, ersetzen Sie das Infusionsset und wählen eine neue Einstichstelle in genügender Entfernung von der vorherigen Einstichstelle.
  - Entfernen Sie vor dem Start der Infusion sämtliche Luft aus dem Schlauch und der Kanüle, da sich andernfalls die Medikamentenabgabe verzögert, während Schlauch und Kanüle gefüllt werden. Überzeugen Sie sich davon, dass der Konnektor am Ansatzstück der Einstichstelle ganz geschlossen ist, da andernfalls die Medikamentenzufuhr unterbrochen wird.

Schlauchlänge und Vorfüllvolumen:	
Schlauchlänge	**Vorfüllvolumen**
61 cm	0,132 mL
79 cm	0,176 mL
107 cm	0,196 mL

Kanülenlänge und Vorfüllvolumen:	
Kanülenlänge	**Vorfüllvolumen**
6 mm	0,002 mL
9 mm	0,003 mL

  - Darauf achten, dass der Schlauch nicht lose durchhängt, damit er sich nicht versehentlich an Gegenständen verfangen und lösen könnte.
- Bei Verwendung dieses Infusionssets für die Insulinabgabe:
  - Falls der Blutzuckerspiegel unerklärbar hoch steigt oder ein Verschlussalarm ertönt, prüfen Sie Schlauch und Einführstelle nach – achten Sie darauf, dass der Konnektor völlig geschlossen ist und dass keine Verstopfungen oder Lecks vorhanden sind. Sollten Sie das Problem nicht beheben können, ersetzen Sie Ihr Infusionsset.
  - Entwickeln Sie einen Plan mit Ihrem medizinischen Betreuer für den schnellen Ersatz von verpassten Insulindosen, wenn ein Problem mit dem Infusionsset auftritt. Sie sollten auch einen Plan bereit haben für den Fall, dass Sie Ihr Infusionsset vorübergehend trennen müssen.
  - Testen Sie Ihren Blutzuckerspiegel regelmäßig, um Probleme schnell identifizieren zu können, und vergewissern Sie sich, dass Ihr Behandlungsplan effektiv ist. Dies ist besonders dann wichtig, wenn der Schlauch vorübergehend getrennt und später wieder angeschlossen wird.
  - Vermeiden Sie ein Austauschen des Infusionssets unmittelbar vor dem Zubettgehen. Sie müssen Gelegenheit haben, Ihren Blutzuckerspiegel 1 bis 3 Stunden nach dem Einführen des Sets zu überprüfen, um sicherzustellen, dass es ordnungsgemäß eingeführt ist und die Insulinabgabe funktioniert.
- Achten Sie beim Entfernen der Subkutankanüle mit Haftfläche darauf, dass die weiche Kanüle noch immer mit Haftfläche und Konnektor verbunden ist. Kontaktieren Sie einen medizinischen Betreuer, wenn Sie vermuten, dass die Kanüle gebrochen ist und noch immer in der Haut steckt.

VORSICHTSHINWEISE

- Flüssigkeitsweg ist STERIL und nicht pyrogen, es sei denn, der Sicherungsring ist zerbrochen und/oder der Applikator scheint beschädigt oder zerbrochen zu sein bzw. wird nass, wenn er mit Flüssigkeit gefüllt ist.
- Applikator und Schlauchset nur einmal benutzen und dann entsorgen.
- Wenn der erste Versuch, die Infusionsstelle zu positionieren, fehlschlägt, sollte das Infusionsset entsorgt werden.
- *Nachprüfen, dass die Nadel eingezogen ist. Wenn sie noch sichtbar ist, an der ÄUSSEREN Kante nach unten drücken, bis sie eingezogen ist.
- Das Schlauchset ist STERIL und nicht pyrogen, es sei denn, die Verpackung wurde geöffnet oder beschädigt. Nicht benutzen, falls die Packung geöffnet oder beschädigt ist oder falls das Produkt beschädigt zu sein scheint.
- Keine Desinfektionsmittel, Parfüm, Deodorants oder Lotionen auf dem Infusionsset oder der Infusionsstelle anbringen, da dies das Produkt beschädigen könnte.
- Das Infusionsset an einem sauberen, kühlen, trockenen Ort lagern. Wird das Infusionsset direktem Sonnenlicht ausgesetzt oder im Auto zurückgelassen, kann es beschädigt werden.
- Die Zeit- und Temperaturbegrenzungen für die Stabilität des Medikaments beachten.
- Nicht mit Substanzen verwenden, die mit den Materialien des Flüssigkeitspfades nicht kompatibel sind.
- Sicherstellen, dass das Medikament vor der Verwendung auf Zimmertemperatur erwärmt ist, da sich andernfalls Luftbläschen im Schlauch bilden könnten.
- Die der Pumpe, der Patrone (sofern zutreffend) und dem Medikament beiliegenden Anleitungen aufmerksam durchlesen und genau befolgen.
- Das „Verwendbar bis"-Datum und die Unversehrtheit der Verpackung müssen vor der Anwendung überprüft werden, wenn das „Verwendbar bis"-Datum abgelaufen oder die Verpackung beschädigt ist, darf das Infusionsset nicht verwendet werden.
- Benutzte Applikatoren, Nadeln, Schläuche, Patronen (sofern zutreffend) und Medikamentenbehälter gemäß lokalen Vorschriften entsorgen.

Die Infusionsleitung ist aus medizinischem Spezialmaterial hergestellt: Polycarbonat, Silikon, fluoriertes Ethylenpropylen, Urethan/Akrylat (UV-gehärtet), Polyethylen und Edelstahl.

Tauschen Sie Ihr Infusionsset gemäß den Leitlinien der Centers for Disease Control and Prevention (Zentren für Krankheitskontrolle und Prävention der USA) oder den Anweisungen Ihres Gesundheitsdienstleisters alle 48 bis 72 Stunden aus.

Cleo 90, das Smiths Medical-Logo sind Marken von Smiths Medical. Das Symbol ® bedeutet, dass die Marke beim Patent- und Warenzeichenamt der USA und einiger anderer Länder eingetragen ist. Alle anderen erwähnten Namen und Marken sind Handelsnamen, geschützte Marken oder Dienstleistungsmarken ihrer jeweiligen Eigentümer. ©2005–2019 Smiths Medical. Alle Rechte vorbehalten.

it **Indicazioni per l'uso**—Il set di infusione Cleo 90 è inteso esclusivamente per l'infusione sottocutanea di farmaci (inclusa l'insulina). Il set non è inteso per l'infusione endovenosa (EV) o per l'infusione di sangue o prodotti ematici.

Popolazione di pazienti—Il prodotto è destinato a popolazioni adulte e pediatriche, ad eccezione dei neonati.

Descrizione del dispositivo—Si compone di un applicatore che contiene un sito adesivo, con cannula e ago, e un gruppo separato di prolunga di tubazione con fermaglio per il collegamento al sito. Dopo l'inserimento dell'ago e della cannula, l'applicatore ritrae automaticamente l'ago, garantendone la protezione. Il set di infusione può essere usato con normali connettori luer lock.

Scelta del sito di accesso—Scegliere un'area in cui vi sia uno strato sufficiente di tessuto sottocutaneo. Evitare le aree che possono sfregare contro il vestiario (polsini, ecc.) e stare almeno a 5 cm (2 pollici) di distanza dall'ombelico. Il proprio medico curante può aiutare nella scelta del sito e fornire informazioni su come occuparsene correttamente.

Non riutilizzare: per funzionare correttamente, i dispositivi medici devono rispondere a caratteristiche specifiche del materiale. Queste caratteristiche sono state verificate esclusivamente nel caso di singolo utilizzo del dispositivo. Qualsiasi tentativo di riprocessare il dispositivo per il riutilizzo successivo può alterare in maniera avversa l'integrità del dispositivo stesso o condurre a un deterioramento delle prestazioni.

AVVERTENZE

- Non riempire mai i tubi di farmaci o insulina quando il set di infusione è collegato al corpo, onde evitare la somministrazione non voluta di un bolo di farmaco.
- Chiedere al proprio medico curante di individuare la tecnica appropriata e l'aiuto per la conservazione dei siti di infusione.
  - La quantità di tessuto sottocutaneo è diversa da persona a persona. Chiedere aiuto al proprio medico curante per individuare la lunghezza corretta di cannula morbida per sé.
  - L'inserimento scorretto della cannula morbida e il mancato mantenimento del proprio sito di inserimento e del sondino può causare una somministrazione inadeguata della medicazione oltre che irritazione e/o infezioni del sito di infusione.
  - Controllare regolarmente il proprio sito per accertarsi che sia sempre a posto. Se il cerotto si allenta, sostituire il set di infusione, poiché questo può significare che la cannula morbida non è inserita completamente. Se il sito di infusione si infiamma o si infetta, sostituire il set di infusione e scegliere un nuovo sito, ben lontano dal precedente.
  - Rimuovere tutta l'aria dal sondino e dalla cannula prima di iniziare l'infusione per evitare che la somministrazione della medicazione venga ritardata durante il riempimento del sondino e della cannula stessi. Accertarsi che il fermaglio sia perfettamente chiuso sulla connessione del sito, per evitare che la somministrazione venga interrotta.

Lunghezza del sondino e volume di adescamento:	
Lunghezza del tubo	**Volume di adescamento**
61 cm	0,132 mL
79 cm	0,176 mL
107 cm	0,196 mL

Lunghezza della cannula e volume di adescamento:	
Lunghezza della cannula	**Volume di adescamento**
6 mm	0,002 mL
9 mm	0,003 mL

  - Evitare che il sondino penzoli e possa impigliarsi in oggetti, scollegandosi.
- Se si utilizza il set di infusione per la somministrazione dell'insulina:
  - Se il livello di glucosio si alza inspiegabilmente, o si avverte un allarme per ostruzione, controllare il sondino e il sito: accertarsi che il fermaglio sia completamente chiuso, controllare che non vi siano ostruzioni o perdite. Se non si riesce a trovare il problema, sostituire il set di infusione.
  - Stabilire con il proprio medico curante un piano per la rapida sostituzione dell'insulina mancante in caso di problema con il set di infusione. È necessario anche un piano di pronta attuazione in caso di scollegamento temporaneo del proprio set di infusione.
  - Misurare regolarmente il livello del glucosio nel proprio sangue per individuare rapidamente i problemi e per accertarsi che il piano adottato sia efficace. Questo è particolarmente importante prima di scollegare temporaneamente il sondino e quando esso viene ricollegato.
  - Non cambiare il set di infusione immediatamente prima di andare a letto. È necessario sapere come misurare il glucosio del proprio sangue, da 1 a 3 ore dopo l'inserimento, per accertarsi che il set di infusione sia inserito correttamente e che la somministrazione di insulina stia avvenendo correttamente.
- Nel rimuovere il sito di infusione, accertarsi che la cannula rimanga collegata al sito stesso. Contattare il proprio medico curante, se si sospetta che la cannula si sia rotta e sia rimasta sotto la cute.

NORME PRECAUZIONALI

- Il percorso fluidico è STERILE e apirogeno, salvo che l'anello a prova di manomissione non sia rotto e/o l'applicatore non risulti danneggiato, rotto o sia bagnato da un eventuale liquido.
- Utilizzare il gruppo di applicatore e sondino solo una volta e poi smaltire.
- Nel caso di insuccesso al primo tentativo di posizionamento del sito di infusione, eliminare il dispositivo.
- *Verificare che l'ago sia ritirato. Se è ancora visibile, premere sul bordo ESTERNO finché non si ritrae.
- Il tubo del sondino è STERILE e apirogeno, salvo che la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata o se il prodotto risulta danneggiato.
- Non mettere disinfettanti, profumi, deodoranti o lozioni sul gruppo di infusione o sul sito di infusione, poiché potrebbe danneggiare il prodotto.
- Riporre il set di infusione in un luogo pulito, fresco e asciutto. I set di infusione esposti alla luce solare diretta o lasciati nella propria auto possono subire danni.
- Per mantenere la stabilità della medicazione, rispettare i limiti di tempo e di temperatura.
- Non utilizzare con sostanze incompatibili con i materiali del percorso del liquido.
- Prima di utilizzarla, accertarsi che la medicazione sia a temperatura ambiente, per evitare la formazione di bolle nel sondino.
- Leggere attentamente e seguire le istruzioni fornite con la pompa, la (eventuale) cartuccia e la medicazione.
- Prima dell'uso verificare la "data di scadenza" e l'integrità della confezione; se la "data di scadenza" è stata superata o la confezione non è integra, non utilizzare il dispositivo.
- Smaltire i materiali usati (applicatore, aghi, sondino, (eventuali) cartucce) e i contenitori per medicinali secondo la propria normativa locale.

I materiali nel percorso del liquido sono per uso medicale: policarbonato, silicone, etilepropilene fluorinato, uretano/acrilato (polimerizzato), polietilene e acciaio inox.

Sostituire il set di infusione ogni 48-72 ore in base alle linee guida dei Centers for Disease Control (Centri per il controllo delle malattie) o secondo le istruzioni dell'operatore sanitario.

Cleo 90, il logo Smiths Medical sono marchi di fabbrica di Smiths Medical. Il simbolo ® indica che il marchio di fabbrica è depositato presso l'ufficio brevetti e marchi degli Stati Uniti d'America e di altri Paesi. Tutti gli altri nomi e marchi citati sono nomi commerciali, marchi di fabbrica o marchi di servizio dei rispettivi titolari. ©2005–2019 Smiths Medical. Tutti i diritti sono riservati.

es **Instrucciones de uso:** el equipo de infusión Cleo 90 se ha diseñado exclusivamente para la infusión subcutánea de medicamentos (incluida insulina). El equipo NO está indicado para infusiones intravenosas (IV) ni para infundir sangre o hemoderivados.

Población de pacientes: este producto está destinado a pacientes adultos y pediátricos, salvo recién nacidos.

Descripción general: consta de un aplicador que contiene una zona adhesiva con cánula, aguja y una línea de infusión separada por una hebilla para conectarlo al área deseada. Después de la inserción de la aguja y de la cánula el aplicador retrae automáticamente la aguja para protegerla. El equipo de infusión puede ser usado con conectores luer estándar.

Selección del área de acceso: elija un área en la que tenga suficientes capas de tejido subcutáneo. Evite las áreas que puedan haber sufrido rozamiento con la ropa (pretina, etc) y manténgase a 5 cm (2 pulgadas) de distancia de dichas áreas. El personal médico puede ayudarle con la selección del sitio y darle información sobre los cuidados del sitio.

No reutilizar: el material de los dispositivos médicos debe reunir características específicas para funcionar como es debido. Dichas características únicamente se han verificado para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar el dispositivo para su ulterior reutilización puede afectar negativamente a la integridad del mismo o dar lugar a fallos en su funcionamiento.

ADVERTENCIAS

- Nunca llene el tubo de medicamentos ni de insulina mientras el equipo de infusión esté conectado a su cuerpo, pues podría administrar involuntariamente un bolo de medicamento.
- Consulte al personal médico para que le explique la técnica adecuada y le ayude a seleccionar y mantener las zonas de infusión:
  - Diferentes personas tienen diferente cantidad de tejido subcutáneo. Pida al personal médico que le ayude a identificar la longitud de cánula blanda más adecuada para usted.
  - La incorrecta inserción de la cánula blanda y la imposibilidad de mantener su sitio de inserción y entubado puede tener como resultado una administración imprecisa de medicamento así como provocar irritación y/o infección en la zona de la infusión.
  - Revise el disco para asegurarse que está en posición correcta. Si se afloja la cinta, reemplace el equipo de infusión ya que ello puede significar que la cánula blanda no está completamente insertada. Si la zona de la infusión se inflama o infecta, reemplace el equipo de infusión y elija una nueva zona suficientemente apartada de la zona anterior.
  - Purgue la línea y la cánula antes de empezar la infusión; de lo contrario, la administración del medicamento se retrasará mientras el entubado y la cánula se llenan. Asegúrese de que la hebilla del conector del disco está totalmente cerrada o la administración del medicamento se verá interrumpida.

Longitud del tubo y volumen de purgado:	
Longitud del tubo	**Volumen de purgado**
61 cm	0.132 mL
79 cm	0.176 mL
107 cm	0.196 mL

Longitud de la cánula y volumen de purgado:	
Longitud de la cánula	**Volumen de purgado**
6 mm	0.002 mL
9 mm	0.003 mL

  - No permita que el entubado quede suelto y colgando donde pueda engancharse accidentalmente a otros objetos y desconectarse.
- Si se está usando este equipo de infusión para la administración de insulina:
  - Si la glucosa en sangre se torna inexplicablemente alta, o si se presenta una alarma de oclusión, revise el entubado y el sitio—asegúrese de que la hebilla esté completamente cerrada y vea si hay obstrucciones o pérdidas. Si usted no puede detectar el problema, reemplace su equipo de infusión.
  - Si se presenta un problema con el equipo de infusión, desarrolle un plan junto al personal médico para reemplazar rápidamente la insulina perdida. También debe tener un plan para desconectar temporalmente su equipo de infusión.
  - Examine su nivel de glucosa en sangre regularmente para poder identificar los problemas con rapidez y para asegurarse de que cualquier plan de tratamiento que usted esté utilizando ha sido efectivo. Esto es especialmente importante antes de desconectar transitoriamente el entubado y al volver a conectarlo.
  - No cambie su equipo de infusión antes de ir a dormir. Usted debe estar en condiciones de examinar su glucosa en sangre 1 a 3 horas luego de la inserción para asegurarse de que el equipo de infusión está adecuadamente insertado y que la administración de insulina es correcta.
- Cuando retire la zona de infusión, la cánula debe permanecer unida a esta. Póngase en contacto con el personal médico si sospecha que la cánula se ha roto y permanece bajo la piel.

PRECAUCIONES

- La trayectoria del líquido es ESTÉRIL y no pirogénico a menos que el anillo con precinto de seguridad esté roto y/o el aplicador parezca dañado, roto o se moje con cualquier líquido.
- Use el aplicador y el equipo de entubado una vez y luego deséchelos.
- Si el primer intento de posicionar el sitio de infusión no da resultado, se debe descartar el dispositivo.
- *Verifique que la aguja esté replegada. Si aún está visible presione sobre un borde EXTERNO hasta que se repliegue.
- El equipo del entubado es ESTÉRIL y no pirogénico a menos que el envase esté abierto o dañado. No use si el envase está abierto o dañado o si el producto aparece dañado.
- No agregue desinfectantes, perfumes, desodorantes o lociones en el equipo de infusión o en el sitio de infusión ya que esto puede dañar el producto.
- Guarde sus equipos de infusión en un lugar limpio, seco y fresco. Los equipos de infusión se pueden dañar si se les deja bajo la luz directa o en el auto.
- La estabilidad del medicamento requiere que se observen los límites de tiempo y temperatura.
- No se debe usar con sustancias que son incompatibles con los materiales de la vía de los líquidos.
- Antes de usar, asegúrese que el medicamento está a temperatura ambiente; de lo contrario pueden formarse burbujas de aire en el entubado.
- Lea cuidadosamente y siga las instrucciones provistas con la bomba y (si corresponde) con el cartucho del medicamento.
- La "fecha de caducidad" y la integridad del embalaje deben verificarse antes del uso; si la fecha de caducidad ha vencido o el embalaje está comprometido, no se debe usar el dispositivo.
- Deseche el aplicador, agujas, entubado usados, cartuchos (si corresponde) y los recipientes de medicamento de acuerdo a las reglamentaciones locales.

Los materiales en la vía de los líquidos son grado médico: policarbonato, silicona, etileno fluorinado, propileno, uretano/acrilato (curado UV) polietileno y acero inoxidable.

Reemplace su equipo de infusión cada 48 a 72 horas, de acuerdo con las pautas de los Centers for Disease Control (Centros de Control y Prevención de Enfermedades), o según lo indique su proveedor de atención médica.

Cleo 90, la marca de diseño Smiths Medical son marcas comerciales de Smiths Medical. El símbolo ® indica que la marca comercial está registrada en la Oficina de Patentes y Marcas de EE.UU. y en otros países. Todos los demás nombres y marcas mencionados son nombres comerciales, marcas comerciales o marcas de servicio de sus respectivos propietarios. ©2005–2019 Smiths Medical. Reservados todos los derechos.

pt **Indicações de Utilização—**O conjunto de infusão Cleo 90 foi concebido apenas para a infusão subcutânea de medicamentos (inclusive insulina). O conjunto não se destina a ser utilizado para infusão intravenosa (IV) ou para a infusão de sangue ou produtos sanguíneos.

População de doentes—Este produto destina-se a populações adultas ou pediátricas com a excepção de recém-nascidos.

Descrição do dispositivo—É composto por um aplicador que contém um disco adesivo equipado com cânula e agulha e um conjunto de tubos externos com fecho para ligação ao disco. Após a introdução da agulha e da cânula, o aplicador recolhe automaticamente a agulha, para a proteger. O conjunto de infusão pode ser utilizado com adaptadores de travão luer normais.

Selecção da Zona de Abordagem—Escolher uma zona com uma boa camada de tecido subcutâneo. Evitar zonas que possam estar sujeitas ao atrito da roupa (cintura, etc.); a zona escolhida deve ficar pelo menos a 5 cm do umbigo. O técnico de cuidados de saúde pessoal pode ajudar na selecção do local e fornecer informações sobre os cuidados a ter.

Não reutilizar: É necessário que determinadas características do material de dispositivos médicos tenham o desempenho pretendido. Estas características foram validadas para uma utilização única. Qualquer tentativa de reprocessar o dispositivo para subsequente reutilização pode afectar adversamente a integridade do dispositivo ou levar à alteração do seu desempenho.

AVISOS

- Nunca encher os tubos com medicamento ou insulina enquanto o conjunto de infusão estiver ligado ao corpo, para evitar a administração acidental de um bolus de medicamento.
- Pedir ao técnico de cuidados de saúde para explicar a técnica correcta e ajudar na escolha e manutenção dos locais de infusão:
  - A quantidade de tecido subcutâneo varia de pessoa para pessoa. Pedir ajuda ao técnico de cuidados de saúde para identificação do comprimento da cânula a utilizar.

  - A introdução incorrecta da cânula flexível e a falta de manutenção do disco de acesso e da tubagem podem conduzir à administração inadequada do medicamento e à irritação e/ou infecção do local de infusão.
  - Inspeccionar regularmente o disco para confirmar que se mantém na posição correcta. Se a fita adesiva se soltar, substituir o conjunto de infusão, pois a cânula flexível pode não se encontrar totalmente introduzida. Se o local de infusão inflamar ou infectar, substituir o conjunto de infusão e escolher outro local bem afastado do anterior.
  - Retirar todo o ar da tubagem e da cânula antes de iniciar a infusão; caso contrário, a administração do medicamento será retardada à medida que a tubagem e a cânula enchem. Verificar se o fecho se encontra bem fechado sobre o cubo do disco, para evitar que a administração do medicamento seja interrompida.

Comprimento da tubagem e volume de preparação:	
Comprimento do tubo	**Volume de preparação:**
61 cm	0,132 mL
79 cm	0,176 mL
107 cm	0,196 mL

Comprimento da cânula e volume de preparação:	
Comprimento da cânula	**Volume de preparação:**
6 mm	0,002 mL
9 mm	0,003 mL

  - Não deixar a tubagem pender livremente onde possa ficar acidentalmente presa a objectos e, consequentemente, desligar-se.
- Quando este conjunto de infusão for utilizado para administração de insulina deve observar:
  - Se o valor de glicemia se tornar inexplicavelmente elevado, ou se ocorrer um alerta de obstrução, inspeccionar a tubagem e o disco—verificar se o fecho está bem fechado e se há coágulos ou fugas. Se o problema não for detectado, substituir o conjunto de infusão.
  - Com o auxílio do técnico de cuidados de saúde, desenvolver um plano para a rápida compensação da insulina perdida, em caso de problemas com o conjunto de infusão. Convém também ter um plano para desligar temporariamente o conjunto de infusão.
  - Controlar regularmente o valor da glicemia, para a rápida identificação de problemas e para garantir a eficácia do plano de tratamento que se está a seguir. Esta precaução é particularmente importante quando se desliga temporariamente a tubagem e quando se liga novamente.
  - Não alterar o conjunto de infusão imediatamente antes da hora de deitar. A glicemia deve ser medida 1 a 3 horas após a introdução, para garantir que o conjunto de infusão se encontra bem introduzido e que a insulina está a ser bem administrada.
- Quando remover o disco para infusão, certifique-se de que a cânula permanece encaixada no dispositivo do disco para infusão. Contacte o seu técnico de cuidados de saúde se suspeitar que a cânula se quebrou e permanece inserida sob a pele.

PRECAUÇÕES

- Via de fluido é ESTÉRIL e apirogénico, excepto quando o anel de segurança estiver partido e/ou o aplicador se apresentar danificado, partido ou molhado com qualquer líquido.
- Utilizar o aplicador e o conjunto de tubos apenas uma vez e descartar.
- Se a primeira tentativa de posicionamento no local de infusão não for bem-sucedida, o dispositivo deve ser eliminado.
- *Verificar se a agulha está recolhida. Se ainda estiver visível, exercer pressão no bordo EXTERIOR, até a agulha recolher.
- O conjunto de tubos é ESTÉRIL e apirogénico, excepto quando a embalagem se apresentar aberta ou danificada. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se o produto parecer danificado.
- Não aplicar desinfectantes, perfumes, desodorizantes ou loções no conjunto de tubos ou no local de infusão, para não danificar o produto.
- Guardar os conjuntos de infusão em local limpo, fresco e seco. Se os conjuntos de infusão ficarem expostos à incidência directa da luz solar ou no carro, podem ficar danificados.
- Para manter a estabilidade da medicação, respeitar os limites de tempo e de temperatura.
- Não utilizar com substâncias que sejam incompatíveis com os materiais da linha de infusão.
- Antes da utilização, verificar sempre se o medicamento se encontra à temperatura ambiente, para evitar a formação de bolhas de ar no interior dos tubos.
- Ler e seguir atentamente as instruções fornecidas com a bomba, a cartucho (quando aplicável) e o medicamento.
- É necessário verificar a data indicada em “Utilizar até” e a integridade da embalagem antes da utilização. O dispositivo não deve ser utilizado se a data indicada em “Utilizar até” tiver expirado ou a embalagem estiver comprometida.
- Descartar o aplicador, as agulhas, os tubos, as cartuchos (quando aplicável) e os recipientes de medicamento usados de acordo com as exigências locais.

Os materiais da linha de infusão são de classe hospitalar: policarbonato, silicone, propileno etileno fluorado, uretano/acrilato (curado por radiação ultravioleta), polietileno e aço inoxidável.

Substituir o conjunto de infusão a cada 48 a 72 horas, de acordo com as directrizes dos Centers for Disease Control ou conforme as instruções fornecidas pelo técnico de cuidados de saúde.

Cleo 90, a marca de desenho Smiths Medical são marcas registadas da Smiths Medical. O símbolo ® indica que é uma marca registada na Repartição de Registo de Patentes dos E.U.A. e noutros países. Todos os outros nomes e marcas mencionadas são nomes comerciais, marcas registadas ou marcas de serviço dos respectivos proprietários. ©2005–2019 Smiths Medical. Todos os direitos reservados.

nl **Indicaties voor gebruik—**De Cleo 90 infusieset is alleen ontworpen voor subcutane infusie van medicatie (inclusief insuline). De set is niet bedoeld voor intraveneuze (IV)-infusie of voor het infuseren van bloed of bloedproducten.

Patiëntpopulatie—Dit product is bestemd voor volwassenen en kinderen met uitzondering van neonaten.

Beschrijving hulpmiddel—De set bestaat uit een applicator met een canule en naald en een afzonderlijke verlenglijn met een sluitmechanisme voor vasthechting aan de aanprikplaats. Nadat de naald en de canule zijn ingebracht, trekt de applicator de naald automatisch terug, zodat de naald wordt beschermd. De infusieset kan worden gebruikt met standaard luerlockconnectoren.

Keuze aanprikplaats—Kies een gebied waar uw huid over voldoende subcutaan weefsel beschikt. Vermijd gebieden die kunnen worden geschuurd door kleding (tailleband, enz.) en houd minstens 5 cm afstand tot uw navel. Uw behandelend arts kan u helpen met de keuze van de aanprikplaats en u informatie geven over een correcte verzorging van uw aanprikplaats.

Niet opnieuw gebruiken: Voor een beoogde werking moeten medische hulpmiddelen over specifieke materiaaleigenschappen beschikken. Deze eigenschappen zijn na verificatie alleen voor eenmalig gebruik geschikt verklaard. Probeer niet het hulpmiddel opnieuw te bewerken met hergebruik als doel. Zulke pogingen kunnen een ongunstige invloed op de integriteit van het hulpmiddel hebben of kunnen een verslechterde werking van het hulpmiddel veroorzaken.

WAARSCHUWINGEN

- Vul de lijn nooit met medicatie of insuline terwijl de infusieset is aangesloten op uw lichaam, dan zou u een onbedoelde medicatiebolus kunnen toedienen.
- Vraag uw behandelend arts om de correcte techniek te identificeren en u te helpen bij de keuze en het verzorgen van de aanprikplaatsen:
  - Verschillende mensen hebben verschillende hoeveelheden subcutaan weefsel. Vraag uw behandelend arts om hulp bij de identificatie van de correcte lengte van de zachte canule voor u.
  - Als u de zachte canule verkeerd inbrengt of uw aanprikplaats en infusielijn niet goed onderhoudt, kan dit resulteren in een onnauwkeurige toediening van medicatie, irritatie en/of infectie van de aanprikplaats voor het infuus.
  - Controleer regelmatig uw aanprikplaats om zeker te zijn dat deze nog steeds op de juiste plaats zit. Als de plakstrook loskomt, dient u de infusieset te vervangen aangezien dit kan betekenen dat de zachte canule niet volledig is ingebracht. Als uw aanprikplaats voor het infuus ontstoken of geïnfecteerd is, dient u de infusieset te vervangen en een nieuwe aanprikplaats te kiezen die op ruime afstand van de vorige aanprikplaats ligt.
  - Verwijder alle lucht uit de lijn en de canule voordat u het infuus start. Anders zal het infuus of de toediening van de medicatie worden uitgesteld terwijl de lijn en de canule worden gevuld. Controleer of het sluitmechanisme volledig is gesloten op de naaf van de aanprikplaats, anders zal de toediening van de medicatie worden onderbroken.

Lengte en voorvulvolume lijn:	
Lengte lijn	**Voorvulvolume**
61 cm	0,132 mL
79 cm	0,176 mL
107 cm	0,196 mL

Lengte en voorvulvolume canule:	
Lengte canule	**Voorvulvolume**
6 mm	0,002 mL
9 mm	0,003 mL

  - Zorg ervoor dat de lijn niet los hangt waardoor deze per ongeluk in objecten kan verstrikt raken en hierdoor kan loskomen.
- Als deze infusieset wordt gebruikt voor het toedienen van insuline:
  - Als het niveau van uw bloedglucose onverklaarbaar hoog is, of als er een occlusiealarm optreedt, controleer dan de lijn en de aanprikplaats. Controleer of het sluitmechanisme volledig gesloten is en controleer op verstoppingen of lekkage. Als u het probleem niet kunt vinden, vervang dan uw infusieset.
  - Ontwikkel samen met uw behandelend arts een plan om de gemiste insuline snel te vervangen als u een probleem hebt met de infusieset. U moet ook een plan opstellen voor het geval u uw infusieset tijdelijk moet loskoppelen.
  - Test regelmatig uw bloedglucoseniveau om snel problemen te herkennen en om zeker te zijn dat elk behandelingsplan dat u volgt, effectief is geweest. Dit is vooral belangrijk voordat u de lijn tijdelijk losmaakt en wanneer u deze opnieuw aansluit.
  - Vervang uw infusieset nooit net voordat u naar bed gaat. U moet in staat zijn uw bloedglucose 1 tot 3 uur na het aanbrengen te testen om zeker te zijn dat de infusieset correct is ingebracht en dat de insulinetoediening werkt.
- Bij verwijdering van de aanprikplaats moet u zich ervan verzekeren dat de canule aan de aanprikplaats blijft vastzitten. Neem contact op met uw behandelend arts als u vermoedt dat de canule is afgebroken en onder de huid is achtergebleven.

WAARSCHUWINGEN

- Vloeistofpad is STERIEL en pyrogeenvrij, tenzij de verzegelde ring gebroken is en/of de applicator beschadigd, gebroken lijkt of als deze nat wordt door een vloeistof.
- Gebruik de applicator en de lijn slechts eenmaal en gooi ze vervolgens weg.
- Als de eerste poging tot plaatsing van de aanprikplaats mislukt, moet het hulpmiddel worden weggeworpen.
- *Controleer of de naald is ingetrokken. Indien deze nog zichtbaar is, druk omlaag op de BUITENSTE rand tot de naald is ingetrokken.
- De infusieset is STERIEL en pyrogeenvrij tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Gebruik het product niet als de verpakking geopend of beschadigd is, of als het product zelf beschadigd lijkt.
- Breng geen desinfecteermiddelen, parfums, deodorants of lotions op de infusieset of op de aanprikplaats voor het infuus aan, aangezien dit het product kan beschadigen.
- Bewaar uw infusiesets in een schone, koele, droge ruimte. Als u de infusiesets in direct zonlicht of in uw auto laat liggen, kan dit schade veroorzaken.
- Houd rekening met de tijd- en temperatuurlimieten voor de stabiliteit van de medicatie.
- Gebruik de set niet met substanties die niet compatibel zijn met het materiaal van de lijnen.
- Controleer of de medicatie op kamertemperatuur is voordat u het gebruikt. Anders kunnen er luchtbellen worden gevormd in de lijn.
- Lees en volg de richtlijnen die bij de pomp, het reservoir (indien van toepassing) en de medicatie zijn geleverd.
- De ‘uiterste gebruiksdatum’ en de integriteit van de verpakking moeten voor gebruik worden gecontroleerd; als de ‘uiterste gebruiksdatum’ is verstreken of de verpakking is aangetast, mag het hulpmiddel niet worden gebruikt.
- Volg de lokale regelgeving voor het wegwerpen van de applicator, naalden, lijnen, reservoir (indien van toepassing) en verpakkingen van medicatie.

Materialen in de infusielijn zijn van medische kwaliteit: polycarbonaat, silicone, gefluorideerd ethyleenpropyleen, urethaan/acrylaat (UV-gehard), polyethyleen en roestvrij staal.

Vervang de infusieset om de 48 tot 72 uur overeenkomstig de richtlijnen van de Amerikaanse Centers for Disease Control, of volgens de aanwijzingen van uw zorgverlener.

Cleo 90, het logo Smiths Medical zijn handelsmerken van Smiths Medical. Het symbool ® geeft aan dat het handelsmerk bij het Amerikaanse octrooi- en handelsmerkenbureau en in bepaalde andere landen gedeponeerd is. Alle andere genoemde namen en merken zijn de handelsnamen, handelsmerken of dienstmerken van de respectievelijke eigenaren. ©2005–2019 Smiths Medical. Alle rechten voorbehouden.

sv **Användningsområde—**Cleo 90-infusionssetet är endast utformat för subkutan infusion av läkemedel (inklusive insulin). Detta set är inte avsett för intravenösa (IV) infusioner eller för att infundera blod eller blodprodukter.

Patientpopulation—Denna produkt är avsedd för vuxna och barn med undantag för nyfödda patienter.

Beskrivning av enheten—Det består av en applikator med självhäftande anslutning med kanyl och nål och ett separat slangset med fäste för anslutning till insticksstället. När nålen och kanylen förts in, drar applikatorn automatiskt tillbaka nålen, och skyddar densamma. Infusionssetet kan användas med luer lock-kopplingar av standardtyp.

Val av insticksställe—Välj ett område där du har tillräckligt med subkutan vävnad (underhudsfett). Undvik områden där kläder kan skava (linningar etc.) och välj ett område som ligger minst 5 cm från naveln. Vårdpersonalen kan hjälpa dig välja insticksställe och informera om hur du sköter om det.

Får inte återanvändas: Medicintekniska utrustningar kräver specifika egenskaper hos materialet för att de ska fungera såsom avsett. Dessa egenskaper har endast verifierats för engångsbruk. Varje försök att upparbeta utrustningen för efterföljande återanvändning kan förorsaka skador på utrustningen eller leda till försämrad funktion.

VARNINGAR!

- Fyll aldrig slangen med läkemedel eller insulin medan infusionssetet är anslutet till din kropp. I annat fall kan en oavsiktlig läkemedelsbolus tillföras.
- Be vårdpersonalen visa dig rätt teknik och hjälpa dig välja och sköta insticksstället:
  - Olika personer har olika mycket subkutan vävnad. Be vårdpersonalen hjälpa dig att hitta rätt längd på den mjuka kanylen.
  - Felaktigt införande av den mjuka kanylen och dålig skötsel av insticksställe och slang kan leda till felaktig läkemedelsdosering och irritation och/eller infektion på insticksstället.
  - Kontrollera insticksstället regelbundet för att kontrollera att anslutningen sitter på plats. Om tejpen lossnar, byt infusionsset eftersom det kan betyda att den mjuka kanylen inte är helt införd. Om insticksstället blir inflammerat eller infekterat, byt infusionsset och välj ett nytt insticksställe som inte ligger i närheten av det tidigare.
  - Ta bort all luft i slangen och kanylen innan du börjar infusionen, annars kan läkemedelsdoseringen försenas när slangen och kanylen fylls. Kontrollera att fästet är helt stängt på anslutningen till insticksstället, annars avbryts läkemedelsdoseringen.

Slanglängd och fyllningsvolym:	
Slanglängd	**Fyllningsvolym**
61 cm	0,132 mL
79 cm	0,176 mL
107 cm	0,196 mL

Kanyllängd och fyllningsvolym:	
Kanyllängd	**Fyllningsvolym**
6 mm	0,002 mL
9 mm	0,003 mL

  - Lämna inte slangen hängande lös. Den kan av misstag fastna i föremål och kopplas bort.
- Om du använder infusionssetet för insulindosering:
  - Om ditt blodsockervärde blir oförklarligt högt eller vid ett ocklusionslarm, kontrollera slangen och insticksstället – kontrollera att fästet är helt stängt och om det finns stopp eller läckor. Om du inte hittar problemet, byt infusionsset.
  - Gör en plan tillsammans med vårdpersonalen för att snabbt ersätta insulin du blir utan om du har problem med infusionssetet. Du ska också ha en plan om du tillfälligt måste koppla bort infusionssetet.
  - Testa ditt blodsockervärde regelbundet för att snabbt hitta problem och för att kontrollera att den behandlingsplan du har är effektiv. Det är särskilt viktigt innan du tillfälligt kopplar bort och när du återansluter slangen.
  - Byt inte infusionsset precis före sängdags. Du måste kunna testa ditt blodsockervärde 1 till 3 gånger efter införande för att kontrollera att infusionssetet är korrekt placerat och att insulindoseringen fungerar.
- Se till att kanylen fortfarande är ansluten till insticksstället när det tas bort. Kontakta vårdpersonalen om du misstänker att kanylen har brutits av och sitter kvar under huden.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Vätskebana är STERIL och icke-pyrogen om inte den garantiförseglade ringen brutits och/eller applikatorn är skadad, trasig eller blir blöt av någon vätska.
- Applikatorn och slangsetet ska användas en gång och därefter kasseras.
- Om det första försöket att positionera infusionsstället inte lyckas, ska enheten kasseras.
- *Kontrollera att nålen är indragen. Om den fortfarande syns, tryck ned den yttre kanten tills den dras in.
- Slangsetet är STERILT och icke-pyrogent om inte förpackningen är öppnad eller skadad. Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad eller om produkten är skadad.
- Låt inte desinfektionsmedel, parfym, deodorant eller lotioner komma i kontakt med infusionssetet eller insticksstället eftersom dessa kan skada produkten.
- Förvara infusionssetet på en ren, sval och torr plats. Om infusionssetet förvaras i direkt solljus eller i bilen kan det skadas.
- Observera tids- och temperaturgränser för läkemedlets stabilitet.
- Får inte användas med ämnen som är inkompatibla med material i vätskevägar.
- Kontrollera att läkemedlet har rumstemperatur innan det används, annars kan luftbubblor bildas i slangen.
- Läs noggrant igenom och följ instruktionerna som medföljer pump, ampull (om tillämpligt) och läkemedel.
- ”Sista förbrukningsdatum” och förpackningens integritet ska verifieras före användningen. Om ”sista förbrukningsdatum” har passerats eller om förpackningen har komprometterats, får enheten inte användas.
- Kassera applikator, nålar, slang, ampuller (om tillämpligt) och läkemedelsbehållare efter användning enligt lokala föreskrifter.

Materialen i infusionssetet som kommer i kontakt med läkemedlet är medicinklassade: polykarbonat, silikon, fluoretylen-propylen, uretan/akrylat (UV-härdad), polyetylen och rostfritt stål.

Byt ut infusionssetet med 48 till 72 timmars mellanrum i enlighet med Centers for Disease Control (Folkhälsomyndighetens) riktlinjer eller vårdgivarens instruktioner.

Cleo 90, Smiths Medical designmärke är varumärken som tillhör Smiths Medical. ®-symbolen indikerar att varumärket registrerats hos amerikanska patent- och registreringsverket samt i vissa övriga länder. Alla andra namn och märken som omnämns är handelsnamn, varumärken eller servicemärken som tillhör respektive ägare. ©2005–2019 Smiths Medical. Med ensamrätt.

da **Indikationer for anvendelse—**Cleo 90-infusionssættet er udelukkende beregnet til subkutan infusion af medicin (herunder insulin). Sættet er ikke beregnet til intravenøs (i.v.) infusion eller til infusion af blod eller blodprodukter.

Patientpopulation—Dette produkt er beregnet til voksne og pædiatriske populationer med undtagelse af neonatale.

Produktbeskrivelse—Det består af en applikator, som indeholder et klæbested med kanyle og nål og et separat forlængerslangesæt med spænde med henblik på tilkobling til stedet. Efter indsættelse af nålen og kanylen trækker applikatoren automatisk nålen tilbage og giver beskyttelse mod nålen. Infusionssættet kan bruges med standard luer-lock konnektorer.

Valg af adgangssted—Vælg et område, hvor du har et tilstrækkeligt lag af underhud. Undgå områder, hvor der kan opstå gnidning fra tøj (bælte osv.), og hold dig mindst 5 cm fra navlen. Din sygeplejerske kan hjælpe dig med valg af adgangssted og fortælle dig, hvordan du plejer stedet ordentligt.

Må ikke genanvendes: Medicinsk udstyr kræver specifikke materialeegenskaber for at fungere som tilsigtet. Disse egenskaber er kun kontrolleret til engangsbrug. Ethvert forsøg på at behandle udstyret til efterfølgende genbrug kan påvirke perfekt tilstand af udstyret negativt eller medføre forringet funktionsevne.

ADVARSLER

- Fyld aldrig slangen med medicin eller insulin, mens infusionssættet er tilkoblet din krop, da du ellers kan komme til at indgive en utilsigtet medicinbolus.
- Bed sygeplejersken om at finde en korrekt teknik og hjælpe dig med at vælge og pleje Indstiksstedet:
  - Mennesker har forskellige mængder underhudsvæv. Bed din sygeplejerske om hjælp til at finde den korrekte længde på den bløde kanyle til dig.
  - Forkert indsættelse af den bløde kanyle og manglende pleje af indstiksstedet og slangen kan resultere i unøjagtig medicinindgift såvel som irritation og/eller infektion på indstiksstedet.
  - Kontrollér stedet jævnligt for at sikre, at det stadig er på plads. Hvis tapen går løs, udskiftes infusionssættet, da dette kan betyde, at den bløde kanyle ikke er sat helt ind. Hvis infusionsstedet bliver hævet eller inficeret, skal du skifte infusionssættet og vælge et nyt sted i god afstand fra det tidligere sted.
  - Fjern al luft fra slangen og kanylen inden infusion startes, da medicinindgift ellers vil blive forsinket, mens slangen og kanylen fyldes. Sørg for, at spændet er helt lukket på stedets muffe, da medicinindgift eller vil blive afbrudt.

Slangelængde og fyldningsvolumen:	
Slangelængde:	**Fyldningsvolumen:**
61 cm	0,132 mL
79 cm	0,176 mL
107 cm	0,196 mL

Kanylelængde og fyldningsvolumen:	
Kanylelængde	**Fyldningsvolumen**
6 mm	0,002 mL
9 mm	0,003 mL

  - Lad ikke slangen hænge løs, hvor den kan risikere at hænge i genstande og blive frakoblet.
- Hvis dette infusionssæt bruges til insulinindgift:
  - Hvis dit blodsukker bliver uforklarligt højt, eller hvis der kommer en afklemningsalarm, kontrolleres slangen og stedet – sørg for, at spændet er helt lukket, kontrollér for tilstopning eller lækage. Hvis du ikke kan finde problemet, skal du udskifte infusionssættet.
  - Læg en plan med sygeplejersken om hurtigt at erstatte manglende insulin, hvis du har et problem med infusionssættet. Du bør også have en plan klar, hvis du frakobler dit infusionssæt midlertidigt.
  - Test dit blodsukkerniveau jævnligt for hurtigt at finde problemerne og for at sikre, at den behandlingsplan, du bruger, har været effektiv. Dette er især vigtigt, før du kobler slangen fra midlertidigt og når du kobler den til igen.
  - Skift ikke infusionssættet lige før sengetid. Du skal kunne teste dit blodsukker 1 til 3 timer efter indsættelse for at sikre, at infusionssættet er indsat korrekt, og at insulinindgift virker.
- Når adgangsstedet fjernes, skal du sørge for, at kanylen forbliver fastgjort til adgangsstedet. Kontakt sygeplejersken, hvis du har mistanke om, at kanylen er knækket og stadig sidder under huden.

FORHOLDSREGLER

- Væskevej er STERILT og ikke-pyrogent, medmindre den manipulationssikre ring er brudt og/eller applikatoren forekommer beskadiget, knækket eller bliver våd af en eller anden væske.
- Brug applikatoren og slangesættet én gang og bortskaf det derefter.
- Hvis det første forsøg på at placere infusionsstedet mislykkes, skal enheden bortskaffes.
- *Tjek, at nålen er trukket tilbage. Hvis den stadig er synlig, trykkes ned på den UDVENDIGE kant, indtil den trækker sig tilbage.
- Slangesættet er STERILT og ikke-pyrogent, medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget. Det må ikke bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, eller hvis produktet forekommer beskadiget.
- Kom ikke desinfektionsmidler, parfumer, deodoranter eller lotioner på infusionssættet, da det kan beskadige produktet.
- Opbevar infusionssættene på et rent, køligt og tørt sted. Hvis infusionssættene ligger i direkte sollys eller i bilen, kan det give beskadigelse.
- Overhold tids- og temperaturgrænser for medicinens holdbarhed.
- Må ikke bruges med stoffer, som er inkompatible med væskebanens materialer.
- Sørg for, at medicinen har stuetemperatur inden den bruges, da der ellers kan dannes luftbobler i slangen.
- Læs og følg omhyggeligt instruktionerne til pumpen, magasinet (hvis relevant) og medicinen.
- Udløbsdatoen og emballagens integritet skal bekræftes før brug. Hvis udløbsdatoen er overskredet eller emballagen er kompromitteret, må enheden ikke anvendes.
- Bortskaf brugte applikatorer, nåle, slanger, magasiner (hvis relevant) og medicinbeholdere i henhold til de lokale krav.

Materialerne i væskebanen er af medicinsk kvalitet: polykarbonat, silikone, fluorineret ethylenpropylen, urethan/acrylat (UV-hærdet), polyethylen og rustfrit stål.

Udskift infusionssættet hver 48 til 72 timer i henhold til retningslinjerne fra Centers for Disease Control eller som din læge vejleder dig til.

Cleo 90, designmærket Smiths Medical er varemærker tilhørende Smiths Medical. Symbolet ® angiver, at varemærket er registreret hos det amerikanske patent- og varemærkekontor og i visse andre lande. Alle andre navne og mærker, som er nævnt, er handelsnavne, varemærker eller servicemærker tilhørende de respektive ejere. ©2005–2019 Smiths Medical. Alle rettigheder forbeholdes.

no **Indikasjoner for bruk—**Infusjonssettet Cleo 90 er ment kun for subkutan infusjon av legemiddel (inklusive insulin). Settet er ikke tiltenkt for intravenøse (IV) infusjoner, eller til å infundere blod eller blodprodukter.

Pasientpopulasjon—Dette produktet er ment for voksne og pediatriske populasjoner unntatt neonatale.

Enhetsbeskrivelse—Det består av en applikator som inneholder et klebende område med en kanyle og nål og et separat sett med forlengelsesslange med spenne for kobling til området. Etter at nålen og kanylen er innsatt, fungerer applikatoren som et nålevern, ved å trekke nålen tilbake automatisk. Infusjonssettet kan brukes med standard luer-lok koplinger.

Valg av tilgangsområde—Velg et område hvor du har et tilstrekkelig lag med subkutant vev. Unngå områder som kan bli gnisset pga. klær (belter, osv.) og som befinner seg minst 5 cm fra navlen. Din lege/helsepersonell kan hjelpe deg med valg av område og gi deg informasjon angående dets stell.

Til engangsbruk: Medisinsk utstyr krever særskilte materialegenskaper for å fungere etter hensikten. Disse egenskapene er kun verifisert for engangsbruk. Eventuelle forsøk på å gjenprosessere utstyret for gjentatt bruk vil kunne ha negativ effekt på utstyret eller føre til at funksjonsevnen forringes.

ADVARSLER

- Fyll aldri slangen med legemiddel eller insulin mens infusjonssettet er koblet til kroppen din, ellers kan det skje at du tilfører en utilsiktet bolus med legemiddel.
- Be din lege/helsepersonell om å utpeke egnet teknikk samt hjelp til å velge og opprettholde infusjonsområder:
  - Ulike mennesker har ulike mengder med subkutant vev. Be legen/helsepersonell om hjelp til å utpeke hvilken (myk) kanylelengde du trenger.
  - Uriktig innsetting av den myke kanylen og unnlatelse av å opprettholde innsettingsområdet og slangen kan resultere i unøyaktig tilførsel av legemidlet så vel som irritasjon og/eller infeksjon ved infusjonsområdet.
  - Kontrollér området regelmessig for å forsikre deg at det fortsatt er på plass. Hvis tapen løsner, bytt ut infusjonssettet, da dette kan bety at den myke kanylen ikke er fullstendig innsatt. Hvis ditt infusjonsområde hovner opp eller blir infisert, bytt ut infusjonssettet og velg et nytt område et godt stykke unna forhenværende sted.
  - Fjern all luft i slangen og kanylen før du starter infusjonen, ellers forsinkes tilførselen av legemidlet etter hvert som slangen og kanylen fylles opp. Sørg for at spennen er helt lukket på kanylefestet ellers blir tilførselen av legemidlet avbrutt.

Slangelengde og primingvolum:	
Slangelengde	**Primingvolum**
61 cm	0,132 mL
79 cm	0,176 mL
107 cm	0,196 mL

Kanylelengde og primingvolum:	
Kanylelengde	**Primingvolum**
6 mm	0,002 mL
9 mm	0,003 mL

  - Ikke la slangen henge løst hvor den kan tilfeldigvis bli fanget opp av gjenstander slik at den frakobles.
- Hvis dette infusjonssettet brukes til insulintilførsel:
  - Dersom blodglukosen din stiger uforklarlig høyt, eller det skjer en okklusjonsalarm, kontrollér slangen og området - forsikre deg at spennen er helt lukket, se etter tegn på tilstopping eller lekkasje. Hvis du ikke finner problemet, bytt ut infusjonssettet.
  - Utarbeid en plan med din lege/helsepersonell for hurtig erstatning av insulintap hvis du har problemer med infusjonssettet. Du bør også ha en plan for hånden når infusjonssettet blir midlertidig frakoblet.
  - Test ditt blodglukosenivå regelmessig for å kunne identifisere problemene snarest mulig og for å være sikker på at behandlingsplanen du anvender er effektiv. Dette er spesielt viktig før slangen har blitt midlertidig frakoblet og når du kobler den til igjen.
  - Ikke bytt infusjonssettet ditt like før du legger deg om kvelden. Du må være i stand til å teste din blodglukose 1 til 3 timer etter innsetting for å forsikre deg at infusjonssettet er riktig innsatt og at insulintilførselen virker.
- Når du fjerner infusjonsområdet, må du påse at kanylen forblir festet til infusjonsområdet. Kontakt din lege/helsepersonell hvis du mistenker at kanylen har brukket og sitter igjen under huden.

FORHOLDSREGLER

- Væskebane er STERIL og ikke-pyrogen med mindre ringen som viser tegn på manipulering, er tydelig brukket og/eller applikatoren viser tegn på skade, er brukket eller blir våt når enhver væske påføres.
- Bruk applikatoren og slangesettet én gang og kasser etterpå.
- Hvis første forsøk på å plassere infusjonsområdet mislykkes, skal utstyrsenheten kastes.
- *Bekreft at nålen er trukket tilbake. Hvis den er fortsatt synlig, trykk ned på YTRE kant til den er trukket tilbake.
- Slangesettet er STERILT og ikke-pyrogent med mindre pakken er åpnet eller skadet. Ikke bruk hvis pakken er åpnet eller skadet, eller hvis produktet viser tegn på skade.
- Ikke anbring desinfeksjonsmidler, parfymer, deodoranter eller lotioner på infusjonssettet eller på infusjonsområdet, da dette kan forårsake at produktet skades.
- Oppbevar dine infusjonssett på et rent, kjølig, tørt sted. Infusjonssett som blir liggende i direkte sollys eller i bilen, kan skades.
- For å forsikre legemidlets stabilitet observer dets tids- og temperaturbegrensninger.
- Ikke bruk med stoffer som er uforenlige med væskebanens materialer.
- Sørg for at legemidlet er ved romtemperatur før det anvendes, ellers kan det formes luftbobler i slangen.
- Les grundig og følg anvisningene som medfølger pumpen, patronen (hvis aktuelt) og legemidlet.
- Innpakningens «utløpsdato» og uskadde tilstand må kontrolleres før bruk. Hvis «utløpsdato» har gått ut eller innpakningen er skadet, må ikke utstyrsenheten brukes.
- Kasser brukt applikator, nåler, slanger, patroner, (hvis aktuelt) og legemiddelbeholdere i henhold til lokale forskrifter.

Væskebanens materialer er av medisinsk grad: polykarbonat, silikon, fluorisert etylenpropylen, uretan/akrylat (UV-herdet), polyetylen og rustfritt stål.

Skift ut infusjonssettet hver 48 til 72 time i henhold til retningslinjer fra Centers for Disease Control, eller etter instruksjoner fra din lege/helsepersonell.

Cleo 90, designmerket Smiths Medical er varemerker som tilhører Smiths Medical. Symbolet ® angir at varemerket er registrert ved U.S. Patent and Trademark Office og i visse andre land. Alle andre navn og merker som er nevnt, er varemerker, handelsnavn og servicemerker som tilhører de respektive eiere. ©2005–2019 Smiths Medical. Med enerett.

fi **Käyttöaiheet –** Cleo 90 -infuusiojärjestelmä on suunniteltu vain lääkkeen (mukaan lukien insuliini) ihonalaiseen infuusioon. Tätä järjestelmää ei ole tarkoitettu laskimonsisäisiin infuusioihin tai veren tai verituotteiden infuusioon.

Potilasväestö – tämä tuote on tarkoitettu aikuis- ja lapsipotilaille pois lukien vastasyntyneet.

Laitteen kuvaus – Se käsittää applikaattorin, jossa on kanyylilla ja neulalla varustettu tartuntakohta, ja erillisen jatkoletkun, jossa on kiinnitin tartuntakohtaan kiinnittämistä varten. Kun neula ja kanyyli viety sisään, applikaattori vetää neulan automaattisesti sisään sen suojaamiseksi. Infuusiojärjestelmää voidaan käyttää normaalien luerlukitusliittimien kanssa.

Sisäänvientikohdan valinta – Valitse alue, jossa on riittävän paksu kerros ihonalaista kudosta. Vältä alueita, joita vaatteet (vyötärönauha yms.) voivat hieroa tai jotka sijaitsevat alle 5 cm:n etäisyydellä navasta. Sinua hoitava henkilö voi auttaa sinua valitsemaan infuusiokohdan ja antaa sinulle tietoja kohdan asianmukaisesta huolenpidosta.

Ei saa käyttää uudelleen: Lääkinnälliset tarvikkeet vaativat materiaalin erityisominaisuuksia toimiakseen halutulla tavalla. Nämä ominaisuudet on vahvistettu vain yhtä käyttökertaa varten. Yritykset käsitellä tarvike uudelleenkäyttöä varten voivat vaurioittaa tarviketta tai johtaa toiminnon huonontumiseen.

VAROITUKSIA

- Älä koskaan täytä letkustoa lääkkeellä tai insuliinilla, kun infuusiojärjestelmä on kiinnitetty kehoosi. Muutoin saatat vahingossa antaa itsellesi bolusannoksen lääkettä.
- Pyydä itseäsi hoitavaa henkilöä määrittämään oikea tekniikka ja auttamaan sinua valitsemaan infuusiokohdat ja pitämään niistä huolta:
  - Ihonalaisen kudoksen määrä vaihtelee ihmisillä. Pyydä itseäsi hoitavalta henkilöltä apua pehmeän kanyylin oikean pituuden valitsemisessa.
  - Jos pehmeä kanyyli viedään sisään epäasianmukaisesti ja jos sisäänvientikohdasta ja letkusta ei pidetä huolta, seurauksena voi olla lääkkeen epätarkka anto sekä ärsytys tai infuusiokohdan infektio.
  - Tarkasta infuusiokohta säännöllisesti varmistaaksesi, että infuusiojärjestelmä on pysynyt paikoillaan. Jos teippi irtautuu, vaihda infuusiojärjestelmä, sillä pehmeää kanyylia ei todennäköisesti ole viety kokonaan sisään. Jos infuusiokohta tulehtuu tai infektoituu, vaihda infuusiojärjestelmä ja valitse uusi infuusiokohta, joka on etäällä aikaisemmasta kohdasta.
  - Poista ilma kokonaan letkusta ja kanyylista ennen infuusion aloittamista, muuten lääkkeen antaminen viivästyy letkun ja kanyylin täyttyessä. Varmista, että kiinnitin on täysin kiinni infuusionkohdan keskiössä, muutoin lääkkeen antaminen keskeytyy.

Letkun pituus ja esitäyttötilavuus:	
Letkun pituus	**Esitäyttötilavuus**
61 cm	0,132 mL
79 cm	0,176 mL
107 cm	0,196 mL

Kanyylin pituus ja esitäyttötilavuus:	
Kanyylin pituus	**Esitäyttötilavuus**
6 mm	0,002 mL
9 mm	0,003 mL

  - Älä jätä letkua riippumaan vapaasti paikkaan, jossa se voi vahingossa tarttua esineisiin ja irtautua.
- Jos tätä infuusiojärjestelmää käytetään insuliinin antamiseen:
  - Jos verensokerisi nousee selittämättömän suureksi tai jos okkluusiosta ilmoittava hälytys esiintyy, tarkista letku ja infuusiokohta. Varmista, että kiinnitin on täysin kiinni ja tarkista, esiintyykö tukkeumia tai vuotoja. Jos et löydä ongelman syytä, vaihda infuusiojärjestelmä.
  - Jos infuusiojärjestelmässä esiintyy ongelmia, laadi yhdessä itseäsi hoitavan henkilön kanssa suunnitelma saamatta jääneen insuliinin korvaamiseksi. Sinulla on oltava myös suunnitelma infuusiojärjestelmän väliaikaiseksi irti kytkemiseksi.
  - Testaa verensokerisi säännöllisesti voidaksesi havaita ongelmat nopeasti ja varmistaaksesi, että valitsemasi hoitosuunnitelma on ollut tehokas. Tämä on erityisen tärkeää ennen letkun irrottamista väliaikaisesti ja letkua uudelleen liitettäessä.
  - Infuusiojärjestelmää ei saa vaihtaa välittömästi ennen nukkumaanmenoa. Sinun on pystyttävä testaamaan verensokerisi 1–3 tuntia järjestelmän asettamisen jälkeen sen varmistamiseksi, että infuusiojärjestelmä on asetettu oikein paikoilleen ja että insuliinin anto toimii.
- Kun poistat infuusiokohdan, varmista, että kanyyli pysyy kiinni infuusiokohdassa. Ota yhteyttä sinua hoitavaan henkilöön, jos epäilet kanyylin rikkoutuneen ja jääneen ihon alle.

HUOMAUTUKSIA

- Nesteväylä on STERIILI ja pyrogeeniton, ellei peukalointia ilmaiseva rengas ole rikkoutunut tai applikaattori näytä vaurioituneelta, rikkoutuneelta tai jonkin nesteen kostuttamalta.
- Käytä applikaattoria ja letkua kerran ja hävitä ne sen jälkeen.
- Jos ensimmäinen yritys asettaa laite infuusiokohtaan ei onnistu, hävitä laite.
- *Varmista, että neula on täysin sisällä. Jos neula on vielä näkyvissä, paina ULKOREUNAA alaspäin, kunnes neula on sisällä.
- Letku on STERIILI ja pyrogeeniton, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut tai jos tuote näyttää vahingoittuneelta.
- Desinfiointiaineita, hajusteita, deodorantteja tai ihovoiteita ei saa käyttää infuusiojärjestelmässä tai infuusiokohdassa, sillä se saattaa aiheuttaa tuotteen vaurioitumisen.
- Infuusiojärjestelmät on säilytettävä puhtaassa, viileässä ja kuivassa paikassa. Infuusiojärjestelmien jättämisestä suoraan auringonpaisteeseen tai autoon voi olla seurauksena vaurioituminen.
- Lääkkeen stabiiliuden säilyttämistä koskevia aika- ja lämpötilarajoja on noudatettava..
- Aineita, jotka eivät sovi yhteen nestereitin materiaalien kanssa, ei saa käyttää.
- Ennen käyttöä on varmistettava, että lääke on huoneenlämpöistä, muuten letkuun voi muodostua ilmakuplia.
- Pumpun, kasetin (jos sovellettavissa) ja lääkkeen mukana tulevat ohjeet on luettava huolellisesti ja niitä on noudatettava.
- Varmista viimeinen käyttöpäivä ja pakkauksen eheys ennen käyttöä. Laitetta ei saa käyttää, jos viimeinen käyttöpäivä on ohitettu tai pakkauksen eheys rikkoutunut.
- Käytetyt applikaattorit, neulat, letkut, kasetit (jos sovellettavissa) ja lääkeastiat on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Nestereitissä käytetyt materiaalit ovat sairaalatason materiaaleja: polykarbonaatti, silikoni, fluorattu etyleenipropyleeni, uretaani/akrylaatti (UV-kovetettu), polyetyleeni ja ruostumaton teräs.

Vaihda infuusiojärjestelmä 48–72 tunnin välein CDC:n (Center for Disease Control) suositusten tai terveydenhuollon palveluntarjoajasi ohjeiden mukaan.

Cleo 90, logo Smiths Medical ovat Smiths Medicalin tavaramerkkejä. ®-merkki tarkoittaa, että tavaramerkki on rekisteröity Yhdysvaltain patentti- ja tavaramerkkivirastossa sekä eräissä muissa maissa. Kaikki muut mainitut nimet ja merkit ovat omistajiensa tuotenimiä, tavaramerkkejä tai palvelumerkkejä. ©2005–2019 Smiths Medical. Kaikki oikeudet pidätetään.

el

Ενδείξεις χρήσης—Το σετ έγχυσης Cleo 90 έχει σχεδιαστεί μόνο για υποδόρια έγχυση φαρμάκων (συμπεριλαμβανόμενης της ινσουλίνης). Το σετ δεν προορίζεται για ενδοφλέβια (IV) έγχυση ή για την έγχυση αίματος ή προϊόντων αίματος.

Πληθυσμός ασθενών—Το προϊόν αυτό προορίζεται για ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς, εξαιρουμένων των νεογνών.

Περιγραφή της συσκευής—Αποτελείται από έναν εφαρμογέα που περιέχει μια αυτοκόλλητη περιοχή με κάνουλα και βελόνα και ένα ξεχωριστό σετ επέκτασης σωλήνωσης με πόρπη για σύνδεση στην περιοχή. Μετά την εισαγωγή της βελόνας και της κάνουλας, ο εφαρμογέας αποσύρει αυτόματα τη βελόνα, παρέχοντας προστασία από τη βελόνα. Το σετ έγχυσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί με στάνταρ βύσματα ασφάλισης luer.

Επιλογή της περιοχής πρόσβασης—Επιλέξτε μια περιοχή όπου έχετε επαρκή στρώμα υποδόριου ιστού. Αποφύγετε τις περιοχές που μπορεί να ακουμπήσουν ρούχα (μέση, κτλ...), και αποφύγετε την περιοχή περίπου 5 εκατοστά από τον αφαλό. Το υγειονομικό προσωπικό σας μπορεί να σας βοηθήσει με την επιλογή της περιοχής και να σας δώσει πληροφορίες σχετικά με τη σωστή φροντίδα για την περιοχή σας.

Μην επαναχρησιμοποιείτε: Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα απαιτούν συγκεκριμένα χαρακτηριστικά υλικών για να έχουν την προβλεπόμενη απόδοση. Τα χαρακτηριστικά αυτά έχουν επαληθευτεί για μία μόνο χρήση. Οποιαδήποτε απόπειρα επανεπεξεργασίας του οργάνου για επακόλουθη επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την ακεραιότητα του οργάνου ή να οδηγήσει σε υποβάθμιση της απόδοσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην πληρώνετε ποτέ τη σωλήνωση με φάρμακο ή ινσουλίνη ενώ το σετ έγχυσης είναι συνδεδεμένο με το σώμα σας, διότι μπορεί να παρασχεθεί ακούσιο bolus φαρμάκου.
- Ζητήστε από το υγειονομικό προσωπικό σας να προσδιορίσει τη σωστή τεχνική και να σας βοηθήσει να επιλέξετε και να διατηρήσετε τις περιοχές έγχυσης:
  - Τα ποσά υποδόριου ιστού διαφέρουν από άτομο σε άτομο. Ζητήστε από το υγειονομικό προσωπικό σας να σας βοηθήσει στον προσδιορισμό του σωστού μήκους μαλακής κάνουλας για εσάς.
  - Η ακατάλληλη εισαγωγή της μαλακής κάνουλας και η αποτυχία διατήρησης της περιοχής εισαγωγής και της σωλήνωσης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την λανθασμένη παροχή φαρμάκου καθώς και τον ερεθισμό ή και τη μόλυνση της περιοχής έγχυσης.
  - Ελέγχετε την περιοχή σας τακτικά για να σιγουρευτείτε ότι βρίσκεται στη θέση της. Εάν η ταινία χαλαρώσει, αντικαταστήστε το σετ έγχυσης διότι κάτι τέτοιο μπορεί να σημαίνει ότι η μαλακή κάνουλα δεν έχει εισαχθεί πλήρως. Εάν η περιοχή που κάνετε την έγχυση ερεθιστεί ή μολυνθεί, αντικαταστήστε το σετ έγχυσης και επιλέξτε νέα περιοχή μακριά από την προηγούμενη περιοχή.
  - Αφαιρέστε όλο τον αέρα από τη σωλήνωση και την κάνουλα πριν αρχίσετε την έγχυση διότι διαφορετικά θα αργοπορήσει η παροχή φαρμάκου καθώς γεμίζουν η σωλήνωση και η κάνουλα. Σιγουρευτείτε ότι η πόρπη έχει κλείσει πλήρως στο κέντρο της περιοχής διαφορετικά θα διακοπεί η παροχή φαρμάκου.

Μήκος σωλήνωσης και όγκος πλήρωσης:	
Μήκος σωλήνωσης	**Όγκος πλήρωσης**
61 cm	0,132 mL
79 cm	0,176 mL
107 cm	0,196 mL

Μήκος κάνουλας και όγκος πλήρωσης:	
Μήκος κάνουλας	**Όγκος πλήρωσης**
6 mm	0,002 mL
9 mm	0,003 mL

  - Μην αφήνετε τη σωλήνωσή σας να κρέμεται διότι μπορεί να πιαστεί σε αντικείμενα και να αποσυνδεθεί.
- Εάν χρησιμοποιείτε αυτό το σετ έγχυσης για παροχή ινσουλίνης:
  - Εάν η γλυκόζη στο αίμα σας αυξηθεί χωρίς λόγο, ή εάν ηχήσει συναγερμός απόφραξης, ελέγξτε τη σωλήνωση και την περιοχή – σιγουρευτείτε ότι η πόρπη έχει κλειστεί πλήρως, ελέγξτε για να δείτε εάν υπάρχουν αποφράξεις ή διαρροές. Εάν δεν μπορείτε να ανιχνεύσετε το πρόβλημα, αντικαταστήστε το σετ σωλήνωσης που έχετε.
  - Προγραμματίστε ένα σχέδιο με το υγειονομικό προσωπικό σας για την ταχεία αντικατάσταση της απωλεσθέσας ινσουλίνης εάν έχετε κάποιο πρόβλημα με το σετ έγχυσης. Θα πρέπει να έχετε επίσης ένα πρόγραμμα για προσωρινή αποσύνδεση του σετ έγχυσης.
  - Μετρήστε το επίπεδο γλυκόζης στο αίμα σας τακτικά για να καθορίσετε τυχόν προβλήματα ταχέως, και για να σιγουρευτείτε ότι το πρόγραμμα θεραπείας που κάνετε είναι αποτελεσματικό. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό πριν αποσυνδέσετε προσωρινά τη σωλήνωση και όταν την επανασυνδέετε.
  - Μην αλλάζετε το σετ έγχυσης που έχετε μόλις πριν πέσετε για ύπνο. Πρέπει να μπορείτε να μετράτε τη γλυκόζη στο αίμα 1 έως 3 ώρες μετά την εισαγωγή για να σιγουρευτείτε ότι το σετ έγχυσης έχει εισαχθεί πλήρως και παρέχεται η ινσουλίνη κανονικά.
- Κατά την αφαίρεση της περιοχής έγχυσης, βεβαιωθείτε ότι η κάνουλα παραμένει προσαρτημένη στην περιοχή έγχυσης. Επικοινωνήστε με το υγειονομικό προσωπικό εάν υποψιάζεστε ότι η κάνουλα έχει αποσπαστεί και παραμένει κάτω από το δέρμα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ οδός υγρού, και μη πυρετογόνος εκτός και αν ο δακτύλιος ασφάλισης έχει σπάσει ή και ο εφαρμογέας φαίνεται κατεστραμμένος, σπασμένος ή υγραίνεται με οποιοδήποτε υγρό.
- Χρησιμοποιήστε τον εφαρμογέα και το σετ σωλήνωσης μια φορά και μετά πετάξτε το.
- Σε περίπτωση που αποτύχει η πρώτη προσπάθεια τοποθέτησης της περιοχής έγχυσης, απορρίψτε τη συσκευή.
- *Επαληθεύστε ότι έχει αποσυρθεί η βελόνα. Εάν φαίνεται ακόμη, πατήστε προς τα κάτω στο ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ άκρο μέχρις ότου αποσυρθεί.
- Το σετ σωλήνωσης είναι ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ και μη πυρετογόνο εκτός και αν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά, ή εάν το προϊόν φαίνεται κατεστραμμένο.
- Μην βάζετε απολυμαντικά, αρώματα, αποσμητικά ή λοσιόν στο σετ έγχυσης ή στην περιοχή έγχυσης, διότι κάτι τέτοιο μπορεί να καταστρέψει το προϊόν.
- Αποθηκεύστε τα σετ έγχυσης που έχετε σε καθαρό, δροσερό, στεγνό μέρος. Τα σετ έγχυσης μπορεί να καταστραφούν εάν αφεθούν σε άμεσο ηλιόφως ή στο αυτοκίνητό σας.
- Τηρήστε τα όρια χρόνου και θερμοκρασίας για τη σταθερότητα του φαρμάκου.
- Μην τα χρησιμοποιείτε με ουσίες που δεν είναι συμβατές με τα υλικά διάβασης του υγρού.
- Σιγουρευτείτε ότι το φάρμακο βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου πριν το χρησιμοποιήσετε διότι διαφορετικά μπορεί να δημιουργηθούν φυσαλλίδες στη σωλήνωση.
- Διαβάστε προσεκτικά και τηρήστε τις οδηγίες που παρέχονται με την αντλία, την κασέτα (εάν ισχύει) και το φάρμακο.
- Επαληθεύετε την «ημερομηνία λήξης» και την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση. Εάν η «ημερομηνία λήξης» έχει παρέλθει ή έχει διακυβευθεί η ακεραιότητα της συσκευασίας, η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
- Πετάξτε το χρησιμοποιημένο εφαρμογέα, τη σωλήνωση, τις κασέτες (εάν ισχύει) και τα δοχεία φαρμάκου σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Τα υλικά στη διάβαση υγρού είναι ιατρικού βαθμού: πολυκαρβίδιο, σιλικόνη, φθοριούχο αιθυλένιο προπυλένιο, ουρεθάνη/ακρυλικό άλας (επεξεργασμένο με υπεριώδεις ακτίνες), πολυαιθυλένιο και ανοξείδωτος χάλυβας.

Αντικαθιστάτε το σετ έγχυσης κάθε 48 με 72 ώρες σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του Κέντρου Ελέγχου Ασθενειών των ΗΠΑ (Centers for Disease Control) ή σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης που σας παρακολουθεί.

Cleo 90, το σήμα σχεδιασμού Smiths Medical είναι εμπορικά σήματα της Smiths Medical. Το σύμβολο ® υποδηλώνει ότι το εμπορικό σήμα έχει κατατεθεί στο γραφείο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και εμπορικών σημάτων των Η.Π.Α. και ορισμένων άλλων χωρών. Όλα τα άλλα ονόματα και σήματα που αναφέρονται είναι εμπορικές επωνυμίες, εμπορικά σήματα ή σήματα υπηρεσίας των αντίστοιχων ιδιοκτητών τους. ©2005–2019 Smiths Medical. Με την επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων.

cs

Návod k použití — Infuzní souprava Cleo 90 je určena pouze pro subkutánní infuzi léčiv (včetně inzulínu). Souprava není určena k intravenózní (i.v.) infuzi nebo infuzi krve nebo krevních produktů.

Populace pacientů — Tento produkt je určen pro populaci dospělých a pediatrických pacientů s výjimkou novorozenců.

Popis výrobku — Skládá se z aplikátoru, který obsahuje jehlu a kanylu s náplastí, a samostatné prodlužovací hadičky s konektorem pro připojení k místu vpichu. Po zasunutí jehly a kanyly aplikátor jehlu automaticky zatáhne a zajistí ochranu jehly. Infuzní soupravu lze použít se standardními konektory typu luer lock.

Výběr místa vpichu — vyberte místo s dostatečnou tloušťkou podkožní tkáně. Vyhněte se oblastem, které jsou neustále otírány oděvem (pas atd.), a oblastem nacházejícím se do 5 cm od pupku. Lékař vám pomůže s výběrem a informuje vás o tom, jak se správně starat o místo vpichu.

Nepoužívejte opakovaně: Ke správné funkci zdravotnických prostředků je nutné, aby se jejich materiál choval přesně podle specifikací. Toto chování bylo ověřeno pouze při jednorázovém použití. Jakýkoli pokus o přípravu prostředku pro pozdější opakované použití může nepříznivě ovlivnit integritu prostředku nebo vést ke zhoršení jeho vlastností.

VAROVÁNÍ

- Nikdy neplňte hadičku léčivy nebo inzulínem, pokud je infuzní souprava připojena k tělu, protože to může vést k nechtěnému bolusu léčiva.
- Zeptejte se svého lékaře na správnou techniku vpichu a požádejte jej o pomoc při výběru místa vpichu a jak se o místa vpichu správně starat:
  - Tloušťka podkožní tkáně se u jednotlivých osob liší. Zeptejte se svého lékaře na správnou délku měkké kanyly.
  - Nesprávné zavedení měkké kanyly, špatné připojení hadiček nebo nesprávná péče o místo vpichu může vést k nepřesnému dodávání léčiva a podráždění nebo infekci místa vpichu.
  - Pravidelně kontrolujte místo vpichu a ujistěte se, že je neporušené. Pokud se náplast odloupne, vyměňte infuzní soupravu, protože to může znamenat, že měkká kanyla není zcela zasunuta. Pokud dojde k zánětu nebo infekci místa vpichu, vyměňte infuzní soupravu a vyberte nové místo nacházející se mimo oblast předchozího místa.
  - Před zahájením infuze odstraňte veškerý vzduch z hadičky a kanyly. Pamatujte, že podání léků bude zpožděno o dobu, kdy se hadička a kanyla budou plnit. Ujistěte se, že konektor zacvakne v místě vpichu, jinak se dodávka léčiva může přerušit.

Délka hadičky a plnicí objem:	
Délka hadičky	**Plnicí objem**
61 cm	0,132 mL
79 cm	0,176 mL
107 cm	0,196 mL

Délka kanyly a objem plnění:	
Délka kanyly	**Plnicí objem**
6 mm	0,002 mL
9 mm	0,003 mL

  - Aby byla hadička chráněna před náhodným zachycením nebo odpojením, vyhněte se situacím, kdy hadička volně visí.
- Použití této infuzní soupravy k podání inzulínu:
  - Pokud je hladina glukózy v krvi nevysvětlitelně vysoká nebo se ozývá alarm okluze, zkontrolujte hadičku a místo vpichu – ujistěte se, že je konektor úplně uzavřený, zkontrolujte, zda v infuzní soupravě nejsou nějaké sraženiny nebo netěsnosti. Pokud příčinu nelze najít, infuzní soupravu vyměňte.
  - Pokud máte problém s infuzní soupravou, vypracujte se svým lékařem plán na rychlé podání vynechaného inzulínu. Rovněž vytvořte plán v případě, že dočasně odpojíte infuzní soupravu.
  - Pravidelně kontrolujte hladinu glukózy v krvi, abyste včas zjistili problémy s podáváním a zabezpečili účinnost léčebného plánu. To je důležité zejména před dočasným odpojením a opětovným připojením hadičky.
  - Neměňte infuzní soupravu těsně před spaním. Po 1 až 3 hodinách po zavedení zkontrolujte hladinu glukózy v krvi, abyste se ujistili, že je infuzní souprava správně zavedena a že je inzulín dodáván správně.
- Při odstraňování infuze se ujistěte, že kanyla je k ní stále připevněna. Pokud máte podezření, že se kanyla uvolnila a zůstala pod kůží, kontaktujte svého lékaře.

UPOZORNĚNÍ

- Dráha tekutiny je STERILNÍ a nepyrogenní, pokud není pojistný kroužek zlomený nebo aplikátor poškozený nebo zlomený nebo mokrý.
- Aplikátor a hadičky používejte pouze jednou a potom je zlikvidujte.
- Pokud je první pokus o umístění místa infuze neúspěšný, musí se zařízení vyřadit.
- *Zkontrolujte vytažení jehly. Pokud je jehla stále viditelná, zatlačte na VNĚJŠÍ okraj soupravy.
- Souprava hadiček je STERILNÍ a nepyrogenní, pokud není obal otevřený nebo poškozený. Nepoužívejte soupravu, pokud je obal otevřený, poškozený nebo pokud se zdá, že je výrobek poškozený.
- Na infuzní soupravu nebo místo vpichu nepoužívejte dezinfekční prostředky, parfémy, deodoranty nebo pleťové vody, protože by to mohlo výrobek poškodit.
- Infuzní soupravy uchovávejte na čistém, chladném a suchém místě. Vystavení infuzních souprav přímému slunečnímu záření, např. v autě, může způsobit jejich poškození.
- Dodržujte všechny časové a teplotní limity pro stabilitu léčiva.
- Nepoužívejte s látkami, které nejsou kompatibilní s materiály dráhy tekutin.
- Před použitím se ujistěte, že léky mají pokojovou teplotu, jinak by se v hadičce mohly vytvořit vzduchové bubliny.
- Pečlivě si přečtěte a dodržujte pokyny dodané s pumpou, zásobníkem (pokud se používá) a léky.
- Před použitím je třeba ověřit „datum použitelnosti“ a integritu balení; pokud vypršela doba použitelnosti nebo je-li balení poškozeno, nesmí se zařízení používat.
- Použitý aplikátor, jehly, hadičky, zásobníky (pokud se používají) a nádobky na léčiva zlikvidujte podle místních požadavků.

Materiály dráhy tekutin jsou materiály určené pro zdravotnictví: polykarbonát, silikon, fluorovaný etylen propylen, urethan/akrylát (UV vytvrzený), polyetylen a nerezová ocel.

Infuzní soupravu vyměňte každých 48 až 72 hodin podle pokynů Centers for Disease Control, nebo podle pokynů svého poskytovatele zdravotní péče.

Designové značky Cleo 90 a Smiths Medical jsou ochrannými známkami společnosti Smiths Medical. Symbol ® znamená, že je ochranná známka registrována na Úřadě pro patenty a ochranné známky v USA a v některých dalších zemích. Všechny ostatní zmiňované názvy a značky jsou obchodní názvy, ochranné známky nebo servisní známky jejich příslušných vlastníků. © 2005–2019 Smiths Medical. Všechna práva vyhrazena.

pl

Wskazania do użycia — zestaw infuzyjny Cleo 90 jest przeznaczony wyłącznie do podskórnych wlewów leków (w tym insuliny). Zestaw nie jest przeznaczony do wlewów dożylnych ani do podawania krwi lub produktów krwiopochodnych.

Populacja pacjentów — ten produkt jest przeznaczony dla osób dorosłych i dzieci z wyjątkiem noworodków.

Opis urządzenia — składa się z aplikatora, który zawiera igłę i plaster z kaniulą, oraz oddzielnego drenu z łącznikiem do połączenia z miejscem wkłucia. Po wprowadzeniu igły i kaniuli aplikator automatycznie wycofuje igłę, zapewniając ochronę igły. Zestawu infuzyjnego można używać ze standardowymi łącznikami luer lock.

Wybór miejsca wkłucia — wybrać miejsce z dostateczną grubością tkanki podskórnej. Unikać okolic, które są ciągle ocierane przez ubranie (talia itd.) oraz umiejscowione w odległości do 5 cm od pępka. Lekarz pomoże ci w wyborze i poinformuje o sposobie właściwego dbania o miejsce wkłucia.

Nie używać ponownie: Do właściwego działania urządzeń medycznych niezbędne są odpowiednie cechy materiału, z którego są one wykonane. Niniejsze cechy zostały zdadane tylko dla jednorazowego użycia produktu. Wszelkie próby przygotowania urządzenia do ponownego użycia mogą wpłynąć niekorzystnie na urządzenie lub doprowadzić do pogorszenia jego działania.

OSTRZEŻENIA

- Nigdy nie napełniaj drenu lekiem ani insuliną w momencie, gdy zestaw do wlewów jest połączony z Twoim ciałem, ponieważ grozi to podaniem niezamierzonego bolusa leku.
- Zapytaj swojego lekarza o prawidłową technikę zakładania wkłucia i poproś o pomoc w wyborze miejsca wkłucia oraz o wskazówki, jak o nie właściwie dbać.
  - Grubość tkanki podskórnej różni się u poszczególnych osób. Poproś swojego lekarza o wskazanie właściwej dla Ciebie długości miękkiej kaniuli.
  - Nieprawidłowe wprowadzenie miękkiej kaniuli, złe podłączenie drenu lub niewłaściwe dbanie o miejsce wkłucia może prowadzić do niedokładnego podawania leku oraz podrażnienia i/lub zakażenia miejsca wkłucia.
  - Regularnie kontroluj miejsce wkłucia, aby upewnić się, że jest nienaruszone. Jeśli plaster odkleja się, wymień zestaw infuzyjny, ponieważ może to oznaczać, że kaniula nie jest całkowicie wprowadzona. Jeśli dojdzie do zapalenia lub zakażenia miejsca wkłucia, wymień zestaw infuzyjny i wybierz nowe miejsce z dala od poprzedniego.
  - Przed rozpoczęciem infuzji usuń całe powietrze z drenu i kaniuli. Pamiętaj, że podaż leków będzie opóźniona o czas wypełnienia się drenu i kaniuli. Upewnij się, że łącznik zatrzasnął się na wkłuciu, inaczej może dojść do niepoprawnego dozowania leku.

Długość drenu i objętość napełniania:	
Długość drenu	**Objętość napełniania**
61 cm	0,132 mL
79 cm	0,176 mL
107 cm	0,196 mL

Długość kaniuli i objętość napełniania:	
Długość kaniuli	**Objętość napełniania**
6 mm	0,002 mL
9 mm	0,003 mL

  - W celu ochrony drenu przed niekotrolowanym odłączeniem lub wyrwaniem unikaj sytuacji, w których dren luźno zwisa.
- Podczas używania niniejszego zestawu infuzyjnego do podawania insuliny:
  - Jeśli stężenie glukozy we krwi będzie niewytłumaczalnie wysokie lub włączy się alarm blokady, sprawdź dren i miejsce wkłucia — upewnij się, że łącznik jest zatrzaśnięty na wkłuciu i skontroluj, czy w zestawie infuzyjnym nie ma żadnych skrzepów lub przecieków. Jeśli odnalezienie przyczyny nie jest możliwe, wymień zestaw infuzyjny.
  - Opracuj wspólnie z lekarzem plan szybkiego podania pominiętej insuliny, jeśli pojawił się problem z zestawem infuzyjnym. Ponadto opracuj plan na wypadek tymczasowego odłączenia zestawu infuzyjnego.
  - Regularnie kontroluj swoje stężenie glukozy we krwi w celu szybkiej identyfikacji problemów związanych z podawaniem i upewnienia się, że stosowany plan leczenia jest skuteczny. Jest to szczególnie ważne przed tymczasowym odłączeniem i przy ponownym podłączeniu drenu.
  - Nie wymieniaj zestawu infuzyjnego bezpośrednio przed snem. Skontroluj stężenie glukozy we krwi od 1 do 3 godzin po wprowadzeniu wkłucia, aby upewnić się, że zestaw infuzyjny został właściwie założony i insulina jest poprawnie podawana.
- Podczas usuwania wkłucia należy się upewnić, że kaniula wciąż jest w nim zamocowana. W przypadku podejrzenia, że kaniula oderwała się i została pod skórą należy skontaktować się z lekarzem, pod którego opieką znajduje się pacjent.

PRZESTROGI

- Linia płynu jest JAŁOWA i niepirogenna, o ile nie doszło do przerwania powłoki drenu i/lub uszkodzenia, złamania lub zamoczenia aplikatora.
- Aplikator i dren są produktami jednorazowymi, po użyciu należy je wyrzucić.
- Jeżeli pierwsza próba wybrania miejsca wkłucia jest nieskuteczna, wyrób należy wyrzucić.
- *Skontroluj wycofanie się igły. Jeśli igła jest nadal widoczna, naciśnij ZEWNĘTRZNĄ krawędź zestawu w celu jej wycofania.
- Przewód jest JAŁOWY i niepirogenny, o ile opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie używaj zestawu, jeśli opakowanie jest otwarte, uszkodzone lub jeśli produkt wydaje się uszkodzony.
- Nie stosuj środków dezynfekujących, perfum, dezodorantów ani mleczka kosmetycznego na zestaw infuzyjny ani na miejsce wkłucia, ponieważ może to spowodować uszkodzenie produktu.
- Przechowuj zestawy infuzyjne w czystym, chłodnym i suchym miejscu. Wystawienie zestawów infuzyjnych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, np. w samochodzie, może spowodować uszkodzenie.
- Przestrzegaj temperatur, w których należy przechowywać lek, i daty jego ważności, aby zachować stabilność leku.
- Nie używaj zestawu z substancjami niezgodnymi z materiałami, z których wykonana jest środkowa część drenu.
- Przed podaniem upewnij się, że lek ma temperaturę pokojową. W przeciwnym razie w drenie mogą powstawać pęcherzyki powietrza.
- Dokładnie przeczytaj instrukcje dostarczone z pompą, pojemnikiem (jeśli dotyczy) oraz lekiem i ich przestrzegaj.
- Przed użyciem sprawdzić datę „Zużyć przed” i integralność opakowania. Jeżeli data „Zużyć przed” minęła albo opakowanie zostało uszkodzone, nie wolno używać wyrobu.
- Zużyty aplikator, igłę, dren, pojemnik (jeśli dotyczy) i lek wyrzuć do pojemnika na odpady medyczne, zgodnie z lokalnymi przepisami.

Materiały zawarte w drenie są przeznaczone do zastosowań medycznych. Są to: poliwęglan, silikon, fluorowany propylen etylenowy, uretan/akrylan (utwardzany promieniami UV), polietylen i stal nierdzewna.

Zestaw infuzyjny wymieniać co 48 do 72 godzin, zgodnie z zaleceniami Ośrodków Kontroli Chorób (CDC) albo wytycznymi personelu medycznego.

Cleo 90, znak graficzny Smiths Medical są znakami towarowymi firmy Smiths Medical. Symbol ® oznacza, że znak towarowy jest zarejestrowany w Urzędzie Patentowym Stanów Zjednoczonych (U.S. Patent and Trademark Office) i w urzędach patentowych innych krajów. Wszystkie inne wymienione nazwy i znaki są nazwami towarowymi, znakami towarowymi lub nazwami usług ich właścicieli. ©2005–2019 Smiths Medical. Wszelkie prawa zastrzeżone.

zh

使用说明—Cleo 90 输液器仅用于皮下输注药物（包括胰岛素）。本器械不得用于静脉（IV）输注，或输注血液或血液制品。

患者群体—本产品适用于成人与儿科群体，新生儿除外。

器械说明—它由含有粘附层的施用装置、留置软管、针和带有皮带扣的单独延长管（用于连接输注部位）构成。在插入针和留置软管后，装置自动缩回针，提供针保护。输注装置可以与标准卢氏接头配合使用。

输注部位选择—选择有足够厚度皮下组织的区域。避开可能被衣服（腰带等）擦到的部位，距离肚脐至少 2 英寸（5 cm）。您的主治医生会帮助您选择部位，并向您提供适当护理穿刺部位的信息。

不得重复使用： 医疗器械之所以能发挥其作用，是因为其特定材料能显示其应有的特性。只在一次性使用器械的情况下，对这些特性进行了核实。为了以后再次使用而重新处理本器械可能对本器械的完整性造成不利影响，或者导致器械性能受损。

警告

- 在输液器与身体连接时，切勿使用药物或胰岛素充注导管，否则可能会意外注射入药物。
- 咨询您的主治医生，以便找到适当的方法，以及帮助您选择和维护输注部位：
  - 不同的人有不同量的皮下组织。咨询您的主治医生，以便为您找到正确的留置软管长度。
  - 不适当的插入留置软管，以及插入部位和导管连接失败，可能引起错误的药物输注以及输注部位刺激和（或）感染。
  - 定期检查输注部位，确保状态正常。如果胶带松动，请更换输注装置，因为这可能意味着留置软管没有完全插入。如果输注部位发炎或感染，更换输注装置，并选择远离原部位的新部位。
  - 在开始输注之前，除去导管和留置软管内的所有空气，否则，由于导管和留置软管未充满，将延迟给药。确保输注部位口的皮带扣完全闭合，否则，给药将被中断。

管路长度和灌注量：	
管路长度	**灌注量**
61 cm	0.132 mL
79 cm	0.176 mL
107 cm	0.196 mL

软管长度和灌注量：	
软管长度	**灌注量**
6 mm	0.002 mL
9 mm	0.003 mL

  - 切勿让您的管路夹持器松动，如果松动，它可能意外钩住物体，并断开。
- 如果使用本输注装置输注胰岛素：
  - 如果您的血糖无法解释的升高，或出现堵塞报警，检查管路和部位 - 确保皮带扣完全闭合，检查是否有堵塞或渗漏。如果您找不到问题，更换您的输注装置。
  - 如果您的输注装置有问题，与您的主治医生一起建立快速替代遗漏胰岛素的方案。您还应当制定暂时断开输注装置的方案。
  - 定期检测您的血糖水平，以便尽快发现问题，确保您正在使用的治疗方案是有效的。在您临时断开管路之前和重新连接管路时，这尤其重要。
  - 在睡前，切勿更换输注装置。您必须在插入后 1–3 小时，检测您的血糖，以确保正确插入输注装置，并且胰岛素输注正常。
- 当移除输注部位时，确保留置软管仍与输注部位连接。如果您怀疑留置软管已破裂并遗留在皮肤下，请联系您的主治医生。

注意

- 液体路径是无菌、无致热原的，除非防揭环（tamper-evident ring）破损和（或）装置看起来被损伤、损坏或者被液体弄湿。
- 使用装置和管路一次后丢弃。
- 如果首次尝试定位输注部位失败，应丢弃该器械。
- *检验缩回的针。如果仍然可见，按压外缘，直到它缩回。
- 管路是无菌、无致热原的，除非包装被打开或损坏。如果包装被打开或者破损，或者如果产品看起来被损坏，切勿使用。
- 切勿将消毒剂、香水、除臭剂或洗涤剂弄到输注装置和输注部位上，引起这可能会引起产品损坏。
- 在干净、凉爽、干燥处，保存您的输注装置。将输注装置暴露在阳光直射下或者留在汽车内可能引起损坏。
- 观察药物稳定的时间和温度限制。
- 切勿使用与液体路径材料不相容的物质。
- 确保在使用之前，药物在室温下，否则在管路内，可能形成气泡。
- 仔细阅读并遵循与泵、储药器（如果适用）和药物一同提供的说明。
- 在使用之前，应检查包装上的“有效日期”以及包装完整性；如果超过“有效日期”，或包装受损，不能使用该器械。
- 按照当地要求，处理使用过的施用装置、针、管路、储药器（如果适用）和药物容器。

液体路径中的材料是医用级的：聚碳酸酯、硅酮、氟化乙丙烯、氨基甲酸乙酯/丙烯酸酯（紫外线固化）、聚乙烯和不锈钢。

根据疾病控制中心的指南，或医疗保健人员的指示，每隔 48 至 72 小时更换一次输液器。

Cleo 90、Smiths Medical设计标识是Smiths Medical的商标。® 符号代表该商标已在美国专利和商标局及某些其它国家注册。提到的其它名称和标识是其拥有者的商品名、商标或服务标识。©2005–2019 Smiths Medical。保留所有权利。

en Symbols pt Símbolos fi Symbolien

fr Symboles nl Symbolen el Σύμβολα

de Symbole sv Symboler cs Symboly

it Simboli da Symboler pl Symbole

es Símbolos no Symboler zh 标识

en English
fr Français
de Deutsch
it Italiano
es Español
pt Português
nl Nederland
sv Svenska
da Dansk
no Norsk
fi Suomi
el Ελληνικά
cs Česky
pl Polski
zh 中文

⚠	en **Caution** fr **Attention** de **Vorsicht** it **Attenzione** es **Precaución** pt **Precaução** nl **Let op** sv **Förskitighet** da **Forsigitg** no **Forsiktighet** fi **Huomautus** el **Προσοχή** cs **Upozornění** pl **Uwaga** zh **注意**
⊘	en Do Not Reuse fr Ne pas réutiliser de Nicht zur Wiederverwendung it Non riutilizzare es No reutilizar pt Não reutilizar nl Niet opnieuw gebruiken sv Får inte återanvändas da Må ikke genanvendes no Til engangsbruk fi Ei saa käyttää uudelleen el Μην επαναχρησιμοποιείτε cs Nepoužívejte opakovaně pl Nie używać ponownie zh 不得重复使用
REF	en Catalog number fr Numéro de catalogue de Bestellnummer it Numero di catalogo es Número de catálogo pt Número de catálogo nl Catalogusnummer sv Katalognummer da Katalognummer no Katalognummer fi Luettelonumero el Αριθμός καταλόγου cs Katalogové číslo pl Numer katalogowy zh 目录号
LOT	en Batch Code fr Numéro de lot de Chargenbezeichnung it Codice del lotto es Código de lote pt Código de Lote nl Batchcode sv Batchkod da Batchkode no Batchkode fi Eräkoodi el Κωδικός παρτίδας cs Číslo šarže pl Numer partii zh 批次代码
STERILE EO	en Sterilized using ethylene oxide fr Stérilisé à l’oxyde d’éthylène de Sterilisation mit Ethylenoxid it Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene es Método de esterilización utilizando óxido de etileno pt Esterilizado utilizando óxido de etileno nl Gesteriliseerd met ethyleenoxide sv Steriliserad med etylenoxid da Steriliseret med etylenoxid no Sterilisert med etylenoksid fi Steriloitu etyleenioksidilla el Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου cs Sterilizováno etylenoxidem pl Sterylizowano tlenkiem etylenu zh 经环氧乙烷灭菌
⌛	en Use by fr Utiliser avant le de Verwendbar bis it Utilizzare entro es Fecha de caducidad pt Utilizar até nl Uiterste gebruiksdatum sv Använd före da Anvendes inden no Brukes innen fi Käytettävä ennen el Ημερομηνία λήξης cs Použitelné do pl Zużyć przed zh 使用截止期
🏭	en Manufacturer fr Fabricant de Hersteller it Fabbricante es Fabricante pt Fabricante nl Fabrikant sv Tillverkare da Fabrikant no Produsent fi Valmistaja el Κατασκευαστής cs Výrobce pl Producent zh 生产商
LATEX	en Not made with natural rubber latex fr Fabriqué sans latex naturel (caoutchouc) de Nicht mit Latex aus Naturkautschuk hergestellt it Prodotto senza lattice di gomma naturale es Fabricado sin látex de caucho natural pt Não fabricado com látex de borracha natural nl Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex sv Inte gjord med naturgummilatex da Ikke fremstillet af naturgummilatex no Ikke fremstilt med naturgummilateks fi Ei valmistettu luonnonkumilateksista el Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό κόμμι cs Vyrobeno bez použití přírodního kaučukového latexu pl Wykonano bez użycia naturalnej gumy lateksowej zh 产品不含天然胶乳
Rx ONLY	en **Caution:** Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. fr **Attention :** La législation fédérale américaine n’autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale. de **Vorsicht:** In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden. it **Attenzione:** la legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica. es **Precaución:** Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa. pt **Precaução:** A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica. nl **Let op:** Krachtens de nationale wetgeving (van de VS) mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht. sv **Försiktighet:** Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare. da **Forsigtig:** Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge. no **Forsiktighet:** Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller ordineres av en lege. fi **Huomautus:** Yhdysvaltain lain mukaan tämän välineen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. el **Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού. cs **Upozornění:** Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto nástroje povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis. pl **Przestroga:** Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) pozwalają na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. zh **注意:** 美国联邦法律规定,此器械只能根据或依照医师订单销售。
☐	en Quantity fr Quantité de Menge it Quantità es Cantidad pt Quantidade nl Aantal sv Kvantitet da Antal no Antall fi Määrä el Ποσότητα cs Množství pl Ilość zh 数量
EC REP	en Authorized representative in the European Community fr Mandataire dans la Communauté européenne de Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft it Mandatario per la Comunità Europea es Representante autorizado en la Comunidad Europea pt Representante Autorizado na Comunidade Europeia nl Gemachtigde in de Europese Gemeenschap sv Auktoriserad representant i Europeiska unionen da Repræsentant i det Europæiske Fællesskab no Godkjent representant i Europa fi Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä el Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα cs Zplnomocněný zástupce pro ES pl Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej zh 欧共体授权代表