

INSTRUCTIONS FOR USE

Insignis-26GTM

26 Gauge Subcutaneous Needle Sets

- EN** Insignis-26GTM Subcutaneous Needle Set – Instructions for use
- CS** Sada pro subkutánní podání (Insignis – 26GTM) - Návod k použití
- DA** (Insignis – 26GTM) Sæt med subkutane kanyler - Brugsanvisning
- DE** (Insignis – 26GTM) Subkutane Nadelsets - Gebrauchsanleitung
- EL** (Insignis – 26GTM) Σετ βελονών υποδόριας χορήγησης – Οδηγίες χρήσης
- ES** Equipos de agujas subcutáneas (Insignis – 26GTM) – Instrucciones de uso
- FI** (Insignis – 26GTM) Subkutaaniset neulasarjat – Käyttöohjeet
- FR** Kits d'aiguilles sous-cutanées (Insignis – 26GTM) – Mode d'emploi
- HE** הוראות שימוש (Insignis – 26GTM) ערכות מחט תת עורית
- IT** Set di aghi sottocutanei (Insignis – 26GTM) – Istruzioni per l'uso
- NL** (Insignis – 26GTM) subcutane naaldsets – Gebruiksaanwijzing
- NO** (Insignis – 26GTM) subkutane nålesett – Bruksanvisning
- PL** (Insignis – 26GTM) Zestawy igłowe do podawania podskórnego – Instrukcja użytkowania
- PT** Conjuntos de Agulhas Subcutâneas (Insignis – 26GTM) – Instruções de utilização
- RO** (Insignis – 26GTM) Seturi de ace subcutanate – Instrucțiuni pentru utilizare
- SK** Súprava subkutánných ihl (Insignis – 26GTM) – Návod na použitie
- SV** (Insignis – 26GTM) Subkutana nålset – Bruksanvisning
- TR** (Insignis – 26GTM) Subkütan İğne Setleri – Kullanım talimatı
- UK** Набір голок для підшкірного введення Insignis-26GTM – Інструкції із застосування
- RU** Набор игл для подкожного введения Insignis-26GTM – инструкции по применению



INNOVATIVE HEALTH SCIENCES LLC

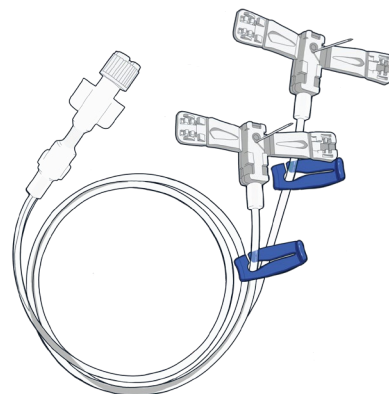
1108 Kings Highway, Suite #4
Chester, NY 10918 USA
+1-855-680-0630

www.innohealthsci.com

04-1027 Rev 05 2026-08-14

Insignis-26G™ Subcutaneous Needle Sets (box of 10)

Configuration	6mm	9mm	12mm	14mm
1 site	SC-NS-0106	SC-NS-0109	SC-NS-0112	SC-NS-0114
2 sites	SC-NS-0206	SC-NS-0209	SC-NS-0212	SC-NS-0214
3 sites	SC-NS-0306	SC-NS-0309	SC-NS-0312	SC-NS-0314
4 sites	SC-NS-0406	SC-NS-0409	SC-NS-0412	SC-NS-0414



Sterile dressing/adhesive is included in the administration set box.

	Caution	STERILE R	Sterilized using irradiation	Rx Only	Prescription only
	Consult instructions for use		Do not resterilize	MD	Medical device
	Do not use if package is damaged		Do not reuse		Sterile barrier system
	MR Unsafe		Temperature limit		Humidity limitation

EN Indications for use: The Insignis-26G™ Subcutaneous Needle Sets are used for the subcutaneous infusion to administer fluids from a container or a syringe to a patient's subcutaneous tissues.

Maximum duration of use: < 24 hours

**Caution**

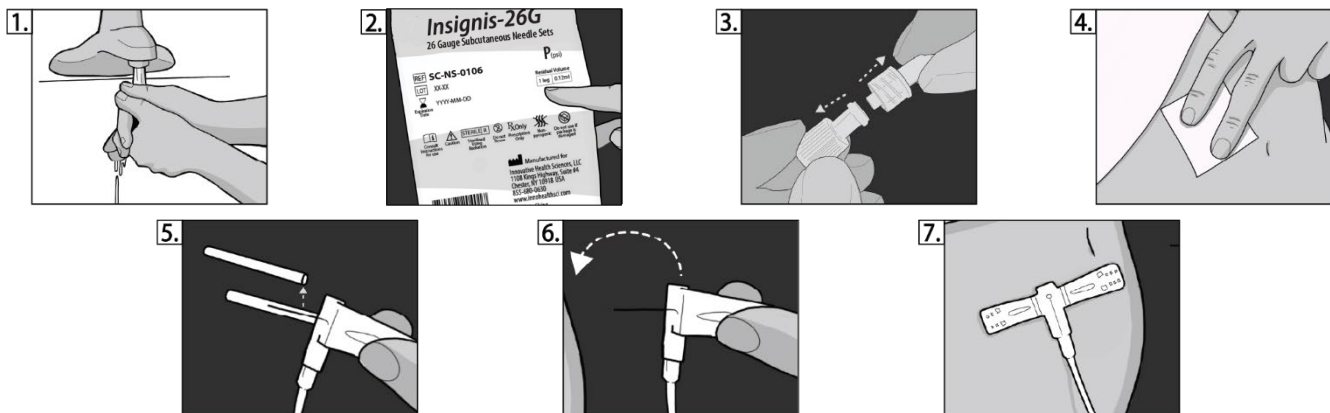
- Use of the Insignis-26G™ Subcutaneous Needle Sets are intended only for the patient for whom the device is prescribed.
- U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Before use, carefully inspect the administration set package. Do not use if the package has been opened or is damaged.
- The administration sets are single use only. Reusing a single-use device could cause the device to not perform as intended or may result in infection.
- Do not re-sterilize administration sets.
- It is recommended to store the administration sets in a dry place (humidity levels 15–90%) at room temperature (20–25°C; 68–77°F).
- Do not stretch or kink the administration sets/ancillary devices.
- Always follow the infusion instructions located on the package insert of the manufactured drug.
- The Insignis™ Syringe Infusion System has not been tested in a Magnetic Resonance Imaging (MRI) environment and therefore cannot be recommended for use in such an environment.
- If using the infusions set for the first time, do so in the presence of a healthcare provider.
- Since individuals inherently have varying amounts of subcutaneous fat on the body, be sure to select the appropriate needle length to fit your needs or as instructed by a physician.
- If the infusion site becomes inflamed, replace the set, and choose a new infusion site until the first site has healed.
- Be sure to remove the needle guard prior to insertion.
- Ensure that the needle is not bent prior to insertion.
- Never attempt to free a clogged tubing line while the set is inserted.
- Store infusion sets in cool, dry place. Do not leave infusion sets in direct sunlight or inside a vehicle.
- When using multi-leg needle set configurations, over-infusion may occur to remaining sites if one or more of the needles is blocked.
- Inaccurate medication delivery, infection, and/or site irritation may result from improper needle insertion/maintenance of infusion site.
- Always consult and comply with guidance provided by your healthcare providers, and drug manufacturers, regarding the location and the number of infusion sites.

Adverse Event Reporting

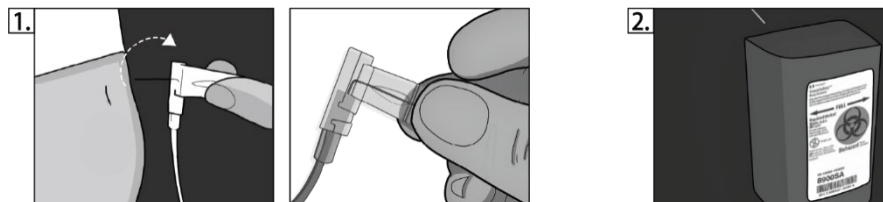
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. Contact information for both is shown on the last page of this document.

EN Starting the Infusion for Subcutaneous Administration

1. Wash hands thoroughly and if needed, wear disposable gloves.
2. Verify that you have selected the appropriate needle set for your application.
3. Remove end cap and connect to the infusion source.
4. Using aseptic technique, prep infusion site(s) as directed by a clinician.
5. Remove rubber band from butterfly and fold wings back to expose needle guard; remove needle guard.
6. Insert needle(s) dry into appropriate locations in subcutaneous tissue at 90° angle.
7. Lay butterfly wings flat on skin. Cover infusion site with needle dressing/adhesive tape. Start infusion as recommended by your provider.

**Ending the Infusion**

1. Pause before removing needles; allow site pressures to decrease naturally. Remove needle dressing. To minimize accidental risk of needle stick injury, use one hand to remove needle. Using the same hand, squeeze butterfly safety closure wings together to firmly encase needle.
2. Once wings are closed, dispose of needle set in sharps container.



CS Indikace k použití: Sady subkutánních jehel Insignis-26G™ se používají při podkožní infuzi k podávání tekutin z nádoby nebo stříkačky do podkožních tkání pacienta.

Maximální doba používání: < 24 hodin

**Pozor**

- Použití sad subkutánních jehel Insignis-26G™ je určeno pouze pro pacienta, kterému je tato pomůcka předepsána.
- Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na prodej lékařem nebo na jeho příkaz.
- Před použitím pečlivě zkontrolujte obal sady k podávání tekutin. Sadu nepoužívejte, pokud byl obal otevřen nebo je poškozený.
- Administrativní sady jsou pouze jednorázové. Opakované použití jednorázového zařízení může způsobit, že zařízení nebude fungovat podle zamýšlení nebo může vést k infekci.*
- Sady k podávání tekutin opakovaně nesterilizujte.
- Doporučuje se skladovat sady na suchém místě (vlhkost 15–90 %) při pokojové teplotě (20–25°C; 68–77°F).*
- Sady k podávání tekutin/pomocné prostředky nenapínejte ani neohýbejte.
- Vždy se řiďte pokyny k infuzi, které jsou uvedené v příbalové informaci vyráběného léku.
- Infuzní systém Insignis™ nebyl testován v prostředí magnetické rezonance (MRI), a proto jej nelze doporučit k použití v takovém prostředí.*
- Pokud infuzní sadu používáte poprvé, udělejte to v přítomnosti zdravotnického pracovníka.
- Vzhledem k tomu, že jednotlivé osoby mají na těle různé množství podkožního tuku, ujistěte se, že jste zvolili vhodnou délku jehly vyhovující vašim potřebám nebo podle pokynů lékaře.
- Pokud se místo infuze zanítí, vyměňte sadu a zvolte nové místo infuze, dokud se první místo nezahojí.
- Před zavedením jehly nezapomeňte sejmout ochranný kryt jehly.
- Před zavedením jehly se ujistěte, že není ohnutá.
- Je-li sada zavedená, nikdy se nepokoušejte uvolnit ucpanou hadičku.
- Infuzní sady skladujte na chladném a suchém místě. Infuzní sady nenechávejte na přímém slunečním světle ani uvnitř vozidla.
- Při použití konfigurací sad s více jehlami může dojít k nadměrné infuzi do zbývajících míst, pokud se jedna nebo několik jehel ucpe.
- V důsledku nesprávného zavedení jehly a údržby místa infuze může dojít k nepřesnému podání léku, infekci a/nebo podráždění místa infuze.
- Vždy se poraďte s poskytovatelem zdravotní péče a výrobcí léčivých přípravků a dodržujte jejich pokyny týkající se umístění a počtu infuzních míst.

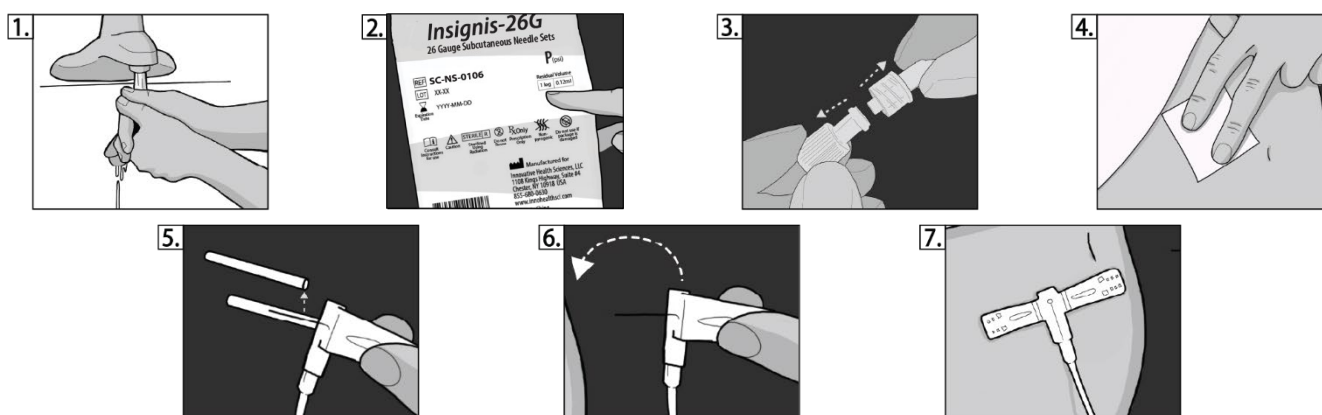
Hlášení nežádoucích účinků*

Jakýkoli vážný incident, který se týkal zařízení, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen. Kontaktní informace na oba jsou uvedeny na poslední stránce tohoto dokumentu.*

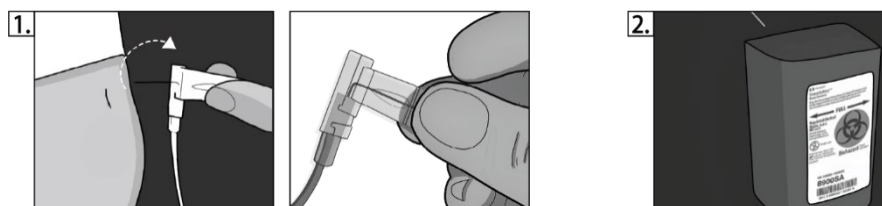
*Překlad čeká na ověření.

CS Zahájení infuze při subkutánním podání

1. Důkladně si umyjte ruce a v případě potřeby použijte ednorázové rukavice.
2. Ověřte si, zda jste pro svou aplikaci vybrali vhodnou sadu jehel.
3. Odstraňte koncový kryt a připojte sadu ji ke zdroji infuze.
4. Podle pokynů lékaře připravte aseptickou technikou místo (místa) infuze.
5. Odstraňte gumičku z motýlku a sklopte jeho křídélka dozadu tak, aby se odkryl kryt jehly.
6. Jehlu (jehly) zavádějte nasucho do příslušných míst v podkožní tkáni pod úhlem 90°.
7. Křídélka motýlků položte rovně na kůži. Místo infuze zakryjte krytím nebo lepicí páskou. Infuzi zahajte podle doporučení poskytovatele.

**Ukončení infuze**

1. Před vyjmutím jehel udělejte přestávku; nechte tlak v místě vpichu přirozeně klesnout. Sejměte krytí z jehly. Abyste minimalizovali riziko náhodného poranění jehlou, vyjímejte jehlu jednou rukou. Stejnou rukou stiskněte křídélka uzávěru motýlku k sobě tak, aby pevně obepínala jehlu.
2. Po uzavření křidélek zlikvidujte sadu jehel do kontejneru na ostré předměty.



DA Indikationer for brug: Insignis-26G™ sættene med subkutane kanyler anvendes til subkutan infusion ved indgivelse af væsker fra en beholder eller en sprøjte til en patients subkutane væv.

Maksimal brugsvarighed: < 24 timer

**Forsigtig**

- Brug af Insignis-26G™ sættene med subkutane kanyler er kun beregnet til patienter, der har fået ordineret anordningen.
- Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.
- Efterse pakningen med administrationssættet nøje før brug. Må ikke anvendes, hvis pakningen er åbnet eller beskadiget.
- Administrationssættet er kun til engangsbrug. Genbrug af en engangsenhed kan få enheden til ikke at fungere som tiltænkt eller resultere i infektion.*
- Administrationssættene må ikke resteriliseres.
- Det anbefales at opbevare administrationssættene et tørt sted (fugtighedsniveau 15–90%) ved stuetemperatur (20–25°C; 68–77°F).*
- Undlad at strække eller bøje administrationssættene/hjælpeanordningerne.
- Følg altid infusionsinstruktionerne, der står på indlægssedlen til det fremstillede lægemiddel.
- Insignis™ Sprøjte-infusionssystemet er ikke blevet testet i et MR-miljø og kan derfor ikke anbefales til brug i et sådant miljø.*
- Brug af infusionssættet første gang skal ske under tilstedeværelse af en sundhedsbehandler.
- Sørg for at vælge en passende kanylélængde, der passer til dine behov eller efter en læges anvisning, da patienterne i sagens natur har varierende mængder subkutan fedt på kroppen.
- Hvis infusionsstedet bliver betændt, skal sættet udskiftes, og der skal vælges et nyt infusionssted, indtil det første sted er helet.
- Sørg for at fjerne kanylebeskyttelsen inden indføring.
- Sørg for, at kanylen ikke er bøjet inden indføring.
- Forsøg aldrig at fjerne slangetilstopninger, mens sættet er tilsluttet.
- Opbevar infusionssættene køligt og tørt. Efterlad ikke infusionssættene i direkte sollys eller i et køretøj.
- Ved brug af sæt, der er konfigureret med mange kanyler, kan der forekomme overinfusion på de resterende steder, hvis en eller flere af kanylerne er tilstoppede.
- Forkert kanyleindføring og vedligeholdelse af infusionsstedet kan resultere i unøjagtig indgivelse af lægemiddel, infektion og/eller irritation på stedet.
- Konsulter og følg altid den vejledning, der gives af sundhedsbehandlerne og producenterne af lægemidlerne vedrørende stedet og antallet af infusionssteder.

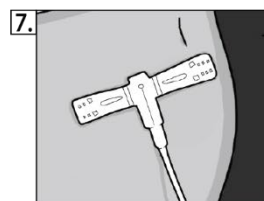
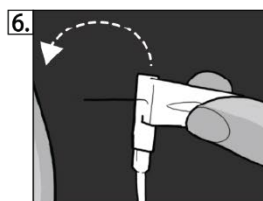
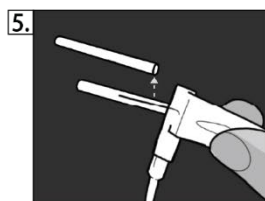
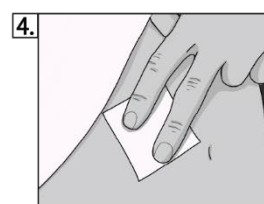
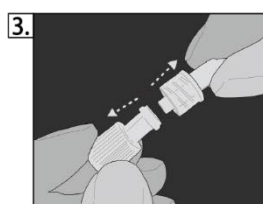
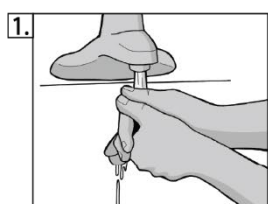
Indberetning af bivirkninger*

Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med enheden, bør rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret. Kontaktoplysninger for begge vises på den sidste side af dette dokument.*

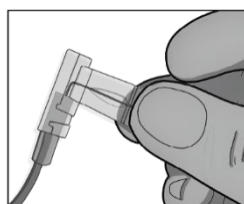
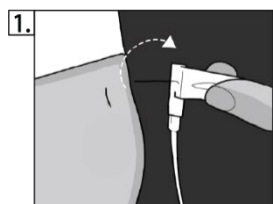
*Oversættelse af venter certificering.

DA Start på infusionen til subkutan indgivelse

1. Vask hænderne grundigt, og tag om nødvendigt engangshandsker på.
2. Verificer, at du har valgt det rette kanylesæt til din anvendelse.
3. Fjern endehætten, og opret forbindelse til infusionskilden.
4. Anvend aseptisk teknik, og klargør infusionsstedet/-stederne efter anvisning af en læge.
5. Fjern gummibåndet fra sommerfuglelukningen, fold vingerne tilbage for at eksponere kanyle-beskyttelsen, og fjern den.
6. Før de(n) tørre kanyle/kanyler ind de passende steder i subkutan væv i en vinkel på 90°.
7. Læg sommerfuglevingerne fladt på huden. Tildæk infusionsstedet med kanyle-forbinding eller tape. Start infusionen som anvist af din behandler.

**Efter infusionen**

1. Hold pause, før kanylerne fjernes. Lad trykkene på stederne aftage naturligt. Fjern kanyleforbindingen. Brug en hånd til at fjerne kanylen for at minimere risikoen for utilsigtede kanylestikskader. Brug den samme hånd, og klem sommerfuglelukningens vinger sammen for at indkapsle kanylen godt.
2. Når vingerne er lukkede, bortskaffes kanylesættet i en beholder til skarpe genstande.



DE Indikationen für den Gebrauch: Die Insignis-26G™ Subkutannadel-Sets werden für die subkutane Infusion von Flüssigkeiten aus einem Behälter oder einer Spritze in das Subkutangewebe eines Patienten verwendet.

Maximale Nutzungsdauer: < 24 Stunden



Achtung

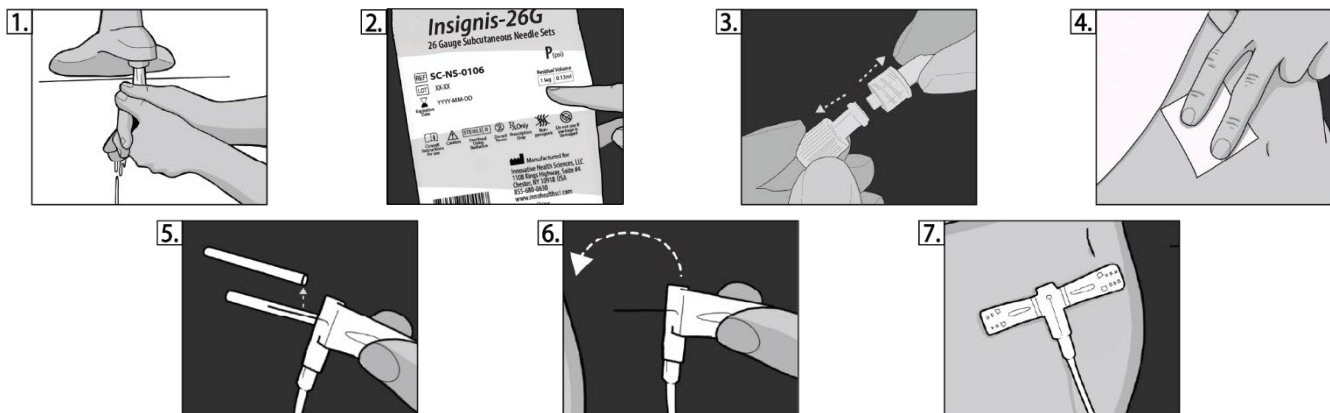
- Die Insignis-26G™ Subkutannadel-Sets sind nur für denjenigen Patienten vorgesehen, dem das Produkt verordnet wurde.
- Gemäß US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur durch einen Arzt bzw. auf ärztliche Anweisung verkauft werden.
- Die Verpackung des Verabreichungssets vor der Verwendung sorgfältig überprüfen. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Packung offen oder beschädigt ist.
- Die Administrationssets sind nur einmalgebrauchsfähig. Bei Wiederverwendung kann es vorkommen, dass das Gerät nicht wie vorgesehen funktioniert oder eine Infektion verursacht.
- Die Verabreichungssets dürfen nicht resterilisiert werden.
- Das Infusionsset möglichst an einem trockenen Ort (bei 15 % bis 90 % Luftfeuchtigkeit) bei Raumtemperatur (20 °C bis 25 °C; 68 °F bis 77 °F) aufbewahren.
- Die Verabreichungssets/Hilfsmittel nicht dehnen oder knicken.
- Die Infusionsanweisungen für das hergestellte Arzneimittel sind der Packungsbeilage zu entnehmen und stets zu befolgen.
- Das Insignis™ Spritzeninfusionssystem wurde nicht für den Einsatz bei der Magnetresonanztomographie (MRT) getestet und wird deshalb nicht für die Verwendung in einer solchen Umgebung empfohlen.
- Wenn das Infusionsset zum ersten Mal verwendet wird, sollte dies im Beisein eines Arztes erfolgen.
- Da die Körperbereiche von Personen naturgemäß über unterschiedliche Mengen von subkutanem Fettgewebe verfügen, muss die für die Anforderungen entsprechende Nadellänge bzw. die von einem Arzt angewiesene Nadellänge verwendet werden.
- Wenn sich die Infusionsstelle entzündet, das Set wechseln und eine neue Infusionsstelle wählen, bis die andere Stelle verheilt ist.
- Sicherstellen, dass der Nadelschutz vor der Einführung entfernt wurde.
- Vor der Einführung sicherstellen, dass die Nadel nicht verbogen ist.
- Wenn die Schlauchleitung verstopft ist, niemals versuchen, die Verstopfung bei eingeführtem Set zu beseitigen.
- Die Infusionssets an einem kühlen und trockenen Ort aufbewahren. Die Infusionssets vor direkter Sonneneinstrahlung schützen und nicht in einem Fahrzeug liegen lassen.
- Wenn bei Konfigurationen mit mehreren Schläuchen eine oder mehrere Nadeln blockiert sind, kann es an den übrigen Stellen zu einer Hyperinfusion kommen.
- Falsche Medikamentenabgabe, Infektionen und/oder Reizungen an der Injektionsstelle können auf eine unsachgemäße Einführung der Nadel oder Pflege der Infusionsstelle zurückzuführen sein.
- Die Anweisungen der Ärzte und Arzneimittelhersteller in Bezug auf die Lage und Anzahl von Infusionsstellen sind stets zu lesen und zu befolgen.

Meldung unerwünschter Ereignisse

Jeder im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegende Zwischenfall ist dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde des Lands, in dem sich der Benutzer bzw. der Patient befindet, zu melden. Die Kontaktangaben sind auf der letzten Seite dieses Dokuments genannt.

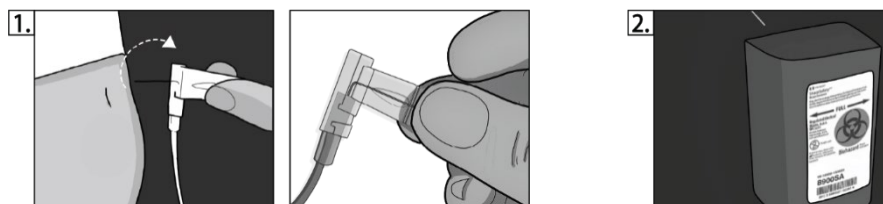
DE Infusion für die subkutane Verabreichung starten

1. Hände gründlich waschen und ggf. Einweghandschuhe tragen.
2. Bestätigen, dass das richtige Nadelset für die Anwendung ausgewählt wurde.
3. Verschlusskappe entfernen und an der Infusionsquelle anschließen.
4. Unter Anwendung einer aseptischen Technik die Infusionsstelle(n) gemäß den Anweisungen eines Arztes vorbereiten.
5. Das Gummiband von der Butterflykanüle entfernen und die Flügel nach hinten klappen, um den Nadelschutz freizulegen. Dann den Nadelschutz entfernen.
6. Die Nadel(n) in trockenem Zustand und in einem 90-Grad-Winkel in die entsprechenden Stellen des Subkutangewebes einführen.
7. Die Flügel der Butterflykanüle flach auf die Haut legen. Die Infusionsstelle mit einem Kanülen- oder Fixierverband abdecken. Die Infusion gemäß den Empfehlungen des Arztes beginnen.



Infusion beenden

1. Vor Entfernen der Nadeln einen Augenblick warten, damit der Druck an der Infusionsstelle nachlassen kann. Kanülenverband entfernen. Die Nadel mit einer Hand entfernen, um das Risiko einer Nadelstichverletzung minimal zu halten. Mit derselben Hand die Flügel des Butterfly-Sicherheitsverschlusses um die Nadel herum zusammendrücken.
2. Wenn die Flügel geschlossen sind, das Nadelset in einem Abwurfbehälter entsorgen.



EL Ενδείξεις για τη χρήση: Τα σετ βελονών υποδόριας χορήγησης Insignis-26G™ χρησιμοποιούνται για υποδόρια έγχυση για τη χορήγηση υγρών από έναν περιέκτη ή μια σύριγγα στους υποδόριους ιστούς ενός ασθενούς.

Μέγιστη διάρκεια χρήσης: < 24 ώρες

**Προσοχή**

- Τα σετ βελονών υποδόριας χορήγησης Insignis-26G™ προορίζονται για χρήση μόνο στον ασθενή για τον οποίο έχει συνταγογραφηθεί η συσκευή.
- Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Πριν τη χρήση, επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευασία του σετ χορήγησης. Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Τα σετ χορήγησης προορίζονται αποκλειστικά για μία χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση μιας συσκευής μίας χρήσης ενδέχεται να οδηγήσει σε μη σωστή λειτουργία της συσκευής ή να προκαλέσει λοίμωξη.*
- Μην επαναποστειρώνετε τα σετ χορήγησης.
- Συνιστάται η αποθήκευση των σετ χορήγησης σε ξηρό μέρος (επίπεδα υγρασίας 15–90%) σε θερμοκρασία δωματίου (20–25°C, 68–77°F).*
- Μην τεντώνετε και μη στρεβλώνετε τα σετ χορήγησης/τις βοηθητικές συσκευές.
- Τηρείτε πάντα τις οδηγίες έγχυσης που βρίσκονται στο ένθετο συσκευασίας του παρασκευασθέντος φαρμάκου.
- Το σύστημα έγχυσης σύριγγας Insignis™ δεν έχει δοκιμαστεί σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MRI) και επομένως δεν μπορεί να συνιστάται για χρήση σε τέτοιο περιβάλλον.*
- Αν χρησιμοποιείτε το σετ έγχυσης για πρώτη φορά, κάντε το παρουσία ενός παρόχου υγειονομικής περίθαλψης.
- Επειδή τα άτομα έχουν εγγενώς διαφορετικές ποσότητες υποδόριου λίπους στο σώμα τους, βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει το κατάλληλο μήκος βελόνας για να ταιριάζει στις ανάγκες σας ή σύμφωνα με τις οδηγίες ενός ιατρού.
- Αν στο σημείο έγχυσης εμφανιστεί φλεγμονή, αντικαταστήστε το σετ και επιλέξτε ένα νέο σημείο έγχυσης μέχρι να επουλωθεί το πρώτο σημείο.
- Βεβαιωθείτε ότι αφαιρέσατε το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας πριν από την εισαγωγή.
- Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα δεν έχει καμφθεί πριν την εισαγωγή.
- Μην επιχειρείτε ποτέ να ελευθερώσετε μια αποφραγμένη γραμμή σωλήνωσης ενώ έχει εισαχθεί το σετ.
- Φυλάσσετε τα σετ έγχυσης σε δροσερό, ξηρό χώρο. Μην αφήνετε τα σετ έγχυσης σε άμεσο ηλιακό φως ή μέσα σε όχημα.
- Όταν χρησιμοποιούνται διαμορφώσεις σετ βελονών πολλών σκελών, μπορεί να γίνει υπερβολική έγχυση στα υπόλοιπα σημεία, σε περίπτωση που μία ή περισσότερες από τις βελόνες είναι φραγμένες.
- Ανακριβής χορήγηση φαρμάκου, λοίμωξη ή/και ερεθισμός του σημείου μπορεί να προκύψουν από ακατάλληλη εισαγωγή της βελόνας και συντήρηση του σημείου έγχυσης.

*Εκκρεμεί επικύρωση μετάφρασης.

EL**Προσοχή**

- Πάντα να συμβουλευέστε και να συμμορφώνεστε με τις οδηγίες που παρέχονται από τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης και τους κατασκευαστές των φαρμάκων, σχετικά με την τοποθεσία και τον αριθμό των σημείων έγχυσης.

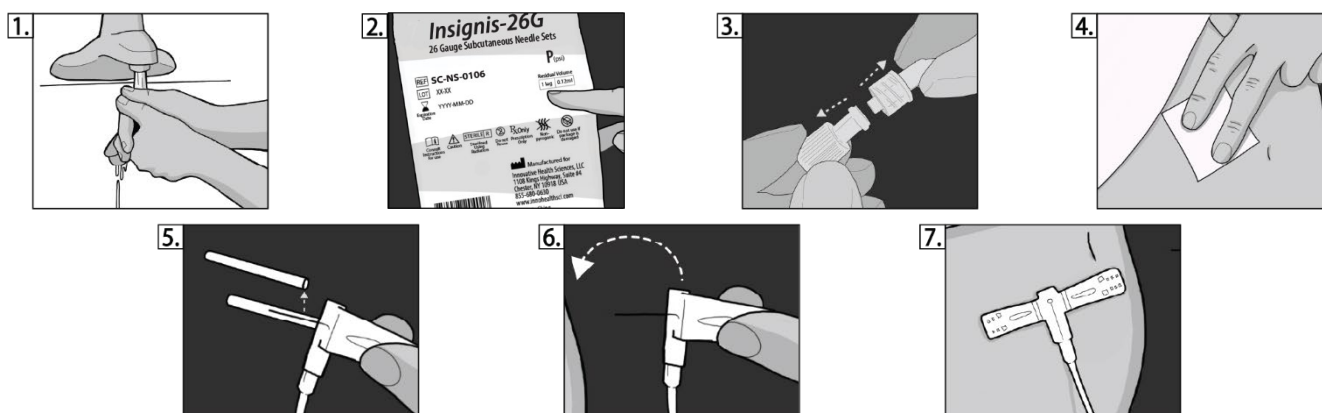
Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών*

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής. Τα στοιχεία επικοινωνίας και για τα δύο εμφανίζονται στην τελευταία σελίδα αυτού του εγγράφου.*

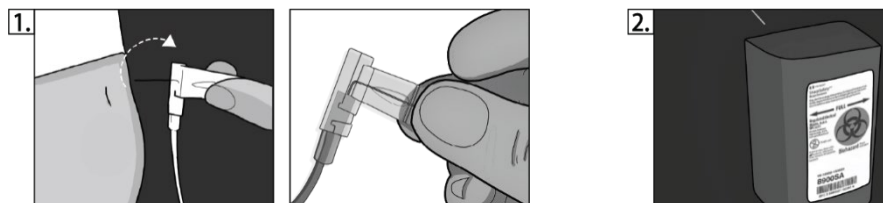
*Εκκρεμεί επικύρωση μετάφρασης.

EL Έναρξη της έγχυσης για υποδόρια χορήγηση

1. Πλύνετε καλά τα χέρια και, αν χρειάζεται, φορέστε γάντια μίας χρήσης.
2. Βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει το κατάλληλο σετ βελονών για την εφαρμογή σας.
3. Αφαιρέστε το ακραίο πώμα και συνδέστε το στην πηγή της έγχυσης.
4. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, προετοιμάστε το/τα σημείο/α έγχυσης σύμφωνα με τις οδηγίες ενός κλινικού ιατρού.
5. Αφαιρέστε τον ελαστικό δακτύλιο από την πεταλούδα και διπλώστε τα φτερά προς τα πίσω για να εκθέσετε το προστατευτικό της βελόνας και αφαιρέστε το προστατευτικό της βελόνας.
6. Εισαγάγετε τη/τις βελόνα/ες σε κατάλληλα σημεία του υποδόριου ιστού υπό γωνία 90°.
7. Ανοίξτε τα φτερά της πεταλούδας και ακουμπήστε τα επίπεδα στο δέρμα. Καλύψτε το σημείο της έγχυσης με επίδεσμο βελόνας ή με κολλητική ταινία. Ξεκινήστε την έγχυση σύμφωνα με τις συστάσεις του παρόχου σας.

**Τερματισμός της έγχυσης**

1. Κάντε παύση πριν από την αφαίρεση των βελονών. Περιμένετε έως ότου οι τιμές πίεσης στο σημείο να μειωθούν με φυσικό τρόπο. Αφαιρέστε τον επίδεσμο βελόνας. Για να ελαχιστοποιήσετε τον τυχαίο κίνδυνο τραυματισμού από τρύπημα της βελόνας, χρησιμοποιήστε το ένα χέρι για να αφαιρέσετε τη βελόνα. Χρησιμοποιώντας το ίδιο χέρι, πιέστε τα φτερά κλεισίματος ασφαλείας της πεταλούδας για να περικλειστεί η βελόνα.
2. Μόλις κλείσουν τα φτερά, απορρίψτε το σετ βελονών σε περιέκτη για αιχμηρά αντικείμενα.



ES Indicaciones de uso: Los kits de agujas subcutáneas Insignis-26G™ están indicados para administrar por vía subcutánea infusiones de líquidos de un recipiente o jeringa a los tejidos subcutáneos del paciente.

Máxima duración de uso: <24 horas

**Atención**

- Los kits de agujas subcutáneas Insignis-26G™ están destinados únicamente al paciente a quien se le haya recetado el dispositivo.
- Las leyes federales estadounidenses permiten la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa.
- Antes del uso, inspeccione minuciosamente el envase del kit de administración. No utilice el kit si el envase si está abierto o dañado.
- Los conjuntos de administración son de un solo uso. Reutilizar un dispositivo de un solo uso podría hacer que no funcione como se espera o provocar una infección.* No vuelva a esterilizar los kits de administración.
- Se recomienda almacenar los juegos de administración en un lugar seco (niveles de humedad 15–90%) a temperatura ambiente (20–25°C; 68–77°F).*
- No estire ni acode los kits de administración/dispositivos auxiliares.
- Siga siempre las instrucciones de infusión indicadas en el prospecto adjunto al medicamento elaborado.
- El Sistema de Infusión de Jeringuillas Insignis™ no ha sido probado en un entorno de Resonancia Magnética (RM) y, por tanto, no puede recomendarse su uso en dicho entorno.*
- El uso inicial del kit de infusión debe hacerse en presencia de un profesional de la salud.
- Ya que, por naturaleza, distintas personas tienen diferentes cantidades de grasa subcutánea en el cuerpo, asegúrese de seleccionar una longitud de aguja que sea adecuada para sus necesidades o según las indicaciones del médico.
- Si el lugar de la infusión se inflama, cambie el kit y realice la infusión en un nuevo lugar hasta que el primero haya sanado.
- Cerciórese de retirar el protector de la aguja antes de la inserción.
- Verifique que la aguja no esté doblada antes de insertarla.
- No trate nunca de desatascar un tubo obstruido mientras esté insertado el kit.
- Conserve los kits de infusión en un lugar fresco y seco. No deje los kits de infusión expuestos a la luz solar directa ni dentro de vehículos.
- Si se usan configuraciones de kits de agujas multifurcados y se obstruyen una o varias de las agujas, podría producirse una infusión excesiva en los otros lugares.
- La incorrecta inserción de las agujas y la falta de mantenimiento del lugar de la infusión podrían dar lugar a la administración inexacta de la medicación, infecciones y/o la irritación del lugar.
- Consulte y cumpla siempre las pautas que le den sus profesionales de la salud y los fabricantes de los medicamentos respecto a la ubicación y la cantidad de lugares de infusión.

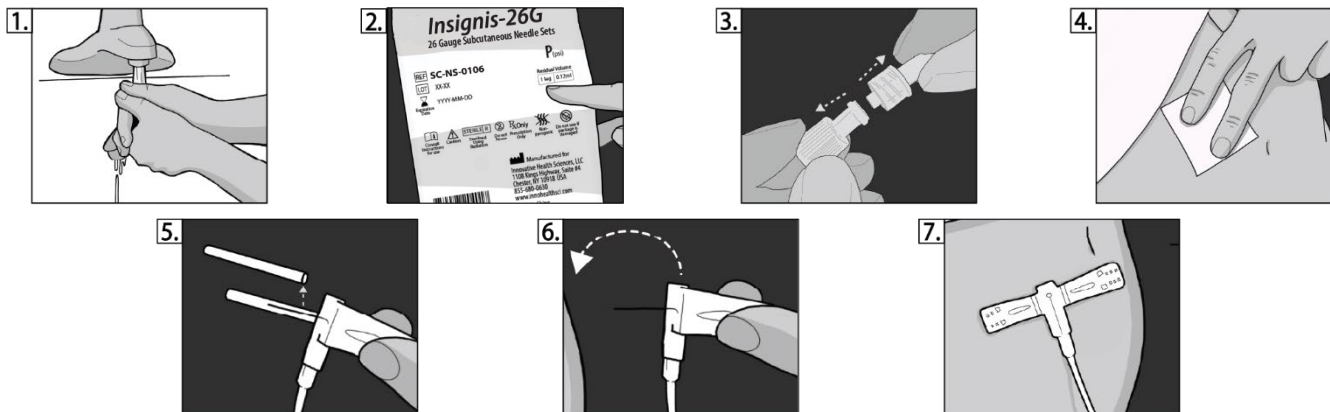
Notificación de eventos adversos*

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o paciente. La información de contacto de ambos se muestra en la última página de este documento.*

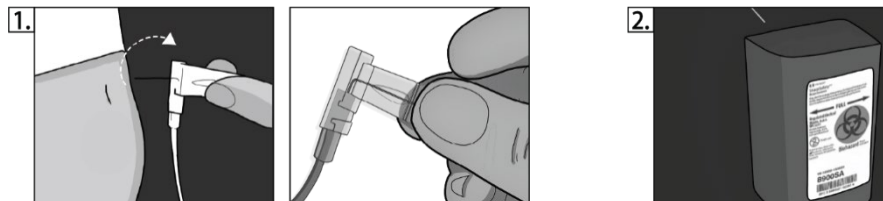
*Traducción pendiente de certificación.

ES Inicio de la administración subcutánea de la infusión

1. Lávese las manos a fondo y, si es necesario, póngase guantes desechables.
2. Cerciérese de haber seleccionado el kit de agujas adecuado para su aplicación.
3. Retire la tapa terminal y conecte el kit a la fuente de infusión.
4. Mediante una técnica aséptica, prepare los lugares de infusión según las indicaciones de un facultativo.
5. Retire la goma elástica de la mariposa y doble las aletas hacia atrás a fin de poner al descubierto el protector de la aguja. Retire el protector de la aguja.
6. Inserte las agujas secas en los lugares correspondientes del tejido subcutáneo, en un ángulo de 90°.
7. Extienda las aletas de la mariposa sobre la piel. Cubra el lugar de la infusión con apósito para agujas o esparadrapo. Inicie la infusión según las recomendaciones del facultativo.

**Conclusión de la infusión**

1. Haga una pausa antes de extraer las agujas; deje que las presiones de los lugares disminuyan de forma natural. Retire el apósito de la aguja. Para minimizar el riesgo accidental de lesiones por pinchazos de agujas, retire la aguja con una sola mano mientras (con la misma mano) aprieta entre sí las aletas del cierre de seguridad a fin de revestir la aguja firmemente.
2. Una vez cerradas las aletas, deseche el kit de agujas en el recipiente para objetos punzocortantes.



FI Käyttöaiheet: Subkutaanisia Insignis-26G™-neulasettejä käytetään nesteiden subkutaaniseen infuusioon säiliöstä tai ruiskusta potilaan ihonalaisiin kudoksiin.

Enimmäiskäyttöaika: < 24 tuntia

**Huomio**

- Subkutaaniset Insignis-26G™-neulasetit on tarkoitettu käytettäväksi vain potilailla, joille laite on määrätty.
- Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Ennen käyttöä annostelusetin pakkaus on tarkastettava huolellisesti. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
- Infuusiosetit ovat vain kertakäyttöön. Kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäyttö voi johtaa siihen, että laite ei toimi tarkoitetulla tavalla tai voi johtaa infektiin.*
- Annostelusettejä ei saa steriloida uudelleen.
- Infuusiosetit suositellaan säilyttämään kuivassa paikassa (kosteus 15–90 %) huoneenlämmössä (20–25°C; 68–77°F).*
- Annostelusettejä/lisälaitteita ei saa venyttää tai taittaa mutkalle.
- Lääkevalmisteen pakkausselosteessa olevia infuusio-ohjeita on aina noudatettava.
- Insignis-ruiskutusjärjestelmää™ ei ole testattu magneettikuvauksen (MRI) ympäristössä, joten sitä ei suositella käytettäväksi tällaisessa ympäristössä.*
- Infuusiosettejä ensimmäistä kertaa käytettäessä on terveydenhuollon ammattihenkilön oltava läsnä.
- Koska kehon ihonalaisrasvan määrä eri ihmisillä vaihtelee luonnostaan, neulan pituus on valittava asianmukaisesti tarpeen tai lääkärin ohjeistuksen mukaan.
- Jos infuusiokohta tulehtuu, setti on vaihdettava ja uusi infuusiokohta valittava käyttöön kunnes ensimmäinen infuusiokohta on parantunut.
- Neulansuojus on poistettava ennen sisäänvientiä.
- Varmista, että neula ei ole taittunut ennen sisäänvientiä.
- Tukkeutunutta letkua ei saa koskaan yrittää avata, kun setti on sisäänvietynä.
- Infuusiosetit on varastoitava viileässä, kuivassa paikassa. Infuusiosettejä ei saa jättää suoraan auringonvaloon tai ajoneuvon sisälle.
- Kun käytetään monihaaraisia neulasettikokoonpanoja ja yksi tai useampi neuloista tukkeutuu, valmistetta voidaan infusoida liikaa muihin infuusiokohtiin.
- Virheellinen neulan sisäänvienti ja infuusiokohdan ylläpito voivat aiheuttaa epätarkkaa lääkkeen annostelua, infektiin ja/tai infuusiokohdan ärsytystä.
- Terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja lääkkeen valmistajan infuusiokohtien sijaintia ja lukumäärää koskevaa ohjeistusta on aina noudatettava.

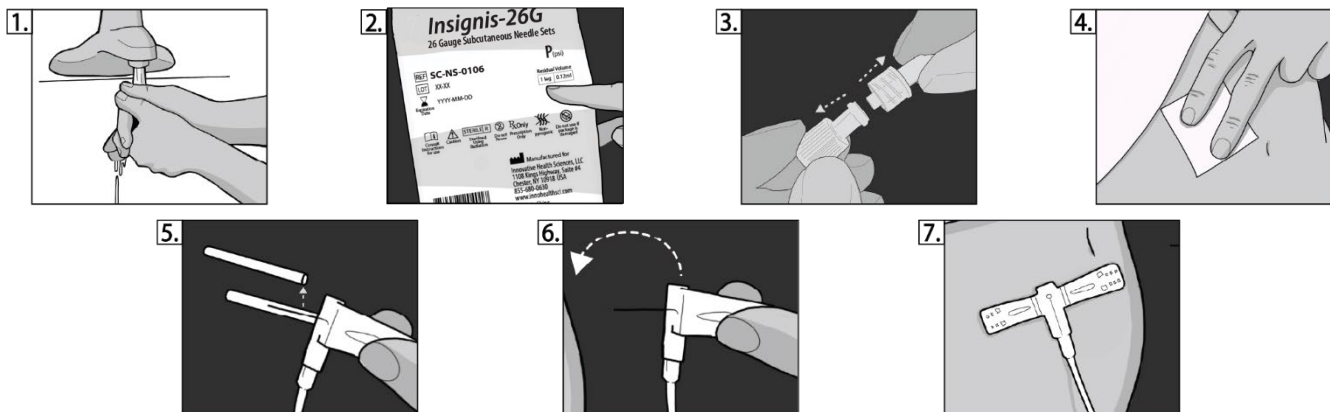
Haattatapahtumien raportointi*

Kaikki vakavat laitteeseen liittyvät tapaukset tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on rekisteröity. Molempien yhteystiedot on esitetty tämän asiakirjan viimeisellä sivulla.*

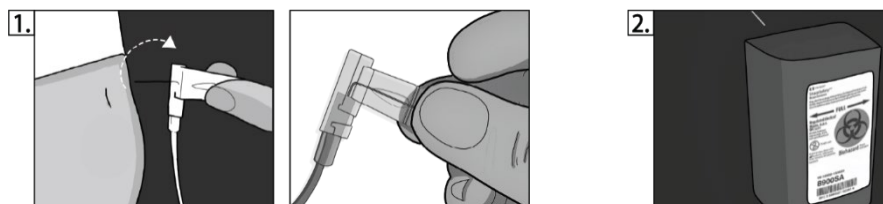
*Käännös odottaa vahvistusta.

FI Subkutaanisen infuusion aloittaminen

1. Pese kädet huolellisesti ja käytä tarvittaessa kertakäyttökäsineitä.
2. Varmista, että olet valinnut käyttötarkoitusta vastaavan oikean neulasetin.
3. Poista päätykorkki ja yhdistä infuusiolähteeseen.
4. Valmistele infuusiokohta kliinikon ohjeistuksen mukaisesti aseptista tekniikkaa noudattaen.
5. Poista siipisuojaus kuminauha ja taita siivet taakse, jolloin neulansuojus tulee esiin; poista neulansuojus.
6. Aseta neulat kuivina asianmukaisesti infuusiokohtiin ihonalaisessa kudoksessa 90 asteen kulmassa.
7. Levitä siivet litteäksi ihoa vasten. Peitä infuusiokohta neulasidoksella tai liimateipillä. Aloita infuusio terveydenhuollon ammattihenkilön ohjeistuksen mukaisesti.

**Infuusion lopettaminen**

1. Odota hetki ennen neulojen poistamista. Anna infuusiokohdan paineen laskea luonnollisesti. Poista neulasidos. Minimoi tahattoman neulanpistovamman riski poistamalla neula yhdellä kädellä. Suojaa neula kunnolla puristamalla samalla kädellä siipisuojaus siivet yhteen.
2. Kun siivet on suljettu, hävitä neulasetti terävien esineiden jäteastiaan.



FR Kun siivet on suljettu, hävitä neulasetti terävien esineiden jäteastiaan:

Les jeux d'aiguilles sous-cutanées Insignis-26G™ sont utilisés pour la perfusion sous-cutanée afin d'administrer des fluides à partir d'un récipient ou d'une seringue dans les tissus sous-cutanés d'un patient.

Durée maximale d'utilisation : < 24 heures

**Attention**

- Les jeux d'aiguilles sous-cutanées Insignis-26G™ sont destinés à être utilisés uniquement chez le patient pour lequel le dispositif est prescrit.
- La loi fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordonnance.
- Inspecter soigneusement l'emballage du produit, avant de l'utiliser. Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou est endommagé.
- Les kits d'administration sont à usage unique. La réutilisation d'un appareil à usage unique pourrait entraîner un mauvais fonctionnement de l'appareil ou entraîner une infection.*
- Ne pas re-stériliser les dispositifs de perfusion.
- Il est recommandé de stocker les ensembles d'administration dans un endroit sec (niveaux d'humidité 15–90 %) à température ambiante (20–25°C ; 68–77°F).*
- Ne pas étirer ni plier les dispositifs de perfusion/les accessoires.
- Toujours suivre les instructions de perfusion figurant sur la notice fabricant du médicament.
- Le système de perfusion à seringue Insignis™ n'a pas été testé dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et ne peut donc pas être recommandé pour un tel environnement.*
- Si vous utilisez le dispositif de perfusion pour la première fois, faites-le en présence d'un professionnel de santé.
- Étant donné que la quantité de graisse sous-cutanée varie d'une personne à l'autre, veuillez à choisir la longueur d'aiguille appropriée en fonction de vos besoins ou selon les instructions d'un médecin.
- Si une inflammation apparaît sur le site de perfusion, remplacer le dispositif et choisir un nouveau site de perfusion jusqu'à ce que le premier site soit guéri.
- Veiller à retirer le protège-aiguille avant l'insertion.
- S'assurer que l'aiguille n'est pas pliée avant l'insertion.
- Ne jamais essayer de déboucher une ligne de tubulure obstruée lorsque les aiguilles sont insérées.
- Stocker les dispositifs de perfusion dans un endroit frais et sec. Ne pas laisser les dispositifs de perfusion en plein soleil ou à l'intérieur d'un véhicule.
- Dans les cas d'utilisation de jeux d'aiguilles à plusieurs branches, si une ou plusieurs des aiguilles sont obstruées, une perfusion excessive peut se produire dans les autres sites.
- Une insertion incorrecte de l'aiguille et un nettoyage inadéquat du site de perfusion peuvent entraîner une administration inexacte du médicament, une infection et/ou une irritation du site.

*Traduction en attente de certification.

FR **Attention**

- Consultez toujours les conseils fournis par vos prestataires de soins de santé et les fabricants de médicaments, concernant l'emplacement et le nombre de sites de perfusion et respectez-les.

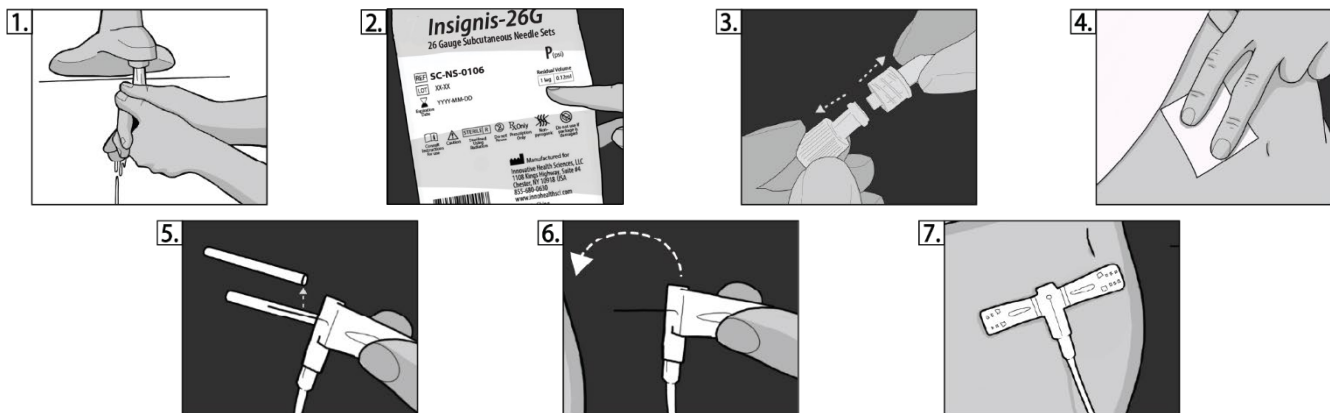
Déclaration d'événements indésirables*

Tout incident grave survenu concernant l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient est établi. Les coordonnées des deux sont indiquées à la dernière page de ce document.*

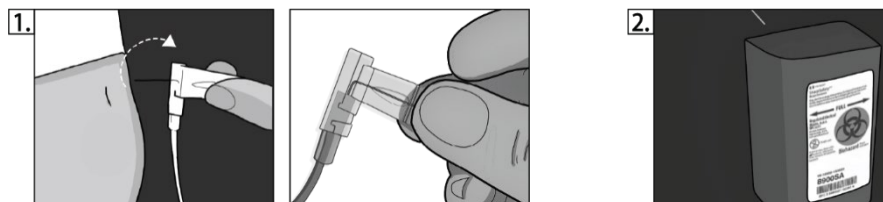
*Traduction en attente de certification.

FR Étapes d'administration sous-cutanée de la perfusion

1. Lavez-vous soigneusement les mains et, si nécessaire, portez des gants jetables.
2. Vérifiez que vous avez sélectionné le jeu d'aiguilles adapté à l'application.
3. Retirez le capuchon et connectez à la source de perfusion.
4. En utilisant une technique aseptique, préparez le(s) site(s) de perfusion comme indiqué par un clinicien.
5. Retirez l'élastique du papillon et repliez les ailettes pour exposer le protège-aiguille, puis retirez le protège-aiguille.
6. Insérez l'aiguille ou les aiguilles à sec dans les endroits appropriés du tissu sous-cutané, à un angle de 90°.
7. Posez les ailettes du papillon à plat sur la peau. Couvrez le site de perfusion avec un pansement à aiguille ou un ruban adhésif. Commencez la perfusion comme recommandé par votre prestataire.


Fin de la perfusion

1. Faites une pause avant de retirer les aiguilles. Laissez la pression sur les sites diminuer naturellement. Retirez le pansement à aiguille. Pour réduire le risque de blessure accidentelle par piqûre d'aiguille, utilisez une seule main pour retirer l'aiguille. Avec la même main, serrez les ailes du papillon de sécurité pour bien enfermer l'aiguille.
2. Une fois les ailettes refermées, jetez le jeu d'aiguilles dans un récipient pour objets tranchants.





התוויות לשימוש

Insignis-26G™ ערכות מחטים תת-עוריות משמשות לעירוי תת-עורי למתן נוזלים מתוך מכל או מזרק לרקמות תת-עוריות של מטופל.

משך שימוש מרבי: עד 24 שעות

זהירות



- Insignis-26G ערכות מחטים תת-עוריות מיועדות אך ורק למטופל שעבורו נרשם אביזר זה.
- מגבלות החוק הפדרלי בארה"ב מאפשרות מכירה של התקן זה רק על ידי רופא או בהוראתו.
- לפני השימוש, בדוק בקפידה את חבילת ערכת המתן. אין להשתמש אם האריזה נפתחה או פגומה.
- ערכות הניהול הן לשימוש חד פעמי בלבד. שימוש חוזר במכשיר חד פעמי עלול לגרום לכך שהמכשיר לא יפעל כמתוכנן או עלול לגרום לזיהום.*
- אין לבצע עיקור חוזר בערכות המתן.
- מומלץ לאחסן את ערכות הניהול במקום יבש (רמות לחות 15-90%) בטמפרטורת החדר (20-25 מעלות צלזיוס; 68-77 מעלות פרנהייט)*.
- אין למתוח או לכופף את ערכות המתן/האביזרים הנלווים.
- יש לפעול תמיד בהתאם להוראות העירוי הנמצאות בעלון לצרכן של התרופה המיוצרת.
- מערכת עירוי מזרק אינסויגניס™ לא נבדקה בסביבת דימות תהודה מגנטית (MRI) ולכן לא ניתן להמליץ עליה לשימוש בסביבה כזו.*
- אם משתמשים בערכת העירויים לראשונה, יש לעשות זאת בנוכחות איש מקצוע רפואי.
- מאחר שבאופן טבעי יש לאנשים כמויות משתנות של שומן תת-עורי בגוף, יש להקפיד לבחור את אורך המחט הנכון שיתאים לצרכיך או כפי שהורה הרופא.
- אם אתר העירוי נעשה מודלק, יש להחליף את הערכה, ולבחור אתר עירוי חדש עד שהאתר הראשון יירפא.
- הקפד להסיר את מגן המחט לפני ההחדרה.
- ודא שהמחט אינה מכופפת לפני ההחדרה.
- אף פעם אל תנסה לשחרר סתימה בצינורית בזמן שהערכה מוחדרת לעור.
- יש לאחסן את ערכות העירוי במקום יבש וקריר. אין להשאיר את ערכות העירוי באור שמש ישיר או בתוך רכב.
- בעת שימוש בתצורות עירוי רב-זרועי, עלול להתרחש עירוי-יתר ביתר האתרים אם קיימת סתימה במחט אחת או יותר.
- מתן בלתי מדויק של התרופה, זיהום ו/או גירוי במקום העירוי עלולים להיגרם מהחדרת מחט וטיפול לא נכונים במקום העירוי.
- היוועץ תמיד והישמע להנחיות של אנשי המקצוע הרפואיים המטפלים בך ויצרני התרופה, בנוגע למיקום ולמספר של אתרי העירוי.

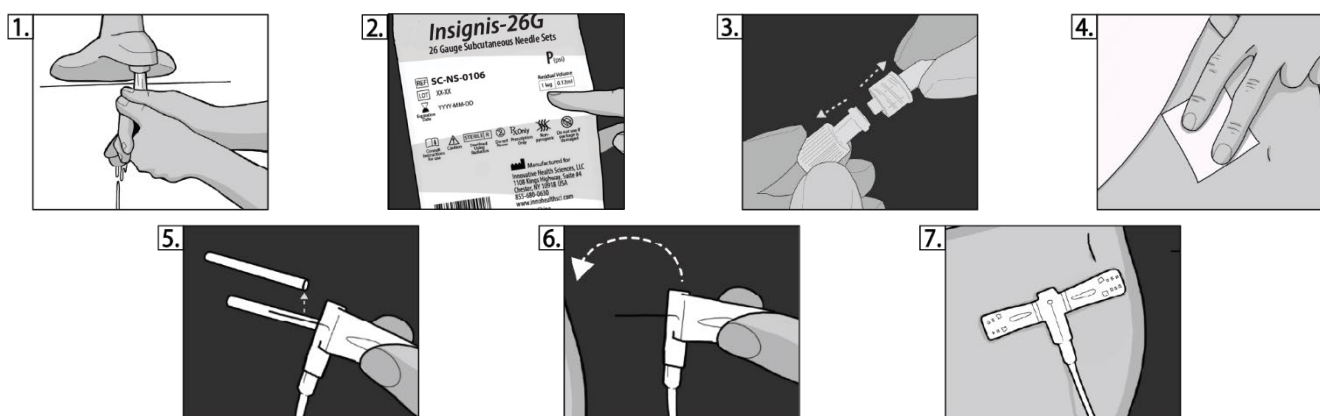
דיווח על אירועים שליליים*

כל אירוע חמור שהתרחש בקשר למכשיר צריך להיות מדווח ליצרן ולרשות המוסמכת של מדינת החבר שבה נמצא המשתמש ו/או המטופל. פרטי יצירת קשר עם שניהם מוצגים בעמוד האחרון של המסמך הזה.*

*תרגום ממתין לאישור.

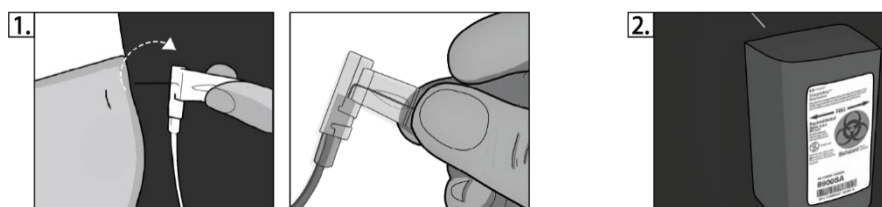
HE התחל את העירוי למתן תת-עורי

1. רחץ ידיים היטב ובמקרה הצורך לבש כפפות חד-פעמיות.
2. בדוק שבחרת בערכת המחט המתאימה ליישום שלך.
3. הסר את הפקק וחבר למקור העירוי.
4. השתמש בשיטה אספטית להכנת אתר(י) העירוי בהתאם להוראות הרופא.
5. הסר את הגומייה מהפרפר וקפל את הכנפיים לאחור כדי לחשוף את מגן המחט, הסר את מגן המחט.
6. החדר את המחט(ים) כשהן יבשות למקומות המתאימים ברקמה התת-עורית בזווית של 90°.
7. הנח את כנפי הפרפר בצורה שטוחה על העור. כסה את אתר העירוי בחבישת עירוי או בסרט דביק. התחל את העירוי בהתאם להמלצת הרופא.



סיום העירוי

1. עצור לפני הוצאת המחטים; הנח ללחצים באתר לרדת באופן טבעי. הסר את חבישת העירוי. למזעור הסיכון של פציעה מקרית דקירת מחט, השתמש ביד אחת להוצאת המחט. באמצעות אותה יד, לחץ יחד את כנפי סגירת הבטיחות של הפרפר על מנת לטמון בתוכן את המחט בבטחה.
2. מרגע שהכנפיים סגורות, השלך את ערכת המחט למכל פסולת חדה.



IT **Indicazioni per l'uso:** I set di aghi sottocutanei Insignis-26G™ vengono usati per l'infusione sottocutanea di liquidi da un contenitore o da una siringa e somministrati nei tessuti sottocutanei del paziente.

Durata massima di utilizzo: < 24 ore



Attenzione

- I set di aghi sottocutanei Insignis-26G™ sono destinati all'uso esclusivamente sui pazienti per i quali è stato prescritto il dispositivo.
- Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.
- Prima dell'uso, esaminare attentamente la confezione dei set di somministrazione. Non usare se la confezione è stata aperta o danneggiata.
- I set di amministrazione sono monouso. Il riutilizzo di un dispositivo monouso potrebbe causare il suo non funzionamento come previsto o causare infezioni.* Non risterilizzare i set di somministrazione.
- Si consiglia di conservare i set di somministrazione in un luogo asciutto (livelli di umidità 15–90%) a temperatura ambiente (20–25°C; 68–77°F).*
- Non tendere o attorcigliare i set di somministrazione e/o i dispositivi accessori.
- Seguire sempre le istruzioni di infusione contenute nel foglietto illustrativo del farmaco.
- Il Sistema di Infusione con la Siringa Insignis™ non è stato testato in un ambiente di risonanza magnetica (MRI) e quindi non può essere raccomandato per un tale ambiente.*
- Se si usa il set di infusione per la prima volta, farlo in presenza di un operatore sanitario.
- Poiché gli individui hanno quantità variabili di grasso sottocutaneo, assicurarsi di selezionare l'ago della lunghezza appropriata per le proprie necessità, o come istruito da un medico.
- Se il sito di infusione si irrita, sostituire il set e scegliere un sito diverso, fino alla completa guarigione del primo sito.
- Prima dell'inserimento, assicurarsi di rimuovere la protezione dell'ago.
- Prima dell'inserimento, verificare che l'ago non sia piegato.
- Non tentare mai di liberare una linea ostruita mentre il set è inserito.
- Conservare i set di infusione in un luogo fresco e asciutto. Non lasciare i set di infusione alla luce solare diretta o all'interno di un veicolo.
- Quando si usano configurazioni con set di aghi multilinea, se uno o più aghi risultano intasati è possibile che si verifichi una sovrainfusione negli altri siti.
- L'errato inserimento degli aghi e la cura inadeguata del sito di infusione possono provocare errori nella somministrazione del farmaco, infezione e/o irritazione del sito.
- Consultare e seguire sempre le istruzioni fornite dagli operatori sanitari e dalle case farmaceutiche in merito all'ubicazione e al numero dei siti di infusione.

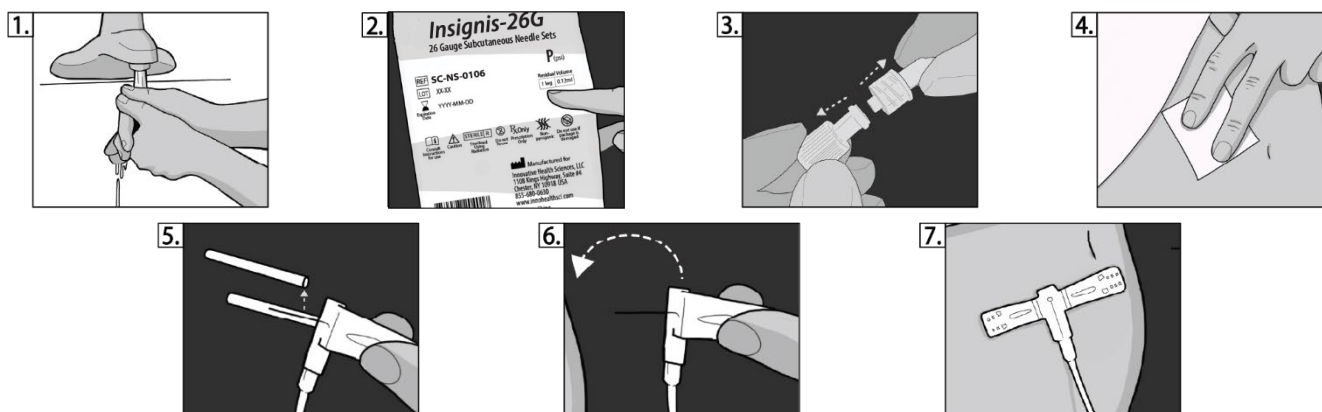
Segnalazione di eventi avversi*

Qualsiasi incidente grave verificato in relazione al dispositivo dovrebbe essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente sono presenti. Le informazioni di contatto per entrambi sono mostrate nell'ultima pagina di questo documento.*

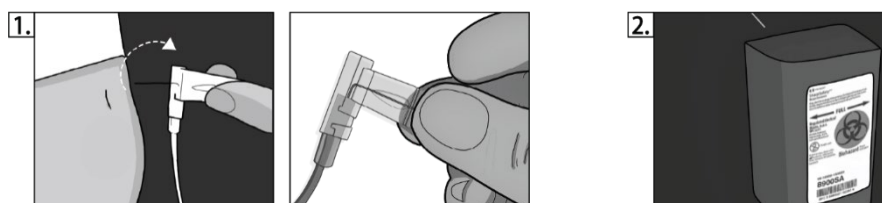
*Traduzione in attesa di certificazione.

IT Inizio dell'infusione per la somministrazione sottocutanea

1. Lavarsi a fondo le mani e, se necessario, indossare guanti monouso.
2. Verificare di aver scelto il set di aghi adatto alla propria applicazione.
3. Rimuovere il tappo terminale e collegare la fonte del liquido di infusione.
4. Seguendo una tecnica asettica, preparare il sito o i siti di infusione secondo le indicazioni del medico.
5. Rimuovere la fascia di gomma dalla farfalla e piegare indietro le alette per esporre la protezione dell'ago. Togliere la protezione.
6. Introdurre l'ago o gli aghi ancora asciutti nei punti prescelti, penetrando nel tessuto sottocutaneo a un angolo di 90°.
7. Distendere le alette della farfalla piatte sulla pelle. Coprire il sito di infusione con medicazione o cerotto per aghi. Iniziare l'infusione come da indicazioni del medico.

**Completamento dell'infusione**

1. Prima di togliere gli aghi, fermare l'infusione e lasciare che la pressione sui siti diminuisca naturalmente. Rimuovere la medicazione dall'ago. Per ridurre al minimo il rischio di lesione accidentale da puntura d'ago, estrarre l'ago con una mano. Con la stessa mano, comprimere le alette della chiusura di sicurezza a farfalla per incapsulare saldamente l'ago.
2. Dopo aver richiuso le alette, smaltire gli aghi in un contenitore per taglienti.



NL **Indicaties voor gebruik:** De Insignis-26G™ subcutane naaldensets worden gebruikt bij subcutane infusie voor het toedienen van vloeistoffen uit een houder of spuit in het subcutaan weefsel van een patiënt.

Maximale gebruiksduur: < 24 uur

**Let op**

- De Insignis-26G™ subcutane naaldensets zijn uitsluitend bestemd voor de patiënt aan wie het hulpmiddel is voorgeschreven.
- Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit medische hulpmiddel uitsluitend op voorschrift van een arts worden verkocht.
- Inspecteer de verpakking van de toedieningsset zorgvuldig vóór gebruik. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
- De administratiesets zijn alleen voor eenmalig gebruik. Het hergebruik van een eenmalig apparaat kan ervoor zorgen dat het apparaat niet werkt zoals bedoeld of kan leiden tot infectie.*
- De toedieningssets mogen niet opnieuw gesteriliseerd worden.
- Het wordt aanbevolen om de toedieningssets op een droge plek te bewaren (luchtvochtigheid 15–90%) bij kamertemperatuur (20–25°C; 68–77°F).*
- De toedieningssets/bijbehorende hulpmiddelen mogen niet uitgerekt of geknikt worden.
- Volg altijd de aanwijzingen op de bijsluiter van het vervaardigde geneesmiddel.
- Het Insignis™ Spuitinfusiesysteem is niet getest in een MRI-omgeving en kan daarom niet worden aanbevolen voor gebruik in zo'n omgeving.*
- Gebruik de infuusset voor de eerste keer onder toezicht van een medisch zorgverlener.
- Omdat de hoeveelheid onderhuids vet per persoon verschilt, moet u een naald van de juiste lengte voor de situatie selecteren, of dit doen op aanwijzing van een arts.
- Vervang de set als de infuuslocatie ontstoken raakt en kies een nieuwe infuuslocatie totdat de eerste locatie is genezen.
- Vergeet niet om de naaldbeschermer vóór het inbrengen te verwijderen.
- Voorkom verbuiging van de naald vóór het inbrengen.
- Probeer nooit om een verstopte slang te ontstoppen terwijl de set is ingebracht.
- Bewaar infuussets op een koele en droge locatie. Laat de infuussets niet in direct zonlicht of in een voertuig liggen.
- Als bij gebruik van naaldensetconfiguraties met meerdere lijnen een van de naalden verstopt raakt, kan er overmatige infusie plaatsvinden op de overige locaties.
- Onjuist inbrengen van de naald of onjuist onderhoud van de infuuslocatie kan resulteren in foutieve toediening van geneesmiddel, infectie en/of irritatie van de locatie.
- Raadpleeg altijd de medische zorgverleners en fabrikanten van het geneesmiddel voor de plaats en het aantal van de infuuslocaties, en volg de verstrekte aanwijzingen.

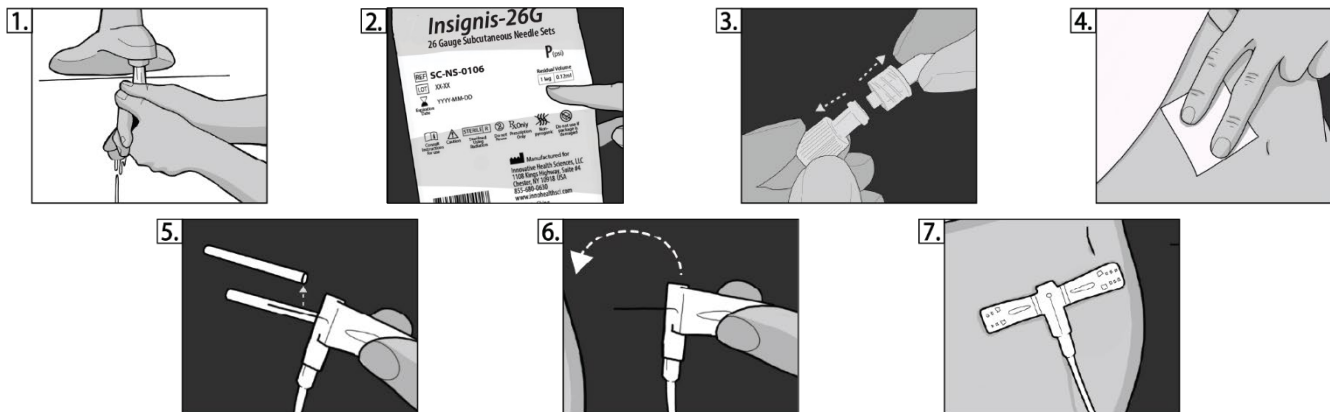
Melding van bijwerkingen*

Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot het apparaat, dient te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt zich vestigt. Contactgegevens voor beide worden weergegeven op de laatste pagina van dit document.*

*Vertaling wacht op certificering.

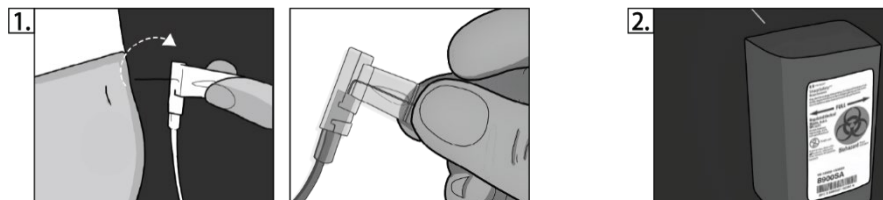
NL **Beginnen met het infuus voor subcutane toediening**

1. Was uw handen zorgvuldig en draag zo nodig wegwerphandschoenen.
2. Controleer of u de juiste naaldenset voor uw toepassing hebt gekozen.
3. Verwijder de bescherm dop van het uiteinde en sluit de slang aan op de infuusbron.
4. Maak de infuuslocatie(s) met gebruik van aseptische technieken gereed volgens de aanwijzingen van het medisch personeel.
5. Verwijder het elastiekje van de vleugels en vouw de vleugels naar achteren om de naaldbeschermer vrij te leggen; verwijder de naaldbeschermer.
6. Breng de naald(en) droog in op de juiste locaties in het subcutaan weefsel, onder een hoek van 90°.
7. Leg de vleugels plat tegen de huid. Breng een naaldverband of tape aan op de infuuslocatie. Start het infuus volgens de aanbevelingen van de zorgverlener.



Stoppen van het infuus

1. Wacht een ogenblik voordat u de naalden verwijdert; wacht totdat de druk op de naaldlocaties vanzelf is gedaald. Verwijder het naaldverband. Verwijder de naald met één hand om het risico op naaldprikletsel tot een minimum te beperken. Vouw de vleugels van de sluiting met dezelfde hand samen om de naald goed te omsluiten.
2. Gooi de naaldenset na het sluiten van de vleugels weg in een naaldencontainer.



NO **Indikasjoner for bruk:** Insignis-26G™ subkutane kanylesett brukes til subkutan infusjon av væsker fra en beholder eller sprøyte til pasientens subkutane vev.

Maksimal brukstid: <24 timer

 Obs!

- Insignis-26G™ subkutane kanylesett er bare tiltenkt for pasienten som utstyret er forskrevet til.
- Ifølge USAs føderale lovgivning skal dette utstyret bare selges eller forskrives av lege.
- Inspiser pakningen med administreringssettet nøye før bruk. Bruk ikke utstyret hvis pakningen har vært åpnet eller er skadet.
- Administreringssettene er bare til engangsbruk. Gjenbruk av en engangsapparat kan føre til at enheten ikke fungerer som planlagt eller føre til infeksjon.*
- Steriliser ikke administreringssett på nytt.
- Det anbefales å oppbevare administrasjonssettene på et tørt sted (luftfuktighet 15–90 %) ved romtemperatur (20–25 °C).*
- Unngå å strekke eller vri på administreringssettene/tilleggsutstyret.
- Følg alltid infusjonsanvisningene på pakningsvedlegget for det produserte legemiddelet.
- Insignis™ Sprøyte-infusjonssystemet er ikke testet i magnetisk resonansavbildning (MRI) og kan derfor ikke anbefales for bruk i et slikt miljø.*
- Helsepersonell skal være til stede når infusjonssettet brukes for første gang.
- Ettersom pasienter har ulike mengder subkutan fett på kroppen, må korrekt kanylengde velges i samsvar med behovet eller slik legen anviser.
- Hvis infusjonsstedet blir betent, må du skifte ut kanylesettet og velge et nytt infusjonssted til det første stedet er tilhelet.
- Sørg for å fjerne kanylehetten før innføring.
- Påse at kanylen ikke er bøyd før innføring.
- Forsøk aldri å løse opp en tilstoppet slange mens settet er innført.
- Infusjonssett skal oppbevares kjølig og tørt. La aldri infusjonssett ligge i direkte sollys eller i et kjøretøy.
- Ved bruk av konfigurasjoner med flere kanyler, kan det oppstå overinfusjon på de andre stedene hvis én eller flere av kanylene er blokkert.
- Unøyaktig legemiddeladministrering, infeksjon og/eller lokal irritasjon kan oppstå ved feilaktig innstikk og stell av infusjonsstedet.
- Les og følg alltid veiledningen fra helsepersonell og legemiddelprodusenter, med henhold til plassering og antall infusjonssteder.

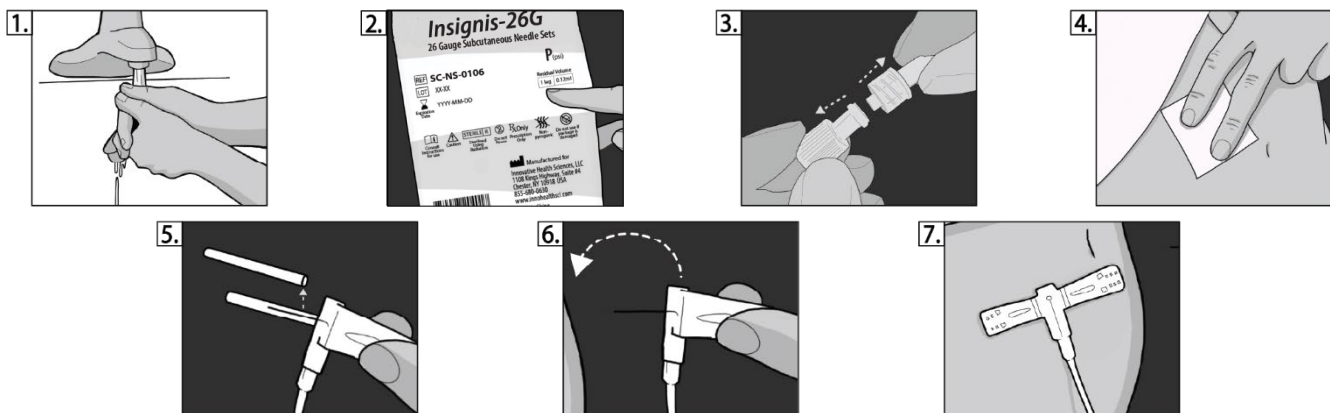
Rapportering av bivirkninger*

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten bør rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert. Kontaktinformasjon for begge vises på siste side i dette dokumentet.*

*Oversettelse venter på sertifisering.

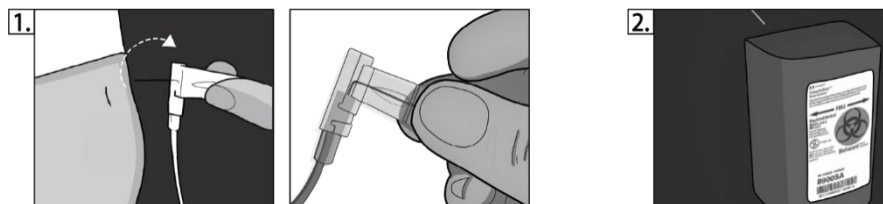
NO Starte infusjon for subkutan administrering

1. Vask hendene grundig og bruk engangshansker ved behov.
2. Kontroller at du har valgt det riktige kanylesettet for tiltenkt bruk.
3. Fjern endehetten og koble til infusjonskilden.
4. Klargjør infusjonsstedet/-ene ved bruk av aseptisk teknikk, som anvist av en kliniker.
5. Fjern gummistrikken fra butterfly-vingene, og brett vingene bakover slik at kanylehetten blir synlig. Fjern kanylehetten.
6. Sett inn kanylen(e) tørt i 90° vinkel på de aktuelle stedene i subkutan vev.
7. Legg butterfly-vingene flatt på huden. Dekk infusjonsstedet med fikseringsbandasje eller teip. Start infusjon som anbefalt av helsepersonell.



Avslutte infusjonen

1. Vent litt før du fjerner kanylene – la trykket på stedene reduseres naturlig. Fjern fikseringsbandasjen. Fjern kanylen med én hånd for å redusere risikoen for stikkskade fra kanylene. Klem butterfly-vingene på sikkerhetslåsen sammen med den samme hånden, slik at kanylen blir liggende trygt inni.
2. Når vingene er lukket, kaster du kanylesettet i kanylebøtta.



PL Wskazania dotyczące użycia: Zestawy igieł podskórnych Insignis-26G™ przeznaczone są do infuzji podskórnej w celu podawania płynów z pojemnika lub strzykawki do podskórnych tkanek pacjenta.

Maksymalny czas użycia: < 24 godziny



Przestrogan

- Zestawów igieł podskórnych Insignis-26G™ należy używać wyłącznie u pacjenta, dla którego wyrób został przepisany.
- Prawo federalne USA dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić opakowanie zawierające zestaw. Jeżeli opakowanie zostało otwarte lub jest uszkodzone, wyrobu nie należy używać.
- Zestawy administracyjne są dostępne tylko jednorazowo. Ponowne użycie urządzenia jednorazowego może spowodować, że urządzenie nie działa zgodnie z przeznaczeniem lub może prowadzić do infekcji.*
- Zestawów do infuzji nie należy poddawać ponownej sterylizacji.
- Zaleca się przechowywanie zestawów do podawania w suchym miejscu (wilgotność 15–90%) w temperaturze pokojowej (20–25°C; 68–77°F).*
- Nie rozciągać ani nie zginać zestawów/wyrobów pomocniczych.
- Należy zawsze przestrzegać instrukcji dotyczących infuzji zamieszczonych w ulotce dołączonej do opakowania wyprodukowanego leku.
- System infuzji strzykawki Insignis™ nie był testowany w środowisku rezonansu magnetycznego (MRI), dlatego nie można go zalecić do stosowania w takim środowisku.*
- Użycie zestawu do infuzji po raz pierwszy powinno odbyć się w obecności lekarza.
- W związku z tym, że podskórny tłuszcz występuje u różnych osób w różnych ilościach, w każdym przypadku należy dobrać odpowiednią długość igły lub postępować według instrukcji lekarza.
- Jeżeli w miejscu infuzji wystąpi stan zapalny, należy wymienić zestaw i wybrać nowe miejsce do infuzji do czasu zagojenia się pierwszego.
- Przed wprowadzeniem igły należy zdjąć z niej osłonę.
- Przed wprowadzeniem igły należy upewnić się, że nie jest ona zagięta.
- Po wprowadzeniu zestawu nigdy nie należy podejmować prób odblokowania zatkanego drenu.
- Zestawy do infuzji należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Nie należy pozostawiać zestawów do infuzji w bezpośrednim świetle słonecznym lub wewnątrz pojazdu.
- W przypadku stosowania konfiguracji wieloigłowych, zatkanie jednej lub więcej igieł może skutkować nadmierną infuzją do pozostałych miejsc.
- Niewłaściwe wprowadzenie igły i nieodpowiednia pielęgnacja miejsca infuzji może być przyczyną niedokładnego podania leku, infekcji i/lub podrażnienia w miejscu infuzji.
- Odnośnie lokalizacji i liczby miejsc infuzji należy zawsze przestrzegać wskazówek przekazanych przez lekarzy i producentów leku.

*Tłumaczenie w oczekiwaniu na certyfikację.

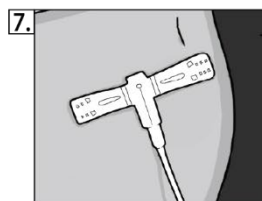
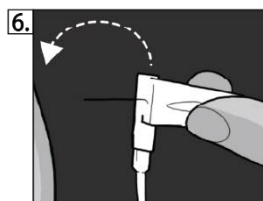
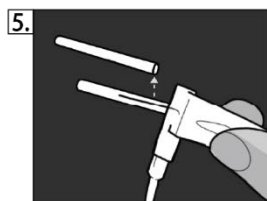
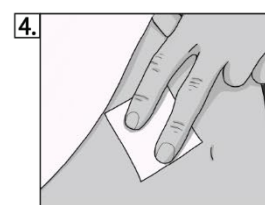
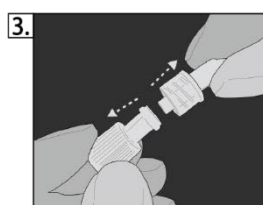
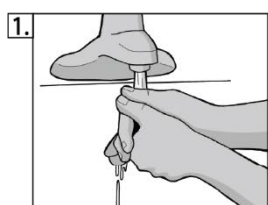
PL Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych*

Każdy poważny incydent związany z urządzeniem powinien być zgłaszany producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent jest osiedlony. Dane kontaktowe obu znajdują się na ostatniej stronie tego dokumentu.*

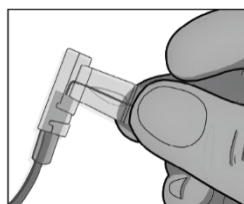
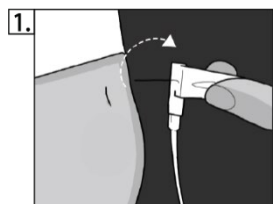
*Tłumaczenie w oczekiwaniu na certyfikację.

PL Rozpoczęcie infuzji w celu podskórnego podania leku

1. Dokładnie umyj ręce, i jeśli jest to konieczne, załóż jednorazowe rękawiczki.
2. Upewnij się, że wybrany został właściwy dla danego zastosowania zestaw igieł.
3. Zdejmij nasadkę i podłącz do źródła infuzji.
4. Stosując metodę aseptyczną przygotuj miejsce(-a) zgodnie ze wskazówkami lekarza.
5. Zdejmij gumkę z motylka i złóż skrzydełka do tyłu w celu odsłonięcia osłony igły, następnie usuń osłonę.
6. Wprowadź na sucho igłę(-y) pod kątem 90° do odpowiednich miejsc w tkance podskórnej.
7. Ułóż skrzydełka motylka płasko na skórze. Zakryj miejsce infuzji opatrunkiem igły lub przyklepną taśmą. Rozpocznij infuzję zgodnie z zaleceniami lekarza.

**Zakończenie infuzji**

1. Odczekaj chwilę, zanim wyjmiesz igły; umożliwi to naturalne zmniejszenie ciśnienia w miejscu infuzji. Zdejmij opatrunek igły. Aby zminimalizować ryzyko przypadkowego ukłucia igłą, wyjmij igłę jedną dłonią. Tą samą dłonią ściśnij razem skrzydełka motylkowe go zamknięcia zabezpieczającego w celu dokładnego osłonięcia igły.
2. Po zamknięciu skrzydełek wyrzuć zestaw igieł do pojemnika na odpady ostre.



PT **Indicações de utilização:** Os Conjuntos de Agulhas Subcutâneas Insignis-26G™ são usados para a perfusão subcutânea para administrar fluidos de um recipiente ou de uma seringa para os tecidos subcutâneos de um doente.

Duração máxima de utilização: < 24 horas

**Avison**

- Os Conjuntos de Agulhas Subcutâneas Insignis-26G™ destinam-se apenas a ser utilizados em doentes para os quais o dispositivo foi indicado.
- A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo por ou sob receita de um médico.
- Antes de utilizar, deve inspecionar cuidadosamente a embalagem do conjunto de administração. Não utilizar se a embalagem tiver sido aberta ou se estiver danificada.
- Os conjuntos de administração são apenas de uso único. Reutilizar um dispositivo de uso único pode fazer com que o dispositivo não funcione como previsto ou pode resultar em infeção.*
- Não reesterilizar os conjuntos de administração.
- Recomenda-se armazenar os conjuntos de administração num local seco (níveis de humidade 15–90%) à temperatura ambiente (20–25°C; 68–77°F).*
- Não esticar ou dobrar os conjuntos de administração/dispositivos auxiliares.
- Seguir sempre as instruções de perfusão localizadas no folheto informativo da embalagem do fabricante do fármaco.
- O Sistema de Infusão de Seringa Insignis™ não foi testado em ambiente de Ressonância Magnética (RM) e, por isso, não pode ser recomendado para uso nesse tipo de ambiente.*
- Se utilizar o conjunto de perfusão pela primeira vez, deve fazê-lo na presença de um prestador de cuidados de saúde.
- Dado que as pessoas têm basicamente quantidades variáveis de gordura subcutânea no corpo, deve certificar-se de que seleciona o comprimento apropriado da agulha para se adaptar às suas necessidades ou conforme indicado por um médico.
- Se o local da perfusão ficar inflamado, substituir o conjunto e selecionar um novo local de perfusão até que o primeiro local tenha cicatrizado.
- Certificar-se de que retira a proteção da agulha antes da inserção.
- Assegurar-se de que a agulha não se apresenta dobrada antes da inserção.
- Nunca tentar desobstruir uma linha de tubagem obstruída quando o conjunto estiver inserido.
- Conservar os conjuntos de perfusão num local fresco e seco. Não deixar os conjuntos de perfusão expostos à luz solar direta ou dentro de um veículo.
- Quando utilizar configurações de conjuntos de vários ramos, pode ocorrer um excesso de perfusão nos locais restantes se uma ou mais agulhas estiver bloqueada.
- A administração incorreta de medicamentos, infeção e/ou irritação do local pode resultar da inserção e manutenção incorreta da agulha e do local de perfusão.
- Consultar e cumprir sempre as orientações fornecidas pelos seus prestadores de cuidados de saúde e fabricantes de fármacos, no que respeita à localização e ao número de locais de perfusão.

*Tradução pendente de certificação.

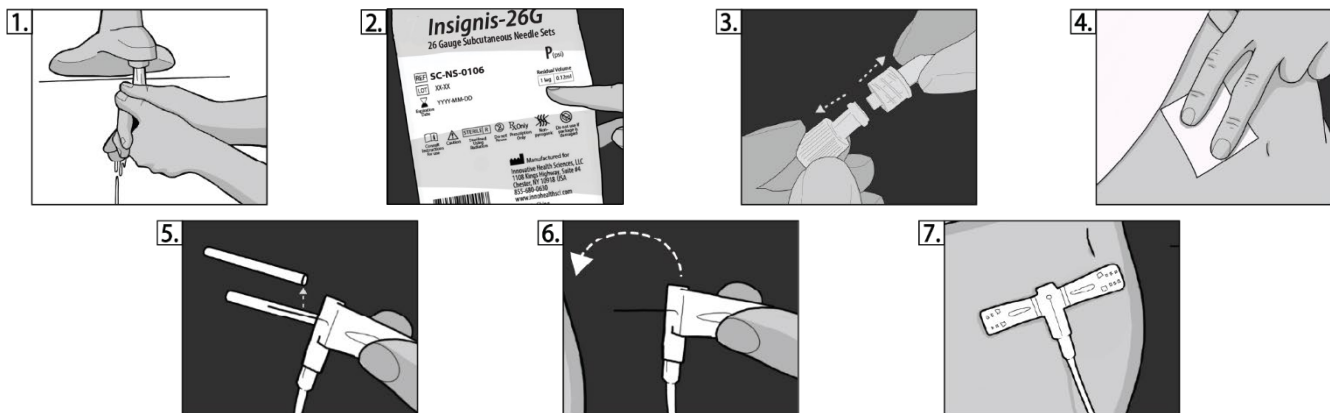
PT **Notificação de Eventos Adversos***

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deveria ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou paciente está estabelecido. As informações de contacto de ambos estão apresentadas na última página deste documento.*

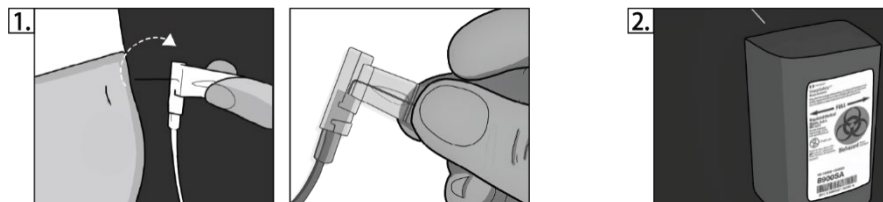
*Tradução pendente de certificação.

PT Inicialização da perfusão para administração subcutânea

1. Lavar as mãos minuciosamente e, se necessário, usar luvas descartáveis.
2. Verificar se selecionou o conjunto de agulhas apropriado para a sua aplicação.
3. Remover a tampa da extremidade e ligar à fonte de perfusão.
4. Usando uma técnica assética, preparar o(s) local/local(s) de perfusão como indicado por um médico.
5. Remover o elástico da borboleta e dobrar as asas para trás para expor a proteção da agulha, remover a proteção da agulha.
6. Introduzir a(s) agulha(s) seca(s) nos locais apropriados no tecido subcutâneo a um ângulo de 90°.
7. Colocar as asas da borboleta numa posição plana sobre a pele. Cobrir o local de perfusão com o penso ou fita adesiva da agulha. Iniciar a perfusão conforme recomendado pelo seu prestador de cuidados de saúde.

**Finalização da perfusão**

1. Fazer uma pausa antes de remover as agulhas; permitir que as pressões no local diminuam naturalmente. Remover o penso da agulha. Para minimizar o risco de lesões acidentais causadas pela punção da agulha, usar uma mão para retirar a agulha. Usando a mesma mão, comprimir as asas do fecho de segurança da borboleta conjuntamente para encapsular firmemente a agulha.
2. Logo que as asas fiquem fechadas, eliminar o conjunto de agulhas num recipiente destinado a materiais perfuro-cortantes.



RO **Indicații pentru utilizare:** Seturile de ace subcutanate Insignis-26G™ sunt utilizate pentru perfuzie subcutanată în vederea administrării de lichide în țesuturile subcutanate ale pacientului, dintr-un recipient sau o seringă.

Durata maximă de utilizare: < 24 ore

 Atenție

- Utilizarea seturilor de ace subcutanate Insignis-26G™ este destinată numai pacientului pentru care dispozitivul este prescris.
- Legislația federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai cu, sau pe bază de rețetă eliberată de medic.
- Înainte de utilizare, inspectați cu atenție pachetul care conține setul de administrare. Nu-l utilizați dacă pachetul este deschis sau este deteriorat.
- Seturile de administrație sunt doar de unică folosință. Reutilizarea unui dispozitiv de unică folosință poate face ca dispozitivul să nu funcționeze conform așteptărilor sau poate duce la infecție.*
- Nu resterilizați seturile de administrare.
- Se recomandă depozitarea seturilor de administrare într-un loc uscat (niveluri de umiditate 15–90%) la temperatura camerei (20–25°C; 68–77°F).*
- Nu întindeți și nu răsușiți seturile de administrare/dispozitivele auxiliare.
- Urmați întotdeauna instrucțiunile pentru perfuzie de pe prospectul din ambalajul medicamentului.
- Sistemul de Infuzie cu Seringă™ Insignis nu a fost testat într-un mediu de Imagistică prin Rezonanță Magnetică (RMN) și, prin urmare, nu poate fi recomandat pentru utilizare într-un astfel de mediu.*
- Dacă utilizați setul de perfuzii pentru prima dată, faceți acest lucru în prezența unui furnizor de servicii medicale.
- Având în vedere că fiecare persoană are în mod inerent cantități diferite de grăsime subcutanată pe corp, aveți grijă să selectați lungimea adecvată de ac pentru a se potrivi nevoilor, sau conform indicațiilor medicului.
- Dacă locul de perfuzie se inflamează, schimbați setul și alegeți un nou loc de perfuzie până se vindecă primul loc.
- Aveți grijă să scoateți apărătoarea acului înainte de a-l introduce.
- Asigurați-vă că acul nu este îndoit înainte de a-l introduce.
- Nu încercați niciodată să desfundați un tub blocat cât timp setul este introdus.
- Păstrați seturile de perfuzie într-un loc răcoros și uscat. Nu lăsați seturile de perfuzie în lumina directă a soarelui sau în interiorul unui vehicul.
- Când utilizați configurații de set cu mai multe ace, dacă unul sau mai multe ace se blochează, în locurile rămase se poate produce supra-perfuzie.
- Introducerea incorectă a acului și întreținerea improprie a locului perfuziei pot cauza administrarea inexactă a medicației, infecție și/sau iritarea locului.
- Consultați și respectați întotdeauna îndrumările furnizorilor de servicii medicale și fabricanților medicamentelor, în privința locului și numărului locurilor de perfuzie.

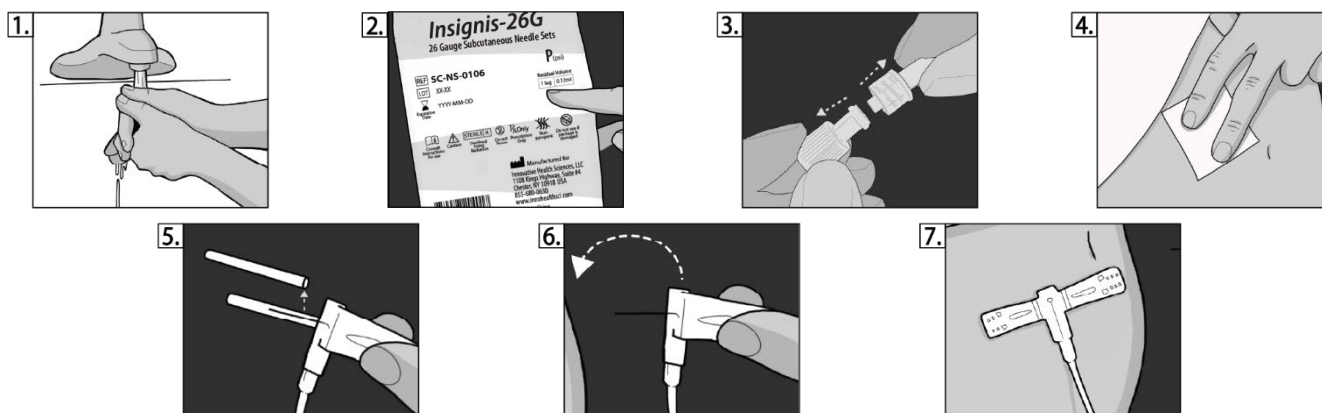
Raportarea evenimentelor adverse*

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul ar trebui raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit. Informațiile de contact pentru ambele sunt afișate pe ultima pagină a acestui document.*

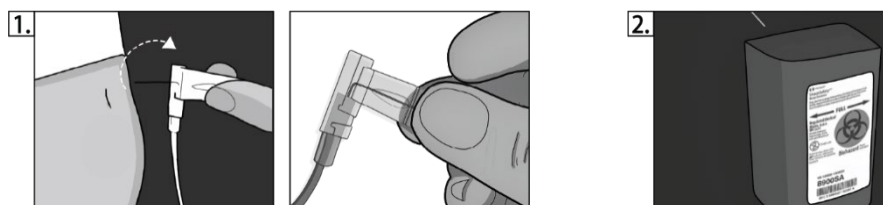
*Traducere în așteptare de certificare.

RO Începerea perfuziei pentru administrare subcutanată

1. Spălați-vă temeinic mâinile și, dacă este necesar, purtați mănuși de unică folosință.
2. Verificați dacă ați selectat setul de ace adecvat pentru aplicația dvs.
3. Scoateți capacul de la capăt și conectați la sursa de perfuzie.
4. Utilizând tehnica aseptică, pregătiți locul(urile) de perfuzie instrucțiunilor medicului.
5. Scoateți banda de cauciuc de pe clapetă și pliați aripile înapoi pentru a descoperi apărătoarea acului, scoateți apărătoarea acului.
6. Introduceți acul(ele) uscat(e) în locurile corespunzătoare din țesutul subcutanat, la un unghi de 90°.
7. Plasați aripile clapetei pe piele. Acoperiți locul perfuziei cu plasture pentru ac sau bandă adezivă. Începeți perfuzia conform recomandărilor.

**Terminarea perfuziei**

1. Așteptați puțin înainte de a scoate acele; permiteți reducerea naturală a presiunii locului. Scoateți plasturele pentru ac. Pentru a minimiza riscul de înțepare accidentală cu acul, folosiți o mână pentru a scoate acul. Folosind aceeași mână, adunați aripile clapetei de închidere de siguranță pentru a acoperi ferm acul.
2. După închiderea aripilor, dezafectați setul de ace într-un recipient pentru obiecte ascuțite.



SK **Návod na použitie:** Súpravy subkutánných ihlí Insignis-26G™ sa používajú na subkutánnu infúziu na podávanie tekutín z nádoby alebo injekčnej striekačky do podkožného tkaniva pacienta.

Maximálne obdobie používania: < 24 hodín



Upozornenie

- Použitie súprav subkutánných ihlí Insignis-26G™ je určené len pre pacienta, pre ktorého je pomôcka predpísaná.
- Federálny zákon USA obmedzuje predaj tohto zariadenia iba na pokyn alebo objednávku lekára.
- Pred použitím dôkladne skontrolujte balenie súpravy na podávanie tekutín. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.
- Administratívne sady sú určené len na jednorazové použitie. Opätovné použitie jednorazového zariadenia môže spôsobiť, že zariadenie nebude fungovať podľa očakávaní alebo môže viesť k infekcii.*
- Súpravy na podávanie tekutín nesterilizujte opakovane.
- Odporúča sa skladovať súpravy v suchom prostredí (vlhkosť 15–90 %) pri izbovej teplote (20–25°C; 68–77°F).*
- Aplikčné súpravy/doplňkové pomôcky nenaťahujte ani neskrúčajte.
- Vždy dodržiajte pokyny na infúziu uvedené v príbalovom letáku vyrobeného lieku.
- Insignis™ injekčný infúzny systém nebol testovaný v prostredí magnetickej rezonancie (MRI), a preto ho nemožno odporučiť na použitie v takomto prostredí.*
- Ak infúziu súpravu používate prvýkrát, urobte tak v prítomnosti zdravotníckeho pracovníka.
- Vzhľadom na to, že ľudia majú na tele rôzne množstvá podkožného tuku, dbajte na to, aby ste vybrali vhodnú dĺžku ihly vyhovujúcu vašim potrebám alebo podľa pokynov lekára.
- Ak sa miesto infúzie zapáli, vymeňte súpravu a vyberte nové miesto infúzie, kým sa prvé miesto nezahojí.
- Pred zavedením ihly nezabudnite zložiť jej ochranný kryt.
- Pred zavedením ihly sa uistite, že nie je ohnutá.
- Nikdy sa nepokúšajte uvoľniť upchaté hadičky, keď je pomôcka zavedená.
- Infúzne súpravy skladujte na chladnom a suchom mieste. Infúzne súpravy nenechávajte na priamom slnečnom svetle ani vnútri vozidla.
- Ak používate konfiguráciu súprav s viacerými ihlami a ak sa jedna alebo niekoľko ihlí upchá, môže dôjsť k nadmernej infúzii na zostávajúcich miestach.
- V dôsledku nesprávneho zavedenia ihly a ošetrovania miesta infúzie môže dôjsť k nepresnému podaniu lieku, infekcii alebo podráždeniu miesta infúzie.
- V súvislosti s miestom a počtom miest infúzie sa vždy poraďte so zdravotníckymi pracovníkmi a výrobcami liekov a dodržiavajte ich pokyny.

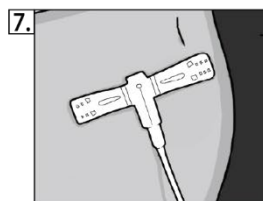
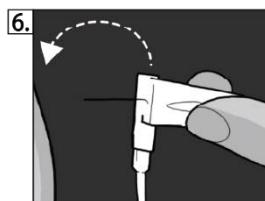
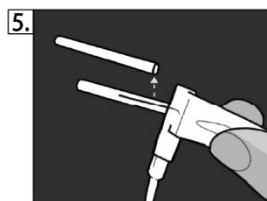
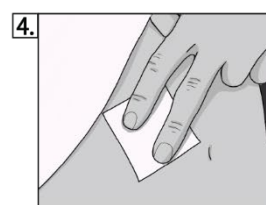
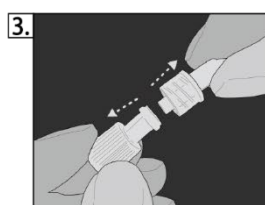
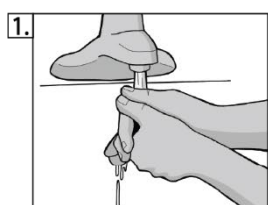
Hlásenie nežiaducich udalostí*

Každý vážny incident, ktorý sa stal v súvislosti so zariadením, by mal byť nahlásený výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený. Kontaktné informácie na obe sú uvedené na poslednej strane tohto dokumentu.*

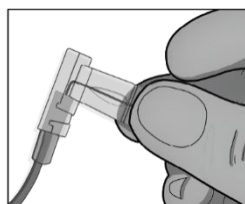
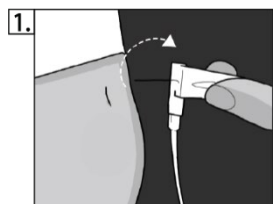
*Preklad čaká na potvrdenie.

SK Príprava infúzie na subkutánne podanie

1. Dôkladne si umyte ruky a v prípade potreby si nasadte jednorazové rukavice.
2. Overte, či ste vybrali vhodnú súpravu ihlích pre vašu aplikáciu.
3. Odstráňte koncový kryt a pripojte súpravu k zdroju infúzie.
4. Pomocou aseptickkej techniky pripravte miesta infúzie podľa pokynov lekára.
5. Odstráňte gumičku z motýlika a sklopte krídelká dozadu tak, aby sa odkryl kryt ihly, a odstráňte kryt ihly.
6. Ihly zavedte do príslušných miest v podkožnom tkanive pod uhlom 90°.
7. Krídelká motýlikov položte naplocho na kožu. Miesto infúzie zakryte krytím alebo lepiacou páskou. Začnite infúziu podľa odporúčania poskytovateľa.

**Ukončenie infúzie**

1. Pred vybratím ihlích počkajte, aby tlak v mieste prirodzene klesol. Odstráňte krytie ihly. Aby sa minimalizovalo náhodné riziko poranenia pichnutím ihlou, ihlu vyberajte jednou rukou. Tou istou rukou pritlačte krídla motýlikového bezpečnostného uzáveru k sebe tak, aby pevne obopínali ihlu.
2. Po zatvorení krídeliek zlikvidujte súpravu ihlích do nádoby na ostré predmety.



SV **Indikationer:** Insignis-26G™ subkutana nålset används för subkutan infusion för administrering av vätska från en behållare eller spruta till patientens subkutana vävnader.

Maximal användningstid: < 24 timmar

**Försiktighet!**

- Insignis-26G™ subkutana nålset är endast avsedda för användning till den patient för vilken produkten har ordinerats.
- Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.
- Inspektera administreringssetets förpackning noga före användning. Om förpackningen har öppnats tidigare eller är skadad får produkten inte användas.
- Administreringsseten är endast avsedda för engångsbruk. Att återanvända en engångsenhet kan göra att enheten inte fungerar som den ska eller kan leda till infektion.*
- Administreringsset får inte resteriliserats.
- Det rekommenderas att förvara administrationsseten på en torr plats (luftfuktighet 15–90 %) vid rumstemperatur (20–25 °C).*
- Administreringsseten/tillbehören får inte sträckas eller knickas.
- Följ alltid infusionsanvisningarna som återfinns i bipacksedeln till läkemedlet.
- Insignis™ Syringe-infusionssystemet har inte testats i magnetresonanstomografi (MRI) och kan därför inte rekommenderas för användning i en sådan miljö.*
- Om du använder infusionssetet för första gången ska du göra detta i närvaro av en läkare/sjuksköterska.
- Eftersom olika individer har olika mängd subkutan fett ska du vara noga med att välja rätt nållängd avpassad för dina behov eller enligt en läkares anvisningar.
- Om infusionsstället blir inflammerat, byt ut setet och använd ett annat infusionsställe tills det första stället har läkt.
- Se till att du tar bort nålskyddet innan du sticker in nålen.
- Säkerställ innan du sticker in nålen att den inte är böjd.
- Försök aldrig att rensa en igentäppt infusionsslang medan setet är instuckt.
- Förvara infusionsseten på en sval och torr plats. Låt inte infusionsseten ligga i direkt solljus eller i ett fordon.
- När nålsetskonfigurationer med flera nålar används och en eller flera av nålarna är tilltäppta kan detta leda till alltför kraftig infusion på de övriga ställena.
- Felaktig instickning av nålen och felaktig skötsel av infusionsstället kan leda till felaktig tillförsel av läkemedel, infektion och/eller irritation på stället.
- Rådfråga alltid och följ den vägledning du får av dina läkare/sjuksköterskor samt läkemedelstillverkarna beträffande placeringen av och antalet infusionsställ.

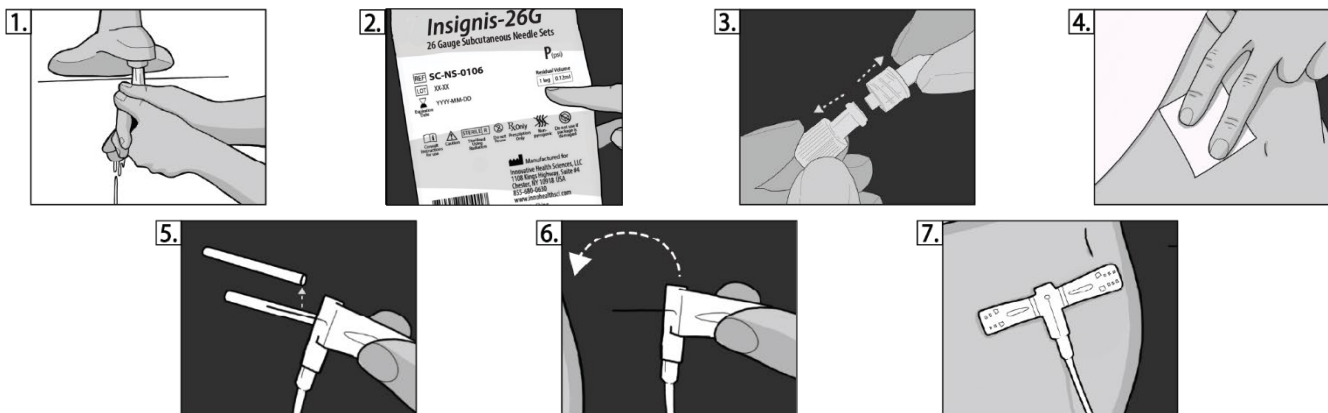
Rapportering av biverkningar*

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. Kontaktinformation för båda visas på sista sidan i detta dokument.*

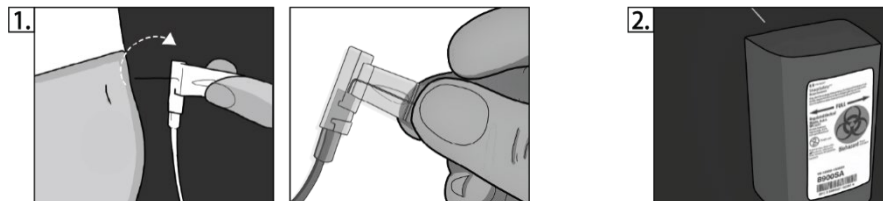
*Översättning väntar på certifiering.

SV Starta infusion för subkutan administrering

1. Tvätta händerna noga och använd engångshandskar vid behov.
2. Kontrollera att du har valt rätt nålset för den avsedda användningen.
3. Ta av ändskyddet och anslut setet till infusionskällan.
4. Rengör infusionsstället(-ställena) med aseptisk metod enligt anvisningar från sjukvårdspersonal.
5. Ta av gummibandet från butterfly-vingarna och vik tillbaka vingarna så att nålskyddet blir synligt, och ta bort nålskyddet.
6. Stick in nålen(nålarna) utan pågående infusion på lämpliga ställen i den subkutana vävnaden, i 90° vinkel.
7. Vik ut butterfly-vingarna så att de ligger platt mot huden. Täck infusionsstället med ett nålförband eller häftande tejp. Starta infusionen så som rekommenderat av din läkare/sjuksköterska.

**Avsluta infusionen**

1. Gör en paus innan du tar bort nålarna; låt trycken i ställena minska spontant. Ta bort nålförbandet. Använd endast din ena hand för att ta bort nålen så att du minskar risken för oavsiktliga nålstick. Kläm med samma hand ihop butterfly-stickskyddets vingar så att nålen stängs in ordentligt.
2. När du har stängt ihop vingarna, kasta nålsetet i en behållare för stickande och skärande avfall.



TR Kullanım Endikasyonları: Insignis-26G™ Subkütan İğne Setleri, bir taşıyıcıdan veya şırıngadan hastanın subkütan dokularına subkütan infüzyon yoluyla sıvı aktarmak için kullanılır.

Maksimum kullanım süresi: < 24 saat

! Dikkat

- Insignis-26G™ Subkütan İğne Setlerinin kullanımı sadece cihazın reçetelendiği hasta için amaçlanmıştır.
- Bu cihazın satışı, ABD federal yasalarına göre sadece hekimler tarafından veya onların emri uyarınca yapılabilir.
- Kullanmadan önce uygulama setinin ambalajını dikkatle denetleyin. Ambalaj hasarlıysa veya açılmışsa kullanmayın.
- Uygulama setleri sadece tek kullanımlıktır. Tek kullanımlık bir cihazın tekrar kullanılması, cihazın amaçlandığı gibi çalışmamasına veya enfeksiyona yol açabilir.*
- Uygulama setlerini tekrar sterilize etmeyin.
- Uygulama setlerinin kuru bir yerde (nem seviyesi %15–90) oda sıcaklığında (20–25°C; 68–77°F) saklanması önerilir.*
- Uygulama setlerinin / yardımcı cihazların gerilip sünmelerine veya katlanmalarına olanak tanımayın.
- Üretilmiş ilacın prospektüsünde bulunan infüzyon talimatını daima izleyin.
- Insignis™ Şırınga İnfüzyon Sistemi, Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) ortamında test edilmemiştir ve bu nedenle böyle bir ortamda kullanılması önerilemez.İnfüzyon setini ilk olarak kullanacaksanız, bir doktorun mevcudiyetinde kullanın.*
- Bireylerin vücudunda doğal olarak değişen miktarlarda deri altı yağı bulunduğundan, iğne uzunluğunu ihtiyaca göre veya bir doktorun talimatı uyarınca seçtiğinizden emin olun.
- İnfüzyon bölgesinde enflamasyon oluşursa, seti değiştirin ve o bölge iyileşene kadar yeni bir infüzyon bölgesi seçin.
- İğneyi yerleştirmeden önce iğne kılıfını çıkardığınızdan emin olun.
- Yerleştirmeden önce iğnenin eğilmemiş olmasına dikkat edin.
- Bir tüpün tıkanıklığını, set yerleştirilmiş durumdayken açmaya asla teşebbüs etmeyin.
- İnfüzyon setlerini serin ve kuru bir yerde saklayın. İnfüzyon setlerini direkt güneş ışığında veya bir araç içinde bırakmayın.
- Çok ayaklı iğne seti konfigürasyonları kullanıldığında, iğnelerden biri veya birden fazlası bloke olduğu takdirde kalan bölgelerde aşırı infüzyon oluşabilir.
- İğnenin yanlış yerleştirilmesinden ve infüzyon bölgesine yanlış bakım yapılmasından dolayı ilaç uygulama miktarı yanlış olabilir, bölgede enfeksiyon ve/veya tahriş oluşabilir.
- İnfüzyon bölgelerinin yer ve sayısı ile ilgili olarak daima sağlık görevlilerine ve ilaç üreticilerine danışın ve onlar tarafından verilen rehber bilgilere uygun.

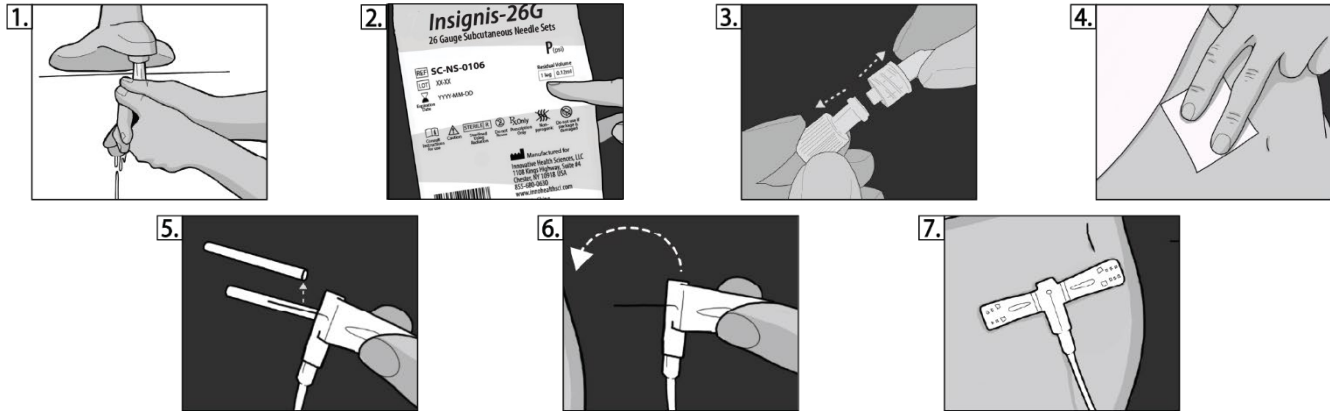
Yan Etki Raporlama*

Cihazla ilgili ciddi bir olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir. Her ikisinin iletişim bilgileri bu belgenin son sayfasında gösterilmiştir.*

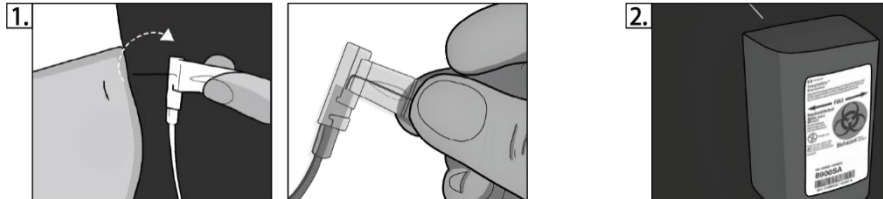
*Çeviri sertifikası beklemede.

TR Subkütan Uygulama İçin İnfüzyona Başlanması

1. Ellerinizi iyice yıkayın ve gerekirse, atılabilir eldiven giyin.
2. Uygulamanız için uygun iğne setini seçtiğinizi teyit edin.
3. Uç kapağını çıkarın ve infüzyon kaynağına bağlayın.
4. Aseptik teknik kullanarak, bir klinik uzmanının talimatı uyarınca infüzyon bölgesini (bölgelelerini) hazırlayın.
5. Kelebeğin lastiğini çıkarın ve iğne kılıfını ortaya çıkarmak için kanatları geriye katlayıp iğne kılıfını çıkarın.
6. İğneyi (iğneleri) subkütan dokulara 90° açıyla uygun yerlere kuru olarak yerleştirin.
7. Kelebek kanatlarını düzleştirip deri üstüne yatırın. İnfüzyon bölgesini iğne pansumanı veya yapışkan bant ile kaplayın. İnfüzyonu doktorun tavsiyesi uyarınca başlatın.

**İnfüzyonun Sonlandırılması**

1. İğneleri çıkarmadan önce duraklayın; bölgedeki basıncın doğal olarak düşmesine olanak tanıyın. İğne pansumanını çıkarın. Kazara iğne batma riskini en aza indirmek için iğneyi tek elle çıkarın. Aynı eli kullanarak, iğneyi kılıfına almak için kapalı emniyetli kapatma kelebeğinin kanatlarını sıkın.
2. Kanatları kapattıktan sonra iğne setini, kesici ve delici tıbbi atıklara uygun bir taşıyıcıya atın.





Показання до застосування: Набори голок для підшкірного введення Insignis-26G™ використовуються для підшкірної інфузії з метою введення рідин з контейнера або шприца у підшкірні тканини пацієнта.

Максимальна тривалість використання: < 24 годин



Застереження

- Набори голок для підшкірного введення Insignis-26™ призначені лише для пацієнтів, яким приписаний цей пристрій.
- Федеральний закон США дозволяє продаж цього пристрою лише лікарям або на їх замовлення.
- Перед використанням уважно огляньте упаковку системи для введення лікарських препаратів. Не використовуйте, якщо упаковка була розкрита або пошкоджена.
- Адміністративні набори призначені лише для одноразового використання. Повторне використання одноразового пристрою може призвести до його невиконання належної роботи або призвести до інфекції.*
- Не стерилізуйте системи для введення лікарських препаратів повторно.
- Рекомендується зберігати адміністративні набори в сухому місці (рівень вологості 15–90%) при кімнатній температурі (20–25°C; 68–77°F).*
- Не розтягуйте та не перегинайте системи для введення лікарських препаратів/допоміжні пристрої.
- Завжди дотримуйтесь інструкцій з інфузії, наведених у листку-вкладиші препарату.
- Інфузійна система інфузії шприца Insignis™ не була протестована в умовах магнітно-резонансної томографії (МРТ) і тому не може бути рекомендована для використання в таких умовах. Якщо ви вперше використовуєте систему для інфузії, робіть це в присутності медичного працівника.*
- Оскільки у людей від природи наявна різна кількість підшкірного жиру на тілі, обов'язково підберіть голку відповідної довжини відповідно до ваших потреб або відповідно до вказівок лікаря.
- Якщо місце інфузії запалюється, замініть набір і виберіть нове місце для інфузії, доки не заживе попереднє місце.
- Перед введенням голки зніміть захисний кожух.
- Перед введенням переконайтеся, що голка не зігнута.
- Ніколи не намагайтеся усунути засмічення в трубці, доки система перебуває в тілі.
- Зберігайте системи для інфузій у прохолодному сухому місці. Не залишайте системи для інфузій під прямим сонячним промінням або в автомобілі.
- При використанні наборів з декількома голками може відбуватися надмірна інфузія у ділянки, що залишилися, якщо одна або кілька голок заблоковані.
- Неточна подача ліків, інфекція та/або подразнення ділянки можуть стати результатом неправильного введення голки та догляду за місцем інфузії.
- Завжди консультуйтеся та дотримуйтеся рекомендацій медичних працівників та виробників ліків щодо розташування та кількості місць для інфузій.

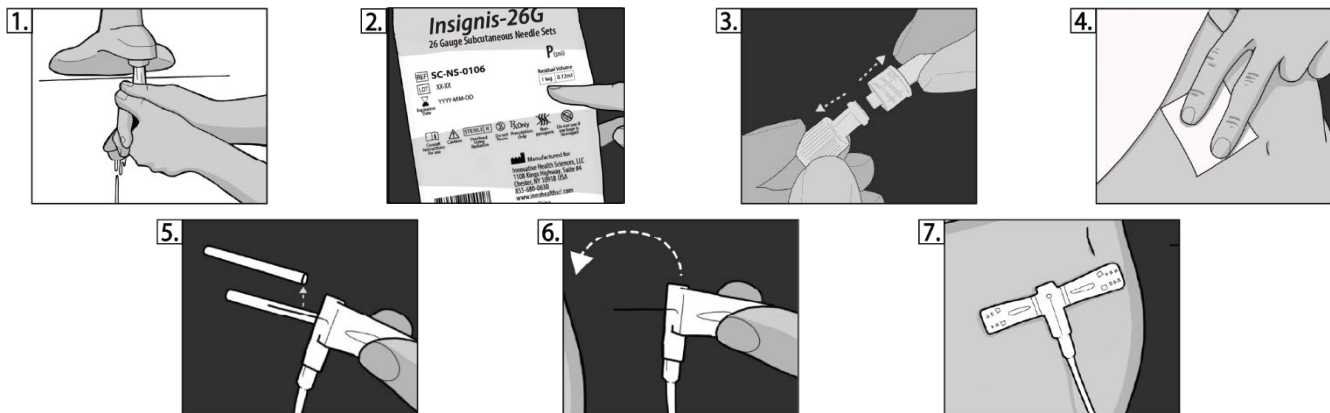
Повідомлення про побічні події*

Будь-який серйозний інцидент, що стався у зв'язку з пристроєм, має бути повідомлений виробнику та компетентному органу держави-члена, в якій розташований користувач та/або пацієнт. Контактна інформація обох наведена на останній сторінці цього документа.*

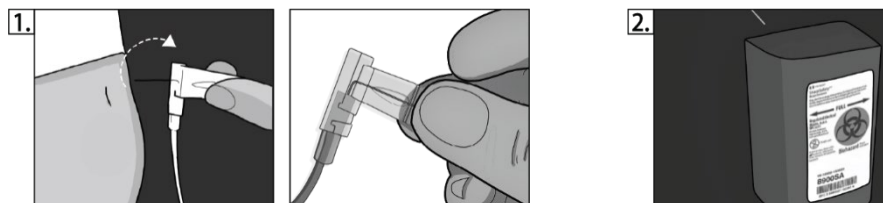
*Переклад очікується на сертифікацію.

UK Начало инфузии при подкожном введении

1. Ретельно вимийте руки і за необхідності надягніть одноразові рукавички.
2. Переконайтеся, що ви вибрали відповідний набір голок для застосування.
3. Зніміть торцевий ковпачок та підключіть до джерела інфузії.
4. Використовуючи асептичну техніку, підготуйте місце (місця) інфузії відповідно до вказівок лікаря.
5. Зніміть резинку з метелика і відігніть крила назад, щоб оголити захисну насадку голки, зніміть ахисну насадку голки.
6. Вставте суху голку(и) у відповідні місця підшкірної клітковини під кутом 90°.
7. Розкрийте крила метелика, притиснувши їх до шкіри. Накрийте місце інфузії пов'язкою або пластиром. Почніть інфузію відповідно до рекомендацій лікаря.

**Закінчення інфузії**

1. Перед видаленням голок зробіть паузу, щоб тиск у місці введення голок знизився природним чином. Зніміть пов'язку з голки. Щоб мінімізувати ризик випадкового уколу голкою, вийміть голку однією рукою. Тієї ж рукою стисніть захисні крила метелика, щоб щільно зафіксувати голку.
2. Після закриття крил утилізуйте комплект голок у контейнер для гострих предметів.





Показания к применению: Наборы игл для подкожного введения Insignis-26G™ используются для подкожной инфузии с целью введения жидкостей из контейнера или шприца в подкожные ткани пациента.

Максимальная продолжительность использования: < 24 часов



Предостережение

- Наборы игл для подкожного введения Insignis-26™ предназначены только для пациентов, которым назначено данное устройство.
- Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.
- Перед использованием внимательно осмотрите упаковку системы для введения лекарственных препаратов. Не используйте, если упаковка была вскрыта или повреждена.
- Административные наборы предназначены только для одноразового использования. Повторное использование одноразового устройства может привести к его неправильной работе или к заражению.*
- Не стерилизуйте системы для введения лекарственных препаратов повторно.
- Рекомендуется хранить административные наборы в сухом месте (влажность 15–90%) при комнатной температуре (20–25°C; 68–77°F).*
- Не растягивайте и не перегибайте системы для введения лекарственных препаратов/вспомогательные устройства.
- Всегда следуйте инструкциям по инфузии, приведенным в листке-вкладыше выпускаемого препарата.
- Система инфузии шприца Insignis™ не была испытана в условиях магнитно-резонансной томографии (МРТ) и поэтому не может быть рекомендована для использования в таких условиях.*
- Если вы впервые используете систему для инфузий, делайте это в присутствии медицинского работника.
- Поскольку у людей от природы имеется различное количество подкожного жира на теле, обязательно подберите иглу соответствующей длины в соответствии с вашими потребностями или в соответствии с указаниями врача.
- Если место инфузии воспаляется, замените набор и выберите новое место для инфузии, пока не заживет предыдущее место.
- Перед введением иглы обязательно снимите защитный кожух.
- Перед введением убедитесь, что игла не согнута.
- Никогда не пытайтесь устранить засор в трубке, пока система находится в теле.
- Храните системы для инфузий в прохладном, сухом месте. Не оставляйте системы для инфузий под прямыми солнечными лучами или в автомобиле.
- При использовании наборов с несколькими иглами может произойти избыточная инфузия в оставшиеся участки, если одна или несколько игл заблокированы.

*Перевод ожидает сертификации.

RU**Предостережение**

- Неточная подача лекарства, инфекция и/или раздражение участка могут стать результатом неправильного введения иглы и ухода за местом инфузии.
- Всегда консультируйтесь и соблюдайте рекомендации медицинских работников и производителей лекарств относительно расположения и количества мест для инфузий.

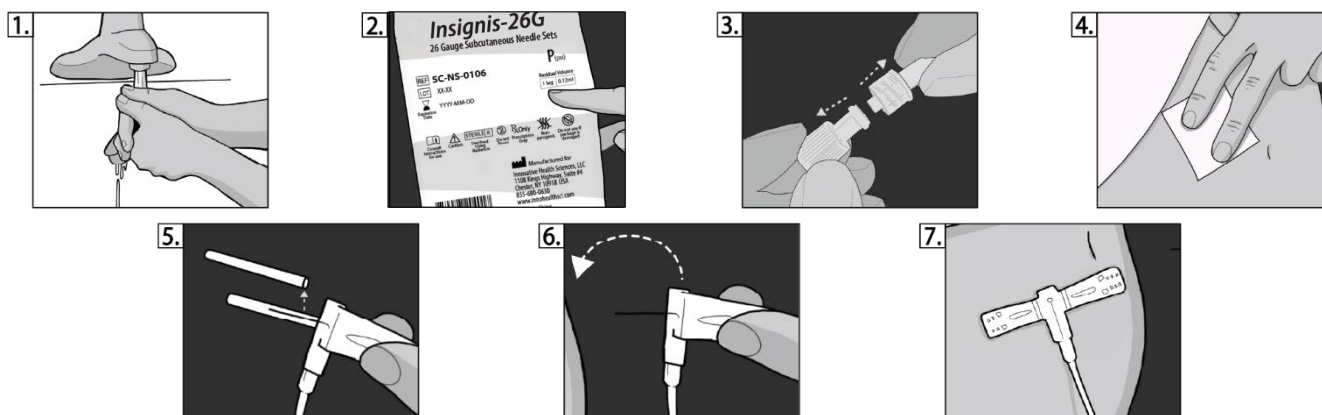
Отчетность о неблагоприятных событиях*

Любое серьёзное происшествие, произошедшее с устройством, следует быть сообщено производителю и компетентному органу государства-члена, в котором проживает пользователь и/или пациент. Контактная информация обоих указана на последней странице этого документа.*

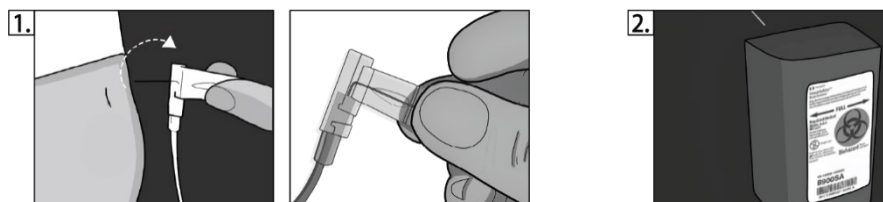
*Перевод ожидает сертификации.

RU Начало инфузии при подкожном введении

1. Тщательно вымойте руки и при необходимости наденьте одноразовые перчатки.
2. Убедитесь, что вы выбрали подходящий набор игл для вашего применения.
3. Снимите торцевой колпачок и подключите к источнику инфузии.
4. Используя асептическую технику, подготовьте место (места) инфузии в соответствии с указаниями врача.
5. Снимите резинку с бабочки и отогните крылья назад, чтобы обнажить защитную насадку иглы, снимите защитную насадку иглы.
6. Вставьте сухую иглу(ы) в соответствующие места подкожной клетчатки под углом 90°.
7. Раскройте крылья бабочки, прижав их к коже. Накройте место инфузии повязкой или пластырем. Начните инфузию в соответствии с рекомендациями врача.

**Окончание инфузии**

1. Перед удалением игл сделайте паузу, чтобы давление в месте введения игл снизилось естественным образом. Снимите повязку с иглы. Чтобы свести к минимуму риск случайного укола иглой, извлекайте иглу одной рукой. Той же рукой сожмите защитные крылья бабочки, чтобы плотно зафиксировать иглу.
2. После закрытия крыльев утилизируйте комплект игл в контейнер для острых предметов.



Definition of Symbols

	Caution	REF	Catalog number	SN	Serial number
	Consult instructions for use	LOT	Batch code	MD	Medical device
	Use by YYYY-MM-DD	QTY	Quantity	UDI	Unique device identifier
	Date of manufacture	STERILE R	Sterilized using irradiation	Rx Only	Prescription only
	Temperature limit		Do not resterilize		Do not reuse
	MR Unsafe		Humidity limitation		Do not use if package is damaged
	Sterile barrier system	EU REP	European Authorized Representative		Manufacturer
CE	European Conformity	CH REP	Swiss Authorized Representative		Importer



OncoMedical AG
 Hintere Hauptgasse 9
 CH-4800 Zofingen,
 Switzerland



MedEnvoy Global B.V.
 Prinses Margrietplantsoen 33 –
 Suite 123 2595 AM The Hague
 The Netherlands

UKRP

MedEnvoy UK Limited
 167–169 Great Portland Street
 5th Floor
 London, W1W 5PF
 United Kingdom



INNOVATIVE HEALTH SCIENCES LLC
 1108 Kings Highway, Suite #4
 Chester, NY 10918 USA
 +1-855-680-0630
www.innohealthsci.com



Insignis-26G™ Subcutaneous Needle Sets is a trademark of Innovative Health Sciences LLC (IHS). IHS is ISO 13485 certified and abides by the quality policies as outlined in 21 CFR 820.