OBSOLETE

INSTRUCTIONS FOR USE

OneSett™

Subcutaneous Administration Set

EN	OneSett™ Subcutaneous Administration Set	- Instructions for use (page 2)
DA	OneSett™ Sæt til subkutan administration	- Brugsanvisning (side 4)
FI	OneSett™ Subkutaaninen annostelusarja	- Käyttöohjeet (sivu 6)
FR	OneSett™ Set d'administration sous-cutanée	- Model d'emploi (page 8)
NO	OneSett™ Subkutant administreringssett	- Bruksanvisning (side 10)
SV	OneSett™ Subkutant administreringsset	- Bruksanvisning (sidan 12)
TR	OneSett™ Subkütan Uygulama Seti	- Kullanim talimati (sayfa 14)

Consult Instructions for use

Caution

Sterilized Using Radiation

Do not Reuse

Prescription Only

Do Not Resterilize

Non-pyrogenic

Do not use if package is damaged

UDI Unique Device Identifier

MD Medical Device

Store at room temperature.

CE 2797

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

EC REP
MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33-Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

UKRP
MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street
First Floor London, W1W 7LT
United Kingdom

The OneSett™ Subcutaneous Administration Sets are 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.

© 2025 Innovative Health Sciences LLC. All Rights Reserved.

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

EN INSTRUCTIONS FOR USE *Quick Start Guide*

OneSett™
Subcutaneous Administration Set

OBSOLETE

Indications for Using the OneSett™

The OneSett™ is intended for use with the Insignis™ Syringe Infusion System in the subcutaneous administration of 13-17cP 20% immunoglobulin solutions with infusion systems operating with a safe 3.5psi constant pressure. Consult the drug manufacturer's package insert for recommendations.

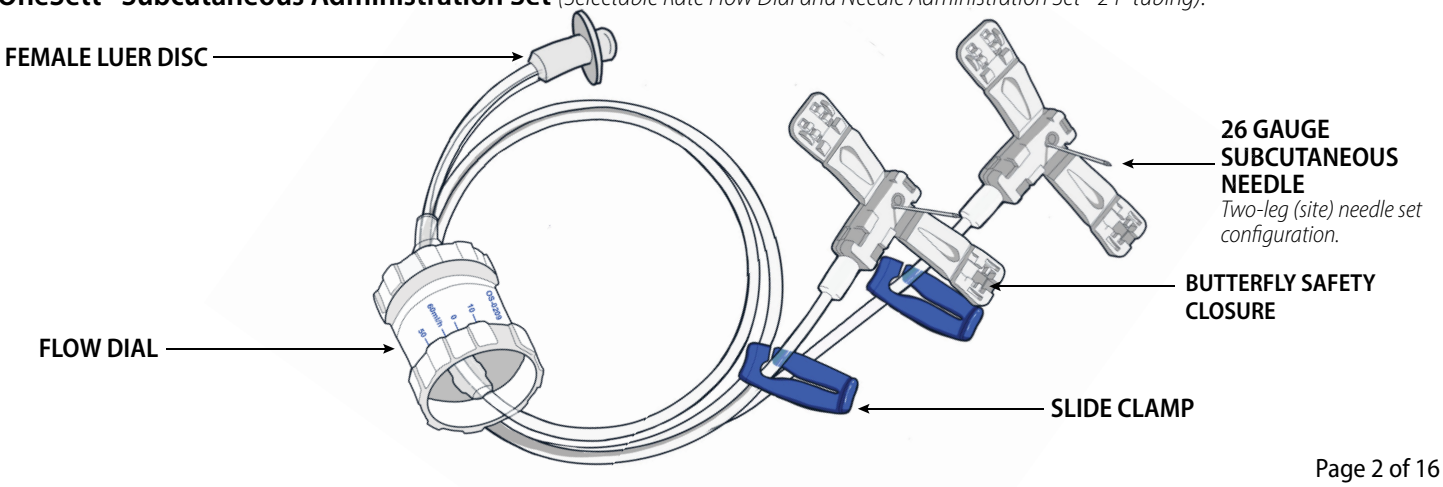
Precautions and Warnings

- The administration sets are single-use only. Do not re-sterilize.
- IHS advises against off-label use with the Insignis™ Syringe Infusion System.
- Never prime the infusion set or attempt to free a clogged tubing line while the set is inserted.
- Do not stretch or kink the delivery sets.
- It is recommended to store the administration sets at room temperature (15-30°C; 61-86°F).
- Failure to store in correct storage conditions may lead to possible leak at the controller.

⚠ Caution

- Use of the OneSett™ is intended only for the patient for whom the device is prescribed.
- If using the infusion set for the first time, do so in the presence of a healthcare provider.
- Use recommended Becton Dickinson and Company® 50ml #300865 or similar syringes with the OneSett™.
- Before use, carefully inspect the administration set package. Do not use if the package has been opened or is damaged.
- Always follow the infusion instructions located on the package insert of the manufactured drug.
- Verify the drug volume in the syringe(s) prior to beginning the infusion.
- Store infusion sets in a cool, dry place.
- Do not leave infusion sets in direct sunlight or inside a vehicle.
- If for any reason you experience a medical emergency during use, call your local emergency number and/or your healthcare provider immediately.
- Use of flow rate calculation software and/or computation documentation (tables, charts, graphs, etc.) may be unnecessary for use with the OneSett™ as the flow dial indicates the exact flow rate delivered to the patient.
- Always consult and comply with guidance provided by your healthcare providers and drug manufacturers regarding the location and the number of infusion sites.
- Each OneSett is calibrated from 10-60ml/hr/site for the number of needles included. Each needle site can deliver up to 60ml/hr of 13-17cP 20% immunoglobulin solution. A four-site needle configuration can provide a total flow rate of 240ml/hr (60ml/hr/site).
- If a needle site is clamped-off while using a multi-needle set, the flow rate to the remaining needle site(s) will increase. To compensate for this increase, it is advised to manually decrease the flow rate on the flow dial. See flow rate compensation recommendations on the next page.
- When using a two, three, or four needle set configuration, 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 and maintenance of the infusion site.
- Ensure that the needle is at 90°.
- Be sure to remove the needle guard prior to insertion.
- Since individuals inherently have varying amounts of subcutaneous fat on the body, be sure to select the appropriate needle length to fit your needs.
- For suspected site reactions, perform subsequent infusions in alternative sites.
- To stop the flow immediately, use the slide clamp and/or set the OneSett™ dial to 0ml/hr.
- Ensure the syringe is empty before removing the syringe from the driver. If medication is still in the syringe, activate the lever once to infuse the remaining medication.

OneSett™ Subcutaneous Administration Set *(Selectable Rate Flow Dial and Needle Administration Set - 24" tubing):*



EN INSTRUCTIONS FOR USE *Quick Start Guide*

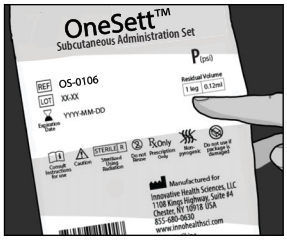
OneSett™
Subcutaneous Administration Set

Starting the Infusion for Subcutaneous Administration *using the OneSett™:*

OBSOLETE

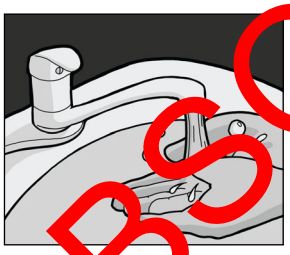
1 Ensure you have all supplies for your infusion.

Verify that you are using the correct administration set, making sure to check the number of sites and needle length on the packaging.



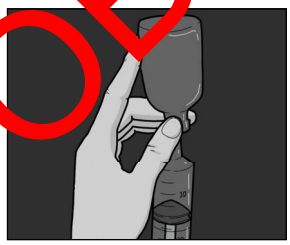
2 Wash hands

Wash hands thoroughly and if needed, wear disposable gloves.



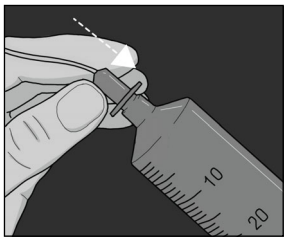
3 Fill Syringe

Make sure the drug product is at room temperature and fill one or more 50ml BD® or similar syringe(s) to your required dose. Note: it may take several syringes to receive your prescribed dose.



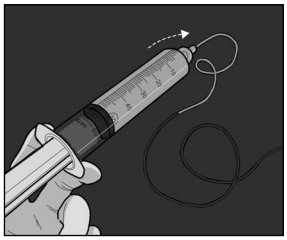
4 Attach OneSett™

Using aseptic technique, remove the end cap on OneSett™ and attach to the luer on 50ml BD® or similar syringe; twist to lock.



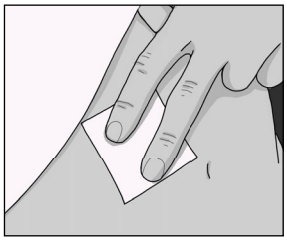
5 Prime OneSett™

Set OneSett™ to 60ml/hr. Gently press on syringe plunger and prime set, taking care to stop before medication reaches the needles. Set OneSett™ to 0ml/hr (OFF).



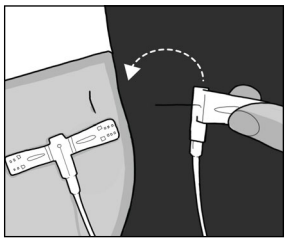
6 Prep Infusion Site(s)

Using aseptic technique, prep infusion site as directed by clinician. Remove rubber band from butterfly, fold wings back, and remove needle guard.



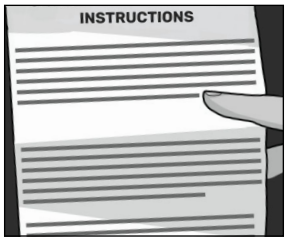
7 Insert Needle(s)

Insert needle(s) into appropriate locations in subcutaneous tissue at 90° angle. Lay butterfly wings flat on skin. Cover site with tape or adhesive dressing.



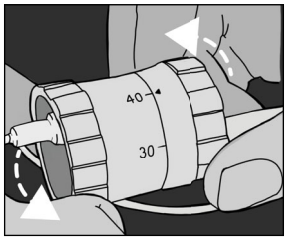
Activate Infusion Pump

Refer to the infusion pump instructions for use provided by the manufacturer to load and activate the infusion pump.



9 Set Flow Rate

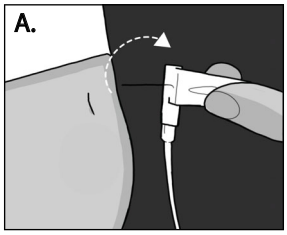
As advised by your healthcare provider, set appropriate flow rate and begin administration. Do not exceed the maximum flow rate as indicated by your provider.

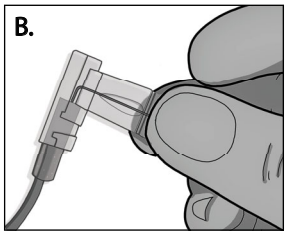


Ending the Infusion:

1 Remove Dressing

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 Dispose of Materials

Carefully dispose of materials in a sharps container per local regulations.

Product Identifiers

OneSett™ Subcutaneous Administration Set (box of 10)

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

Technical Information

Length: 61.0cm
Weight: 20 - 32g
Residual volume:

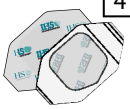
1 site	0.78 ml
2 sites	1.39 ml
3 sites	1.90 ml
4 sites	2.43 ml

Flow Rate Compensation Table

# of Needles	Decrease by	Multiply by
2	50%	50%
3	30%	70%
4	25%	75%

Sterile Dressing

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



DA BRUGSANVISNING *Lynvejledning*

OneSett™
Subcutaneous Administration Set

OBSOLETE

Indikationer for brug af OneSett™

OneSett™ er beregnet til brug med Insignis™ sprøjteinfusionssystem ved subkutan administration af 13-17 cP 20 % immunoglobulinopløsninger med infusionssystemer, der arbejder ved et sikkert, konstant tryk på 12 psi. Se anbefalinger på indlægssedlen fra producenten af lægemidlet.

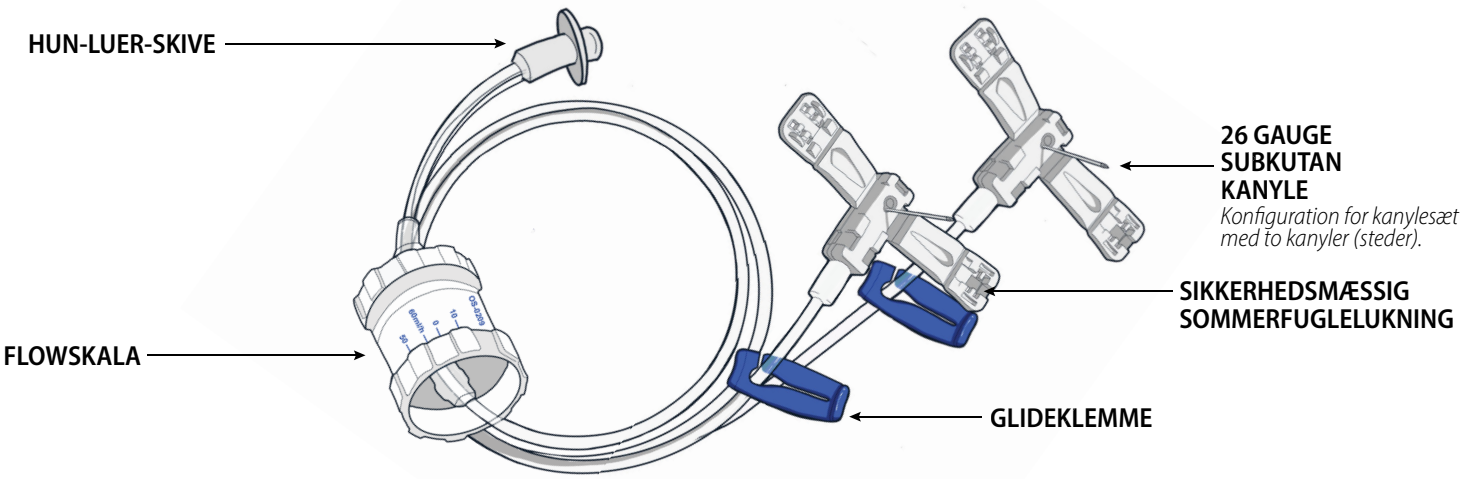
Forholdsregler og advarsler

- Administrationssættet er kun til engangsbrug. Må ikke resteriliseres.
- IHS fraråder off-label-brug af Insignis™ sprøjteinfusionssystem.
- Forsøg aldrig at prime infusionssættet eller fjerne slangetilstopninger, mens sættet er tilsluttet.
- Undlad at strække eller bøje administrationssættene.
- Det anbefales at opbevare administrationssættene ved stuetemperatur (15-30 °C).
- Hvis kontrolenheden ikke opbevares under korrekte opbevaringsforhold, kan det føre til utætheder.

⚠ Forsigtig

- Brug af OneSett™ er kun beregnet til patienter, der har fået ordineret anordningen.
- Brug af infusionssættet første gang skal ske under tilstedeværelse af en behandler.
- Anvend de anbefalede Becton Dickinson and Company 50 ml nr. 300865 eller lignende sprøjter sammen med OneSett™.
- Efterse pakningen med administrationssættet inden brug. Må ikke anvendes, hvis pakningen er åbnet eller beskadiget.
- Følg altid infusionsinstruktionerne, der findes på indlægssedlen til det fremstillede lægemiddel.
- Verificer mængden af lægemiddel i sprøjten/sprøjterne, før infusionen påbegyndes.
- Opbevar infusionssættene køligt og tørt.
- Efterlad ikke infusionssættene i direkte sollys eller i et køretøj.
- Ring omgående til dit lokale nødnummer og/eller din behandler, hvis du af en eller anden grund oplever en medicinsk nødsituation.
- Brug af software og/eller dokumentation til beregning af flowhastighed (tabeller, diagrammer, grafer osv.) kan være unødvendige til brug med OneSett™ , da flowskalaen indikerer den nøjagtige flowhastighed til patienten.
- Konsulter, og følg altid den vejledning, der gives af behandlerne og producenterne af lægemidlerne vedrørende stedet for og antallet af infusionssteder.
- Ved brug af sæt, der er konfigureret med to, tre eller fire kanyler, kan der forekomme overinfusion på de resterende steder, hvis en eller flere kanyler er tilstoppede.
- Forkert kanyleindføring og vedligeholdelse af infusionsstedet kan resultere i unøjagtig indgivelse af lægemiddel, infektion og/eller irritation på stedet.
- Sørg for, at kanylen har en vinkel på 90°.
- Sørg for at fjerne kanylebeskyttelsen inden indføring.
- Sørg for at vælge en passende kanylelængde, der passer til dine behov, da patienterne i sagens natur har varierende mængder subkutant fedt på kroppen.
- Foretag efterfølgende infusioner på alternative steder, hvis der formodes reaktioner på injektionsstedet.
- Stop omgående flowet ved at bruge glideklemmen og/eller indstille OneSett™ skalaen til 0 ml/t.
- Hvert OneSett er kalibreret fra 10-60 ml/time/sted for antallet af medfølgende kanyler. Hvert kanylested kan levere op til 60 ml/t 13-17 cP 20 % immunoglobulinopløsning. En konfiguration med fire kanylesteder kan levere en samlet flowhastighed på 240 ml/t (60 ml/t/sted).
- Hvis et kanylested klemmes af, mens der bruges et multikanylesæt, vil flowhastigheden til de(t) resterende kanylested(er) stige. For at kompensere for denne stigning anbefales det at reducere flowhastigheden manuelt på flowskalaen. Se anbefalinger til flowhastighed kompensation på næste side.

OneSett™ subkutant administrationssæt *(valgbar flowhastighedskala og kanyleadministrationssæt – 24" slange):*



DA BRUGSANVISNING *Lynvejledning*

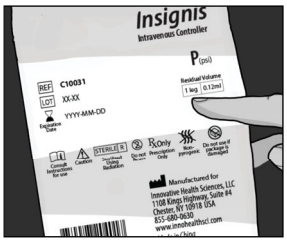
OneSett™
Subcutaneous Administration Set

Sådan startes infusionen til subkutan administration *med brug af OneSett™:*

OBSOLETE

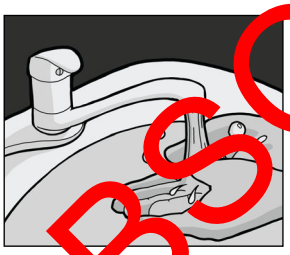
1 Sørg for at have alt tilbehør til infusionen.

Verificer, at du bruger det rigtige administrationssæt, og sørg for at kontrollere antallet af injektionssteder og kanylelængden på pakningen.



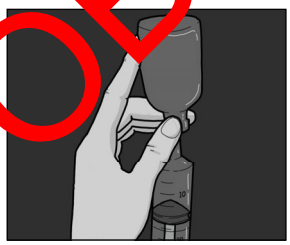
2 Vask hænder

Vask hænderne grundigt, og tag om nødvendigt engangshandsker på.



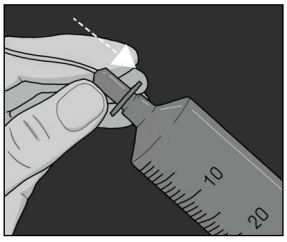
3 Fyld sprøjt

Sørg for, at lægemidlet har stuetemperatur, og fyld en eller flere 50 ml BD® eller lignende sprøjte(r) til den påkrævede dosis. Bemærk: det kan kræve adskillige sprøjter at nå den ordinerede dosis.



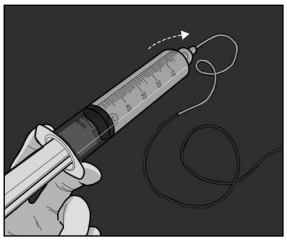
4 Påsæt OneSett™

Anvend aseptisk teknik, fjern endehætten på OneSett™ og tilslut luer'en på en 50 ml BD® eller lignende sprøjte. Lås ved at dreje.



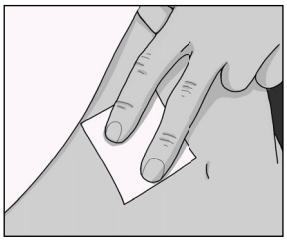
5 Prim OneSett™

Indstil OneSett™ til 60 ml/t. Tryk forsigtigt på sprøjtestemplet, og prim sættet. Sørg for at stoppe, før lægemidlet når kanylerne. Indstil OneSett™ til 0 ml/t (FRA).



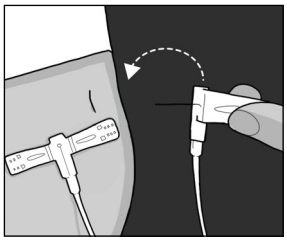
6 Klargør infusionssteder

Anvend aseptisk teknik, og klargør infusionsstedet efter anvisning af en læge. Fjern gummibåndet fra sommerfuglen, fold vingerne tilbage, og fjern kanylebeskyttelsen.



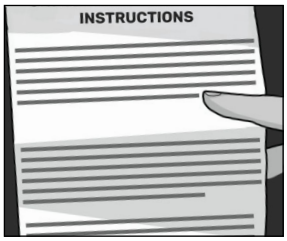
7 Indfør kanylerne

Indfør kanylen/kanylerne i subkutant væv på de passende steder i en vinkel på 90°. Læg sommerfugl-vingerne fladt på huden. Dæk stedet med tape eller en klæbende forbidning.



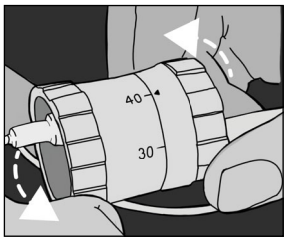
8 Aktiver infusionspumpen

Se brugsanvisningen til infusionspumpen fra producenten for at påsætte og aktivere infusionspumpen.



9 Indstil flowhastighed

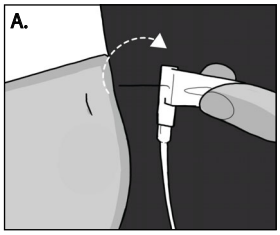
Indstil en passende flowhastighed, og påbegynd administrationen som anbefalet af din behandler. Brug ikke andre flowhastigheder uden anvisninger fra din behandler.

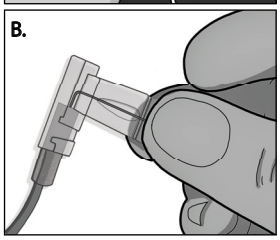


Efter infusionen:

1 Fjern forbindingen

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 Bortskaf kanylerne

Når vingerne er lukkede, bortskaffes kanylesættet i en beholder til skarpe genstande.

Produktidentifikatorer

OneSett™ sæt til subkutan administration (æske med 10)

Configuration	6mm	9mm	12mm	14mm
1 stede	OS-0106	OS-0109	OS-0112	OS-0114
2 steder	OS-0206	OS-0209	OS-0212	OS-0214
3 steder	OS-0306	OS-0309	OS-0312	OS-0314
4 steder	OS-0406	OS-0409	OS-0412	OS-0414

Teknisk information

Længde: 61.0cm
Vægt: 20 - 32g
Residualvolumen:

1 site	0.78 ml
2 sites	1.39 ml
3 sites	1.90 ml
4 sites	2.43 ml

Kompensation for Flowhastighed

# of Nåle	Formindske	Formere sig
2	50%	50%
3	30%	70%
4	25%	75%

Steril forbinding

Steril forbinding/klæbemiddel medfølger i æsken med administrationssæt.

FI KÄYTTÖOHJEET *Pikaopas*

OneSett™
Subcutaneous Administration Set

OBSOLETE

OneSett™-infuusiosetin käyttöaiheet

OneSett™-infuusiosetti on tarkoitettu käytettäväksi Insignis™-ruiskuinfuusiojärjestelmän kanssa 13–17 cP 20 % immunoglobuliiniliuosten ihonalaiseen infuusioon infuusiojärjestelmillä, joita käytetään turvallisella 13,5 psi:n valvotulla paineella. Käyttösuositukset ovat lääkevalmistajan pakkausselosteessa.

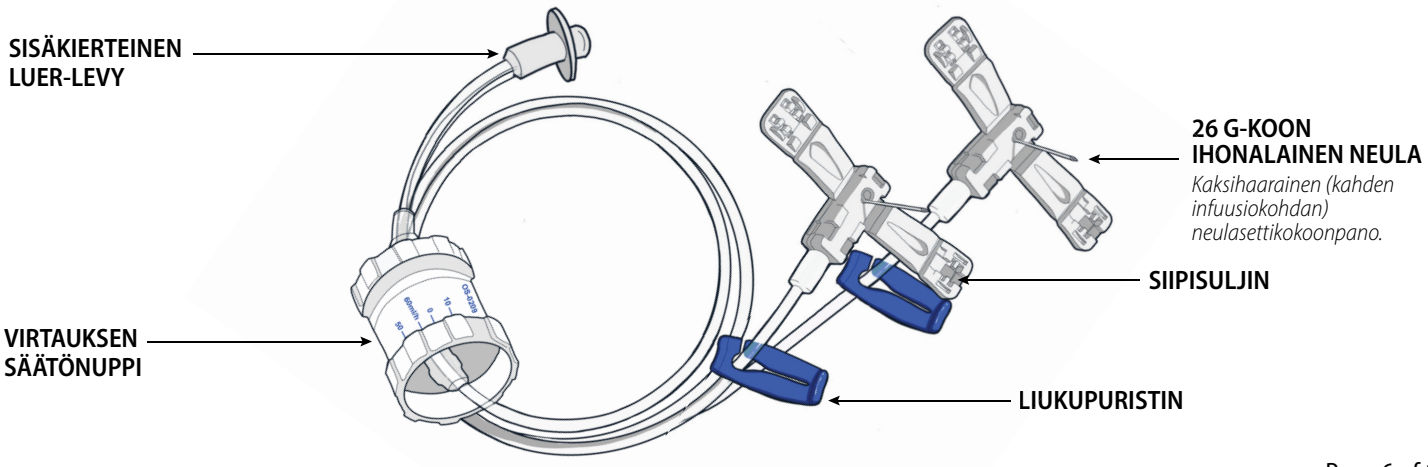
Varotoimet ja varoitukset

- Infuusiosetit ovat vain kertakäyttöön. Ei saa steriloida uudelleen.
- IHS ei suosittele Insignis™-ruiskuinfuusiojärjestelmän käyttöä käyttöaiheesta poikkeavaan käyttöön.
- Infuusiosettiä ei saa esitäyttää eikä tukkeutunutta letkua saa koskaan yrittää avata, kun setti on sisäänvietynä.
- Infuusiosettejä ei saa venyttää eikä taittaa.
- Suosittelemme, että infuusiosettejä varastoidaan huoneenlämmössä (10–30 °C).
- Oikeiden varastointiolosuhteiden laiminlyöminen voi aiheuttaa vuotoja säädännössä.

⚠ Huomio

- OneSett™-infuusiosetin käyttö on tarkoitettu vain sille potilaalle, jolle laite on määrätty.
- Infuusiosettiä ensimmäistä kertaa käytettäessä on terveydenhuollon ammattihenkilön oltava läsnä.
- Suositeltuja Becton Dickinson and Company:n 50 ml:n nro 309665 tai vastaavia ruiskuja käytetään OneSett™-infuusiosetin kanssa.
- Ennen käyttöä infuusiosetin pakkaus on tarkastettava huolellisesti. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
- Lääkevalmisteen pakkausselosteessa olevia infuusio-ohjeita on aina noudatettava.
- Ruiskussa oleva lääkemäärä on tarkistettava ainoastaan ennen infuusion aloittamista.
- Infuusiosettejä on varastoitava viileässä, kuivassa paikassa.
- Infuusiosettejä ei saa jättää suoraan auringonvaloon tai ajoneuvon sisälle.
- Jos käytön aikana mistään syystä ilmenee hätätilanne, paikalliseen hätänumeroon ja/tai terveydenhuollon ammattihenkilölle on soitettava välittömästi.
- Virtausnopeuden laskentaohjelmiston ja/tai laskentataulukkojen (taulukot, kaaviot, käyrät jne.) käyttö voi olla tarpeetonta OneSett™ -infuusiosetin kanssa, sillä virtausnäyttötaulu osoittaa potilaaseen infusoidun tarkan virtausnopeuden.
- Terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja lääkkeen valmistajan infuusiokohtien sijaintia ja lukumäärää koskevaa ohjeistusta on aina noudatettava.
- Kun kahden, kolmen tai neljän neulasetin kokoonpanoa käytetään ja yksi tai useampi neula tukkeutuu, muihin infuusiokohtiin voidaan infusoida liikaa valmistetta.
- Virheellinen neulan sisäänvienti ja infuusiokohdan hoito voivat aiheuttaa epätarkkaa lääkkeen infusointia, infektion ja/tai infuusiokohdan ärsytystä.
- Varmista, että neula on 90 asteen kulmassa.
- Neulansuojus on poistettava ennen sisäänvientiä.
- Koska kehon ihonalaisrasvan määrä eri ihmisillä vaihtelee luonnostaan, neulan pituus on valittava asianmukaisesti tarpeen mukaan.
- Jos infuusiokohdan reaktioita epäillään, myöhemmät infuusiot on tehtävä vaihtoehtoisissa infuusiokohdissa.
- Virtaus pysäytetään välittömästi liukupuristimella ja/tai asettamalla OneSett™-näyttötaulu asetukselle 0 ml/h.
- Jokainen OneSett-infuusiosetti on kalibroitu välille 10–60 ml/h/infuusiokohta mukana toimitettujen neulojen määrän mukaan. Kunkin neulakohdan kautta voidaan infusoida 13–17 cP 20 % immunoglobuliiniliuosta enintään asetuksella 60 ml/h. Neljän neulan kokoonpanolla voidaan infusoida yhteensä 240 ml/h:n virtaus nopeudella (60 ml/h/infuusiokohta).
- Jos neulakohta on puristettu kiinni useita neuloja sisältävää settiä käytettäessä, muiden neulakohtien virtausnopeus lisääntyy. Tätä lisäystä voidaan kompensoida vähentämällä virtausnopeutta manuaalisesti näyttötaulussa. Seuraavassa luetellaan virtausnopeuden kompensointisuositukset. Katso virtausnopeuden kompensointisuositukset seuraavalta sivulta.
- Varmista, että ruisku on tyhjä ennen sen poistamista ohjaimesta. Jos ruiskussa on vielä lääkettä, infusoi loput lääkkeestä aktivoimalla vipu yhden kerran.

Ihonalainen OneSett™-infuusiosetti *(valittavissa oleva virtausnopeusnäyttö ja neulainfuusiosetti - 24 tuuman letku):*



FI KÄYTTÖOHJEET *Pikaopas*

OneSett™
Subcutaneous Administration Set

Ihonalaisen infuusion aloittaminen *OneSett™-infuusiosetillä:*

OBSOLETE

1 Varmista, että kaikki tarvikkeet ovat valmiina infuusiota varten.

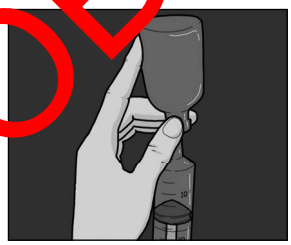
Varmista, että käytät oikeaa infuusiosettiä tarkistamalla infuusiokohtien lukumäärä ja neulan pituus pakkauksesta.

2 Pese kädet

Pese kädet huolellisesti ja käytä tarvittaessa kertakäyttökäsineitä.

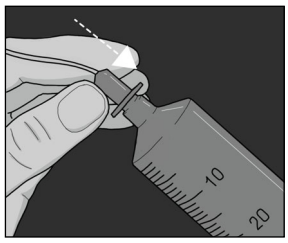
3 Täytä ruisku

Varmista, että lääkevalmiste on huoneenlämpöistä
täytä yksi tai useampi 50 ml:n BD®-ruisku tai vastaava ruisku määrättyyn annosmäärään. Huomautus: Määrättyyn annokseen voidaan tarvita useita ruiskuja.



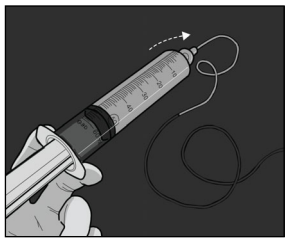
4 Kiinnitä OneSett™ -infuusiosetti

Poista OneSett™-infuusiosetin päätykorkki aseptista tekniikkaa käyttämällä ja kiinnitä 50 ml:n BD®- tai vastaavan ruiskun luer-liittimeen. Lukitse kääntämällä.



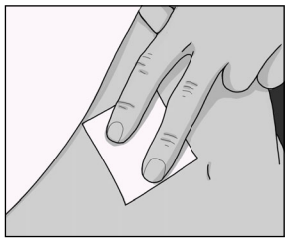
5 Esitäytä OneSett™

Aseta OneSett™-infuusiosetti asetukselle 60 ml/h. Paina ruiskun mäntää varovasti ja esitäytä setti. Huolehdi siitä, että pysäytät virtauksen ennen kuin lääkevalmiste saavuttaa neulat. Aseta OneSett™-infuusiosetti asetukselle 0 ml/h (POIS PÄÄLTÄ).



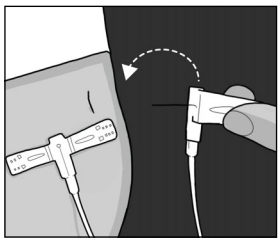
6 Valmistele infuusiokohdat

Valmistele infuusiokohta kliinikon ohjeistuksen mukaan aseptisella tekniikalla. Poista kuminauha siipisulkimesta, taita siivet taakse ja poista neulansuojus.



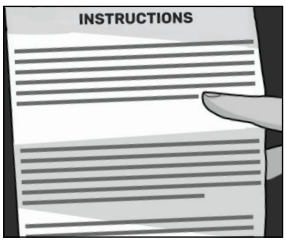
7 Aseta neulat

Aseta neulat asianmukaisiin infuusiokohtiin ihonalaisessa kudoksessa 90 asteen kulmassa. Levitä siivet litteäksi ihoa vasten. Peitä infuusiokohta teipillä tai liimasidoksella.



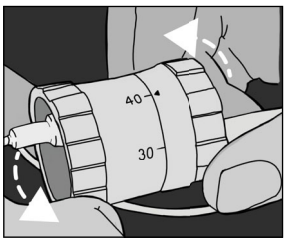
8 Aktivoi infuusiopumppu

Infuusiopumpun valmistajan toimittamissa käyttöohjeissa on infuusiopumpun lataus- ja aktivointiohjeet.



9 Aseta virtausnopeus

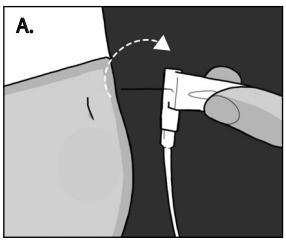
Aseta asianmukainen virtausnopeus ja aloita infuusio terveydenhuollon ammattihenkilön ohjeistuksen mukaan. Mitään muuta virtausnopeutta ei saa käyttää ilman terveydenhuollon ammattihenkilön ohjeistusta.

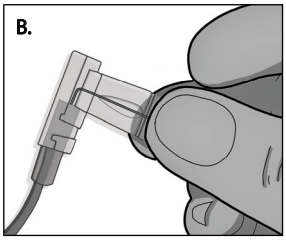


Infuusion lopettaminen:

1 Poista sidos

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 siipisuojuksen siivet yhteen.





2 Hävitä neulat

Kun siivet on suljettu, hävitä neulasetti särmäjäteastiaan.

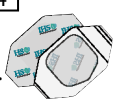
Tuotetunnisteet

Ihonalainen OneSett™-infuusiosetti (10 kpl/laatikko)

Kokoonpano	6mm	9mm	12mm	14mm
1 infuusiokohta	OS-0106	OS-0109	OS-0112	OS-0114
2 infuusiokohtaa	OS-0206	OS-0209	OS-0212	OS-0214
3 infuusiokohtaa	OS-0306	OS-0309	OS-0312	OS-0314
4 infuusiokohtaa	OS-0406	OS-0409	OS-0412	OS-0414

Steriili sidos

Steriili sidos/liimasidos toimitetaan infuusiosetin laatikossa.



Tekniset tiedot

Pituus: 61,0 cm
Paino: 19–32 g
Jäännöstilavuus:

1 infuusiokohta	0,78 ml
2 infuusiokohtaa	1,39 ml
3 infuusiokohtaa	1,90 ml
4 infuusiokohtaa	2,43 ml

Virtausnopeuden Kompensointi

# of Neuloja	Vähentää	Moninkertaistaa
2	50%	50%
3	30%	70%
4	25%	75%

FR MODE D'EMPLOI *Guide de démarrage rapide*

OneSett™
Subcutaneous Administration Set

OBSOLETE

Indications d'utilisation du OneSett™

Le OneSett™ est destiné à être utilisé avec le système de perfusion par seringue Insignis™ pour l'administration sous-cutanée de solutions d'immunoglobuline à 20 % de viscosité 13-17 cP avec des systèmes de perfusion fonctionnant avec une pression constante sûre de 13,5 psi. Consultez la notice du fabricant du médicament pour obtenir des recommandations.

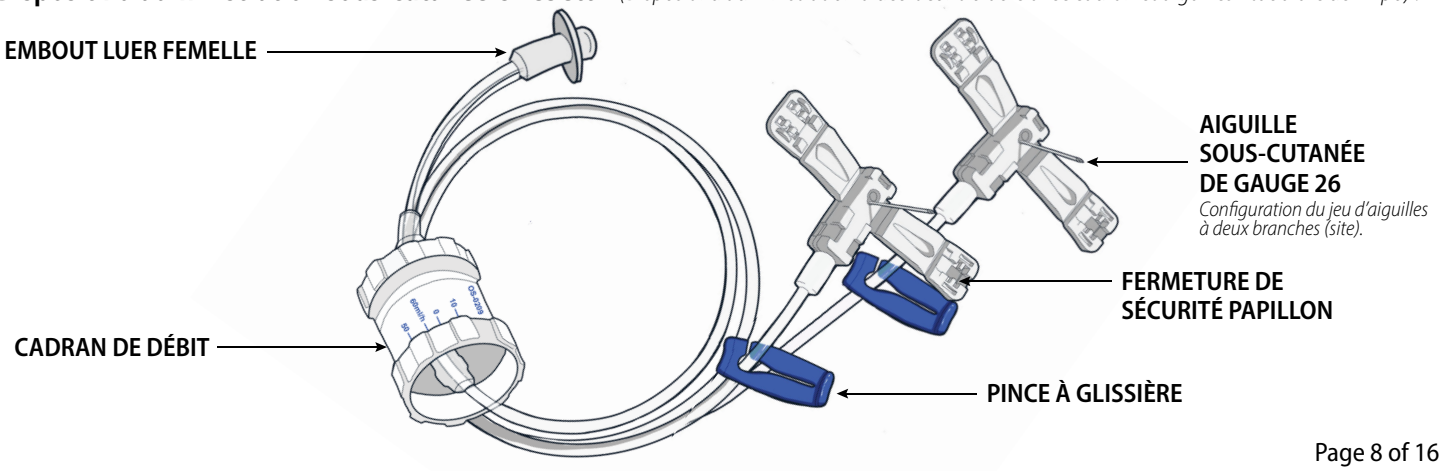
Précautions et mises en garde

- Les kits d'administration sont à usage unique. Ne pas re-stériliser.
- L'IHS déconseille toute utilisation hors AMM avec le système de perfusion par seringue Insignis™.
- Ne jamais amorcer un dispositif de perfusion ni essayer de déboucher une tubulure obstruée pendant l'insertion du dispositif.
- Ne pas étirer ni plier les kits de perfusion.
- Il est recommandé de conserver les kits d'administration à température ambiante (16-30 °C ; 61-86 °F).
- Le fait de ne pas stocker dans des conditions correctes peut entraîner une fuite au niveau du contrôleur.

⚠ Attention

- Le OneSett™ est destiné à être utilisé uniquement chez le patient pour lequel le dispositif est prescrit.
- Si vous utilisez le dispositif de perfusion pour la première fois, faites-le en présence d'un professionnel de santé.
- Avec le OneSett™, utilisez les seringues recommandées Becton Dickinson and Company® 50ml #300865 ou similaires.
- Inspecter soigneusement l'emballage du produit avant de l'utiliser. Ne pas l'utiliser si l'emballage a été ouvert ou est endommagé.
- Toujours suivre les instructions de perfusion figurant sur la notice fabricant du médicament.
- Vérifier le volume du médicament dans la ou les seringues avant de commencer la perfusion.
- Stocker les kits 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.
- Si pour une raison quelconque vous rencontrez une urgence médicale pendant l'utilisation, appelez immédiatement le numéro d'urgence local et/ou votre prestataire de soins.
- Le cadran de débit du OneSett™ indiquant le débit exact délivré au patient, il n'est pas nécessaire d'utiliser un logiciel de calcul du débit et/ou une documentation de calcul (tableaux, diagrammes, graphiques, etc.).
- 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.
- Dans une configuration à deux, trois ou quatre aiguilles, si l'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.
- Assurez-vous que l'aiguille est à 90°.
- Veillez à retirer le protège-aiguille avant l'insertion.
- Étant donné que la quantité de graisse sous-cutanée varie d'une personne à l'autre, veillez à choisir la longueur d'aiguille appropriée à vos besoins.
- En cas de suspicion de réaction au site, effectuer les perfusions suivantes dans d'autres sites.
- Pour arrêter immédiatement le débit, utilisez la pince à lamelles et/ou réglez le cadran du OneSett™ sur 0 ml/h.
- Le OneSett™ est calibré pour 10-60 ml/h/site pour le nombre d'aiguilles incluses. Chaque site d'aiguille peut délivrer jusqu'à 60 ml/h de solution d'immunoglobuline à 20 % de viscosité 13-17 cP. Une configuration à quatre aiguilles peut fournir un débit total de 240 ml/h (60 ml/h/site).
- Si l'un des sites d'aiguilles d'un jeu à plusieurs aiguilles est clampé, le débit vers les autres sites va augmenter. Pour compenser cet effet, il est recommandé de diminuer manuellement le débit sur le cadran de débit. Voir les recommandations de compensation de débit à la page suivante.
- Assurez-vous que la seringue est vide avant de retirer le pousse-seringue. Si la seringue contient encore du médicament, activez une fois le levier pour le perfuser.

Dispositif d'administration sous-cutanée OneSett™ *(Dispositif d'administration à débit contrôlable avec cadran et aiguilles - tubulure de 24 po) :*



FR MODE D'EMPLOI *Guide de démarrage rapide*

OneSett™
Subcutaneous Administration Set

OBSOLETE

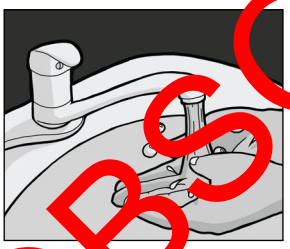
Démarrage de la perfusion pour une administration sous-cutanée *en utilisant le OneSett™ :*

1 Assurez-vous d'avoir toutes les fournitures nécessaires pour votre perfusion

Vérifiez que vous utilisez le bon dispositif d'administration, en veillant à vérifier le nombre de sites et la longueur de l'aiguille sur l'emballage.

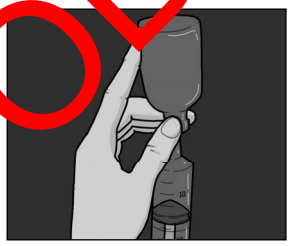
2 Lavez-vous les mains

Lavez-vous soigneusement les mains et, si nécessaire, portez des gants jetables.



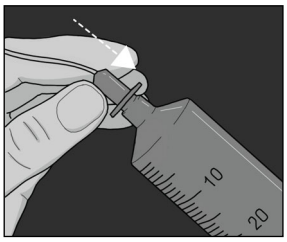
3 Remplissez la seringue

Assurez-vous que le produit médicamenteux est à température ambiante et remplissez une ou plusieurs seringues BD® de 50 ml jusqu'à la dose requise. Remarque : plusieurs seringues peuvent être nécessaires pour recevoir la dose prescrite.



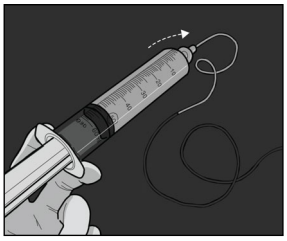
4 Attachez OneSett™

En utilisant une technique aseptique, retirez le capuchon à l'extrémité du OneSett™, fixez-le au luer de la seringue BD® de 50 ml ou d'une seringue similaire, puis tournez pour verrouiller.



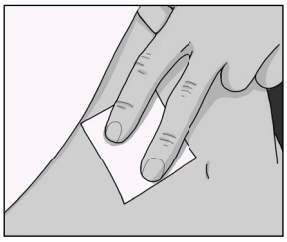
5 Amorcez le OneSett™

Réglez le OneSett™ à 60 ml/h. Appuyez doucement sur le piston de la seringue et amorcez le dispositif, en prenant soin d'arrêter avant que le médicament n'atteigne les aiguilles. Réglez le OneSett™ à 0 ml/h (OFF).



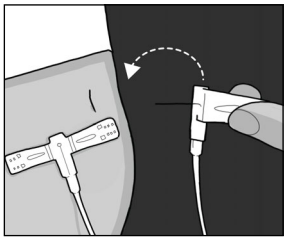
6 Préparer le(s) site(s) de perfusion

En utilisant une technique aseptique, préparez le site de perfusion comme indiqué par le clinicien. Retirez l'élastique du papillon, repliez les ailettes et retirez le protège-aiguille.



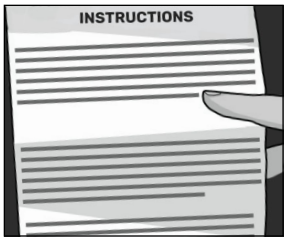
7 Insérez les aiguilles

Insérez l'aiguille ou les aiguilles dans les endroits appropriés du tissu sous-cutané, à un angle de 90°. Posez les ailettes du papillon à plat sur la peau. Couvrez le site avec du ruban adhésif ou un pansement adhésif.



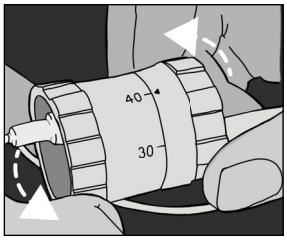
8 Activer la pompe à perfusion

Reportez-vous au mode d'emploi de la pompe à perfusion fourni par le fabricant pour charger et activer la pompe à perfusion.



9 Régler le débit

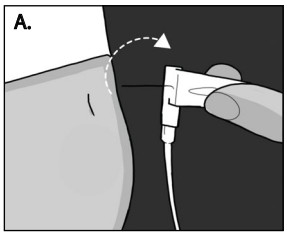
Selon les conseils de votre prestataire de soins, réglez le débit approprié et commencez l'administration. N'utilisez pas d'autres valeurs de débit sans instructions de la part du prestataire de soins.

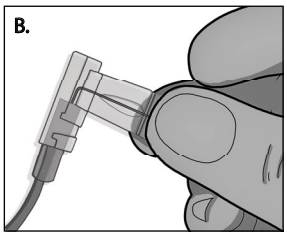


Fin de la perfusion :

1 Enlever le pansement

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 Jetez les matériaux

Jetez le jeu d'aiguilles et la seringue dans un conteneur pour objets tranchants conformément aux exigences locales.

Identifiants de produits

OneSett™ Kit d'administration sous-cutanée(box of 10)

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

Informations techniques

Longueur : 61,0cm
Poids : 20 - 32g
Volume résiduel :

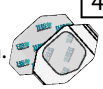
1 site	0,78 ml
2 sites	1,39 ml
3 sites	1,90 ml
4 sites	2,43 ml

Tableau de compensation de débit

# of Aiguilles	Diminuer	Multiplier par
2	50%	50%
3	30%	70%
4	25%	75%

Le Pansement Stérile

Le pansement/adhésif stérile est inclus dans la boîte du kit d'administration.



NO BRUKSANVISNING *Hurtigstartveiledning*

OneSett™
Subcutaneous Administration Set

OBSOLETE

Indikasjoner for bruk av OneSett™

OneSett™ er tiltenkt for bruk med Insignis™ sprøytepumpesystem til subkutan administrering av 13–17 cP 20 % immunglobulinløsninger med infusjonssystemer som drives med et trygt, konstant trykk på 13,5 psi. Se anbefalingene i pakningsvedlegget fra legemiddelprodusenten.

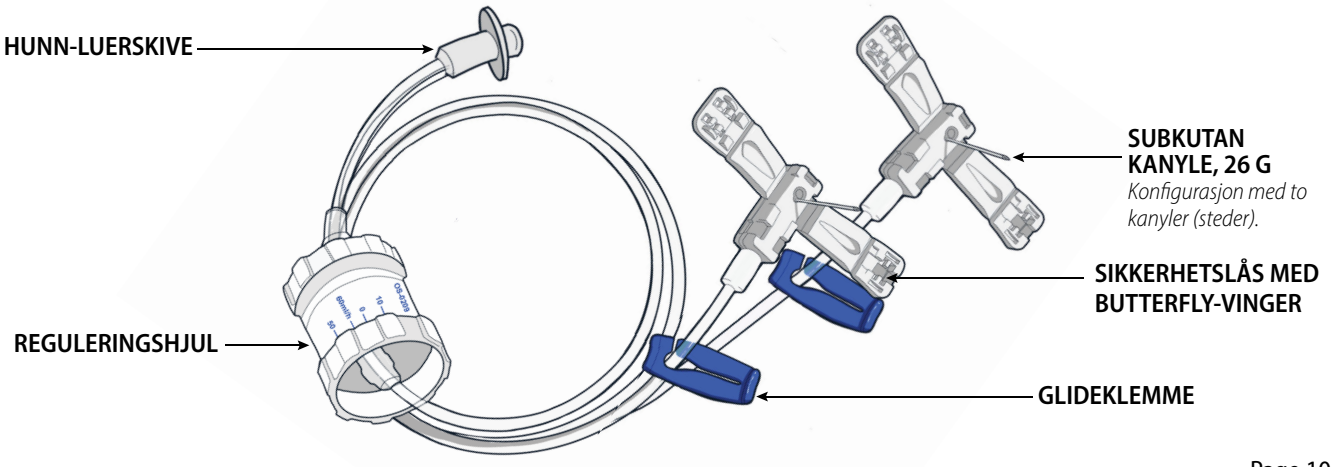
Forholdsregler og advarsler

- Administreringssettene er bare til engangsbruk. Skal ikke steriliseres på nytt
- IHS fraråder bruk av Insignis™ sprøytepumpesystem utenfor indikasjon.
- Fyll aldri infusjonssettet, og forsøk aldri å løse opp en tilstoppet slange, mens settet er innført.
- Unngå å strekke eller knekke administreringssettene.
- Det anbefales å oppbevare administreringssettene i romtemperatur (16–30 °C).
- Hvis utstyret ikke oppbevares som anbefalt, kan det oppstå lekkasje i regulatoren.

⚠ Obs!

- OneSett™ skal bare brukes på pasienten som utstyret er forskrevet til.
- Helsepersonell skal være til stede når infusjonssettet brukes for første gang.
- Bruk anbefalte sprøyter av typen Becton Dickinson and Company® 50 ml nr. 300865 eller lignende med OneSett™.
- Inspiser pakningen med administreringssettet nøye før bruk. Bruk ikke utstyret hvis pakningen har vært åpnet eller er skadet.
- Følg alltid infusjonsanvisningene i pakningsvedlegget for det produserte legemiddelet.
- Bekreft legemiddelvolumet i sprøyten(e) før infusjonen startes.
- Infusjonssett skal oppbevares kjølig og tørt.
- La aldri infusjonssett ligge i direkte sollys eller i et kjøretøy.
- Hvis det skulle oppstå en medisinsk nødsituasjon under bruk, skal du straks ringe det lokale nødnummeret og/eller legen/helsepersonen din.
- Det kan være unødvendig å bruke beregningsprogramvare for strømningshastighet og/eller beregningsdokumentasjon (tabeller, diagrammer, grafer osv.) med OneSett™, da reguleringshjulet viser nøyaktig hvilken strømningshastighet som avgis til pasienten.
- Les og følg alltid veiledningen fra helsepersonell og legemiddelprodusenter når det gjelder plassering og antall infusjonssteder.
- Ved bruk av konfigurasjoner med to, tre eller fire kanyler kan det oppstå overinfusjon på de andre stedene hvis én eller flere av kanylene er blokkert.
- Upresis medikamentadministrering, infeksjon og/eller lokal irritasjon kan oppstå ved feil innstikk og stell av infusjonsstedet.
- Påse at kanylen står i 90° vinkel.
- Fjern kanylehetten før innføring.
- Pasienter har ulike mengder subkutant fett på kroppen, derfor skal korrekt kanylelengde velges i samsvar med behovet.
- Ved mistanke om reaksjon på kanylestedet skal etterfølgende infusjoner gis andre steder.
- Stopp strømningen umiddelbart ved hjelp av glideklemmen og/eller ved å stille reguleringshjulet på OneSett™ på 0 ml/t.
- Hvert OneSett kalibreres fra 10–60 ml/t/sted for antallet medfølgende kanyler. På hvert kanylested kan det administreres opptil 60 ml/t med 13–17 cP 20 % immunglobulinløsning. En konfigurasjon med fire kanyler kan gi en strømningshastighet på totalt 240 ml/t (60 ml/t/sted).
- Hvis et sett med flere kanyler er i bruk og ett av kanylestedene er avklemt, øker strømningshastigheten til de(t) øvrige kanylestedet/-ene. Strømningshastigheten bør reduseres med reguleringshjulet for å kompensere for denne økningen. Se følgende side for anbefalinger for strømningshastighetskompensasjon.
- Påse at sprøyten er tom før du tar den ut av sprøytepumpen. Hvis sprøyten fremdeles inneholder medikament, aktiverer du spaken én gang for å infundere resten av medikamentet.

OneSett™ subkutant administreringssett *(administreringssett med reguleringshjul for strømningshastighet og kanyle – 24 tommers slange):*



NO BRUKSANVISNING *Hurtigstartveiledning*

OneSett™
Subcutaneous Administration Set

OBSOLETE

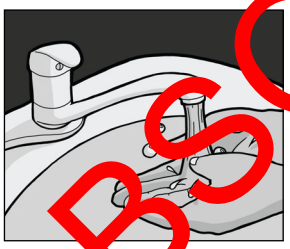
Starte infusjon for subkutan administrering *med OneSett™:*

1 Påse at du har alt utstyret du trenger til infusjonen

Bekreft at du bruker riktig administreringssett – kontroller antall steder og kanylelengde på pakningen.

2 Vask hendene

Vask hendene grundig og bruk engangshansker ved behov.

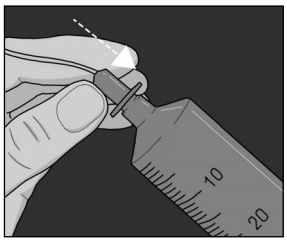


3 Fyll sprøyten

Påse at medikamentet holder romtemperatur, og fyll én eller flere 50 ml BD®-sprøyte(r) eller lignende med påkrevd dose. Merk: Du må kanskje bruke flere sprøyter for å få den forskrevne dosen.

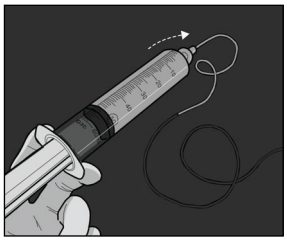
4 Koble til OneSett™

Bruk aseptisk teknikk: Fjern hetten på OneSett™, og sett den i luerkoblingen på en 50 ml BD®-sprøyte eller lignende. Vri for å låse fast hetten.



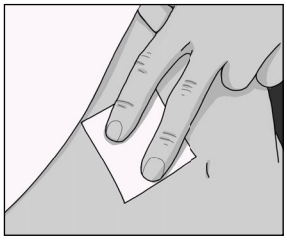
5 Fyll OneSett™

Still OneSett™ på 60 ml/t. Trykk forsiktig på sprøytestempelet og fyll settet – stans før medikamentet når frem til kanylene. Still OneSett™ på 0 ml/t (AV).



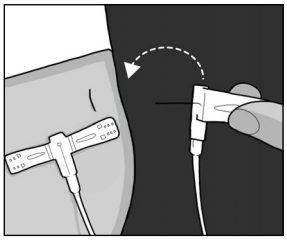
6 Klargjør infusjonsstedene

Klargjør infusjonsstedet ved bruk av aseptisk teknikk, som anvist av en kliniker. Fjern gummistrikken fra butterfly-vingene, brett vingene bakover og fjern kanylehetten.



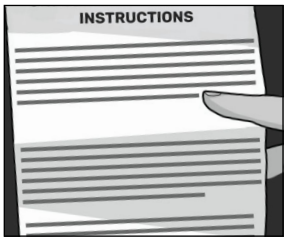
7 Sett inn kanylen

Sett inn kanylen(e) i 90° vinkel på de aktuelle stedene i subkutant vev. Legg butterfly-vingene flatt på huden. Dekk stedet med teip eller fikseringsbandasje.



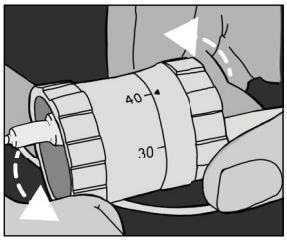
8 Aktiver infusjonspumpen

Fyll og aktiver infusjonspumpen ved å følge bruksanvisningen fra produsenten av infusjonspumpen.



9 Angi strømningshastighet

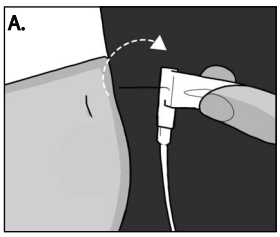
Angi korrekt strømningshastighet og start administrering, som anvist av helsepersonell. Bruk ikke andre strømningshastigheter uten anvisning fra helsepersonell.

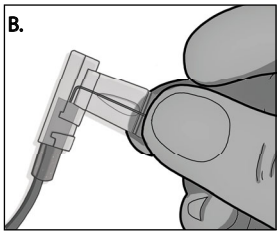


Avslutte infusjonen:

1 Fjern bandasjen

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 Kast kanylene

Kast kanylesettet og sprøyten i kanylebøtta, i samsvar med lokale forskrifter.

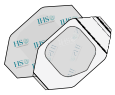
Produktidentifikasjon

Onesett™ subkutant administreringssett (eske à 10 stk.)

Konfigurasjon	6mm	9mm	12mm	14mm
1 sted	OS-0106	OS-0109	OS-0112	OS-0114
2 steder	OS-0206	OS-0209	OS-0212	OS-0214
3 steder	OS-0306	OS-0309	OS-0312	OS-0314
4 steder	OS-0406	OS-0409	OS-0412	OS-0414

Steril bandasje

Steril bandasje/teip medfølger i esken med administreringssettet.



Teknisk informasjon

Lengde: 61,0cm
Vekt: 20 - 32g
Restvolum:

1 sted	0,78 ml
2 steder	1,39 ml
3 steder	1,90 ml
4 steder	2,43 ml

Strømningshastighet Kompensasjon

# of Nåler	Redusere med	Redusere med
2	50%	50%
3	30%	70%
4	25%	75%

SV BRUKSANVISNING *Snabbguide*

OneSett™
Subcutaneous Administration Set

OBSOLETE

Indikationer för användning av OneSett™

OneSett™ är avsedd att användas tillsammans med Insignis™ infusionssystem för spruta, för subkutan administrering av 20 % immunglobulinlösningar med viskositet 13–17 cP (centipoise) (13–17*10-3 kg/m,s), med infusionssystem som drivs vid ett säkert och konstant tryck på 13,5 psi. Se läkemedelstillverkarens bipacksedel för rekommendationer.

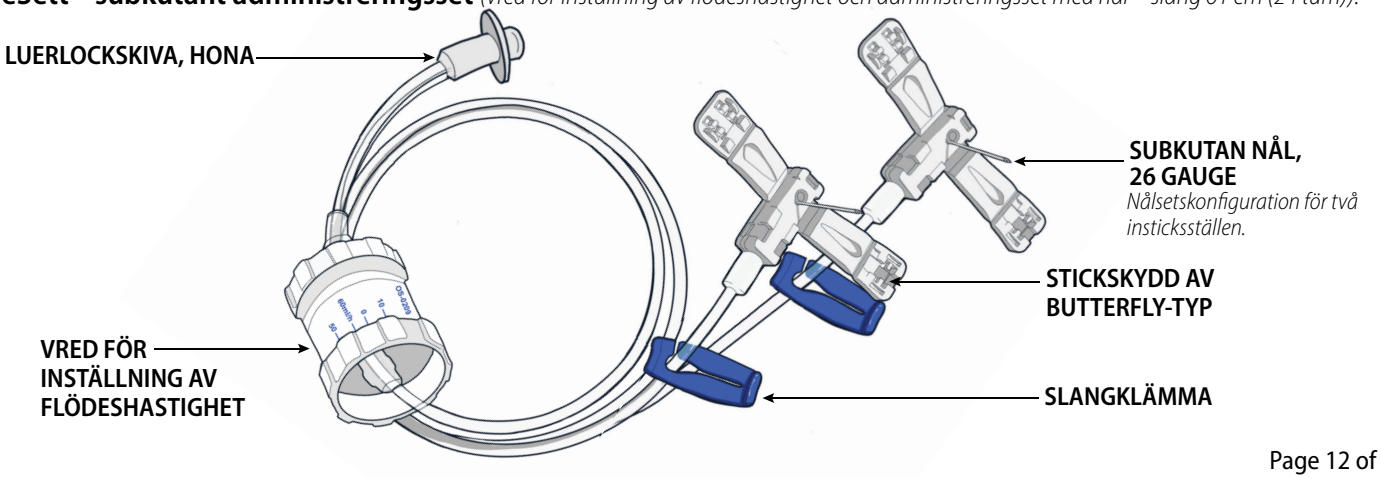
Försiktighetsåtgärder och varningar

- Administreringsseten är endast avsedda för engångsbruk. Får ej resteriliseras.
- IHS avråder från användning av Insignis™ infusionssystem för spruta utanför indikationsområdet.
- Försök aldrig att vätskefylla infusionssetet eller rensa en igentäppt infusionsslang medan setet är instucket.
- Administreringsseten får inte sträckas eller knickas.
- Det rekommenderas att förvara administreringsseten vid rumstemperatur (16–30 °C; 61–86 °F).
- Förvaring av produkten vid felaktiga förvaringsförhållanden kan leda till läckage vid regulatorn.

⚠ Försiktighet/Varning!

- OneSett™ är endast avsedd för användning till den patient för vilken produkten har ordinerats.
- Om du använder infusionssetet för första gången ska du göra detta i närvaro av en läkare/sjuksköterska.
- Använd rekommenderad 50 ml-spruta nr 300865 från Becton Dickinson and Company® eller liknande sprutor med OneSett™.
- Inspektera administreringssetets förpackning noga före användning. Om förpackningen har öppnats tidigare eller är skadad får produkten inte användas.
- Följ alltid infusionsanvisningarna som finns i bipacksedeln till läkemedlet.
- Bekräfta volymen läkemedel i sprutan(sprutorna) innan infusionen påbörjas.
- Förvara infusionsseten på en sval och torr plats.
- Låt inte infusionsseten ligga i direkt solljus eller i ett fordon.
- Om du råkar ut för en medicinsk akutsituation under användningen, oavsett anledning, ska du omedelbart ringa nödnumret 112 (SOS Alarm) och/eller till din läkare/sjuksköterska.
- Programvara för beräkning av flödeshastighet och/eller beräkningsdokument (tabeller, diagram etc.) behöver troligtvis inte användas med OneSett™ eftersom den exakta flödeshastighet med vilken tillförsel sker till patienten anges på vredet för inställning av flödeshastighet.
- Rådfråga alltid och följ den vägledning du får av dina läkare/sjuksköterskor samt läkemedelstillverkarna beträffande placeringen av och antalet infusionsställen.
- När en nålsetskonfiguration med två, tre eller fyra nålar används och en eller flera nålar 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.
- Säkerställ att nålen är i 90° vinkel.
- Se till att du tar bort nålskyddet innan du sticker in nålen.
- Eftersom olika individer har olika mängd subkutant fett ska du vara noga med att välja rätt nållängd avpassad för dina behov.
- Om reaktioner på instickställena kan misstänkas ska andra ställen användas för efterföljande infusioner.
- För att omedelbart stoppa flödet, använd slangklämman och/eller ställ in OneSett™-vredet på 0 ml/hr (0 ml/timme).
- Varje OneSett är kalibrerat för 10–60 ml/timme/ställe för det inkluderade antalet nålar. Varje nålställe kan leverera upp till 60 ml/timme av en 20 % immunglobulinlösning med viskositet 13–17 cP (centipoise) (13–17*10-3 kg/m,s). En konfiguration med fyra nålar kan tillhandahålla en total flödeshastighet på 240 ml/timme (60 ml/timme/ställe).
- Om ett nålställe stängs av med klämma vid användning av ett nålset med flera nålar ökar flödeshastigheten till det(de) övriga nålstället(nålställena). För att kompensera för denna ökning är det tillrådligt att manuellt sänka flödeshastigheten som anges på vredet. Se följande sida för rekommendationer för flödes kompensation.
- Säkerställ att sprutan är tom innan du tar bort den från pumpen. Om det fortfarande finns läkemedel i sprutan, aktivera spaken en gång för att infundera det kvarvarande läkemedlet.

OneSett™ subkutant administreringsset *(vred för inställning av flödeshastighet och administreringsset med nål – slang 61 cm (24 tum)):*



OneSett™
Subcutaneous Administration Set

SV BRUKSANVISNING *Snabbguide*

Starta infusion för subkutan administrering *med användning av OneSett™:*

OBSOLETE

1 Se till att du har allt material du behöver för din infusion.

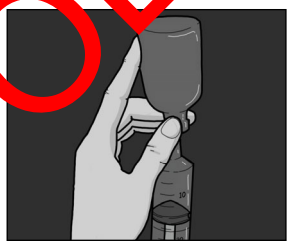
Bekräfta att du använder rätt administreringsset och var noga med att kontrollera antalet ställen och nållängden som anges på förpackningen.

2 Tvätta händerna

Tvätta händerna noga och använd engångshandskar vid behov.

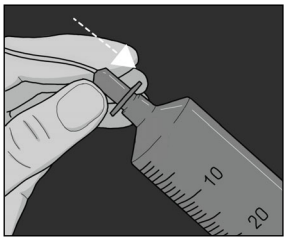
3 Fyll sprutan

Säkerställ att läkemedlet är vid rumstemperatur och fyll en eller fler 50 ml BD®- eller liknande spruta(sprutor) med den dos som krävs. Obs! Flera sprutor kan behövas för att tillföra din ordinerade dos.



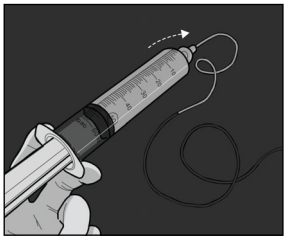
4 Anslut OneSett™

Använt aseptisk teknik och ta av ändskyddet på OneSett™ och anslut den till luerkopplingen på en 50 ml BD®- eller liknande spruta; vrid för att låsa kopplingen.



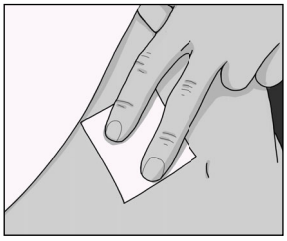
5 Vätskefyll OneSett™

Ställ in OneSett™ på 60 ml/hr (60 ml/timme). Tryck försiktigt in sprutkolven och vätskefyll setet, och var noga med att stanna upp innan läkemedlet når fram till nålarna. Ställ in OneSett™ på 0 ml/hr (OFF (AV)).



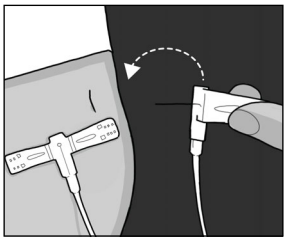
6 Rengör infusionsställena

Rengör infusionsställena med aseptisk metod enligt anvisningar från läkaren. Ta av gummibandet från butterfly-vingarna, vik tillbaka vingarna och ta bort nålskyddet.



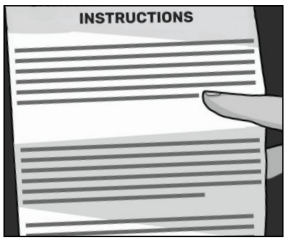
7 Stick in nålarna

Stick in nålen(nålarna) på lämpliga ställen i den subkutana vävnaden, i 90° vinkel. Lägg butterfly-vingarna platt mot huden. Täck infusionsstället med tejp eller ett självhäftande förband.



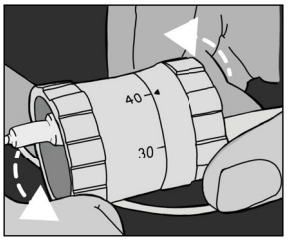
8 Aktivera infusionspumpen

Se tillverkarens bruksanvisning till infusionspumpen för information om laddning och aktivering av infusionspumpen.



9 Ställ in flödeshastighet

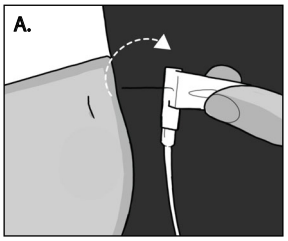
Ställ in lämplig flödeshastighet enligt anvisning från din läkare/sjuksköterska och påbörja administrering. Du ska inte använda någon annan flödeshastighet utan att din läkare/sjuksköterska har sagt åt dig att göra det.

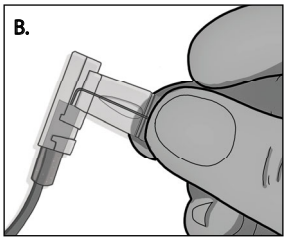


Avsluta infusionen:

1 Ta bort förbandet

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 Kasta materialet

Kasta nålsetet och sprutan i en behållare för stickande och skärande avfall i enlighet med lokala föreskrifter.

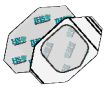
Produktidentifiering

OneSett™ subkutant administreringsset (kartong med 10 st.)

Konfiguration	6mm	9mm	12mm	14mm
1 ställe	OS-0106	OS-0109	OS-0112	OS-0114
2 ställen	OS-0206	OS-0209	OS-0212	OS-0214
3 ställen	OS-0306	OS-0309	OS-0312	OS-0314
4 ställen	OS-0406	OS-0409	OS-0412	OS-0414

Sterilt förband

Sterilt förband/självhäftande tejp medföljer i kartongen med administreringssetet.



Teknisk information

Längd: 61,0cm
Vikt: 20 - 32g
Residualvolym:

1 ställe	0,78 ml
2 ställen	1,39 ml
3 ställen	1,90 ml
4 ställen	2,43ml

Flödeskompensation

# of Nål	Minska med	Multiplicera med
2	50%	50%
3	30%	70%
4	25%	75%

OneSett™
Subcutaneous Administration Set

TR KULLANIM TALİMATI *Hızlı Başlama Kılavuzu*

OBSOLETE

OneSett™ için Kullanım Endikasyonları

OneSett™, 13-17 cP %20 immünoglobulin çözeltilerinin 13,5 psi sabit basınçta güvenli bir şekilde çalışan infüzyon sistemleriyle subkütan uygulamasında Insignis™ Şırınga İnfüzyon Sistemiyle birlikte kullanılma amaçlıdır. Önerileri için ilaç üreticisinin ambalaj prospektüsüne bakın.

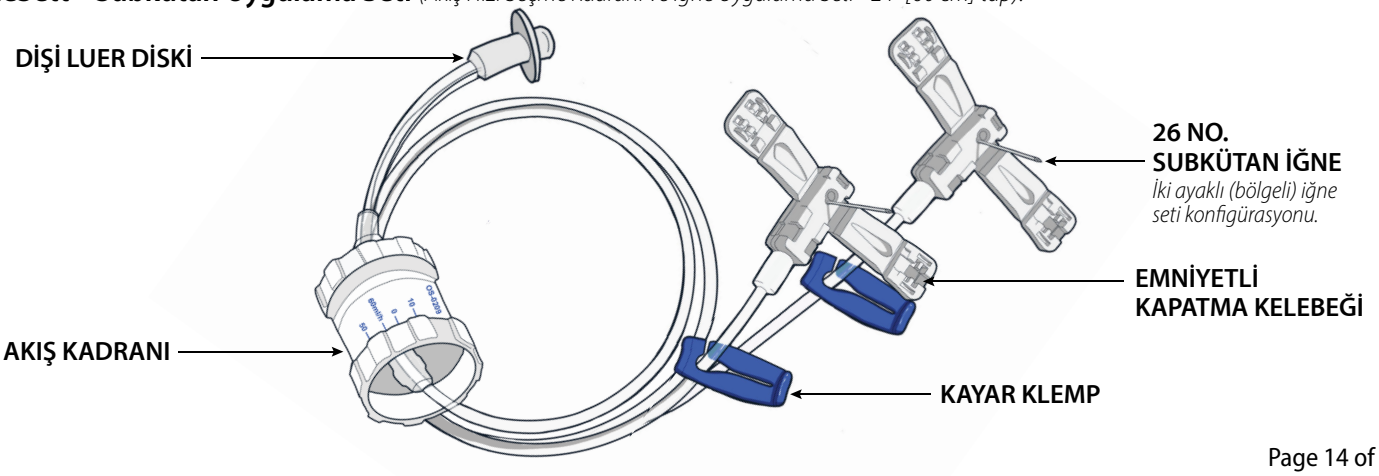
Önlemler ve Uyarılar

- Uygulama setleri sadece tek kullanımlıktır. Tekrar sterilize etmeyin.
- IHS, Insignis™ Şırınga İnfüzyon Sistemiyle birlikte prospektüs veya endikasyon dışı kullanıma kesinlikle karşıdır.
- İnfüzyon seti yerleştirilmiş durumdayken asla sete ön dolum (havayı boşaltma işlemi) uygulamayın veya bir tüpün tıkanıklığını açmaya teşebbüs etmeyin.
- Uygulama setlerinin gerilip sünmelerine veya katlanmalarına olanak tanımayın.
- Uygulama setlerinin oda sıcaklığında (16-30°C) depolanması önerilir.
- Doğru koşullarda depolamamak kontrolörde olası sızıntıya yol açabilir.

⚠ Dikkat

- OneSett™'in sadece cihazın reçetelendiği hasta için kullanılması amaçlanmıştır.
- İnfüzyon setini ilk olarak kullanacaksanız, bir doktorun mevcudiyetinde kullanın.
- OneSett™ ile birlikte, önerilen Becton Dickinson and Company® 50 ml'lik #300865 veya benzeri şırıngaları kullanın.
- Kullanmadan önce uygulama setinin ambalajını dikkatle denetleyin. Ambalaj hasarlıysa veya açılmışsa kullanmayın.
- Üretilmiş ilacın prospektüsünde bulunan infüzyon talimatını daima izleyin.
- İnfüzyona başlamadan önce şırınga(lar) içindeki ilaç hacmini teyit edin.
- İnfüzyon setlerini serin ve kuru bir yerde saklayın.
- İnfüzyon setlerini direkt güneş ışığında veya bir araç içinde bırakmayın.
- Kullanım sırasında herhangi bir nedenle tıbbi bir acil durum oluşursa, derhal yerel acil servis numaranızı ve/veya doktorunuzu arayın.
- Hastaya verilen kesin akış hızı OneSett™ akış kadranında belirtildiğinden, bu cihazla birlikte akış hızı için hesaplama yazılımı ve/veya dokümantasyon (tablolar, çizelgeler, grafikler vb.) kullanımı gereksiz olabilir.
- İnfüzyon bölgelerinin yer ve sayısıyla ilgili olarak daima sağlık görevlilerine ve ilaç üreticilerine danışın ve onlar tarafından verilen rehber bilgilere uygun.
- İki, üç veya dört iğneli set 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.
- İğnenin 90° açıda olmasını sağlayın.
- İğneyi yerleştirmeden önce iğne kılıfını çıkardığınızdan emin olun.
- Bireylerin vücudunda doğal olarak değişen miktarlarda deri altı yağı bulunduğundan, iğne uzunluğunu ihtiyaca göre seçtiğinizden emin olun.
- Uygulama bölgesinde reaksiyon şüphesi varsa, sonraki infüzyonları alternatif bölgelerde yapın.
- Akışı derhal durdurmak için kayar klempi kullanın veya OneSett™ kadranını 0 ml/saat değerine ayarlayın.
- Her bir OneSett, dahil edilen iğne sayısı için 10-60 ml/saat/bölge arasında kalibre edilmiştir. Her bir iğne bölgesinde 60 ml/saate kadar 13-17 cP %20 immünoglobulin çözeltisi uygulanabilir. Dört bölgeli bir iğne konfigürasyonu ile toplam 240 ml/saat (60 ml/saat/bölge) akış hızı elde edilebilir.
- Çok iğneli bir set kullanılırken iğne bölgelerinden biri klemp ile kapatılırsa, kalan iğne bölgesinin (veya bölgelerinin) akış hızı artacaktır. Bu artışı dengelemek için, akış hızının akış kadranından manüel olarak azaltılması önerilir. Görmek akış kompanzasyonu önerileri için aşağıdaki sayfa
- Sürücüden çıkarmadan önce şırınganın boş olduğundan emin olun. Şırınganın içinde hâlâ ilaç varsa, kalan ilacı uygulamak için kolu bir kez çalıştırın.

OneSett™ Subkütan Uygulama Seti *(Akış Hızı Seçme Kadranı ve İğne Uygulama Seti - 24" [60 cm] tüp):*



OneSett™
Subcutaneous Administration Set

TR KULLANIM TALİMATI *Hızlı Başlama Kılavuzu*

OneSett™ kullanılarak **Subkütan Uygulama İçin İnfüzyona Başlanması:**

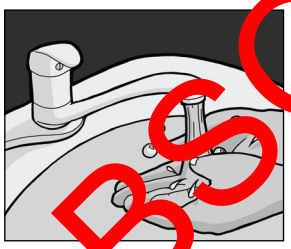
OBSOLETE

1 Infüzyon için tüm malzemelerin hazır olmasını sağlayın

Ambalajdaki bölge sayısını ve iğne uzunluğunu kontrol ettiğinizden emin olarak doğru uygulama setini kullandığınızı teyit edin.

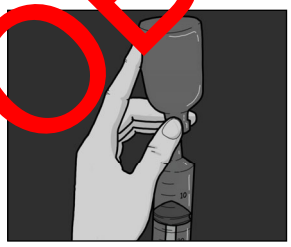
2 Ellerinizi yıkayın

Ellerinizi iyice yıkayın ve gerekirse, atılabilir eldiven giyin.



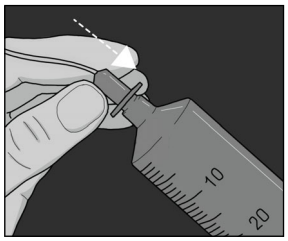
3 Şırıngayı doldurun

İlaç ürününün oda sıcaklığında olduğundan emin olun ve 50 ml'lik bir veya daha fazla BD® veya benzeri şırıngayı (şırıngaları) gerekli doza doldurun. Not: reçetelenen dozunuzu elde etmek için birden fazla şırınga gerekebilir.



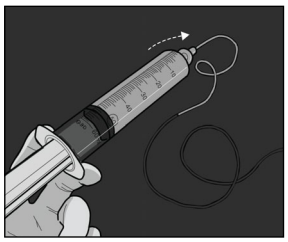
4 OneSett™'i bağlayın

Aseptik teknik kullanarak, OneSett™'in uç kapağını çıkarın ve 50 ml'lik BD® veya benzeri şırınganın luer bağlantısına takın; kilitlemek için çevirin.



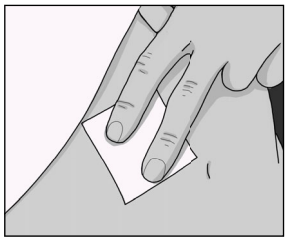
5 OneSett™'in havasını boşaltın

OneSett™'i 60 ml/saate ayarlayın. Şırınga plonjörüne hafifçe bastırıp, ilaç iğnelere ulaşmadan önce durmaya özen göstererek setin havasını boşaltın. OneSett™'i 0 ml/saate (KAPALI) ayarlayın.



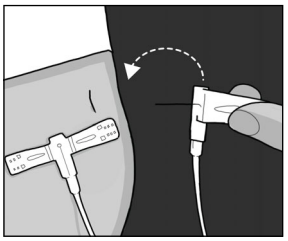
6 İnfüzyon Bölgesini (Bölgelerini) hazırlayın

Aseptik teknik kullanarak, klinik uzmanının talimatı uyarınca infüzyon bölgesini hazırlayın. Kelebeğin lastiğini çıkarın, kanatları geriye katlayın ve iğne kılıfını çıkarın.



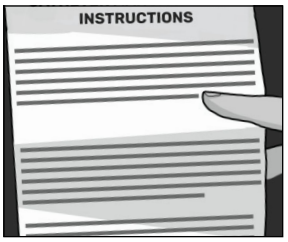
7 İğneleri yerleştirin

İğneyi (iğneleri) 90° açıyla subkütan dokudaki uygun yerlere yerleştirin. Kelebek kanatların düzleştirip deri üstüne yatırın. Bölgeyi bantla veya yapışkan pansumanla kapatın.



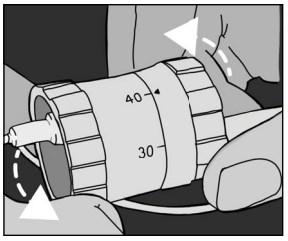
8 İnfüzyon Pompasını çalıştırın

İnfüzyon pompasını yüklemek ve çalıştırmak için üretici firma tarafından sağlanan infüzyon pompası talimatına bakın.



9 Akış Hızını ayarlayın

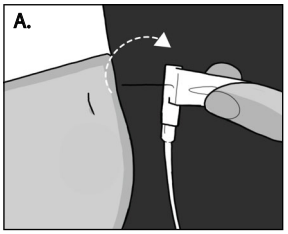
Doktorunuzun önerisine göre uygun akışı hızını ayarlayın ve uygulamaya başlayın. Doktorunuzun talimatı olmadan başka herhangi bir akış hızı kullanmayın.

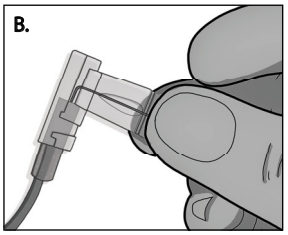


İnfüzyonun Sonlandırılması:

1 Pansumanı çıkarın

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 Malzemeleri atın

İğne setini ve şırıngayı, yerel gereklilikler uyarınca, kesici ve delici tıbbi atıklara uygun bir taşıyıcıya atın.

Ürün Tanılayıcılar

OneSett™ Subkütan Uygulama Seti (10'lu kutu)

Konfigürasyon	6mm	9mm	12mm	14mm
1 bölge	OS-0106	OS-0109	OS-0112	OS-0114
2 bölge	OS-0206	OS-0209	OS-0212	OS-0214
3 bölge	OS-0306	OS-0309	OS-0312	OS-0314
4 bölge	OS-0406	OS-0409	OS-0412	OS-0414

Steril Pansuman

Steril pansuman/yapıştırıcı, uygulama setinin kutusuna dahildir.

Teknik Bilgiler

Uzunluk: 61,0 cm
Ağırlık: 19-32 g
Artık hacim:

1 bölge	0.78 ml
2 bölge	1.39 ml
3 bölge	1.90 ml
4 bölge	2.43 ml

Flow Rate Compensation Table

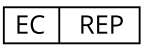
# İğne	Azaltmak	Ile çarpmak
2	50%	50%
3	30%	70%
4	25%	75%

OBSOLETE

OneSett™

Subcutaneous Administration Set

Definition of Symbols

	Caution		Quantity		Do not reuse
	Consult Instructions for Use		Serial number		Catalog number
	Use by YYYY--MM-DD		Prescription only		Batch code
	Manufacturer		Sterilized using radiation		Volume
	Temperature		Humidity		Altitude
	Pressure device		Non-pyrogenic		European Conformity
	Pinch point		European Authorized Representative		Do not use if package is damaged
	Do not use in MRI setting		Do Not Resterilize		Medical Device
	Unique Device Identifier		Date of Manufacture		

CE 2797

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

EC REP
MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33-Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

UKRP
MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street
First Floor London, W1W 7LT
United Kingdom

The OneSett™ Subcutaneous Administration Sets are 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.

© 2025 Innovative Health Sciences LLC. All Rights Reserved.

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

04-1038v4