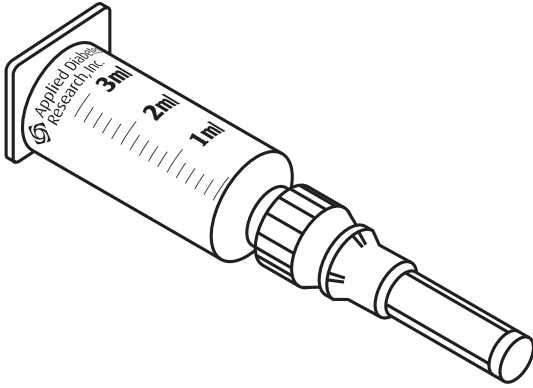


# INSTRUCTIONS FOR USE

## 3.0 ml Reservoir

THINset™ Model 103



Applied  
Diabetes  
Research, Inc.

### NORTH AMERICA

Carrollton, Texas 75006

800.304.7293

972.241.1884

### EUROPE

CEpartner4U BV

Esdoornlaan 13








3951 DB Maarn

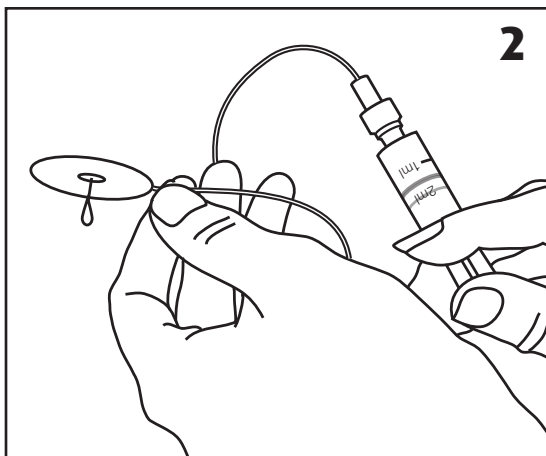
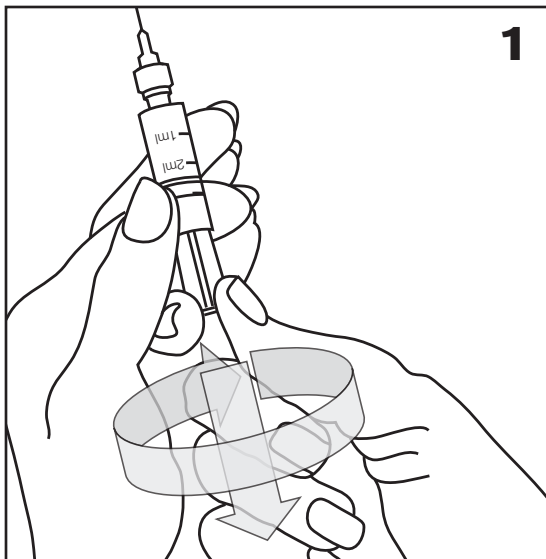
The Netherlands

+31 (0) 6-516.536.26



TSR-0000-0103 Rev A

	Expiration Date Fecha de vencimiento Date de péremption Data di scadenza Verfallsdatum 到期時間 到期時間
	Do Not Reuse No reutilizar À usage unique Monouso Nicht wiederverwenden 請勿重複使用 請勿重複使用
	Read Instructions for Use Lea las instrucciones de uso Lire le mode d'emploi Leggere le istruzioni per l'uso Vor dem Gebrauch die Gebrauchsanweisung lesen 請閱使用說明 請閱使用說明
	Lot Number Lote número Numéro de lot Numero di lotto Chargennummer 批号 批號
	Sterilized with Ethylene Oxide Esterilizado con óxido de etileno Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilizzato con ossido di etilene Mit Ethylenoxid sterilisiert 已用环氧乙烷(Ethylene Oxide)消毒 業已用環氧乙烷(Ethylene Oxide)消毒
	Reference/Model number Referencia/Número de modelo Numéro de référence/modèle Numero di riferimento/modello Referenz-/Modellnummer 參考號碼/型号 參考號碼/型號
	Open here Abrir aquí Ouvrir ici Aprire qui Hier öffnen 在此处拆开 於此處拆開



## 3.0 ml Reservoir

### THINSet™ Model 103

#### STERILE DEVICE

This device is sterile unless the package has been opened or damaged. This is a single-use item only.

#### USE WITH OTHER DEVICES

The 3.0 ml medication reservoir is intended for use with the MiniMed® 506, 507, 507C and 508 infusion pumps.

#### INDICATIONS FOR USE

The ADR THINSet™ 3.0 ml medication reservoir is intended for the subcutaneous infusion of medicine, including insulin, from an external infusion pump.

#### CONTRAINDICATIONS

The reservoir is not intended nor indicated for use with blood or blood products.

#### PRECAUTIONS

Always check for leaks after changing the reservoir and infusion set. Wrap a tissue around all Luer connections and check for moisture.

#### PRESCRIPTION DEVICE

Caution: U.S. law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

If you require additional information regarding use of this reservoir, contact your health care professional or the Clinical Services Department at:

**North America**  
Carrollton, Texas 75006  
800.304.7293  
972.241.1884

**Europe**  
CEpartner4U BV  
Esdoornlaan 13  
3951 DB Maarn  
The Netherlands  
+31 (0) 6-516.536.26

## Instructions for Use

1. To ensure proper distribution of lubricant in the barrel of the reservoir, pull back on the plunger while rotating it at the same time (see Figure 1). It is recommended to do this process at least twice before filling the reservoir with insulin or other medication.
2. Using proper aseptic technique, fill a new reservoir with the appropriate amount of medication. Include approximately 0.25 ml (25 units for U-100 insulin) extra to prime the infusion set.
3. Attach a new infusion set to the reservoir.
4. Prime the infusion set by slowly advancing the reservoir plunger until the infusion set is filled and medication drips from the needle (see Figure 2).

**NOTE: Dispose of the needle safely.**

**NOTE: Be certain not to leave large (greater than 1/4 inch) bubbles in either the reservoir or infusion set as they can result in reduced medication delivery. Generally, any bubble larger than the head of a pin should be eliminated.**

5. Check for leaks at the junction of the reservoir and infusion set.

# Reservorio de 3,0 ml

## THINSET™ Modelo 103

### DISPOSITIVO ESTÉRIL

Este dispositivo es estéril a menos que el paquete se haya abierto o dañado. El dispositivo es para un solo uso.

### USO CON OTROS DISPOSITIVOS

El reservorio de 3,0 mL para medicamentos está diseñado para uso con bombas de infusión MiniMed® 506, 507, 507C y 508.

### INDICACIONES

El reservorio THINSet™ de ADR de 3,0 mL para medicamentos está indicado para la infusión subcutánea de medicamentos, incluyendo insulina, provenientes de una bomba de infusión externa.

### CONTRAINDICACIONES

El reservorio está contraindicado para la infusión de sangre o sus derivados.

### PRECAUCIONES

Siempre que cambie el reservorio y el equipo de infusión, inspecciónelos para ver si hay fugas. Envuelva todas las conexiones Luer con un pañuelo de papel y vea si éste se moja.

### DISPOSITIVO DE VENTA CON RECETA

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los EE. UU. limitan la venta de este dispositivo por médicos o por orden facultativa.

Para información adicional sobre este reservorio, comuníquese con su profesional de atención médica o con el Departamento de servicios clínicos en:

#### NORTEAMÉRICA

Carrollton, Texas 75006,  
EE.UU.  
800.304.7293  
972.241.1884

#### EUROPA

CEpartner4U BV  
Esdoornlaan 13  
3951 DB Maarn  
Países Bajos  
+31 (0) 6-516.536.26

# Instrucciones de uso

1. Para asegurar una buena distribución de lubricante en el cilindro del reservorio, tire del émbolo al mismo tiempo que lo gira (Figura 1). Se recomienda realizar este procedimiento por lo menos dos veces antes de llenar el reservorio con insulina u otro medicamento.
2. Con técnica aséptica, llene un reservorio nuevo con la cantidad indicada de medicamento. Ponga aproximadamente 0,25 mL de insulina adicionales para cebar el equipo de infusión (esto equivale a 25 unidades de insulina U-100).
- NOTA Deseche la aguja de forma segura.**
3. Acople un equipo de infusión nuevo al reservorio.
4. Cebe el equipo de infusión empujando lentamente el émbolo del reservorio hasta que el equipo de infusión se llene y el medicamento gotee por la aguja (Figura 2).

**NOTA Cerciórese de que no queden burbujas grandes (de más de 6 mm) en el reservorio ni en el equipo de infusión, ya que esto podría producir una menor administración del medicamento. Como regla general, toda burbuja más grande que la cabeza de un alfiler se debe eliminar).**

5. Verifique que no haya fugas en el acople entre el reservorio y el equipo de infusión.

# Réservoir de 3,0 ml

## Modèle THINSET™ 103

### DISPOSITIF STÉRILE

Ce dispositif est stérile tant que l'emballage n'a été ni ouvert ni endommagé. Cet article est à usage unique.

### EMPLOI AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS

Le réservoir à médicament de 3 ml est destiné à être utilisé avec les pompes à perfusion MiniMed® 506, 507, 507C and 508.

### INDICATIONS D'EMPLOI

Le réservoir à médicament de 3 ml THINSet™ d'ADR a été conçu pour la perfusion sous-cutanée de médicaments, y compris de l'insuline, à partir d'une pompe à perfusion externe.

### CONTRE-INDICATIONS

Le réservoir n'est pas conçu ni indiqué pour la perfusion de sang ou de produits sanguins.

### PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Toujours vérifier l'absence de fuite après avoir remplacé le réservoir et l'ensemble de perfusion. Entourer tous les raccords Luer d'un mouchoir en papier et vérifier l'absence d'humidité.

### DISPOSITIF VENDU UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE

ATTENTION : La législation fédérale des Etats-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur son ordre.

Pour obtenir des informations supplémentaires concernant l'emploi de ce réservoir, contacter un professionnel de la santé ou le département des Services Cliniques chez :

#### AMÉRIQUE DU NORD

Carrollton, Texas 75006  
+1 800.304.7293  
+1 972.241.1884

#### EUROPE

CEpartner 4U BV  
Esdoornlaan 13  
3951 DB Maarn  
Pays-Bas  
+31 (0) 6-516.536.26

# Mode d'emploi

1. Pour assurer la distribution correcte du lubrifiant dans le corps du réservoir, tirer le piston en arrière tout en le faisant tourner (voir la figure 1). Il est recommandé d'effectuer ce processus au moins deux fois avant de remplir le réservoir d'insuline ou autre médicament.
  2. À l'aide d'une technique stérile adaptée, remplir un réservoir neuf de la quantité appropriée de médicament. Compter environ 0,25 ml (25 unités pour l'insuline U-100) de plus pour amorcer l'ensemble de perfusion.
- REMARQUE: Éliminer l'aiguille de manière sûre.**
3. Raccorder un ensemble de perfusion neuf au réservoir.
  4. Amorcer l'ensemble de perfusion en faisant avancer lentement le piston du réservoir jusqu'à ce que l'ensemble de perfusion soit rempli et que le médicament s'égoutte de l'aiguille (voir la figure 2).

**REMARQUE: Veiller à ne pas laisser de grandes bulles (mesurant plus de 6 mm) dans le réservoir ou l'ensemble de perfusion car cela réduirait la quantité de médicament délivrée. En règle générale, toute bulle plus grosse qu'une tête d'épingle doit être éliminée.**

5. Vérifier l'absence de fuite au niveau du raccord entre le réservoir et l'ensemble de perfusion.

# Serbatoio da 3,0 ml

THINSET™ Modello 103

## DISPOSITIVO STERILE

Questo dispositivo è sterile purché la confezione sia intatta e sigillata. Questo articolo è monouso.

## USO CON ALTRI DISPOSITIVI

Il serbatoio per farmaci da 3,0 ml è destinato all'uso con le pompe per infusione MiniMed® 506, 507, 507C and 508.

## INDICAZIONI

Il serbatoio per farmaci da 3,0 ml ADR THINSet™ è indicato per l'infusione sottocutanea di farmaci, insulina compresa, tramite una pompa esterna per infusione.

## CONTROINDICAZIONI

Il serbatoio è controindicato per l'infusione di sangue o di emoderivati.

## PRECAUZIONI

Accertare sempre l'assenza di perdite dopo il cambio del serbatoio e del gruppo di infusione. Avvolgere un fazzoletto di carta attorno alle connessioni Luer e verificare l'assenza di tracce di umidità.

## DISPOSITIVO SOGGETTO A PRESCRIZIONE MEDICA

ATTENZIONE! La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

Per ulteriori informazioni in merito all'uso di questo serbatoio, rivolgersi al proprio sanitario o al Clinical Services Department presso:

### NORD AMERICA

Carrollton, Texas 75006,  
+800 304-7293  
+972 241-1884

### EUROPA

CEpartner4U BV  
Esdoornlaan 13  
3951 DB Maarn  
Paesi Bassi  
+31 (0) 6-516.536.26

# Istruzioni per l'uso

1. Per garantire l'opportuna distribuzione del lubrificante nel cilindro del serbatoio, far ruotare lo stantuffo mentre lo si retrae (vedere la figura 1). Si consiglia di ripetere questo processo almeno due volte prima di riempire il serbatoio con l'insulina o un altro farmaco.
2. Adottando le opportune tecniche antisettiche, riempire il serbatoio nuovo con l'aliquota appropriata di farmaco. Includere circa 0,25 ml (25 unità di insulina U-100) extra per il priming del gruppo di infusione.

## Nota Smaltire l'ago in modo sicuro.

3. Collegare un nuovo gruppo di infusione al serbatoio.
4. Eseguire il priming del gruppo di infusione facendo avanzare lentamente lo stantuffo nel serbatoio finché il gruppo non risulta pieno ed il farmaco non gocciola fuori dall'ago (vedere la figura 2).

**Nota Accertarsi che il serbatoio o il gruppo di infusione non presentino bolle di grande diametro (superiori a 5 mm), pena la riduzione della portata di somministrazione del farmaco. In genere, è necessario eliminare qualsiasi bolla avente un diametro superiore ad una capocchia di spillo.**

5. Controllare l'assenza di perdite in corrispondenza al collegamento tra serbatoio e gruppo di infusione.

# 3,0-ml-Reservoir

## THINSET™ Modell 103

### STERILE VORRICHTUNG

Diese Vorrichtung ist steril, wenn die Verpackung ungeöffnet oder unbeschädigt ist. Diese Vorrichtung ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen.

### VERWENDUNG MIT ANDEREN VORRICHTUNGEN

Das 3,0-ml-Medikamentenreservoir ist für den Gebrauch mit MiniMed® 506, 507, 507C and 508 Infusionspumpen vorgesehen.

### ANWENDUNGSGBIET

Das THINSet™ 3,0-ml-Medikamentenreservoir von ADR ist für die subkutane Infusion von Medikamenten, einschließlich Insulin, über eine externe Infusionspumpe vorgesehen.

### GEGENANZEIGEN

Das Reservoir ist nicht für den Gebrauch mit Blut oder Blutprodukten vorgesehen oder indiziert.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

Nach dem Auswechseln des Reservoirs und des Infusionssets immer auf Undichtigkeiten prüfen. Alle Luer-Verbindungen mit einem Papiertuch umwickeln und auf Feuchtigkeit prüfen.

### REZEPTPFLICHTIGE VORRICHTUNG

ACHTUNG: Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

Sollten Sie weitere Informationen zum Gebrauch dieses Reservoirs benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder an das Clinical Services Department:

#### NORDAMERIKA

Carrollton, Texas 75006  
USA  
1 800.304.7293  
+1 972.241.1884

#### EUROPA

CEpartner4U BV  
Esdoornlaan 13  
NL-3951 DB Maarn  
Niederlande  
+31 (0) 6-516.536.26

# Gebrauchsanweisung

1. Um die ordnungsgemäße Verteilung des Schmiermittels im Reservoirzylinder zu gewährleisten, den Kolben zurückziehen und gleichzeitig drehen (siehe Abbildung 1). Es wird empfohlen, diesen Vorgang mindestens zweimal zu wiederholen, bevor das Reservoir mit Insulin oder einem anderen Medikament gefüllt wird.
2. Mit ordnungsgemäßer aseptischer Technik ein neues Reservoir mit der benötigten Medikamentenmenge füllen. Ca. 0,25 ml (25 Einheiten für U100-Insulin) zusätzlich zugeben, um das Infusionsset zu entlüften.

### HINWEIS: Die Nadel sicher entsorgen.

3. Ein neues Infusionsset am Reservoir anbringen.
4. Das Infusionsset vorfüllen, indem der Kolben des Reservoirs langsam eingeschoben wird, bis das Infusionsset gefüllt ist und Medikament aus der Nadel austritt (siehe Abbildung 2).

### HINWEIS: Darauf achten, dass sich keine großen Blasen (> 6,35 mm) im Reservoir oder Infusionsset befinden, da diese zu einer verringerten Medikamentenzufuhr führen können. Im Allgemeinen sollten alle Blasen, die größer als ein Stecknadelkopf sind, entfernt werden.

5. Die Verbindungsstelle von Reservoir und Infusionsset auf Undichtigkeiten hin prüfen.

## 3.0 毫升贮液器

### THINSET™ 103 型

#### 消毒器具

除非包装被拆封或损坏，本器具已经消毒。本器具为一次性使用器具。

#### 与其它器具合用

3.0 毫升药剂贮液器设计与 MiniMed® 506 型、507 型、507C 型和 508 型输液泵一起使用。

#### 使用说明

ADR THINSet™ 3.0 毫升药剂贮液器的设计用途是通过外部输液泵进行皮下药剂输注，包括胰岛素输注。

#### 禁忌事项

本贮液器不应与血液或血液制品一起使用。

#### 预防事项

更换贮液器和输液装置后总应检查有无渗漏现象。用软棉纸裹住所有路厄接口处，查看有无湿润的情况。

#### 处方器具

注意：根据美国法律的规定，本器具仅可由医师出售或按医嘱出售。

若您需要有关本贮液器使用的额外资料，请与您的医疗专业人员或我们的临床服务部联系。临床服务部的地址和电话如下：

#### 北美

Carrollton, Texas 75006  
800.304.7293  
972.241.1884

#### 欧洲

CEpartner4U BV  
Esdoornlaan 13  
3951 DB Maarn  
The Netherlands  
+31(0) 6-516.536.26

## 使用说明

**1.** 为确保贮液器筒内的润滑剂分布均匀，请边旋转推液塞边将其抽回（请见图一）。建议至少操作两次这一程序，然后再将胰岛素或其它药剂注入贮液器。

**2.** 采用正确的无菌操作，将适当剂量的药水注入新的贮液器内。请多加约 0.25 毫升（U-100 胰岛素则为 25 个单位）的药水，用于输液装置的初始填充。

**注意：**请安全处理针头。

**3.** 将新的输液装置与贮液器连接。

**4.** 慢慢推进贮液器的推液塞对输液装置进行初始填充，直到药水注满输液装置，药剂从针头滴出为止（请见图二）。

**注意：**贮液器或输液装置内不应留存大气泡（大于 **1/4** 英寸），否则会减慢输液速度。一般而言，任何大于别针头的气泡均应被排清。

**5.** 检查贮液器和输液装置接口处有否泄漏。

## 3.0 毫升貯液器

### THINSET™ 103 型

#### 消毒器具

除非包裝被拆封或損壞，本器具業已消毒。本器具為一次性使用器具。

#### 與其它器具共同使用

3.0 毫升藥劑貯液器之設計是與 MiniMed® 506 型、507 型、507C 型和 508 型輸液泵一起使用。

#### 使用說明

ADR THINSet™ 3.0 毫升藥劑貯液器之設計用途是透過外部輸液泵施行皮下輸注藥劑，包括輸注胰島素。

#### 禁忌事項

本貯液器不應與血液或血液製品一起使用。

#### 預防事項

更換貯液器和輸液裝置後總應檢查有無滲漏現象。用軟棉紙裹住所有路厄接口處，查看有無濕潤的情況。

#### 處方器具

注意：根據美國法律之規定，本器具僅可由醫師出售或按醫囑出售。

若您需要關於本貯液器使用的額外資料，請聯絡您的醫療專業人員或我們的臨床服務部。臨床服務部之地址與電話如下：

#### 北美

Carrollton, Texas 75006  
800.304.7293  
972.241.1884

#### 歐洲

CEpartner4U BV  
Esdoornlaan 13  
3951 DB Maarn  
The Netherlands  
+31(0) 6-516.536.26

## 使用說明

1. 為確保貯液器筒內的潤滑劑分佈均勻，請邊旋轉推液塞邊將其抽回（見圖一）。建議至少操作兩次這一程序，然後再將胰島素或其它藥劑注入貯液器。

2. 採用正確的無菌操作，將適當劑量的藥劑注入新的貯液器內。請多加約 0.25 毫升的藥劑 (U-100 胰島素則為 25 個單位)，用於輸液器之初始填充。

**注意：請安全處理針頭。**

3. 將新的輸液裝置與貯液器連接。

4. 慢慢推進貯液器的推液塞對輸液裝置做初始填充，直到藥劑注滿輸液器，藥劑從針頭滴出為止（見圖二）。

**注意：貯液器或輸液裝置內勿留存大氣泡（大於 1/4 英寸），否則會減慢輸液速度。一般而言，大於針頭的所有氣泡均應被排清。**

5. 檢查貯液器與輸液裝置接口處有無洩漏。

