



ACCU-CHEK, ACCU-CHEK FLEXLINK, ACCU-CHEK LINKASSIST, ACCU-CHEK SPIRIT, ACCU-CHEK SPIRIT COMBO, and COMBO are trademarks of Roche.

All other product names and trademarks are the property of their respective owners.

© 2023 Roche Diabetes Care

Made in Mexico



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.accu-chek.com

Last update: 2023-05

04537246001/Q

ACCU-CHEK® FlexLink

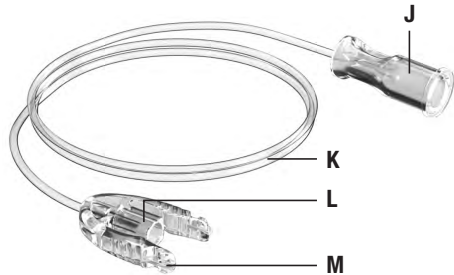
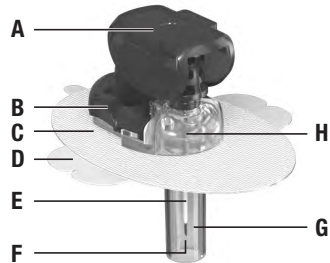


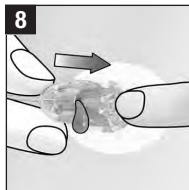
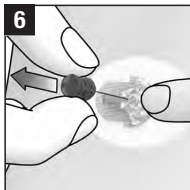
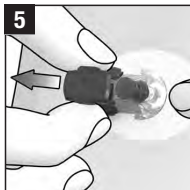
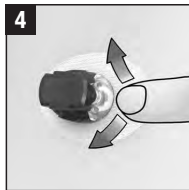
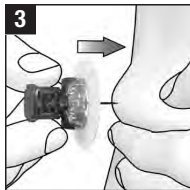
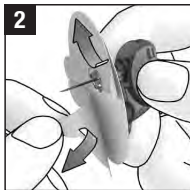
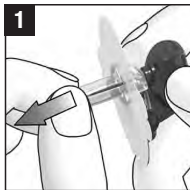
Instructions for use

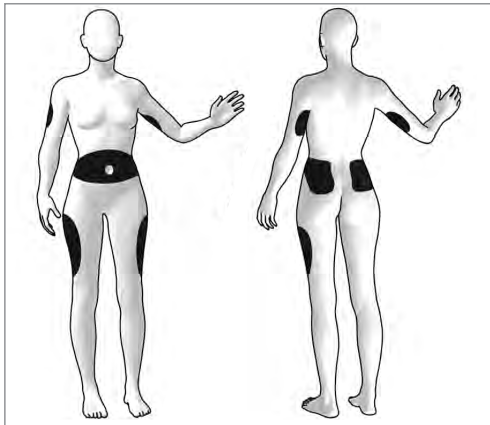
Infusion set



ACCU-CHEK®







Suitable infusion sites
Geeignete Infusionsstellen
Sites de perfusion appropriés
Siti d'infusione idonei
Zonas de infusión adecuadas
Locais de infusão adequados
Geschikte infusieplaatsen
Passende infusionssteder
Egnede infusjonssteder
Lämpliga infusionsställen
Sopivat infuusiokohdat
Odpowiednie miejsca infuzji
Vhodná místa infuze

Instructions for use	4	en
Gebrauchsanweisung	16	de
Instructions d'utilisation	30	fr
Istruzioni per l'uso	44	it
Instrucciones de uso	58	es
Instruções de utilização/uso	72	pt/ptb
Gebruiksaanwijzing	86	nl
Brugsanvisning	100	da
Brugsanvisning	112	no
Bruksanvisning	124	sv
Käyttöohje	136	fi
Instrukcja obsługi	148	pl
Návod k použití	162	cs

PRECAUTION

Risk of serious harm

The disregard of the instructions for use can prevent the product from working as intended.

This can lead to various harms, including hypoglycaemia, hyperglycaemia, injury, or infection.

Carefully read and follow the instructions for use. Also, read the User's Manual of your insulin pump.

Intended Use

The infusion set is intended for the subcutaneous infusion of insulin delivered by an insulin pump.

Indication

For use in the therapy of diabetes mellitus.

Intended User

People with diabetes and healthcare professionals or caregivers who assist people with diabetes in using the product.

Target Group (applicable for)

Infants, children, adolescents, and adults with diabetes.

Contraindications

There is no clinical experience for the use with neonates.

Clinical Benefits

The infusion set enables pump therapy when it is connected to a compatible insulin pump. The infusion set enables connected insulin pumps to fulfil their purpose, which is to provide an intensive insulin therapy.

Limitations

The device is intended for single use only.

The device is intended to be used only with insulin or insulin analogues.

Additional Materials Required

The infusion set is intended to be used together with the following products only:

Insulin pumps

- the Accu-Chek Spirit insulin pump
- the Accu-Chek Spirit Combo insulin pump

Cartridges

- the Accu-Chek Spirit 3.15 ml cartridge system
- the Insuman® Infusat 100 IU/ml solution for injection in a cartridge (3.15 ml, Sanofi Aventis)

Optional Accessory

- the Accu-Chek LinkAssist insertion device

Device Description

Head set

- A** Handling aid
- B** Side wings
- C** Adhesive pad
- D** Protective film
- E** Cannula
- F** Introducer needle
- G** Needle cover
- H** Cannula casing
- I** Disconnect cover

Transfer set

- J** Luer-lock connector
- K** Tubing

- L** Connector
- M** Side wings

The infusion set includes a head set and a transfer set. The head set contains a soft cannula and the introducer needle. The pointed and sharp introducer needle inserts the cannula at a 90° angle into the subcutaneous tissue.

The transfer set must be connected to the cannula and through a standard luer-lock connector to the insulin pump.

The head set and the transfer set are sterile, single use products that have been sterilised with ethylene oxide.

Contents of the Pack

There are 2 packages with different contents.

Infusion set: Contains head sets, disconnect covers, and transfer sets, **REF** 04626427,

04626435, 04626478, 04626486, 04626494, 04626516, 04626524, 04626559, 06593844, 06593909, 06593917

Infusion set cannula: Contains head sets and disconnect covers, **REF** 04626567, 04626575, 06593941

General Safety Information

A  **WARNING** indicates a foreseeable serious hazard.

A  **PRECAUTION** describes a measure you should take to use the product safely and effectively or to prevent damage to the product.

WARNING

Risk of suffocation

This product contains small parts that can be swallowed.

Keep the small parts away from small children

and people who might swallow small parts.

Risk of strangulation

If the tubing of the transfer set is wrapped around the neck, the tubing can strangle you. Pay attention to the tubing. The transfer set is available in different lengths. Use the shortest possible length.

Risk of hyperglycaemia

If the connections in the infusion set are not tight, the insulin delivery can be insufficient. If you feel unwell, if you suspect insufficient insulin delivery, or if you unexpectedly smell insulin, check whether your blood glucose value increases. Also, check the infusion set for leaks.

Risk of hyperglycaemia or infection

Expired products can lead to an insufficient insulin delivery or can be unsterile. Use only products that are within the use by

date. The use by date is printed next to the  symbol on the packaging.

Risk of infection

If the sterile packaging is damaged or already open, the product can be unsterile and lead to infection.

Visually inspect the sterile packaging. If the packaging is damaged or already open, do not use the product. The sterile packaging is marked with the  symbol.

PRECAUTION

Risk of hyperglycaemia, increased pain, or injury

If you insert the cannula into a body part that is not suitable as infusion site, the insulin delivery can be insufficient or increased pain or injury can occur.

Select a suitable infusion site. Ask your

healthcare professional where you can insert the cannula.

Risk of hyperglycaemia

- Several reasons can lead to an insufficient insulin delivery.

After attaching or replacing the cannula or the transfer set, check your blood glucose level at least once within 1 to 3 hours. If your blood glucose level is unexpectedly high, follow the instructions in these instructions for use.

- Air in the infusion set can lead to an insufficient insulin delivery.
Follow the instructions in these instructions for use on how to fill the infusion set completely or how to remove any air bubbles.

Risk of hyperglycaemia or inflammation

Mechanical stress, for example, pressure or

force, on the infusion set or the infusion site can lead to an insufficient insulin delivery or inflammation.

Avoid mechanical stress on the infusion set and on the infusion site.

Risk of inflammation

In rare cases, the product can cause unexpected body reactions.

If you experience skin irritation or redness, contact your healthcare professional.

Risk of infection, inflammation, or scarring

If you use infusion set components for a longer period than intended, infection, inflammation, or scarring can occur.

Replace the cannula at least every 3 days.

Replace the transfer set at least every 6 days.

If your blood glucose level unexpectedly increases or if an occlusion alarm occurs, check the infusion

set for occlusion or leaks. If you are not sure, whether the infusion set is working properly, replace the infusion set immediately.

If your infusion site is inflamed, replace the infusion set immediately. Select a different infusion site during the healing process.

If the head set or the transfer set was dropped or exposed to other mechanical stress, check it for damages, for example, cracks. If it is damaged, do not use it.

Check the connection between the luer-lock connector (J) and the insulin pump adapter every 3 hours during the day and before you go to bed.

Check your blood glucose level at least 4 times a day.

Check at regular intervals that the adhesive pad does not peel off from the infusion site and that the cannula is fully inserted. If the cannula is not

fully inserted anymore, replace the cannula.

After you replace the infusion set or the cartridge and before you connect the transfer set to the cannula, check whether the transfer set is completely filled with insulin.

Suitable Infusion Sites

Select an infusion site with sufficient subcutaneous tissue, for example, on the abdomen or the back of your upper arm. See the illustration on page 2. The infusion site must be at least 5 cm away from the navel and the last infusion site used and must not be over a bone. The infusion site must not be exposed to rubbing or bumping, for example, through a waistband, belt, or safety belt. The infusion site must not have skin changes, for example, scars, injuries, bruises, rashes, or tattoos.

Rotate between different infusion sites each time

you replace the cannula to avoid tissue changes from insulin. Think of a pattern to select new infusion sites.

Attaching the Infusion Set

When you use the infusion set for the first time, your healthcare professional must be present.

- Wash your hands.
- Disinfect the chosen infusion site as instructed by your healthcare professional.
- Let your skin dry completely.



PRECAUTION

Risk of infection

If you do not disinfect the infusion site, an infection can occur.

Disinfect the selected infusion site as instructed by your healthcare professional before you insert the cannula into the skin.

See illustrations on page 1.

- 1** Hold the head set by the handling aid (A).
Pull off the needle cover (G).
Do not touch the introducer needle and the cannula to avoid injury and contamination.
- 2** Pull off both parts of the protective film (D) from the adhesive pad (C).
- 3** Form a skin fold at the chosen infusion site.
Insert the introducer needle quickly, in a single motion, and at a 90° angle into the skin fold.
- 4** Press the adhesive pad (C) firmly onto the skin.
Check that the adhesive pad is properly attached to the skin.
- 5** Hold the adhesive pad (C) in place.
Press the side wings (B) of the handling aid (A) together.

Pull off the handling aid (A) in the direction of the arrow.

- 6** Hold the cannula casing (H) in place.
Pull out the introducer needle straight upwards and discard it.

7 **PRECAUTION**

Risk of hypoglycaemia, hyperglycaemia, or infection

If the luer-lock connector is damaged, the insulin delivery can be insufficient or uncontrolled or germs can enter the infusion set.

To avoid damaging the luer-lock connector, do not use any tools to screw the luer-lock connector into the insulin pump adapter. Only screw by hand.

Screw the luer-lock connector (J) of the

transfer set tight into the insulin pump adapter.

 WARNING

Risk of hypoglycemia

If you fill the transfer set while the infusion set is connected to your body, an uncontrolled insulin amount can be delivered.

Never fill the transfer set while the infusion set is connected to your body.

Fill the transfer set as described in the User's Manual of the insulin pump until insulin drips from the needle inside the connector (L). You must fill up the transfer set completely before you connect it to the cannula. The transfer set

must not contain any air bubbles. Remove any air bubbles while filling the transfer set.

Fill volume of the transfer set (U100 insulin)

Length	Units	Volume
30 cm / 12"	approx. 6 U	approx. 60 μ L
60 cm / 24"	approx. 11 U	approx. 110 μ L
80 cm / 31"	approx. 14 U	approx. 140 μ L
110 cm / 43"	approx. 18 U	approx. 180 μ L

- 8** Hold the cannula casing (H) in place. Push the connector (L) onto the cannula casing (H). For a tight connection, make sure that you hear and feel the connector click into place.
- Fill the cannula casing (H) with a standard bolus of 1.0 U insulin (10 μ L). Refer to the User's Manual of your insulin pump for how to

program a standard bolus.

If air is still in the infusion set, disconnect the transfer set from the cannula. Repeat the filling procedure for the transfer set as described in the User's Manual of the insulin pump. If the air is completely removed, reconnect the transfer set to the cannula.

Refer to the User's Manual of your insulin pump for how to start insulin delivery.

Disconnecting and Reconnecting the Insulin Pump

This infusion set allows you to disconnect your insulin pump, for example, for showering and swimming. You can reconnect the insulin pump without having to replace the infusion set.

Consult your healthcare professional on how to compensate for any missed insulin while you are

disconnected from the insulin pump.

Disconnecting the insulin pump

- Hold the adhesive pad (C) in place.
- Press the side wings (M) of the connector (L) of the transfer set together.
- Pull the connector (L) off the cannula casing (H).
- Push the disconnect cover (I) onto the cannula casing (H).

Reconnecting the insulin pump

- Hold the adhesive pad (C) in place.
- Press the side wings of the disconnect cover (I) together.
- Pull the disconnect cover (I) off the cannula casing (H).
- Push the connector (L) of the transfer set onto the cannula casing (H). You must hear and feel

the connector click into place.

When reconnecting the insulin pump, the cannula casing is still filled with insulin. Therefore, you do not need to fill the cannula casing with an insulin bolus.

Replacing the Cannula or the Transfer Set

- Put your pump into STOP mode.
- Disconnect the transfer set from the cannula casing (H), see section “Disconnecting the insulin pump”.

Replacing the cannula

- Carefully pull off the adhesive pad (C), working round the outside edge into the center.
- Pull the cannula (E) out of the skin and completely pull off the adhesive pad simultaneously.

- Insert a new cannula. Start with step **1** in the section “Attaching the Infusion Set”.

Replacing the transfer set

- Unscrew the luer-lock connector (J) of the transfer set from the insulin pump adapter.
- Do the steps **7** to **8** in the section “Attaching the Infusion Set” with the new transfer set.

The cannula casing is still filled with insulin. Therefore, you do not need to fill the cannula casing with an insulin bolus.

Discarding Used Parts of the Infusion Set

PRECAUTION

Risk of infection

A used product that has come into contact with human body fluids can transmit infections.

Discard all used parts of the infusion set as infectious material according to local regulations. For more information see the following instructions.

Discard the pointed introducer needle in such a way that it does not cause injury to anyone. For example, place the introducer needle into a sharps container.

For information on how to discard the product correctly, contact your local council or authority.

Operating and Storage Conditions

Use the infusion set between 5 and 40 °C.

Store the infusion set in the unopened blister at room temperature. Temporarily, the temperature can be between 5 and 45° C. Keep the product dry and away from sunlight.

Reporting of Serious Incidents

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime; if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

Customer Support

Australia

Roche Diabetes Care Australia Pty. Limited
Insulin Pump Support: 1800 633 457
australia.insulinpumps@roche.com
www.accu-chek.com.au

Roche Diabetes Care South Africa (Pty) Ltd.
Hertford Office Park, 90 Bekker Road
Vorna Valley, 1686

South Africa

Tel: +27 (11) 504 4600
Email: info@accu-chek.co.za
www.rochediabetescaremea.com

Singapore

Accu-Chek ExtraCare line: 6272 9200
www.accu-chek.com.sg

Distributed in the United Kingdom by:

Roche Diabetes Care Limited
Charles Avenue, Burgess Hill
West Sussex, RH15 9RY, **United Kingdom**
Accu-Chek Pump Careline ¹⁾:

UK Freephone number: 0800 731 22 91
ROI Freephone number: 1 800 88 23 51

¹⁾ calls may be recorded for training purposes
Some mobile operators may charge for calls
to these numbers.

burgesshill.insulinpumps@roche.com
www.accu-chek.co.uk
www.accu-chek.ie

VORSICHTSMASSNAHME

Risiko ernsthafter Schädigung

Die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann dazu führen, dass das Produkt nicht wie vorgesehen funktioniert. Dies kann zu diversen Schädigungen führen, einschließlich Unterzuckerung, Überzuckerung, Verletzungen oder Infektionen.

Lesen und befolgen Sie die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung. Lesen Sie auch die Gebrauchsanweisung Ihrer Insulinpumpe.

Vorgesehene Anwendung

Das Infusionsset ist für die subkutane Infusion von Insulin vorgesehen, das von einer Insulinpumpe abgegeben wird.

Anwendungsgebiet

Wird zur Behandlung von Diabetes mellitus verwendet.

Vorgesehene Anwender

Menschen mit Diabetes und medizinisches Fachpersonal oder Betreuungspersonen, die Menschen mit Diabetes bei der Verwendung dieses Produkts unterstützen.

Zielgruppe (geeignet für)

Säuglinge, Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit Diabetes.

Gegenanzeigen

Es gibt keine klinische Erfahrung für die Verwendung an Neugeborenen.

Klinischer Nutzen

Das Infusionsset ermöglicht eine Insulinpumpentherapie, wenn es mit einer kompatiblen Insulinpumpe verbunden ist. Über das Infusionsset können gekoppelte Insulinpumpen ihren Verwendungszweck erfüllen, nämlich die Bereitstellung einer intensivierten Insulintherapie.

Beschränkungen

Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Das Produkt ist nur für den Gebrauch mit Insulin oder Insulinanaloga bestimmt.

Zusätzlich benötigte Materialien

Das Infusionsset ist nur für die Verwendung mit den folgenden Produkten bestimmt:

Insulinpumpen

- die Accu-Chek Spirit Insulinpumpe
- die Accu-Chek Spirit Combo Insulinpumpe

Ampullen

- das Accu-Chek Spirit 3,15 ml-Ampullensystem

Optionales Zubehör

- die Accu-Chek LinkAssist Setzhilfe

Produktbeschreibung

Kanüle

- A Griff
- B Seitenclips
- C Pflaster
- D Schutzfolie
- E Kanüle
- F Führungsnadel
- G Nadelabdeckung

- H** Kanülengehäuse
- I** Verschlusskappe

Schlauch

- J** Luer-Lock-Anschluss
- K** Schlauch
- L** Kupplung
- M** Seitenclips

Das Infusionsset umfasst eine Kanüle und einen Schlauch. Die Kanüle besteht aus einer biegsamen Kanüle und der Führungsnadel. Mithilfe der spitzen und scharfen Führungsnadel wird die Kanüle in einem 90°-Winkel in das Unterhautfettgewebe eingeführt.

Der Schlauch muss mit der Kanüle und über einen standardmäßigen Luer-Lock-Anschluss mit der Insulinpumpe verbunden werden.

Kanüle und Schlauch sind sterile Einmalprodukte,

die mit Ethylenoxid sterilisiert wurden.

Packungsinhalt

Es gibt 2 Packungen mit unterschiedlichem Inhalt.

Infusionsset: Enthält Kanüle, Verschlusskappe und Schläuche, **REF** 04626427, 04626435, 04626478, 04626486, 04626494, 04626516, 04626524, 04626559, 06593844, 06593909, 06593917

Infusionsset Kanüle Enthält Kanülen und Verschlusskappen, **REF** 04626567, 04626575, 06593941

Allgemeine Sicherheitshinweise

Eine  **WARNUNG** weist auf eine absehbare ernsthafte Gefahr hin.

Eine  **VORSICHTSMASSNAHME** beschreibt eine Maßnahme, die Sie ergreifen sollten, um das

Produkt sicher und wirksam verwenden zu können oder um Schäden am Produkt zu vermeiden.

WARNUNG

Erstickungsgefahr

Dieses Produkt enthält Kleinteile, die verschluckt werden können.

Bewahren Sie die Kleinteile außerhalb der Reichweite von Kleinkindern sowie Personen auf, die Kleinteile verschlucken könnten.

Strangulationsgefahr

Wenn sich der Schlauch um den Hals wickelt, kann es zu einer Strangulation kommen.

Achten Sie auf den Schlauch. Der Schlauch ist in verschiedenen Längen erhältlich. Verwenden Sie die kürzestmögliche Länge.

Gefahr einer Überzuckerung

Wenn die Anschlüsse am Infusionsset nicht dicht

sind, kann es zu einer unzureichenden Insulinabgabe kommen.

Wenn Sie sich unwohl fühlen, eine unzureichende Insulinabgabe vermuten oder unerwarteterweise einen Insulingeruch wahrnehmen, prüfen Sie, ob Ihr Blutzuckerwert steigt. Prüfen Sie außerdem das Infusionsset auf undichte Stellen.

Gefahr einer Überzuckerung oder Infektion

Produkte, die das Haltbarkeitsdatum überschritten haben, können zu einer unzureichenden Insulinabgabe führen oder unsteril werden.

Verwenden Sie Produkte nur vor Ablauf des Haltbarkeitsdatums. Das Haltbarkeitsdatum ist neben dem Symbol  auf der Verpackung aufgedruckt.

Infektionsgefahr

Wenn die Sterilverpackung beschädigt oder

bereits geöffnet ist, kann das Produkt unsteril sein und Infektionen verursachen. Führen Sie eine Sichtprüfung der Sterilverpackung durch. Falls die Verpackung beschädigt oder bereits geöffnet ist, verwenden Sie das Produkt nicht. Die Sterilverpackung ist mit dem Symbol  gekennzeichnet.

VORSICHTSMASSNAHME

Gefahr einer Überzuckerung, verstärkter Schmerzen oder einer Verletzung

Wenn Sie die Kanüle in einen Körperteil einführen, der sich nicht als Infusionsstelle eignet, kann die Insulinabgabe unzureichend sein oder es kann zu verstärkten Schmerzen oder zu Verletzungen kommen.

Wählen Sie eine geeignete Infusionsstelle aus. Fragen Sie Ihren Arzt, wo Sie die Kanüle einführen können.

Gefahr einer Überzuckerung

- Mehrere Gründe können zu einer unzureichenden Insulinabgabe führen. Prüfen Sie nach dem Anbringen oder dem Austauschen der Kanüle bzw. des Schlauchs Ihren Blutzuckerspiegel mindestens einmal innerhalb von 1 bis 3 Stunden. Wenn Ihr Blutzuckerspiegel unerwarteterweise hoch ist, befolgen Sie die Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung.
- Luft im Schlauch kann zu einer unzureichenden Insulinabgabe führen. Befolgen Sie die Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung zum vollständigen Füllen des Infusionssets oder zum Entfernen etwaiger Luftblasen.

Gefahr einer Überzuckerung oder Entzündung

Mechanische Belastungen wie die Ausübung von Druck oder Kraft auf das Infusionsset oder die

Infusionsstelle können zu einer unzureichenden Insulinabgabe oder zu einer Entzündung führen. Vermeiden Sie mechanische Belastungen auf das Infusionsset und die Infusionsstelle.

Entzündungsgefahr

Das Produkt kann in seltenen Fällen unerwartete Körperreaktionen hervorrufen.

Wenn Sie Reizungen oder Rötungen der Haut feststellen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Gefahr einer Infektion, Entzündung oder Narbenbildung

Wenn Sie die Komponenten des Infusionssets länger verwenden als vorgesehen, können Infektionen, Entzündungen oder Narbenbildung die Folge sein.

Tauschen Sie die Kanüle mindestens alle 3 Tage aus. Tauschen Sie den Schlauch mindestens alle 6 Tage aus.

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel aus unerklärlichen Gründen ansteigt oder ein Verstopfungsalarm auftritt, prüfen Sie das Infusionsset auf Verstopfungen und undichte Stellen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob das Infusionsset einwandfrei funktioniert, tauschen Sie das Infusionsset sofort aus.

Wenn Ihre Infusionsstelle entzündet ist, tauschen Sie das Infusionsset sofort aus. Wählen Sie für den Zeitraum des Heilungsprozesses eine andere Infusionsstelle aus.

Wenn die Kanüle oder der Schlauch heruntergefallen ist oder einer anderen mechanischen Belastung ausgesetzt war, prüfen Sie die Komponente auf Schäden wie Risse. Wenn die Komponente beschädigt ist, verwenden Sie sie nicht.

Prüfen Sie die Verbindung zwischen Luer-Lock-

Anschluss (J) und dem Adapter der Insulinpumpe tagsüber alle 3 Stunden und vor dem Zubettgehen.

Prüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel mindestens 4 Mal pro Tag.

Prüfen Sie in regelmäßigen Abständen, dass sich das Pflaster nicht von der Infusionsstelle löst und die Kanüle vollständig eingeführt ist. Falls die Kanüle nicht vollständig eingeführt ist, tauschen Sie sie aus.

Prüfen Sie nach dem Austauschen des Infusionssets oder der Ampulle und vor dem Verbinden des Schlauchs mit der Kanüle, ob der Schlauch vollständig mit Insulin gefüllt ist.

Geeignete Infusionsstellen

Wählen Sie eine Infusionsstelle mit ausreichend Unterhautfettgewebe aus, zum Beispiel am Bauch

oder auf der Oberarmrückseite. Siehe Abbildung auf Seite 2. Die Infusionsstelle muss mindestens 5 cm vom Bauchnabel und der zuletzt verwendeten Infusionsstelle entfernt sein und darf sich nicht oberhalb eines Knochens befinden. Die Infusionsstelle darf keinen Reibungen oder Stößen ausgesetzt sein, zum Beispiel durch einen Hosenbund, Gürtel oder Sicherheitsgurt. Die Infusionsstelle darf keine Hautveränderungen wie Narben, Verletzungen, Blutergüsse, Ausschläge oder Tattoos aufweisen.

Wechseln Sie bei jedem Kanülenaustausch zwischen den verschiedenen Infusionsstellen, um Gewebeveränderungen durch Insulin zu vermeiden. Überlegen Sie sich ein Muster für die Auswahl neuer Infusionsstellen.

Infusionsset anbringen

Wenn Sie das Infusionsset zum ersten Mal

verwenden, muss ein Arzt anwesend sein.

- Waschen Sie Ihre Hände.
- Desinfizieren Sie die ausgewählte Infusionsstelle entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes.
- Lassen Sie die Haut vollständig trocknen.

VORSICHTSMASSNAHME

Infektionsgefahr

Wenn Sie die Infusionsstelle nicht desinfizieren, kann eine Infektion auftreten.

Desinfizieren Sie die ausgewählte Infusionsstelle entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes, bevor Sie die Kanüle in die Haut einführen.

Siehe Abbildungen auf Seite 1.

- 1** Halten Sie die Kanüle am Griff (A) fest.
Ziehen Sie die Nadelabdeckung (G) ab.

Berühren Sie weder Führungsnadel noch Kanüle, um Verletzungen und Verunreinigungen zu vermeiden.

- 2** Ziehen Sie beide Teile der Schutzfolie (D) vom Pflaster (C) ab.

- 3** Bilden Sie an der gewählten Infusionsstelle eine Hautfalte.

Stechen Sie die Führungsnadel mit einer einzigen Bewegung schnell und in einem 90°-Winkel in die Hautfalte.

- 4** Drücken Sie das Pflaster (C) fest auf die Haut. Prüfen Sie, ob das Pflaster richtig auf der Haut sitzt.

- 5** Halten Sie das Pflaster (C) fest.
Drücken Sie die Seitenclips (B) des Griffs (A) zusammen.
Ziehen Sie den Griff (A) in Pfeilrichtung ab.

- 6** Halten Sie das Kanülengehäuse (H) fest.
Ziehen Sie die Führungsnadel gerade nach oben heraus und entsorgen Sie sie.

7 **VORSICHTSMASSNAHME**

Gefahr einer Unterzuckerung, Überzuckerung oder Infektion

Wenn der Luer-Lock-Anschluss beschädigt ist, kann es zu einer unzureichenden oder unkontrollierten Insulinabgabe kommen oder Keime können in das Infusionsset eindringen.

Um Beschädigungen zu vermeiden, drehen Sie den Luer-Lock-Anschluss nicht mit einem Werkzeug in den Adapter der Insulinpumpe. Drehen Sie ihn per Hand fest.

Drehen Sie den Luer-Lock-Anschluss (J) des Schlauchs fest in den Adapter der Insulinpumpe.

 WARNUNG

Gefahr einer Unterzuckerung

Wenn Sie den Schlauch füllen, während das Infusionsset an Ihrem Körper angeschlossen ist, kann eine unkontrollierte Menge Insulin abgegeben werden.

Niemals den Schlauch füllen, während das Infusionsset an Ihrem Körper angeschlossen ist.

Füllen Sie den Schlauch entsprechend der Gebrauchsanweisung der Insulinpumpe, bis Insulin aus der Nadel in der Kupplung (L) tropft. Bevor Sie den Schlauch mit der Kanüle verbinden, müssen Sie den Schlauch vollständig füllen. Im Schlauch dürfen keine Luftblasen sein. Entfernen Sie beim Füllen des Schlauchs alle Luftblasen.

Füllvolumen Schlauch (U100-Insulin)

Länge	Einheiten	Volumen
30 cm / 12"	ca. 6 U	ca. 60 µL
60 cm / 24"	ca. 11 U	ca. 110 µL
80 cm / 31"	ca. 14 U	ca. 140 µL
110 cm / 43"	ca. 18 U	ca. 180 µL

- 8** Halten Sie das Kanülengehäuse (H) fest. Schieben Sie die Kupplung (L) auf das Kanülengehäuse (H). Stellen Sie für eine feste Verbindung sicher, dass die Kupplung hör- und fühlbar einrastet.
- Füllen Sie das Kanülengehäuse (H) mit einem Standard-Bolus von 1,0 U Insulin (10 µL). Informationen zum Programmieren eines Standard-Bolus finden Sie in der Gebrauchsanweisung Ihrer Insulinpumpe.

Wenn sich weiterhin Luft im Infusionsset befindet, trennen Sie den Schlauch von der Kanüle. Wiederholen Sie den Füllvorgang für den Schlauch wie in der Gebrauchsanweisung der Insulinpumpe beschrieben. Wenn die Luft vollständig entfernt wurde, verbinden Sie den Schlauch wieder mit der Kanüle.

Informationen zum Starten der Insulinabgabe finden Sie in der Gebrauchsanweisung Ihrer Insulinpumpe.

Insulinpumpe ab- und wieder ankoppeln

Dieses Infusionsset ermöglicht es Ihnen, die Insulinpumpe zum Beispiel zum Duschen oder Schwimmen abzukoppeln. Sie können die Pumpe wieder ankoppeln, ohne das Infusionsset austauschen zu müssen.

Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie Sie eine Unterversorgung mit Insulin ausgleichen können, wenn die Insulinpumpe abgekoppelt ist.

Pumpe abkoppeln

- Halten Sie das Pflaster (C) fest.
- Drücken Sie die Seitenclips (M) der Schlauchkupplung (L) zusammen.
- Ziehen Sie die Kupplung (L) vom Kanülengehäuse (H) ab.
- Schieben Sie die Verschlusskappe (I) auf das Kanülengehäuse (H).

Pumpe wieder ankoppeln

- Halten Sie das Pflaster (C) fest.
- Drücken Sie die Seitenclips der Verschlusskappe (I) zusammen.
- Ziehen Sie die Verschlusskappe (I) vom Kanülengehäuse (H) ab.

- Schieben Sie die Schlauchkupplung (L) auf das Kanülengehäuse (H). Die Kupplung muss hör- und fühlbar einrasten.

Wenn Sie die Insulinpumpe wieder ankoppeln, ist das Kanülengehäuse immer noch mit Insulin gefüllt. Daher brauchen Sie das Kanülengehäuse nicht mit einem Insulinbolus zu füllen.

Kanüle oder Schlauch austauschen

- Versetzen Sie die Pumpe in den STOPP-Modus.
- Trennen Sie den Schlauch vom Kanülengehäuse (H), siehe Abschnitt „Pumpe abkoppeln“.

Kanüle austauschen

- Ziehen Sie das Pflaster (C) vorsichtig von den Rändern zur Mitte ab.
- Ziehen Sie die Kanüle (E) aus der Haut und ziehen Sie gleichzeitig das Pflaster vollständig ab.

- Setzen Sie eine neue Kanüle ein. Beginnen Sie mit Schritt **1** im Abschnitt „Infusionsset anbringen“.

Schlauch austauschen

- Drehen Sie den Luer-Lock Anschluss (J) des Schlauchs aus dem Adapter der Insulinpumpe.
- Führen Sie mit dem neuen Schlauch die Schritte **7** bis **8** durch, wie im Abschnitt „Infusionsset anbringen“ beschrieben.

Das Kanülengehäuse ist immer noch mit Insulin gefüllt. Daher brauchen Sie das Kanülengehäuse nicht mit einem Insulinbolus zu füllen.

Gebrauchte Teile des Infusionssets entsorgen

VORSICHTSMASSNAHME

Infektionsgefahr

Ein gebrauchtes Produkt kann mit menschlichen Körperflüssigkeiten in Berührung kommen und Infektionen übertragen.

Entsorgen Sie alle gebrauchten Teile des Infusionssets als infektiöses Material gemäß den in Ihrem Land geltenden Vorschriften. Weitere Informationen finden Sie in den folgenden Anweisungen.

Entsorgen Sie die spitze Führungsnadel so, dass sich niemand daran verletzen kann. Geben Sie die Führungsnadel zum Beispiel in einen speziellen Abfallbehälter für spitze und scharfe Gegenstände.

Informationen zur korrekten Entsorgung des Produkts erhalten Sie bei Ihrer Stadt- oder Gemeindeverwaltung.

Betriebs- und Lagerbedingungen

Verwenden Sie das Infusionsset bei Temperaturen zwischen 5 und 40 °C.

Bewahren Sie das Infusionsset in der ungeöffneten Blisterverpackung bei Raumtemperatur auf. Die Temperatur kann für kurze Zeit zwischen 5 und 45 °C liegen.

Bewahren Sie das Produkt in einer trockenen Umgebung und vor Sonnenlicht geschützt auf.

Schwerwiegende Vorkommnisse melden

Für Patienten/Benutzer/Dritte innerhalb der Europäischen Union und in Ländern mit identischem Regulierungssystem: Wenn bei der

Verwendung dieses Medizinprodukts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dieses bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Behörde.

Kundendienst

Deutschland

Accu-Chek Kundenservice:

Kostenfreie Telefonnummer 0800 4466800

Montag bis Freitag: 08:00 bis 18:00 Uhr

www.accu-chek.de

Schweiz

Accu-Chek Kundenservice 0800 11 00 11

gebührenfrei

www.accu-chek.ch

Österreich

Accu-Chek Kunden Service Center:

+43 1 277 27-596

www.accu-chek.at

Belgien

Tel: 0800-93626 (Roche Diabetes Service)

www.accu-chek.be

Luxemburg

PROPHAC S.à r.l.

5, Rangwee

L-2412 Howald

B.P. 2063 L-1020 Luxembourg

Phone +352 482 482 500

diagnostics@prophac.lu

PRÉCAUTION

Risque de dommages graves

Toute négligence des instructions d'utilisation peut nuire à l'usage prévu du produit. Il peut en résulter différents préjudices, dont l'hypoglycémie, l'hyperglycémie, une lésion ou une infection.

Veuillez toujours lire et suivre les instructions d'utilisation. Veuillez aussi consulter le manuel d'utilisation de votre pompe à insuline.

Utilisation prévue

Le dispositif de perfusion est destiné à la perfusion sous-cutanée d'insuline administrée au moyen d'une pompe à insuline.

Indication

À utiliser dans le traitement du diabète sucré.

Utilisateur prévu

Personnes diabétiques et professionnels de santé ou aidants qui assistent des personnes diabétiques dans l'usage du produit.

Groupe cible (s'applique aux)

Nourrissons, enfants, adolescents et adultes diabétiques.

Contre-indications

On ne dispose d'aucune expérience clinique dans l'usage auprès de nouveau-nés.

Bénéfices cliniques

Le dispositif de perfusion permet le traitement par le biais d'une pompe lorsqu'il est raccordé à une pompe à insuline compatible. Le dispositif de perfusion permet aux pompes à insuline raccordées de remplir leur rôle qui consiste à

permettre une insulinothérapie intensive.

Limites

Le dispositif est réservé à un usage unique.

Le dispositif est destiné à n'être utilisé qu'avec de l'insuline ou des analogues de l'insuline.

Matériel supplémentaire requis

Le dispositif de perfusion est destiné à n'être utilisé qu'avec les produits suivants :

Pompes à insuline

- Pompe à insuline Accu-Chek Spirit
- Pompe à insuline Accu-Chek Spirit Combo

Cartouches

- Système de cartouche Accu-Chek Spirit 3,15 ml
- Insuman® Infusat, 100 UI/ml de solution injectable dans une cartouche (3,15 ml, Sanofi Aventis)

Accessoires optionnels

- Dispositif d'insertion Accu-Chek LinkAssist

Description du dispositif

Dispositif cutané

- A** Capuchon de maintien
- B** Clips latéraux
- C** Bande adhésive
- D** Film protecteur
- E** Canule
- F** Aiguille-guide
- G** Capuchon d'aiguille
- H** Boîtier de canule
- I** Capuchon de déconnexion

Dispositif tubulaire

- J** Embout Luer-lock
- K** Tubulure

- L** Raccord
- M** Clips latéraux

Le dispositif de perfusion comprend un dispositif cutané et un dispositif tubulaire. Le dispositif cutané contient une canule souple et l'aiguille-guide. L'aiguille-guide pointue et affûtée insère la canule à un angle de 90° dans le tissu adipeux sous-cutané.

Le dispositif tubulaire doit être raccordé à la canule et par le biais d'un embout Luer-lock standard à la pompe à insuline.

Le dispositif cutané et le dispositif tubulaire sont des produits stériles à usage unique ayant été stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

Contenu de la boîte

2 emballages au contenu différent sont proposés.

Dispositif de perfusion : contient des dispositifs cutanés, des capuchons de déconnexion et des dispositifs tubulaires, **REF** 04626427, 04626435, 04626478, 04626486, 04626494, 04626516, 04626524, 04626559, 06593844, 06593909, 06593917

Canule du dispositif de perfusion : contient des dispositifs cutanés et des capuchons de déconnexion, **REF** 04626567, 04626575, 06593941

Renseignements généraux sur la sécurité

Un  **AVERTISSEMENT** indique un risque grave prévisible.

Une  **PRÉCAUTION** décrit une mesure que vous devez prendre pour utiliser le produit de manière sûre et efficace ou pour prévenir toute détérioration du produit.

AVERTISSEMENT

Risque de suffocation

Ce produit contient de petites pièces pouvant être avalées.

Tenez les petites pièces hors de portée des enfants en bas âge et des personnes susceptibles de les avaler.

Risque de strangulation

Un enroulement de la tubulure du dispositif tubulaire autour du cou entraîne un risque de strangulation par la tubulure.

Veuillez prêter attention à la tubulure. Le dispositif tubulaire est disponible en différentes longueurs. Utilisez la longueur la plus courte possible.

Risque d'hyperglycémie

L'administration d'insuline peut être insuffisante si les raccords dans le dispositif de perfusion ne

sont pas fermes.

En cas de malaise, si vous soupçonnez une administration d'insuline insuffisante ou si vous venez à sentir une odeur d'insuline, vérifiez si votre valeur glycémique augmente. Assurez-vous aussi de l'absence de fuite sur le dispositif de perfusion.

Risque d'hyperglycémie ou d'infection

Des produits périmés peuvent donner lieu à une administration d'insuline insuffisante ou peuvent être non stériles.

N'utilisez que des produits dont la date de péremption n'est pas dépassée. La date de péremption est indiquée sur le carton d'emballage à côté du symbole .

Risque d'infection

Si l'emballage stérile est endommagé ou déjà ouvert, le produit risque d'être non stérile et de donner lieu à des infections.

Procédez à l'inspection visuelle de l'emballage stérile. N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé ou déjà ouvert. L'emballage stérile est marqué du symbole .

PRÉCAUTION

Risque d'hyperglycémie, de douleur accrue ou de lésion

En cas d'insertion de la canule dans une partie du corps qui ne convient pas à titre de site de perfusion, l'administration d'insuline peut s'avérer insuffisante, les douleurs ressenties peuvent se renforcer ou une lésion peut survenir. Sélectionnez un site de perfusion approprié. Consultez votre professionnel de santé pour savoir où insérer la canule.

Risque d'hyperglycémie

- Différentes raisons peuvent entraîner une administration d'insuline insuffisante.

Après avoir fixé ou remplacé la canule ou le dispositif tubulaire, vérifiez votre niveau de glycémie à au moins une reprise dans les 1 à 3 heures qui viennent. Si votre niveau de glycémie atteint un niveau étonnamment élevé, veuillez suivre les consignes fournies dans les présentes instructions d'utilisation.

- La présence d'air dans le dispositif de perfusion peut se traduire par une administration d'insuline insuffisante. Suivez les consignes figurant dans les présentes instructions d'utilisation sur la manière de remplir le dispositif de perfusion ou d'expulser de quelconques bulles d'air.

Risque d'hyperglycémie ou d'inflammation

Les contraintes mécaniques, comme l'exercice d'une pression ou d'une force sur le dispositif de perfusion ou le site de perfusion, peuvent se

traduire par une administration d'insuline insuffisante ou une inflammation.

Évitez toute pression mécanique sur le dispositif de perfusion et le site de perfusion.

Risque d'inflammation

Dans de rares cas, le produit peut engendrer des réactions physiques inattendues.

En cas d'irritation ou de rougeur cutanée, veuillez contacter votre professionnel de santé.

Risque d'infection, d'inflammation ou d'apparition de cicatrices

L'utilisation de composants du dispositif de perfusion pendant une période supérieure à celle prévue peut se traduire par une infection, une inflammation ou l'apparition d'une cicatrice.

Remplacez la canule au plus tard après 3 jours et le dispositif tubulaire au plus tard après 6 jours.

Si votre niveau de glycémie augmente sans raison apparente, ou si le signal d'alarme « Occlusion » se déclenche, vérifiez que le dispositif de perfusion ne présente pas d'occlusion ni de fuite. En cas de doute quant au fonctionnement irréprochable du dispositif de perfusion, remplacez immédiatement le dispositif de perfusion.

En cas d'inflammation du site de perfusion, remplacez immédiatement le dispositif de perfusion et sélectionnez un autre site de perfusion au cours de la guérison.

En cas de chute à terre du dispositif cutané ou du dispositif tubulaire ou d'exposition à d'autres contraintes mécaniques, assurez-vous de l'absence de détériorations, comme des fissures. En cas de détérioration, ne les utilisez pas.

Vérifiez la connexion entre l'embout Luer-lock (J)

et l'adaptateur de pompe à insuline toutes les 3 heures en journée et avant le coucher.

Vérifiez votre niveau de glycémie au moins 4 fois par jour.

Assurez-vous à intervalles réguliers que la bande adhésive ne se décolle pas du site de perfusion et que la canule est bien insérée. Si la canule n'est plus entièrement insérée remplacez la canule.

Après avoir remplacé le dispositif de perfusion ou la cartouche et avant de raccorder le dispositif tubulaire à la canule, assurez-vous que le dispositif tubulaire est bien entièrement rempli d'insuline.

Sites de perfusion appropriés

Choisissez un site de perfusion présentant un tissu adipeux sous-cutané suffisant, par exemple au niveau de l'abdomen ou au dos du bras. Voir

illustration à la page 2. Choisissez un site de perfusion situé à au moins 5 cm du nombril et éloigné du dernier site de perfusion qui ne doit pas figurer au-dessus d'un relief osseux. Le site de perfusion ne saurait être exposé aux frottements ou aux chocs, par exemple induits par une sangle, une ceinture ou une ceinture de sécurité. Le site de perfusion ne saurait présenter de modifications cutanées, comme des cicatrices, des lésions, des hématomes, des éruptions ou des tatouages.

Alternez entre différents sites de perfusion à chaque remplacement de la canule afin d'éviter toute altération des tissus induite par l'insuline. Définissez un modèle de rotation des nouveaux sites de perfusion.

Application du dispositif de perfusion

Si vous utilisez le dispositif de perfusion pour la première fois, votre professionnel de santé doit être présent.

- Lavez-vous les mains.
- Désinfectez le site de perfusion choisi en respectant les consignes de votre professionnel de santé.
- Laissez la peau sécher entièrement.

PRÉCAUTION

Risque d'infection

Une infection est susceptible de survenir en l'absence de désinfection du site de perfusion. Désinfectez le site de perfusion sélectionné en respectant les consignes de votre professionnel de santé avant d'introduire la canule dans la peau.

Voir illustrations à la page 1.

- 1** Maintenez fermement le dispositif cutané au niveau du capuchon de maintien (A).
Retirez le capuchon d'aiguille (G).
N'effleurez pas l'aiguille-guide ni la canule afin de prévenir toute lésion et contamination.
- 2** Retirez les deux éléments du film protecteur (D) de la bande adhésive (C).
- 3** Formez un pli de peau au niveau du site de perfusion choisi.
Insérez l'aiguille-guide rapidement et à un angle de 90° en une seule fois dans le pli de peau.
- 4** Appliquez fermement la bande adhésive (C) sur la peau.
Assurez-vous que la bande adhésive est fermement fixée à la peau.

- 5** Maintenez fermement la bande adhésive (C). Appuyez sur les clips latéraux (B) du capuchon de maintien (A). Tirez le capuchon de maintien (A) dans le sens de la flèche.
- 6** Maintenez fermement le boîtier de canule (H). Tirez l'aiguille-guide à la verticale vers le haut et éliminez-la.



PRÉCAUTION

Risque d'hypoglycémie, d'hyperglycémie ou d'infection

Si l'embout Luer-lock est endommagé, l'administration d'insuline peut être insuffisante, incontrôlée ou exposer le dispositif de perfusion à la pénétration de germes.
Afin d'éviter toute détérioration de l'embout

Luer-lock, n'utilisez aucun outil pour visser l'embout Luer-lock dans l'adaptateur de pompe à insuline. Vissez-le uniquement à la main.

Vissez l'embout Luer-lock (J) du dispositif tubulaire fermement à l'adaptateur de la pompe à insuline.



AVERTISSEMENT

Risque d'hypoglycémie

Une quantité d'insuline incontrôlée peut être administrée en cas de remplissage du dispositif tubulaire alors que le dispositif de perfusion est raccordé à votre organisme. Ne remplissez jamais le dispositif tubulaire alors que le dispositif de perfusion est raccordé à votre organisme.

Remplissez le dispositif tubulaire

conformément au manuel d'utilisation de la pompe à insuline jusqu'à ce que de l'insuline s'échappe de l'aiguille dans le raccord (L). Vous devez remplir entièrement le dispositif tubulaire avant de le raccorder à la canule. Le dispositif tubulaire doit être exempt de bulles d'air. Éliminez les éventuelles bulles d'air lors du remplissage du dispositif tubulaire.

Volume de remplissage du dispositif tubulaire (insuline 100 U)

Longueur	Unités	Volume
30 cm / 12"	env. 6 unités	env. 60 µL
60 cm / 24"	env. 11 unités	env. 110 µL
80 cm / 31"	env. 14 unités	env. 140 µL
110 cm / 43"	env. 18 unités	env. 180 µL

8 Maintenez fermement le boîtier de canule (H).

Emboîtez le raccord (L) sur le boîtier de canule (H). Pour obtenir une connexion ferme, veillez à ce que le raccord s'enclenche de manière audible et sensible.

- Remplissez le boîtier de canule (H) d'un bolus standard de 1,0 U d'insuline (10 µL). Veuillez consulter le manuel d'utilisation de votre pompe à insuline pour savoir comment programmer un bolus standard.

En cas de persistance d'air dans le dispositif de perfusion, déconnectez le dispositif tubulaire de la canule. Répétez la procédure de remplissage du dispositif tubulaire tel que décrit dans le manuel d'utilisation de la pompe à insuline. Une fois l'air entièrement expulsé, reconnectez le dispositif tubulaire à la canule.

Veuillez consulter le manuel d'utilisation de votre pompe à insuline pour savoir comment démarrer l'administration d'insuline.

Déconnexion et reconnexion de la pompe à insuline

Le dispositif de perfusion vous permet de déconnecter votre pompe à insuline, par exemple pour prendre une douche et faire de la natation. Vous pouvez raccorder la pompe à nouveau sans devoir remplacer le dispositif de perfusion.

Votre professionnel de santé vous expliquera comment compenser l'insuline qui ne sera pas administrée pendant la déconnexion de la pompe à insuline.

Déconnexion de la pompe à insuline

- Maintenez fermement la bande adhésive (C).
- Appuyez sur les clips latéraux (M) du raccord (L) du dispositif tubulaire.
- Retirez le raccord (L) du boîtier de canule (H).
- Emboîtez le capuchon de déconnexion (I) sur le

boîtier de canule (H).

Reconnexion de la pompe à insuline

- Maintenez fermement la bande adhésive (C).
- Appuyez sur les clips latéraux du capuchon de déconnexion (I).
- Retirez le capuchon de déconnexion (I) du boîtier de canule (H).
- Emboîtez le raccord (L) du dispositif tubulaire sur le boîtier de canule (H). Le raccord doit s'enclencher de manière audible et sensible.

Lors de la reconnexion de la pompe à insuline, le boîtier de canule est toujours rempli d'insuline.

Vous ne devez donc pas remplir le boîtier de canule d'un bolus d'insuline.

Remplacement de la canule ou du dispositif tubulaire

- Mettez votre pompe à insuline en mode STOP.
- Déconnectez le dispositif tubulaire du boîtier de canule (H), voir la section « Déconnexion de la pompe à insuline ».

Remplacement de la canule

- Décollez la bande adhésive (C) avec prudence en partant du bord vers le centre.
- Tirez la canule (E) hors de la peau et retirez simultanément la bande adhésive en entier.
- Insérez une nouvelle canule. Commencez par l'étape **1** à la section « Application du dispositif de perfusion ».

Remplacement du dispositif tubulaire

- Dévissez l'embout Luer-lock (J) du dispositif

tubulaire de l'adaptateur de la pompe à insuline.

- Exécutez les étapes **7** à **8** au paragraphe « Application du dispositif de perfusion ») avec le nouveau dispositif tubulaire.

Le boîtier de canule est toujours rempli d'insuline. Vous ne devez donc pas remplir le boîtier de canule d'un bolus d'insuline.

Élimination de composants usagés du dispositif de perfusion

PRÉCAUTION

Risque d'infection

Un produit usagé étant entré en contact avec des fluides corporels est susceptible de transmettre des infections.

Éliminez tous les composants usagés du dispositif de perfusion à titre de matériel

infectieux conformément aux réglementations locales. Pour obtenir de plus amples informations, veuillez consulter les instructions suivantes.

Éliminez l'aiguille-guide pointue de manière que personne ne puisse être blessée. Par exemple, placez l'aiguille-guide dans un contenant pour objets tranchants.

Contactez l'administration municipale ou les autorités compétentes pour obtenir de plus amples informations sur l'élimination correcte du produit.

Conditions de fonctionnement et de stockage

Utilisez le dispositif de perfusion entre 5 et 40 °C. Conservez le dispositif de perfusion dans le blister fermé à température ambiante. La température

peut être temporairement comprise entre 5 et 45 °C. Conservez le produit au sec et tenez-le à l'abri du soleil.

Signalement d'incidents graves

Pour un patient/utilisateur/tiers au sein de l'Union Européenne et au sein de pays disposant d'un régime réglementaire identique ; en cas de survenue d'un incident grave au cours de l'utilisation du présent dispositif ou suite à son utilisation, veuillez en informer le fabricant et votre autorité nationale.

Service après-vente

Distribué en France par :

Roche Diabetes Care France SAS
2, Avenue du Vercors, B.P. 59
38240 Meylan Cedex, France
www.accu-chek.fr

Service après-vente : contactez votre prestataire
de service

Suisse

Service clientèle Accu-Chek 0800 11 00 11
appel gratuit
www.accu-chek.ch

Belgique

Tél : 0800-93626 (Roche Diabetes Service)
www.accu-chek.be

Luxembourg

PROPHAC S.à r.l.
5, Rangwee
L-2412 Howald
B.P. 2063 L-1020 Luxembourg
Phone +352 482 482 500
diagnostics@prophac.lu

PRECAUZIONE

Rischio di danni gravi

La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso può impedire il corretto funzionamento del prodotto, il che può provocare vari danni, tra cui ipoglicemia, iperglicemia, lesioni o infezioni. Leggere attentamente le istruzioni per l'uso e attenersi. Leggere inoltre il manuale per l'uso del microinfusore per insulina.

Uso previsto

Il set d'infusione è destinato alla somministrazione sottocutanea d'insulina erogata mediante un microinfusore per insulina.

Indicazioni

Per l'uso nella terapia del diabete mellito.

Utilizzatori previsti

Persone con diabete; personale sanitario oppure persone (caregiver) che assistono la persona con diabete nell'utilizzo del prodotto.

Gruppo di destinatari (adatto per)

Infanti, bambini, adolescenti e adulti con diabete.

Controindicazioni

Non esiste esperienza clinica sull'uso nei neonati.

Benefici clinici

Il set d'infusione permette la terapia insulinica tramite microinfusore quando è collegato a un microinfusore per insulina compatibile. Il set d'infusione permette ai microinfusori per insulina collegati di adempiere alla loro destinazione d'uso, che è la somministrazione di terapia insulinica intensiva.

Limitazioni

Il dispositivo è esclusivamente monouso.

Il dispositivo è destinato esclusivamente all'utilizzo con insulina o analoghi dell'insulina.

Ulteriore materiale necessario

Il set d'infusione è destinato esclusivamente all'utilizzo con i seguenti prodotti:

Microinfusori per insulina

- Microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit
- Microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo

Cartucce

- Sistema cartuccia da 3,15 ml Accu-Chek Spirit
- Insuman® Infusat 100 UI/ml soluzione iniettabile in una cartuccia (3,15 ml, Sanofi Aventis)

Accessori opzionali

- Dispositivo d'inserimento Accu-Chek LinkAssist

Descrizione del dispositivo

Agocannula

- A** Impugnatura
- B** Clip laterali
- C** Cerotto
- D** Pellicola protettiva
- E** Cannula
- F** Ago guida
- G** Copriago
- H** Alloggiamento della cannula
- I** Cappuccio di collegamento

Catetere

- J** Connessione luer-lock

- K** Catetere
- L** Connettore
- M** Clip laterali

Il set d'infusione è costituito da un agocannula e un catetere. L'agocannula contiene una cannula morbida e l'ago guida. L'ago guida, dalla forma appuntita e affilata, inserisce la cannula con un angolo di 90° nel tessuto sottocutaneo.

Il catetere deve essere connesso alla cannula e, attraverso una connessione luer-lock standard, al microinfusore per insulina.

L'agocannula e il catetere sono prodotti monouso sterili a seguito di sterilizzazione con ossido di etilene.

Contenuto della confezione

Sono disponibili 2 confezioni contenenti diversi materiali.

Set d'infusione: contiene aghi-cannula, cappucci di collegamento e cateteri, **REF** 04626427, 04626435, 04626478, 04626486, 04626494, 04626516, 04626524, 04626559, 06593844, 06593909, 06593917

Agocannula del set d'infusione: contiene aghi-cannula e cappucci di collegamento, **REF** 04626567, 04626575, 06593941

Informazioni generali sulla sicurezza

La dicitura  **AVVERTENZA** indica un pericolo grave e prevedibile.

La dicitura  **PRECAUZIONE** descrive una misura da adottare al fine di utilizzare il prodotto in maniera sicura ed efficace o al fine di evitare il danneggiamento del prodotto stesso.

AVVERTENZA

Rischio di soffocamento

Questo prodotto contiene parti di piccole dimensioni che possono essere ingerite. Conservare le parti di piccole dimensioni fuori dalla portata dei bambini e di persone che potrebbero ingerirle.

Rischio di strangolamento

Se il catetere si attorciglia intorno al collo, esiste il rischio di strangolamento.

Prestare attenzione al catetere. Il catetere è disponibile in diverse lunghezze. Utilizzarne uno della lunghezza più corta possibile.

Rischio di iperglicemia

Se le connessioni del set d'infusione non sono ben salde, l'erogazione di insulina può risultare insufficiente.

In caso di malessere, se si sospetta che

l'erogazione di insulina sia stata insufficiente oppure si sente un improvviso odore di insulina, controllare che il valore della glicemia non sia aumentato. Controllare anche il set d'infusione per verificare la presenza di perdite.

Rischio di iperglicemia o di infezione

I prodotti scaduti possono causare un'erogazione di insulina insufficiente oppure non essere più sterili.

Utilizzare esclusivamente prodotti che non abbiano superato la data di scadenza. La data di scadenza è stampata sulla confezione accanto al simbolo .

Rischio di infezione

Se la confezione sterile è danneggiata o già aperta, il prodotto può non essere più sterile e può portare a un'infezione.

Ispezionare visivamente la confezione sterile. Se

la confezione è danneggiata o già aperta, non utilizzare il prodotto. La confezione sterile è contrassegnata dal simbolo ○.

PRECAUZIONE

Rischio di iperglicemia, di un aumento del dolore o di lesione

Se si inserisce la cannula in una parte del corpo non idonea come sito d'infusione, l'erogazione di insulina può essere insufficiente oppure possono verificarsi aumento del dolore o lesioni.

Selezionare un sito d'infusione idoneo. Chiedere al proprio medico curante dove è possibile inserire la cannula.

Rischio di iperglicemia

- Sono diversi i motivi che possono portare a un'erogazione di insulina insufficiente. Dopo aver inserito o sostituito la cannula o il catetere, controllare il livello glicemico almeno

una volta entro 1–3 ore. Se il livello glicemico è inaspettatamente elevato, seguire le indicazioni contenute in queste istruzioni per l'uso.

- La presenza di aria nel set d'infusione può causare un'erogazione di insulina insufficiente. Seguire le indicazioni contenute in queste istruzioni per l'uso su come riempire completamente il set d'infusione o su come rimuovere eventuali bolle di aria.

Rischio di iperglicemia o di infiammazione

Lo stress meccanico, per esempio l'applicazione di pressione o forza a carico del set d'infusione o del sito d'infusione, può causare un'erogazione di insulina insufficiente o infiammazione.

Evitare qualsiasi sollecitazione meccanica a carico del set d'infusione e del sito d'infusione.

Rischio di infiammazione

In rari casi, il prodotto può causare reazioni corporee impreviste.

In caso di irritazione cutanea o arrossamento, contattare il medico curante.

Rischio di infezione, di infiammazione o di formazione di cicatrici

Se si utilizzano i componenti del set d'infusione per un periodo più lungo del previsto, possono subentrare infezione, infiammazione o formazione di cicatrici.

Sostituire la cannula almeno ogni 3 giorni.

Sostituire il catetere almeno ogni 6 giorni.

In caso di aumento inaspettato del livello glicemico o di un avviso di occlusione, controllare la presenza di eventuali ostruzioni o perdite nel set d'infusione. Sostituire immediatamente il set d'infusione se non si è completamente sicuri che

stia funzionando correttamente.

Se il sito d'infusione è infiammato, sostituire immediatamente il set d'infusione. Selezionare un altro sito d'infusione durante il processo di guarigione.

Se l'agocannula o il catetere è caduto a terra o è stato sottoposto a stress meccanici, verificare che non presenti danni, per esempio crepe. Se è danneggiato, non utilizzarlo.

Verificare ogni 3 ore durante la giornata e prima di coricarsi che la connessione luer-lock (J) e l'adattatore del microinfusore per insulina siano collegati correttamente.

Controllare il livello glicemico almeno 4 volte al giorno.

Controllare periodicamente che il cerotto non si stacchi dal sito d'infusione e che la cannula sia completamente inserita. Sostituire la cannula se

non è più completamente inserita.

Dopo aver sostituito il set d'infusione o la cartuccia, e prima di collegare il catetere alla cannula, controllare che il catetere sia completamente riempito di insulina.

Siti d'infusione idonei

Selezionare un sito d'infusione con una quantità sufficiente di tessuto sottocutaneo, per esempio l'addome o la parte posteriore del braccio. Vedere l'illustrazione a pagina 2. Il sito d'infusione deve essere ad almeno 5 cm di distanza dall'ombelico e dall'ultimo sito d'infusione utilizzato e non deve trovarsi su un osso. Il sito d'infusione non deve essere esposto a strofinii o urti, dovuti per esempio a cinture o cinture di sicurezza. Il sito d'infusione non deve presentare alterazioni della cute, per esempio cicatrici, lesioni, lividi, eruzioni cutanee o tatuaggi.

Scegliere a rotazione un sito d'infusione diverso ogni volta che si sostituisce la cannula per evitare alterazioni del tessuto dovute all'insulina. Predisporre uno schema per la selezione dei successivi siti d'infusione.

Applicazione del set d'infusione

Il medico curante deve essere presente quando si utilizza il set d'infusione per la prima volta.

- Lavarsi le mani.
- Disinfettare il sito d'infusione prescelto secondo le istruzioni del medico curante.
- Lasciare asciugare completamente la cute.



PRECAUZIONE

Rischio di infezione

Se non si disinfetta il sito d'infusione, potrebbe subentrare un'infezione.

Disinfettare il sito d'infusione prescelto secondo le istruzioni del medico curante prima di inserire la cannula nella cute.

Vedere l'illustrazione a pagina 1.

- 1** Tenere l'agocannula dall'impugnatura (A).
Rimuovere il copriago (G).
Non toccare l'ago guida e la cannula per evitare lesioni e contaminazione.
- 2** Staccare i due lembi della pellicola protettiva (D) dal cerotto (C).
- 3** Formare una piega cutanea in corrispondenza del sito d'infusione prescelto.
Con un unico movimento rapido e deciso, inserire l'ago guida con un angolo di 90° nella piega cutanea.
- 4** Premere bene il cerotto (C) sulla cute.

Verificare che il cerotto aderisca bene alla cute.

- 5** Tenere fermo il cerotto (C).
Premere contemporaneamente le clip laterali (B) dell'impugnatura (A).
Tirare l'impugnatura (A) nella direzione della freccia.
- 6** Tenere fermo l'alloggiamento della cannula (H).
Estrarre l'ago guida tirandolo verso l'alto ed eliminarlo.

7 **PRECAUZIONE**

Rischio di ipoglicemia, di iperglicemia o di infezione

Se la connessione luer-lock è danneggiata, l'erogazione di insulina può essere insufficiente o fuori controllo, oppure nel set

d'infusione possono penetrare dei germi. Per evitare di danneggiare la connessione luer-lock, non utilizzare alcuno strumento per avvitare la connessione luer-lock nell'adattatore del microinfusore per insulina. Avvitarla esclusivamente a mano.

Avvitare bene la connessione luer-lock (J) del catetere nell'adattatore del microinfusore per insulina.



AVVERTENZA

Rischio di ipoglicemia

Se si riempie il catetere quando il set d'infusione è collegato al corpo, è possibile che venga erogata una quantità di insulina non controllata.

Non riempire mai il catetere quando il set d'infusione è collegato al corpo.

Riempire il catetere secondo le istruzioni riportate nel manuale per l'uso del microinfusore per insulina, fino a quando l'insulina fuoriesce dall'ago nel connettore (L). È necessario riempire completamente il catetere prima di collegare il catetere alla cannula. Non ci devono essere bolle di aria nel catetere. Rimuovere eventuali bolle di aria quando si riempie il catetere.

Volume di riempimento del catetere (insulina U100)

Lunghezza	Unità	Volume
30 cm / 12"	circa 6 U	circa 60 µL
60 cm / 24"	circa 11 U	circa 110 µL
80 cm / 31"	circa 14 U	circa 140 µL
110 cm / 43"	circa 18 U	circa 180 µL

- 8** Tenere fermo l'alloggiamento della cannula (H).

Spingere il connettore (L) sull'alloggiamento della cannula (H). Il connettore deve innestarsi con uno scatto percepibile all'udito e al tatto affinché la connessione possa dirsi salda.

- Riempire l'alloggiamento della cannula (H) con un bolo standard pari a 1,0 U d'insulina (10 µL). Consultare il manuale per l'uso del

microinfusore per insulina per indicazioni su come programmare un bolo standard.

Se nel set d'infusione è ancora presente dell'aria, scollegare il catetere dalla cannula. Ripetere la procedura di riempimento del catetere come descritto nel manuale per l'uso del microinfusore per insulina. Una volta rimossa completamente tutta l'aria, collegare nuovamente il catetere alla cannula.

Consultare il manuale per l'uso del microinfusore per insulina per indicazioni su come avviare l'erogazione di insulina.

Scollegamento e ricollegamento del microinfusore di insulina

Questo set d'infusione consente di scollegare il microinfusore per insulina, per esempio per fare la doccia o nuotare. È possibile poi ricollegare il

microinfusore per insulina senza dover sostituire il set d'infusione.

Stabilire insieme al medico curante come compensare l'erogazione d'insulina quando il microinfusore per insulina non è collegato al corpo.

Scollegamento del microinfusore

- Tenere fermo il cerotto (C).
- Premere contemporaneamente le clip laterali (M) del connettore (L) del catetere.
- Staccare il connettore (L) dall'alloggiamento della cannula (H).
- Spingere il cappuccio di collegamento (I) sull'alloggiamento della cannula (H).

Ricollegamento del microinfusore

- Tenere fermo il cerotto (C).
- Premere contemporaneamente le clip laterali

del cappuccio di collegamento (I).

- Staccare il cappuccio di collegamento (I) dall'alloggiamento della cannula (H).
- Spingere il connettore (L) del catetere sull'alloggiamento della cannula (H). Il connettore deve innestarsi in modo percepibile all'udito e al tatto.

Quando si ricollega il microinfusore per insulina, l'alloggiamento della cannula è ancora pieno di insulina. Pertanto non è necessario riempire l'alloggiamento della cannula con un bolo d'insulina.

Sostituzione della cannula o del catetere

- Portare il microinfusore in modalità STOP.
- Scollegare il catetere dall'alloggiamento della cannula (H); vedere la sezione "Scollegamento

del microinfusore”.

Sostituzione della cannula

- Staccare delicatamente il cerotto (C) partendo dal bordo esterno e proseguendo verso il centro.
- Estrarre la cannula (E) dalla cute e al contempo staccare completamente il cerotto.
- Inserire una nuova cannula. Iniziare al punto **1** della sezione “Applicazione del set d’infusione”.

Sostituzione del catetere

- Svitare la connessione luer-lock (J) del catetere dall’adattatore del microinfusore per insulina.
- Con il nuovo catetere, eseguire i passaggi descritti al punto **7** e **8** nella sezione “Applicazione del set d’infusione”.

L'alloggiamento della cannula è ancora pieno d'insulina. Pertanto non è necessario riempire

l'alloggiamento della cannula con un bolo d'insulina.

Smaltimento dei componenti usati del set d’infusione

PRECAUZIONE

Rischio di infezione

Un prodotto usato venuto in contatto con i liquidi corporei umani può trasmettere infezioni. Smaltire tutti i componenti usati del set d’infusione come materiale infetto secondo le disposizioni locali. Per ulteriori informazioni, vedere le istruzioni di seguito.

Eliminare l’ago guida appuntito in modo che nessuno possa ferirsi. Per esempio, inserire l’ago guida in un contenitore per oggetti taglienti. Per ulteriori informazioni sullo smaltimento

corretto del prodotto, contattare l'ente o l'autorità locale competente.

incidente grave avvenuto durante l'utilizzo o in seguito all'utilizzo del dispositivo.

Condizioni di funzionamento e di conservazione

Utilizzare il set d'infusione a una temperatura compresa tra 5 e 40 °C.

Conservare il set d'infusione nel blister non ancora aperto a temperatura ambiente. La temperatura può temporaneamente essere compresa tra 5 e 45 °C. Conservare il prodotto all'asciutto e al riparo dalla luce solare.

Segnalazione di incidenti gravi

I pazienti/gli utenti/le terze parti nell'Unione Europea e nei Paesi in cui si applica un identico regolamento possono segnalare presso il produttore e l'autorità nazionale competente un

Servizio assistenza

Italia

Servizio Assistenza: Numero Verde 800 089 300

www.accu-chek.it

Svizzera

Servizio clienti Accu-Chek 0800 11 00 11 gratuito

www.accu-chek.ch

PRECAUCIÓN

Riesgo de daños graves

La inobservancia de las instrucciones de uso puede provocar un funcionamiento del producto distinto al previsto. Esto puede causar daños diversos, entre otros los derivados de una hipoglucemia, una hiperglicemia, una lesión o una infección.

Lea las instrucciones de uso detenidamente y sígala con cuidado. Lea también las instrucciones de uso de su sistema de infusión de insulina.

Uso previsto

El set de infusión ha sido diseñado para la infusión subcutánea de insulina administrada por un sistema de infusión de insulina.

Indicación

Para uso en el tratamiento de la diabetes mellitus.

Usuarios previstos

Personas con diabetes y personal sanitario o cuidadores que asisten a personas con diabetes a la hora de usar el producto.

Grupo objetivo (aplicable a)

Bebés, niños, adolescentes y adultos con diabetes.

Contraindicaciones

No hay experiencia clínica para el uso en neonatos.

Beneficios clínicos

El set de infusión permite el tratamiento con sistema de infusión cuando está conectado con

un sistema compatible de infusión de insulina. El set de infusión permite a los sistemas de infusión conectados ejecutar su función, es decir, la administración de un tratamiento intensivo con insulina.

Limitaciones

El dispositivo solo puede utilizarse una única vez. El dispositivo está diseñado para uso exclusivo con insulina o análogos de la insulina.

Material adicional necesario

El set de infusión está diseñado para el uso conjunto únicamente en combinación con los siguientes productos:

Sistemas de infusión de insulina

- Sistema de infusión de insulina Accu-Chek Spirit

- Sistema de infusión de insulina Accu-Chek Spirit Combo

Cartuchos

- Sistema de cartucho Accu-Chek Spirit de 3,15 ml
- Solución Insuman® Infusat 100 IU/ml para inyección en cartucho (3,15 ml, Sanofi Aventis)

Accesorio opcional

- Dispositivo de inserción Accu-Chek LinkAssist

Descripción del dispositivo

Cabezal

- A Soporte
- B Clips laterales
- C Adhesivo
- D Protector del adhesivo
- E Cánula

- F** Aguja guía
- G** Funda de la aguja
- H** Protector de la cánula
- I** Tapón de desconexión

Catéter

- J** Conector de cierre luer
- K** Tubo
- L** Conector
- M** Clips laterales

El set de infusión incluye un cabezal y un catéter. El cabezal contiene una cánula flexible y la aguja guía. La aguja guía, puntiaguda y afilada, introduce la cánula en un ángulo de 90° en el tejido subcutáneo.

El catéter debe estar conectado a la cánula y, mediante un conector de cierre luer estándar, al sistema de infusión de insulina.

El cabezal y el catéter son productos estériles desechables que han sido esterilizados con óxido de etileno.

Contenido del envase

Hay 2 envases con contenido distinto.

Set de infusión: Contiene cabezales, tapones de desconexión y catéteres, **REF** 04626427, 04626435, 04626478, 04626486, 04626494, 04626516, 04626524, 04626559, 06593844, 06593909, 06593917

Cánula para el set de infusión: Contiene cabezales y tapones de desconexión, **REF** 04626567, 04626575, 06593941

Información general de seguridad

Una  **ADVERTENCIA** indica un peligro previsible grave.

Una  **PRECAUCIÓN** describe una medida que debería tomarse para usar el producto de modo seguro y efectivo o para evitar dañar el producto.

ADVERTENCIA

Peligro de asfixia

Este producto contiene piezas pequeñas que pueden ser tragadas.

Mantenga las piezas pequeñas fuera del alcance de niños pequeños y personas que puedan tragárselas.

Riesgo de estrangulación

Si el tubo del catéter se enrolla alrededor del cuello, el tubo puede suponer un peligro de estrangulación.

Tenga cuidado cuando use el tubo. El catéter está disponible en distintas longitudes. Utilice la longitud más corta posible.

Riesgo de hiperglucemia

Si las conexiones en el set de infusión no están bien ajustadas, la administración de insulina podría ser insuficiente.

Si no se encuentra bien, si sospecha que no se está administrando suficiente insulina o si nota olor a insulina inesperadamente, compruebe si aumenta su valor de glucemia. Además, compruebe que no haya fugas en el set de infusión.

Riesgo de hiperglucemia o infección

Pasada su fecha de caducidad, el producto puede causar una administración insuficiente de insulina o presentar un grado de esterilización deficiente.

Utilice únicamente productos cuya fecha de caducidad no haya expirado. La fecha de caducidad está impresa junto al símbolo  en el envase.

Riesgo de infección

Si el envase estéril presenta daños o está abierto, puede que el producto no sea estéril y por tanto susceptible de causar una infección. Efectúe un control visual para comprobar el estado del envase estéril. Si el envase presenta daños o está abierto, no utilice el producto. El envase estéril está marcado con el símbolo ○.

PRECAUCIÓN

Riesgo de hiperglucemia, aumento del dolor o lesiones

Si introduce la cánula en una parte del cuerpo no apta como zona de infusión, la administración de insulina puede ser insuficiente o pueden producirse lesiones o un dolor más agudo de lo necesario.

Seleccione una zona de infusión apta para el procedimiento. Pregunte al personal sanitario

que le atiende en qué zonas puede introducir la cánula.

Riesgo de hiperglucemia

- Hay varias razones que pueden causar una administración insuficiente de insulina. Tras acoplar o reemplazar la cánula o el catéter, compruebe su nivel de glucemia al menos una vez en un período de 1 a 3 horas. Si su nivel de glucemia es más alto de lo esperado, siga las indicaciones aportadas en estas instrucciones de uso.
- La presencia de aire en el set de infusión puede causar una administración insuficiente de insulina. Siga las indicaciones detalladas en estas instrucciones de uso para saber cómo efectuar un cebado completo del set de infusión o cómo extraer burbujas de aire.

Riesgo de hiperglucemia o inflamación

La tensión mecánica, como por ejemplo la aplicación de presión o fuerza sobre el set de infusión o la zona de infusión puede causar una administración insuficiente de insulina o inflamación.

Evite aplicar tensión mecánica sobre el set de infusión y la zona de infusión.

Riesgo de inflamación

En casos poco frecuentes, el producto puede provocar reacciones inesperadas en el cuerpo. Si experimenta irritación o enrojecimiento cutáneos, póngase en contacto con el personal sanitario que le atiende.

Riesgo de infección, inflamación o formación de cicatrices

Si usa los componentes del set de infusión durante un período más largo de lo previsto, puede producirse infección, inflamación o

formación de cicatrices.

Reemplace la cánula a más tardar cada 3 días.

Reemplace el catéter a más tardar cada 6 días.

Si su nivel de glucemia aumenta de forma inexplicable o se presenta una oclusión, compruebe que no haya obstrucciones o fugas en el set de infusión. Si no está seguro de que el set de infusión funcione correctamente, reemplácelo inmediatamente.

Si la zona de infusión está inflamada, reemplace el set de infusión inmediatamente. Elija una nueva zona de infusión durante el proceso de recuperación.

Si el cabezal o el catéter se han caído o han estado expuestos a otras tensiones mecánicas, verifique que no tengan daños, por ejemplo, grietas. Si presentan daños, no los utilice. Compruebe la conexión entre el conector de

cierre luer (J) y el adaptador del sistema de infusión de insulina cada 3 horas durante el día y antes de acostarse.

Compruebe su nivel de glucemia al menos 4 veces al día.

Compruebe regularmente que el adhesivo no se despegue de la zona de infusión y que la cánula está completamente insertada. Si la cánula ya no está completamente insertada, reemplace la cánula.

Tras reemplazar el set de infusión o el cartucho y antes de conectar el catéter a la cánula, compruebe que el catéter está completamente cebado con insulina.

Zonas de infusión adecuadas

Seleccione una zona de infusión con suficiente tejido subcutáneo, por ejemplo, el abdomen o la parte posterior del brazo. Vea la ilustración en la

página 2. La zona de infusión debe estar separada al menos 5 cm del ombligo y de la última zona de infusión utilizada y no debe encontrarse por encima de un hueso. La zona de infusión no debe estar expuesta a fricción o golpes (causados por ejemplo por una faja, cinturón o cinturón de seguridad). La zona de infusión no puede presentar alteraciones de la piel, como por ejemplo cicatrices, lesiones, hematomas, sarpullidos o tatuajes.

Vaya rotando entre diferentes zonas de infusión cada vez que reemplace la cánula para evitar alteraciones del tejido causadas por la insulina. Piense cómo puede ir alternando las zonas de infusión de manera sistemática.

Colocar el set de infusión

Si es la primera vez que utiliza el set de infusión, deberá hacerlo en presencia del personal

sanitario que le atiende.

- Lávese las manos.
- Desinfecte la zona de infusión elegida de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el personal sanitario.
- Deje que la piel se seque por completo.

PRECAUCIÓN

Riesgo de infección

Si no desinfecta la zona de infusión, podría producirse una infección.

Antes de insertar la cánula bajo la piel, desinfecte la zona de infusión elegida de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el personal sanitario.

Vea las ilustraciones en la página 1.

- 1** Sujete la cánula por el soporte (A).

Retire la funda de la aguja (G).

No toque la aguja guía ni la cánula para evitar lesiones y contaminación.

- 2** Retire los dos protectores (D) del adhesivo (C).

- 3** Pellizque un poco la piel en la zona de infusión elegida.

Inserte la aguja guía rápidamente, con un solo movimiento, y con un ángulo de 90° en el pliegue de piel.

- 4** Presione el adhesivo (C) firmemente sobre la piel.

Compruebe que el adhesivo está correctamente adherido a la piel.

- 5** Sujete el adhesivo (C).

Presione los clips laterales (B) del soporte (A).

Tire del soporte (A) en la dirección de la flecha.

- 6** Sujete el protector de la cánula (H).
Saque la aguja guía tirando en línea recta hacia arriba y deséchela.

7 **PRECAUCIÓN**

Riesgo de hipoglucemia, hiperglucemia o infección

Si el conector de cierre luer presenta daños, puede producirse una administración de insulina insuficiente o descontrolada, o una penetración de microbios en el set de infusión.

Para evitar daños en el conector de cierre luer, no utilice ninguna herramienta para enroscar el conector de cierre luer cuando lo acople al adaptador del sistema de infusión de insulina. Enrósquelo siempre con la mano.

Enrosque el conector de cierre luer (J) del catéter herméticamente en el adaptador del sistema de infusión de insulina.

• **ADVERTENCIA**

Riesgo de hipoglucemia

Si ceba el catéter mientras el set de infusión está conectado a su cuerpo, podría administrarse una cantidad descontrolada de insulina.

Nunca ceba el catéter mientras el set de infusión está conectado a su cuerpo.

Ceba el catéter de acuerdo con las instrucciones de uso del sistema de infusión de insulina hasta que la insulina comience a gotear por la aguja en el conector (L). Antes de conectar el catéter a la cánula es

necesario cebar el catéter completamente. En el catéter no debe haber burbujas de aire. Elimine las burbujas de aire durante el cebado del catéter.

Volumen de cebado del catéter (insulina U100)

Longitud	Unidades	Volumen
30 cm / 12"	6 U aprox.	60 µL aprox.
60 cm / 24"	11 U aprox.	110 µL aprox.
80 cm / 31"	14 U aprox.	140 µL aprox.
110 cm / 43"	18 U aprox.	180 µL aprox.

- 8** Sujete el protector de la cánula (H). Deslice el conector (L) sobre el protector de la cánula (H). Para una conexión hermética, asegúrese de que ha oído y notado perceptiblemente que el conector ha encajado.

- Ceba el protector de la cánula (H) con un bolo estándar de insulina de 1,0 U (10 µL). Consulte las instrucciones de uso de su sistema de infusión de insulina para saber cómo se programa un bolo estándar.

Si sigue habiendo aire en el set de infusión, desconecte el catéter de la cánula. Repita el procedimiento de cebado para el catéter tal y como se describe en las instrucciones de uso del sistema de infusión de insulina. Si el aire ha sido extraído por completo, vuelva a conectar el catéter a la cánula.

Consulte las instrucciones de uso de su sistema de infusión de insulina para saber cómo iniciar la administración de insulina.

Desacoplar y reacoplar el sistema de infusión de insulina

Este set de infusión permite desacoplar el sistema de infusión, por ejemplo para ducharse o para nadar. El sistema de infusión se puede volver a acoplar sin tener que cambiar el set de infusión. Consulte con el personal sanitario para saber cómo debe compensar la cantidad no suministrada de insulina al realizar una desconexión del sistema de infusión.

Desacoplar el sistema de infusión

- Sujete el adhesivo (C).
- Presione los clips laterales (M) del conector (L) del catéter.
- Retire el conector (L) del protector de la cánula (H).
- Deslice el tapón de desconexión (I) sobre el

protector de la cánula (H).

Reacoplar el sistema de infusión

- Sujete el adhesivo (C).
- Presione los clips laterales del tapón de desconexión (I).
- Retire el tapón de desconexión (I) del protector de la cánula (H).
- Deslice el conector (L) del catéter sobre el protector de la cánula (H). El conector debe encajar perceptiblemente y con un clic audible.

Al reacoplar el sistema de infusión, el protector de la cánula aún está cebado con insulina. Por ello, no tiene que llenar el protector de la cánula con un bolo de insulina.

Reemplazar la cánula o el catéter

- Ponga el sistema de infusión en el modo STOP.

- Desacople el catéter del protector de la cánula (H), vea el apartado “Desacoplar el sistema de infusión”.

Reemplazar la cánula

- Retire con cuidado el adhesivo (C), despegando desde los bordes hacia el centro.
- Extraiga la cánula (E) de la piel y retire completamente el adhesivo al mismo tiempo.
- Inserte una cánula nueva. Empiece por el paso **1** del apartado “Colocar el set de infusión”.

Reemplazar el catéter

- Desenrosque el conector de cierre luer (J) del catéter del adaptador del sistema de infusión de insulina.
- Realice los pasos **7** a **8** del apartado “Colocar el set de infusión” con el catéter nuevo.

El protector de la cánula todavía está cebado con insulina. Por ello, no tiene que llenar el protector de la cánula con un bolo de insulina.

Desechar piezas usadas del set de infusión

PRECAUCIÓN

Riesgo de infección

Un producto usado que ha entrado en contacto con fluidos corporales humanos puede transmitir infecciones.

Deseche como material infeccioso todas las piezas usadas del set de infusión de acuerdo con el reglamento local. Para más información, consulte las siguientes instrucciones.

Tenga en cuenta que la aguja guía es un objeto punzante, deséchela de manera que nadie pueda

lesionarse. Por ejemplo, puede tirar la aguja guía a un contenedor para objetos punzantes.

Para obtener información sobre cómo desechar el producto adecuadamente póngase en contacto con el ayuntamiento o autoridad local competente.

Condiciones para el funcionamiento y el almacenamiento

Almacene el set de infusión en el envase, sin abrir, a temperatura ambiente. Temporalmente, la temperatura puede estar entre 5 y 45 °C.

Mantenga el producto seco y protegido de la luz solar.

Notificación de incidentes graves

Para un paciente/usuario/tercero en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico: si, durante el uso de este dispositivo o

como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a su autoridad nacional.

Servicio de atención al cliente

España

Línea de Atención al Cliente: 900 400 000
www.accu-chek.es

Chile

Importado por Roche Chile Ltda.
Av. Cerro El Plomo 5630, piso 12, Las Condes,
Santiago, **Chile**
Distribuido por BOMI de Chile S.p.A., Camino al
Noviciado 3707, Módulo 3, Pudahuel, Santiago,
Chile
Servicio de Atención al Cliente Chile: 800 471800
www.accu-chek.cl

Colombia

Accu-Chek Responde: 018000125215
www.accu-chek.com.co

República Argentina

Autorizado por ANMAT - PM-2276-3
Director Técnico: Farm. Nicolás Martínez
Importado por:
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Otto Krause 4650 – Dock 25 – Tortuguitas –
Pcia. Bs.As.

Centro de servicio y atención al cliente:
0800-333-6365
www.accu-chek.com.ar

México

Atención al Cliente Centro Accu-Chek:
Dudas o comentarios:
Llame sin costo 800-90 80 600
www.accu-chek.com.mx

PRECAUÇÃO

Risco de problemas graves para a saúde

A não observância das instruções de utilização/uso pode impedir o produto de funcionar conforme pretendido. Esta situação pode originar diversos problemas para a saúde, incluindo hipoglicemia, hiperglicemia, lesão ou infecção.

Ler e seguir cuidadosamente as instruções de utilização/uso. Além disso, ler também o manual de utilização da bomba de insulina/do SICI.

Utilização prevista

O conjunto de infusão destina-se à infusão subcutânea de insulina com uma bomba de insulina/um sistema de infusão contínua de insulina (SICI).

Indicação

Para uso na terapia da diabetes mellitus.

Utilizador previsto

Pessoas com diabetes e profissionais de saúde ou cuidadores que assistam pessoas com diabetes a utilizar o produto.

Grupo-alvo (ao qual é aplicável)

Lactentes, crianças, adolescentes e adultos com diabetes.

Contraindicações

Não existe experiência clínica sobre o uso em recém-nascidos.

Benefícios clínicos

O conjunto de infusão permite efetuar terapia com bomba/SICI quando está conectado a uma

bomba de insulina/um SICI compatível. O conjunto de infusão permite que as bombas de insulina conectadas/os SICI conectados desempenhem a sua função, que consiste em efetuar terapêutica intensiva com insulina.

Limitações

O dispositivo destina-se a ser utilizado apenas uma vez.

O dispositivo destina-se a ser utilizado apenas com insulina ou com análogos de insulina.

Materiais adicionais necessários

O conjunto de infusão destina-se a ser utilizado apenas em conjunto com os seguintes produtos:

Bombas de insulina/SICI

- Bomba de insulina/SICI Accu-Chek Spirit
- Bomba de insulina/SICI Accu-Chek Spirit Combo

Cartuchos

- Sistema de cartucho Accu-Chek Spirit de 3,15 ml
- Solução injetável de 100 UI/ml Insuman® Infusat num cartucho (3,15 ml, Sanofi Aventis)

Acessório opcional

- Dispositivo de inserção Accu-Chek LinkAssist

Descrição do dispositivo

Cânula de infusão

- A** Manípulo
- B** Clips laterais
- C** Adesivo
- D** Folha de proteção
- E** Cânula
- F** Agulha-guia
- G** Proteção da agulha

- H** Suporte da cânula
- I** Tampa de desconexão

Cateter

- J** Conector luer-lock
- K** Tubo
- L** Conector
- M** Clips laterais

O conjunto de infusão inclui uma cânula de infusão e um cateter. A cânula de infusão contém uma cânula flexível e uma agulha-guia. A agulha-guia pontiaguda e aguçada permite introduzir a cânula no tecido subcutâneo, num ângulo de 90°.

O cateter tem de ser conectado à cânula, sendo ligado à bomba de insulina/ao SICI através de um conector luer-lock padrão.

A cânula de infusão e o cateter são fornecidos

estéreis, esterilizados por óxido de etileno, destinando-se a uma única utilização.

Conteúdo da embalagem

Existem 2 embalagens com conteúdos diferentes.

Conjunto de infusão: Contém cânulas de infusão, tampas de desconexão e cateteres,

REF 04626427, 04626435, 04626478, 04626486, 04626494, 04626516, 04626524, 04626559, 06593844, 06593909, 06593917

Cânula do conjunto de infusão: Contém cânulas de infusão e tampas de desconexão,

REF 04626567, 04626575, 06593941

Informações gerais sobre a segurança

Uma  **ADVERTÊNCIA** indica um risco grave previsível.

Uma  **PRECAUÇÃO** descreve uma medida a

tomar para utilizar o produto em segurança e com eficácia, ou prevenir danos no produto.

ADVERTÊNCIA

Perigo de asfixia

Este produto contém peças pequenas, que podem ser engolidas.

Manter as peças pequenas fora do alcance de crianças pequenas e pessoas que as possam engolir.

Risco de estrangulamento

Se o tubo do cateter for colocado à volta do pescoço pode provocar estrangulamento. Proceder com cuidado em relação ao tubo. O cateter está disponível em diversos comprimentos. Utilizar o menor comprimento possível.

Risco de hiperglicemia

Se as conexões do conjunto de infusão não estiverem devidamente apertadas, a administração de insulina pode ser insuficiente. Se o paciente não se sentir bem, suspeitar de uma administração de insulina insuficiente ou se, inesperadamente, cheirar a insulina, verificar se o valor de glicemia aumenta. Verificar também o conjunto de infusão para detetar possíveis fugas.

Risco de hiperglicemia ou de infeção

Os produtos fora de prazo podem originar uma administração de insulina insuficiente ou não se apresentar estéreis.

Utilizar apenas produtos que estejam dentro da data limite de utilização. A data limite de utilização está impressa na embalagem, junto ao símbolo .

Risco de infecção

Se a embalagem estéril estiver danificada ou já se encontrar aberta, o produto pode não estar estéril e originar infecção.

Inspecionar a embalagem estéril visualmente. Se a embalagem estiver danificada ou já estiver aberta, não utilizar o produto. A embalagem estéril está marcada com o símbolo .

PRECAUÇÃO

Risco de hiperglicemia, aumento da dor ou lesão

No caso de se inserir a cânula numa parte do corpo que não seja adequada como local de infusão a administração de insulina pode ser insuficiente, pode ocorrer aumento da dor ou lesão.

Selecionar um local de infusão adequado.
Consultar o profissional de saúde sobre o local

adequado para inserir a cânula.

Risco de hiperglicemia

- Existem diversos motivos que podem originar uma administração de insulina insuficiente. Depois de ligar ou substituir a cânula ou o cateter, verificar o nível de glicemia pelo menos uma vez, passadas 1 a 3 horas. Se o nível de glicemia for inesperadamente elevado, seguir o referido nestas instruções de utilização/uso.
- A presença de ar no conjunto de infusão pode originar uma administração de insulina insuficiente. Seguir o referido nestas instruções de utilização sobre o total enchimento do conjunto de infusão ou sobre a remoção de bolhas de ar.

Risco de hiperglicemia ou inflamação

Os impactos mecânicos, por exemplo, a pressão ou o forçar do conjunto de infusão ou do local de infusão podem originar uma administração de insulina insuficiente ou inflamação.

Evitar impactos mecânicos no conjunto de infusão e no local de infusão.

Risco de inflamação

Existem poucas circunstâncias em que o produto possa causar reações inesperadas do organismo.

Na presença de irritação ou rubor cutâneos, contactar o profissional de saúde.

Risco de infeção, inflamação ou cicatrização

Se utilizar os componentes do conjunto de infusão durante um período superior ao pretendido, poderá ocorrer infeção, inflamação ou cicatrização.

Substituir a cânula pelo menos de 3 em 3 dias.

Substituir o cateter pelo menos de 6 em 6 dias.

Se o nível de glicemia aumentar inesperadamente, ou em caso de oclusão, verificar se há coágulos ou fugas no conjunto de infusão. Em caso de dúvida sobre o bom funcionamento do conjunto de infusão, substituir o conjunto de infusão imediatamente.

Em caso de inflamação do local de infusão, substituir o conjunto de infusão imediatamente.

Durante o processo de cicatrização, seleccionar um local de infusão diferente.

Se a cânula de infusão ou o cateter caírem ao chão ou estiverem expostos a outros impactos mecânicos, verificar se apresentam danos, por exemplo, fissuras. Se estiverem danificados, não utilizar.

Verificar a ligação entre o conector luer-lock (J) e o adaptador da bomba de insulina/do SICI de 3 em 3 horas e ao deitar.

Medir o nível de glicemia pelo menos 4 vezes ao dia.

Em intervalos regulares, verificar se o adesivo não se destaca do local de infusão e se a cânula está totalmente inserida. Se a cânula já não estiver totalmente inserida, substituir a cânula. Após a substituição do conjunto de infusão ou do cartucho e antes de ligar o cateter à cânula, verificar se o cateter está totalmente cheio de insulina.

Locais de infusão adequados

Selecionar um local de infusão com tecido subcutâneo suficiente, por exemplo, no abdômen ou na parte anterior do braço. Ver a ilustração na página 2. O local de infusão tem de estar a uma distância mínima de 5 cm do umbigo e do último local de infusão, e não pode estar sobre um osso. O local de infusão não pode estar exposto a

atritos ou pancadas, por exemplo, através de uma cinta, cinto ou cinto de segurança. O local de infusão não pode apresentar alterações cutâneas, por exemplo, cicatrizes, lesões, escoriações, irritações ou tatuagens.

Ao substituir a cânula, utilizar locais de infusão diferentes para evitar alterações nos tecidos provocadas pela insulina. Pensar num padrão para selecionar novos locais de infusão.

Ligar o conjunto de infusão

Se estiver a usar o conjunto de infusão pela primeira vez, o profissional de saúde tem de estar presente.

- Lavar as mãos.
- Desinfetar o local de infusão de acordo com as instruções do profissional de saúde.
- Deixar secar completamente a pele.

PRECAUÇÃO

Risco de infecção

Se não se desinfetar o local de infusão, pode ocorrer infecção.

Antes de introduzir a cânula na pele, desinfetar o local de infusão escolhido de acordo com as instruções do profissional de saúde.

Ver as ilustrações na página 1.

- 1** Segurar o manípulo (A) da cânula de infusão.

Retirar a proteção da agulha (G).

Para evitar lesões e contaminação, não tocar nem na agulha-guia nem na cânula.

- 2** Retirar as duas partes da folha de proteção (D) do adesivo (C).

- 3** No local de infusão escolhido, fazer uma prega na pele.

Efetuando um único movimento, introduzir a

agulha-guia rapidamente na prega da pele, num ângulo de 90°.

- 4** Pressionar o adesivo (C) firmemente contra a pele.

Verificar se o adesivo adere adequadamente à pele.

- 5** Manter o adesivo (C) em posição.

Apertar os clips laterais (B) do manípulo (A) um contra o outro.

Retirar o manípulo (A) na direção da seta.

- 6** Manter o suporte da cânula (H) em posição.

Retirar a agulha-guia, puxando para cima, na vertical e rejeitar.

PRECAUÇÃO

Risco de hipoglicemia, hiperglicemia ou infecção

Se o conector luer-lock estiver danificado, a

administração de insulina pode ser insuficiente, descontrolada ou ocorrer entrada de germes no conjunto de infusão. Para evitar danos no conector luer-lock, não utilizar ferramentas para rosquear o conector luer-lock no adaptador da bomba de insulina/do SICI. Rosquear manualmente.

Rosquear o conector luer-lock (J) do cateter no adaptador da bomba/do SICI, apertando bem.

• **ADVERTÊNCIA**

Risco de hipoglicemia

Caso encha o cateter quando o conjunto de infusão estiver aplicado no corpo, poder-se-á administrar uma quantidade de insulina não controlada.

Nunca encher o cateter com o conjunto de infusão aplicado no corpo.

Encher o cateter de acordo com o manual de utilização da bomba de insulina/do SICI, até a insulina pingar da agulha, no interior do conector (L). É necessário encher o cateter totalmente antes de o ligar à cânula. O cateter não pode conter bolhas de ar. Ao preencher o cateter, eliminar quaisquer bolhas de ar.

Volume de enchimento do cateter (insulina U100)

Comprimento	Unidades	Volume
30 cm / 12"	aprox. 6 U	aprox. 60 µL
60 cm / 24"	aprox. 11 U	aprox. 110 µL
80 cm / 31"	aprox. 14 U	aprox. 140 µL
110 cm / 43"	aprox. 18 U	aprox. 180 µL

- 8** Manter o suporte da cânula (H) em posição. Deslizar o conector (L) no suporte da cânula

(H). Para uma conexão bem apertada, é necessário ouvir e sentir o conector encaixar com um estalido.

- Encher o suporte da cânula (H) com um bolus padrão de 1,0 U de insulina (10 µL). Consultar o manual de utilização da bomba de insulina/do SICI para obter informações sobre a programação de bolus padrão.

Se ainda existir ar no conjunto de infusão, retirar o cateter da cânula. Repetir o procedimento de enchimento do cateter conforme descrito no manual de utilização da bomba de insulina/do SICI. Se o ar for totalmente removido, voltar a conectar o cateter à cânula.

Consultar o manual de utilização da bomba de insulina/do SICI para obter indicações sobre como iniciar a administração de insulina.

Desconectar e voltar a conectar a bomba de insulina/o SICI

Este conjunto de infusão permite desconectar a bomba de insulina/o SICI, por exemplo, para tomar duche e para nadar. A bomba de insulina/o SICI pode ser conectada/o novamente, sem ser necessário substituir o conjunto de infusão.

Consultar um profissional de saúde sobre como compensar qualquer insuficiência de insulina durante o período em que a bomba de insulina/o SICI não estiver conectada/o.

Desconectar a bomba de insulina/o SICI

- Manter o adesivo (C) em posição.
- Apertar os clips laterais (M) do conector (L) do cateter um contra o outro.

- Retirar o conector (L) do suporte da cânula (H).
- Deslizar a tampa de desconexão (I) no suporte da cânula (H).

Voltar a conectar a bomba de insulina/o SICI

- Manter o adesivo (C) em posição.
- Apertar os clips laterais da tampa de desconexão (I) um contra o outro.
- Retirar a tampa de desconexão (I) do suporte da cânula (H).
- Deslizar o conector (L) do cateter no suporte da cânula (H). É necessário ouvir e sentir o conector encaixar.

Quando se volta a conectar a bomba de insulina/o SICI, o suporte da cânula ainda está cheio de insulina. Por isso, não é necessário encher o suporte da cânula com um bolus de insulina.

Substituir a cânula ou o cateter

- Colocar a bomba de insulina/o SICI no modo STOP.
- Desconectar o cateter do suporte da cânula (H), ver a secção “Desconectar a bomba de insulina/o SICI”.

Substituir a cânula

- Retirar cuidadosamente o adesivo (C), efetuando um movimento em torno do bordo exterior, na direção do centro.
- Retirar a cânula (E) da pele removendo simultaneamente todo o adesivo.
- Inserir uma nova cânula. Começar com o passo **1** da secção “Ligar o conjunto de infusão”.

Substituir o cateter

- Desenroscar o conector luer-lock (J) do cateter

do adaptador da bomba/do SICI.

- Efetuar os passos **7** a **8** da secção “Ligar o conjunto de infusão” com o novo cateter.

O suporte da cânula ainda está cheio de insulina. Por isso, não é necessário encher o suporte da cânula com um bolus de insulina.

Descartar peças usadas do conjunto de infusão

PRECAUÇÃO

Risco de infeção

Um produto usado que tenha estado em contacto com fluidos corporais pode transmitir infeções.

Descartar todas as peças usadas do conjunto de infusão como material infeccioso, de acordo com os regulamentos locais. Para mais informações, consultar as seguintes instruções.

Descartar a agulha-guia pontiaguda de maneira segura para não provocar lesões. Por exemplo, coloque a agulha-guia num recipiente para objetos cortantes.

Para informações sobre uma eliminação adequada, contacte o município ou a autoridade local.

Condições de operação e armazenamento

Utilizar o conjunto de infusão entre 5 e 40 °C.

Conservar o conjunto de infusão no blister fechado, à temperatura ambiente.

Temporariamente, a temperatura pode situar-se entre 5 e 45° C. Manter o produto seco e ao abrigo da luz solar.

Reporte de incidentes graves

Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com regulamentação idêntica; se durante ou em resultado da utilização deste dispositivo, ocorrer um incidente grave, agradecemos que o comunique ao fabricante e às autoridades do seu país.

Assistência a clientes

Portugal

Roche Sistemas de Diagnósticos, Lda.
Estrada Nacional, 249 -1
2720-413 Amadora. Portugal
Tel.: +351 21 425 70 00;
Fax: +351 21 417 13 13

IDS: 800 911 912 (24h)

Detentor do registro/notificação:

Roche Diabetes Care Brasil Ltda.

CNPJ: 23.552.212/0001-87

Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691 - 2º andar -
Várzea de Baixo -

São Paulo/SP - CEP: 04730-903 - **Brasil**

Central de Relacionamento: 0800 77 20 126

www.accu-chek.com.br

Reg. ANVISA: 81414020001

(apresentações de cânula de 6mm)

Reg. ANVISA: 81414021671

(apresentações de cânula de 8mm e 10mm)

pt/ptb

VOORZORGSMAATREGEL

Risico van ernstig letsel

Het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing kan ertoe leiden dat het product niet werkt zoals bedoeld. Dit kan tot verschillende soorten letsel leiden, zoals hypoglykemie, hyperglykemie, verwonding of infectie.

Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en volg de aanwijzingen op. Lees ook de gebruiksaanwijzing van uw insulinepomp goed door.

Toepassing

De infusieset is bedoeld voor de subcutane infusie van insuline met een insulinepomp.

Indicatie

Voor gebruik bij de behandeling van diabetes mellitus.

Bedoelde gebruikers

Mensen met diabetes en zorgverleners of mantelzorgers die mensen met diabetes helpen bij het gebruik van het product.

Doelgroep (bedoeld voor)

Zuigelingen, kinderen, adolescenten en volwassenen met diabetes.

Contra-indicaties

Er is geen klinische ervaring met het gebruik bij pasgeborenen.

Klinische voordelen

Met de infusieset kan de insulinepompthherapie worden uitgevoerd als deze is aangesloten op een compatibele insulinepomp. De infusieset stelt aangesloten insulinepompen in staat om hun doel om te voorzien in een intensieve insulinetherapie te realiseren.

Beperkingen

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik met insuline of insulineanalogen.

Aanvullend benodigde materialen

De infusieset is uitsluitend bedoeld voor gebruik in combinatie met de volgende producten:

Insulinepompen

- de Accu-Chek Spirit-insulinepomp
- de Accu-Chek Spirit Combo-insulinepomp

Ampullen

- de Accu-Chek Spirit-kunststofampul 3,15 ml
- de Insuman® Infusat 100 IU/ml injectievloeistof in een ampul (3,15 ml, Sanofi Aventis)

Optionele accessoire

- de Accu-Chek LinkAssist-inbreng hulp

Beschrijving van het hulpmiddel

Naaldgedeelte

- A** Handvat
- B** Zijklemmen
- C** Pleister
- D** Beschermingsfolie
- E** Canule
- F** Inbrengnaald
- G** Naaldbeschermer
- H** Canulebehuizing
- I** Beschermkap

Slanggedeelte

- J** Luer-lock-aansluiting
- K** Slang

- L** Koppeling
- M** Zijklemmen

De infusieset omvat een naaldgedeelte en een slanggedeelte. Het naaldgedeelte bevat een zachte canule en de inbrengnaald. Met de puntige en scherpe inbrengnaald wordt de canule onder een hoek van 90° in het onderhuidse weefsel ingebracht.

Het slanggedeelte moet worden verbonden met de canule en via een standaard luer-lock-aansluiting worden aangesloten op de insulinepomp.

Het naaldgedeelte en het slanggedeelte zijn steriele producten voor eenmalig gebruik die zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Inhoud van de verpakking

Er zijn 2 verpakkingen met een verschillende inhoud.

Infusieset: bevat naaldgedeelten, beschermkappen en slanggedeelten,
REF 04626427, 04626435, 04626478,
04626486, 04626494, 04626516, 04626524,
04626559, 06593844, 06593909, 06593917

Naaldgedeelte van de infusieset: bevat naaldgedeelten en beschermkappen,
REF 04626567, 04626575, 06593941

Algemene veiligheidsinformatie

Een  **WAARSCHUWING** geeft een voorzienbaar ernstig gevaar aan.

Een  **VOORZORGSMAAATREGEL** beschrijft een maatregel die u dient te nemen om het product veilig en effectief te gebruiken of om schade aan het product te voorkomen.

WAARSCHUWING

Verstikkingsgevaar

Dit product bevat kleine onderdelen, die ingeslikt

kunnen worden.

Houd de kleine onderdelen uit de buurt van kleine kinderen en mensen die kleine onderdelen in zouden kunnen slikken.

Risico van verwurging

Als de slang van het slanggedeelte van de infusieset om uw nek is gewikkeld, kunt u hierdoor worden gewurgd.

Let goed op de slang. Het slanggedeelte is beschikbaar in verschillende lengtes. Gebruik de kleinste mogelijke lengte.

Risico van een hyperglykemie

Als de aansluitingen van de infusieset niet goed zijn bevestigd, kan de insulinetoediening onvoldoende zijn.

Als u zich niet goed voelt, vermoedt dat er onvoldoende insuline wordt toegediend of onverwachts insuline ruikt, moet u controleren of uw bloedglucosespiegel stijgt. Controleer de

infusieset ook op lekkages.

Risico van een hyperglykemie of infectiegevaar

Vervallen producten kunnen tot een onvoldoende insulinetoediening leiden of onsteriel zijn.

Gebruik uitsluitend producten waarvan de vervaldatum niet is overschreden. De vervaldatum is op de verpakking af te lezen naast het symbool .

Infectiegevaar

Als de steriele verpakking beschadigd of reeds geopend is, kan het product onsteriel zijn en tot infecties leiden.

Controleer de steriele verpakking visueel. Als de verpakking beschadigd of reeds geopend is, dient u het product niet gebruiken. De steriele verpakking is gemarkeerd met het symbool .

VOORZORGSMAATREGEL

Risico van een hyperglykemie, toename van pijn of verwonding

Als u de canule in een lichaamsdeel inbrengt dat niet geschikt is als infusieplaats, kan de insulinetoediening onvoldoende zijn of kan er toename van pijn of verwonding optreden.

Selecteer een geschikte infusieplaats. Vraag uw zorgverlener, waar u de canule in kunt brengen.

Risico van een hyperglykemie

- Er zijn verschillende redenen voor een onvoldoende insulinetoediening.
Na het plaatsen of vervangen van de canule of het slanggedeelte moet uw bloedglucosespiegel binnen 1 tot 3 uur minstens eenmaal worden gecontroleerd. Als uw bloedglucosespiegel onverwacht hoog is, moet u de aanwijzingen in deze

gebruiksaanwijzing opvolgen.

- Lucht in de infusieset kan tot een onvoldoende insulinetoediening leiden.
Volg de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing voor het volledig vullen van de infusieset of voor het verwijderen van alle luchtballen op.

Risico van een hyperglykemie of een ontsteking

Mechanische belasting, zoals bijvoorbeeld druk of kracht, op de infusieset of de infusieplaats kan tot een onvoldoende insulinetoediening of ontsteking leiden.

Vermijd mechanische belasting van de infusieset en de infusieplaats.

Risico van een ontsteking

In weinig voorkomende gevallen kan het product onverwachte lichamelijke reacties veroorzaken.

Als u irritatie of roodheid van de huid constateert, moet u contact opnemen met uw zorgverlener.

Risico van infectie, ontsteking of littekenvorming

Als u onderdelen van de infusieset langer gebruikt dan bedoeld kan er infectie, ontsteking of littekenvorming optreden.

Vervang het naaldgedeelte ten minste elke 3 dagen. Vervang het slanggedeelte ten minste elke 6 dagen.

Als uw bloedglucosespiegel onverwachts oploopt of als er een waarschuwing voor een verstopping wordt afgegeven, moet u de infusieset op verstopping of lekkages controleren. Als u er niet zeker van bent dat de infusieset probleemloos functioneert, moet u de infusieset onmiddellijk vervangen.

Als de infusieplaats ontstoken is, moet u de infusieset onmiddellijk vervangen. Selecteer een andere infusieplaats tijdens het genezingsproces.

Als het naaldgedeelte of het slanggedeelte op de grond is gevallen of aan een andere mechanische belasting blootgesteld is geweest, moet u het op beschadigingen, zoals bijvoorbeeld scheurtjes, controleren. Als het beschadigd is, mag u het niet gebruiken.

Controleer de verbinding van de luer-lock-aansluiting (J) met de adapter van de insulinepomp overdag elke 3 uren en voordat u naar bed gaat.

Controleer uw bloedglucosespiegel minstens 4 maal per dag.

Controleer regelmatig of de pleister niet van de infusieplaats los is gekomen en of de canule zich nog volledig in het onderhuidse weefsel bevindt.

Als de canule zich niet meer volledig in het onderhuidse weefsel bevindt, moet u de canule vervangen.

Controleer nadat u de infusieset of de ampul heeft vervangen en voordat u het slanggedeelte op de canule aansluit of het slanggedeelte volledig is gevuld met insuline.

Geschikte infusieplaatsen

Selecteer een infusieplaats met voldoende onderhuids weefsel, zoals bijvoorbeeld in de buik of aan de achterkant van uw bovenarm. Zie de afbeelding op pagina 2. De infusieplaats dient zich op een afstand van minstens 5 cm van de navel en van de laatst gebruikte infusieplaats en niet boven een bot te bevinden. De infusieplaats mag niet worden blootgesteld aan wrijven of stoten, bijvoorbeeld door een broeksband, riem of veiligheidsgordel. De infusieplaats mag geen

veranderingen van de huid vertonen, zoals bijvoorbeeld littekens, verwondingen, bloeditstoringen, huiduitslagen of tatoeages.

Telkens als u de canule vervangt, moet u een andere infusieplaats selecteren om door insuline veroorzaakte weefselveranderingen te vermijden. Bedenk een model om nieuwe infusieplaatsen te selecteren.

Infusieset aanbrengen

Als u de infusieset voor de eerste keer gebruikt, moet uw zorgverlener aanwezig zijn.

- Was uw handen.
- Desinfecteer de gekozen infusieplaats overeenkomstig de aanwijzingen van uw zorgverlener.
- Laat de huid goed drogen.

VOORZORGSMAATREGEL

Infectiegevaar

Als u de infusieplaats niet desinfecteert, kan er een infectie optreden.

Voordat de canule in de huid wordt ingebracht, moet de infusieplaats volgens de aanwijzingen van uw zorgverlener worden gedesinfecteerd.

Zie de afbeeldingen op pagina 1.

- 1** Houd het naaldgedeelte vast aan het handvat (A).

Trek de naaldbeschermer (G) van het naaldgedeelte.

Raak om verwonding en verontreiniging te vermijden de inbrengnaald en de canule niet aan.

- 2** Trek beide delen van de beschermingsfolie (D) van de pleister (C).

- 3** Plooi de huid op de geselecteerde infusieplaats.

Steek de inbrengnaald snel, in één beweging en onder een hoek van 90° in de huidplooi.

- 4** Druk de pleister (C) goed vast op de huid.

Controleer of de pleister goed op de huid is bevestigd.

- 5** Houd de pleister (C) op zijn plaats.

Druk op de zijklemmen (B) van het handvat (A).

Trek het handvat (A) in de richting van de pijl van de canulebehuizing.

- 6** Houd de canulebehuizing (H) vast.

Trek de inbrengnaald er recht naar boven uit en gooi deze weg.



VOORZORGSMAATREGEL

Risico van een hypoglykemie, hyperglykemie of infectie

Als de luer-lock-aansluiting beschadigd is, kan de insulinetoediening onvoldoende of ongecontroleerd zijn of kunnen er ziektekiemen in de infusieset binnendringen.

Gebruik om beschadiging van de luer-lock-aansluiting te vermijden geen gereedschap om de luer-lock-aansluiting in de adapter van de insulinepomp vast te draaien. Alleen met de hand vastdraaien.

Draai de luer-lock-aansluiting (J) van het slanggedeelte goed vast in de adapter van de insulinepomp.



WAARSCHUWING

Risico van een hypoglykemie

Als u het slanggedeelte vult terwijl de infusieset nog met uw lichaam is verbonden, kan er een ongecontroleerde hoeveelheid insuline worden toegediend. Vul het slanggedeelte nooit als de infusieset nog met uw lichaam is verbonden.

Vul het slanggedeelte overeenkomstig de gebruiksaanwijzing van de insulinepomp tot er insuline uit de naald in de koppeling (L) druppelt. Voordat u het slanggedeelte op het naaldgedeelte aansluit, moet u het slanggedeelte volledig vullen. Er mogen zich geen luchtballen in het slanggedeelte bevinden. Verwijder luchtballen tijdens het vullen van het slanggedeelte.

Vulvolume slanggedeelte (U100-insuline)

Lengte	Eenheden	Volume
30 cm / 12"	ca. 6 U	ca. 60 µL
60 cm / 24"	ca. 11 U	ca. 110 µL
80 cm / 31"	ca. 14 U	ca. 140 µL
110 cm / 43"	ca. 18 U	ca. 180 µL

8 Houd de canulebehuizing (H) vast.

Schuif de koppeling (L) op de canulebehuizing (H). Voor een goede aansluiting moet de koppeling hoor- en voelbaar vastklikken.

- Vul de canulebehuizing (H) met een standaardbolus van 1,0 U insuline (10 µL). Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van uw insulinepomp voor het instellen van een standaardbolus.

Als er zich nog steeds lucht in de infusieset

bevindt, moet u het slanggedeelte loskoppelen van de canule. Herhaal de procedure voor het vullen van het slanggedeelte zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de insulinepomp. Sluit als de lucht volledig is verwijderd het slanggedeelte weer aan op de canule.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van uw insulinepomp voor het starten van de insulinetoediening.

De insulinepomp loskoppelen en weer aansluiten

Met deze infusieset kunt u de insulinepomp loskoppelen, bijvoorbeeld om te douchen of te zwemmen. U kunt de insulinepomp weer aansluiten zonder de infusieset te moeten vervangen.

Bespreek met uw zorgverlener hoe u een tekort

aan insuline , dat ontstaat wanneer u niet op de pomp bent aangesloten, kunt compenseren.

De insulinepomp loskoppelen

- Houd de pleister (C) op zijn plaats.
- Druk op de zijklempen (M) van de koppeling (L) van het slanggedeelte.
- Trek de koppeling (L) van de canulebehuizing (H).
- Schuif de beschermkap (I) op de canulebehuizing (H).

De insulinepomp weer aansluiten

- Houd de pleister (C) op zijn plaats.
- Druk op de zijklempen van de beschermkap (I).
- Trek de beschermkap (I) van de canulebehuizing (H).
- Schuif de koppeling (L) van het slanggedeelte op de canulebehuizing (H). De koppeling moet

hierbij hoor- en voelbaar vastklikken.

Als de insulinepomp weer wordt aangesloten, is de canulebehuizing nog steeds gevuld met insuline. Daarom hoeft u de canulebehuizing niet met een insulinebolus te vullen.

Canule of slanggedeelte vervangen

- Zet uw pomp in de STOP-modus.
- Koppel het slanggedeelte los van de canulebehuizing (H), zie de rubriek "De insulinepomp loskoppelen".

Canule vervangen

- Trek de pleister (C) voorzichtig rondom vanaf de buitenkant naar het midden toe van de huid.
- Trek de canule (E) uit de huid en trek gelijktijdig de pleister volledig van de huid.
- Breng een nieuwe canule in. Begin met stap **1**

in de rubriek "Infusieset aanbrengen".

Slanggedeelte vervangen

- Draai de luer-lock-aansluiting (J) van het slanggedeelte los uit de adapter van de insulinepomp.
- Voer de stappen **7** t/m **8** in de rubriek "Infusieset aanbrengen" uit met het nieuwe slanggedeelte.

De canulebehuizing is nog steeds gevuld met insuline. Daarom hoeft u de canulebehuizing niet met een insulinebolus te vullen.

Weggooiden van gebruikte onderdelen van de infusieset

VOORZORGSMAATREGEL

Infectiegevaar

Een gebruikt product dat met humane

lichaamsvloeistoffen in contact is geweest kan infecties overbrengen.

Gooi alle gebruikte onderdelen van de infusieset weg als infectieus materiaal conform de hiervoor geldende lokale voorschriften. Voor meer informatie, zie de volgende aanwijzingen.

Gooi de puntige inbrengnaald zodanig weg dat niemand zich eraan kan verwonden. Gooi de inbrengnaald bijvoorbeeld weg in een naaldencontainer.

Informatie over de juiste manier van weggooien van het product kan worden ingewonnen bij de lokale overheid (gemeente).

Gebruiks- en bewaarcondities

Gebruik de infusieset tussen 5 en 40 °C.

De infusieset bij kamertemperatuur bewaren in de ongeopende blisterverpakking. De temperatuur

mag tijdelijk tussen 5 en 45 °C liggen. Houd het product droog en uit de buurt van zonlicht.

Rapportage van ernstige incidenten

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met een identieke regelgeving: als er tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of ten gevolge van het gebruik ervan een ernstig incident is opgetreden, wordt u verzocht dit aan de fabrikant en uw nationale autoriteiten te melden.

Roche Diabetes Service

Nederland

Roche Diabetes Service

Tel. 0800-022 05 85

www.accu-chek.nl

België

Tel: 0800-93626 (Roche Diabetes Service)

www.accu-chek.be

FORHOLDSREGEL

Risiko for en alvorlig skade

Hvis brugsanvisningen ikke følges, kan det medføre, at produktet ikke fungerer som tiltænkt. Dette kan resultere i forskellige former for skade, herunder hypoglykæmi, hyperglykæmi, personskade eller infektion. Læs og følg omhyggeligt brugsanvisningen. Læs også brugsanvisningen til din insulinpumpe.

Tilsigtet anvendelse

Infusionssættet er beregnet til subkutan infusion af insulin, som tilføres fra en insulinpumpe.

Indikation

Til brug til behandling af diabetes mellitus.

Tiltænkte brugere

Personer med diabetes og sundhedspersonale eller omsorgspersoner, der hjælper personer med diabetes med at bruge produktet.

Målgruppe (gældende for)

Spædbørn, børn, unge og voksne med diabetes.

Kontraindikationer

Der er ingen klinisk erfaring for brugen hos nyfødte.

Kliniske fordele

Infusionssættet giver mulighed for pumpebehandling ved tilslutning til en kompatibel insulinpumpe. Infusionssættet gør det muligt at bruge tilsluttede insulinpumper til deres formål, hvilket er at give intensiv insulinbehandling.

Begrænsninger

Udstyret er kun beregnet til engangsbrug.

Udstyret er kun beregnet til at blive brugt med insulin eller insulinanaloger.

Yderligere påkrævede materialer

Infusionssættet er kun beregnet til at blive brugt sammen med følgende produkter:

Insulinpumper

- Accu-Chek Spirit insulinpumpen
- Accu-Chek Spirit Combo insulinpumpen

Ampuller

- Accu-Chek Spirit 3,15 ml ampulsystemet
- Insuman® Infusat 100 IU/ml opløsning til injektion i en ampul (3,15 ml, Sanofi Aventis)

Valgfrit tilbehør

- Accu-Chek LinkAssist indføringsanordningen

Beskrivelse af udstyr

Hovedsæt

- A** greb
- B** sideklips
- C** hæfteplaster
- D** beskyttelsesfilm
- E** kanyle
- F** indføringsnål
- G** nålehætte
- H** kanylehus
- I** beskyttelseshætte ved frakobling

Slangesæt

- J** luerlås
- K** slange
- L** koblingsstykke
- M** sideklips

Infusionssættet inkluderer et hovedsæt og et slangesæt. Hovedsættet indeholder en blød kanylen og indføringsnålen. Den spidse og skarpe indføringsnål indfører kanylen i en vinkel på 90° i underhudsvævet.

Slangesættet skal sluttes til kanylen og via en standard luerlås til insulinpumpen.

Hovedsættet og slangesættet er sterile produkter til engangsbrug og er steriliseret med ethylenoxid.

Pakningens indhold

Der findes 2 pakninger med forskelligt indhold.

Infusionssæt: Indeholder hovedsæt, beskyttelseshætter ved frakobling og slangesæt, **REF** 04626427, 04626435, 04626478, 04626486, 04626494, 04626516, 04626524, 04626559, 06593844, 06593909, 06593917

Infusionssættets kanylen: Indeholder hovedsæt

og beskyttelseshætter ved frakobling, **REF** 04626567, 04626575, 06593941

Generelle sikkerhedsoplysninger

En  **ADVARSEL** angiver en forventelig alvorlig risiko.

En  **FORHOLDSREGEL** beskriver en foranstaltning, du skal tage, for at bruge produktet sikkert og effektivt eller for at forhindre beskadigelse af produktet.

ADVARSEL

Kvælningsrisiko

Dette produkt indeholder små dele, der kan sluges.

Hold små dele væk fra små børn og personer, som kan tænkes at sluge små dele.

Risiko for strangulering

Hvis slangen i slangesættet bliver viklet rundt om halsen, kan slangen strangulere dig.

Vær opmærksom på slangen. Slangesættet fås i forskellige længder. Brug den kortest mulige længde.

Risiko for hyperglykæmi

Hvis forbindelserne i infusionssættet ikke er tætte, kan der blive tilført utilstrækkeligt med insulin.

Hvis du føler dig utilpas, hvis du har mistanke om en utilstrækkelig insulintilførsel, eller hvis du uventet kan lugte insulin, skal du kontrollere, om din blodsukkerværdi stiger. Kontrollér også infusionssættet for lækage.

Risiko for hyperglykæmi eller infektion

Udløbne produkter kan medføre utilstrækkelig insulintilførsel eller kan være usterile.

Brug kun produkter, som ikke har overskredet

udløbsdatoen. Udløbsdatoen er trykt på emballagen ved siden af  symbolet.

Risiko for infektion

Hvis den sterile emballage er beskadiget eller allerede åben, kan produktet være usterilt og medføre infektion.

Undersøg den sterile emballage visuelt. Hvis emballagen er beskadiget eller allerede åben, må produktet ikke bruges. Den sterile emballage er markeret med symbolet .

FORHOLDSREGEL

Risiko for hyperglykæmi, øget smerte eller personskade

Hvis du indfører kanylen i en kropsdel, der ikke er egnet som infusionssted, kan der blive tilført utilstrækkeligt med insulin, eller der kan forekomme øget smerte eller personskade. Vælg et passende infusionssted. Spørg dit

da

sundhedspersonale om, hvor du kan indføre kanylen.

Risiko for hyperglykæmi

- Der kan være flere forskellige årsager til, at der bliver tilført utilstrækkeligt med insulin. Når kanylen eller slangesættet er påsat eller udskiftet, skal du måle dit blodsukkerniveau mindst én gang inden for 1 til 3 timer. Hvis dit blodsukkerniveau er uventet højt, skal du følge instruktionerne i denne brugsanvisning.
- Luft i infusionssættet kan medføre, at der bliver tilført utilstrækkeligt med insulin. Følg instruktionerne i denne brugsanvisning om, hvordan du fylder infusionssættet helt, eller hvordan du fjerner eventuelle luftbobler.

Risiko for hyperglykæmi eller betændelse

Mekanisk belastning, f.eks. tryk eller pres, på infusionssættet eller infusionsstedet kan medføre

betændelse, eller at der bliver tilført utilstrækkeligt med insulin.

Undgå mekanisk belastning på infusionssættet og på infusionsstedet.

Risiko for betændelse

I sjældne tilfælde kan produktet medføre uventede kropslige reaktioner.

Hvis du oplever hudirritation eller rødme i huden, skal du kontakte dit sundhedspersonale.

Risiko for infektion, betændelse eller ardannelse

Hvis du bruger komponenterne til infusionssættet i længere perioder end beregnet, kan der forekomme infektion, betændelse eller ardannelse.

Udskift kanylen mindst hver 3. dag. Udskift slangesættet mindst hver 6. dag.

Hvis dit blodsukkerniveau uventet stiger, eller hvis

der udløses en tilstopningsalarm, skal du kontrollere infusionssættet for tilstopning eller lækage. Hvis du er i tvivl om, om infusionssættet virker, som det skal, skal du straks udskifte infusionssættet.

Hvis der er betændelse i infusionsstedet, skal du straks udskifte infusionssættet. Vælg et andet infusionssted under ophelingsprocessen.

Hvis hovedsættet eller slangesættet er blevet tabt eller udsat for anden mekanisk belastning, skal de kontrolleres for skader, f.eks. revner. Hvis et sæt er beskadiget, må det ikke bruges.

Kontrollér forbindelsen mellem luerlås (J) og insulinpumpens adapter hver 3. time i løbet af dagen, og inden du går i seng.

Mål dit blodsukkerniveau mindst 4 gange om dagen.

Kontrollér med jævne mellemrum, at

hæfteplasteret ikke løsner sig fra infusionsstedet, og at kanylen er helt indført. Hvis kanylen ikke længere er helt indført, skal du udskifte kanylen. Når du har udskiftet infusionssættet eller ampullen, og før du tilslutter slangesættet til kanylen, skal du kontrollere, om slangesættet er helt fyldt med insulin.

Passende infusionssteder

Vælg et infusionssted med tilstrækkeligt med underhudsvæv, f.eks. på maven eller bag på overarmen. Se illustrationen på side 2.

Infusionsstedet skal være mindst 5 cm fra navlen og det sidst anvendte infusionssted, og det må ikke være over en knogle. Infusionsstedet må ikke udsættes for friktion eller bump, f.eks. pga. en linning, et bælte eller en sikkerhedssele. Der må ikke være forandringer i huden på infusionsstedet, som f.eks. ar, skader, blå mærker, udslæt eller

tatoveringer.

Skift mellem forskellige infusionssteder, hver gang du udskifter kanylen, for at undgå vævsændringer pga. insulin. Brug et bestemt mønster, når du vælger nye infusionssteder.

Placering af infusionssættet

Når du anvender infusionssættet for første gang, skal sundhedspersonale være til stede.

- Vask hænderne.
- Desinficér det valgte infusionssted i overensstemmelse med anvisningerne fra sundhedspersonalet.
- Lad huden tørre helt.



FORHOLDSREGEL

Risiko for infektion

Hvis du ikke desinficerer infusionsstedet, kan der

opstå en infektion.

Desinficér det valgte infusionssted i overensstemmelse med sundhedspersonalets anvisninger, inden du indfører kanylen i huden.

Se illustrationerne på side 1.

- 1** Hold hovedsættet fast i grebet (A).

Træk nålehætten (G) af.

Indføringsnålen og kanylen må ikke berøres for at undgå personskade og kontaminering.

- 2** Træk begge dele af beskyttelsesfilmen (D) af hæfteplasteret (C).

- 3** Lav en hudfold på det valgte infusionssted.

Stik indføringsnålen hurtigt ind i hudfolden i en vinkel på 90° og i én enkelt bevægelse.

- 4** Tryk hæfteplasteret (C) sikkert fast på huden. Kontrollér, at hæfteplasteret sidder ordentligt fast på huden.

- 5** Hold fast på hæfteplasteret (C).
Tryk sideklipsene (B) på grebet (A) sammen.
Træk grebet (A) af i pilens retning.
- 6** Hold fast i kanylehuset (H).
Træk indføringsnålen lige ud og opad, og kassér den.



FORHOLDSREGEL

Risiko for hypoglykæmi, hyperglykæmi eller infektion

Hvis luerlåsen er beskadiget, kan der blive tilført utilstrækkeligt eller en ukontrolleret mængde insulin, eller der kan komme bakterier i infusionssættet.

For at undgå beskadigelse af luerlåsen må du ikke bruge værktøj til at skruer luerlåsen ind i insulinpumpens adapter. Skru kun med hånden.

Skru luerlåsen (J) på slangesættet sikkert ind i insulinpumpens adapter.



ADVARSEL

Risiko for hypoglykæmi

Hvis du fylder slangesættet, mens infusionssættet er tilsluttet din krop, kan der blive tilført en ukontrolleret mængde insulin.

Du må aldrig fylde slangesættet, mens infusionssættet er tilsluttet din krop.

Fyld slangesættet i overensstemmelse med brugsanvisningen til insulinpumpen, indtil der drypper insulin ud af nålen i koblingsstykket (L). Inden du tilslutter slangesættet til kanylen, skal du fylde slangesættet helt. Der må ikke være luftbobler i slangesættet. Fjern eventuelle luftbobler under påfyldningen af slangesættet.

Fyldningsvolumen slangesæt (U100-insulin)

Længde	Enheder	Volumen
30 cm/12"	ca. 6 U	ca. 60 µL
60 cm/24"	ca. 11 U	ca. 110 µL
80 cm/31"	ca. 14 U	ca. 140 µL
110 cm/43"	ca. 18 U	ca. 180 µL

8 Hold fast i kanylehuset (H).

Skub koblingsstykket (L) på kanylehuset (H). For at opnå en tæt tilslutning skal du sikre dig, at du hører og føler koblingsstykket klikke på plads.

- Fyld kanylehuset (H) med en standardbolus på 1,0 U insulin (10 µL). Se brugsanvisningen til insulinpumpen for at få oplysninger om, hvordan du programmerer en standardbolus.

Hvis der stadig er luft i infusionssættet, skal du

koble slangesættet fra kanylen. Gentag påfyldningsproceduren for slangesættet som beskrevet i brugsanvisningen til insulinpumpen. Slut slangesættet til kanylen igen, når luften er helt væk.

Se brugsanvisningen til insulinpumpen for at få oplysninger om, hvordan du starter insulintilførslen.

Fra- og tilkobling af insulinpumpen

Med dette infusionssæt kan du frakoble insulinpumpen, f.eks. når du tager brusebad eller svømmer. Du kan tilkoble pumpen igen uden at skulle udskifte infusionssættet.

Spørg dit sundhedspersonale om, hvordan du skal kompensere for det insulin, du går glip af, mens insulinpumpen er frakoblet.

Frakobling af insulinpumpen

- Hold fast på hæfteplasteret (C).
- Tryk sideklipsene (M) på koblingsstykket (L) på slangesættet sammen.
- Træk koblingsstykket (L) af kanylehuset (H).
- Skub beskyttelseshætten ved frakobling (I) på kanylehuset (H).

Tilkobling af insulinpumpen

- Hold fast på hæfteplasteret (C).
- Tryk sideklipsene til beskyttelseshætten ved frakobling (I) sammen.
- Træk beskyttelseshætten ved frakobling (I) af kanylehuset (H).
- Skub koblingsstykket (L) på slangesættet på kanylehuset (H). Koblingsstykket skal gå hørbart og føleligt i indgreb.

Når du tilkobler insulinpumpen igen, er

kanylehuset stadig fyldt med insulin. Du behøver derfor ikke at fylde kanylehuset med en insulinbolus.

Udskiftning af kanylen eller slangesættet

- Sæt pumpen i tilstanden STOP.
- Kobl slangesættet fra kanylehuset (H), se afsnittet "Frakobling af insulinpumpen".

Udskiftning af kanylen

- Træk forsigtigt hæfteplasteret (C) af, og start ude ved kanterne, mens du arbejder dig ind mod midten.
- Træk kanylen (E) ud af huden, og træk hæfteplasteret helt af samtidigt.
- Indsæt en ny kanyle. Start med trin **1** i afsnittet "Placering af infusionssættet".

Udskiftning af slangesættet

- Skru luerlåsen (J) på slangesættet ud af insulinpumpens adapter.
- Udfør trinnene **7** til **8** i afsnittet "Placering af infusionssættet" med det nye slangesæt.

Kanylehuset er stadig fyldt med insulin. Du behøver derfor ikke at fylde kanylehuset med en insulinbolus.

Bortskaffelse af infusionssættets brugte dele



FORHOLDSREGEL

Risiko for infektion

Et brugt produkt, der har været i kontakt med menneskelige kropsvæsker, kan overføre infektioner.

Bortskaf alle infusionssættets brugte dele som

smittefarligt materiale i henhold til lokale bestemmelser. Se følgende instruktioner for at få flere oplysninger.

Bortskaf den spidse indførningsnål, så ingen kan komme til skade på den. Kom f.eks. indførningsnålen i en beholder til skarpe genstande.

Kontakt din kommune eller lokale myndighed for at få oplysninger om, hvordan du bortskaffer produktet korrekt.

Drifts- og opbevaringsbetingelser

Brug infusionssættet ved mellem 5 og 40 °C.

Opbevar infusionssættet i den uåbnede blisterpakning ved stuetemperatur. Temperaturen kan midlertidigt være mellem 5 og 45 °C. Opbevar produktet et tørt sted og væk fra sollys.

Rapportering af alvorlige hændelser

Patienter/brugere/tredjeparter i EU og i lande med identisk reguleringsordning skal rapportere tilfælde af alvorlige hændelser under anvendelsen af dette udstyr eller som konsekvens af anvendelse til producenten og til den relevante nationale myndighed.

Kundeservice

Danmark

Accu-Chek Kundeservice:

Tlf. 80 82 84 71

www.accu-chek.dk

FORHOLDSREGEL

Fare for alvorlig skade

Manglende overholdelse av bruksanvisningen kan føre til at produktet ikke fungerer som det skal. Dette kan føre til ulike skader, inkludert hypoglykemi, hyperglykemi, personskade eller infeksjon.

Les og følg instruksjonene i bruksanvisningen nøye. Les i tillegg bruksanvisningen som følger med insulinpumpen.

Bruksområde

Infusjonssettet skal brukes til subkutan infusjon av insulin som tilføres med en insulinpumpe.

Indikasjon

For bruk ved behandling av diabetes mellitus.

Tiltenkt bruker

Personer med diabetes og helsepersonell eller pleiere som hjelper personer med diabetes ved bruk av produktet.

Målgruppe (gjelder for)

Småbarn, barn, ungdommer og voksne med diabetes.

Kontraindikasjoner

Det finnes ingen klinisk erfaring for anvendelse ved nyfødte barn.

Kliniske fordeler

Infusjonssettet gjør pumpebehandling mulig når det er koblet til en kompatibel insulinpumpe. Infusjonssettet gjør det mulig for tilkoblede insulinpumper å oppfylle deres formål, som er å gi en intensiv insulinbehandling.

Begrensninger

Enheten er kun beregnet til engangsbruk.

Enheten er kun beregnet til bruk med insulin eller insulinanaloger.

Nødvendig tilleggsmateriale

Infusjonssettet er beregnet til bruk kun sammen med følgende produkter:

Insulinpumper

- Accu-Chek Spirit-insulinpumpe
- Accu-Chek Spirit Combo-insulinpumpe

Ampuller

- Accu-Chek Spirit 3,15 ml-ampullesystem
- Insuman® Infusat 100 IU/ml løsning for injeksjon i en ampulle (3,15 ml, Sanofi Aventis)

Valgfritt tilbehør

- Accu-Chek LinkAssist-innføringsenhet

Enhetsbeskrivelse

Kanyle

- A** håndtak
- B** sideklemmer
- C** heftplaster
- D** beskyttelsesfilm
- E** kanyle
- F** innføringsnål
- G** nåldeksel
- H** kanylehus
- I** beskyttelseskappe ved frakobling

Slangesett

- J** luerlåskobling
- K** slange
- L** koblingsstykke
- M** sideklemmer

Infusjonssettet inneholder en kanyle og et slangesett. Kanylen inneholder en myk kanyle og innføringsnålen. Den spisse og skarpe innføringsnålen fører kanylen i 90°-vinkel inn i underhudsvevet.

Slangesettet må kobles til kanylen og via en standard luerlåskobling til insulinpumpen.

Kanylen og slangesettet er sterile engangsprodukter som er sterilisert med etylenoksid.

Pakningsinnhold

Det finnes 2 pakninger med ulikt innhold.

Infusjonssett: Inneholder kanyler, beskyttelseskapper ved frakobling og slangesett,

REF 04626427, 04626435, 04626478, 04626486, 04626494, 04626516, 04626524, 04626559, 06593844, 06593909, 06593917

Infusjonssettets kanyle: Inneholder kanyler og beskyttelseskapper ved frakobling,

REF 04626567, 04626575, 06593941

Generell sikkerhetsinformasjon

En  **ADVARSEL** viser til en forutsigbar alvorlig risiko.

En  **FORHOLDSREGEL** beskriver et tiltak du bør ta for å bruke produktet sikkert og effektivt eller for å forhindre skade på produktet.

ADVARSEL

Fare for kvelning

Dette produktet inneholder små deler som kan svelges.

Oppbevar de små delene utilgjengelig for småbarn og personer som kunne svelge små deler.

Fare for kvelning

Hvis slangen til slangesettet blir viklet rundt halsen, kan slangen kvele deg.

Vær oppmerksom på slangen. Slangesettet er tilgjengelig i forskjellige lengder. Bruk den kortest mulige lengden.

Fare for hyperglykemi

Hvis koblingene i infusjonssettet ikke er tette, kan insulintilførselen være utilstrekkelig.

Hvis du føler deg uvel, hvis du har mistanke om utilstrekkelig insulintilførsel, eller hvis du uventet kjenner lukt av insulin, må du sjekke om din blodsukkerverdi øker. Sjekk også infusjonssettet for lekkasjer.

Fare for hyperglykemi eller infeksjon

Produkter som har gått ut på dato kan føre til utilstrekkelig insulintilførsel eller være usterile. Bruk kun produkter som ikke har nådd

utløpsdatoen. Utløpsdatoen er trykket ved siden av -symbolet på emballasjen.

Infeksjonsfare

Dersom den sterile emballasjen er blitt åpnet tidligere eller skadet, kan produktet være usterilt og føre til infeksjon.

Kontroller den sterile emballasjen visuelt.

Dersom emballasjen er blitt åpnet tidligere eller skadet, må du ikke bruke produktet. Den sterile emballasjen er markert med -symbolet.

FORHOLDSREGLER

Fare for hyperglykemi, økt smerte eller personskade

Dersom du fører kanylen inn i en kroppsdel som ikke er egnet som infusjonssted, kan insulintilførselen være utilstrekkelig, eller det kan oppstå økt smerte eller personskade. Velg et egnet infusjonssted. Spør

no

helsepersonellet ditt hvor kanylen kan føres inn.

Fare for hyperglykemi

- Flere årsaker kan føre til en utilstrekkelig insulintilførsel.

Etter at du har festet eller byttet kanylen eller slangesettet, bør du sjekke blodsukkernivået minst én gang innen 1 til 3 timer. Dersom blodsukkernivået er uventet høyt, følg instruksjonene i denne bruksanvisningen.

- Luft i infusjonssettet kan føre til en utilstrekkelig insulintilførsel.
Følg instruksjonene i denne bruksanvisningen om hvordan du fyller infusjonssettet fullstendig, eller hvordan du fjerner eventuelle luftbobler.

Fare for hyperglykemi eller betennelse

Mekaniske belastninger, for eksempel trykk eller bruk av makt, på infusjonssettet eller

infusjonsstedet kan føre til en utilstrekkelig insulintilførsel eller betennelse.

Unngå mekaniske belastninger på infusjonssettet og på infusjonsstedet.

Fare for betennelse

I sjeldne tilfeller kan produktet være årsak til uventede kroppsreaksjoner.

Kontakt helsepersonellet ditt hvis du merker hudirritasjon eller rødhet.

Fare for infeksjon, betennelse eller arrdannelse

Hvis du bruker infusjonssettets komponenter over et lengre tidsrom enn beregnet, kan det oppstå infeksjon, betennelse eller arrdannelse. Bytt kanylen minst hver 3. dag. Bytt slangesettet minst hver 6. dag.

Dersom det skulle oppstå en uventet økning i blodsukkernivået, eller hvis det utløses en

tilstopningsalarm, må du sjekke infusjonssettet med hensyn til tilstoppinger eller lekkasjer. Hvis du ikke er sikker på om infusjonssettet fungerer riktig, må du straks bytte infusjonssettet.

Hvis infusjonsstedet er betent, må du straks bytte infusjonssettet. Velg et annet infusjonssted under tilhelingsprosessen.

Hvis kanylen eller slangesettet har falt eller vært utsatt for andre mekaniske belastninger, må du kontrollere dem med tanke på skade, f.eks. sprekker. Hvis de er skadet, skal de ikke brukes.

Sjekk koblingen mellom luerlås koblingen (J) og adapteren på insulinpumpen hver 3. time om dagen og før du legger deg.

Sjekk blodsukknivået minst 4 ganger daglig.

Sjekk med jevne mellomrom at heftplasteret ikke løsner fra infusjonsstedet og at kanylen er ført helt inn. Hvis kanylen ikke er ført helt inn lenger,

skal du bytte kanylen.

Etter at du har byttet infusjonssettet eller ampullen og før du kobler slangesettet til kanylen, skal du sjekke om slangesettet er komplett fylt med insulin.

Egnede infusjonssteder

Velg et infusjonssted med tilstrekkelig underhudsvev, for eksempel på magen eller på baksiden av overarmen. Se illustrasjonen på side 2. Infusjonsstedet må befinne seg minst 5 cm fra navlen og det sist brukte infusjonsstedet og må ikke befinne seg over en knokkel.

Infusjonsstedet må ikke være utsatt for gnidning eller støt, for eksempel gjennom en linning, et belte eller sikkerhetsbelte. Infusjonsstedet må ikke vise hudforandringer, for eksempel arr, skader, skrammer, utslett eller tatoveringer.

Veksle mellom ulike infusjonssteder hver gang du

bytter ut kanylen for å unngå vevsforandringer på grunn av insulin. Tenk ut et mønster for å velge ut nye infusjonssteder.

Innføring av infusjonssettet

Når du bruker infusjonssettet for første gang, må helsepersonell være til stede.

- Vask hendene.
- Desinfiser det valgte infusjonsstedet i samsvar med instruksjonene fra helsepersonell.
- La huden tørke helt.

FORHOLDSREGEL

Infeksjonsfare

Hvis du ikke desinfiserer infusjonsstedet, kan det oppstå en infeksjon.

Desinfiser det valgte infusjonsstedet i samsvar med instruksjonene fra helsepersonellet ditt før du fører kanylen inn i huden.

Se illustrasjonene på side 1.

- 1** Hold fast kanylen ved håndtaket (A).

Trekk av nåldekselet (G).

Ikke berør innføringsnålen og kanylen for å unngå personskade og forurensning.

- 2** Riv av begge beskyttelsesfilmene (D) fra heftplasteret (C).

- 3** Klem sammen huden på det valgte infusjonsstedet slik at det danner seg en hudfold.

Stikk innføringsnålen raskt og i 90°-vinkel inn i hudfolden i én bevegelse.

- 4** Trykk heftplasteret (C) godt fast på huden. Sjekk at heftplasteret er godt festet til huden.

- 5** Hold fast heftplasteret (C).

Trykk sammen sideklemmene (B) på håndtaket (A).

Trekk av håndtaket (A) i pilens retning.

- 6** Hold fast kanylehuset (H).

Trekk ut innføringsnålen rett oppover og kast den.

7 **FORHOLDSREGEL**

Fare for hypoglykemi, hyperglykemi eller infeksjon

Hvis luerlåskoblingen er skadet, kan insulintilførselen være utilstrekkelig eller ukontrollert, eller smittestoffer kan komme inn i infusjonssettet.

For å unngå skade på luerlåskoblingen, skal du ikke bruke verktøy til å skru luerlåskoblingen inn i adapteren på insulinpumpen. Skru kun med hånd.

Skru luerlåskoblingen (J) på slangesettet godt fast i adapteren på insulinpumpen.

 ADVARSEL

Fare for hypoglykemi

Hvis du fyller slangesettet mens infusjonssettet er koblet til kroppen, kan det tilføres en ukontrollert insulinmengde. Du må aldri fylle slangesettet mens infusjonssettet er koblet til kroppen.

Følg instruksjonene i bruksanvisningen til insulinpumpen når du fyller slangesettet helt til insulin drypper ut av spissen på nålen i koblingsstykket (L). Du må fylle slangesettet helt før du fester det til kanylen. Det må ikke finnes luftbobler i slangesettet. Fjern eventuelle luftbobler når du fyller slangesettet.

no

Fyllevolum slangesett (U100-insulin)

Lengde	Enheter	Volum
30 cm / 12"	ca. 6 U	ca. 60 µL
60 cm / 24"	ca. 11 U	ca. 110 µL
80 cm / 31"	ca. 14 U	ca. 140 µL
110 cm / 43"	ca. 18 U	ca. 180 µL

8 Hold fast kanylehuset (H).

Skyv koblingsstykket (L) på kanylehuset (H). For å oppnå en tett kobling, må du sørge for at koblingsstykket låses med et hørbart og merkbart klikk.

- Fyll kanylehuset (H) med en standardbolus på 1,0 U insulin (10 µL). Se bruksanvisningen som følger med insulinpumpen for å få opplysninger om hvordan du programmerer en standardbolus.

Hvis det fremdeles finnes luft i infusjonssettet, må du koble slangesettet fra kanylen. Gjenta fylleprosedyren for slangesettet som beskrevet i bruksanvisningen som følger med insulinpumpen. Når luften er helt fjernet, kan du koble slangesettet til kanylen igjen.

Se bruksanvisningen som følger med insulinpumpen for å få opplysninger om hvordan du starter insulintilførselen.

Koble fra insulinpumpen og koble den til igjen

Med dette infusjonssettet kan du koble fra insulinpumpen, f.eks. for å dusje og svømme. Du kan koble til pumpen igjen uten å måtte bytte infusjonssettet.

Rådfør deg med helsepersonellet ditt når det gjelder hvordan det kan kompenseres for tapt insulin i den tiden insulinpumpen er frakoblet.

Koble fra insulinpumpen

- Hold fast heftplasteret (C).
- Trykk sammen sideklemmene (M) på koblingsstykket (L) på slangesettet.
- Trekk koblingsstykket (L) av kanylehuset (H).
- Skyv beskyttelseskappen ved frakobling (I) på kanylehuset (H).

Koble til insulinpumpen igjen

- Hold fast heftplasteret (C).
- Trykk sammen sideklemmene på beskyttelseskappen ved frakobling (I).
- Trekk beskyttelseskappen ved frakobling (I) av kanylehuset (H).
- Skyv koblingsstykket (L) på slangesettet på kanylehuset (H). Koblingsstykket må låses med et hørbart og merkbart klikk.

Når du kobler til insulinpumpen igjen, er

kanylehuset fremdeles fylt med insulin. Derfor må du ikke fylle kanylehuset med en insulinbolus.

Bytte kanylen eller slangesettet

- Sett pumpen i STOP-modus.
- Koble slangesettet fra kanylehuset (H), se avsnitt "Koble fra insulinpumpen".

Bytte kanylen

- Trekk heftplasteret (C) forsiktig av, idet du arbeider rundt den ytre kanten og inn mot midten.
- Trekk kanylen (E) ut av huden og samtidig trekker du heftplasteret komplett av.
- Sett inn en ny kanyle. Begynn med trinn **1** i avsnitt "Innføring av infusjonssettet".

Bytte slangesett

- Vri luerlåskoblingen (J) på slangesettet løs fra

adapteren på insulinpumpen.

- Utfør trinnene **7** til **8** i avsnittet "Innføring av infusjonssettet" med det nye slangesettet.

Kanylehuset er fremdeles fylt med insulin. Derfor må du ikke fylle kanylehuset med en insulinbolus.

Kaste brukte deler av infusjonssettet

FORHOLDSREGEL

Infeksjonsfare

Et brukt produkt som har kommet i kontakt med menneskelige kroppsvæsker kan overføre infeksjoner.

Kast alle brukte deler av infusjonssettet som smittsomt materiale i samsvar med lokale forskrifter. For mer informasjon, se følgende instruksjoner.

Den spisse innføringsnålen må kastes på en slik måte at ingen kan stikke eller skade seg på den.

Plasser f.eks. innføringsnålen i en avfallsbeholder for skarpe gjenstander.

Kontakt lokale myndigheter for å få informasjon om riktig avfallshåndtering av produktet.

Betingelser for bruk og oppbevaring

Bruk infusjonssettet mellom 5 og 40 °C.

Oppbevar infusjonssettet i den uåpnede blisterpakningen ved romtemperatur.

Temperaturen kan midlertidig være mellom 5 og 45 °C. Hold produktet tørt og beskyttet mot sollys.

Rapportering av alvorlige hendelser

For en pasient/bruker/tredjepart i EU og i land med identisk lovgivning: Hvis det under bruk av dette utstyret eller som følge av slik bruk har oppstått en alvorlig hendelse, skal dette rapporteres til produsenten og til nasjonale myndigheter.

Kundesenter

Norge

Accu-Chek Kundesenter: 21 400 100

www.accu-chek.no

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Risk för allvarlig skada

Om bruksanvisningen inte följs kan det hända att produkten inte fungerar som avsett. Detta kan leda till olika negativa effekter och skador, som hypoglykemi, hyperglykemi, kroppsskada eller infektion.

Läs och följ bruksanvisningen noga. Läs även bruksanvisningen till insulinpumpen.

Avsedd användning

Infusionssetet är avsett för subkutan infusion av insulin med en insulinpump.

Indikation

För användning vid behandling av diabetes mellitus.

Avsedd användare

Personer med diabetes samt sjukvårdspersonal eller anhörigvårdare som hjälper personer med diabetes att använda produkten.

Målgrupp (tillämplig för)

Spädbarn, barn, ungdomar och vuxna med diabetes

Kontraindikationer

Det finns ingen klinisk erfarenhet av användning hos nyfödda.

Klinisk nytta

Infusionssetet möjliggör pumpbehandling när det är anslutet till en kompatibel insulinpump. Infusionssetet gör att anslutna insulinpumpar kan fylla sin funktion, det vill säga tillhandahålla intensiv insulinbehandling.

Begränsningar

Produkten är endast avsedd för engångsbruk.

Produkten är endast avsedd att användas med insulin eller insulinanaloger.

Ytterligare nödvändig materiel

Infusionssetet är endast avsett att användas tillsammans med följande produkter:

Insulinpumpar

- Accu-Chek Spirit-insulinpumpen
- Accu-Chek Spirit Combo-insulinpumpen

Ampuller

- Accu-Chek Spirit 3,15 ml-ampullsystemet
- Insuman® Infusat 100 IE/ml injektionsvätska, lösning i en cylinderampull (3,15 ml, Sanofi Aventis)

Valfritt tillbehör

- Accu-Chek LinkAssist-införingshjälpmedlet

Produktbeskrivning

Kanyldel

- A** Greppdel
- B** Sido-vingar
- C** Häfta
- D** Skyddsfilm
- E** Kanyl
- F** Införingsnål
- G** Nålskydd
- H** Kanylhölje
- I** Frånkopplingsskydd

Slang

- J** Luer-lås-koppling
- K** Slang

L Kopplingsdel

M Sido-vingar

Infusionssetet består av en kanyldel och en slang. Kanyldelen innehåller en mjuk kanyl och införingsnålen. Den spetsiga och vassa införingsnålen för in kanylen i en 90 graders vinkel i underhudsvävnaden.

Slangen måste anslutas till kanylen och, via en luer-lås-koppling av standardtyp, till insulinpumpen.

Kanyldelen och slangen är sterila engångsprodukter som har steriliserats med etenoxid.

Förpackningens innehåll

Det finns 2 förpackningar med olika innehåll.

Infusionsset: Innehåller kanyldelar, fränkopplingsskydd och slangar, **REF** 04626427,

04626435, 04626478, 04626486, 04626494, 04626516, 04626524, 04626559, 06593844, 06593909, 06593917

Kanyl till infusionsset: Innehåller kanyldelar och fränkopplingsskydd, **REF** 04626567, 04626575, 06593941

Allmän säkerhetsinformation

En  **VARNING** indikerar en situation där det går att förutse allvarlig fara.

En  **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD** beskriver en åtgärd som du bör vidta för att kunna använda produkten säkert och effektivt och för att förhindra att produkten skadas.

VARNING

Kvävningsrisk

Den här produkten innehåller små delar som kan sväljas.

Förvara de små delarna oåtkomligt för små barn och för personer som kan råka svälja små delar.

Risk för strypning

Om slangen lindas runt halsen, kan slangen strypa dig.

Var uppmärksam på slangen. Slangen finns i olika längder. Använd så kort slang som möjligt.

Risk för hyperglykemi

Om inte anslutningarna i infusionssetet sluter tätt, kan insulintillförseln bli för låg.

Om du mår dåligt, om du misstänker för låg insulintillförsel eller om du oväntat känner lukten av insulin, ska du kontrollera om ditt blodsockervärde stiger. Kontrollera också om läckage har uppstått i infusionssetet.

Risk för hyperglykemi eller infektion

Utgångna produkter kan leda till för låg insulintillförsel eller vara osterila.

Använd endast produkter som inte har passerat utgångsdatum. Utgångsdatumet står angivet på förpackningen bredvid -symbolen.

Infektionsrisk

Om sterilförpackningen är skadad eller redan öppnad, kan produkten vara osteril och orsaka infektion.

Gör en visuell kontroll av sterilförpackningen. Om förpackningen är skadad eller redan öppnad, ska du inte använda produkten. Den sterila förpackningen är märkt med -symbolen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Risk för hyperglykemi, ökad smärta eller kroppsskada

Om du för in kanylen i en kroppsdel som inte är lämplig som infusionsställe, kan du få för lite insulin, eller drabbas av ökad smärta eller av kroppsskada.

Välj ett lämpligt infusionsställe. Fråga sjukvårdspersonalen var du kan föra in kanylen.

Risk för hyperglykemi

- Det finns flera möjliga orsaker till för låg insulintillförsel.
Efter att du har satt fast eller bytt kanyl eller slang ska du kontrollera blodsockernivån minst en gång inom 1 till 3 timmar. Om blodsockernivån är oväntat hög, ska du följa anvisningarna i den här bruksanvisningen.
- Om det finns luft i infusionssetet kan insulintillförseln bli för låg.
Följ instruktionerna i den här bruksanvisningen för att fylla infusionssetet fullständigt eller få bort eventuella luftbubblor.

Risk för hyperglykemi eller inflammation

Mekanisk belastning på infusionssetet eller infusionsstället, till exempel tryck eller våld, kan leda till för låg insulintillförsel eller inflammation.

Undvik mekanisk belastning på infusionssetet och infusionsstället.

Risk för inflammation

I sällsynta fall kan produkten orsaka oväntade kroppsreaktioner.
Om du får irriterad hud eller hudrodnad ska du kontakta sjukvårdspersonalen.

Risk för infektion, inflammation eller ärrbildning

Om du använder komponenterna i infusionssetet under längre tid än avsett, kan det uppstå infektioner, inflammation eller ärrbildning.
Byt kanyl åtminstone var 3:e dag. Byt slang åtminstone var 6:e dag.

Om blodsockernivån oväntat stiger eller om du får ett ocklusionslarm, ska du kontrollera om ocklusion eller läckage har uppstått i infusionssetet. Om du inte är helt säker på att

infusionssetet fungerar som det ska, ska du byta ut infusionssetet omgående.

Om infusionsstället blir inflammerat, ska du byta ut infusionssetet omgående. Välj ett annat infusionsställe medan det föregående stället läker.

Om du råkar tappa kanyldelen eller slangen eller om de utsätts för mekanisk belastning, måste du kontrollera att de inte har fått några skador, till exempel sprickor. Om de är skadade ska du inte använda dem.

Kontrollera anslutningen mellan luer-låskopplingen (J) och insulinpumpens adapter var 3:e timme under dagen och innan du går och lägger dig.

Kontrollera blodsockernivån minst 4 gånger om dagen.

Kontrollera regelbundet att häftan inte börjar

lossna från infusionsstället och att kanylen är helt införd. Om kanylen inte längre är helt införd, ska du byta ut kanylen.

När du har bytt infusionsset eller ampull, och innan du ansluter slangen till kanylen, ska du kontrollera att slangen är helt fylld med insulin.

Lämpliga infusionsställen

Välj ett infusionsställe med tillräcklig mycket underhudsvävnad, till exempel på buken eller på baksidan av överarmen. Se bilden på sidan 2. Infusionsstället måste ligga minst 5 cm från naveln och från det senast använda infusionsstället och får inte befinna sig över ett skelettben. Det får inte finnas något som gnider mot infusionsstället eller utsätter det för stötar, till exempel resår, bälte eller bilbälte. Infusionsstället får inte ha några hudförändringar, till exempel ärr, skador, blåmärken, utslag eller

tatueringar.

För att undvika att insulinet ger upphov till vävnadsförändringar ska du rotera mellan olika infusionsställena varje gång du byter kanyl. Tänk ut ett schema för att välja nya infusionsställena.

Sätta fast infusionssetet

Sjukvårdspersonalen måste vara närvarande när du använder infusionssetet för första gången.

- Tvätta händerna.
- Desinficera det valda infusionsstället enligt sjukvårdspersonalens anvisningar.
- Låt huden torka ordentligt.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Infektionsrisk

Om du inte desinficerar infusionsstället, kan det uppstå en infektion.

Desinficera det valda infusionsstället enligt sjukvårdspersonalens anvisningar innan du för in kanylen.

Se bilderna på sidan 1.

- 1** Håll kanyldelen i greppdelen (A).

Dra bort nålskyddet (G).

För att undvika kroppsskada och föroreningar ska du inte röra införingsnålen eller kanylen.

- 2** Dra av de båda delarna av skyddsfilmen (D) från häftan (C).

- 3** Skapa ett hudveck på det valda infusionsstället.

Stick in införingsnålen snabbt, med en enda rörelse, och i en 90 graders vinkel i hudvecket.

- 4** Tryck fast häftan (C) stadigt på huden.

Kontrollera att häftan sitter ordentligt fast på huden.

5 Håll fast häftan (C).

Tryck ihop sido-vingarna (B) på greppdelen (A).

Dra bort greppdelen (A) i pilens riktning.

6 Håll fast kanylhöljet (H).

Dra ut införingsnålen rakt uppåt och kassera den.

7 **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD**

Risk för hypoglykemi, hyperglykemi eller infektion

Om luer-lås-kopplingen skadas, kan insulintillförseln bli för låg eller okontrollerad, eller också kan bakterier komma in i infusionssetet.

Använd inga verktyg när du skruvar in luer-lås-kopplingen i insulinpumpens adapter, eftersom det kan skada

luer-lås-kopplingen. Använd bara handen när du skruvar.

Skruva in slangens luer-lås-koppling (J) i insulinpumpens adapter, så att den sitter stadigt.

 VARNING

Risk för hypoglykemi

Om du fyller slangen medan infusionssetet är anslutet till kroppen, kan en okontrollerad insulinmängd tillföras. Du får aldrig fylla slangen medan infusionssetet är anslutet till kroppen.

Fyll slangen enligt bruksanvisningen till insulinpumpen tills det droppar insulin från nålen i kopplingsdelen (L). Slangen måste

vara helt fylld innan du ansluter den till kanylen. Det får inte finnas några luftbubblor i slangen. Avlägsna eventuella luftbubblor medan du fyller slangen.

Fyllningsvolym för slang (U100-insulin)

Längd	Enheter	Volym
30 cm / 12 tum	cirka 6 U	cirka 60 µL
60 cm / 24 tum	cirka 11 U	cirka 110 µL
80 cm / 31 tum	cirka 14 U	cirka 140 µL
110 cm / 43 tum	cirka 18 U	cirka 180 µL

8 Håll fast kanylhöljet (H).

Sätt fast kopplingsdelen (L) på kanylhöljet (H). För att kopplingsdelen ska sitta stadigt måste du både höra och känna att kopplingsdelen snäpper på plats.

- Fyll kanylhöljet (H) med en standardbolus på 1,0 U insulin (10 µL). I bruksanvisningen till insulinpumpen finns anvisningar om hur du programmerar en standardbolus.

Om det fortfarande finns luft i infusionssetet, ska du koppla bort slangen från kanylen. Upprepa proceduren för att fylla slangen enligt bruksanvisningen till insulinpumpen. När luften är helt borta, ansluter du slangen till kanylen igen.

I bruksanvisningen till insulinpumpen finns anvisningar om hur du startar insulintillförseln.

Koppla från insulinpumpen och ansluta den igen

Med det här infusionssetet är det möjligt att koppla från insulinpumpen, till exempel för att duscha eller bada. Du kan ansluta insulinpumpen igen utan att du behöver byta ut infusionssetet.

Rådgör med hälso- och sjukvårdspersonalen om hur du ska kompensera för det insulin som du inte får när insulinpumpen är fränkopplad.

Koppla från insulinpumpen

- Håll fast häftan (C).
- Tryck ihop sido-vingarna (M) på slangens kopplingsdel (L).
- Dra bort kopplingsdelen (L) från kanylhöljet (H).
- Sätt fast fränkopplingsskyddet (I) på kanylhöljet (H).

Ansluta insulinpumpen igen

- Håll fast häftan (C).
- Tryck ihop sido-vingarna på fränkopplingsskyddet (I).
- Dra bort fränkopplingsskyddet (I) från kanylhöljet (H).

- Sätt fast slangens kopplingsdel (L) på kanylhöljet (H). Det måste både höras och kännas att kopplingsdelen snäpper på plats.

När du ansluter insulinpumpen igen, är kanylhöljet fortfarande fyllt med insulin. Därför behöver du inte fylla kanylhöljet med en insulinbolus.

Byta ut kanylen eller slangen

- Sätt pumpen i STOPP-läge.
- Koppla bort slangen från kanylhöljet (H); se avsnittet "Koppla från insulinpumpen".

Byta ut kanylen

- Lossa försiktigt häftan (C) genom att börja runt ytterkanten och arbeta in mot mitten.
- Dra ut kanylen (E) ur huden och dra samtidigt av häftan fullständigt.

- För in en ny kanyl. Börja med steg **1** i avsnittet "Sätta fast infusionssetet".

Byta ut slangen

- Skruva ut slangens luer-lås-koppling (J) ur insulinpumpens adapter.
- Utför steg **7** till **8** i avsnittet "Sätta fast infusionssetet" med den nya slangen.

Kanylhöljet är fortfarande fyllt med insulin. Därför behöver du inte fylla kanylhöljet med en insulinbolus.

Kassera använda delar av infusionssetet



FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Infektionsrisk

En använd produkt som har kommit i kontakt med en människas kroppsvätskor kan överföra

infektioner.

Kassera alla använda delar av infusionssetet som smittförande avfall i enlighet med lokala regelverk. Mer information finns i följande anvisningar.

Kassera den spetsiga införingsnålen på ett säkert sätt så att ingen kan skada sig på den. Lägg till exempel införingsnålen i en behållare för stickande/skärande avfall.

För information om hur du ska kassera produkten på korrekt sätt ska du kontakta lokala myndigheter.

Användnings- och förvaringsvillkor

Använd infusionssetet vid en temperatur mellan 5 och 40 °C.

Förvara infusionssetet i oöppnad blisterförpackning vid rumstemperatur. Under en

begränsad tid får temperaturen vara mellan 5 och 45 °C. Förvara produkten torrt och i skydd mot solljus.

Rapportera allvarligt tillbud

För patienter/användare/tredje part i Europeiska unionen och i länder som lyder under samma bestämmelser; om det vid användning av den här produkten eller som resultat av dess användning uppkommer ett allvarligt tillbud, ska du rapportera detta till tillverkaren och nationella tillsynsmyndigheten.

Kundsupport

Sverige

Accu-Chek Kundsupport:

Telefon: 020-41 00 42

E-post: info@accu-chek.se

www.accu-chek.se

Finland

Kundtjänsttelefon: 0800 92066 (kostnadsfri)

www.accu-chek.fi

VAROTOIMENPIDE

Vakavan vahingon riski

Käyttöohjeen noudattamatta jättäminen voi johtaa siihen, että tuote ei toimi käyttötarkoituksen mukaisesti. Tämä voi aiheuttaa erilaisia vahinkoja mukaan lukien hypoglykemiaa, hyperglykemiaa, vammoja tai infektioita.

Lue käyttöohje huolellisesti ja noudata sitä. Lue myös insuliinipumpun käyttöohje.

Käyttötarkoitus

Infuusiosetti on tarkoitettu insuliinin ihonalaiseen infuusioon insuliinipumpulla.

Indikaatio

Tuote on tarkoitettu diabetes mellituksen hoitoon.

Käyttötarkoituksen mukainen käyttäjä

Diabeetikko ja terveydenhuollon ammattilainen tai henkilö, joka auttaa diabeetikkoa tuotteen käytössä

Kohderyhmä (soveltuu seuraaville)

Diabetesta sairastavat imeväiset, lapset, nuoret ja aikuiset

Kontraindikaatiot

Käytöstä vastasyntyneillä ei ole kliinistä kokemusta.

Kliiniset edut

Kiinnitettynä yhteensopivaan insuliinipumppuun infuusiosetti mahdollistaa pumppuhoidon. Infuusiosetti mahdollistaa kiinnitetyn insuliinipumpun käyttötarkoituksen mukaisen toiminnan eli tehokkaan insuliinihoidon.

Rajoitukset

Laitte on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

Laitte on tarkoitettu käytettäväksi vain insuliinin tai insuliinianalogin kanssa.

Tarvittavat lisätarvikkeet

Infuusiosetti on tarkoitettu käytettäväksi vain seuraavien tuotteiden kanssa:

Insuliinipumput

- Accu-Chek Spirit -insuliinipumppu
- Accu-Chek Spirit Combo -insuliinipumppu

Ampullit

- 3,15 ml:n Accu-Chek Spirit -ampullijärjestelmä
- 100 IU/ml:n Insuman® Infusat -injektioneste ampullissa (3,15 ml, Sanofi Aventis)

Valinnainen lisätarvike

- Accu-Chek LinkAssist -asetin

Laitteen kuvaus

Kanyyliosa

- A** Pidin
- B** Siivekkeet
- C** Kiinnityslaastari
- D** Suojafolio
- E** Kanyyli
- F** Ohjainneula
- G** Neulan suojus
- H** Kanyylin suojus
- I** Liitososan suojus

Letku

- J** Luer-liitin
- K** Letku
- L** Liitososa
- M** Siivekkeet

Infuusiosetti sisältää kanyyliosan ja letkun. Kanyyliosa sisältää pehmeän kanyylin ja ohjainneulan. Teräväkärkinen ohjainneula työntää kanyylin ihonalaiskudokseen 90 asteen kulmassa. Letkun on oltava kiinnitettynä kanyyliin sekä vakiomallisen luer-liittimen avulla insuliinipumppuun.

Kanyyliosa ja letku ovat steriilejä kertakäyttötuotteita, jotka on steriloitu etyleenioksidilla.

Pakkauksen sisältö

Pakkauksia on 2, ja niissä on eri sisältö.

Infuusiosetti: Sisältää kanyyliosat, liitososan suojukset ja letkut, **REF** 04626427, 04626435, 04626478, 04626486, 04626494, 04626516, 04626524, 04626559, 06593844, 06593909, 06593917

Infuusiosetin kanyyli: Sisältää kanyyliosat ja liitososan suojukset, **REF** 04626567, 04626575, 06593941

Yleistä tietoa turvallisuudesta

 **VAARA** osoittaa, että tilanteeseen voi liittyä vakava vaara.

 **VAROTOIMENPIDE** kertoo, mitä pitää tehdä käyttääkseen tuotetta turvallisesti ja tehokkaasti tai estääkseen sen vaurioitumisen.

VAARA

Tukehtumisvaara

Tämä tuote sisältää pieniä osia, jotka voi niellä. Pidä pienet osat poissa pienten lasten ja muiden sellaisten ihmisten ulottuvilta, jotka saattaisivat niellä pieniä osia.

Kuristumisvaara

Jos letku kiertyy kaulan ympäri, se voi aiheuttaa

kuristumisvaaran.

Ole varovainen letkun kanssa. Saatavana on eripituisia letkuja. Käytä mahdollisimman lyhyttä letkua.

Hyperglykemian riski

Jos infuusiosetin liitännät eivät ole tiiviit, insuliinia ei mahdollisesti annostella riittävästi. Jos sinulla on huono olo tai epäilet, ettei insuliinia annostella riittävästi, tai jos yllättäen haistat insuliinin, tarkista, onko verensokerisi noussut. Tarkista myös, ettei infuusiosetti vuoda.

Hyperglykemian tai infektion riski

Vanhentuneet tuotteet eivät välttämättä ole enää steriilejä tai ne saattavat johtaa siihen, ettei insuliinia annostella riittävästi.

Käytä vain tuotteita, joiden viimeinen käyttöpäivämäärä ei ole vielä kulunut umpeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty pakkaukseen symbolin  viereen.

Infektioriski

Jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai avattu, tuote ei välttämättä ole enää steriili, mikä voi johtaa infekioon.

Tarkasta steriili pakkaus silmämääräisesti. Jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu, älä käytä tuotetta. Steriili pakkaus on merkitty symbolilla .

VAROTOIMENPIDE

Hyperglykemian, lisääntyneen kivun tai vamman riski

Jos asetat kanyylin sellaiseen kohtaan kehossa, joka ei sovellu infuusiokohdaksi, insuliinia ei välttämättä annostella riittävästi tai saatat tuntea kovaa kipua, tai seurauksena voi olla vamma. Valitse sopiva infuusiokohta. Kysy terveydenhuollon ammattilaiselta, mihin voit asettaa kanyylin.

Hyperglykemian riski

- Liian vähäiseen insuliinin annosteluun on olemassa useita syitä.
Tarkista verensokerisi vähintään kerran 1–3 tunnin kuluttua kanyylin tai letkun asettamisesta tai vaihdosta. Jos verensokeri on odottamattoman korkea, noudata tässä käyttöohjeessa annettuja ohjeita.
- Liian vähäinen insuliinin annostelu voi johtua infuusiosetissä olevasta ilmasta.
Täytä infuusiosetti tai poista ilmakuplat noudattamalla tässä käyttöohjeessa annettuja ohjeita.

Hyperglykemian tai tulehduksen riski

Infuusiosettiin tai infuusiokohtaan kohdistuva mekaaninen rasitus, kuten paineen tai voiman vaikutus, voi johtaa liian vähäiseen insuliinin annosteluun tai aiheuttaa tulehduksen.

Vältä infuusiosettiin ja infuusiokohtaan kohdistuvaa mekaanista rasitusta.

Tulehdusriski

Harvoissa tapauksissa tuote voi aiheuttaa odottamattomia reaktioita kehossa.

Jos tunnet ihoärsytystä tai ihosi punertaa, ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.

Infektion, tulehduksen tai arpeutumisen riski

Jos infuusiosetin osia käytetään käyttöaika kauemmin, seurauksena voi olla infektio, tulehdus tai arpeutuminen.

Vaihda kanyyli vähintään 3 päivän välein. Vaihda letku vähintään 6 päivän välein.

Jos verensokeri nousee selittämättömän korkeaksi tai laite antaa tukoshälytyksen, tarkista ettei infuusiosetissä ole tukoksia eikä vuotoja. Ellet ole varma, toimiiko infuusiosetti moitteettomasti, vaihda se välittömästi.

Jos infuusiokohta on tulehtunut, vaihda infuusiosetti välittömästi. Valitse jokin toinen infuusiokohta, kunnes tulehtunut infuusiokohta on parantunut.

Jos kanyyliosa tai letku on pudonnut tai altistunut muulle mekaaniselle rasitukselle, tarkista ettei siinä ole vaurioita, kuten halkeamia. Jos se on vaurioitunut, älä käytä sitä.

Tarkista luer-liittimen (J) ja insuliinipumpun yhdistäjän liitántä päivisin 3 tunnin välein sekä ennen nukkumaanmenoa.

Tarkista verensokerisi vähintään 4 kertaa päivässä.

Tarkista säännöllisin väliajoin, ettei kiinnityslaastari ole irronnut infuusiokohdasta ja että kanyyli on asetettu kokonaan sisään. Jos kanyyli on työntynyt pois paikaltaan, vaihda se. Ennen kuin kiinnität letkun kanyyliin infuusiosetin

tai ampullin vaihdon jälkeen, tarkista, että letku on täynnä insuliinia.

Sopivat infuusiokohdat

Valitse infuusiokohta, jossa on riittävästi ihonalaiskudosta, kuten vatsa tai olkavarren takaosa. Katso kuva sivulla 2. Infuusiokohdan on oltava vähintään 5 cm:n etäisyydellä navasta ja edellisestä infuusiokohdasta, eikä infuusiokohta saa olla luun päällä. Infuusiokohta ei saa altistua esim. vyötärönauhan, vyön tai turvavyön aiheuttamalle hankaukselle tai paineelle. Infuusiokohdassa ei saa olla ihomuutoksia, kuten arpia, vammoja, ruhjeita, ihottumia tai tatuointeja.

Vaihda infuusiokohtaa aina kanyylin vaihdon yhteydessä välttääksesi insuliinin aiheuttamat kudostuutokset. Valitse uudet infuusiokohdat tietyn kuvion mukaisesti.

Infuusiosetin kiinnitys

Terveystenhuollon ammattilaisen on oltava paikalla, kun käytät infuusiosettiä ensimmäistä kertaa.

- Pese kätesi.
- Desinfioi valitsemasi infuusiokohta terveydenhuollon ammattilaisen antamien ohjeiden mukaisesti.
- Anna ihon kuivua kunnolla.



VAROTOIMENPIDE

Infektioriski

Jos et desinfioi infuusiokohtaa, se voi tulehtua. Desinfioi infuusiokohta terveydenhuollon ammattilaisen antamien ohjeiden mukaisesti ennen kuin asetat kanyylin ihoon.

Katso kuva sivulla 1.

- 1** Pidä kiinni kanyyliosan pitimestä (A). Vedä neulan suojusta (G) irti. Vammojen ja likaantumisen välttämiseksi älä koske ohjainneulaan tai kanyyliin.
- 2** Vedä suojafolion (D) molemmat osat irti kiinnityslaastarista (C).
- 3** Purista valitsemasi infuusiokohdan iho poimulle. Pistä ohjainneula yhdellä nopealla liikkeellä ihopoimuun 90 asteen kulmassa.
- 4** Paina kiinnityslaastari (C) tiukasti ihoa vasten. Tarkista, että kiinnityslaastari on kunnolla kiinni ihossa.
- 5** Pidä kiinnityslaastaria (C) paikallaan. Purista pitimen (A) siivekkeitä (B) yhteen. Vedä pidin (A) irti nuolen suunnassa.
- 6** Pidä kanyylin suojusta (H) paikallaan.

Irrota ohjainneula vetämällä se suoraan ylöspäin ja hävitä se.

7



VAROTOIMENPIDE

Hypoglykemian, hyperglykemian tai infektion riski

Jos luer-liitin on vaurioitunut, insuliinia ei välttämättä annostella riittävästi, insuliinin annostelu voi olla hallitsematonta tai infuusiosettiin voi päästä mikrobeja.

Luer-liittimen vaurioitumisen välttämiseksi älä käytä mitään työkaluja kiertäessäsi luer-liitintä insuliinipumpun yhdistäjään. Kierrä se paikalleen vain käsivoimin.

Kierrä letkun luer-liitin (J) tiukasti kiinni insuliinipumpun yhdistäjään.



VAARA

Hypoglykemian riski

Jos täytät letkun infuusiosetin ollessa kiinnitettynä kehoon, annosteltavaa insuliinin määrää ei voida hallita.

Älä koskaan täytä letkua infuusiosetin ollessa kiinnitettynä kehoon.

Täytä letku insuliinipumpun käyttöohjeen mukaisesti, kunnes liitososassa (L) olevasta neulasta tippuu insuliinia. Ennen kuin kiinnität letkun kanyyliin, täytä letku kokonaan. Letkussa ei saa olla ilmakuplia. Poista mahdolliset ilmakuplat letkun täytön aikana.

Letkun täyttötilavuus (U100-insuliini)

Pituus	Yksiköt	Tilavuus
30 cm / 12"	n. 6 U	n. 60 µL
60 cm / 24"	n. 11 U	n. 110 µL
80 cm / 31"	n. 14 U	n. 140 µL
110 cm / 43"	n. 18 U	n. 180 µL

- 8** Pidä kanyylin suojusta (H) paikallaan. Työnnä liitososa (L) kanyylin suojuukseen (H). Liitäntä on tiivis, kun kuulet ja tunnet liitososan lokahtavan paikalleen.
- Täytä kanyylin suojus (H) 1,0 U:lla (10 µL) insuliinia nopeana boluksena. Katso ohjeet nopean boluksen ohjelmointiin insuliinipumpun käyttöohjeesta.

Jos infuusiosetissä on vielä ilmaa, irrota letku kanyylistä. Toista letkun täyttö insuliinipumpun

käyttöohjeessa kuvatulla tavalla. Kun ilma on kokonaan poistettu, kiinnitä letku uudelleen kanyyliin.

Katso ohjeet insuliinin annostelun aloittamiseen insuliinipumpun käyttöohjeesta.

Insuliinipumpun irrottaminen ja uudelleen kiinnittäminen

Tätä infuusiosettiä käytettäessä insuliinipumpun voi irrottaa esim. suihkun tai uimisen ajaksi. Insuliinipumpun voi kiinnittää uudelleen infuusiosettiä vaihtamatta.

Pyydä terveydenhuollon ammattilaiselta ohjeet saamatta jäävän insuliinin korvaamiseksi sinä aikana, jolloin insuliinipumppu on irrotettuna.

Insuliinipumpun irrottaminen

- Pidä kiinnityslaastaria (C) paikallaan.

- Purista letkun liitososan (L) siivekkeitä (M) yhteen.
- Vedä liitososa (L) irti kanyylin suojuksesta (H).
- Työnnä liitososan suojus (I) kanyylin suojukseen (H).

Insuliinipumpun uudelleen kiinnittäminen

- Pidä kiinnityslaastaria (C) paikallaan.
- Purista liitososan suojuksen (I) siivekkeitä yhteen.
- Vedä liitososan suojus (I) irti kanyylin suojuksesta (H).
- Työnnä letkun liitososa (L) kanyylin suojukseen (H). Liitososan on loksahdettava kuuluvasti ja tuntuvasti paikoilleen.

Kun kiinnität insuliinipumpun uudelleen, kanyylin suojuksessa on vielä insuliinia. Tämän vuoksi kanyylin suojusta ei tarvitse täyttää

insuliiniboluksella.

Kanyylin tai letkun vaihto

- Aseta pumppu STOP-tilaan.
- Irrota letku kanyylin suojuksesta (H), katso kohta ”Insuliinipumpun irrottaminen”.

Kanyylin vaihto

- Irrota kiinnityslaastari (C) vetämällä varovasti reunoilta kohti keskiosaa.
- Vedä kanyyli (E) irti ihosta, ja vedä samalla kiinnityslaastari kokonaan irti.
- Aseta uusi kanyyli. Aloita kappaleen ”Infuusiosetin kiinnitys” kohdasta **1**.

Letkun vaihto

- Kierrä letkun luer-liitin (J) irti insuliinipumpun yhdistäjästä.
- Suorita kappaleen ”Infuusiosetin kiinnitys”

kohdissa **7** ja **8** kuvatut vaiheet uudella letkulla.

Kanyylin suojuksessa on vielä insuliinia. Tämän vuoksi kanyylin suojusta ei tarvitse täyttää insuliiniboluksella.

Infuusiosetin käytettyjen osien hävittäminen

VAROTOIMENPIDE

Infektioriski

Käytetty tuote, joka on joutunut kosketuksiin kehon nesteiden kanssa, voi levittää infektioita. Hävitä infuusiosetin kaikki käytetyt osat tartuntavaarallisena materiaalina paikallisten määräysten mukaisesti. Lisätietoa on seuraavissa ohjeissa.

Hävitä teräväkärkinen ohjainneula niin, ettei se

pääse vahingoittamaan ketään. Laita ohjainneula esim. riskijäteastiaan.

Tietoa tuotteen asianmukaisesta hävittämisestä saa paikallisilta viranomaisilta.

Käyttö- ja säilytysolosuhteet

Käytä infuusiosettiä 5–40 °C:n lämpötilassa.

Säilytä infuusiosettiä avaamattomassa läpipainopakkauksessa huoneenlämmössä.

Lämpötila voi olla väliaikaisesti 5–45 °C. Säilytä tuotetta kuivassa paikassa ja auringonvalolta suojattuna.

Vakavien vaaratilanteiden raportointi

Potilaille / käyttäjille / kolmansille osapuolille Euroopan unionin alueella ja maissa, joissa on samanlainen sääntelyjärjestelmä: jos tämän laitteen käytön aikana tai sen käytön vuoksi on

syntynyt vakava vaaratilanne, raportoi siitä valmistajalle ja oman maasi kansalliselle viranomaiselle.

Asiakaspalvelu

Suomi

Asiakaspalvelupuhelin: 0800 92066 (maksuton)

www.accu-chek.fi

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI

Ryzyko poważnych obrażeń

Zlekceważenie instrukcji obsługi może spowodować, że produkt nie będzie działał zgodnie z przeznaczeniem. Może to prowadzić do różnego rodzaju uszczerbku na zdrowiu, w tym hipoglikemii, hiperglikemii, urazów lub zakażeń.

Należy uważnie przeczytać i przestrzegać instrukcji obsługi. Należy również zapoznać się z instrukcją obsługi pompy insulinowej.

Przewidziane zastosowanie

Zestaw infuzyjny przeznaczony jest do podskórnej infuzji insuliny podawanej za pomocą pompy insulinowej.

Wskazania

Zastosowanie w leczeniu cukrzycy.

Dedykowany użytkownik

Osoby chore na cukrzycę a także personel medyczny lub opiekunowie, którzy pomagają osobom chorym na cukrzycę w korzystaniu z produktu.

Grupa docelowa (dotyczy)

Niemowlęta, dzieci, młodzież i dorośli z cukrzycą.

Przeciwwskazania

Nie ma doświadczeń klinicznych w stosowaniu u noworodków.

Korzyści medyczne

Zestaw infuzyjny umożliwia terapię za pomocą pompy insulinowej po podłączeniu go do

kompatybilnej pompy insulinowej. Zestaw infuzyjny umożliwia podłączonym do niego pompom insulinowym spełnienie swojego zadania, jakim jest prowadzenie intensywnej insulinoterapii.

Ograniczenia

Urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do użytku jednorazowego.

Urządzenie jest przeznaczone do stosowania wyłącznie z insuliną lub analogami insuliny.

Wymagane dodatkowe materiały

Zestaw infuzyjny jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z następującymi produktami:

Pompy insulinowe

- pompa insulinowa Accu-Chek Spirit
- pompa insulinowa Accu-Chek Spirit Combo

Ampułki

- ampłka systemowa Accu-Chek Spirit o pojemności 3,15 ml
- Insuman® Infusat 100 IU/ml zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie (3,15 ml, Sanofi Aventis)

Akcesoria opcjonalne

- urządzenie wprowadzające Accu-Chek LinkAssist

Opis urządzenia

Zestaw główny

- A** Obsadka
- B** Zaciski boczne
- C** Plaster
- D** Papierek zabezpieczający
- E** Kaniula

- F** Igła wprowadzająca
- G** Nasadka ochronna igły
- H** Obudowa kaniuli
- I** Zatyczka

Zestaw transferowy

- J** Złącze luer-lock
- K** Cewnik
- L** Złącze
- M** Zaciski boczne

Zestaw infuzyjny zawiera zestaw główny oraz zestaw transferowy. Zestaw główny zawiera miękką kaniulę oraz igłę wprowadzającą. Spiczasta i ostra igła wprowadzająca wprowadza kaniulę pod kątem 90° do tkanki podskórnej. Zestaw transferowy musi być połączony z kaniulą a za pomocą standardowego złącza luer-lock do pompy insulinowej.

Zestaw główny i zestaw transferowy są sterylnymi produktami jednorazowego użytku i zostały wysterylizowane tlenkiem etylenu.

Zawartość opakowania

Istnieją 2 rodzaje opakowań z różną zawartością.

Zestaw infuzyjny: Zawiera zestawy główne, zatyczki i zestawy transferowe, **REF** 04626427, 04626435, 04626478, 04626486, 04626494, 04626516, 04626524, 04626559, 06593844, 06593909, 06593917

Zestaw infuzyjny kaniula: Zawiera zestawy główne i zatyczki, **REF** 04626567, 04626575, 06593941

Informacje nt. bezpieczeństwa wyrobu

 **OSTRZEŻENIE** wskazuje na przewidywalne poważne zagrożenie.

 **ŚRODEK OSTROŻNOŚCI** opisuje środki, jakie należy podejmować w celu bezpiecznego i skutecznego używania wyrobu albo zapobieżenia uszkodzeniu go.

OSTRZEŻENIE

Ryzyko udławienia

Produkt zawiera małe elementy, które mogą zostać połknięte.

Niewielkie elementy należy przechowywać z dala od małych dzieci i osób, które mogą je połknąć.

Ryzyko uduszenia

Jeśli cewnik zestawu transferowego owinie się wokół szyi, może dojść do uduszenia.

Zwróć uwagę na cewnik. Zestaw transferowy jest dostępny w różnych długościach. Należy używać możliwie najkrótszej długości.

Ryzyko hiperglikemii

Jeśli połączenia w zestawie infuzyjnym nie są szczelne, podawanie insuliny może być niewystarczające.

Jeżeli dochodzi do złego samopoczucia, zachodzi podejrzenie niedostatecznego podawania insuliny lub nagle wyczuwalny jest zapach insuliny należy sprawdzić, czy wartość stężenia glukozy we krwi nie wzrasta. Należy również sprawdzić, czy zestaw infuzyjny nie przecieka.

Ryzyko hiperglikemii lub infekcji

Przeterminowane produkty mogą prowadzić do niedostatecznego podawania insuliny lub mogą być niesterylne.

Używać wyłącznie produktów, których data ważności jeszcze nie upłynęła. Data ważności nadrukowana jest na opakowaniu obok symbolu



Ryzyko infekcji

Jeżeli sterylne opakowanie jest uszkodzone lub już otwarte, produkt może być niesterylny i doprowadzić do infekcji.

Sprawdzić sterylne opakowanie wzrokowo. Jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub już otwarte, nie używać produktu. Sterylne opakowanie jest oznaczone symbolem ○.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI

Ryzyko hiperglikemii, zwiększonego bólu lub urazu

W przypadku wprowadzenia kaniuli do części ciała, która nie jest odpowiednia jako miejsce infuzji, podawanie insuliny może być niewystarczające lub może wystąpić zwiększony ból lub uraz.

Należy wybrać odpowiednie miejsce infuzji.
Należy skonsultować się z personelem

medycznym, gdzie można wprowadzić kaniulę.

Ryzyko hiperglikemii

- Szereg przyczyn może prowadzić do niedostatecznego podawania insuliny. Po założeniu lub wymianie kaniuli lub zestawu transferowego należy przynajmniej raz w ciągu 1 do 3 godzin sprawdzić poziom glukozy we krwi. Jeśli poziom glukozy jest nieoczekiwanie wysoki, należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi.
- Powietrze w zestawie infuzyjnym może prowadzić do niedostatecznego podawania insuliny. Należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi, jak całkowicie napełnić zestaw infuzyjny lub jak usunąć pęcherzyki powietrza.

Ryzyko hiperglikemii lub stanu zapalnego

Naprężenia mechaniczne, na przykład wywieranie nacisku lub siły na zestaw infuzyjny lub miejsce infuzji może prowadzić do niedostatecznego podawania insuliny lub stanu zapalnego.

Unikać naprężeń mechanicznych na zestaw infuzyjny i miejsce infuzji.

Ryzyko stanu zapalnego

W rzadkich przypadkach produkt może powodować nieoczekiwane reakcje ciała.

Jeśli wystąpi podrażnienie lub zaczerwienienie skóry, należy skontaktować się z personelem medycznym.

Ryzyko infekcji, stanu zapalnego lub bliznowacenia

W przypadku używania komponentów zestawu infuzyjnego przez okres dłuższy niż przewidziano, może dojść do infekcji, stanu

zapalnego lub powstawania blizny.

Wymieniać kaniulę przynajmniej co 3 dni.

Wymieniać zestaw transferowy przynajmniej co 6 dni.

W przypadku niespodziewanego wzrostu poziomu glukozy lub w sytuacji alarmu zatkania należy sprawdzić, czy doszło do zatkania lub przecieku. W razie wątpliwości co do prawidłowego działania zestawu infuzyjnego należy go niezwłocznie wymienić.

Jeśli w miejscu infuzji pojawi się stan zapalny, należy natychmiast wymienić zestaw infuzyjny. Podczas procesu gojenia należy wybrać inne miejsce infuzji.

Jeżeli zestaw główny albo zestaw transferowy spadł na podłogę albo był narażony na inne naprężenia mechaniczne, sprawdzić go pod kątem ewentualnych uszkodzeń lub pęknięć.

Jeżeli został uszkodzony, nie należy go używać. Miejsce połączenia złącza luer-lock (J) z adapterem pompy insulinowej należy sprawdzać co 3 godziny w ciągu dnia i przed snem.

Poziom glukozy należy sprawdzać co najmniej 4 razy na dzień.

W regularnych odstępach czasu sprawdzać, czy plaster nie odkleja się od miejsca infuzji i czy kaniula jest całkowicie wsunięta. Jeżeli kaniula nie jest już całkowicie wsunięta, należy ją wymienić.

Po wymianie zestawu infuzyjnego lub ampułki, a przed podłączeniem zestawu transferowego do kaniuli, należy sprawdzić, czy zestaw transferowy jest całkowicie wypełniony insuliną.

Odpowiednie miejsca infuzji

Wybrać miejsce infuzji z wystarczającą ilością

tkanki podskórnej, na przykład na brzuchu lub na tylnej części ramienia. Przyjrzyj się ilustracji na stronie 2. Miejsce infuzji powinno znajdować się w odległości przynajmniej 5 cm od pępka i ostatniego miejsca infuzji i nie może znajdować się nad kością. Miejsce infuzji nie może być wystawione na pocieranie lub uderzanie, np. przez ściągacz, pasek lub pasy bezpieczeństwa. W miejscu infuzji nie mogą występować zmiany skórne, np. blizny, urazy, siniaki, wysypki lub tatuaże.

Przy każdej wymianie kaniuli należy dokonywać rotacji położenia nowej kaniuli, aby uniknąć zmian skórnych spowodowanych przez insulinę. Ustal metodę dobierania nowych miejsc infuzji.

Podłączanie zestawu infuzyjnego

Pierwsze użycie zestawu infuzyjnego należy przeprowadzić w obecności personelu medycznego.

- Umyj ręce.
- Zdezynfekuj wybrane miejsce infuzji zgodnie z zaleceniami personelu medycznego.
- Poczekaj, aż skóra całkowicie wyschnie.



ŚRODEK OSTROŻNOŚCI

Ryzyko infekcji

Jeżeli nie zdezynfekujesz miejsca infuzji, może dojść do infekcji.

Przed wprowadzeniem kaniuli do skóry, wybrane miejsce infuzji należy zdezynfekować zgodnie z zaleceniami personelu medycznego.

Przyjrzyj się ilustracji na stronie 1.

- 1** Chwyć pewnie za obsadkę zestawu głównego (A).
Zdejmij nasadkę ochronną igły (G).
Nie dotykaj igły wprowadzającej i kaniuli, aby uniknąć urazu lub zanieczyszczenia.
- 2** Usuń z plastra (C) obie części papierka zabezpieczającego (D).
- 3** Chwyć skórę w wybranym miejscu infuzji, by stworzyć fałd.
Jednym szybkim ruchem wbij igłę wprowadzającą pod kątem 90° w fałd skórny.
- 4** Dokładnie przyklej plaster (C) do skóry.
Sprawdź czy plaster jest prawidłowo przyklejony do skóry.
- 5** Przytrzymaj plaster (C).
Ściśnij zaciski boczne (B) obsadki (A).
Zdejmij obsadkę (A) w kierunku wskazanym strzałką.

- 6** Przytrzymaj obudowę kaniuli (H).
Wyciągnij igłę wprowadzającą prosto w kierunku ku górze i wyrzuć ją.

7 **ŚRODEK OSTROŻNOŚCI**

Ryzyko hipoglikemii, hiperglikemii lub infekcji

Jeżeli złącze luer-lock jest uszkodzone, podawanie insuliny może być niewystarczające lub niekontrolowane, a do zestawu infuzyjnego mogą dostać się zarazki.

Aby uniknąć uszkodzenia złącza luer-lock, nie należy używać żadnych narzędzi do wkręcania złącza luer-lock do adaptera pompy insulinowej. Wkręcać wyłącznie ręcznie.

Dokręć złącze luer-lock (J) zestawu

transferowego szczelnie do adaptera pompy insulinowej.

 OSTRZEŻENIE

Ryzyko hipoglikemii

Jeśli zestaw transferowy zostanie napełniony, gdy zestaw infuzyjny jest podłączony do ciała, grozi to podaniem niekontrolowanej ilości insuliny.

Nigdy nie należy napełniać zestawu transferowego, gdy zestaw infuzyjny jest podłączony do ciała.

Napełnij zestaw transferowy zgodnie z instrukcją obsługi pompy insulinowej tak, aby na końcu igły złącza (L) pojawiło się kilka kropel insuliny. Zestaw transferowy należy całkowicie napełnić przed podłączeniem go do kaniuli. W zestawie transferowym nie

mogą znajdować się pęcherzyki powietrza. Usuń pęcherzyki powietrza podczas napełniania zestawu transferowego.

Objętość napełnienia – zestaw transferowy (insulina U100)

Długość	Jednostki	Objętość
30 cm / 12"	ok. 6 U	ok. 60 µL
60 cm / 24"	ok. 11 U	ok. 110 µL
80 cm / 31"	ok. 14 U	ok. 140 µL
110 cm / 43"	ok. 18 U	ok. 180 µL

- 8** Przytrzymaj obudowę kaniuli (H). Wsuń złącze (L) do obudowy kaniuli (H). Aby uzyskać szczelne połączenie, upewnij się, że słyszysz i odczuwasz zatrzaśnięcie złącza w odpowiednim miejscu.

- Napełnij obudowę kaniuli (H) bolusem standardowym o wielkości 1,0 U insuliny (10 µL). Sposób programowania standardowego bolusa opisano w instrukcji obsługi pompy insulinowej.

Jeżeli w zestawie infuzyjnym nadal znajduje się powietrze, należy odłączyć zestaw transferowy od kaniuli. Powtórzyć procedurę napełniania zestawu transferowego zgodnie z opisem w instrukcji obsługi pompy insulinowej. Jeżeli powietrze zostało całkowicie usunięte, ponownie podłączyć zestaw transferowy do kaniuli.

Informacje o tym, jak rozpocząć podawanie insuliny, znajdują się w instrukcji obsługi pompy insulinowej.

Odłączanie i ponowne podłączanie pompy insulinowej

Ten zestaw infuzyjny umożliwia odłączenie pompy insulinowej, na przykład na czas brania prysznica lub podczas pływania. Pompę insulinową można podłączyć ponownie bez konieczności wymiany zestawu infuzyjnego.

Skonsultuj się z personelem medycznym odnośnie wyrównania insuliny niepodanej w czasie gdy odłączona jest pompa insulinowa.

Odłączanie pompy insulinowej

- Przytrzymaj plaster (C).
- Ściśnij zaciski boczne (M) złącza (L) zestawu transferowego.
- Wyciągnij złącze (L) z obudowy kaniuli (H).
- Załóż zatyczkę (I) na obudowę kaniuli (H).

Ponowne podłączenie pompy insulinowej

- Przytrzymaj plaster (C).
- Ściśnij zaciski boczne zatyczki (I).
- Zdejmij zatyczkę (I) z obudowy kaniuli (H).
- Załóż złącze (L) zestawu transferowego na obudowę kaniuli (H). Przy podłączaniu złącza musi wystąpić słyszalne i wyczuwalne zatrzaśnięcie.

Podczas ponownego podłączenia pompy insulinowej, obudowa kaniuli jest w dalszym ciągu wypełniona insuliną. W związku z tym nie ma potrzeby napełniania obudowy kaniuli bolusem insuliny.

Wymiana kaniuli lub zestawu transferowego

- Ustaw pompę w tryb STOP.
- Odłącz zestaw transferowy od obudowy kaniuli

(H), patrz dział „Odłączanie pompy insulinowej”.

Wymiana kaniuli

- Ostrożnie odklej plaster (C) rozpoczynając od brzegów i przesuwając się do środka.
- Wyjmij kaniulę (E) ze skóry a jednocześnie zupełnie odklej plaster.
- Nałóż nową kaniulę. Zacznij od kroku **1** w części „Podłączanie zestawu infuzyjnego”.

Wymiana zestawu transferowego

- Odkręć złącze luer-lock (J) zestawu transferowego od adaptera pompy insulinowej.
- Wykonaj kroki **7** do **8** w części “Podłączanie zestawu infuzyjnego” używając nowego zestawu transferowego.

Obudowa kaniuli jest w dalszym ciągu wypełniona insuliną. W związku z tym nie ma potrzeby napełniania obudowy kaniuli bolusem insuliny.

Wyrzucanie zużytych części zestawu infuzyjnego

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI

Ryzyko infekcji

Zużyty produkt, który był w kontakcie z płynami ustrojowymi organizmu człowieka, może przenosić infekcje.

Wszystkie zużyte części zestawu infuzyjnego należy wyrzucić jako materiał zakaźny zgodnie z lokalnymi przepisami. Więcej informacji można znaleźć w poniższych instrukcjach.

Przed wyrzuceniem zabezpiecz igłę wprowadzającą tak, by nikt nie mógł się nią zranić. Na przykład, umieścić igłę wprowadzającą w pojemniku na odpady ostre.

Informacji o prawidłowym sposobie utylizacji produktów można zasięgnąć u lokalnych władz.

Warunki podczas stosowania oraz warunki przechowywania

Korzystaj z zestawu infuzyjnego w temperaturach od 5 do 40 °C.

Przechowuj zestaw infuzyjny w zamkniętym opakowaniu typu blister w temperaturze pokojowej. Tymczasowo temperatura może wynosić od 5 do 45 °C. Produkt należy przechowywać w suchym miejscu, z dala od światła słonecznego.

Zgłaszanie poważnych zdarzeń

W przypadku pacjenta/użytkownika/osoby trzeciej w Unii Europejskiej i w krajach, gdzie obowiązuje taki sam reżim prawny, jeżeli podczas korzystania z tego urządzenia lub w wyniku jego użycia nastąpiło poważne zdarzenie, prosimy o zgłoszenie go producentowi i odpowiedniemu organowi krajowemu.

Obsługa klienta

Polska

Obsługa klienta:

Infolinia na terenie Polski: 801 080 104*

* Opłata za połączenie jest zgodna z planem
taryfikacyjnym danego operatora

www.accu-chek.pl

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

Riziko závažné újmy na zdraví

Nedodržení pokynů uvedených v návodu k použití může znemožnit správnou funkci výrobku. Důsledkem mohou být závažné újmy na zdraví, včetně hypoglykémie, hyperglykémie, poranění nebo infekce.

Pečlivě si přečtěte návod k použití a dodržujte jej. Přečtěte si také brožurku uživatele k inzulinové pumpě.

Zamýšlené použití

Infuzní set je určen k subkutánní infuzi inzulínu podávaného inzulinovou pumpou.

Indikace

K použití při léčbě diabetes mellitus.

Zamýšlený uživatel

Osoby s diabetem a profesionální zdravotníci nebo poskytovatelé péče, kteří pomáhají osobám s diabetem při používání výrobku.

Cílová skupina (pro kterou platí tento dokument)

Kojenci, děti, dospívající a dospělí s diabetem.

Kontraindikace

S použitím u novorozenců nejsou k dispozici žádné klinické zkušenosti.

Klinické přínosy

Infuzní set umožňuje léčbu inzulinovou pumpou, pokud je připojen ke kompatibilní inzulinové pumpě. Infuzní set umožňuje připojeným inzulinovým pumpám plnit jejich účel, kterým je poskytování intenzivní inzulinové léčby.

Omezení

Prostředek je určen pouze k jednorázovému použití.

Prostředek je určen k použití pouze s inzulínem nebo jeho analogy.

Další potřebné materiály

Infuzní set je určen k použití pouze s následujícími produkty:

Inzulínové pumpy

- inzulínová pumpa Accu-Chek Spirit;
- inzulínová pumpa Accu-Chek Spirit Combo.

Zásobníky

- zásobníkový systém Accu-Chek Spirit 3,15 ml;
- roztok pro injekci Insuman® Infusat 100 IU/ml v zásobníku (3,15 ml, Sanofi Aventis).

Volitelné příslušenství

- zaváděcí zařízení Accu-Chek LinkAssist.

Popis prostředku

Hlavice

- A** Držák
- B** Postranní úchytky
- C** Náplast
- D** Ochranná fólie
- E** Kanyla
- F** Zaváděcí jehla
- G** Kryt jehly
- H** Ochranný kryt kanyly
- I** Záslepka

Spojovací set

- J** Konektor typu luer
- K** Hadička
- L** Spojka
- M** Postranní úchytky

Infúzní set se skládá z hlavice a spojovacího setu.

Hlavice obsahuje měkkou kanylu a zaváděcí jehlu. Špičatá a ostrá zaváděcí jehla zavádí kanylu pod úhlem 90° do podkožní tkáně.

Spojovací set je nutné připojit ke kanyle pomocí standardního konektoru typu luer k inzulinové pumpě.

Hlavice a spojovací set jsou sterilní produkty určené k jednorázovému použití, které byly sterilizovány etylenoxidem.

Obsah balení

Dodávají se 2 balení s odlišným obsahem.

Infuzní set: Obsahuje hlavici, záslepky a spojovací sety, **REF** 04626427, 04626435, 04626478, 04626486, 04626494, 04626516, 04626524, 04626559, 06593844, 06593909, 06593917

Infuzní set s kanylou: Obsahuje hlavice

a záslepky, **REF** 04626567, 04626575, 06593941

Všeobecné bezpečnostní informace

 **VAROVÁNÍ** označuje předvídatelné vážné riziko.

 **PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ** popisuje opatření, která je nutné přijmout k bezpečnému a efektivnímu používání výrobku nebo k předcházení jeho poškození.

VAROVÁNÍ

Riziko udušení

Tento výrobek obsahuje malé díly a může dojít k jejich spolknutí.

Drobné díly uchovávejte mimo dosah malých dětí a osob, které je mohou spolknout.

Riziko uškrcení

Při omotání hadičky spojovacího setu okolo krku, může dojít k uškrcení.

Věnujte hadičce pozornost. Spojovací set je k dostání v různých délkách. Použijte nejkratší možnou délku.

Riziko hyperglykémie

Pokud nejsou připojení infuzního setu těsná, může být podáno nedostatečné množství inzulínu.

Necítíte-li se dobře, pokud máte podezření, že je podáno nedostatečné množství inzulínu, nebo pokud neočekávaně cítíte inzulín, zkontrolujte, zda se zvyšuje vaše hodnota glykémie.

Zkontrolujte rovněž těsnost infuzního setu.

Riziko hyperglykémie nebo infekce

Výrobek s prošlou dobou použitelnosti může vést k podání nedostatečného množství inzulínu nebo může být nesterilní.

Používejte pouze výrobky, u nichž neuplynula doba použitelnosti. Doba použitelnosti je

vytištěna na obalu vedle symbolu .

Riziko infekce

Je-li sterilní obal poškozený nebo je již otevřený, produkt může být nesterilní a může způsobit infekci.

Vizuálně zkontrolujte sterilní obal. Pokud je obal poškozen nebo je již otevřen, produkt nepoužívejte. Sterilní obal je označen symbolem .

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

Riziko hyperglykémie, zvýšené bolesti nebo poranění

Pokud zavedete kanylu do části těla, která není vhodná jako místo infuze, může být podáno nedostatečné množství inzulínu, nebo se může vyskytnout zvýšená bolestivost či poranění.

Vyberte vhodné místo infuze. Místo zavedení kanyly konzultujte s profesionálním

zdravotníkem.

Riziko hyperglykémie

- K podání nedostatečného množství inzulínu může vést několik důvodů.
Po zavedení nebo výměně kanyly nebo spojovacího setu si změřte alespoň jednou hodnotu glykémie během 1 až 3 hodin. Je-li vaše hladina glykémie neočekávaně vysoká, postupujte podle pokynů v tomto návodu k použití.
- Vzduch v infuzním setu může vést k podání nedostatečného množství inzulínu.
Pokyny k úplnému naplnění infuzního setu a odstranění případných vzduchových bublinek obsahuje tento návod k použití.

Riziko hyperglykémie nebo zánětu

Mechanická zátěž, například tlak nebo síla, infuzního setu nebo místa infuze může způsobit podání nedostatečného množství inzulínu nebo

zánět.

Chraňte infuzní set a místo infuze před mechanickou zátěží.

Riziko zánětu

V ojedinělých případech může produkt způsobit neočekávané tělesné reakce.

Pokud u vás dojde k podráždění nebo zarudnutí pokožky, obraťte se na profesionálního zdravotníka.

Riziko infekce, zánětu nebo vzniku jizev

Budete-li součástí infuzního setu používat déle, než je zamýšleno, může vzniknout infekce, zánět nebo zjizvení.

Kanylu měňte alespoň jednou za 3 dny.

Spojovací set měňte alespoň jednou za 6 dnů.

Pokud se vám neočekávaně zvýší hladina glykémie nebo dojde k alarmu ucpání, zkontrolujte, zda není infuzní set ucpaný nebo

netěsný. Pokud si nebudete jisti, zda infuzní set funguje správně, ihned ho vyměňte.

Je-li místo infuze zanícené, ihned vyměňte infuzní set. Během hojení zvolte jiné místo infuze.

Pokud vám hlavice nebo spojovací set upadly na zem nebo byly vystaveny jiné mechanické zátěži, zkontrolujte, zda nevykazují poškození, například trhliny. V případě poškození je nepoužívejte.

Spoj mezi konektorem typu luer (J) a adaptérem inzulinové pumpy kontrolujte každé 3 hodiny během dne a před spaním.

Hodnotu glykémie si měřte minimálně 4krát denně.

V pravidelných intervalech kontrolujte, zda se z místa infuze nesloupává náplast a zda je úplně zavedena kanyla. Pokud není kanyla zavedena úplně, vyměňte ji.

Po výměně infuzního setu nebo zásobníku a před

připojením spojovacího setu ke kanyle zkontrolujte, zda je spojovací set úplně naplněn inzulinem.

Vhodná místa infuze

Vyberte místo infuze s dostatečným množstvím podkožní tukové tkáně, například na břicho nebo zadní straně paže. Viz ilustrace na stránce 2. Místo infuze se musí nacházet alespoň 5 cm od pupku a posledního použitého místa infuze a nesmí být nad kostí. Místo infuze nesmí být vystaveno otěru nebo nárazům, například opaskem nebo bezpečnostním pásem. Na místě infuze se nesmí vyskytovat kožní změny, například jizvy, poranění, hematomy, vyrážka nebo tetování.

Při každé výměně kanyly použijte jiné místo infuze, aby se zamezilo změnám na tkáně způsobeným inzulinem. Při výběru nových míst

infuze postupujte systematicky.

Zavedení infuzního setu

Pokud infuzní set používáte poprvé, musí být přítomen profesionální zdravotník.

- Umyjte si ruce.
- Zvolené místo infuze dezinfikujte podle pokynů profesionálního zdravotníka.
- Nechte kůži zcela oschnout.



PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

Riziko infekce

Pokud si místo infuze nevydezinfikujete, může vniknout infekce.

Před zavedením kanyly do pokožky vydezinfikujte vybrané místo infuze podle pokynů profesionálního zdravotníka.

Viz ilustrace na stránce 1.

- 1** Uchopte hlavici pevně za držák (A).
Sejměte kryt jehly (G).
Nedotýkejte se zaváděcí jehly, abyste předešli zranění a znečištění.
- 2** Z náplasti (C) stáhněte obě části ochranné fólie (D).
- 3** Na zvoleném místě infuze udělejte prsty kožní řasu.
Zaváděcí jehlu zaveďte rychle, jedním pohybem a pod úhlem 90° do kožní řasy.
- 4** Přitlačte pevně náplast (C) ke kůži.
Zkontrolujte, zda je náplast řádně přilepena ke kůži.
- 5** Náplast (C) přidržte na místě.
Postranní úchytky (B) držáku (A) stlačte k sobě.
Sejměte držák (A) ve směru šipky.

- 6** Ochranný kryt kanyly (H) přidržte na místě. Vytáhněte zaváděcí jehlu přímo nahoru a zlikvidujte ji.

7 **PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ**

Riziko hypoglykémie, hyperglykémie nebo infekce

Pokud je konektor typu luer poškozený, může být podáno nedostatečné nebo nekontrolované množství inzulínu, nebo se do infuzního setu mohou dostat choroboplodné zárodky.

Aby se zamezilo poškození konektoru typu luer, nepoužívejte žádné nástroje k jeho našroubování na adaptér inzulínové pumpy. Šroubujte pouze ručně.

Našroubujte pevně konektor typu luer (J) spojovacího setu do adaptéru inzulínové pumpy.

 VAROVÁNÍ

Riziko hypoglykémie

Pokud plníte spojovací set, když je k tělu připojen infuzní set, může dojít k podání nekontrolovaného množství inzulínu.

Nikdy neplňte spojovací set, když je infúzní set připojený k tělu.

Naplňte spojovací set podle návodu k použití inzulínové pumpy tak, aby se na konci jehly ve spojce (L) objevila kapka inzulínu. Než spojovací set připojíte ke kanyle, musíte ho zcela naplnit. Ve spojovacím setu nesmějí zůstat bublinky vzduchu. Při plnění spojovacího setu odstraňte případné vzduchové bublinky.

Plnicí objem spojovacího setu (inzulín typu U100)

Délka	Jednotky	Objem
30 cm / 12"	přibl. 6 U	přibl. 60 µL
60 cm / 24"	přibl. 11 U	přibl. 110 µL
80 cm / 31"	přibl. 14 U	přibl. 140 µL
110 cm / 43"	přibl. 18 U	přibl. 180 µL

- 8** Ochranný kryt kanyly (H) přidržte na místě. Nasuňte spojku (L) na ochranný kryt kanyly (H). K dosažení těsného spojení musíte uslyšet a ucítit zacvaknutí spojky na místo.
- Naplňte ochranný kryt kanyly (H) standardním bolusem inzulinu o objemu 1,0 U (10 µL). Postup při programování standardního bolusu popisuje brožurka uživatele k inzulinové pumpě.

Pokud se v infuzním setu stále nachází vzduch,

odpojte spojovací set od kanyly. Zopakujte postup plnění spojovacího setu, jak je popsáno v brožurce uživatele k inzulinové pumpě. Je-li vzduch úplně odstraněn, znovu připojte spojovací set ke kanyle. Postup zahájení podání inzulinu popisuje brožurka uživatele k inzulinové pumpě.

Odpojení a opětovné připojení inzulinové pumpy

Tento infuzní set umožňuje odpojit inzulinovou pumpu, například při sprchování nebo plavání. Pumpu můžete znovu připojit, aniž by bylo nutné vyměnit infuzní set.

Poradte se s profesionálním zdravotníkem, jak nahradit zmeškané podání inzulinu v době, kdy bude pumpa odpojená.

Odpojení inzulinové pumpy

- Náplast (C) přidržte na místě.

- Postranní úchytky (M) spojky (L) spojovacího setu stlačte k sobě.
- Odpojte spojku (L) z ochranného krytu kanyly (H).
- Nasuňte záslepku (I) na ochranný kryt kanyly (H).

Zpětné připojení inzulinové pumpy

- Náplast (C) přidržte na místě.
- Postranní úchytky záslepky (I) stlačte k sobě.
- Odpojte záslepku (I) z ochranného krytu kanyly (H).
- Nasuňte spojku (L) spojovacího setu na ochranný kryt kanyly (H). Zacvaknutí spojky musí být slyšet i cítit.

Při opětovném připojování inzulinové pumpy je ochranný kryt kanyly stále naplněn inzulinem. Proto není třeba ochranný kryt kanyly znovu plnit bolusem inzulinu.

Výměna kanyly nebo spojovacího setu

- Přepněte pumpu do režimu STOP.
- Odpojte spojovací set od ochranného krytu kanyly (H), viz část „Odpojení inzulinové pumpy“.

Výměna kanyly

- Opatrně sejměte náplast (C), postupujte od okraje směrem do středu.
- Vytáhněte kanylu (E) z podkoží a současně úplně odlepte náplast.
- Zaveďte novou kanylu. Začněte krokem **1** v části „Zavedení infuzního setu“.

Výměna spojovacího setu

- Odšroubujte konektor typu luer (J) spojovacího setu z adaptéru inzulinové pumpy.
- S novým spojovacím setem proveďte kroky **7**

až **8** v části „Zavedení infuzního setu“.

Ochranný kryt kanyly je stále naplněn inzulinem. Proto není třeba ochranný kryt kanyly znovu plnit bolusem inzulinu.

Likvidace použitých součástí infuzního setu

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

Riziko infekce

Použitý výrobek, který přišel do styku s tělesnými tekutinami, může přenášet infekce. Všechny použité součásti infuzního setu zlikvidujte jako infekční materiál podle místních předpisů. Další informace naleznete v následujících pokynech.

Zaváděcí jehlu zlikvidujte tak, aby se o ni nikdo nemohl poranit. Zaváděcí jehlu například vyhodte

do koše na ostrý materiál.

Informace o správné likvidaci produktu vám poskytnou místní úřady.

Provozní podmínky a podmínky uchovávání

Infuzní set používejte při teplotách mezi 5 až 40 °C.

Uchovávejte infuzní set v neotevřeném blistru při pokojové teplotě. Dočasně může být teplota v rozmezí od 5 do 45 °C. Uchovávejte produkt v suchu a mimo sluneční záření.

Hlášení závažných událostí

Pro pacienta/uživatele/třetí strany v Evropské unii a v zemích s totožným právním režimem; pokud během použití tohoto prostředku nebo v jeho důsledku došlo k závažné události, ohlaste

událost výrobcí a příslušnému národnímu úřadu.

Zákaznická linka

Česká republika

Zákaznická linka: (+420) 724 133 301

www.accu-chek.cz



Follow instructions for use (blue and black symbol) / Gebrauchsanweisung befolgen (blaues bzw. schwarzes Symbol) / Suivre les instructions d'utilisation (symbole bleu ou noir) / Attenersi alle istruzioni per l'uso (simbolo blu o nero) / Siga las instrucciones de uso (símbolo azul o negro) / Observar/Observe as instruções de utilização/uso (símbolo azul ou preto) / Volg de gebruiksaanwijzing (blauw of zwart symbool) / Følg brugsanvisningen (blåt eller sort symbol) / Følg bruksanvisningen (blått eller svart symbol) / Följ bruksanvisningen (blå eller svart symbol) / Noudata käyttöohjetta (sininen tai musta symboli) / Przestrzegaj instrukcji obsługi (niebieski lub czarny symbol) / Řiďte se návodem k použití (modrý nebo černý symbol)



Single sterile barrier system / Einfach-Sterilbarrieresystem / Système de barrière stérile simple / Sistema a singola barriera sterile / Sistema de barrera estéril individual / Sistema de barreira estéril simples / Enkelvoudig steriel barrièresysteem / Enkelt sterilt barrieresystem / System med enkel, steril barriere / System med enkel sterilbarriär / Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä / System z pojedynczą barierą sterylną / Systém s jednoduchou sterilní bariérou



Medical device / Medizinprodukt / Dispositif médical / Dispositivo medico / Producto sanitario / Dispositivo médico / Medisch hulpmiddel / Medicinsk udstyr / Medisinsk utstyr / Medicinteknisk produkt / Lääkinnällinen laite / Wyrób medyczny / Zdravotnický prostředek



Unique device identifier / Einmalige Produktkennung / Identifiant unique du dispositif / Identificativo unico del dispositivo / Identificador único del producto / Identificação única do dispositivo / Unieke code voor

hulpmiddelidentificatie / Unik udstyrsidentifikationskode / Unik enhets-ID / Unik produktidentifisering / Yksilöllinen laitetunniste / Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu / Jedinečný identifikátor prostředku



Complies with the provisions of the applicable EU Legislation / Entspricht den Bestimmungen der geltenden EU-Rechtsvorschriften / Conforme aux exigences en vigueur fixées par la législation européenne / È conforme

alle disposizioni delle normative dell'UE applicabili / Cumple las disposiciones de la legislación aplicable de la UE / Cumpre as disposições da legislação aplicável da UE / Voldoet aan de bepalingen van de van toepassing zijnde EU-wetgeving / Overholder bestemmelserne i den gældende EU-lovgivning / Overholder bestemmelsene i gjeldende EU-lovgivning / Uppfyller bestämmelserna i gällande EU-lagstiftning / Sovelletavan EU-lainsäädännön mukainen / Zgodne z przepisami obowiązującego prawodawstwa UE / Splňuje požadavky příslušné Legislativy EU

For the explanation of other symbols refer to the User's Manual of your insulin pump. / Erläuterungen zu anderen Symbolen finden Sie in der Gebrauchsanweisung Ihrer Insulinpumpe. / Pour obtenir une explication des autres symboles, veuillez consulter le manuel d'utilisation de votre pompe à insuline. / Per la spiegazione di altri simboli, consultare il manuale per l'uso del microinfusore per insulina. / Consulte las instrucciones de uso de su sistema de infusión de insulina para la explicación de otros símbolos. / Consultar o manual de utilização da bomba de insulina/do SICI para uma explicação dos outros símbolos. / Raadpleeg voor de verklaring van overige symbolen de gebruiksaanwijzing van uw insulinepomp. / Se brugsanvisningen til insulinpumpen for at få en forklaring på andre symboler. / Forklaringen av andre symboler finner du i bruksanvisningen som følger med

insulinpumpen. / Förklaringar av andra symboler finns i bruksanvisningen till insulinpumpen. / Muiden symbolien selitykset löytyvät insuliinipumpun käyttöohjeesta. / objaśnienia innych symboli znajdują się w instrukcji obsługi pompy insulinowej. / Vysvětlení ostatních symbolů je uvedeno v brožurce uživatele k inzulinové pumpě.