



ACCU-CHEK, ACCU-CHEK RAPID-D LINK, ACCU-CHEK SPIRIT, ACCU-CHEK SPIRIT COMBO, COMBO and AKKY-CHEK are trademarks of Roche.

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

© 2023 Roche Diabetes Care

Made in Poland



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

Last update: 2023-08

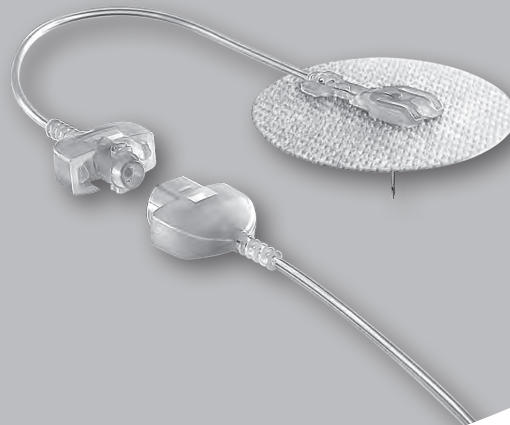
04537220001/0

ACCU-CHEK® Rapid-D Link

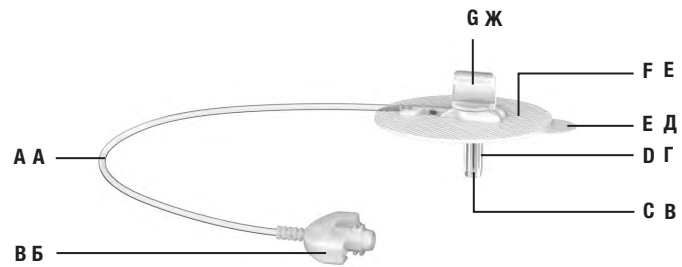


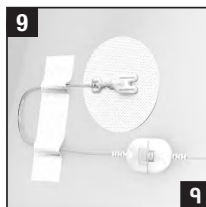
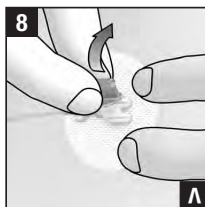
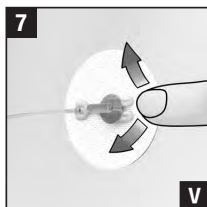
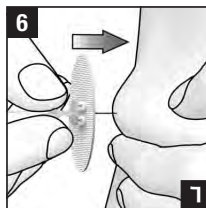
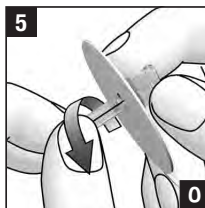
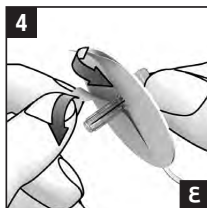
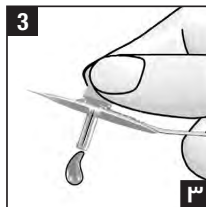
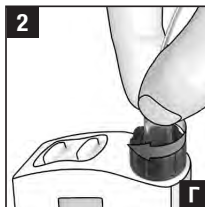
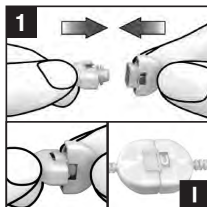
Instructions for use

Infusion set

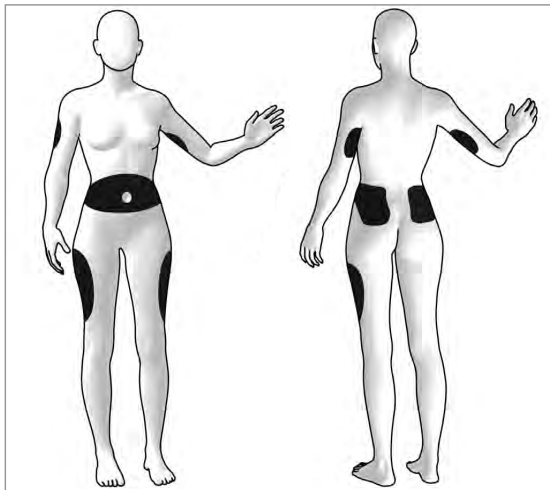


ACCU-CHEK®





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 infusionssteder / Lämpliga infusionsställen / Sopivat infuusiokohdat / Κατάλληλα σημεία έγχυσης / Odpowiednie miejsca infuzji / Vhodná místa infuze / Vhodné miesta infúzie / מקומות מתאימים להחדרת עירוי / Infúzió beadásra alkalmas helyek / Primerna mesta za infuzijo / Locuri de administrare a perfuziei adecvate / Подходящие места установки / Sobivad infusioonikohad / Piemērotas dūriena vietas / Tinkamos infuzijos vietos / مواضع التسريب المناسبة



Instructions for use	6	en
Gebrauchsanweisung	16	de
Instructions d'utilisation	26	fr
Istruzioni per l'uso	36	it
Instrucciones de uso	46	es
Instruções de utilização	56	pt
Gebruiksaanwijzing	66	nl
Brugsanvisning	76	da
Bruksanvisning	86	no
Bruksanvisning	94	sv
Käyttöohje	104	fi
Οδηγίες χρήσης	112	el
Instrukcja obsługi	122	pl

Návod k použití	132	cs
Návod na použitie	140	sk
הוראות שימוש	157	he
Használati útmutató	158	hu
Navodila za uporabo	168	sl
Instrucțiuni de utilizare	176	ro
Инструкция по использованию	186	ru
Kasutusjuhend	198	et
Lietošanas pamācība	206	lv
Naudojimo taisyklės	216	lt
إرشادات الاستخدام	237	ar

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 hypoglycemia, hyperglycemia, 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 fulfill 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 analogs.

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)

Device Description

Cannula

- A** Tubing
- B** Connector
- C** Steel cannula
- D** Needle cover
- E** Protective film
- F** Adhesive pad
- G** Handling aid

Transfer set

- H** Tubing
- I** Luer-lock connector
- J** Protective cap
- K** Connector

Protective cap

- L** Protective cap

The infusion set includes a cannula and a transfer set. The cannula is made of steel and it is pointed and sharp. The cannula is inserted at a 90° angle into the subcutaneous tissue. A short tubing is part of the cannula.

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

The cannula, the transfer set, and the protective cap (L) are sterile, single use products that have been sterilized with ethylene oxide.

Contents of the Pack

There are 3 packages with different contents. The cannula ([REF](#) 04541006, 04541014, 04541022, 04541049), the transfer set ([REF](#) 04541057, 04541065, 04541073, 04541081), and the protective cap (L) ([REF](#) 04540999) are packed in their own separate packages.

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 strangulate you.

Pay attention to the tubing. The transfer set is available in different lengths. Use the shortest possible length.

Risk of hyperglycemia

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 hyperglycemia or injury

If the cannula is used in areas with electromagnetic radiation, the cannula can heat up and become occluded or the cannula can shift in the subcutaneous tissue. This can lead to hyperglycemia or injury.

Do not use the cannula in areas with electromagnetic radiation, for example, during a MRI scan. Stop and disconnect your pump. Pull the cannula out of the

skin.

Risk of infection

- Expired products 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.
- 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.
- If a cannula was already used, it can transmit infections.
Use a cannula only once.

PRECAUTION

Risk of hyperglycemia, 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 hyperglycemia

- 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 hyperglycemia 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 2 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 (I) 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 insert the cannula into the skin, check whether the infusion 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 both connectors (B and K) so that they form a cross. Plug the connectors into each other. Turn both connectors a quarter turn. You can only turn the connectors in one direction. For a tight connection, make sure that you hear and feel the

connectors click into place.
If you do not hear and feel both connectors click into place, replace the cannula and the transfer set.

- Unscrew the protective cap (J) from the luer-lock connector (I) of the transfer set.

2 PRECAUTION

Risk of hypoglycemia, hyperglycemia, 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 (I) tight into the insulin pump adapter.

3 WARNING

Risk of hypoglycemia

If you fill the infusion set while the infusion set is connected to your body, an uncontrolled insulin amount

can be delivered.

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

Fill the infusion set as described in the User's Manual of the insulin pump until insulin drips from the steel cannula (C). You must fill up the infusion set (tubings and cannula) completely before you insert the cannula into the skin. The infusion set must not contain any air bubbles. Remove any air bubbles while filling the infusion set.

Fill volume of the infusion set (U100 insulin)

Length	Units	Volume
30 cm / 12"	approx. 7 U	approx. 70 µL
60 cm / 24"	approx. 10 U	approx. 100 µL
80 cm / 31"	approx. 13 U	approx. 130 µL
110 cm / 43"	approx. 18 U	approx. 180 µL

- 4 Hold the cannula by the handling aid (G).
Pull off both parts of the protective

film (E) from the adhesive pad (F).

- 5** Unscrew the needle cover (D) to remove it.
Do not touch the cannula to avoid injury and contamination.
- 6** Form a skin fold at the chosen infusion site.
Insert the steel cannula (C) quickly and at a 90° angle into the skin fold.
- 7** Press the adhesive pad (F) firmly onto the skin.
Check that the adhesive pad is properly attached to the skin.
- 8** Hold the adhesive pad (F) in place.
Bend the handling aid (G) to the side until it detaches itself.
- 9** Tape the excess tubing as a loop to the skin with an adhesive pad. This can prevent you from getting caught with the tubing and thus pulling on the steel cannula.

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

- Turn both connectors a quarter turn in opposite directions until they form a cross. You can only turn the connectors in one direction.
- Pull the connectors apart.
- Place a protective cap (L) on each connector.

Reconnecting the insulin pump

- Remove the protective caps from the connectors.
- Connect the tubing (H) and the cannula using the connectors as described in step **1**.

Replacing the Cannula

- Put your pump into STOP mode.
- Disconnect the pump.
- Carefully pull off the adhesive pad (F), working round the outside edge into the center.
- Pull the steel cannula (C) out of the skin at a 90° angle and completely pull off

the adhesive pad simultaneously.

- Connect the pump to a new cannula as described in step **1**.
- Then continue with step **3**.

Replacing the Transfer Set

- Put your pump into STOP mode.
- Disconnect the pump.
- Unscrew the luer-lock connector (I) of the transfer set from the insulin pump adapter.
- Connect a new transfer set to the pump as described in step **2**.
- Fill the new transfer set as described in the User's Manual of the insulin pump.
- Connect the new transfer set to the cannula as described in step **1**.

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 steel cannula in such a way that it does not cause injury to anyone. For example, place the cannula 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

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

Produktbeschreibung

Kanüle

- A Schlauch
- B Kupplung
- C Stahlkanüle
- D Nadelabdeckung
- E Schutzfolie
- F Pflaster
- G Griff

Schlauch

- H Schlauch
- I Luer-Lock-Anschluss
- J Schutzkappe
- K Kupplung

Schutzkappe

- L Schutzkappe

Das Infusionsset umfasst eine Kanüle und einen Schlauch. Die spitze und scharf geschliffene Kanüle ist aus Stahl. Die Kanüle (C) sollte schnell und in einem

90°-Winkel in die Hautfalte gestochen werden. Ein kurzer Schlauch ist Teil der Kanüle.

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

Kanüle, Schlauch und Schutzkappe (L) sind sterile Einmalprodukte, die mit Ethylenoxid sterilisiert wurden.

Packungsinhalt

Es gibt 3 Packungen mit unterschiedlichem Inhalt. Kanüle ([REF](#) 04541006, 04541014, 04541022, 04541049), Schlauch ([REF](#) 04541057, 04541065, 04541073, 04541081) und Schutzkappe (L) ([REF](#) 04540999) sind separat verpackt.

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 Verletzung

Bei der Verwendung in Umgebungen mit elektromagnetischer Strahlung kann sich die Kanüle aufheizen und verstopfen oder im Unterhautfettgewebe verrutschen. Dies kann zu einer Überzuckerung oder zu Verletzungen führen.

Verwenden Sie die Kanüle nicht in Umgebungen mit elektromagnetischer Strahlung, wie z. B. während eines MRT-Scans. Halten Sie die Pumpe an und koppeln Sie sie ab. Ziehen Sie die Kanüle aus der Haut.

Infektionsgefahr

- Produkte, die das Haltbarkeitsdatum überschritten haben, können unsteril sein. Verwenden Sie Produkte nur vor Ablauf des Haltbarkeitsdatums. Das Haltbarkeitsdatum ist neben dem Symbol  auf der Verpackung aufgedruckt.
- 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.

- Eine gebrauchte Kanüle kann Infektionen übertragen. Kanülen dürfen nicht mehrmals verwendet werden.

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 Infusionsset 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 2 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 (I) 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 bevor Sie die Kanüle in die Haut stechen, ob das Infusionsset 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 beiden Kupplungsstücke (B und K) so, dass sie ein Kreuz bilden. Stecken Sie die beiden Kupplungsstücke ineinander. Drehen Sie die beiden Kupplungsstücke eine viertel Umdrehung. Sie können die Kupplungsstücke nur in eine Richtung drehen. Stellen Sie für eine feste Verbindung sicher, dass die Kupplungsstücke hör- und fühlbar einrasten.

Wenn die beiden Kupplungsstücke nicht hör- und fühlbar einrasten, tauschen Sie die Kanüle und den Schlauch aus.

- Drehen Sie die Schutzkappe (J) vom Luer-Lock-Anschluss (I) des Schlauchs ab.

2**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 (I) fest in den Adapter der Insulinpumpe.

3**WARNUNG****Gefahr einer Unterzuckerung**

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

Niemals das Infusionsset füllen, während es an Ihrem Körper

angeschlossen ist.

Füllen Sie das Infusionsset entsprechend der Gebrauchsanweisung der Insulinpumpe, bis Insulin aus der Stahlkanüle (C) tropft. Bevor Sie die Kanüle in die Haut stechen, müssen Sie das Infusionsset (Schläuche und Kanüle) vollständig füllen. Im Infusionsset dürfen keine Luftblasen sein. Entfernen Sie beim Füllen des Infusionssets alle Luftblasen.

Füllvolumen Infusionsset (U100-Insulin)

Länge	Einheiten	Volumen
30 cm / 12"	ca. 7 U	ca. 70 µL
60 cm / 24"	ca. 10 U	ca. 100 µL
80 cm / 31"	ca. 13 U	ca. 130 µL
110 cm / 43"	ca. 18 U	ca. 180 µL

- 4** Halten Sie die Kanüle am Griff (G) fest. Ziehen Sie beide Teile der Schutzfolie (E) vom Pflaster (F) ab.
- 5** Drehen Sie die Nadelabdeckung (D) ab. Berühren Sie die Kanüle nicht, um

Verletzungen und Verunreinigungen zu vermeiden.

- 6** Bilden Sie an der gewählten Infusionsstelle eine Hautfalte. Stechen Sie die Kanüle (C) schnell und in einem 90°-Winkel in die Hautfalte.
- 7** Drücken Sie das Pflaster (F) fest auf die Haut. Prüfen Sie, ob das Pflaster richtig auf der Haut sitzt.
- 8** Halten Sie das Pflaster (F) fest. Biegen Sie den Griff (G) zur Seite, bis er sich löst.
- 9** Wenn der Schlauch zu lang ist, bilden Sie eine Schlaufe und kleben Sie diese mit einem Pflaster auf der Haut fest. Dies verhindert, dass Sie mit dem Schlauch hängenbleiben und die Stahlkanüle herausziehen.

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

- Drehen Sie die beiden Kupplungsstücke eine viertel Umdrehung gegeneinander, bis sie ein Kreuz bilden. Sie können die Kupplungsstücke nur in eine Richtung drehen.
- Ziehen Sie die Kupplungsstücke auseinander.
- Setzen Sie eine Schutzkappe (L) auf beide Kupplungsstücke.

Pumpe wieder ankoppeln

- Ziehen Sie die Schutzkappen von den Kupplungsstücken ab.
- Verbinden Sie den Schlauch (H) und die Kanüle mithilfe der Kupplungsstücke, wie in Schritt **1** beschrieben.

Kanüle austauschen

- Versetzen Sie die Pumpe in den Modus STOP.
- Koppeln Sie die Pumpe ab.
- Ziehen Sie das Pflaster (F) vorsichtig von den Rändern zur Mitte ab.
- Ziehen Sie die Stahlkanüle (C) in einem

90°-Winkel aus der Haut und ziehen Sie gleichzeitig das Pflaster vollständig ab.

- Verbinden Sie die Pumpe mit einer neuen Kanüle, wie in Schritt **1** beschrieben.
- Fahren Sie dann mit Schritt **3** fort.

Schlauch austauschen

- Versetzen Sie die Pumpe in den Modus STOP.
- Koppeln Sie die Pumpe ab.
- Drehen Sie den Luer-Lock-Anschluss (I) des Schlauchs aus dem Adapter der Insulinpumpe.
- Verbinden Sie einen neuen Schlauch mit der Pumpe, wie in Schritt **2** beschrieben.
- Füllen Sie den neuen Schlauch entsprechend der Gebrauchsanweisung der Insulinpumpe.
- Verbinden Sie den neuen Schlauch mit der Kanüle, wie in Schritt **1** beschrieben.

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 Stahlkanüle so, dass sich niemand daran verletzen kann. Geben Sie die Kanüle 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:
0800 234 644
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)

Description du dispositif

Canule

- A Tubulure
- B Raccord
- C Canule d'acier
- D Capuchon d'aiguille
- E Film protecteur
- F Bande adhésive
- G Capuchon de maintien

Dispositif tubulaire

- H Tubulure
- I Embout Luer-lock
- J Capuchon protecteur
- K Raccord

Capuchon protecteur

L Capuchon protecteur

Le dispositif de perfusion comprend une canule et un dispositif tubulaire. La canule est fabriquée en acier et est pointue et affûtée. La canule est insérée à un angle de 90° dans le tissu adipeux sous-cutané. La canule est fournie avec une tubulure courte.

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

La canule, le dispositif tubulaire et le capuchon protecteur (L) sont des produits à usage unique stériles ayant été stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

Contenu de la boîte

3 emballages au contenu différent sont proposés. La canule ([REF](#) 04541006, 04541014, 04541022, 04541049), le dispositif tubulaire ([REF](#) 04541057, 04541065, 04541073, 04541081) et le capuchon protecteur (L) ([REF](#) 04540999) sont conditionnés séparément dans des emballages individuels.

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 d'avalier les petites pièces.

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 de blessure

En cas d'usage de la canule dans des zones exposées à un rayonnement électromagnétique, la canule peut s'échauffer et s'obstruer ou risque encore de se déplacer dans le tissu adipeux sous-cutané. Un tel phénomène peut provoquer une hyperglycémie ou une lésion.

N'utilisez pas la canule dans des zones exposées à un rayonnement électromagnétique, par exemple dans le cadre d'un examen par IRM. Arrêtez et débranchez votre pompe. Tirez la canule hors de la peau.

Risque d'infection

- Les produits périmés 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 .

- 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 .
- Une canule usagée est susceptible de transmettre des infections. N'utilisez une canule qu'une seule fois.

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 2 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 (I) 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 d'insérer la canule dans la peau, assurez-vous que le dispositif de perfusion 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** Tenez les deux raccords (B et K) de telle manière qu'ils forment une croix. Emboîtez les deux raccords l'un dans l'autre.
Tournez les deux raccords d'un quart de tour. Vous ne pouvez tourner les

raccords que dans un seul sens. Pour obtenir une connexion ferme, veillez à ce que les raccords s'enclenchent de manière audible et sensible.

Remplacez la canule et le dispositif tubulaire si les deux raccords ne s'enclenchent pas de manière audible et sensible.

- Dévissez le capuchon protecteur (J) de l'embout Luer-lock (I) du dispositif tubulaire.

2



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 fermement l'embout Luer-lock (I) dans l'adaptateur de la pompe à insuline.

3



AVERTISSEMENT

Risque d'hypoglycémie

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

Ne remplissez jamais le dispositif de perfusion alors que le dispositif de perfusion est raccordé à votre organisme.

Remplissez le dispositif de perfusion conformément au manuel d'utilisation de la pompe à insuline jusqu'à ce que de l'insuline s'échappe de la canule d'acier (C). Vous devez entièrement remplir le dispositif de perfusion (tubulures et canule) avant d'insérer la canule dans la peau. Le dispositif de perfusion doit être exempt de bulles d'air. Éliminez les éventuelles bulles d'air lors du remplissage du dispositif de perfusion.

Volume de remplissage du dispositif de perfusion (insuline 100 U)

Longueur	Unités	Volume
30 cm / 12"	env. 7 U	env. 70 µL
60 cm / 24"	env. 10 U	env. 100 µL
80 cm / 31"	env. 13 U	env. 130 µL
110 cm / 43"	env. 18 U	env. 180 µL

- 4** Maintenez fermement la canule au niveau du capuchon de maintien (G). Retirez les deux éléments du film protecteur (E) de la bande adhésive (F).
- 5** Dévissez le capuchon d'aiguille (D). N'effleurez pas la canule afin de prévenir toute lésion et contamination.
- 6** Formez un pli de peau au niveau du site de perfusion choisi. Insérez la canule d'acier (C) de manière rapide et à un angle de 90° dans le pli de peau.
- 7** Appliquez fermement la bande adhésive (F) sur la peau. Assurez-vous que la bande adhésive est fermement fixée à la peau.
- 8** Maintenez fermement la bande

adhésive (F).

Tordez le capuchon de maintien (G) vers le côté jusqu'à sa désolidarisation.

- 9** Formez une boucle avec la tubulure en excès et collez-la à la peau à l'aide d'une bande adhésive. Cela peut éviter que la tubulure ne reste coincée quelque part et ne tire alors sur la canule d'acier.

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

- Tournez les deux raccords d'un quart de tour l'une part rapport à l'autre jusqu'à ce qu'ils forment une croix. Vous ne pouvez tourner les raccords que dans un

seul sens.

- Écartez les raccords.
- Emboîtez un capuchon protecteur (L) sur les deux fiches.

Reconnexion de la pompe à insuline

- Retirez les capuchons protecteurs des fiches.
- Raccordez la tubulure (H) et la canule au moyen des raccords comme indiqué à l'étape **1**.

Remplacement de la canule

- Mettez votre pompe à insuline en mode STOP.
- Déconnectez la pompe.
- Décollez la bande adhésive (F) avec prudence en partant du bord vers le centre.
- Tirez la canule d'acier (C) à un angle de 90° hors de la peau et retirez simultanément la bande adhésive en entier.
- Raccordez la pompe à une nouvelle canule comme indiqué à l'étape **1**.
- Passez à l'étape **3**.

Remplacement du dispositif tubulaire

- Mettez votre pompe à insuline en mode

STOP.

- Déconnectez la pompe.
- Dévissez l'embout Luer-lock (I) du dispositif tubulaire de l'adaptateur de la pompe à insuline.
- Raccordez un nouveau dispositif tubulaire à la pompe comme indiqué à l'étape **2**.
- Remplissez le nouveau dispositif tubulaire conformément au manuel d'utilisation de la pompe à insuline.
- Raccordez un nouveau dispositif tubulaire à la canule comme indiqué à l'étape **1**.

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 la canule d'acier pointue de manière que personne ne puisse être blessée. Par exemple, placez la canule 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)

Descrizione del dispositivo

Cannula

- A Catetere
- B Connettore
- C Cannula in acciaio
- D Copriago
- E Pellicola protettiva
- F Cerotto
- G Impugnatura

Catetere

- H Catetere
- I Connessione luer-lock
- J Cappuccio di protezione
- K Connettore

Cappuccio di protezione

- L Cappuccio di protezione

Il set d'infusione è costituito da una cannula e un catetere. La cannula è in acciaio e ha una forma appuntita e

affilata. La cannula viene inserita con un angolo di 90° nel tessuto sottocutaneo. Un catetere corto è parte della cannula. Il catetere deve essere connesso alla cannula e, attraverso una connessione luer-lock standard, al microinfusore per insulina.

La cannula, il catetere e il cappuccio di protezione (L) sono prodotti monouso sterili a seguito di sterilizzazione con ossido di etilene.

Contenuto della confezione

Sono disponibili 3 confezioni contenenti diversi materiali. La cannula (REF 04541006, 04541014, 04541022, 04541049), il catetere (REF 04541057, 04541065, 04541073, 04541081) e il cappuccio di protezione (L) (REF 04540999) sono contenuti in confezioni separate.

Informazioni generali sulla sicurezza

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

Una  **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 lesioni

Se la cannula è usata in aree con radiazione elettromagnetica, potrebbe riscaldarsi e occludersi, oppure spostarsi nel tessuto sottocutaneo. Ciò potrebbe causare iperglicemia o lesioni.

Non usare la cannula in aree con radiazione elettromagnetica, ad esempio durante un esame di risonanza magnetica. Portare il microinfusore in modalità STOP e scollegarlo. Estrarre la cannula dalla pelle.

Rischio di infezione

- Prodotti scaduti potrebbero non essere sterili. Utilizzare esclusivamente prodotti che non abbiano superato la data di scadenza. La data di scadenza è stampata sulla confezione accanto al simbolo .
- 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 .

- Se la cannula è già stata utilizzata, potrebbe essere veicolo di infezioni. Utilizzare la cannula una sola volta.

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 2 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 (l) 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 inserire la cannula nella cute, controllare che il set d'infusione 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. Predispone 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 i due connettori (B e K) in modo tale che formino una croce.
Giungere i due connettori.
Ruotare entrambi i connettori di un

quarto di giro. È possibile ruotare i connettori soltanto in una direzione. I connettori devono innestarsi con uno scatto percepibile all'udito e al tatto affinché la connessione possa dirsi salda.

Se i due connettori non si innestano in modo percepibile all'udito e al tatto, sostituire la cannula e il catetere.

- Svitare il cappuccio di protezione (J) dalla connessione luer-lock (I) del catetere.

2 **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. Avvitare esclusivamente a mano.

Avvitare saldamente la connessione

luer-lock (I) nell'adattatore del microinfusore per insulina.

3



AVVERTENZA

Rischio di ipoglicemia

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

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

Riempire il set d'infusione secondo le istruzioni riportate nel manuale per l'uso del microinfusore per insulina, fino a quando l'insulina fuoriesce dalla cannula in acciaio (C). Prima di inserire la cannula nella cute è necessario riempire completamente il set d'infusione (cateteri e cannula). Non ci devono essere bolle di aria nel set d'infusione. Rimuovere eventuali bolle di aria quando si riempie il set d'infusione.

Volume di riempimento del set d'infusione (insulina U100)

Lunghezza	Unità	Volume
30 cm / 12"	circa 7 U	circa 70 µL
60 cm / 24"	circa 10 U	circa 100 µL
80 cm / 31"	circa 13 U	circa 130 µL
110 cm / 43"	circa 18 U	circa 180 µL

- 4** Tenere la cannula dall'impugnatura (G).
Staccare i due lembi della pellicola protettiva (E) dal cerotto (F).
- 5** Svitare il copriago (D) per rimuoverlo.
Non toccare la cannula per evitare lesioni e contaminazione.
- 6** Formare una piega cutanea in corrispondenza del sito d'infusione prescelto.
Con un movimento rapido e deciso, inserire la cannula in acciaio (C) con un angolo di 90° nella piega cutanea.
- 7** Premere bene il cerotto (F) sulla cute.
Verificare che il cerotto aderisca bene alla cute.
- 8** Tenere fermo il cerotto (F).
Piegare lateralmente l'impugnatura (G)

fino a quando si stacca.

- 9** Sistemare a cerchio il catetere in eccesso e fissarlo alla cute con un cerotto. Ciò può impedire di restare impigliati nel catetere sfilando così la cannula in acciaio.

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

- Ruotare entrambi i connettori di un quarto di giro in direzione opposta finché non formano una croce. È possibile ruotare i connettori soltanto in una direzione.
- Separare i connettori tirandoli.
- Collocare un cappuccio di protezione (L) su ogni connettore.

Ricollegamento del microinfusore

- Togliere i cappucci di protezione dai connettori.
- Collegare il catetere (H) e la cannula tramite i connettori come descritto al punto **1**.

Sostituzione della cannula

- Portare il microinfusore in modalità STOP.
- Scollegare il microinfusore.
- Staccare delicatamente il cerotto (F) partendo dal bordo esterno e proseguendo verso il centro.
- Estrarre la cannula in acciaio (C) dalla cute con un angolo di 90° e al contempo staccare completamente il cerotto.
- Collegare il microinfusore per insulina a una nuova cannula come descritto al punto **1**.
- Proseguire quindi con il punto **3**.

Sostituzione del catetere

- Portare il microinfusore in modalità STOP.
- Scollegare il microinfusore.
- Svitare la connessione luer-lock (I) del catetere dall'adattatore del microinfusore per insulina.

- Collegare un nuovo catetere al microinfusore per insulina come descritto al punto **2**.
- Riempire il nuovo catetere secondo le istruzioni riportate nel manuale per l'uso del microinfusore per insulina.
- Collegare un nuovo catetere alla cannula come descritto al punto **1**.

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 la cannula in acciaio appuntita in modo che nessuno possa ferirsi.

Per esempio, inserire la cannula in un contenitore per oggetti taglienti.

Per ulteriori informazioni sullo smaltimento corretto del prodotto, contattare l'ente o

l'autorità locale competente.

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

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

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

Descripción del dispositivo

Cánula

- A** Tubo
- B** Conector
- C** Cánula de acero
- D** Funda de la aguja
- E** Protector del adhesivo
- F** Adhesivo
- G** Soporte

Catéter

- H** Tubo
- I** Conector de cierre luer
- J** Tapa protectora
- K** Conector

Tapa protectora

L Tapa protectora

El set de infusión incluye una cánula y un catéter. La cánula está hecha de acero y es puntiaguda y afilada. La cánula se introduce en un ángulo de 90° en el tejido subcutáneo. Un tubo corto forma parte de la cánula.

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

La cánula, el catéter y la tapa protectora (L) son productos estériles desechables que han sido esterilizados con óxido de etileno.

Contenido del envase

Hay 3 envases con contenido distinto.

La cánula ([REF](#) 04541006, 04541014, 04541022, 04541049), el catéter ([REF](#) 04541057, 04541065, 04541073, 04541081) y la tapa protectora (L) ([REF](#) 04540999) están envasados por separado en envases individuales.

Información general de seguridad

Una  **ADVERTENCIA** indica un peligro

previsible grave.

Una  **PRECAUCIÓN** describe una medida que debe tomar para utilizar el producto de manera segura y efectiva o para evitar daños en 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 lesiones

Si la cánula se utiliza en zonas con radiación electromagnética, la cánula puede calentarse y ocluirse o desplazarse en el tejido subcutáneo. Esto puede provocar hiperglucemia o lesiones.

No utilice la cánula en zonas con radiación electromagnética, por ejemplo, durante una resonancia magnética.

Detenga el sistema de infusión y desconéctelo. Saque la cánula de la piel.

Riesgo de infección

- Pasada la fecha de caducidad, puede que el producto ya no sea estéril. Utilice únicamente productos cuya fecha de caducidad no haya expirado. La fecha de caducidad está impresa en el envase junto al símbolo .
- 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 ○.

- Si una cánula ya ha sido utilizada, puede transmitir infecciones. Utilice las cánulas solo una vez.

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 2 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 (l) 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 insertar la cánula en la piel, compruebe que el set de infusión 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 los dos conectores (B y K) formando una cruz.
Inserte un conector dentro del otro.

Gire los dos conectores un cuarto de vuelta. Los conectores pueden girar únicamente en un sentido. Para una conexión hermética, asegúrese de que ha oído y notado perceptiblemente que los conectores han encajado.

Si los dos conectores no encajan perceptiblemente y con un clic audible, utilice una cánula y un catéter nuevos.

- Desenrosque la tapa protectora (J) del conector de cierre luer (I) del catéter.

2 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 (I) herméticamente en el adaptador del sistema de infusión de insulina.

3



ADVERTENCIA

Riesgo de hipoglucemia

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

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

Ceba el set de infusión de acuerdo con las instrucciones de uso del sistema de infusión de insulina hasta que la insulina comience a gotear por la cánula de acero (C). Antes de insertar la cánula en la piel es necesario cebar el set de infusión (tubos y cánula) completamente. En el set de infusión no debe haber burbujas de aire. Extraiga posibles burbujas de aire durante el cebado del set de infusión.

Volumen de cebado del set de infusión (insulina U100)

Longitud	Unidades	Volumen
30 cm / 12"	7 U aprox.	70 µL aprox.
60 cm / 24"	10 U aprox.	100 µL aprox.
80 cm / 31"	13 U aprox.	130 µL aprox.
110 cm / 43"	18 U aprox.	180 µL aprox.

- 4** Sujete la cánula por el soporte (A). Retire los dos protectores (E) del adhesivo (F).
- 5** Gire la funda de la aguja (D) para retirarla.
No toque la cánula para evitar lesiones y contaminación.
- 6** Pellizque un poco la piel en la zona de infusión elegida.
Inserte la cánula de acero (C) rápidamente y con un ángulo de 90° en el pliegue de piel.
- 7** Presione el adhesivo (F) firmemente sobre la piel.
Compruebe que el adhesivo está correctamente adherido a la piel.
- 8** Sujete el adhesivo (F).
Doble el soporte (G) hacia un lado hasta que se desprenda.

- 9** Con un apósito adhesivo, pegue el exceso de tubo a la piel formando un arco. Esto puede evitar que usted se enganche con el tubo y, por tanto, que tire de la cánula de acero.

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

- Gire los dos conectores un cuarto de vuelta en sentidos opuestos hasta que formen una cruz. Los conectores pueden girar únicamente en un sentido.
- Separe los conectores.
- Coloque una tapa protectora (L) en cada uno de los conectores.

Reacoplar el sistema de infusión

- Retire las tapas protectoras de los

conectores.

- Conecte el tubo (H) y la cánula mediante los conectores, como se describe en el paso **1**.

Reemplazar la cánula

- Ponga el sistema de infusión en el modo STOP.
- Desacople el sistema de infusión.
- Retire con cuidado el adhesivo (F), despegando desde los bordes hacia el centro.
- Extraiga la cánula de acero (C) de la piel en un ángulo de 90° y retire completamente el adhesivo al mismo tiempo.
- Acople el sistema de infusión a una cánula nueva, como se describe en el paso **1**.
- Después, continúe con el paso **3**.

Reemplazar el catéter

- Ponga el sistema de infusión en el modo STOP.
- Desacople el sistema de infusión.
- Desenrosque el conector de cierre luer (I) del catéter del adaptador del sistema de infusión de insulina.
- Utilice un catéter nuevo con el sistema

de infusión, como se describe en el paso **2**.

- Ceba el nuevo catéter de acuerdo con las instrucciones de uso del sistema de infusión de insulina.
- Conecte el catéter nuevo y la cánula, como se describe en el paso **1**.

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 cánula de acero es un objeto punzante, deséchela de manera que nadie pueda lesionarse. Por ejemplo, puede tirar la cánula 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

Utilice el set de infusión a una temperatura entre 5 y 40 °C.

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

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 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. 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)

Descrição do dispositivo

Cânula

- A** Cateter
- B** Conector
- C** Cânula de aço
- D** Proteção da agulha
- E** Folha de proteção
- F** Adesivo
- G** Manípulo

Cateter

- H** Cateter
- I** Conector luer-lock
- J** Tampa de proteção
- K** Conector

Tampa de proteção

L Tampa de proteção

O conjunto de infusão inclui uma cânula e um cateter. A cânula é feita de aço, sendo pontiaguda e aguçada. A cânula é introduzida num ângulo de 90° no tecido subcutâneo. A cânula inclui um pequeno cateter.

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, o cateter e a tampa de proteção (L) são fornecidos estéreis, esterilizados por óxido de etileno, destinando-se a uma única utilização.

Conteúdo da embalagem

Existem 3 embalagens com conteúdos diferentes. A cânula (**REF** 04541006, 04541014, 04541022, 04541049), o cateter (**REF** 04541057, 04541065, 04541073, 04541081) e a tampa protetora (L) (**REF** 04540999) são fornecidos separadamente em embalagens individuais.

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 cateter. 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 lesão

Se a cânula for utilizada em áreas sujeitas a radiação eletromagnética pode aquecer e ficar obstruída ou mudar de posição no tecido subcutâneo. Esta situação pode originar hiperglicemia ou lesão.

Não utilizar a cânula em áreas sujeitas a radiação eletromagnética, por exemplo, durante a realização de ressonâncias magnéticas. Interromper e desconectar a bomba. Retirar a cânula da pele.

Risco de infeção

- Os produtos que tenham ultrapassado a data limite de utilização podem apresentar-se não estéreis. Utilizar apenas produtos que estejam dentro da data limite de utilização. A data limite de utilização está impressa na embalagem, junto ao símbolo .
- Se a embalagem estéril estiver

danificada ou já se encontrar aberta, o produto pode não estar estéril e originar infeção.

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 ○.

- Uma cânula usada pode transmitir infeções.
Utilizar cada cânula apenas uma vez.

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.

- 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 2 em 2 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 (l) e o adaptador da bomba de insulina/do SICl 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 inserir a cânula na pele, verificar se o conjunto de infusão está totalmente cheio de insulina.

Locais de infusão adequados

Seleccionar um local de infusão com tecido subcutâneo suficiente, por exemplo, no abdómen 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 infeção

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

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 ambos os conectores (B e K) de maneira cruzada.

Conectar ambos os conectores.

Girar ambos os conectores um quarto de volta. Os conectores só podem ser girados em uma única direção.

Para uma conexão bem apertada, é necessário ouvir e sentir os conectores encaixar com um estalido.

Se não ouvir e sentir o ponto de encaixe dos conectores, troque a cânula e o cateter.

- Desenroscar a tampa de proteção (J) do conector luer-lock (I) do cateter.

2 **PRECAUÇÃO**

Risco de hipoglicemia, hiperglicemia ou infeção

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 (I) no adaptador da bomba de insulina/do SICI, apertando bem.

3



ADVERTÊNCIA

Risco de hipoglicemia

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

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

Encher o conjunto de infusão de acordo com o manual de utilização da bomba de insulina/do SICI, até a insulina pingar da cânula de aço (C). É necessário encher o conjunto de infusão (cateter e cânula) totalmente antes de introduzir a cânula na pele. O conjunto de infusão não pode conter bolhas de ar. Ao encher o conjunto de infusão, eliminar quaisquer bolhas de ar.

Volume de enchimento do conjunto de infusão (insulina U100)

Comprimento	Unidades	Volume
30 cm / 12"	aprox. 7 U	aprox. 70 µL
60 cm / 24"	aprox. 10 U	aprox. 100 µL
80 cm / 31"	aprox. 13 U	aprox. 130 µL
110 cm / 43"	aprox. 18 U	aprox. 180 µL

- 4** Segurar o manípulo (G) da cânula. Retirar as duas partes da folha de proteção (E) do adesivo (F).
- 5** Desenroscar a proteção da agulha (D). Para evitar lesões e contaminação, não tocar na cânula.
- 6** No local de infusão escolhido, fazer uma prega na pele. Introduzir a cânula de aço (C) de forma rápida, num ângulo de 90 graus, na prega da pele.
- 7** Pressionar o adesivo (F) firmemente contra a pele. Verificar se o adesivo adere adequadamente à pele.
- 8** Manter o adesivo (F) em posição. Dobrar o manípulo (G) para o lado até ficar solto.

- 9** Prender o excesso de cateter à pele, formando um círculo, com o auxílio de adesivo. Este procedimento pode evitar qualquer puxão no cateter e consequentemente na cânula de aço.

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

- Girar ambos os conectores um quarto de volta, em direções opostas, até os conectores formarem uma cruz. Os conectores só podem ser girados em uma única direção.
- Separar os conectores.

- Colocar uma tampa de proteção (L) em cada um dos conectores.

Voltar a conectar a bomba de insulina/o SICI

- Retirar as tampas de proteção dos conectores.
- Conectar o cateter (H) e a cânula através dos conectores, como descrito no passo **1**.

Substituir a cânula

- Colocar a bomba de insulina/o SICI no modo STOP.
- Desconectar a bomba de insulina/o SICI.
- Retirar cuidadosamente o adesivo (F), efetuando um movimento em torno do bordo exterior, na direção do centro.
- Retirar a cânula de aço (C), num ângulo de 90 graus, da pele removendo simultaneamente todo o adesivo.
- Conectar a bomba de insulina/o SICI com uma nova cânula, como descrito no passo **1**.
- Prosseguir para o passo **3**.

Substituir o cateter

- Colocar a bomba de insulina/o SICI no modo STOP.
- Desconectar a bomba de insulina/o SICI.

- Desenroscar o conector luer-lock (l) do cateter do adaptador da bomba/do SICI.
- Conectar um novo cateter com a bomba de insulina/o SICI, como descrito no passo **2**.
- Encher o novo cateter conforme descrito no manual de utilização da bomba/do SICI.
- Conectar o novo cateter à cânula, como descrito no passo **1**.

Descartar peças usadas do conjunto de infusão

PRECAUÇÃO

Risco de infecção

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 cânula de aço pontiaguda de maneira segura para não provocar lesões. Por exemplo, coloque a cânula num

recipiente para objetos cortantes. Para informações sobre um descarte adequado, entre em contato com 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. Conservar 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)

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 insulinepomptherapie 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)

Beschrijving van het hulpmiddel

Canule

- A Slang
- B Koppeling
- C Stalen naald
- D Naaldbeschermer
- E Beschermingsfolie
- F Pleister
- G Handvat

Slanggedeelte

- H Slang
- I Luer-lock-aansluiting
- J Beschermingskapje
- K Koppeling

Beschermingskapje

- L Beschermingskapje

De infusieset omvat een canule en een slanggedeelte. De canule is gemaakt

van staal en is puntig en scherp. De canule wordt onder een hoek van 90° in het onderhuidse weefsel ingebracht. De canule bevat een korte slang. Het slanggedeelte moet worden verbonden met de canule en via een standaard luer-lock-aansluiting worden aangesloten op de insulinepomp. De canule, het slanggedeelte en het beschermingskapje (L) zijn steriele producten voor eenmalig gebruik die zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Inhoud van de verpakking

Er zijn 3 verpakkingen met een verschillende inhoud. De canule (REF 04541006, 04541014, 04541022, 04541049), het slanggedeelte (REF 04541057, 04541065, 04541073, 04541081) en het beschermingskapje (L) (REF 04540999) zijn separaat in afzonderlijke verpakkingen verpakt.

Algemene veiligheidsinformatie

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

Een ⚠ **VOORZORGSMAATREGEL** 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 verwonding

Als de canule wordt gebruikt in een omgeving met elektromagnetische straling kan de canule worden opgewarmd en verstopt raken of in het onderhuidse weefsel worden verschoven. Dit kan tot een hyperglykemie of verwonding leiden.

Gebruik de canule niet in een omgeving met elektromagnetische straling, zoals bijvoorbeeld tijdens een MRI-scan. Stop uw insulinepomp en koppel deze los. Trek de canule uit de huid.

Infectiegevaar

- Vervallen producten kunnen onsteriel zijn. Gebruik uitsluitend producten waarvan de vervaldatum niet is overschreden. De vervaldatum is op de verpakking af te lezen naast het symbool .
- 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 .

- Als een canule al eerder was gebruikt kan deze infecties overdragen.
Gebruik een canule slechts één keer.

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 de canule ten minste elke 2 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 (I) 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 de canule in de huid inbrengt of de infusieset 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, bloeduitstortingen, 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 de beide koppelstukken (B en K) zodanig, dat ze een kruis vormen. Steek de beide koppelstukken in elkaar.

Draai de beide koppelstukken een kwartslag. U kunt de koppelstukken slechts in één richting draaien. Voor een goede aansluiting moet de koppelstukken hoor- en voelbaar vastklikken.

Als de koppelstukken niet hoor- en voelbaar vastklikken, moet u de canule en het slanggedeelte vervangen.

- Draai het beschermingskapje (J) van de luer-lock-aansluiting (I) van het slanggedeelte af.

2



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 (I) goed vast in de adapter van de insulinepomp.

3



WAARSCHUWING

Risico van een hypoglykemie

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

Vul de infusieset overeenkomstig de gebruiksaanwijzing van de insulinepomp tot er insuline uit de stalen naald (C) druppelt. Voordat u de canule in de huid inbrengt, moet u de infusieset (slangen en canule) volledig vullen. Er mogen zich geen luchtballen in de infusieset bevinden. Verwijder luchtballen tijdens het vullen van de infusieset.

Vulvolume infusieset (U100-insuline)

Lengte	Eenheden	Volume
30 cm / 12"	ca. 7 U	ca. 70 µL
60 cm / 24"	ca. 10 U	ca. 100 µL
80 cm / 31"	ca. 13 U	ca. 130 µL
110 cm / 43"	ca. 18 U	ca. 180 µL

4

Houd de canule vast aan het handvat (G). Trek beide delen van de beschermingsfolie (E) van de pleister (F).

5

Draai de naaldbeschermer (D) van het naalddedeelte. Raak om verwonding en verontreiniging te vermijden de canule niet aan.

6

Plooi de huid op de gekozen infusieplaats. Breng de stalen naald (C) snel en onder een hoek van 90° in de huidplooi.

7

Druk de pleister (F) goed vast op de huid. Controleer of de pleister goed op de huid is bevestigd.

- 8** Houd de pleister (F) vast.
Buig het handvat (G) opzij tot dit loskomt.
- 9** Zet het overblijvende deel van de slang met een pleister in de vorm van een lus vast op de huid. Dit kan voorkomen dat u in de slang verstrikt raakt en hierdoor aan de stalen naald trekt.

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

- Draai de beide koppelstukken een kwartslag uit elkaar tot ze een kruis vormen. U kunt de koppelstukken slechts in één richting draaien.
- Trek de koppelstukken uit elkaar.
- Plaats op beide koppelstukken een

beschermingskapje (L).

De insulinepomp weer aansluiten

- Trek de beschermingskapjes van de koppelstukken.
- Verbind de slang (H) en de canule d.m.v. de koppelstukken, zoals onder **1** beschreven.

Canule vervangen

- Zet uw pomp in de STOP-modus.
- Koppel de pomp los.
- Trek de pleister (F) voorzichtig rondom vanaf de buitenkant naar het midden toe van de huid.
- Trek de stalen naald (C) onder een hoek van 90° uit de huid en trek gelijktijdig de pleister volledig van de huid.
- Sluit de pomp aan op een nieuwe canule, zoals beschreven in stap **1**.
- Ga vervolgens verder met stap **3**.

Slanggedeelte vervangen

- Zet uw pomp in de STOP-modus.
- Koppel de pomp los.
- Draai de luer-lock-aansluiting (I) van het slanggedeelte los uit de adapter van de insulinepomp.
- Verbind een nieuw slanggedeelte met de insulinepomp, zoals beschreven in

stap **2**.

- Vul het nieuwe slanggedeelte overeenkomstig de gebruiksaanwijzing van de insulinepomp.
- Verbind een nieuw slanggedeelte met het naaldgedeelte, zoals beschreven in stap **1**.

Weggooiën 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 stalen naald zodanig weg dat niemand zich eraan kan verwonden. Gooi de canule 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.

Customer 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 forpumpebehandling 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)

Beskrivelse af udstyr

Kanyle

- A slange
- B koblingsstykke
- C stålkanyle
- D nålehætte
- E beskyttelsesfilm
- F hæfteplaster
- G greb

Slangesæt

- H slange
- I luerlås
- J beskyttelseshætte
- K koblingsstykke

Beskyttelseshætte

- L beskyttelseshætte

Infusionssættet inkluderer en kanyle og et slangesæt. Kanylen er lavet af stål, og den er spids og skarp. Kanylen indføres i en vinkel på 90° i underhudsvævet. En kort slange er en del af kanylen. Slangesættet skal sluttes til kanylen og via en standard luerlås til insulinpumpen. Kanylen, slangesættet og beskyttelseshætten (L) er sterile produkter

til engangsbrug og er steriliseret med ethylenoxid.

Pakningens indhold

Der findes 3 pakninger med forskelligt indhold. Kanylen ([REF](#) 04541006, 04541014, 04541022, 04541049), slangesættet ([REF](#) 04541057, 04541065, 04541073, 04541081) og beskyttelseshætten (L) ([REF](#) 04540999) er pakket separat i egen emballage.

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 personskade

Hvis kanylen bruges i områder med elektromagnetisk stråling, kan kanylen blive varm og blive tilstoppet, eller kanylen kan flytte sig i underhudsvævet. Dette kan medføre hyperglykæmi eller personskade.

Kanylen må ikke bruges i områder med elektromagnetisk stråling som f.eks. under en MR-scanning. Stop og frakobl pumpen. Træk kanylen ud af huden.

Risiko for infektion

- Udløbne produkter kan være usterile. Brug kun produkter, som ikke har overskredet udløbsdatoen. Udløbsdatoen er trykt på emballagen ved siden af -symbolet.

- 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 .

- Hvis kanylen allerede har været brugt, kan den overføre infektioner. En kanylen må kun bruges én gang.

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 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 2. dag.

Udskift slangesættet mindst hver 6. dag.

da

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 (l) 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 indfører kanylen i huden, skal du kontrollere, om infusionssættet 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, udslet 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 de to koblingsstykker (B og K), så de danner et kryds.

Sæt de to koblingsstykker ind i hinanden.

Drej de to koblingsstykker en kvart omdrejning. Du kan kun dreje koblingsstykkerne i én retning.

For at opnå en tæt tilslutning skal du sikre dig, at du hører og føler koblingsstykkerne klikke på plads.

Hvis de to koblingsstykker ikke går hørbart og føleligt i indgreb, skal du udskifte kanylen og slangesættet.

- Skru beskyttelseshætten (J) af luerlåsen (I) på slangesættet.

2 **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 skrue luerlåsen ind i

insulinpumpens adapter. Skru kun med hånden.

Skru luerlåsen (I) sikkert ind i insulinpumpens adapter.

3 **ADVARSEL**

Risiko for hypoglykæmi

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

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

Fyld infusionssættet i overensstemmelse med brugsanvisningen til insulinpumpen, indtil der drypper insulin ud af stålkanylen (C). Inden du stikker kanylen ind i huden, skal du fylde infusionssættet (slanger og kanyler) fuldstændigt. Der må ikke være luftbobler i infusionssættet. Fjern eventuelle luftbobler under påfyldningen af infusionssættet.

da

Fyldningsvolumen infusionssæt (U100-insulin)

Længde	Enheder	Volumen
30 cm/12"	ca. 7 U	ca. 70 µL
60 cm/24"	ca. 10 U	ca. 100 µL
80 cm/31"	ca. 13 U	ca. 130 µL
110 cm/43"	ca. 18 U	ca. 180 µL

- 4** Hold kanylen fast i grebet (G).
Træk begge dele af beskyttelsesfilmen (E) af hæfteplasteret (F).
- 5** Skru nålehætten (D) af.
Kanylen må ikke berøres for at undgå personskade og kontaminering.
- 6** Lav en hudfold på det valgte infusionssted.
Stik stålkanylen (C) hurtigt ind i hudfolden i en vinkel på 90°.
- 7** Tryk hæfteplasteret (F) sikkert fast på huden.
Kontrollér, at hæfteplasteret sidder ordentligt fast på huden.
- 8** Hold fast på hæfteplasteret (F).
Bøj grebet (G) til side, indtil det løsner sig.
- 9** Klæb den overskydende slange

fast som en løkke på huden med et hæfteplaster. Dette kan forhindre, at du bliver fanget i slangen og derved kommer til at trække stålkanylen ud.

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

- Drej de to koblingsstykker en kvart omdrejning mod hinanden, indtil de danner et kryds. Du kan kun dreje koblingsstykkerne i én retning.
- Træk koblingsstykkerne fra hinanden.
- Sæt en beskyttelseshætte (L) på begge koblingsstykker.

Tilkobling af insulinpumpen

- Træk beskyttelseshætterne af koblingsstykkerne.
- Forbind slangen (H) og kanylen via koblingsstykkerne som beskrevet i trin **1**.

Udskiftning af kanylen

- Sæt pumpen i tilstanden STOP.
- Frakobl pumpen.
- Træk forsigtigt hæfteplasteret (F) af, og start ude ved kanterne, mens du arbejder dig ind mod midten.
- Træk stålkanylen (C) ud af huden i en vinkel på 90°, og træk hæfteplasteret helt af samtidigt.
- Forbind pumpen med en ny kanyle som beskrevet i trin **1**.
- Fortsæt med trin **3**.

Udskiftning af slangesættet

- Sæt pumpen i tilstanden STOP.
- Frakobl pumpen.
- Skru lueråsen (I) på slangesættet ud af insulinpumpens adapter.
- Forbind et nyt slangesæt med pumpen som beskrevet i trin **2**.
- Fyld det nye slangesæt i overensstemmelse med brugsanvisningen til insulinpumpen.
- Forbind det nye slangesæt med kanylen som beskrevet i trin **1**.

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 stålkanyle, så ingen kan komme til skade på den. Kom f.eks. kanylen 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)

Enhetsbeskrivelse

Kanyle

- A slang
- B koblingsstykke
- C stålkanyle
- D nåldeksel
- E beskyttelsesfilm
- F heftplaster
- G håndtak

Slangesett

- H slang
- I luerlås kobling
- J beskyttelseshette
- K koblingsstykke

Beskyttelseshette

- L beskyttelseshette

Infusjonssettet inneholder en kanyle og et slangesett. Kanylen er laget av stål og den er spiss og skarp. Kanylen føres i 90°-vinkel inn i underhudsvevet. En kort slang utgjør en del av kanylen. Slangesettet må kobles til kanylen og via en standard luerlås kobling til insulinpumpen. Kanylen, slangesettet og

beskyttelseshetten (L) er sterile engangsprodukter som er sterilisert med etylenoksid.

Pakningsinnhold

Det finnes 3 pakninger med ulikt innhold. Kanyle ([REF] 04541006, 04541014, 04541022, 04541049), slangesett ([REF] 04541057, 04541065, 04541073, 04541081) og beskyttelseshette (L) ([REF] 04540999) leveres separat i egne forpakninger.

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 personskaade

Hvis kanylen brukes i områder med elektromagnetisk stråling, kan kanylen varme seg opp og bli tilstoppet, eller kanylen kan forskyve seg i underhudsvevet. Dette kan føre til hyperglykemi eller personskaade. Ikke bruk kanylen i områder med elektromagnetisk stråling, for eksempel under en MR-skanning. Stopp og koble fra pumpen. Trekk kanylen ut av huden.

Infeksjonsfare

- Produkter som har gått ut på dato kan være usterile. Bruk kun produkter som ikke har nådd utløpsdatoen. Utløpsdatoen er trykket ved siden av -symbolet på emballasjen.
- 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.
- Hvis en kanyle allerede ble brukt, kan den overføre infeksjoner. Bruk en kanyle bare én gang.

⚠ FORHOLDSREGL

Fare for hyperglykemi, økt smerte eller personskaade

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 personskaade. Velg et egnet infusjonssted. Spør

helsepersonellet ditt hvor kanylen kan føres inn.

Fare for hyperglykemi

- Flere årsaker kan føre til en utilstrekkelig insulinlignelse. 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 insulinlignelse. 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 insulinlignelse eller betennelse.

Unngå mekaniske belastninger på infusjonssettet og på infusjonsstedet.

Fare for betennelse

I sjeldne tilfeller kan produktet være årsak til uventede kroppreaksjoner. 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 2. dag. Bytt slangesettet minst hver 6. dag.

Dersom det skulle oppstå en uventet økning i blodsukkernivået, eller hvis det utløses en tilstoppingsalarm, 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 (I) og adapteren på insulinpumpen hver 3. time om dagen og før du legger deg. Sjekk blodsukkernivået 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 fører kanylen inn i huden, skal du sjekke om infusjonssettet 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.

⚠ FORHOLDSREGL

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 de to koblingsstykkene (B og K) slik at de danner et kors. Plugg sammen de to

koblingsstykkene.

Vri begge koblingsstykkene en kvart omdreining. Du kan kun vri koblingsstykkene i én retning. For å oppnå en tett kobling, må du sørge for at koblingsstykkene låses med et hørbart og merkbart klikk.

Hvis de to koblingsstykkene ikke låses med et hørbart og merkbart klikk, skal du bytte kanylen og slangesettet.

- Vri løs beskyttelseshetten (J) fra luerlås koblingen (I) på slangesettet.

2 FORHOLDSREGEL

Fare for hypoglykemi, hyperglykemi eller infeksjon

Hvis luerlås koblingen er skadet, kan insulin tilførselen være utilstrekkelig eller ukontrollert, eller smittestoffer kan komme inn i infusjonssettet.

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

Skru luerlås koblingen (I) godt fast i adapteren på insulinpumpen.

3

ADVARSEL

Fare for hypoglykemi

Hvis du fyller infusjonssettet mens infusjonssettet er koblet til kroppen, kan det tilføres en ukontrollert insulinmengde.

Du må aldri fylle infusjonssettet mens infusjonssettet er koblet til kroppen.

Følg instruksjonene i bruksanvisningen til insulinpumpen når du fyller infusjonssettet helt til insulin drypper ut av spissen på stålkanylen (C). Før du setter kanylen inn i huden, må du fylle infusjonssettet (slangene og kanylen) helt. Det må ikke finnes luftbobler i infusjonssettet. Fjern eventuelle luftbobler når du fyller infusjonssettet.

no

Fyllevolum infusjonssett (U100-insulin)

Lengde	Enheter	Volum
30 cm / 12"	ca. 7 U	ca. 70 µL
60 cm / 24"	ca. 10 U	ca. 100 µL
80 cm / 31"	ca. 13 U	ca. 130 µL
110 cm / 43"	ca. 18 U	ca. 180 µL

- 4** Hold fast kanylen ved håndtaket (G). Riv av begge beskyttelsesfilmene (E) fra heftplasteret (F).
- 5** Vri av nåledekselet (D). Ikke berør kanylen for å unngå personskade og forurensning.
- 6** Klem sammen huden på det valgte infusjonsstedet slik at det danner seg en hudfold. Stikk stålkanylen (C) raskt og i 90°-vinkel inn i hudfolden.
- 7** Trykk heftplasteret (F) godt fast på huden. Sjekk at heftplasteret er godt festet til huden.
- 8** Hold fast heftplasteret (F). Bøy håndtaket (G) til siden helt til det løsner.
- 9** Lim den overflødige slangen som en løkke til huden med et heftplaster. På denne måten kan du unngå å vikle deg inn i slangen og dermed trekke i stålkanylen.

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

- Vri begge koblingsstykkene en kvart omdreining mot hverandre til de danner et kors. Du kan kun vri koblingsstykkene i én retning.
- Trekk koblingsstykkene fra hverandre.
- Sett en beskyttelseshette (L) på begge koblingsstykkene.

Koble til insulinpumpen igjen

- Trekk beskyttelseshettene av koblingsstykkene.
- Sett sammen slangen (H) og kanylen ved hjelp av koblingsstykkene som beskrevet i trinn **1**.

Bytte kanylen

- Sett pumpen i STOPP-modus.
- Koble fra insulinpumpen.
- Trekk heftplasteret (F) forsiktig av, idet du arbeider rundt den ytre kanten og inn mot midten.
- Trekk stålkanylen (C) ut av huden i 90°-vinkel, og trekk samtidig heftplasteret helt av.

- Koble pumpen til en ny kanylen som beskrevet i trinn **1**.
- Fortsett deretter med trinn **3**.

Bytte slangesett

- Sett pumpen i STOPP-modus.
- Koble fra insulinpumpen.
- Vri luerlås koblingen (I) på slangesettet løs fra adapteren på insulinpumpen.
- Koble et nytt slangesett til pumpen som beskrevet i trinn **2**.
- Fyll det nye slangesettet som beskrevet i bruksanvisningen til insulinpumpen.
- Koble det nye slangesettet til kanylen som beskrevet i trinn **1**.

Kaste brukte deler av infusjonssettet



FORHOLDSREGLER

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 stålkanylen må kastes på en

slik måte at ingen kan stikke eller skade seg på den. Plasser f.eks. kanylen 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 hälso- och sjukvårdspersonal eller anhörigvårdare som hjälper personer med diabetes att använda produkten.

Målgrupp (tillämplig för)

Spådbarn, 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)

Produktbeskrivning

Kanyl

- A Slang
- B Kopplingsdel
- C Stålkanyl
- D Nålskydd
- E Skyddsfilm
- F Häfta
- G Greppdel

Slang

- H Slang
- I Luer-lås-koppling
- J Skyddsskåpa
- K Kopplingsdel

Skyddsskåpa

- L Skyddsskåpa

Infusionssetet består av en kanyl och en slang. Kanylen är gjord av stål och är spetsig och vass. Kanylen förs in i en 90 graders vinkel i underhudsvävnaden. En del av kanylen utgörs av en kort slang. Slangen måste anslutas till kanylen och,

via en luer-lås-koppling av standardtyp, till insulinpumpen.

Kanylen, slangen och skyddsskåpan (L) är sterila engångsprodukter som har steriliserats med etenoxid.

Förpackningens innehåll

Det finns 3 förpackningar med olika innehåll. Kanylen (**REF** 04541006, 04541014, 04541022, 04541049), slangen (**REF** 04541057, 04541065, 04541073, 04541081) och skyddsskåpan (L) (**REF** 04540999) finns i separata förpackningar.

Allmän säkerhetsinformation

En **⚠ VARNING** beskriver 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

Kvavningsrisk

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 kroppsskada

Om kanylen används i miljöer med elektromagnetisk strålning kan den värmas upp och bli igensatt, eller så kan kanylen förflyttas i underhudsvävnaden. Det kan leda till hyperglykemi eller kroppsskada.

Använd inte kanylen i miljöer med elektromagnetisk strålning, till exempel under en MRI-skanning. Stoppa pumpen och koppla från den. Dra ut kanylen ur

huden.

Infektionsrisk

- Utgångna produkter kan vara osterila. Använd endast produkter som inte har passerat utgångsdatum. Utgångsdatumet står angivet på förpackningen bredvid -symbolen.
- 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.
- Om en kanyl redan har använts kan den överföra infektioner. Använd en kanyl endast en gång.

⚠ 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

hälso- och 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 hälso- och 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 varannan 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 (I) 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 för in kanylen i huden, ska du kontrollera att infusionssetet är helt fyllt 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 infusionsställen varje gång du byter kanyl. Tänk ut ett schema för att välja nya infusionsställen.

Sätta fast infusionssetet

Hälso- och sjukvårdspersonalen måste vara närvarande när du använder infusionssetet för första gången.

- Tvätta händerna.
- Desinficera det valda infusionsstället enligt hälso- och sjukvårdspersonalens anvisningar.
- Låt huden torka ordentligt.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Infektionsrisk

Om du inte desinficerar infusionsstället, kan det uppstå en infektion.

Desinficera det valda infusionsstället enligt hälso- och sjukvårdspersonalens anvisningar innan du för in kanylen.

Se bilderna på sidan 1.

- 1** Håll de båda kopplingsdelarna (B och K) så att de bildar ett kryss.

Sätt ihop de båda kopplingsdelarna. Vrid de båda kopplingsdelarna ett kvarts varv. Det går bara att vrida kopplingsdelarna åt ett håll. För att kopplingsdelen ska sitta stadigt måste du både höra och känna att kopplingsdelarna snäpper på plats.

Byt ut kanylen och slangen om det inte hörs och känns att de båda kopplingsdelarna snäpper på plats.

- Skruva av skyddskåpan (J) från slangens luer-lås-koppling (I).

2 **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 luer-lås-kopplingen (I) i

insulinpumpens adapter, så att den sitter stadigt.

3 **VARNING**

Risk för hypoglykemi

Om du fyller infusionssetet medan infusionssetet är anslutet till kroppen, kan en okontrollerad insulinmängd tillföras.

Du får aldrig fylla infusionssetet medan infusionssetet är anslutet till kroppen.

Fyll infusionssetet enligt bruksanvisningen till insulinpumpen tills det droppar insulin från stålkanylen (C). Infusionssetet (slang och kanyl) måste vara helt fyllt innan du för in kanylen i huden. Det får inte finnas några luftbubblor i infusionssetet. Avlägsna eventuella luftbubblor medan du fyller infusionssetet.

Fyllningsvolym för infusionsset (U100-insulin)

Längd	Enheter	Volym
30 cm / 12 tum	cirka 7 U	cirka 70 µL
60 cm / 24 tum	cirka 10 U	cirka 100 µL
80 cm / 31 tum	cirka 13 U	cirka 130 µL
110 cm / 43 tum	cirka 18 U	cirka 180 µL

- 4** Håll kanylen i greppdelen (G).
Dra av de båda delarna av skyddsfilm (E) från häftan (F).
- 5** Vrid av nålskyddet (D).
För att undvika kroppsskada och föroreningar ska du inte röra kanylen.
- 6** Skapa ett hudveck på det valda infusionsstället.
Stick in stålkanylen (C) snabbt i en 90 graders vinkel i hudvecket.
- 7** Tryck fast häftan (F) stadigt på huden.
Kontrollera att häftan sitter ordentligt fast på huden.
- 8** Håll fast häftan (F).
Böj greppdelen (G) åt sidan tills den lossnar.
- 9** Fäst överflödiga slang på huden i en slinga med hjälp av en häfta. Det gör

att du kan undvika att slangen fastnar så att stålkanylen riskerar att dras ut.

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

- Vrid de båda kopplingsdelarna ett kvarts varv i olika riktning så att de bildar ett kryss. Det går bara att vrida kopplingsdelarna åt ett håll.
- Dra isär de båda kopplingsdelarna.
- Sätt en skyddskåpa (L) på båda kopplingsdelarna.

Ansluta insulinpumpen igen

- Ta bort skyddskåporna från kopplingsdelarna.
- Anslut slangen (H) och kanylen via kopplingsdelarna enligt beskrivningen i steg **1**.

Byta ut kanylen

- Sätt pumpen i STOPP-läge.
- Koppla från insulinpumpen.
- Lossa försiktigt häftan (F) genom att börja runt ytterkanten och arbeta in mot mitten.
- Dra ut stålkanylen (C) ur huden i 90 graders vinkel och dra samtidigt av häftan fullständigt.
- Anslut pumpen till en ny kanyl enligt beskrivningen i steg **1**.
- Fortsätt sedan med steg **3**.

Byta ut slangen

- Sätt pumpen i STOPP-läge.
- Koppla från insulinpumpen.
- Skruva ut slangens luer-lås-koppling (I) ur insulinpumpens adapter.
- Anslut en ny slang till pumpen enligt beskrivningen i steg **2**.
- Fyll den nya slangen enligt bruksanvisningen till insulinpumpen.
- Anslut den nya slangen till kanylen enligt beskrivningen i steg **1**.

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 stålkanylen på ett säkert sätt så att ingen kan skada sig på den. Lägg till exempel kanylen 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 infektoita.

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

Kiinnitettyinä yhteensopivaan insuliinipumppuun infuusiosetti mahdollistaa pumppuhoidon. Infuusiosetti mahdollistaa kiinnitetyn insuliinipumpun käyttötarkoituksen mukaisen toiminnan eli tehokkaan insuliinihoidon.

Rajoitukset

Laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

Laite 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)

Laitteen kuvaus

Kanyyli

- A Letku
- B Liitososa
- C Teräskanyyli
- D Neulan suojus
- E Suojafolio
- F Kiinnityslaastari
- G Pidin

Letku

- H Letku
- I Luer-liitin
- J Suojakappale
- K Liitososa

Suojakappale

- L Suojakappale

Infuusiosetti sisältää kanyylin ja letkun. Kanyyli on valmistettu teräksestä, ja se on terävä. Kanyyli asetetaan 90 asteen kulmassa ihonalaiskudokseen. Lyhyt letku on osa kanyyliä.

Letkun on oltava kiinnitettynä kanyyliin sekä vakiomallisen luer-liittimen avulla insuliinipumppuun.

Kanyyli, letku ja suojakappale (L) ovat

steriilejä kertakäyttötuotteita, jotka on steriloitu etyleenioksidilla.

Pakkauksen sisältö

Pakkauksia on 3, ja niissä on eri sisältö. Kanyyli ([REF](#) 04541006, 04541014, 04541022, 04541049), letku ([REF](#) 04541057, 04541065, 04541073, 04541081) ja suojakappale (L) ([REF](#) 04540999) on pakattu kukin erilliseen pakkaukseen.

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 vamman riski

Jos kanyylia käytetään ympäristössä, jossa on sähkömagneettista säteilyä, kanyyli voi kuumeta ja tukkeutua tai kanyyli voi siirtyä ihonalaiskudoksessa. Tämä voi aiheuttaa hyperglykemiaa tai vammoja.

Älä käytä kanyylia ympäristössä, jossa on sähkömagneettista säteilyä, kuten magneettikuvauksen aikana. Pysäytä ja irrota pumpppu. Vedä kanyyli irti ihosta.

Infektoriski

- Vanhentuneet tuotteet eivät välttämättä ole enää steriilejä. Käytä vain tuotteita, joiden viimeinen käyttöpäivämäärä ei

ole vielä kulunut umpeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty pakkaukseen symbolin  viereen.

- Jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai avattu, tuote ei välttämättä ole enää steriili, mikä voi johtaa infektiin. Tarkasta steriili pakkaus silmämääräisesti. Jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu, älä käytä tuotetta. Steriili pakkaus on merkitty symbolilla .
- Jos kanyylia on jo käytetty, se voi levittää infektioita. Käytä kanyylia vain kerran.

! VAROITIMENPIDE

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 käyttöaikaa kauemmin, seurauksena voi olla infektio, tulehdus tai arpeutuminen. Vaihda kanyyli vähintään 2 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 (I) ja insuliinipumpun yhdistäjän liitäntä 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 asetat kanyylin ihoon infuusiosetin tai ampullin vaihdon jälkeen, tarkista, että infuusiosetti 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 kudosuutokset. Valitse uudet infuusiokohdat tietyn kuvion mukaisesti.

Infuusiosetin kiinnitys

Terveystenhuollon ammattilaisen on oltava paikalla, kun käytät infuusiosettia 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 liitososia (B ja K) ristikkäin.

Työnnä liitososat toisiinsa kiinni. Kierrä molempia liitososia neljäsosa kierrosta. Liitososia voi kiertää vain yhteen suuntaan. Liitäntä on tiivis, kun kuulet ja tunnet liitososien lokahtavan paikoilleen.

Elleivät molemmat liitososat lokahtaa

kuuluvasti ja tuntuvasti paikalleen, vaihda kanyyli ja letku.

- Kierrä suojakappale (J) irti letkun luerliittimestä (I).

2 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 luer-liitin (I) tiukasti kiinni insuliinipumpun yhdistäjään.

3 VAARA

Hypoglykemian riski

Jos täytät infuusiosetin sen ollessa kiinnitettynä kehoon, annosteltavaa insuliinin määrää ei voida hallita. Älä koskaan täytä infuusiosettiä sen ollessa kiinnitettynä kehoon.

Täytä infuusiosetti insuliinipumpun käyttöohjeen mukaan, kunnes teräskanyyliasta (C) tippuu insuliinia. Ennen kuin asetat kanyylin ihoon, täytä infuusiosetti (letkut ja kanyyli) kokonaan. Infuusiosetissä ei saa olla ilmakuplia. Poista mahdolliset ilmakuplat infuusiosetin täytön aikana.

Infuusiosetin täyttötilavuus (U100-insuliini)

Pituus	Yksiköt	Tilavuus
30 cm / 12"	n. 7 U	n. 70 µL
60 cm / 24"	n. 10 U	n. 100 µL
80 cm / 31"	n. 13 U	n. 130 µL
110 cm / 43"	n. 18 U	n. 180 µL

- 4 Pidä kiinni kanyylin pitimestä (G). Vedä suojafolion (E) molemmat osat irti kiinnityslaastarista (F).

- 5 Kierrä neulan suojus (D) irti. Vammojen ja likaantumisen välttämiseksi älä koske kanyyliin.

- 6 Purista valitsemasi infuusiokohdan iho poimulle. Pistä teräskanyyli (C) nopeasti ja 90 asteen kulmassa ihopoimuun.

- 7** Paina kiinnityslaastari (F) tiukasti ihoa vasten.
Tarkista, että kiinnityslaastari on kunnolla kiinni ihossa.
- 8** Pidä kiinnityslaastaria (F) paikallaan.
Taivuta pidentä (G) sivulle, kunnes se irtaa.
- 9** Tee jäljelle jäävästä letkusta lenkki ja kiinnitä se kiinnityslaastarilla ihoon.
Tämä estää sinua jäämästä letkuun kiinni ja vetämästä teräskanyyliä irti.

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

- Kierrä molempia liitososia neljäsosa kierrosta vastakkaisiin suuntiin, kunnes ne ovat ristikkäin. Liitososia voi kiertää

vain yhteen suuntaan.

- Vedä liitososat irti toisistaan.
- Aseta kumpaankin liitososaan suojakappale (L).

Insuliinipumpun uudelleen kiinnittäminen

- Vedä suojakappalet irti liitososista.
- Liitä letku (H) ja kanyyli toisiinsa liitoskappaleiden avulla kohdassa **1** kuvatulla tavalla.

Kanyylin vaihto

- Aseta pumppu STOP-tilaan.
- Irrota pumppu.
- Irrota kiinnityslaastari (F) vetämällä varovasti reunoilta kohti keskiosaa.
- Vedä teräskanyyli (C) irti ihosta 90 asteen kulmassa ja vedä samalla kiinnityslaastari kokonaan irti.
- Liitä pumppu uuteen kanyyliin kohdassa **1** kuvatulla tavalla.
- Siirry sitten kohtaan **3**.

Letkun vaihto

- Aseta pumppu STOP-tilaan.
- Irrota pumppu.
- Kierrä letkun luer-liitin (I) irti insuliinipumpun yhdistäjästä.
- Yhdistä pumppuun uusi letku

kohdassa **2** kuvatulla tavalla.

- Täytä uusi letku insuliinipumpun käyttöohjeen mukaan.
- Yhdistä kanyyliin uusi letku kohdassa **1** kuvatulla tavalla.

Infuusiosetin käytettyjen osien hävittäminen

VAROITIMENPIDE

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 teräskanyyli niin, ettei se pääse vahingoittamaan ketään.

Laita kanyyli esim. riskijäteastiaan.

Tietoa tuotteen asianmukaisesta hävittämisestä saa paikallisilta viranomaisilta.

Käyttö- ja säilytysolosuhteet

Käytä infuusiosettiä 5–40 °C:n lämpötilassa.

Säilytä infuusiosettiä avaamattomassa

lämpipainopakkausessa 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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ

Κίνδυνος πρόκλησης σοβαρής βλάβης

Η παράβλεψη των οδηγιών χρήσης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να μη λειτουργεί το προϊόν όπως προβλέπεται. Αυτό μπορεί να προκαλέσει διάφορες βλάβες, όπως υπογλυκαιμία, υπεργλυκαιμία, τραυματισμό ή λοίμωξη.

Διαβάστε προσεκτικά και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης. Διαβάστε, επίσης, τις Οδηγίες χρήσης της αντλίας ινσουλίνης σας.

Προορισμένη χρήση

Το σετ έγχυσης προορίζεται για υποδόρια έγχυση ινσουλίνης που παρέχεται από μια αντλία ινσουλίνης.

Ένδειξη

Για χρήση στη θεραπεία του σακχαρώδη διαβήτη.

Προορισμένος χρήστης

Άτομα με διαβήτη και ιατροί ή φροντιστές που βοηθούν άτομα με διαβήτη κατά τη χρήση του προϊόντος.

Στοχευόμενη ομάδα (ισχύουν για)

Βρέφη, παιδιά, έφηβοι και ενήλικες με διαβήτη.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία για τη χρήση σε νεογνά.

Κλινικά οφέλη

Το σετ έγχυσης επιτρέπει τη θεραπεία με αντλία, όταν είναι συνδεδεμένο με συμβατή αντλία ινσουλίνης. Το σετ έγχυσης επιτρέπει σε συνδεδεμένες αντλίες ινσουλίνης να επιτελούν τον σκοπό τους, ο οποίος είναι η παροχή εντατικής ινσουλinoθεραπείας.

Περιορισμοί

Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Το προϊόν προορίζεται για χρήση αποκλειστικά με ινσουλίνη ή ανάλογα ινσουλίνης.

Απαιτούμενα πρόσθετα υλικά

Το σετ έγχυσης προορίζεται για χρήση μόνο με τα παρακάτω προϊόντα:

Αντλίες ινσουλίνης

- αντλία ινσουλίνης Accu-Chek Spirit
- αντλία ινσουλίνης Accu-Chek Spirit Combo

Αμπούλες

- σύστημα αμπουλών Accu-Chek Spirit των 3,15 ml

- το διάλυμα Insuman® Infusat 100 IU/ml για έγχυση σε αμπούλα (3,15 ml, Sanofi Aventis)

Περιγραφή προϊόντος

Καθετήρας

- A Σωλήνας
- B Σύνδεσμος
- C Ατσάλινος καθετήρας
- D Κάλυμμα βελόνας
- E Προστατευτική μεμβράνη
- F Αυτοκόλλητο επίθεμα
- G Λαβή

Σετ μεταφοράς

- H Σωλήνας
- I Σύνδεσμος τύπου luer-lock
- J Προστατευτικό καπάκι
- K Σύνδεσμος

Προστατευτικό καπάκι

- L Προστατευτικό καπάκι

Το σετ έγχυσης περιλαμβάνει καθετήρα και σετ μεταφοράς. Ο καθετήρας είναι κατασκευασμένος από ατσάλι και είναι αιχμηρός και κοφτερός. Ο καθετήρας εισάγεται με γωνία 90° στον υποδόριο ιστό. Ένας κοντός σωλήνας αποτελεί μέρος του

καθετήρα.

Το σετ μεταφοράς πρέπει να είναι συνδεδεμένο με τον καθετήρα και μέσω ενός τυπικού συνδέσμου τύπου luer-lock με την αντλία ινσουλίνης.

Ο καθετήρας, το σετ μεταφοράς και το προστατευτικό καπάκι (L) είναι αποστειρωμένα προϊόντα μίας χρήσης, τα οποία έχουν αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου.

Περιεχόμενο της συσκευασίας

Υπάρχουν 3 συσκευασίες με διαφορετικό περιεχόμενο. Ο καθετήρας (**REF** 04541006, 04541014, 04541022, 04541049), το σετ μεταφοράς (**REF** 04541057, 04541065, 04541073, 04541081) και το προστατευτικό καπάκι (L) (**REF** 04540999) περιέχονται σε ξεχωριστές συσκευασίες.

Γενικές πληροφορίες ασφαλείας

Μια ⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** υποδεικνύει έναν προβλέψιμο σοβαρό κίνδυνο.

Μια ⚠ **ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ** περιγράφει ένα μέτρο που θα πρέπει να λάβετε για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του προϊόντος ή για την αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στο προϊόν.

el

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος πνιγμού

Αυτό το προϊόν περιέχει μικρά εξαρτήματα που μπορούν να καταποθούν.

Διατηρείτε τα μικρά εξαρτήματα μακριά από μικρά παιδιά και από πρόσωπα που ενδέχεται να καταπιούν μικρά εξαρτήματα.

Κίνδυνος στραγγαλισμού

Αν ο σωλήνας του σετ μεταφοράς τυλιχτεί γύρω από τον λαιμό σας, ο σωλήνας μπορεί να σας στραγγαλίσει.

Προσέχετε τον σωλήνα. Το σετ μεταφοράς διατίθεται σε διάφορα μήκη. Χρησιμοποιήστε το σετ μεταφοράς με το μικρότερο δυνατό μήκος.

Κίνδυνος υπεργλυκαιμίας

Αν οι συνδέσεις του σετ έγχυσης δεν είναι σφιγμένες, η παροχή ινσουλίνης ενδέχεται να μην είναι επαρκής.

Αν δεν αισθάνεστε καλά, αν υποψιάζεστε ότι η παροχή της ινσουλίνης δεν είναι επαρκής ή αν αντιληφθείτε αναπάντεχα μυρωδιά ινσουλίνης, ελέγξτε εάν αυξάνεται η τιμή της γλυκόζης στο αίμα σας. Επίσης, ελέγξτε το σετ έγχυσης για διαρροές.

Κίνδυνος υπεργλυκαιμίας ή τραυματισμού

Εάν ο καθετήρας χρησιμοποιηθεί σε χώρο με ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία, ο καθετήρας μπορεί να θερμανθεί και να αποφραχτεί ή μπορεί να μετατοπιστεί στον υποδόριο ιστό. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υπεργλυκαιμία ή τραυματισμό.

Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα σε χώρους με ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία, όπως, για παράδειγμα, κατά τη διάρκεια πραγματοποίησης μαγνητικής τομογραφίας (MRI). Διακόψτε τη διαδικασία και αποσυνδέστε την αντλία. Αφαιρέστε τον καθετήρα από το δέρμα τραβώντας προς τα έξω.

Κίνδυνος λοίμωξης

- Τα ληγμένα προϊόντα μπορεί να μην είναι αποστειρωμένα. Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα των οποίων η ημερομηνία λήξης δεν έχει παρέλθει. Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη στη συσκευασία, δίπλα στο σύμβολο .
- Αν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή είναι ήδη ανοιγμένη, το προϊόν μπορεί να μην είναι πλέον στείρο και ενδέχεται να προκαλέσει λοίμωξη.
Ελέγξτε οπτικά την αποστειρωμένη συσκευασία. Αν η συσκευασία έχει

υποστεί ζημιά ή είναι ήδη ανοιγμένη, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Η αποστειρωμένη συσκευασία φέρει το σύμβολο ○.

- Εάν ο καθετήρας έχει χρησιμοποιηθεί ήδη, μπορεί να μεταδώσει λοιμώξεις. Να χρησιμοποιείτε τον καθετήρα μόνο μία φορά.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ

Κίνδυνος υπεργλυκαιμίας, πιο έντονος πόνος ή τραυματισμός

Αν εισαγάγετε τον καθετήρα σε μέρος του σώματος που δεν είναι κατάλληλο ως σημείο έγχυσης, η παροχή ινσουλίνης ενδέχεται να μην είναι επαρκής ή μπορεί να προκληθεί πιο έντονος πόνος ή τραυματισμός.

Επιλέξτε κατάλληλο σημείο έγχυσης. Ρωτήστε τον ιατρό σας πού μπορείτε να εισαγάγετε τον καθετήρα.

Κίνδυνος υπεργλυκαιμίας

- Διάφοροι λόγοι μπορούν να οδηγήσουν σε ανεπαρκή παροχή ινσουλίνης. Μετά την τοποθέτηση ή την αντικατάσταση του καθετήρα ή του σετ μεταφοράς, ελέγξτε το επίπεδο της γλυκόζης στο αίμα σας τουλάχιστον

μία φορά εντός 1 έως 3 ωρών. Αν το επίπεδο της γλυκόζης στο αίμα σας είναι ανεξήγητα υψηλό, ακολουθήστε τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

- Αέρας στο σετ έγχυσης μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή παροχή ινσουλίνης. Ακολουθήστε τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης σχετικά με το πώς μπορείτε να γεμίσετε εντελώς το σετ έγχυσης ή πώς μπορείτε να αφαιρέσετε τυχόν φυσαλίδες αέρα.

Κίνδυνος υπεργλυκαιμίας ή φλεγμονής

Μηχανική καταπόνηση (π.χ. εφαρμογή πίεσης ή δύναμης) στο σετ έγχυσης ή στο σημείο έγχυσης μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή παροχή ινσουλίνης ή σε φλεγμονή.

Αποφύγετε τη μηχανική καταπόνηση στο σετ έγχυσης και στο σημείο έγχυσης.

Κίνδυνος φλεγμονής

Σε σπάνιες περιπτώσεις, το προϊόν μπορεί να προκαλέσει μη αναμενόμενες σωματικές αντιδράσεις.

Σε περίπτωση ερεθισμού ή ερυθρότητας

του δέρματος, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας.

Κίνδυνος λοίμωξης, φλεγμονής ή σχηματισμού ουλής

Αν χρησιμοποιείτε τα μέρη του σετ έγχυσης για περισσότερο χρόνο από ότι προβλέπεται, μπορεί να προκύψει λοίμωξη ή φλεγμονή, ή να σχηματιστεί ουλή.

Αντικαθιστάτε τον καθετήρα τουλάχιστον κάθε 2 ημέρες. Αντικαθιστάτε το σετ μεταφοράς τουλάχιστον κάθε 6 ημέρες.

Εάν το επίπεδο της γλυκόζης στο αίμα σας αυξηθεί ανεξήγητα ή ενεργοποιηθεί συναγερμός απόφραξης, ελέγξτε το σετ έγχυσης για απόφραξη ή διαρροές. Αν δεν είστε σίγουρος κατά πόσο το σετ έγχυσης λειτουργεί σωστά, αντικαταστήστε αμέσως το σετ έγχυσης.

Αν εμφανιστεί φλεγμονή στο σημείο έγχυσης, αντικαταστήστε αμέσως το σετ έγχυσης. Μέχρι να ολοκληρωθεί η επούλωση, επιλέξτε διαφορετικό σημείο έγχυσης.

Εάν το σετ κεφαλής ή το σετ μεταφοράς πέσει στο έδαφος ή εκτεθεί σε άλλη

μηχανική καταπόνηση, ελέγξτε το για τυχόν ζημιές (π.χ. ρωγμές). Αν έχει υποστεί ζημιά, μην το χρησιμοποιήσετε.

Ελέγχετε τη σύνδεση μεταξύ συνδέσμου τύπου luer-lock (l) και του προσαρμογέα της αντλίας ινσουλίνης κάθε 3 ώρες κατά τη διάρκεια της ημέρας και πριν πάτε για ύπνο.

Ελέγχετε το επίπεδο της γλυκόζης στο αίμα σας τουλάχιστον 4 φορές την ημέρα.

Ελέγχετε ανά τακτά χρονικά διαστήματα ότι το αυτοκόλλητο επίθεμα δεν έχει ξεκολλήσει από το σημείο έγχυσης και ότι ο καθετήρας βρίσκεται εντελώς μέσα. Αν ο καθετήρας δεν είναι πλέον εντελώς μέσα, αντικαταστήστε τον.

Αφού αντικαταστήσετε το σετ έγχυσης ή την αμπούλα, και προτού εισαγάγετε τον καθετήρα στο δέρμα, ελέγξτε εάν το σετ έγχυσης είναι εντελώς γεμάτο με ινσουλίνη.

Κατάλληλα σημεία έγχυσης

Επιλέξτε ένα σημείο έγχυσης με επαρκή υποδόριο ιστό (π.χ. στην κοιλιακή χώρα ή στο πίσω μέρος του βραχίονα). Βλ. εικόνα στη σελίδα 2. Το σημείο έγχυσης πρέπει να απέχει τουλάχιστον 5 cm από τον ομφαλό και από το τελευταίο σημείο

έγχυσης, και δεν πρέπει να βρίσκεται πάνω από οστό. Το σημείο έγχυσης πρέπει να μην εκτίθεται σε τριβή ή χτυπήματα (π.χ. λάστιχα ή ζώνες ρούχων ή ζώνες ασφαλείας αυτοκινήτου). Το σημείο έγχυσης δεν πρέπει να έχει δερματικές αλλοιώσεις (π.χ. ουλές, τραύματα, μώλωπες, εξανθήματα ή τατουάζ).

Για την αποφυγή αλλοιώσεων στους ιστούς από την ινσουλίνη, εναλλάσσετε κυκλικά τα σημεία έγχυσης κάθε φορά που αντικαθιστάτε τον καθετήρα. Σκεφτείτε ένα πρότυπο για την επιλογή των νέων σημείων έγχυσης.

Τοποθέτηση σετ έγχυσης

Εάν χρησιμοποιείτε το σετ έγχυσης για πρώτη φορά, θα πρέπει να είναι παρών ο ιατρός σας.

- Πλύνετε τα χέρια σας.
- Απολυμάνετε το επιλεγμένο σημείο έγχυσης σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού σας.
- Αφήστε το δέρμα να στεγνώσει τελείως.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ

Κίνδυνος λοίμωξης

Αν δεν απολυμάνετε το σημείο έγχυσης, μπορεί να προκύψει λοίμωξη.

Προτού εισαγάγετε τον καθετήρα στο δέρμα, απολυμάνετε το επιλεγμένο σημείο έγχυσης σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού σας.

Βλ. εικόνες στη σελίδα 1.

1 Κρατήστε τους δύο συνδέσμους (B και K) με τρόπο που να σχηματίζουν σταυρό.

Τοποθετήστε τον έναν σύνδεσμο μέσα στον άλλο.

Περιστρέψτε τους δύο συνδέσμους κατά ένα τέταρτο της στροφής.

Μπορείτε να περιστρέψετε τους συνδέσμους μόνο προς μία κατεύθυνση. Για να είστε σίγουροι ότι η σύνδεση έχει γίνει σωστά, θα πρέπει να ακούσετε και να αισθανθείτε να ασφαλίζουν οι σύνδεσμοι.

Εάν δεν ακούσετε και δεν αισθανθείτε να ασφαλίζουν οι σύνδεσμοι, αντικαταστήστε τον καθετήρα και το σετ μεταφοράς.

- Ξεβιδώστε το προστατευτικό καπάκι (J) του συνδέσμου τύπου luer-lock (I) του σετ μεταφοράς.

2



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ

Κίνδυνος υπογλυκαιμίας,

υπεργλυκαιμίας ή λοίμωξης

Αν ο σύνδεσμος τύπου luer-lock έχει υποστεί ζημιά, η χορήγηση ινσουλίνης ενδέχεται να είναι ανεπαρκής ή μη ελεγχόμενη, ή μπορεί να εισέλθουν μικροοργανισμοί στο σετ έγχυσης. Για την αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στον σύνδεσμο τύπου luer-lock, μη χρησιμοποιείτε εργαλεία για να βιδώσετε τον σύνδεσμο τύπου luer-lock στον προσαρμογέα της αντλίας ινσουλίνης. Χρησιμοποιήστε μόνο τα χέρια σας.

Βιδώστε σφιχτά τον σύνδεσμο τύπου luer-lock (I) στον προσαρμογέα της αντλίας ινσουλίνης.

3



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος υπογλυκαιμίας

Αν γεμίσετε το σετ έγχυσης ενώ το σετ έγχυσης είναι συνδεδεμένο στο σώμα σας, μπορεί να χορηγηθεί μη ελεγχόμενη ποσότητα ινσουλίνης. Για όσο διάστημα το σετ μεταφοράς είναι συνδεδεμένο στο σώμα σας, απαγορεύεται να γεμίζετε το σετ μεταφοράς.

Γεμίστε το σετ έγχυσης σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της αντλίας ινσουλίνης, ώσπου να στάξει ινσουλίνη από τον ατσάλινο καθετήρα (C). Πριν τοποθετήσετε τον καθετήρα στο δέρμα, πρέπει να γεμίσετε πλήρως το σετ έγχυσης (σωλήνες και καθετήρας). Δεν επιτρέπεται να υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στο σετ έγχυσης. Κατά το γέμισμα του σετ έγχυσης, αφαιρέστε τυχόν φυσαλίδες αέρα.

Όγκος πλήρωσης του σετ έγχυσης (ινσουλίνη U100)

Μήκος	Μονάδες	Όγκος
30 cm / 12"	περίπου 7 U	περίπου 70 μL
60 cm / 24"	περίπου 10 U	περίπου 100 μL
80 cm / 31"	περίπου 13 U	περίπου 130 μL
110 cm / 43"	περίπου 18 U	περίπου 180 μL

- 4 Κρατήστε τον καθετήρα από τη λαβή (G).

Αφαιρέστε και τα δύο μέρη της προστατευτικής μεμβράνης (E) από το αυτοκόλλητο επίθεμα (F).

- 5 Ξεβιδώστε το κάλυμμα της βελόνας (D) και αφαιρέστε το.

Για την αποφυγή τραυματισμού και μόλυνσης, μην αγγίζετε τον καθετήρα.

- 6** Σχηματίστε μια δερματική πτυχή στο επιλεγμένο σημείο έγχυσης.

Εισαγάγετε τον ατσάλινο καθετήρα (C) γρήγορα και με γωνία 90° στη δερματική πτυχή.

- 7** Πιέστε καλά το αυτοκόλλητο επίθεμα (F) στο δέρμα.

Ελέγξτε ότι το αυτοκόλλητο επίθεμα έχει κολλήσει καλά στο δέρμα.

- 8** Κρατήστε σφιχτά το αυτοκόλλητο επίθεμα (F).

Λυγίστε τη λαβή (G) στο πλάι μέχρι να αποσπαστεί.

- 9** Σταθεροποιήστε με ένα αυτοκόλλητο επίθεμα τον σωλήνα που περισσεύει, δημιουργώντας έναν βρόχο. Έτσι, παρέχεται προστασία από το να μπλεχτείτε με τον σωλήνα και να τραβήξετε τον ατσάλινο καθετήρα.

Αποσύνδεση και επανασύνδεση της αντλίας ινσουλίνης

Με αυτό το σετ έγχυσης μπορείτε να αποσυνδέσετε την αντλία ινσουλίνης σας, αν θέλετε, για παράδειγμα, να κάνετε βτους ή να κολυμπήσετε. Μπορείτε

να ξανασυνδέσετε την αντλία χωρίς να χρειαστεί να αντικαταστήσετε το σετ έγχυσης.

Συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας σας για τον τρόπο με τον οποίο μπορείτε να αντισταθμίσετε τυχόν ινσουλίνη που έχει παραλειφθεί ενώ είστε αποσυνδεδεμένοι από την αντλία ινσουλίνης.

Αποσύνδεση αντλίας ινσουλίνης

- Περιστρέψτε τους δύο συνδέσμους, τον ένα απέναντι από τον άλλο, κατά ένα τέταρτο της στροφής μέχρι να σχηματίσουν σταυρό. Μπορείτε να περιστρέψετε τους συνδέσμους μόνο προς μία κατεύθυνση.
- Αποσυνδέστε τους συνδέσμους τον έναν από τον άλλο.
- Τοποθετήστε ένα προστατευτικό καπάκι (L) σε κάθε σύνδεσμο.

Επανασύνδεση της αντλίας ινσουλίνης

- Αφαιρέστε τα προστατευτικά καπάκια από τους συνδέσμους.
- Συνδέστε τον σωλήνα (H) και τον καθετήρα χρησιμοποιώντας τους συνδέσμους όπως περιγράφεται στο βήμα **1**.

Αντικατάσταση του καθετήρα

- Θέστε την αντλία σας σε κατάσταση ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ.
- Αποσυνδέστε την αντλία.
- Αφαιρέστε προσεκτικά το αυτοκόλλητο επίθεμα (F), δουλεύοντας από την περιφέρεια προς το κέντρο.
- Αφαιρέστε τον ατσάλινο καθετήρα (C) από το δέρμα τραβώντας με γωνία 90° προς τα έξω και, ταυτόχρονα, αφαιρέστε εντελώς το αυτοκόλλητο επίθεμα.
- Συνδέστε την αντλία σε έναν νέο καθετήρα με τον τρόπο που περιγράφεται στο βήμα **1**.
- Συνεχίστε με το βήμα **3**.

Αντικατάσταση του σετ μεταφοράς

- Θέστε την αντλία σας σε κατάσταση ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ.
- Αποσυνδέστε την αντλία.
- Ξεβιδώστε τον σύνδεσμο τύπου luer-lock (I) του σετ μεταφοράς από τον προσαρμογέα της αντλίας ινσουλίνης.
- Συνδέστε ένα νέο σετ μεταφοράς στην αντλία με τον τρόπο που περιγράφεται στο βήμα **2**.
- Γεμίστε το νέο σετ μεταφοράς σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της αντλίας

ινσουλίνης.

- Συνδέστε ένα νέο σετ μεταφοράς στον καθετήρα με τον τρόπο που περιγράφεται στο βήμα **1**.

Απόρριψη χρησιμοποιημένων εξαρτημάτων του σετ έγχυσης

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ

Κίνδυνος λοίμωξης

Ένα χρησιμοποιημένο προϊόν που έχει έρθει σε επαφή με ανθρώπινα σωματικά υγρά μπορεί να μεταδώσει λοιμώξεις. Απορρίψτε όλα τα χρησιμοποιημένα εξαρτήματα του σετ έγχυσης ως μολυσματικό υλικό, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. τις παρακάτω οδηγίες.

Απορρίψτε τον ατσάλινο καθετήρα με τρόπο που δεν θα μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό σε κάποιον. Για παράδειγμα, τοποθετήστε τον καθετήρα σε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων. Για πληροφορίες σχετικά με την ορθή απόρριψη του προϊόντος, επικοινωνήστε με το τοπικό συμβούλιο ή αρχή.

Συνθήκες λειτουργίας και μεταφοράς

Χρησιμοποιήστε το σετ έγχυσης σε θερμοκρασία από 5 έως 40 °C. Αποθηκεύστε το σετ έγχυσης στη μη ανοιγμένη συσκευασία κυψέλης (blister) σε θερμοκρασία δωματίου. Προσωρινά, η θερμοκρασία μπορεί να κυμαίνεται από 5 έως 45 °C. Φυλάξτε το προϊόν σε ξηρό μέρος και μακριά από το ηλιακό φως.

Αναφορά σοβαρών περιστατικών

Για ασθενείς/χρήστες/τρίτα πρόσωπα στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με πανομοιότυπο κανονιστικό πλαίσιο: εάν κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, συμβεί σοβαρό περιστατικό, παρακαλείστε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια εθνική αρχή.

Εξυπηρέτηση πελατών

Ελλάδα

Κέντρο εξυπηρέτησης πελατών και τεχνικής υποστήριξης:

Τηλ.: 210 2703700

Δωρεάν Γραμμή Εξυπηρέτησης Πελατών

Διαβήτη: 800 11 71000

24ωρη Γραμμή Τεχνικής Υποστήριξης

Αντλίας Ινσουλίνης: 800 11 61010

www.accu-chek.gr

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

- ampułka systemowa Accu-Chek Spirit o pojemności 3,15 ml
- Insuman® Infusat 100 IU/ml zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie (3,15 ml, Sanofi Aventis)

Opis urządzenia

Kaniula

- A** Cewnik
- B** Złącze
- C** Stalowa kaniula
- D** Nasadka ochronna igły
- E** Papierek zabezpieczający
- F** Plaster
- G** Uchwyt

Zestaw transferowy

- H** Cewnik
- I** Złącze luer-lock
- J** Osłonka zabezpieczająca
- K** Złącze

Osłonka zabezpieczająca

L Osłonka zabezpieczająca

Zestaw infuzyjny zawiera kaniulę oraz zestaw transferowy. Kaniula jest wykonana ze stali i posiada spiczastą i ostrą końcówkę. Kaniula jest wprowadzana pod kątem 90° do tkanki podskórnej. Krótki cewnik stanowi część kaniuli.

Zestaw transferowy musi być połączony z kaniulą a za pomocą standardowego złącza luer-lock do pompy insulinowej. Kaniula, zestaw transferowy i osłonka zabezpieczająca (L) to sterylne produkty jednorazowego użytku, które zostały wysterylizowane tlenkiem etylenu.

Zawartość opakowania

Istnieją 3 rodzaje opakowań z różną zawartością. Kaniula (**REF** 04541006, 04541014, 04541022, 04541049), zestaw transferowy (**REF** 04541057, 04541065, 04541073, 04541081) i osłonka zabezpieczająca (L) (**REF** 04540999) są zapakowane oddzielnie.

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 niewielkie 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 urazu

Jeśli kaniula stosowana jest w obszarze oddziaływania promieniowania elektromagnetycznego, może się ona nagrzać i zostać zatkana lub też przemieścić się w tkance podskórnej. Może to powodować hiperglikemię lub uraz.

Nie należy stosować kaniuli w obszarach oddziaływania promieniowania elektromagnetycznego, na przykład podczas rezonansu magnetycznego. Zatrzymaj pompę i odłącz ją. Wyjmij kaniulę ze skóry.

Ryzyko infekcji

- Przeterminowane produkty mogą być niesterylne. Używać wyłącznie produktów, których data ważności jeszcze nie upłynęła. Data ważności

nadrukowana jest na opakowaniu obok symbolu .

- 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 .
- Jeśli kaniula była już używana, może być źródłem infekcji.
Kaniulę należy użyć tylko jeden raz.

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 2 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 (I) 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 wprowadzeniem kaniuli pod skórę, należy sprawdzić, czy zestaw infuzyjny 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 Złap obie części złącza (B i K) tak, by ułożyły się na krzyż.

Sczep obie części złącza razem.

Przekręć obie części złącza o 90 stopni. Części złącza można przekręcać tylko w jednym kierunku. Aby uzyskać szczelne połączenie, upewnij się, że słyszysz i odczuwasz zatrzaśnięcie złączy w odpowiednim miejscu.

Jeżeli nie wystąpi słyszalne i wyczuwalne zatrzaśnięcie obu części złącza, należy wymienić kaniulę i zestaw transferowy na nowe.

- Odkręć osłonkę zabezpieczającą (J) od złącza luer-lock (I) zestawu transferowego.

2 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.

Przykręć złącze luer-lock (I) szczelnie do adaptera pompy insulinowej.

3 OSTRZEŻENIE

Ryzyko hipoglikemii

Jeśli zestaw infuzyjny zostanie napełniony, gdy zestaw infuzyjny jest podłączony do ciała, grozi to podaniem niekontrolowanej ilości insuliny.

Nigdy nie należy napełniać zestawu infuzyjnego, gdy zestaw infuzyjny jest podłączony do ciała.

Napełnij zestaw infuzyjny zgodnie z instrukcją obsługi pompy insulinowej tak, aby na końcu stalowej kaniuli (C) pojawiło się kilka kropel insuliny. Przed wprowadzeniem kaniuli pod skórę należy całkowicie napełnić zestaw infuzyjny (cewniki oraz kaniulę). W zestawie infuzyjnym nie mogą znajdować się pęcherzyki powietrza. Usuń pęcherzyki powietrza podczas napełniania zestawu infuzyjnego.

Objętość napełnienia – zestaw infuzyjny (insulina U100)

Długość	Jednostki	Objętość
30 cm / 12"	ok. 7 U	ok. 70 µL
60 cm / 24"	ok. 10 U	ok. 100 µL
80 cm / 31"	ok. 13 U	ok. 130 µL
110 cm / 43"	ok. 18 U	ok. 180 µL

- 4** Chwyć kaniulę pewnie za uchwyt (G).
Usuń z plastra (F) obie części papierka

zabezpieczającego (E).

- 5** Odkręć nasadkę ochronną igły (D). Nie dotykaj kaniuli, aby uniknąć urazu lub zanieczyszczenia.
- 6** Chwyc skórę w wybranym miejscu infuzji, by stworzyć fałd. Szybkim ruchem wbij stalową kaniulę (C) pod kątem 90° w fałd skórny.
- 7** Dokładnie przyklej plaster (F) do skóry. Sprawdź czy plaster jest prawidłowo przyklejony do skóry.
- 8** Przytrzymaj plaster (F). Wygnij uchwyt (G) na bok, aż się odcepi.
- 9** Zbyt długi cewnik zwiń w pętlę i przyklej plastrem do skóry. Może to zapobiec zahaczeniu o cewnik i wyrwaniu stalowej kaniuli.

Odlączenie i ponowne podłączenie pompy insulinowej

Ten zestaw infuzyjny umożliwia odlączenie 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 odlączenia od pompy insulinowej.

Odlączenie pompy insulinowej

- Przekręć obie części złącza o 90 stopni, by ułożyły się na krzyż. Części złącza można przekręcać tylko w jednym kierunku.
- Pociągnij obie części złącza, by je rozcepić.
- Załóż osłonki zabezpieczające (L) na obie części złącza.

Ponowne podłączenie pompy insulinowej

- Zdejmij osłonki zabezpieczające z obu części złącza.
- Połącz cewnik (H) i kaniulę za pomocą części złącza zgodnie z poleceniami z punktu **1**.

Wymiana kaniuli

- Ustaw pompę w tryb STOP.
- Odlącz pompę.
- Ostrożnie odklej plaster (F) rozpoczynając od brzegów i przesuwając się do środka.
- Wyjmij stalową kaniulę (C) pod kątem 90° ze skóry a jednocześnie zupełnie odklej plaster.

- Podłącz do pompy nową kaniulę zgodnie z poleceniami z punktu **1**.
- Następnie wykonaj krok **3**.

Wymiana zestawu transferowego

- Ustaw pompę w tryb STOP.
- Odłącz pompę.
- Odkręć złącze luer-lock (I) zestawu transferowego od adaptera pompy insulinowej.
- Podłącz do pompy nowy zestaw transferowy zgodnie z poleceniami z punktu **2**.
- Napełnij zestaw transferowy zgodnie z instrukcją obsługi pompy insulinowej.
- Podłącz nowy zestaw transferowy do kaniuli zgodnie z poleceniami z punktu **1**.

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 stalową kaniulę tak, by nikt nie mógł się nią zranić. Na przykład, umieścić kaniulę 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 inzulinem nebo jeho analogy.

Další potřebné materiály

Infuzní set je určen k použití pouze s následujícími produkty:

Inzulinové pumpy

- inzulinová pumpa Accu-Chek Spirit;
- inzulinová 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).

Popis prostředku

Kanyla

- A** Hadička
- B** Spojka
- C** Kovová kanyla
- D** Kryt jehly
- E** Ochranná fólie
- F** Náplast
- G** Držák

Spojovací set

- H** Hadička
- I** Konektor typu luer
- J** Ochranný kryt
- K** Spojka

Ochranný kryt

- L** Ochranný kryt

Infúzní set se skládá z kanyly a spojovacího setu. Kanyla je vyrobena z oceli a je špičatá a ostrá. Kanyla se zavádí pod úhlem 90° do podkožní tukové tkáně. Součástí kanyly je krátká hadička. Spojovací set je nutné připojit ke kanyle

pomocí standardního konektoru typu luer k inzulinové pumpě.

Kanyla, spojovací set a ochranný kryt (L) set jsou sterilní produkty určené k jednorázovému použití, které byly sterilizovány etylenoxidem.

Obsah balení

Dodávají se 3 balení s odlišným obsahem. Kanyla (**REF** 04541006, 04541014, 04541022, 04541049), spojovací set (**REF** 04541057, 04541065, 04541073, 04541081) a ochranný kryt (L) (**REF** 04540999) jsou rozděleny do samostatných balení.

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 připojeny 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 poranění

Pokud se kanyla používá na místech s elektromagnetickým zářením, může se zahřát a kvůli tomu se ucpat, nebo se může posunout v podkožní tukové tkáni. To může vést k hyperglykémii nebo zranění.

Nepoužívejte kanylu na místech

s elektromagnetickým zářením, například během vyšetření MR. Zastavte a odpojte pumpu. Vytáhněte kanylu z podkoží.

Riziko infekce

- Produkty s prošlou dobou použitelnosti mohou být nesterilní. Používejte pouze výrobky, u nichž neuplynula doba použitelnosti. Doba použitelnosti je vytištěna na obalu vedle symbolu .
- Je-li sterilní obal poškozený nebo je již otevřený, produkt může být nesterilní a může způsobit infekci. Vizualně zkontrolujte sterilní obal. Pokud je obal poškozen nebo je již otevřen, produkt nepoužívejte. Sterilní obal je označen symbolem .
- Jestliže se kanyla již používala, může přenášet infekce. Kanylu použijte pouze jednou.

⚠️ 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

Budete-li součástí infuzního setu používat déle, než je zamýšleno, může vzniknout infekce, zánět nebo zjizvení. Kanylu měňte alespoň jednou za 2 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 (I) a adaptérem inzulínové 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 zavedením kanyly do podkoží 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 tkáň 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 vzniknout infekce.

Před zavedením kanyly do pokožky vydezinfikujte vybrané místo infuze podle pokynů profesionálního zdravotníka.

Viz ilustrace na stránce 1.

- 1** Obě části spojky (B a K) držte tak, aby tvořily kříž.
Zasuňte obě části spojky do sebe. Otočte oběma částmi spojky o čtvrt otáčky. Částmi spojky je možné otáčet pouze jedním směrem. K dosažení těsného spojení musíte uslyšet a ucítit zacvaknutí spojky na místo.

Pokud neuslyšíte a neucítíte, že do sebe obě části spojky zacvakly, vyměňte kanylu i spojovací set.

- Odšroubujte ochranný kryt (J) z konektoru typu luer (I) spojovacího setu.

2 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 (I) do adaptéru inzulínové pumpy.

3 VAROVÁNÍ

Riziko hypoglykémie

Pokud plníte infuzní set, když je připojen k tělu, může dojít k podání

nekontrolovaného množství inzulínu. Nikdy neplňte infuzní set, když je připojen k tělu.

Naplňte infuzní set podle návodu k použití inzulínové pumpy tak, aby se na konci kovové kanyly (C) objevila kapka inzulínu. Před zavedením kanyly do podkoží musíte nejprve infuzní set (hadičky a kanylu) kompletně naplnit. V infuzním setu nesmějí zůstat bublinky vzduchu. Při plnění infuzního setu odstraňte případné vzduchové bublinky.

Plnicí objem infuzního setu (inzulinu typu U100)

Délka	Jednotky	Objem
30 cm / 12"	přibl. 7 U	přibl. 70 µL
60 cm / 24"	přibl. 10 U	přibl. 100 µL
80 cm / 31"	přibl. 13 U	přibl. 130 µL
110 cm / 43"	přibl. 18 U	přibl. 180 µL

- 4 Uchopte kanylu pevně za držák (G). Z náplasti (F) stáhněte obě části ochranné fólie (E).
- 5 Odšroubujte kryt jehly (D).

Nedotýkejte se kanyly, abyste předešli zranění a znečištění.

- 6** Na zvoleném místě infuze udělejte prsty kožní řasu.

Kovovou kanylu (C) zavedte do kožní řasy rychle pod úhlem 90°.

- 7** Přitlačte pevně náplast (F) ke kůži. Zkontrolujte, zda je náplast řádně přilepena ke kůži.

- 8** Náplast (F) přidržte na místě. Ohněte držák (G) do strany, až se uvolní.

- 9** Vytvořte na přebytečné délce hadičky smyčku a připevněte ji náplastí ke kůži. Tím se zabrání zachycení hadičky a vytažení kovové kanyly.

Odpojení a opětovné připojení inzulinové pumpy

Tento infuzní set umožňuje odpojit inzulinovou pumpu, například při sprchování nebo plavání. Inzulinovou 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

- Otočte oběma částmi spojky o čtvrt otáčky proti sobě tak, aby vytvořily kříž. Částmi spojky je možné otáčet pouze jedním směrem.
- Části spojky rozpojte od sebe.
- Na obě části spojky nasadte ochranný kryt (L).

Zpětné připojení inzulinové pumpy

- Z obou částí spojky odstraňte ochranné kryty.
- Propojte hadičku (H) s kanylou pomocí částí spojky podle popisu v kroku **1**.

Výměna kanyly

- Přepněte pumpu do režimu STOP.
- Odpojte pumpu.
- Opatrně sejměte náplast (F), postupujte od okraje směrem do středu.
- Vytáhněte kovovou kanylu (C) pod úhlem 90° z podkoží a současně úplně odlepte náplast.
- Připojte pumpu k nové kanyle podle popisu v kroku **1**.
- Pokračujte krokem **3**.

Výměna spojovacího setu

- Přepněte pumpu do režimu STOP.
- Odpojte pumpu.

- Odšroubujte konektor typu luer (I) spojovacího setu z adaptéru inzulinové pumpy.
- Připojte k pumpě nový spojovací set podle popisu v kroku **2**.
- Naplňte nový spojovací set podle pokynů k použití inzulinové pumpy.
- Připojte ke kanyli nový spojovací set podle popisu v kroku **1**.

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.

Špičatou kovovou kanyli zlikvidujte tak, aby se o ni nikdo nemohl poranit. Například ji 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 výrobci a příslušnému národnímu úřadu.

Zákaznická linka

Česká republika

Zákaznická linka: (+420) 724 133 301
www.accu-check.cz

PREVENTÍVNE OPATRENIE

Riziko vážneho ohrozenia zdravia

Nerešpektovanie návodu na použitie môže spôsobiť, že výrobok nebude fungovať tak, ako má. To môže viesť k rôznym ujám na zdraví vrátane hypoglykémie, hyperglykémie, poranenia alebo infekcie.

Pozorne si prečítajte a dodržiavajte návod na použitie. Prečítajte si tiež návod na použitie vašej inzulínovej pumpy.

Určené použitie

Infúzna súprava je určená na subkutánnu aplikáciu inzulínu podávaného inzulínovou pumpou.

Indikácia

Na použitie pri liečbe diabetes mellitus.

Určený používateľ

Pre ľudí s diabetom a odborný zdravotnícky personál alebo ošetrovateľov, ktorí pomáhajú ľuďom s diabetom pri používaní produktu.

Cielová skupina (používatelia)

Dojčatá, deti, dospelávajúci a dospelí s diabetom.

Kontraindikácie

S použitím u novorodencov nie sú žiadne klinické skúsenosti.

Klinické výhody

Infúzna súprava umožňuje liečbu pumpou, ak je pripojená ku kompatibilnej inzulínovej pumpke. Infúzna súprava umožňuje pripojeným inzulínovým pumpám plniť ich účel, ktorým je poskytovanie intenzívnej inzulínovej liečby.

Obmedzenia

Pomôcka je určená výhradne na jedno použitie.

Pomôcka je určená len na použitie s inzulínom alebo analógmi inzulínu.

Je potrebný ďalší materiál

Infúzna súprava je určená na použitie výhradne s nasledujúcimi produktmi:

Inzulínové pumpy

- Inzulínová pumpa Accu-Chek Spirit
- Inzulínová pumpa Accu-Chek Spirit Combo

Zásobníky

- Zásobníkový systém Accu-Chek Spirit 3,15 ml
- Insuman® Infusat 100 IU/ml injekčný

roztok v zásobníku (3,15 ml, Sanofi Aventis)

Popis pomôcky

Kanyla

- A** Hadička
- B** Spojka
- C** Oceľová kanyla
- D** Kryt ihly
- E** Ochranná fólia
- F** Náplasť
- G** Rukoväť

Vodiaca súprava

- H** Hadička
- I** Konektor luer lock
- J** Ochranný uzáver
- K** Spojka

Ochranný uzáver

- L** Ochranný uzáver

Infúzna súprava obsahuje kanylu a vodiacu súpravu. Kanyla je vyrobená z ocele a je špicatá a ostrá. Kanyla sa zavedie v uhle 90° do podkožného tukového tkaniva. Krátka hadička je súčasťou kanyly. Vodiaca súprava musí byť pripojená ku

kanyle a cez štandardný konektor luer lock k infúziínej pumpe.

Kanyla, vodiaca súprava a ochranný uzáver (L) sú sterilné produkty na jedno použitie, ktoré boli sterilizované etylénoxidom.

Obsah balenia

K dispozícii sú 3 balenia s rozdielnym obsahom. Kanyla (**REF** 04541006, 04541014, 04541022, 04541049), vodiaca súprava (**REF** 04541057, 04541065, 04541073, 04541081) a ochranný uzáver (L) (**REF** 04540999) sú zabalené každé v osobitnom balení.

Všeobecné bezpečnostné informácie

⚠ VAROVANIE označuje predvídateľné vážne nebezpečenstvo.

⚠ PREVENTÍVNE OPATRENIE popisuje opatrenie, ktoré by ste mali vykonať na bezpečné a efektívne používanie produktu alebo na zabránenie poškodeniu produktu.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo zadusenía

Tento výrobok obsahuje malé časti, preto by mohlo dôjsť k ich prehltnutiu.

Uchovávať malé časti mimo dosahu malých detí a ľudí, ktorí by ich mohli prehltnúť.

Nebezpečenstvo úškrtienia

Ak máte hadičku vodiacej súpravy ovinutú okolo krku, mohli by ste sa ňou zadusiť.

Hadičky preto venujte pozornosť. Vodiaca súprava je dostupná v rôznych dĺžkach. Používajte čo najkratšiu dĺžku.

Riziko hyperglykémie

Ak pripojenie k infúznej súprave nie je dostatočne tesné, podávanie inzulínu môže byť nedostatočné.

Ak sa necítite dobre, ak máte podozrenie na nedostatočné podávanie inzulínu alebo ak neočakávane zacítite inzulín, skontrolujte, či nemáte zvýšenú hladinu glykémie. Skontrolujte tiež, či je infúzna súprava dostatočne tesná.

Riziko hyperglykémie alebo poranenia

Ak sa kanyla používa v priestoroch s elektromagnetickým žiarením, môže sa kanyla zahriať a upchať alebo sa môže pod pokožku posunúť. To môže viesť k hyperglykémii alebo poraneniu. Kanylu nepoužívajte v priestoroch s elektromagnetickým žiarením,

napríklad počas vyšetrenia magnetickou rezonanciou. Zastavte a odpojte pumpu. Vytiahnite kanylu z kože.

Nebezpečenstvo infekcie

- Výrobky po expirácii môžu byť nesterilné. Používajte len produkty, ktoré sú pred dátumom expirácie. Dátum expirácie je vytlačený na obale vedľa symbolu .
- Ak je sterilný obal poškodený alebo už bol otvorený, môže byť produkt nesterilný a to môže viesť k infekcii. Vizualne skontrolujte sterilné balenie. Ak je obal poškodený alebo už bol otvorený, produkt nepoužívajte. Sterilný obal je označený symbolom .
- Ak kanyla už bola použitá, môže prenášať infekcie. Kanylu používajte len na jedno použitie.

⚠ PREVENTÍVNE OPATRENIE

Riziko hyperglykémie, väčšej bolesti alebo zranenia

Ak zavediete kanylu do časti tela, ktorá nie je vhodná ako miesto infúzie, podávanie inzulínu môže byť nedostatočné alebo vás to môže viac bolieť alebo sa môžete poraniť. Vyberte vhodné miesto infúzie. Opýtajte

sa svojho odborného zdravotného personálu, kde môžete zaviesť kanylu.

Riziko hyperglykémie

- K nedostatočnému podávaniu inzulínu môže viesť niekoľko dôvodov. Po pripojení alebo výmene kanyly alebo vodiacej súpravy si aspoň raz v priebehu 1 až 3 hodín skontrolujte hladinu glykémie. Ak je vaša hladina glykémie neočakávane vysoká, postupujte podľa pokynov v tomto návode na použitie.
- Vzduch v infúznej súprave môže viesť k nedostatočnému podávaniu inzulínu. Postupujte podľa pokynov v tomto návode na použitie, ak chcete úplne naplniť infúznú súpravu alebo odstrániť prípadné vzduchové bubliny.

Riziko hyperglykémie alebo zápalu

Mechanické namáhanie, napríklad vyvíjanie tlaku alebo sily na infúznú súpravu alebo na miesto infúzie môže viesť k nedostatočnému podávaniu inzulínu alebo zápalu. Infúznú súpravu a miesto infúzie nevystavujte mechanickému namáhaniu.

Riziko zápalu

V zriedkavých prípadoch môže produkt

spôsobiť neočakávané telové reakcie. Ak pocítite podráždenie alebo začervenanie pokožky, kontaktujte svoj odborný zdravotnícky personál.

Riziko infekcie, zápalu alebo vzniku jaziev

Ak komponenty infúznej súpravy používate dlhšie, ako je určené, môže dôjsť k infekcii, zápalu alebo vzniku jaziev. Kanylu vymeňte najneskôr po 2 dňoch. Vodiacu súpravu vymeňte najneskôr po 6 dňoch.

Ak vaša hladina glykémie neočakávane stúpne alebo nastane oklúzia, skontrolujte, či nedošlo k upchatiu infúznej súpravy alebo k únikom. Ak si nie ste istí, či infúzna súprava funguje bezchybne, infúznú súpravu ihneď vymeňte. Ak je miesto infúzie zapálené, okamžite infúznú súpravu vymeňte. Počas procesu hojenia používajte iné miesto infúzie. Ak súprava hlavice alebo vodiaca súprava spadla alebo bola vystavená inému mechanickému namáhaniu, skontrolujte, či nie je poškodená, napríklad či nemá praskliny. Ak je poškodená, nepoužívajte ju. Spojenie medzi konektorom luer lock (I) a

adaptérom inzulínovej pumpy kontrolujte počas dňa každé 3 hodiny a predtým, ako si pôjdete ľahnúť.

Hladinu glykémie si kontrolujte aspoň 4-krát denne.

V pravidelných intervaloch kontrolujte, či sa náplasť neodlepí od miesta infúzie a či je kanyla úplne zasunutá. Ak kanyla už nie je úplne zasunutá, vymeňte ju.

Po výmene infúznej súpravy alebo zásobníka a pred zavedením kanyly do kože skontrolujte, či je infúzna súprava úplne naplnená inzulínom.

Vhodné miesta infúzie

Vyberte si miesto infúzie s dostatočným množstvom podkožného tukového tkaniva, napríklad na bruchu alebo na zadnej strane hornej časti paže. Pozri obrázok na strane 2. Miesto infúzie musí byť vzdialené aspoň 5 cm od pupka a posledného použitého miesta infúzie a nesmie byť v blízkosti kosti. Miesto infúzie nesmie byť vystavené treniu alebo nárazom, spôsobeným napríklad opaskom, remeňom alebo bezpečnostným pásom. Miesto infúzie nesmie byť v oblasti kožných zmien, napríklad tam, kde sú

jazvy, poranenia, modriny, vyrážky alebo tetovania.

Pri každej výmene kanyly striedajte miesta infúzie, aby ste predišli zmenám tkaniva vplyvom inzulínu. Pri výbere nových miest infúzie postupujte systematicky.

Zavedenie infúznej súpravy

Ak používate infúznú súpravu po prvý raz, musí byť prítomný odborný zdravotnícky personál.

- Umyte si ruky.
- Zvolené miesto infúzie vydezinfikujte podľa pokynov odborného zdravotníckeho personálu.
- Kožu nechajte úplne vysušiť.

PREVENTÍVNE OPATRENIE

Nebezpečenstvo infekcie

Ak miesto infúzie nevydezinfikujete, môže dôjsť k infekcii.

Skôr ako zavediete kanylu do kože, vydezinfikujte zvolené miesto infúzie podľa pokynov odborného zdravotníckeho personálu.

Pozri obrázky na strane 1.

- 1** Uchopte obidve spojovacie časti (B a K) tak, aby tvorili kríž.

Zasuňte obidve spojovacie časti jednu do druhej.

Obidve spojovacie časti otočte o štvrt otáčky. Spojovacie časti môžete točiť len v jednom smere. Aby bolo pripojenie pevné uistite sa, že počujete a cítite, ako spojka zapadla na miesto.

Ak sa spojovacie časti počuteľne a citelne nezacvaknú, vymeňte kanylu a vodiacu súpravu.

- Odtočte ochranný uzáver (J) z konektora luer lock (I) vodiacej súpravy.

2 PREVENTÍVNE OPATRENIE

Riziko hypoglykémie, hyperglykémie alebo infekcie

Ak je konektor luer lock poškodený, podávanie inzulínu môže byť nedostatočné, alebo nekontrolované, alebo sa do infúznej súpravy môžu dostať baktérie.

Aby ste predišli poškodeniu konektora luer lock, nepoužívajte na zatočenie konektora luer lock do adaptéra inzulínovej pumpy žiadne náradie. Zatočte ho len rukou.

Konektor luer lock (I) pevne zatočte do adaptéra inzulínovej pumpy.

3

VAROVANIE

Riziko hypoglykémie

Ak naplňate infúznú súpravu, kým ju máte pripojenú k telu, môže sa podať nekontrolované množstvo inzulínu.

Nikdy nenapíňajte infúznú súpravu, kým ju máte pripojenú k telu.

Naplňte infúznú súpravu podľa návodu na použitie inzulínovej pumpy, dokým nebude inzulín kvapkať z oceleovej kanyly (C). Skôr ako kanylu zavediete pod kožu, musíte infúznú súpravu (hadičky a kanylu) úplne naplniť. V infúznej súprave nesmú byť žiadne vzduchové bubliny. Pri plnení infúznej súpravy odstráňte všetky vzduchové bubliny.

Plniaci objem infúznej súpravy (inzulín U100)

Dĺžka	Jednotky	Objem
30 cm / 12"	cca 7 U	cca 70 µL
60 cm / 24"	cca 10 U	cca 100 µL
80 cm / 31"	cca 13 U	cca 130 µL
110 cm / 43"	cca 18 U	cca 180 µL

- 4** Kanylu podržte pevne za rukoväť (G). Stiahnite obidve časti ochrannej fólie (E) z náplaste (F).
- 5** Odtočte kryt ihly (D). Nedotýkajte sa kanyly, aby nedošlo k poraneniu a kontaminácii.
- 6** Na zvolenom mieste infúzie vytvorte kožný záhyb. Oceľovú kanylu (C) vpichnete rýchlo a v uhle 90° do kožného záhybu.
- 7** Náplast (F) zatlačte pevne na kožu. Skontrolujte, či je náplast správne prilepená na kožu.
- 8** Náplast (F) podržte na mieste. Nahnite rukoväť (G) do strany, kým sa neuvoľní.
- 9** Prebytočnú hadičku prilepte na kožu pomocou náplaste ako slučku.

To môže zabrániť tomu, aby ste sa zachytili o hadičku a tým potiahli oceľovú kanylu.

Odpojenie a opätovné pripojenie inzulínovej pumpy

Táto infúzna súprava vám umožňuje odpojiť inzulínovú pumpu napríklad pri sprchovaní a plávaní. Pumpu môžete znova pripojiť bez toho, aby ste museli vymeniť infúznú súpravu.

Obráťte sa na svoj odborný zdravotnícky personál, ktorý vás oboznámi, ako kompenzovať chýbajúce množstvo inzulínu počas odpojenia inzulínovej pumpy.

Odpojenie pumpy

- Točte obidve spojovacie časti štvrtinu otáčky smerom proti sebe, kým nevytvoria kríž. Spojovacie časti môžete točiť len v jednom smere.
- Spojovacie časti vytiahnite zo seba.
- Nasadte na obidve spojovacie časti ochranný uzáver (L).

Opätovné pripojenie pumpy

- Stiahnite ochranné uzávery zo spojovacích častí.
- Pripojte hadičku (H) a kanylu cez spojovacie časti, ako je popísané v

kroku **1**.

Výmena kanyly

- Prepnite pumpu do režimu STOP.
- Odpojte pumpu.
- Opatrne stiahnite náplasť (F), pričom postupujte okolo vonkajšieho okraja do stredu.
- Oceľovú kanylu (C) vytiahnite z kože v uhle 90° a súčasne úplne stiahnite náplasť.
- Pripojte pumpu na novú kanylu, ako je uvedené v kroku **1**.
- Potom pokračujte krokom **3**.

Výmena vodiacej súpravy

- Prepnite pumpu do režimu STOP.
- Odpojte pumpu.
- Konektor luer lock (I) vodiacej súpravy odskrutkujte z adaptéra inzulinovej pumpy.
- Vodiacu súpravu pripojte k pumpe, ako je uvedené v kroku **2**.
- Naplňte novú vodiacu súpravu, ako je popísané v návode na použitie inzulinovej pumpy.
- Pripojte novú vodiacu súpravu ku kanyle, ako je uvedené v kroku **1**.

Likvidácia použitých častí infúznej súpravy

PREVENTÍVNE OPATRENIE

Nebezpečenstvo infekcie

Použitý produkt, ktorý sa dostal do kontaktu s tekutinami ľudského tela, môže prenášať infekcie.

Všetky použité časti infúznej súpravy zlikvidujte ako infekčný materiál v súlade s miestnymi predpismi. Ďalšie informácie nájdete v nasledujúcich pokynoch.

Špicatú oceľovú kanylu zlikvidujte tak, aby sa na nej nemohol nikto poraniť. Kanylu vložte napríklad do nádoby na ostré predmety.

Informácie o tom, ako správne zlikvidovať použitý produkt, vám poskytne miestny kompetentný úrad.

Podmienky používania a skladovania

Infúznú súpravu používajte pri teplote 5 až 40 °C.

Infúznú súpravu uchovávajte v neotvorenom blistri pri izbovej teplote. Dočasne môže byť teplota v rozmedzí 5 až 45 °C. Produkt uchovávajte v suchu a

chráňte ho pred slnečným žiarením.

Hlásenie závažných udalostí

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s rovnakým regulačným režimom: ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania došlo k závažnej udalosti, oznámte to výrobcovi a vášmu vnútroštátnemu orgánu.

Zákaznícka podpora

Slovensko

Infolinka ACCU-CHEK pre Inzulínové
pumpy a príslušenstvo: +421 2 32786694
(0 232 786694)
www.accu-chek.sk

sk

בשלב 2.

- מלא את הצינורית החדשה בהתאם להוראות השימוש של משאבת האינסולין.
- חבר את הצינורית החדשה לקבולה, כמתואר בשלב 1.

השלכת חלקים משומשים של ערכת העירוי

⚠ דהירות

סכנת דיהום

מוצר משומש שבא במגע עם נוזלי גוף עלול להעביר זיהומים. השלך את כל החלקים המשומשים של ערכת העירוי בהתאם לתקנות המקומיות להשלכת חומרים מזוהמים. מידע נוסף מופיע בהוראות הבאות.

השלך את הקבולה המחוודת מפלדה כך שהיא לא תוכל לפצוץ אף אחד. למשל, הכנס את הקבולה למכל להשלכת חפצים חדים. למידע על השלכה נכונה של המוצר, פנה לרשות המקומית.

תנאי הפעלה ואחסון

יש להשתמש בערכת העירוי בטמפרטורות שבין 5°C ל-40°C. יש לאחסן את ערכת העירוי באריזה שלא נפתחה בטמפרטורת החדר. זמנית,

הטמפרטורה יכולה להיות בין 5°C ל-45°C. יש לשמור את המוצר יבש ולהרחיקו מאור שמש.

דיווח על תקריות חמורות

עבור מטופל/משתמש/צד שלישי באיחוד האירופי ובמדינות בעלות משטר רגולטורי דהה; אם, במהלך השימוש בהתקן זה או כתוצאה מהשימוש בו, אירעה תקרית חמורה, דווח עליה ליצרן ולרשות הלאומית שלך.

שירות לקוחות

ישראל

שירות לקוחות:

טלפון: 04-6175390

www.dyndiabetes.co.il

www.dynstore.co.il

patient.care@dyn.co.il

העור.

7 לחץ היטב את הרפידה הדביקה (F) על העור.

בדוק שהרפידה הדביקה מודבקת היטב לעור.

8 החזק היטב את הרפידה הדביקה (F) במקומה.

כופפו את עדר התפעול (G) הצידה, עד שהוא משתחרר.

9 באמצעות רפידה דביקה יש להדביק על העור את יתרת הצינורית כלולאה. פעולה זו יכולה למנוע את היתקלותך בצינורית ובכך למנוע את משיכת הקבולה מפלדה.

ניתוק וחיבור מחדש של משאבת האינסולין

ערכת העירוי מאפשרת להתנתק ממשאבת האינסולין, למשל כשברצונך להתקלח או לשחות. אפשר לחבר מחדש את משאבת האינסולין ללא צורך להחליף את ערכת העירוי.

היוועץ באיש הצוות הרפואי המטפל בך כיצד לפצות על האינסולין שאתה מחמיץ בזמן שאתה מנותק ממשאבת האינסולין.

ניתוק משאבת האינסולין

• סובבו את שני המחברים רבע סיבוב

בכיוונים מנוגדים, עד ליצירת צלב. אפשר לסובב את המחברים בכיוון אחד בלבד.

- הפרידו את המחברים זה מזה.
- יש להרכיב את כיסוי המגן (L) על שני המחברים.

חיבור מחדש של משאבת האינסולין

- יש להסיר את כיסוי המגן מהמחברים.
- יש לחבר את הצינורית (H) ואת הקבולה באמצעות המחברים, כמתואר בשלב **1**.

החלפת הקבולה

- העבר את המשאבה שלך למצב עצירה.
- נתק את המשאבה.
- נתק את הרפידה הדביקה (F). התחל בשוליים ואז המשך והתקדם למרכז.
- משוך את הקבולה מפלדה (C) בזווית של 90° מהעור ובה בעת משוך את הרפידה הדביקה.
- חברו את המשאבה לקבולה חדשה, כמתואר בשלב **1**.
- המשיכו הלאה לשלב **3**.

החלפת צינורית

- העבר את המשאבה שלך למצב עצירה.
- נתק את המשאבה.
- שחרר את הברגת מחבר הלואר (I) של הצינורית ממתאם משאבת האינסולין.
- חבר צינורית חדשה למשאבה, כמתואר

סכנת היפוגליקמיה, היפרגליקמיה או דיהום

אם מחבר הלואר נידוק, עלול להינתן אינסולין בכמות בלתי מספקת או בלתי מבוקרת, או שחיידיקים עלולים להיכנס לערכת העירוי. כדי לא לפגוע במחבר הלואר אסור להשתמש בכלי כלשהו כדי להבריג את מחבר הלואר למתאם של משאבת האינסולין. יש להבריג ביד בלבד.

הברג היטב את מחבר הלואר (I) למתאם של משאבת האינסולין.

סכנת היפוגליקמיה

מילוי ערכת העירוי כאשר היא מחוברת לגוף עלול לגרום למתן כמות בלתי מבוקרת של אינסולין. בשום פנים ואופן אין למלא את ערכת העירוי כאשר היא מחוברת לגופך.

יש למלא את ערכת העירוי בהתאם להוראות השימוש של משאבת האינסולין, עד שאינסולין מטפף מהקבולה מפלדה (C). לפני שמחדירים את הקבולה לעור, יש למלא לגמרי את ערכת העירוי (צינוריות וקבולה). אסור

שהיו בוועות אוויר בערכת העירוי. הוצא את בוועות האוויר בעת מילוי ערכת העירוי.

נפח ערכת העירוי (אינסולין U100)

אורך	יחידות	נפח
30 ס"מ / 12"	בערך 7 U	בערך 70 מיקרוליטר
60 ס"מ / 24"	בערך 10 U	בערך 100 מיקרוליטר
80 ס"מ / 31"	בערך 13 U	בערך 130 מיקרוליטר
110 ס"מ / 43"	בערך 18 U	בערך 180 מיקרוליטר

יש להחזיק היטב את הקבולה בעזר התפעול (G).

משוך והסר מהרפידה הדביקה (F) את שני חלקי יריעת המגן (E).

סובבו את מכסה המחט (D) החוצה. אין לגעת בקבולה כדי למנוע פציעה ודיהום.

צור קפל בעור במקום שבחרת להחדת העירוי.

יש להחדיר את הקבולה מפלדה (C) במהירות ובזווית של 90° לתוך קפל

בדוק את רמת הסוכר בדם לפחות 4 פעמים ביום.

בדוק במרווחים קבועים שהרפידה הדביקה אינה נקלפת ממקום העירוי ושהקבולה מוחדרת עד הסוף. אם הקבולה כבר אינה מוחדרת עד הסוף, החלף את הקבולה. אחרי החלפת ערכת העירוי או המחסנית ולפני החדרת הקבולה לעור, בדוק אם ערכת העירוי מלאה לגמרי באינסולין.

מקומות מתאימים להחדרת עירוי

בחר מקום עירוי שיש בו מספיק רקמה תת-עורית, למשל, בבטן או בחלק האחורי העליון של הזרוע. ראה את האיור בעמוד 2. מקום העירוי חייב להיות במרחק של 5 ס"מ לפחות מהטבור וממקום העירוי הקודם, ואסור שיהיה מעל עצם. אסור שהעירוי יהיה במקום חשוף לשפשוף או ללחץ, למשל מתחת לחגורת הבגד או חגורת בטיחות. אסור להחדיר את העירוי במקום שבו יש שינויים בעור, כמו צלקות, פצעים, חבורות, גירויים או קעקועים.

בכל החלפה של הקבולה יש להחדירה במקום אחר, בסבב, כדי למנוע מהאינסולין לגרום לשינויים ברקמה. קבע לך סדר מסוים להחלפת המקומות להחדרת עירוי.

חיבור ערכת העירוי

השימוש הראשון בערכת העירוי צריך

להיעשות בנוכחות איש צוות רפואי.

- רחץ ידיים.
- חטא את מקום העירוי שבחרת, לפי הוראות איש הצוות הרפואי המטפל בך.
- הנח לעור להתייבש לגמרי.

⚠️ זהירות

סכנת זיהום

אם לא תחטא את מקום העירוי, עלול להופיע זיהום.

לפני החדרת הקבולה לתוך העור, חטא את מקום העירוי בהתאם להוראות איש הצוות הרפואי המטפל בך.

ראה את האיור בעמוד 1.

1 החזיקו את שני המחברים (B ו-K) כך שייצרו צלב.

חברו את שני המחברים זה לזה.

סובבו את שני המחברים רבע סיבוב.

אפשר לסובב את המחברים בכיוון

אחד בלבד. אם שמעת והרגשת את

המחברים נכנסים למקומם בנקישה,

סימן שהם מחוברים היטב למקומם.

אם אינך מרגיש ושומע את הנעילה של שני המחברים, החלף את הקבולה ואת הצינורית.

- סובב החוצה את כיסוי המגן (J) ממחבר הלואר (I) של הצינורית.

סכנת דלקת

במקרים נדירים המוצר עלול לגרום לתגובות בלתי צפויות של הגוף. אם מופיע אצלך גירוי או אדמומיות בעור, פנה לאיש הצוות הרפואי המטפל בך.

סכנת זיהום, דלקת או הצטלקות

אם אתה משתמש בערכת עירוי למשך זמן רב יותר מהזמן שאתה אמור להשתמש בה, עלולים להופיע זיהום, דלקת או הצטלקות. החלף את הקבולה לפחות כל יומיים. החלף את הצינורית לפחות כל 6 ימים.

אם רמת הסוכר בדמך עולה באופן בלתי צפוי או אם מופיעה אדעקת חסימה, בדוק אם ערכת העירוי חסומה או דולפת. אם אינך בטוח אם ערכת העירוי פועלת כראוי, החלף מיד את ערכת העירוי. אם מקום העירוי מודלק, החלף מיד את ערכת העירוי. בתקופת ההחלמה של מקום העירוי החדר את העירוי במקום אחר. אם מכלול ההחדרה או הצינורית נפלו או נחשפו ללחץ מכני אחר, בדוק אם הם ניזוקו (למשל, אם יש סדקים). אם אחד מהם ניזוק, אין להשתמש בו. בדוק את החיבור בין מחבר הלואר (I) לבין המתאם למשאבת האינסולין כל 3 שעות במהלך היום ולפני שאתה הולך לישון.

בלתי מספקת של אינסולין או שעלולים להופיע כאב מוגבר או פציעה. בחר מקום מתאים לעירוי. שאל את איש הצוות הרפואי המטפל בך היכן להחדיר את הקבולה.

סכנת היפרגליקמיה

- מתן כמות בלתי מספקת של אינסולין עשוי לבבוע ממספר סיבות. אחרי חיבור או החלפת קבולה או צינורית בדוק את רמת הסוכר בדם לפחות פעם אחת תוך שעה עד שלוש שעות. אם רמת הסוכר בדמך גבוהה באופן בלתי צפוי, פעל בהתאם להוראות המופיעות בעלון זה.

- אוויר בערכת העירוי עלול לגרום למתן כמות בלתי מספקת של אינסולין. פעל בהתאם להוראות המופיעות בעלון זה שבהן מוסבר איך למלא לגמרי את ערכת העירוי או להוציא בועות אוויר.

סכנת היפרגליקמיה או דלקת

עקה מכנית, כמו הפעלת לחץ או כוח על ערכת העירוי או על מקום העירוי, עלולה לגרום למתן כמות בלתי מספקת של אינסולין או לדלקת. יש להימנע מהפעלת לחץ מכני על ערכת העירוי ועל מקום העירוי.

⚠ אזהרה

סכנת חנק

מוצר זה מכיל חלקים קטנים העלולים להיבלע.
יש להרחיק את החלקים הקטנים מילדים קטנים ומאנשים העלולים לבלוע חלקים קטנים.

סכנת היחנקות

אם הצינורית נכרכת סביב הצוואר, היא עלולה לגרום לחנק.
יש לשים לב למיקום הצנרת. הצינורית דמינה בגדלים שונים. יש להשתמש בצינורית הקצרה ביותר שאפשר.

סכנת היפרגליקמיה

אם החיבורים בערכת העירוי אינם הדוקים, ייתכן שתינתן כמות בלתי מספקת של אינסולין.
אם אינך חש בטוב, אם אתה חושד שקיבלת כמות בלתי מספקת של אינסולין, או אם באופן בלתי צפוי אתה מריח אינסולין, בדוק אם רמת הסוכר בדמך עלתה. כמו כן, בדוק אם יש נדילות מערכת העירוי.

סכנת היפרגליקמיה או פציעה

אם משתמשים בקבולה באזורים שיש בהם קרינה אלקטרומגנטית, הקבולה יכולה להתחמם ולהיחסם, או שהקבולה יכולה

לדוז ברקמה התת עורית. הדבר עלול לגרום להיפרגליקמיה או לפציעה.
אין להשתמש בקבולה באזורים שיש בהם קרינה אלקטרומגנטית, לדוגמה במהלך סריקת MRI. יש לעצור ולנתק את המשאבה. שלוף את הקבולה מהעור.

סכנת זיהום

- מוצרים שתוקפם פג עשויים להיות לא-מעוקרים. יש להשתמש רק במוצרים שתאריך התפוגה שלהם לא חלף.
התאריך האחרון לשימוש מודפס ליד הסמל  שעל האריזה.
- אם האריזה המעוקרת פגומה או פתוחה, המוצר עשוי להיות לא מעוקר ולגרום לזיהום.
יש להסתכל ולבדוק שהאריזה מעוקרת. אם האריזה פגומה או פתוחה, אין להשתמש במוצר. האריזה הסטרילית מסומנת בסמל .
- אם הקבולה כבר הייתה בשימוש, היא עלולה להעביר זיהומים.
יש להשתמש בקבולה פעם אחת בלבד.

⚠ זהירות

סכנת היפרגליקמיה, כאב מוגבר, או

פציעה

אם החדרת את הקבולה למקום בגוף שאינו מתאים למתן עירוי, ייתכן שתקבל כמות

תיאור ההתקן

קבולה

- A צינורית
- B מחבר
- C קבולה מפלדה
- D מכסה מחט
- E יריעת מגן
- F רפידה דביקה
- G ידית

צינורית

- H צינורית
- I מחבר עם חיבור לואר
- J כיסוי מגן
- K מחבר

כיסוי מגן

- L כיסוי מגן

הקבולה, הצינורית וכיסוי המגן (L) הם מוצרים חד-פעמיים מעוקרים שעוקרו בתחמוצת אתילן.

תכולת המארז

יש שלוש אריזות שתכולתן שונה. הקבולה (REF) 04541006, 04541014, 04541022, 04541049), הצינורית (REF) 04541057, 04541065, 04541073, 04541081), וכיסוי המגן (REF) 04540999 (L) מופרדים וארוזים כל אחד באריזה משלו. כל אחד באריזה משלו.

מידע בטיחות כללי

- ⚠ **אזהרה** מתייחסת לסכנה חמורה שניתן לצפות מראש.
- ⚠ **זהירות** מתארת אמצעי שבו יש לנקוט כדי להשתמש במוצר באופן בטוח ויעיל או כדי למנוע נזק למוצר.

ערכת העירוי כוללת קבולה וצינורית. הקבולה עשויה מפלדה, והיא מחודדת וחדה. הקבולה מוחדרת בזווית של 90° לתוך הרקמה התת-עורית. צינורית קצרה היא חלק מהקבולה. הצינורית חייבת להיות מחוברת מצד אחד לקבולה ומצדה השני, דרך מחבר לואר רגיל, למשאבת האינסולין.

⚠️ זהירות

סכנת נזק רציני

התעלמות מהוראות השימוש עלולה למנוע מהמוצר לפעול כמתוכנן. הדבר עלול לגרום לנזקים רציניים, לרבות היפוגליקמיה, היפרגליקמיה, פציעה או דיהום.

יש לקרוא את הוראות השימוש ולפעול לפיהן. כמו כן, יש לקרוא את המדריך למשתמש של משאבת האינסולין.

מטרת השימוש

ערכת העירוי מיועדת לעירוי תת-עורי של אינסולין באמצעות משאבת אינסולין.

התוויה

לשימוש במסגרת טיפול בסוכרת.

למי מיועד המוצר?

אנשים עם סוכרת, ואנשי צוות רפואי או מטפלים העוזרים לאנשים עם סוכרת להשתמש במוצר.

קבוצת היעד (רלוונטי עבור)

תינוקות, ילדים, מתבגרים ומבוגרים עם סוכרת.

התוויות נגד

אין ניסיון קליני לגבי שימוש ביילודים.

יתרונות קליניים

כאשר ערכת העירוי מחוברת למשאבת אינסולין מתאימה, היא מאפשרת טיפול באמצעות משאבה. ערכת העירוי מאפשרת לכל משאבת אינסולין מחוברת למלא את ייעודה, שהוא לתת טיפול רציף באינסולין.

מגבלות

ההתקן מיועד לשימוש חד-פעמי בלבד. ההתקן מיועד לשימוש רק עם אינסולין או אנלוגים של אינסולין.

חומרים נוספים נדרשים

ערכת העירוי מיועדת לשימוש רק יחד עם המוצרים הבאים:

משאבות אינסולין

■ משאבת האינסולין Accu-Chek Spirit

■ משאבת האינסולין Accu-Chek Spirit

Combo

מחסניות

■ מחסנית האינסולין Accu-Chek Spirit

בנפח 3.15 מ"ל

■ תמיסה להזרקה Insuman® Infusat

(אינסומן אינפוזט) 100 יחב"ל/מ"ל

במחסנית (3.15 מ"ל, סנופי אבנטים)

ÓVINTÉZKEDÉS

Súlyos sérülés veszélye

A használati útmutató figyelmen kívül hagyása megakadályozhatja a termék rendeltetésszerű működését. Ez különféle ártalmakhoz vezethet, beleértve a hipoglikémiát, hiperglikémiát, sérülést vagy fertőzést.

Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati útmutatót. Olvassa el az inzulinpumpa használati útmutatóját is.

Rendeltetésszerű használat

Az infúziós szerelék az inzulinpumpa által beadott inzulin szubkután infúziójára szolgál.

Javallat

A cukorbetegség kezelésében való használatra.

Rendeltetésszerű felhasználó

Cukorbeteg, illetve az egészségügyi szakszemélyzet vagy gondozók, akik segítik a cukorbetegeket a termék használatában.

Célcsoport (akikre alkalmazandó)

Cukorbeteg csecsemők, gyermekek, serdülők és felnőttek.

Ellenjavallatok

Újszülötteknél való használatra vonatkozóan nincs klinikai tapasztalat.

Klinikai előnyök

Az infúziós szerelék lehetővé teszi az inzulinpumpás kezelést, ha kompatibilis inzulinpumpához van csatlakoztatva. Az infúziós szerelék lehetővé teszi, hogy a csatlakoztatott inzulinpumpák betöltsék céljukat, vagyis egy intenzív inzulin kezelést nyújtását.

Korlátozások

Az eszköz csak egyszeri használatra való. Az eszköz csak inzulinnal vagy inzulinanalógokkal való használatra szolgál.

További szükséges anyagok

Az infúziós szerelék kizárólag a következő termékekkel való együttes használatra szolgál:

Inzulinpumpák

- az Accu-Chek Spirit inzulinpumpa
- az Accu-Chek Spirit Combo inzulinpumpa

Patronok

- az Accu-Chek Spirit 3,15 ml patron rendszer

- az Insuman® Infusat 100 IU/ml oldatos injekció patronban (3,15 ml, Sanofi Aventis)

Eszközleírás

Kanül

- A Vezeték
- B Csatlakozó
- C Acél kanül
- D Tűvédő
- E Védőfólia
- F Tapasz
- G Fogantyú

Infúziós szerelék

- H Vezeték
- I Luer-csatlakozó
- J Védőkupak
- K Csatlakozó

Védőkupak

- L Védőkupak

Az infúziós szerelék egy kanült és egy infúziós szerelék tartalmaz. A kanül acélból készült és hegyes, éles. A kanül 90°-os szögben kerül behelyezésre a bőr alatti zsírszövetbe. A kanül része egy rövid vezeték.

Az infúziós szerelék a kanülhöz és egy szabványos luer-csatlakozón keresztül az inzulinpumpához kell csatlakoztatni.

A kanül, az infúziós szerelék és a védőkupak (L) steril, egyszer használatos termékek, amit etilén-oxiddal sterilizáltak.

A csomag tartalma

3 csomag van, melyek tartalma különböző. A kanül (**REF** 04541006, 04541014, 04541022, 04541049), az infúziós szerelék (**REF** 04541057, 04541065, 04541073, 04541081) és a védőkupak (L) (**REF** 04540999) külön csomagban vannak.

Általános biztonsági információk

A **⚠ FIGYELMEZTETÉS** előre látható súlyos veszélyt jelez.

Az **⚠ ÓVINTÉZKEDÉS** ismerteti azt az intézkedést, amelyet meg kell tennie a termék biztonságos és hatékony használata vagy a termék károsodásának megakadályozása érdekében.

FIGYELMEZTETÉS

Fulladásveszély

Ez a termék kisméretű alkatrészeket tartalmaz, amelyek lenyelhetők. A kisméretű alkatrészek elzárva tartandók kisgyermekektől és olyan személyektől, akik lenyelhetik azokat.

Fulladásveszély

Ha az infúziós szerelék vezetéke a nyak köré tekeredik, a vezeték fulladást okozhat.

Ügyeljen a vezetékre. Az infúziós szerelék különböző hosszúságban áll rendelkezésre. Használja a lehető legrövidebb hosszúságot.

Hiperglikémia veszélye

Ha az infúziós szerelék csatlakozásai nem szorosak, az inzulinadagolás elégtelen lehet.

Ha rosszul érzi magát, ha úgy véli, hogy elégtelen az inzulinadagolás, vagy ha váratlanul inzulinszagot érez, ellenőrizze, hogy a vércukor értéke emelkedik-e. Ezenkívül ellenőrizze az infúziós szerelék szivárgására.

Hiperglikémia vagy sérülés veszélye

Ha a kanült elektromágneses

sugárzásnak kitett területeken használják, a kanült felmelegedhet és elzáródhat vagy elmozdulhat a bőr alatti zsírszövetben. Ez hiperglikémiához vagy sérüléshez vezethet.

Ne használja a kanült elektromágneses sugárzásnak kitett területeken, például MRI-vizsgálat során. Állítsa le és vegye le az inzulinpumpát. Húzza ki a kanült a bőrből.

Fertőzésveszély

- A lejárt szavatosságú termékek lehet, hogy már nem sterilek. Csak azokat a termékeket használja, amelyeknek a szavatossági ideje még nem járt le. A szavatossági idő a  szimbólum mellé van nyomtatva a csomagoláson.
- Ha a steril csomagolás sérült vagy már nyitva van, a termék lehet, hogy nem steril és fertőzéshez vezethet. Szemrevételezéssel ellenőrizze a steril csomagolást. Ha a csomagolás sérült vagy már nyitva van, ne használja a terméket. A steril csomagolást a  szimbólum jelöli.
- Ha egy kanült már használtak, fertőzéseket vihet át. Csak egyszer használja a kanült.

ÓVINTÉZKEDÉS

Hiperglikémia, fokozott fájdalom vagy sérülés veszélye

Ha a kanült olyan testrészbbe helyezi, ami nem alkalmas az infúzió beadási helyének, az inzulinadagolás elégtelen lehet, vagy fokozott fájdalom vagy sérülés léphet fel.

Válasszon egy alkalmas infúzió beadási helyet. Kérdezze meg az egészségügyi szakszemélyzettől, hová helyezheti be a kanült.

Hiperglikémia veszélye

- Számos ok vezethet elégtelen inzulinadagoláshoz.
A kanül vagy az infúziós szerelék felhelyezése vagy cseréje után 1–3 órán belül legalább egyszer ellenőrizze vércukorszintjét. Ha vércukorszintje megmagyarázhatatlanul magas, kövesse a használati útmutatóban található utasításokat.
- Levegő jelenléte az infúziós szerelékben elégtelen inzulinadagoláshoz vezethet.
Kövesse az ebben a használati útmutatóban található utasításokat

az infúziós szerelék teljes feltöltésére vagy a légbuborékok eltávolítására vonatkozóan.

Hiperglikémia vagy gyulladás veszélye

Az infúziós szereléken vagy az infúzió beadási helyén fellépő mechanikai terhelés, például nyomás vagy erő, elégtelen inzulinadagoláshoz vagy gyulladásához vezethet.

Az infúziós szerelékét és az infúzió beadási helyét nem érheti mechanikai terhelés.

Gyulladás veszélye

Ritka esetekben a termék váratlan reakciókat válthat ki a testben.

Ha bőrirritációt vagy bőrpírt tapasztal, forduljon az egészségügyi szakszemélyzethez.

Fertőzés, gyulladás vagy hegesedés veszélye

Ha az infúziós szerelék alkotórészeit a tervezettnél hosszabb ideig használja, fertőzés, gyulladás vagy hegesedés léphet fel.

Cserélje ki a kanült legalább 2 naponta.
Cserélje ki az infúziós szerelékét legalább 6 naponta.

Ha vércukorszintje megmagyarázhatatlan okból növekszik, vagy ha elzáródási riasztás lép fel, ellenőrizze az infúziós szerelék elzáródásra és szivárgásra.

Ha nem biztos benne, hogy az infúziós szerelék kifogástalanul működik-e, azonnal cserélje ki az infúziós szerelékét. Ha az infúzió beadási helye gyulladt, azonnal cserélje ki az infúziós szerelékét. Válasszon másik infúzió beadási helyet a gyógyulási folyamat során.

Ha a kanülkészlet vagy az infúziós szerelék leesett vagy más mechanikai terhelésnek lett kitéve, ellenőrizze, hogy nincs-e rajta sérülés, pl. repedések. Ha sérült, ne használja.

Napközben 3 óránként, továbbá lefekvés előtt is ellenőrizze a luer-csatlakozó (I) és az inzulinpumpa adapter csatlakozását. Ellenőrizze vércukorszintjét naponta legalább négyszer.

Rendszeres időközönként ellenőrizze, hogy a tapasz nem válik-e le az infúzió beadási helyéről, és hogy a kanül teljesen be van-e helyezve. Ha a kanül már nincs teljesen behelyezve, cserélje ki a kanült. Miután kicserélte az infúziós szerelékét vagy a patront és mielőtt a kanült a

bőrbé helyezi ellenőrizze, hogy az infúziós szerelék teljesen fel van-e töltve inzulinnal.

Infúzió beadásra alkalmas helyek

Válasszon olyan infúzió beadási helyet, ahol elegendő bőr alatti zsírszövet található, például a hason vagy a felkar hátoldalán. Lásd az illusztrációt a 2. oldalon. Az infúzió beadási helyének legalább 5 cm-re kell lennie a köldöktől és az utójára alkalmazott infúzió beadási helytől, valamint nem lehet csont felett.

Az infúzió beadási helye nem lehet kitéve dörzsölésnek vagy ütődésnek, például derékpánton, övön vagy biztonsági övön keresztül. Az infúzió beadási helyén nem lehetnek bőrelváltozások, például hegek, sérülések, zúzódások, kiütések vagy tetoválások.

Váltogasson az infúzió beadási helyek között minden alkalommal, amikor kicseréli a kanült, hogy elkerülje az inzulin okozta szöveti változásokat. Gondoljon ki egy mintát az új infúzió beadási helyek kiválasztásához.

Infúziós szerelék felhelyezése

Ha első alkalommal használ infúziós

szerelék, akkor mindenképpen jelen kell lennie egészségügyi szakszemélyzetnek.

- Mossa meg a kezét.
- Az egészségügyi szakszemélyzet előírásai szerint fertőtlenítsa az infúzió beadási helyét.
- Várja meg, míg a bőr teljesen megszárad.

ÓVINTÉZKEDÉS

Fertőzésveszély

Ha nem fertőtleníti az infúzió beadási helyét, fertőzés léphet fel.

A kanül bőrbe való behelyezése előtt az egészségügyi szakszemélyzet előírásai szerint fertőtlenítsa a kiválasztott infúzió beadási helyet.

Lásd az illusztrációkat a 1. oldalon.

- 1 Tartsa úgy a két csatlakozót (B és K), hogy keresztet képezzenek. Dugja össze a két csatlakozót. Fordítsa el a két csatlakozót egy negyed fordulattal. A csatlakozókat csak egy irányba lehet forgatni. A szoros csatlakozás érdekében győződjön meg arról, hogy a csatlakozók hallhatóan és érezhetően

bekattannak a helyükre.

Ha a két csatlakozó nem kattant be hallhatóan és érezhetően a helyére, cserélje ki a kanült és az infúziós szerelék.

- Csavarja le a védőkupakot (J) az infúziós szerelék luer-csatlakozójáról (I).

2 ÓVINTÉZKEDÉS

Hipoglikémia, hiperglikémia vagy fertőzés veszélye

Ha a luer-csatlakozó megsérül, az inzulinadagolás elégtelen vagy ellenőrizetlen lehet vagy kórokozók juthatnak be az infúziós szerelékbe. A luer-csatlakozó sérülésének elkerülése érdekében ne használjon semmilyen eszközt, hogy becsavarja a luer-csatlakozót az inzulinpumpa adapterébe. Csak a kezével csavarja be.

A luer-csatlakozót (I) csavarja rá szorosan az inzulinpumpa adapterére.

3 FIGYELMEZTETÉS

Hipoglikémia veszélye

Ha úgy tölti fel az infúziós szerelék, hogy az infúziós szerelék

hu

csatlakoztatva van a testéhez, ellenőrizetlen mennyiségű inzulin kerülhet adagolásra.

Soha ne töltsse fel az infúziós szerelékét úgy, hogy az infúziós szerelék csatlakoztatva van a testéhez.

Az inzulinpumpa használati útmutatója alapján töltsse fel az infúziós szerelékét addig, amíg az inzulin az acél kanülből (C) csepeg. Mielőtt a kanült a bőrbe helyezi, teljesen fel kell tölteni az infúziós szerelékét (vezetékek és kanül). Az infúziós szerelékben nem lehetnek levegőbuborékok. Távolítsa el minden légbuborékot az infúziós szerelék feltöltése közben.

Infúziós szerelék töltési térfogata (U100 inzulin)

Hosszúság	Egységek	Térfogat
30 cm / 12"	kb. 7 U	kb. 70 µL
60 cm / 24"	kb. 10 U	kb. 100 µL
80 cm / 31"	kb. 13 U	kb. 130 µL
110 cm / 43"	kb. 18 U	kb. 180 µL

- 4** Fogja meg a kanült a fogantyúnál (G). A tapaszról (F) húzza le a védőfólia (E) mindkét részét.
- 5** Csavarja le a tűvédőt (D).
Ne érjen hozzá a kanülhöz a sérülések és szennyeződések elkerülése érdekében.
- 6** Az infúzió beadási helyén képezzen a bőrön redőt.
Az acél kanült (C) gyorsan és 90°-os szögben szúrja be a bőrredőbe.
- 7** A tapaszt (F) nyomja erőteljesen a bőrre.
Ellenőrizze, hogy a tapasz megfelelően van-e felhelyezve a bőrre.
- 8** A tapaszt (F) szorítsa a bőrre.
Hajlítsa a fogantyút (G) oldalra, míg le nem válik.
- 9** A felesleges vezetéket ragassza hurokként egy tapasszal a bőrre. Ez megakadályozhatja, hogy beleakadjon a vezetékbe és így elhúzza az acél kanült.

Inzulinpumpa levétele és visszatétele

Ezzel az infúziós szerelékkel leválaszthatja az inzulinpumpát, például ha zuhanyozni

vagy úszni szeretne. Utána újra visszahelyezheti az inzulinpumpát anélkül, hogy az infúziós szerelékét le kellene cserélnie.

Az inzulinpumpa levétele miatt elmulasztott inzulinmennyiség pótlásával kapcsolatban kérje egészségügyi szakszemélyzet tanácsát.

Inzulinpumpa levétele

- Egy negyed fordulattal forgassa el egymással szemben a két csatlakozót úgy, hogy keresztet képezzenek. A csatlakozókat csak egy irányba lehet forgatni.
- Húzza ki egymásból a csatlakozókat.
- Mindkét csatlakozóra helyezzen védőkupakot (L).

Inzulinpumpa visszatétele

- Vegye le a védőkupakot a csatlakozókról.
- A csatlakozókkal csatlakoztassa a vezetékét (H) és a kanült az **1** lépésben leírtak szerint.

Kanül kicserélése

- Állítsa a pumpát STOP üzemmódba.
- Vegye le az inzulinpumpát.

- Óvatosan húzza le a tapaszt (F), a külső széle mentén haladva a közepéig.
- Húzza ki az acél kanült (C) 90°-os szögben a bőrből, és ezzel egyidejűleg húzza le teljesen a tapaszt.
- Csatlakoztassa az inzulinpumpát egy új kanülhöz a(z) **1** lépésben leírtak szerint.
- Ezután folytassa a(z) **3** lépéssel.

Infúziós szerelék cseréje

- Állítsa a pumpát STOP üzemmódba.
- Vegye le az inzulinpumpát.
- Az infúziós szerelék luer-csatlakozóját (I) csavarja le az inzulinpumpa adapteréről.
- Csatlakoztasson új infúziós szerelék az inzulinpumpához a(z) **2** lépésben leírtak szerint.
- Az inzulinpumpa használati útmutatója alapján töltsé fel az infúziós szerelék.
- Csatlakoztasson új infúziós szerelék a kanülhöz a(z) **1** lépésben leírtak szerint.

Az infúziós szerelék használt alkatrészeinek leselejtezése

ÓVINTÉZKEDÉS

Fertőzésveszély

Az emberi testnedvekkel érintkezett használt termékkel fertőzéseket vihet át. Az infúziós szerelék összes használt alkatrészét fertőző anyagként dobja ki a helyi szabályokkal összhangban. További információkért olvassa el az alábbi utasításokat.

A hegyes acél kanült úgy selejtezze le, hogy senki ne sérülhessen meg. Például helyezze a kanült egy éles tárgyak gyűjtőtartályba.

A termék megfelelő megsemmisítésével kapcsolatos információkért forduljon a helyi önkormányzathoz vagy hatóságához.

Működési és tárolási feltételek

Az infúziós szereléket 5 és 40 °C között használja.

Az infúziós szereléket bontatlan buborékfóliában tárolja szobahőmérsékleten. Átmenetileg a hőmérséklet lehet 5 és 45 °C közötti.

Tartsa a terméket szárazon és ne tegye ki

napfénynek.

Súlyos események bejelentése

Az Európai Unióban és az azonos szabályozási rendszerrel rendelkező országokban lévő beteg/felhasználó/harmadik fél esetén, ha az eszköz használata közben vagy annak használatának következtében súlyos esemény történt, jelezze azt a gyártónak és a nemzeti hatóságoknak.

Ügyfélszolgálat

Magyarország

Ügyfélszolgálat: 06-80-200-694

Bővebb információ: www.rochepumpa.hu

hu

PREVIDNOSTNI UKREP

Tveganje za resne poškodbe

Neupoštevanje navodil za uporabo lahko prepreči, da bi izdelek deloval, kot je predvideno. To lahko povzroči različne poškodbe, vključno s hipoglikemijo, hiperglikemijo, telesno poškodbo ali okužbo.

Navodila za uporabo natančno preberite in jih upoštevajte. Prav tako preberite navodila za uporabo insulinske črpalke.

Predvidena uporaba

Infuzijski set je namenjen podkožnemu dovajanju insulina z insulinsko črpalko.

Indikacija

Za uporabo pri zdravljenju sladkorne bolezni tipa II.

Predvideni uporabniki

Osebe s sladkorno boleznijo in zdravstveno osebje ali negovalci, ki pomagajo osebam s sladkorno boleznijo pri uporabi izdelka.

Ciljna skupina (uporabno za)

Malčki, otroci, mladostniki in odrasli s sladkorno boleznijo.

Kontraindikacije

Ni kliničnih izkušenj z uporabo pri novorojenčkih.

Klinične koristi

Infuzijski set omogoča zdravljenje s črpalko, kadar je priključen na združljivo insulinsko črpalko. Infuzijski set omogoča priključenim insulinskim črpalkam, da izpolnijo svoj namen, ki je zagotavljanje intenzivnega zdravljenja z insulinom.

Omejitev

Pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo.

Pripomoček je namenjen samo uporabi z insulinom ali insulinskimi analogi.

Zahtevani dodatni materiali

Infuzijski set je namenjen za uporabo samo z naslednjimi izdelki:

Insulinske črpalke

- insulinska črpalka Accu-Chek Spirit,
- insulinska črpalka Accu-Chek Spirit Combo.

Ampule

- sistem ampul Accu-Chek Spirit 3,15 ml,
- raztopina Insuman® Infusat 100 IE/ml za injiciranje v ampulo (3,15 ml, Sanofi Aventis).

Opis pripomočka

Kanila

- A Cevka
- B Priključek
- C Kovinska kanila
- D Pokrovček za iglo
- E Zaščitna folija
- F Obliž
- G Ročaj

Komplet za dovajanje

- H Cevka
- I Priključek luer-lock
- J Zaščitna kapica
- K Priključek

Zaščitna kapica

- L Zaščitna kapica

Infuzijski set vključuje kanilo in komplet za dovajanje. Kanila je izdelana iz jekla ter je koničasta in ostra. Kanila se vstavi pod kotom 90° v podkožno maščevje. Komplet za dovajanje mora biti priključen v kanilo ter v insulinsko črpalko prek standardnega priključka luer-lock. Kanila, komplet za dovajanje in zaščitna kapica (L) so sterilni izdelki za enkratno

uporabo, sterilizirani pa so bili z etilenoksidom.

Vsebina škatlice

Obstajata 3 škatlici z različno vsebino. Kanila ([REF] 04541006, 04541014, 04541022, 04541049), komplet za dovajanje ([REF] 04541057, 04541065, 04541073, 04541081) in zaščitna kapica (L) ([REF] 04540999) so zapakirani v samostojnih škatlicah.

Splošni varnostni podatki

⚠ **OPOZORILO** označuje predvidljivo resno nevarnost.

⚠ **PREVIDNOSTNI UKREP** opisuje ukrep, ki ga morate sprejeti za varno in učinkovito uporabo izdelka ali za preprečevanje poškodbe izdelka.

⚠ OPOZORILO

Tveganje zadušitve

Ta izdelek vsebuje majhne dele, ki jih je mogoče pogoltniti. Majhne dele shranjujte nedosegljivo majhnih otrokom in osebam, ki bi lahko pogoltnile majhne dele.

Nevarnost zadavljenja

Če je cevka kompleta za dovajanje ovita

okoli vratu, vas lahko zadavi. Bodite pozorni na cevko. Komplet za dovajanje je na voljo v različnih dolžinah. Uporabite najkrajšo možno dolžino.

Nevarnost hiperglikemije

Če priključki v infuzijskem setu ne tesnijo, je lahko dovajanje insulina nezadostno.

Če se ne počutite dobro, če sumite, da je dovajanje insulina nezadostno, oziroma če nepričakovano vohate insulin, preverite, ali se je vaša vrednost ravni glukoze v krvi zvišala. Prav tako infuzijski set preglejte glede puščanja.

Nevarnost hiperglikemije ali poškodbe

Če se kanila uporabi v območjih elektromagnetnega sevanja, se lahko kanila segreje in okludira ali se premakne v podkožno maščevje. To lahko povzroči hiperglikemijo ali poškodbo.

Kanile ne uporabljajte v območjih elektromagnetnega sevanja, na primer med MR-slikanjem. Zaustavite in odklopite črpalko. Izvlecite kanilo iz kože.

Nevarnost okužbe

- Izdelki s pretečenim rokom uporabnosti so morda nesterilni. Uporabite le izdelke z nepretečenim rokom

uporabnosti. Rok uporabnosti je natisnjen ob simbolu  na ovojnini.

- Če je sterilna embalaža poškodovana ali že odprta, je izdelek morda nesterilen in lahko povzroči okužbo. Vizualno preglejte sterilno embalažo. Če je embalaža poškodovana ali odprta, izdelka ne uporabljajte. Sterilna embalaža je označena s simbolom .
- Če je bila kanila že uporabljena, lahko pride do prenosa okužb. Kanilo uporabite samo enkrat.

⚠️ PREVIDNOSTNI UKREP

Nevarnost hiperglikemije, povečane bolečine ali telesne poškodbe

Če kanilo vstavite v del telesa, ki ni primeren za mesto za infuzijo, je dovajanje insulina lahko nezadostno oziroma se lahko pojavi povečana bolečina ali pride do telesne poškodbe. Izberite primerno mesto za infuzijo. Svoje zdravstveno osebje vprašajte, kam lahko vstavite kanilo.

Nevarnost hiperglikemije

- Za nezadostno dovajanje insulina obstajajo številni vzroki. Po namestitvi ali zamenjavi kanile

oziroma kompleta za dovajanje preverite raven glukoze v krvi vsaj enkrat v obdobju od 1 do 3 ur. Če je raven glukoze v krvi nepričakovano visoka, upoštevajte navodila v teh navodilih za uporabo.

- Zrak v infuzijskem setu lahko povzroči nezadostno dovajanje insulina. Upoštevajte navodila v teh navodilih za uporabo o popolni napolnitvi infuzijskega seta oziroma odstranitvi morebitnih zračnih mehurčkov.

Nevarnost hiperglikemije ali nevarnost vnetja

Mehanska obremenitev, na primer pritisk ali sila na infuzijski set oziroma mesto za infuzijo, lahko povzroči nezadostno dovajanje insulina ali vnetje. Preprečite mehanske obremenitve infuzijskega seta in mesta za infuzijo.

Nevarnost vnetja

V redkih primerih lahko izdelek povzroči nepričakovane telesne reakcije. Če opazite draženje ali rdečico kože, se obrnite na zdravstveno osebo.

Nevarnost okužbe, vnetja ali brazgotinjenja

Če sestavne dele infuzijskega seta uporabljate dlje od predvidenega časa, lahko to privede do okužbe, vnetja ali brazgotinjenja.

Kanilo zamenjajte vsaj vsake 2 dni. Komplet za dovajanje zamenjajte vsaj vsakih 6 dni.

Če se raven glukoze v krvi nepojasnjeno zviša ali če opazite zamašitev, preverite, ali je infuzijski set zamašen oziroma pušča. Če niste prepričani, da infuzijski set deluje brezhibno, ga takoj zamenjajte. Če opazite vnetje na mestu za infuzijo, takoj zamenjajte infuzijski set. Medtem ko se vneto mesto zdravi, izberite drugo mesto za infuzijo.

Če je komplet za vboj oziroma komplet za dovajanje padel na tla ali je bil izpostavljen kateri drugi mehanski obremenitvi, ga pregledjte glede poškodb, npr. razpok. Če je poškodovan, ga ne uporabljajte.

Vsake 3 ure čez dan in pred spanjem preverite povezavo med priključkom luer-lock (I) in adapterjem insulinske črpalke. Raven glukoze v krvi preverite vsaj štirikrat na dan.

Redno preverjajte, ali se obliž ni odlepil z mesta za infuzijo in ali je kanila popolnoma vstavljena. Če kanila ni več popolnoma vstavljena, jo zamenjajte. Potem ko zamenjate infuzijski set ali ampulo in preden vstavite kanilo v kožo, preverite, ali je infuzijski set popolnoma napolnjen z insulinom.

Primerna mesta za infuzijo

Izberite mesto za infuzijo z dovolj podkožnega maščevja, na primer na trebuhu ali hrbtni strani nadlakti. Glejte ilustracijo na strani 2. Mesto za infuzijo mora biti vsaj 5 cm stran od popka in zadnjega uporabljenega mesta za infuzijo ter ne sme biti nad kostjo. Mesto za infuzijo ne sme biti izpostavljeno drgnjenju ali udarcem, na primer z uporabo pasu ali varnostnega pasu. Na mestu za infuzijo ne sme biti kožnih sprememb, na primer brazgotin, telesnih poškodb, podplutb, izpuščajev ali tatujev.

Pri menjavah kanile postopoma menjajte različna mesta za infuzijo, da preprečite spremembe tkiva zaradi insulina. Za izbiro novih mest za infuzijo si izmislite vzorec.

Namestitev infuzijskega seta

Če infuzijski set uporabljate prvič, mora biti prisotno zdravstveno osebje.

- Umijte si roke.
- Razkužite izbrano mesto za infuzijo v skladu z navodili zdravstvenega osebja.
- Počakajte, da se koža popolnoma posuši.

⚠ PREVIDNOSTNI UKREP

Nevarnost okužbe

Če ne razkužite mesta za infuzijo, lahko nastane vnetje.

Izbrano mesto za infuzijo razkužite v skladu z navodili zdravstvenega osebja, šele nato vstavite kanilo v kožo.

Glejte ilustracije na strani 1.

- 1** Priključka (B in K) držite tako, da tvorita križ.

Priključka vstavite enega v drugega. Oba priključka zavrtite za četrtno obrata. Priključka lahko zavrtite le v eni smeri. Da bo priključek trden, zagotovite, da zaslišite in občutite, da se priključka zaskoči na mesto.

Če se priključka ne zaskoči slišno, zamenjajte kanilo in komplet za dovajanje.

- Zaščitno kapico (J) odvijte s priključka luer-lock (I) kompleta za dovajanje.

2 PREVIDNOSTNI UKREP

Nevarnost hipoglikemije, hiperglikemije ali okužbe

Če je priključek luer-lock poškodovan, je dovajanje insulina lahko nezadostno ali nenadzorovano oziroma lahko v infuzijski set vstopijo klice.

Da preprečite poškodbe priključka luer-lock, za privijanje priključka luer-lock v adapter insulinske črpalke ne uporabljajte orodja. Privijanje opravite ročno.

Priključek luer-lock (I) tesno privijte v adapter insulinske črpalke.

3 OPOZORILO

Nevarnost hipoglikemije

Če infuzijski set napolnite, medtem ko je priključen na vaše telo, se lahko dovede nenadzorovana količina insulina.

Infuzijskega seta nikoli ne polnite, medtem ko je priključen na vaše telo.

Po navodilih za uporabo insulinske črpalke napolnite infuzijski set tako, da začne insulin kapljati iz kovinske kanile (C). Preden kanilo vstavite v kožo, morate popolnoma napolniti infuzijski set (cevke in kanilo). V infuzijskem setu ne sme biti zračnih mehurčkov. Med polnjenjem infuzijskega seta odstranite morebitne zračne mehurčke.

Polnilna količina infuzijskega seta (insulin U100)

Dolžina	Enote	Volumen
30 cm/12"	pribl. 7 E	pribl. 70 µL
60 cm/24"	pribl. 10 E	pribl. 100 µL
80 cm/31"	pribl. 13 E	pribl. 130 µL
110 cm/43"	pribl. 18 E	pribl. 180 µL

- 4 Kanilo primite za ročaj (G). Z obliža (F) odstranite oba dela zaščitne folije (E).
- 5 Odvijte pokrovček za iglo (D). Ne dotikajte se kanile, da preprečite telesne poškodbe in kontaminacijo.
- 6 Na izbranem mestu za infuzijo naredite kožno gubo.

Kovinsko kanilo (C) zabodite hitro in pod kotom 90° v kožno gubo.

- 7** Obliž (F) čvrsto pritisnite na kožo. Preverite, ali je obliž ustrezno pritrjen na kožo.
- 8** Obliž (F) držite na mestu. Upognite ročaj (G) vstran, tako da se sname.
- 9** Odvečni del cevke kot zanko prilepite na kožo z obližem. S tem preprečite, da bi se zapletli v cevko in povlekli kovinsko kanilo.

Odstranjevanje in priključevanje insulinske črpalke

Infuzijski set vam omogoča, da odstranite insulinsko črpalko, na primer pred prhanjem in plavanjem. Insulinsko črpalko lahko ponovno priključite, ne da bi morali zamenjati infuzijski set.

O načinu nadomeščanja insulina, medtem ko niste povezani z insulinsko črpalko, se posvetujte z zdravstvenim osebjem.

Odstranitev insulinske črpalke

- Priključka zavrtite za četrtno obrata drugega proti drugemu, tako da tvorita križ. Priključka lahko zavrtite le v eni smeri.

- Priključka povlecite narazen.
- Na oba priključka namestite zaščitno kapico (L).

Ponovno priključevanje insulinske črpalke

- S priključkov snemite zaščitni kapici.
- Povežite cevko (H) in kanilo s priključkoma, kot je opisano v nadaljevanju **1**.

Menjava kanile

- Črpalko nastavite v način STOP.
- Odstranite insulinsko črpalko.
- Previdno odstranite obliž (F), tako da začnete na zunanjih robovih in nadaljujete proti sredini.
- Kovinsko kanilo (C) izvlecite iz kože pod kotom 90°, hkrati pa popolnoma odstranite obliž.
- Insulinsko črpalko priključite na novo kanilo, kot je opisano v koraku **1**.
- Nato nadaljujte s korakom **3**.

Menjava kompleta za dovajanje

- Črpalko nastavite v način STOP.
- Odstranite insulinsko črpalko.
- Priključek luer-lock (I) kompleta za dovajanje odvijte iz adapterja insulinske črpalke.

- Z insulinsko črpalko povežite nov komplet za dovajanje, kot je opisano v koraku **2**.
- Novi komplet za dovajanje napolnite po navodilih za uporabo insulinske črpalke.
- Novi komplet za dovajanje povežite s kanilo, kot je opisano v koraku **1**.

Odlaganje uporabljenih delov infuzijskega seta med odpadke

PREVIDNOSTNI UKREP

Nevarnost okužbe

Uporabljen izdelek, ki je prišel v stik s človeškimi telesnimi tekočinami, je lahko vir prenosa okužb.

Vse uporabljene dele infuzijskega seta v skladu z lokalnimi predpisi zavržite kot kužni material. Za več informacij glejte nadaljnja navodila.

Koničasto kovinsko kanilo odložite med odpadke tako, da se nihče ne more poškodovati z njo. Na primer, kanilo odložite v vsebnik za ostre predmete. Za informacije o pravilnem odstranjevanju izdelka se obrnite na zadevni lokalni organ.

Pogoji za delovanje in shranjevanje

Infuzijski set uporabljajte pri temperaturi med 5 in 40 °C.

Infuzijski set hranite v neodprtem pretisnem omotu pri sobni temperaturi. Začasno je temperatura lahko med 5 in 45 °C. Izdelek hranite na suhem ter ga zaščitite pred soncem.

Poročanje o resnih zapletih

Za bolnika/uporabnika/tretjo stranko v Evropski uniji in v državah z enako zakonsko ureditvijo: če med uporabo tega pripomočka ali kot posledica njegove uporabe nastane resen zaplet, poročajte o njem proizvajalcu in ustreznemu nacionalnemu organu.

Center za pomoč uporabnikom in servis

Slovenija

Center za pomoč uporabnikom
in servis Accu-Chek
Telefon: +386 51 213 374
Brezplačen telefon: 080 12 32
www.accu-check.si

MĂSURĂ DE PRECAUȚIE

Risc de vătămări grave

Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare poate cauza funcționarea incorectă a produsului. Riscurile asociate funcționării incorecte pot include hipoglicemie, hiperglicemie, rănire sau infecție. Citiți și urmați cu atenție instrucțiunile de utilizare. În plus, citiți manualul utilizatorului pompei de insulină.

Utilizare prevăzută

Setul de perfuzie este destinat perfuziei subcutanate a insulinei administrate de o pompă de insulină.

Indicație

Se utilizează în tratamentul diabetului zaharat.

Utilizator vizat

Persoane cu diabet, și personal medical sau îngrijitori care ajută persoanele cu diabet să utilizeze produsul.

Grup țintă (pentru care este aplicabil)

Bebeluși, copii, adolescenți și adulți cu diabet.

Contraindicații

Nu există experiență clinică pentru utilizarea la nou-născuți.

Beneficii clinice

Setul de perfuzie conectat la o pompă de insulină compatibilă permite tratamentul cu pompă de insulină. Setul de perfuzie permite pompelor de insulină conectate să își îndeplinească rolul, respectiv să asigure tratamentul intensiv cu insulină.

Limitări

Dispozitivul este destinat a fi de unică folosință.

Dispozitivul este destinat a fi utilizat numai cu insulină sau analogi de insulină.

Materiale adiționale necesare

Setul de perfuzie este destinat a fi utilizat numai împreună cu următoarele produse:

Pompe de insulină

- pompa de insulină Accu-Chek Spirit
- pompa de insulină Accu-Chek Spirit Combo

Cartușe

- sistemul de cartușe de 3,15 ml Accu-Chek Spirit
- soluția injectabilă Insuman® Infusat

100 UI/ml în cartuș (3,15 ml, Sanofi Aventis)

Descrierea dispozitivului

Canulă

- A** Tub
- B** Dispozitiv de cuplare
- C** Canulă de oțel
- D** Protecție ac
- E** Folie protectoare
- F** Plasture
- G** Mâner

Set de transfer

- H** Tub
- I** Conector luer-lock
- J** Capac protector
- K** Dispozitiv de cuplare

Capac protector

- L** Capac protector

Setul de perfuzie include o canulă și un set de transfer. Canula este confecționată din oțel și are vârf ascuțit. Canula se introduce în unghi de 90° în țesutul subcutanat. Canula include un scurt tub. Setul de transfer trebuie să fie conectat la canulă, și, prin intermediul unui conector

luer-lock standard, la pompa de insulină. Canula, setul de transfer și capacul protector (L) sunt produse sterile de unică folosință, sterilizate cu oxid de etilenă.

Conținutul pachetului

Există 3 pachete cu conținut diferit. Canula (**REF** 04541006, 04541014, 04541022, 04541049), setul de transfer (**REF** 04541057, 04541065, 04541073, 04541081) și capacul protector (L) (**REF** 04540999) sunt ambalate separat, fiecare în propria sa cutie.

Informații generale de siguranță

Un  **AVERTISMENT** indică un risc grav previzibil.

O  **MĂSURĂ DE PRECAUȚIE** descrie o măsură pe care trebuie să o luați pentru folosirea sigură și eficace a produsului sau pentru a evita deteriorarea produsului.

AVERTISMENT

Risc de sufocare

Acest produs conține părți de mici dimensiuni care pot fi înghițite. Păstrați părțile de mici dimensiuni într-un loc inaccesibil copiilor mici și persoanelor care le-ar putea înghiți.

Risc de strangulare

Dacă se înfășoară în jurul gâtului, tubul setului de transfer vă poate strangula. Atenție la tub. Setul de transfer este disponibil în diferite lungimi. Folosiți cea mai mică lungime posibilă.

Risc de hiperglicemie

Dacă conexiunile setului de perfuzie nu sunt etanșe, cantitatea de insulină administrată poate fi insuficientă. Dacă vă simțiți rău, sau dacă bănuți că nu vi s-a administrat suficientă insulină, sau dacă simțiți dintr-odată miros de insulină, verificați să vedeți dacă vă crește valoarea glicemiei. De asemenea, verificați ca setul de perfuzie să nu prezinte scurgeri.

Risc de hiperglicemie sau rănire

Dacă este folosită în zone cu radiație electromagnetică, canula se poate încălzi și bloca, sau se poate deplasa în țesutul subcutanat. Acest lucru poate cauza hiperglicemie sau rănire.

Nu folosiți canula în zonele cu radiație electromagnetică, de exemplu în timpul unei scanări IRM. Opriti și deconectați pompa. Scoateți canula din piele.

Risc de infecție

- Produsele expirate pot fi nesterile. Utilizați numai produse ale căror termene de valabilitate nu au expirat. Termenul de valabilitate este imprimat pe ambalaj, lângă simbolul .
- Dacă ambalajul steril este deteriorat sau a fost deschis anterior, este posibil ca produsul să nu mai fie steril și să cauzeze infecții. Inspectați vizual ambalajul steril. Dacă ambalajul este deteriorat sau a fost deschis anterior, nu utilizați produsul. Ambalajul steril este marcat cu simbolul .
- Dacă canula a fost deja utilizată, poate transmite infecții. Utilizați canula o singură dată.

MĂSURĂ DE PRECAUȚIE

Risc de hiperglicemie, agravarea durerii, sau rănire

Dacă introduceți canula într-o parte a corpului care nu este adecvată ca loc de administrare a perfuziei, cantitatea de insulină administrată poate fi insuficientă, sau se poate produce agravarea durerii sau rănirea.

Selectați un loc de administrare a perfuziei adecvat. Întrebați personalul

medical unde puteți introduce canula.

Risc de hiperglicemie

- Cantitatea de insulină administrată poate fi insuficientă din mai multe motive.

După atașarea sau înlocuirea canulei sau a setului de transfer, verificați-vă valoarea glicemiei cel puțin o dată în primele 1 până la 3 ore. Dacă valoarea glicemiei este neașteptat de ridicată, urmați indicațiile din aceste instrucțiuni de utilizare.

- Aerul din setul de perfuzie poate cauza administrarea unei cantități insuficiente de insulină.

Urmați indicațiile din aceste instrucțiuni de utilizare pentru a umple complet setul de perfuzie sau a elimina bulele de aer.

Risc de hiperglicemie sau inflamație

Stresurile mecanice, de exemplu presiunea sau forța, asupra setului de perfuzie sau a locului de administrare a perfuziei, pot cauza administrarea unei cantități insuficiente de insulină sau inflamație.

Evitați stresurile mecanice asupra setului de perfuzie și a locului de administrare

a perfuziei.

Risc de inflamație

În cazuri rare, produsul poate cauza reacții corporale neașteptate.

Dacă observați iritarea sau înroșirea pielii, contactați personalul medical.

Risc de infecție, inflamație sau cicatrizare

Utilizarea componentelor setului de perfuzie pentru o perioadă mai lungă de timp decât cea prevăzută, poate cauza infecție, inflamație sau cicatrizare.

Înlocuiți canula cel puțin o dată la 2 zile.

Înlocuiți setul de transfer cel puțin o dată la 6 zile.

Dacă valoarea glicemiei crește în mod inexplicabil sau dacă apare o alarmă de ocluzie, verificați dacă setul de perfuzie prezintă ocluzii sau scurgeri. Dacă nu sunteți sigur că setul de perfuzie funcționează corect, acesta trebuie înlocuit imediat.

Dacă locul de administrare al perfuziei este inflamă, înlocuiți imediat setul de perfuzie. Selectați un alt loc de administrare a perfuziei pe durata procesului de vindecare.

Dacă setul de inserție sau setul de transfer a căzut pe jos sau a fost expus la alte stresuri mecanice, verificați să nu fie deteriorat, de exemplu crăpat. Nu îl utilizați dacă prezintă semne de deteriorare.

Verificați conexiunea dintre conectorul luer-lock (I) și adaptorul pompei de insulină la fiecare 3 ore în timpul zilei, și înainte de culcare.

Verificați-vă valoarea glicemiei de cel puțin 4 ori pe zi.

Verificați la intervale regulate dacă plasturele nu se desprinde de locul de administrare a perfuziei, și dacă canula este introdusă în întregime. Dacă canula nu mai este introdusă în întregime, aceasta trebuie înlocuită.

După ce înlocuiți setul de perfuzie sau cartușul, și înainte de a introduce canula în piele, verificați dacă setul de perfuzie este complet umplut cu insulină.

Locuri de administrare a perfuziei adecvate

Alegeți un loc de administrare a perfuziei cu suficient țesut subcutanat, de exemplu pe abdomen sau în partea din spate a

brațului. Vedeți ilustrația de pe pagina 2. Locul de administrare a perfuziei trebuie să fie la cel puțin 5 cm distanță de ombilic și de locul ultimei perfuzii administrate, și nu trebuie să fie deasupra unui os. Locul de administrare a perfuziei nu trebuie expus la frecare sau lovire, respectiv nu trebuie să se afle sub o betelie elastică, curea, sau centură de siguranță. Locul de administrare a perfuziei nu trebuie să prezinte modificări ale pielii, cum ar fi cicatrici, răni, vânătăi, erupții, sau tatuaje. Schimbați locul de administrare a perfuziei de fiecare dată când înlocuiți canula pentru a evita modificări ale țesutului datorate insulinei. Gândiți-vă la un model de alegere a noilor locuri de administrare a perfuziei.

Atașarea setului de perfuzie

Utilizarea inițială a setul de perfuzie trebuie făcută în prezența personalului medical.

- Spălați mâinile.
- Dezinfectați locul de administrare a perfuziei ales conform instrucțiunilor personalului medical.

- Lăsați pielea să se usuce complet.

MĂSURĂ DE PRECAUȚIE

Risc de infecție

Dacă nu dezinfecțați locul de administrare a perfuziei, acesta se poate infecta.

Dezinfecțați locul de administrare a perfuziei conform instrucțiunilor personalului medical înainte de a introduce canula în piele.

Vedeți ilustrațiile de pe pagina 1.

- 1** Țineți ambele dispozitive de cuplare (B și K) astfel încât să formeze o cruce. Introduceți cele două dispozitive de cuplare una în cealaltă. Rotiți dispozitivele de cuplare un sfert de rotație completă. Puteți roti dispozitivele de cuplare numai într-un sens. Pentru o conexiune etanșă, este important să auziți și să simțiți dispozitivele de conectare fixându-se în poziție cu un clic.

În cazul în care ambele dispozitive de cuplare nu se înclechetează perceptibil tactil și auditiv, înlocuiți canula și setul de transfer.

- Deșurubați capacul protector (J) de

pe conectorul luer-lock (I) al setului de transfer.

2 MĂSURĂ DE PRECAUȚIE

Risc de hipoglicemie, hiperglicemie sau infecție

Dacă conectorul luer-lock este deteriorat, cantitatea de insulină administrată poate fi insuficientă sau necontrolată, sau în setul de perfuzie pot intra microbi.

Pentru a evita deteriorarea conectorului luer-lock, nu utilizați niciun fel de instrumente pentru a-l înșuruba în adaptorul pompei de insulină. Înșurubați-l numai manual.

Înșurubați conectorul luer-lock (I) strâns în adaptorul pompei de insulină.

3 AVERTISMENT

Risc de hipoglicemie

Dacă umpleți setul de perfuzie în timp ce acesta este conectat la corpul dumneavoastră, vi se poate administra o cantitate de insulină necontrolată.

Nu umpleți niciodată setul de perfuzie în timp ce acesta este conectat la corpul dumneavoastră.

Umpleți setul de perfuzie conform instrucțiunilor de utilizare a pompei de insulină până când picură insulina din canula de oțel (C). Înainte de a introduce canula în piele, trebuie să umpleți complet setul de perfuzie (tuburile și canula). Nu trebuie să existe bule de aer în setul de perfuzie. Eliminați eventualele bule de aer în timp ce umpleți set de perfuzie.

Volumul setului de perfuzie (insulină U100)

Lungime	Unități	Volum
30 cm / 12"	cca 7 U	cca 70 µL
60 cm / 24"	cca 10 U	cca 100 µL
80 cm / 31"	cca 13 U	cca 130 µL
110 cm / 43"	cca 18 U	cca 180 µL

- 4** Țineți canula de mâner (G). Îndepărtați ambele părți ale foliei protectoare (E) de pe plasture (F).
- 5** Rotiți protecția acului (D) pentru a o scoate.
Nu atingeți canula pentru a evita rănirea sau contaminarea.

- 6** Formați un pli al pielii la locul de administrare a perfuziei ales. Introduceți canula de oțel (C) rapid în unghi de 90° în pliul de piele.
- 7** Apăsăți plasturele (F) ferm pe piele. Verificați ca plasturele să adere bine pe piele.
- 8** Mențineți plasturele (F) apăsate. Curbați mânerul (G) lateral până când se desprinde.
- 9** Prindeți excesul de tub de piele cu un plasture astfel încât să formeze o buclă. Veți evita astfel agățarea tubului și tragerea canulei de oțel.

Deconectarea și reconectarea pompei de insulină

Acest set de perfuzie vă permite să vă deconectați pompa de insulină, de exemplu pentru a face duș sau a înota. Puteți reconecta pompa fără a trebui să înlocuiți setul de perfuzie. Consultați personalul medical pentru a afla cum puteți compensa deficitul de insulină din perioada în care nu sunteți conectat la pompa de insulină.

Deconectarea pompei de insulină

- Rotiți cele două dispozitive de cuplare

una contra celeilalte cu un sfert de rotație completă până formează o cruce. Puteți roti dispozitivele de cuplare numai într-un sens.

- Trageți pentru a despărți dispozitivele de cuplare.
- Așezați un capac protector (L) pe fiecare dispozitiv de cuplare.

Reconectarea pompei de insulină

- Scoateți capacele protectoare de pe dispozitivele de cuplare.
- Cuplați tubul (H) și canula prin intermediul dispozitivelor de cuplare așa cum este descris la pasul **1**.

Înlocuirea canulei

- Puneți pompa în modul STOP.
- Deconectați pompa.
- Îndepărtați cu atenție plasurele (F) dinspre margine spre centru.
- Scoateți canula din oțel (C) din piele în unghi de 90° și în același timp îndepărtați complet plasurele.
- Conectați pompa la o canulă nouă așa cum este descris la pasul **1**.
- După aceea continuați cu pasul **3**.

Înlocuirea setului de transfer

- Puneți pompa în modul STOP.

- Deconectați pompa.
- Deșurubați conectorul luer-lock (I) al setului de transfer din adaptorul pompei de insulină.
- Conectați un nou set de transfer la pompă așa cum este descris la pasul **2**.
- Umpleți setul de transfer nou conform instrucțiunilor de utilizare a pompei de insulină.
- Conectați noul set de transfer la canulă așa cum este descris la pasul **1**.

Eliminarea părților folosite ale setului de perfuzie

MĂSURĂ DE PRECAUȚIE

Risc de infecție

Un produs folosit intrat în contact cu secreții ale corpului uman poate transmite infecții.

Eliminați toate părțile folosite ale setului de perfuzie ca pe un material infecțios conform reglementărilor locale. Pentru informații adiționale, citiți informațiile de mai jos.

Aruncați canula de oțel ascuțită astfel încât nimeni să nu se poată accidenta. De

exemplu, puneți canula într-un recipient pentru deșeuri înțepătoare-tăietoare. Pentru informații privind eliminarea corectă a produsului, contactați consiliul sau autoritatea locală.

Condiții de operare și depozitare

Utilizați setul de perfuzie între 5 și 40 °C. Păstrați setul de perfuzie într-un blister sigilat la temperatura camerei. Temporar, temperatura poate fi cuprinsă între 5 și 45 °C. Păstrați produsul uscat și ferit de lumina solară.

Raportarea incidentelor grave

În cazul unui pacient/utilizator/terțe părți din Uniunea Europeană și din țările cu același regim de reglementare, dacă pe parcursul utilizării acestui dispozitiv sau ca rezultat al utilizării acestuia, se produce un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și autorității dumneavoastră naționale.

Support clienți

România

Helpline 0800 080 228 (apel gratuit)

www.accu-chek.ro

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Риск серьезного вреда для здоровья

Несоблюдение инструкций по использованию может помешать надлежащей работе изделия. Это может привести к различным негативным последствиям, включая возникновение гипогликемии, гипергликемии, травмы или инфекции. Внимательно прочтите и следуйте инструкциям по использованию. Также прочитайте руководство пользователя инсулиновой помпы.

Назначение

Инфузионный набор предназначен для подкожного введения инсулина, подаваемого инсулиновой помпой.

Показания к применению

Для использования в лечении сахарного диабета.

Пользователи

Люди с сахарным диабетом и медицинские специалисты или лица, осуществляющие уход и оказывающие помощь людям с сахарным диабетом в использовании данного изделия.

Целевая группа (лица, у которых применяется данное изделие)

Младенцы, дети, подростки и взрослые с сахарным диабетом.

Противопоказания

Клинический опыт применения у новорожденных отсутствует.

Клиническая польза

Инфузионный набор, подключенный к совместимой инсулиновой помпе, позволяет проводить помповую инсулинотерапию. Инфузионный набор позволяет подсоединенным к нему инсулиновым помпам выполнять свою функцию — проводить интенсивную инсулинотерапию.

Ограничения

Изделие предназначено только для одноразового использования. Изделие предназначено для использования только с инсулином или аналогами инсулина.

Необходимые дополнительные материалы

Инфузионный набор предназначен для использования только со следующими

изделиями:

Инсулиновые помпы

- инсулиновая помпа Accu-Chek Spirit (Акку-Чек Спирит)
- инсулиновая помпа Accu-Chek Spirit Combo (Акку-Чек Спирит Комбо)

Картриджи

- картридж-система Accu-Chek Spirit (Акку-Чек Спирит) 3,15 мл
- раствор для инъекций Insuman® Infusat (Инсуман® Инфузат) 100 ME/мл в картридже (3,15 мл, Sanofi Aventis (Санофи-Авентис))

Описание изделия

Канюля

- А** Катетер
- Б** Разъем подключения канюли
- В** Стальная канюля
- Г** Защитный колпачок канюли
- Д** Защитная пленка
- Е** Пластырь
- Ж** Держатель диска

Магистральный набор

- З** Катетер
- И** Люэровский наконечник-соединитель

- К** Защитная насадка
- Л** Разъем подключения магистрального набора

Защитный колпачок

- М** Защитный колпачок

Инфузионный набор состоит из канюли и магистрального набора. Канюля изготовлена из стали и имеет заостренный конец. Канюлю вводят в подкожную клетчатку под углом 90°. Короткий катетер является частью канюли.

Магистральный набор необходимо подсоединить к канюле и, через стандартный люэровский наконечник-соединитель, — к инсулиновой помпе. Канюля, магистральный набор и защитный колпачок (М) представляют собой стерильные одноразовые изделия, стерилизованные оксидом этилена.

Содержимое упаковки

Существует 3 типа упаковки с различным содержимым: Канюля ([REF](#) 04541006, 04541014, 04541022, 04541049), магистральный набор ([REF](#) 04541057, 04541065, 04541073,

04541081) и защитный колпачок (M) (REF 04540999) упакованы в отдельные упаковки.

Общая информация по безопасности

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ указывает на серьезные предсказуемые риски.

⚠ МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ описывает меры, которые следует предпринять для безопасного и эффективного использования изделия или предотвращения его повреждения.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск удушья

Данное изделие содержит мелкие детали, которые можно проглотить. Храните мелкие детали вне досягаемости маленьких детей и людей, которые могут проглотить мелкие детали.

Риск удушья

Обматывание катетера магистрального набора вокруг шеи может привести к удушью.

Следите за положением катетера. Магистральный набор предлагается с катетерами разной длины.

Используйте самую короткую длину.

Риск гипергликемии

Негерметичность соединений в инфузионном наборе может привести к недостаточной подаче инсулина. Если у вас плохое самочувствие, если вы подозреваете, что получаете недостаточно инсулина, или если вы неожиданно почувствовали запах инсулина, проверьте, не повысился ли показатель уровня глюкозы крови. Также проверьте инфузионный набор на наличие протечек.

Риск гипергликемии или травмирования

При использовании канюли в местах с электромагнитным излучением существует риск ее нагрева и закупоривания или же смещения в подкожной клетчатке. Это может привести к возникновению гипергликемии или травмы. Не используйте канюлю в местах с электромагнитным излучением, например во время МРТ. Остановите и отсоедините помпу. Извлеките канюлю из кожи.

Инфекционный риск

- Изделия с истекшим сроком

годности могут оказаться нестерильными. Используйте только те изделия, срок годности которых не истек. Срок годности указан рядом с символом  на упаковке.

- Если стерильная упаковка повреждена или уже была открыта, то изделие может оказаться нестерильным, и его использование может привести к инфекции. Осмотрите стерильную упаковку. Если упаковка повреждена или уже была открыта, не используйте изделие. На стерильную упаковку нанесена маркировка в виде символа .
- Если канюля уже использовалась, она может стать источником распространения инфекций. Используйте канюлю только один раз.

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Риск гипергликемии, усиления болевых ощущений или получения травмы

Введение канюли в часть тела, не подходящую для места установки,

может привести к недостаточной подаче инсулина, усилению болевых ощущений или травме.

Выберите подходящее место установки. Обратитесь к своему медицинскому специалисту, чтобы узнать, какие места подходят для введения канюли.

Риск гипергликемии

- Недостаточная подача инсулина может быть обусловлена несколькими причинами. После подсоединения или замены канюли или магистрального набора проверьте уровень глюкозы крови по крайней мере один раз в течение 1–3 часов. Если уровень глюкозы крови неожиданно высокий, следуйте указаниям, приведенным в данной инструкции по использованию.
- Наличие воздуха в инфузионном наборе может привести к недостаточной подаче инсулина. Для правильного заполнения инфузионного набора или удаления пузырьков воздуха следуйте указаниям в данной инструкции по использованию.

Риск гипергликемии или воспаления

Механическая нагрузка, например давление или физическое воздействие на инфузионный набор или место установки, может привести к недостаточной подаче инсулина или развитию воспаления.

Избегайте механических нагрузок на инфузионный набор и место установки.

Риск воспаления

В редких случаях изделие может вызывать неожиданные реакции организма.

При появлении раздражения или покраснения кожи обратитесь к медицинскому специалисту.

Риск инфекции, воспаления или образования рубцов

Использование компонентов инфузионного набора дольше предусмотренного срока может привести к развитию инфекции, воспаления или образованию рубцов.

Меняйте канюлю не реже одного раза в 2 дня. Меняйте магистральный набор не реже одного раза в 6 дней.

При необъяснимом повышении уровня глюкозы крови или появлении сигнала о закупорке проверьте инфузионный набор на наличие закупорки и протечки. Если вы не уверены в том, что инфузионный набор работает безукоризненно, немедленно замените его.

Если место установки воспалилось, немедленно замените инфузионный набор. Во время процесса заживления используйте другое место установки. Если основной или магистральный наборы падали или подвергались другим механическим воздействиям, проверьте их на наличие повреждений, например трещин. При наличии повреждений не используйте наборы. Проверяйте соединение между люэровским наконечником-соединителем (И) и адаптером инсулиновой помпы каждые 3 часа в течение дня, а также перед сном. Проверяйте уровень глюкозы крови не менее 4 раз в день.

Регулярно проверяйте место установки, чтобы убедиться, что пластырь не отклеился и что канюля введена под

кожу полностью. Если канюля введена не полностью, замените канюлю. После замены инфузионного набора или картриджа и перед введением канюли в кожу проверьте, заполнен ли инфузионный набор инсулином полностью.

Подходящие места установки

Выберите место установки с достаточным количеством подкожной клетчатки, например, на животе или на задней поверхности плеча. См. рисунок на странице 2. Место установки должно находиться на расстоянии не менее 5 см от пупка и от последнего использовавшегося места установки и не должно располагаться над костью. Место установки не должно подвергаться трению или ударам, например, при ношении пояса, обычного ремня или ремня безопасности. В месте установки не должно быть кожных изменений, например, рубцов, травм, кровоподтеков, сыпи или татуировок. Каждый раз при замене канюли меняйте место установки, чтобы

избежать изменений в тканях из-за воздействия инсулина. Придумайте схему для выбора новых мест установки.

Установка инфузионного набора

Первое использование инфузионного набора должно проводиться в присутствии медицинского специалиста.

- Вымойте руки.
- Продезинфицируйте выбранное место установки в соответствии с указаниями медицинского специалиста.
- Кожа должна полностью высохнуть.

⚠ МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Инфекционный риск

Если место установки не было продезинфицировано, существует риск развития инфекции.

Перед введением канюли под кожу продезинфицируйте выбранное место установки согласно указаниям вашего медицинского специалиста.

См. рисунок на странице 1.

1 Держите оба разъема подключения

(Б и Л) таким образом, чтобы они располагались крестообразно по отношению друг к другу.

Вставьте один разъем подключения в другой.

Поверните оба разъема подключения на четверть оборота. Разъемы подключения поворачиваются только в одном направлении. При правильном соединении вы услышите и почувствуете щелчок.

Если вы не почувствовали, как оба разъема подключения зафиксировались, и не услышали щелчок, замените канюлю и магистральный набор.

- Открутите защитную насадку (К) от люэровского наконечника-соединителя (И) магистрального набора.

2



МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

**Риск гипогликемии,
гипергликемии или инфекции**

Повреждение люэровского наконечника-соединителя может

повлечь за собой недостаточную или неконтролируемую подачу инсулина, а также привести к проникновению патогенных микроорганизмов в инфузионный набор.

Во избежание повреждения люэровского наконечника-соединителя не используйте никаких инструментов и приспособлений, чтобы прикрутить люэровский наконечник-соединитель к адаптеру инсулиновой помпы. Прикручивайте его только вручную.

Плотно прикрутите люэровский наконечник-соединитель (И) к адаптеру инсулиновой помпы.

3



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск гипогликемии

При заполнении инфузионного набора после подсоединения инфузионного набора к телу возможно введение неконтролируемого количества инсулина.

Никогда не заполняйте инфузионный набор после подсоединения инфузионного набора к вашему телу.

Заполните инфузионный набор, как описано в руководстве пользователя инсулиновой помпы, пока инсулин не начнет капать из стальной канюли (В). Перед установкой канюли под кожу необходимо полностью заполнить инфузионный набор (катетеры и канюлю). Не допускайте появления пузырьков воздуха в инфузионном наборе. При заполнении инфузионного набора полностью удалите пузырьки воздуха.

Объем заполнения инфузионного набора (инсулин 100 МЕ/мл)

Длина	Единица	Объем
30 см / 12"	ок. 7 МЕ	ок. 70 мкл
60 см / 24"	ок. 10 МЕ	ок. 100 мкл
80 см / 31"	ок. 13 МЕ	ок. 130 мкл
110 см / 43"	ок. 18 МЕ	ок. 180 мкл

- 4** Держите канюлю за держатель диска (Ж).
Удалите обе части защитной пленки (Д) с пластыря (Е).
- 5** Снимите защитный колпачок канюли (Г).
Во избежание травм и загрязнений не прикасайтесь к канюле.
- 6** В месте установки соберите кожу в складку.
Быстро введите стальную канюлю (В) в складку кожи под углом 90°.
- 7** Плотно прижмите пластырь (Е) к коже.
Убедитесь, что пластырь хорошо прилегает к коже.
- 8** Крепко держите пластырь (Е).
Отведите держатель диска (Ж) в сторону, пока он не отделится.
- 9** Прикрепите оставшуюся часть катетера, согнув ее в виде петли, к коже с помощью пластыря. Это позволит вам не зацепиться за катетер и, таким образом, избежать выдергивания стальной канюли.

Отсоединение и повторное присоединение инсулиновой помпы

Этот инфузионный набор позволяет отсоединить инсулиновую помпу, например, на время принятия душа или плавания. Вы можете снова присоединить инсулиновую помпу, не производя замены инфузионного набора.

Проконсультируйтесь с медицинским специалистом, чтобы узнать, каким способом можно восполнить инсулин, недополученный из-за отсоединения помпы.

Отсоединение инсулиновой помпы

- Поверните оба разъема подключения на четверть оборота друг от друга, так чтобы они образовали крест. Разъемы подключения поворачиваются только в одном направлении.
- Потяните разъемы подключения в противоположном друг от друга направлении до их разъединения.
- Наденьте защитный колпачок (М) на каждый из разъемов подключения.

Повторное присоединение инсулиновой помпы

- Снимите защитные колпачки с разъемов подключения.
- Соедините катетер (З) и канюлю при помощи разъемов подключения, как описано в пункте **1**.

Замена канюли

- Переведите помпу в режим STOP.
- Отсоедините помпу.
- Осторожно отклейте пластырь (Е), продвигаясь от внешнего края к центру.
- Извлеките стальную канюлю (В) из кожи под углом 90° и одновременно полностью удалите пластырь.
- Соедините помпу с новой канюлей, как описано в пункте **1**.
- Затем перейдите к пункту **3**.

Замена магистрального набора

- Переведите помпу в режим STOP.
- Отсоедините помпу.
- Открутите люэровский наконечник-соединитель (И) магистрального набора от адаптера инсулиновой помпы.

- Соедините новый магистральный набор с помпой, как описано в пункте **2**.
- Заполните новый магистральный набор, как описано в руководстве пользователя инсулиновой помпы.
- Соедините новый магистральный набор с канюлей, как описано в пункте **1**.

Утилизация использованных компонентов инфузионного набора

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Инфекционный риск

Использованное изделие, контактировавшее с биологическими жидкостями человека, может стать источником инфекции.

Утилизируйте все использованные компоненты инфузионного набора как инфицированные отходы в соответствии с требованиями действующего законодательства. Для получения дополнительной информации см. следующие инструкции.

Утилизируйте острую стальную канюлю таким образом, чтобы исключить возможность травмирования иглой. Например, поместите канюлю в контейнер для острых предметов. Для получения информации о правильной утилизации изделия обратитесь в соответствующие компетентные органы в вашей стране.

Условия эксплуатации и хранения

Используйте инфузионный набор при температуре от 5 до 40 °C. Храните инфузионный набор в закрытой блистерной упаковке при комнатной температуре. Допускается временное понижение или повышение температуры в пределах от 5 до 45 °C. Не допускайте намокания изделия и защищайте его от солнечных лучей.

Уведомление о серьезных инцидентах

Для пациентов/пользователей/третьих лиц, проживающих в Европейском Союзе и странах с идентичной системой нормативного регулирования: в случае серьезного инцидента,

произшедшего во время либо в результате использования настоящего изделия, просим вас уведомить об этом производителя и соответствующие компетентные органы в вашей стране.

Правила предоставления рекламаций (претензий)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя в РФ (уполномоченная организация)*.

Информацию о неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с применением медицинского изделия, необходимо направлять производителю и/или уполномоченному представителю производителя в РФ (уполномоченной организации).

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (уполномоченная организация)*, импортер:

ООО «Рош Диабетес Кеа Рус»

Юридический адрес: 107031, Россия,

Москва, Трубная площадь, д. 2,
помещение I, комната 42 Б
Почтовый адрес: 115114, Россия,
Москва, Летниковская улица, д. 2, стр. 3
Тел.: 8 (495) 229-69-95

Информационный центр:
8-800-200-88-99 (бесплатно для всех регионов России)

Адрес эл. почты: info@accu-check.ru

Веб-сайт: www.accu-check.ru

* Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (уполномоченная организация) – это организация, уполномоченная производителем (изготовителем) производить ремонт, техническое обслуживание и принимать рекламации (претензии) от покупателей на территории Российской Федерации.

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.

Маркировка

Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

Наименование, адрес производителя

Страна происхождения

Наименование изделия

Символ «Следуйте инструкциям по использованию (символ синего или черного цвета)»

Номер по каталогу

Код партии

Срок годности (использовать до)

Количество изделий в упаковке

Символ «Беречь от влаги»

Символ «Не допускать воздействия солнечного света»

Стерилизация оксидом этилена

Символ «Одинарная система защиты стерильности»

Символ «Медицинское изделие»

Уникальный идентификационный код медицинского изделия

Запрет на повторное применение

Знак CE-маркировки

Наименование и адрес уполномоченной организации, импортера

Номер и дата регистрационного удостоверения

Упаковка

Изделие упаковано в индивидуальную упаковку и в картонную коробку. В коробку вложена инструкция.

Специальная транспортировочная упаковка и амортизирующий контейнер обеспечивают достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки.

Условия транспортирования

Транспортировать в соответствии с правилами хранения.

Гарантийные обязательства

Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

ETTEVAATUSABINÕU

Tõsiste kahjustuste oht

Kasutusjuhendi eiramine võib takistada toote ettenähtud toimimist. See võib põhjustada mitmesuguseid kahjustusi, sealhulgas hüperglükeemiat, hüperglükeemiat, vigastusi või infektsiooni.

Lugege hoolikalt ja järgige kasutusjuhendit. Lugege ka oma insuliinipumba kasutusjuhendit.

Ettenähtud kasutus

Infusioonikomplekt on ette nähtud insuliinipumbaga väljastatava insuliini subkutaanseks infusiooniks.

Näidustus

Kasutamiseks diabeedi ravis.

Ettenähtud kasutaja

Diabeetikud ja tervishoiutöötajad või hooldajad, kes abistavad diabeetikuid toote kasutamisel.

Sihtrühm (kohaldatav)

Diabeediga imikud, lapsed, noorukid ja täiskasvanud.

Vastunäidustused

Kasutamise kohta vastsündinutel kliinilised kogemused puuduvad.

Kliiniline kasulikkus

Infusioonikomplekt, mis on ühendatud ühilduva insuliinipumbaga, võimaldab pumpravi. Infusioonikomplekt võimaldab ühendatud insuliinipumpadel täita oma eesmärgi, milleks on intensiivne insuliinravi.

Piirangud

Seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.

Seade on ette nähtud ainult insuliini või insuliini analoogidega kasutamiseks.

Vajalikud täiendavad vahendid

Infusioonikomplekt on ette nähtud kasutamiseks ainult koos järgmiste toodetega:

Insuliinipumbad

- Accu-Chek Spirit insuliinipump
- Accu-Chek Spirit Combo insuliinipump

Kolbampullid

- Accu-Chek Spirit 3,15 ml kolbampullide süsteem
- Insuman® Infusat 100 IU/ml süstelahus

kolbampullis (3,15 ml, Sanofi Aventis)

Seadme kirjeldus

Kanüül

- A** Voolik
- B** Liitmik
- C** Teraskanüül
- D** Nõelakate
- E** Kaitsekile
- F** Plaaster
- G** Käepide

Ülekandekomplekt

- H** Voolik
- I** Luer-lukuga ühendus
- J** Kaitsekork
- K** Liitmik

Kaitsekork

- L** Kaitsekork

Infusioonikomplekt sisaldab kanüüli ja ülekandekomplekti. Kanüül on valmistatud terasest ja on terav. Kanüül sisestatakse 90°-se nurga all nahaalusesse koesse. Lühike voolik on osa kanüülist. Ülekandekomplekt tuleb ühendada kanüüliga ja standardse luer-lukuga ühenduse kaudu insuliinipumbaga.

Kanüül, ülekandekomplekt ja kaitsekork (L) on steriilsed ühekordselt kasutatavad tooted, mis on steriliseeritud etüleenoksiidiga.

Pakendi sisu

On olemas 3 erineva sisuga pakendit. Kanüül (**REF** 04541006, 04541014, 04541022, 04541049), ülekandekomplekt (**REF** 04541057, 04541065, 04541073, 04541081) ja kaitsekork (L) (**REF** 04540999) on eraldi pakitud omaette pakendisse.

Üldine ohutusteave

⚠ **HOIATUS** tähistab eeldatavat tõsist ohtu.

⚠ **ETTEVAATUSABINÕU** kirjeldab meetet, mida peaksite rakendama toote ohutuks ja tõhusaks kasutamiseks või toote kahjustamise vältimiseks.

⚠ **HOIATUS**

Lämbumisoht

See toode sisaldab väikesi osi, mis võidakse alla neelata. Hoidke väikesed osad kättesaamatuna väikelastele ja inimestele, kes võivad neid alla neelata.

et

Kägistamisoht

Kui ülekandekomplekti voolik on ümber kaela keerdunud, võib voolik teid kägistada.

Pöörake tähelepanu voolikule.

Ülekandekomplekt on saadaval erinevates pikkustes. Kasutage võimalikult lühikest pikkust.

Hüperglükeemia oht

Kui infusioonikomplekti ühendused pole tihedad, võib insuliini manustamine olla ebapiisav.

Kui tunnete end halvasti, kahtlustate ebapiisavat insuliini manustamist või tunnete ootamatult insuliini lõhna, kontrollige, kas teie veresuhkru väärtus tõuseb. Kontrollige infusioonikomplekti ka lukele suhtes.

Hüperglükeemia või vigastuse oht

Kui kanüüli kasutatakse elektromagnetkiirgusega piirkondades, võib kanüül kuumeneda ja ummistuda või nahaaluses koes nihkuda. See võib põhjustada hüperglükeemiat või vigastusi.

Ärge kasutage kanüüli elektromagnetilise kiirgusega piirkondades, näiteks MRI-uuringu ajal. Peatage ja ühendage pump

lahti. Tõmmake kanüül nahast välja.

Infektsioonirisk

- Aegunud tooted võivad olla mittesteriilsed. Kasutage ainult selliseid tooteid, mille aegumiskuupäev ei ole ületatud. Aegumiskuupäev on trükitud pakendile -sümbooli kõrvale.
- Kui steriilne pakend on kahjustatud või juba avatud, võib toode olla ebasteriilne ja põhjustada infektsiooni. Kontrollige steriilset pakendit visuaalselt. Kui pakend on kahjustatud või juba avatud, ärge toodet kasutage. Steriilne pakend on märgistatud sümboliga .
- Kui kanüüli juba kasutati, võib see nakkusi edasi kanda. Kasutage kanüüli ainult ühe korra.

ETTEVAATUSABINÕU

Hüperglükeemia, suurenenud valu või vigastuse oht

Kui sisestate kanüüli kehaosasse, mis ei sobi infusioonikohaks, võib insuliini manustamine olla ebapiisav või tekkida valu või vigastus.

Valige sobiv infusioonikoht. Küsige oma tervishoiutöötajalt, kuhu saate kanüüli sisestada.

Hüperglükeemia oht

- Insuliini ebapiisavat manustamise põhjuseid võib olla mitmeid. Pärast kanüüli või ülekandekomplekti kinnitamist või vahetamist kontrollige oma veresuhkru väärtust vähemalt üks kord 1 kuni 3 tunni jooksul. Kui teie veresuhkru väärtus on oodatust kõrgem, järgige selles kasutusjuhendis toodud juhiseid.

- Infusioonikomplektis olev õhk võib põhjustada ebapiisavat insuliini manustamist.

Järgige käesolevas kasutusjuhendis toodud juhiseid infusioonikomplekti täielikuks täitmiseks või õhumullide eemaldamiseks.

Hüperglükeemia või põletiku oht

Infusioonikomplekti või infusioonikoha mehaaniline koormus, näiteks rõhk või jõud, võib põhjustada ebapiisavat insuliini manustamist või põletikku.

Vältige infusioonikomplekti ja infusioonikoha mehaanilist koormamist.

Põletiku oht

Harvadel juhtudel võib toode põhjustada ootamatuid kehareaktsioone.

Kui teil tekib nahaärritus või punetus,

võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga.

Infektsiooni, põletiku või armistumise oht

Kui kasutate infusioonikomplekti komponente ettenähtust pikema aja jooksul, võib tekkida infektsioon, põletik või armid.

Vahetage kanüül välja vähemalt iga 2 päeva järel. Vahetage ülekandekomplekt välja vähemalt iga 6 päeva järel.

Kui veresuhkru sisaldus põhjendamatult tõuseb või antakse ummistuse alarmisignaal, kontrollige infusioonikomplekti ummistuste ja lekkekohtade suhtes. Kui te ei ole kindel, et infusioonikomplekt töötab laitmatult, vahetage infusioonikomplekt kohe välja. Kui infusioonikoht on põletikuline, vahetage infusioonikomplekt kohe välja. Valige paranemisprotsessi ajal teine infusioonikoht.

Kui põhikomplekt või ülekandekomplekt kukkus maha või avaldus sellele muu mehaaniline koormus, kontrollige seda kahjustuste, näiteks pragude, suhtes. Ärge kasutage kahjustatud seadet. Kontrollige ühendust luer-lukuga

ühenduse (I) ja insuliinipumba adapteri vahel iga 3 tunni järel päeva jooksul ja enne magamaminekut.

Kontrollige oma veresuhkru väärtust vähemalt 4 korda päevas.

Kontrollige korrapäraste ajavahemike järel, et plaaster ei tule infusioonikohast lahti ja kanüül on täielikult sisestatud. Kui kanüül ei ole enam täielikult sisestatud, vahetage kanüül välja.

Pärast infusioonikomplekti või kolbampulli vahetamist ja enne kanüüli naha alla sisestamist kontrollige, kas infusioonikomplekt on täielikult insuliiniga täidetud.

Sobivad infusioonikohad

Valige infusioonikoht, kus on piisavalt nahaalust kudet, näiteks kõhul või õlavarre tagaküljel. Vaadake illustratsiooni lk 2. Infusioonikoht peab olema vähemalt 5 cm kaugusel nabast ja viimati kasutatud infusioonikohast ega tohi olla üle luu. Infusioonikohta ei tohi hõõruda ega põrutada, näiteks läbi värvli, vöö või turvavöö. Infusioonikohal ei tohi olla nahamuutusi, näiteks arme, vigastusi, verevalumeid, lööbeid ega tätoveeringuid.

Vahetage infusioonikohta iga kord, kui kanüüli vahetate, et vältida insuliinist tingitud kudede muutusi. Mõelge uusi infusioonikohti valides mustreile.

Infusioonikomplekti paigaldamine

Infusioonikomplekti esmakordsel kasutamisel peab juures viibima tervishoiutöötaja.

- Peske käsi.
- Desinfitseerige valitud infusioonikoht vastavalt oma tervishoiutöötaja juhistele.
- Laske nahal täielikult kuivada.

ETTEVAATUSABINÕU

Infektsioonirisk

Kui te infusioonikohta ei desinfitseeri, võib tekkida infektsioon.

Enne kanüüli paigaldamist desinfitseerige valitud infusioonikoht vastavalt oma tervishoiutöötaja juhistele.

Vaadake illustratsioone lk 1.

- 1** Hoidke mõlemat liitmiku (B ja K) nii, et need moodustavad risti. Ühendage liitmikud omavahel. Pöörake mõlemat liitmiku veerand pööret. Liitmike saab pöörata ainult ühes suunas. Tiheda ühenduse

tagamiseks veenduge, et liitmik klõpsab kuuldavalt ja tuntavalt oma kohale.

Kui liitmik ei fikseeru kuuldavalt ja tuntavalt, vahetage kanüül ja ülekandekomplekt välja.

- Keerake ülekandekomplekti kaitsekork (J) luer-lukuga ühenduselt (I) ära.

2



ETTEVAATUSABINÕU

Hüpopglükeemia, hüperglükeemia või infektsiooni oht

Kui luer-lukuga ühendus on kahjustatud, võib insuliini manustamine olla ebapiisav või kontrollimatu või infusioonikomplekti võivad sattuda mikroobid.

Luer-lukuga ühenduse kahjustamise vältimiseks ärge kasutage luer-lukuga ühenduse keeramiseks insuliinipumba adapterisse mingeid tööriistu. Keerake ainult käsitsi.

Luer-lukuga ühendus (I) tuleb tugevasti keerata insuliinipumba adapteri külge.

3



HOIATUS

Hüpopglükeemia oht

Kui täidate infusioonikomplekti

ajal, mil infusioonikomplekt on teie kehaga ühendatud, võidakse manustada kontrollimatu kogus insuliini.

Ärge kunagi täitke infusioonikomplekti, kui infusioonikomplekt on teie kehaga ühendatud.

Täitke infusioonikomplekt vastavalt insuliinipumba kasutusjuhendile, kuni insuliini tilgub teraskanüülist (C). Enne kanüüli naha alla torkamist tuleb infusioonikomplekt (voolikud ja kanüül) täielikult täita. Infusioonikomplektis ei tohi olla õhumulle. Ülekandekomplekti täites eemaldage kõik õhumullid.

et

Infusioonikomplekti täitemaht (insuliin U100)

Pikkus	Ühikud	Maht
30 cm / 12"	u 7 U	u 70 µL
60 cm / 24"	u 10 U	u 100 µL
80 cm / 31"	u 13 U	u 130 µL
110 cm / 43"	u 18 U	u 180 µL

4

Võtke kinni kanüüli käepidemest (G). Tõmmake plaastrilt (F) kaitsekile (E)

mõlemad osad ära.

- 5** Tõmmake nõelakate (D) ära. Vigastuste ja saastumise vältimiseks ärge puudutage kanüüli.

- 6** Moodustage valitud torkekohas nahavolt. Torgake teraskanüül (C) kiiresti 90° nurga all nahavolti.

- 7** Suruge plaaster (F) tugevalt naha külge kinni. Kontrollige, et plaaster on korralikult naha külge kinnitatud.

- 8** Hoidke plaastrit (F) kinni. Painutage käepide (G) küljele, kuni käepide tuleb lahti.

- 9** Kinnitage ülejäänud voolik plaastri abil silmusena naha külge. See võib aidata vooliku takerdumist ja seega teraskanüüli tõmbamist.

Insuliinipumba lahti ja uuesti ühendamine

See infusioonikomplekt võimaldab teil insuliinipumba lahti ühendada, näiteks duši all käimiseks või ujumiseks. Insuliinipumba saab uuesti ühendada, ilma et infusioonikomplekti tuleks vahetada. Pidage nõu oma tervishoiutöötajaga, kuidas manustada puudujääv

insuliinikogus, kui olete insuliinipumba lahti ühendanud.

Insuliinipumba lahti ühendamine

- Pöörake mõlemat liitmiku veerandpöörde võrra teineteise vastu, kuni need moodustavad risti. Liitmike saab pöörata ainult ühes suunas.
- Tõmmake liitmikud teineteisest välja.
- Pange mõlemale liitmikule kaitsekork (L).

Insuliinipumba uuesti külge ühendamine

- Tõmmake kaitsekorgid liitmikult ära.
- Ühendage voolik (H) ja kanüül liitmiku abil nagu kirjeldatud toimingus **1**.

Kanüüli vahetamine

- Seadke pump STOP-režiimi.
- Ühendage pump lahti.
- Tõmmake plaaster (F) ettevaatlikult ära, alustades välisservast ja liikudes keskele.
- Tõmmake teraskanüül (C) 90° nurga all nahast välja ja tõmmake samal ajal plaaster täielikult ära.
- Ühendage pump uue kanüüliga nagu kirjeldatud toimingus **1**.
- Seejärel jätkake toiminguga **3**.

Ülekandekomplekti vahetamine

- Seadke pump STOP-režiimi.
- Ühendage pump lahti.
- Keerake ülekandekomplekti luer-lukuga ühendus (I) insuliinipumba adapterilt lahti.
- Ühendage uus ülekandekomplekt pumbaga nagu kirjeldatud toimingus **2**.
- Täitke ülekandekomplekt insuliinipumba kasutusjuhendis kirjeldatud viisil.
- Ühendage uus ülekandekomplekt kanüüliga nagu on kirjeldatud toimingus **1**.

Infusioonikomplekti kasutatud osade äraviskamine

ETTEVAATUSABINÕU

Infektsioonirisk

Kasutatud toode, mis on kokku puutunud inimkehavedelikega, võib infektsioone edasi kanda.

Vastavalt kohalikele eeskirjadele visake kõik infusioonikomplekti kasutatud osad ära kui nakkusohhtlikud materjalid. Lisateabe saamiseks vaadake järgmisi juhiseid.

Visake terava otsaga teraskanüül ära nii, et keegi ei saaks ennast sellega

vigastada. Näiteks pange kanüül teravate esemete kontainerisse.

Toote nõuetekohase äraviskamise kohta lisateabe saamiseks pöörduge kohaliku omavalitsuse või asutuse poole.

Kasutus- ja säilitustingimused

Kasutage infusioonikomplekti temperatuuril 5–40 °C.

Hoiustage infusioonikomplekt avamata blisterpakendis toatemperatuuril.

Ajutiselt võib temperatuur olla vahemikus 5–45 °C. Hoidke toodet kuivas kohas ja päikesevalguse eest kaitstult.

Tõsistest juhtudest teavitamine

Patsiendi/kasutaja/kolmanda osapoole korral Euroopa Liidus ja samasuguse regulatoorse režiimiga riikides; kui seadme kasutuse käigus või kasutuse tagajärjel toimus tõsine vahejuhtum, siis palun teavitage sellest tootjat ja riiklikku asutust.

Klienditugi

Eesti

Klienditoe- ja teeninduskeskus:

Tel. +372 6460660

www.accu-chek.ee

www.surgitech.ee

UZMANĪBU

Nopietna kaitējuma risks

Ja lietošanas pamācībā sniegtie norādījumi netiek ņemti vērā, izstrādājums var nedarboties, kā paredzēts. Tas var izraisīt dažādu veidu kaitējumu, tostarp hipoglikēmiju, hiperglikēmiju, traumas vai infekcijas. Rūpīgi izlasiet lietošanas pamācību un ņemiet to vērā. Izlasiet arī insulīna sūkņa lietošanas pamācību.

Paredzētā lietošana

Infūziju komplekts ir paredzēts insulīna ievadīšanai ar insulīna sūkni zemādas infūzijas veidā.

Indikācija

Lietošanai cukura diabēta terapijā.

Paredzētais lietotājs

Diabēta pacienti un veselības aprūpes speciālisti vai aprūpētāji, kuri palīdz diabēta pacientiem lietot izstrādājumu.

Mērķa grupa (attiecas uz)

Zidaini, bērni, pusaudži un pieaugušie ar diabētu.

Kontrindikācijas

Nav klīniskas pieredzes par lietošanu jaundzimušajiem.

Klīniskie ieguvumi

Infūziju komplekts nodrošina iespēju veikt terapiju ar sūkni, kad tas ir savienots ar saderīgu insulīna sūkni. Infūziju komplekts nodrošina pievienotiem insulīna sūkņiem iespēju īstenot mērķi jeb nodrošināt intensīvu insulīna terapiju.

Ierobežojumi

Ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.

Ierīce paredzēta lietošanai tikai ar insulīnu vai insulīna analogiem.

Nepieciešamie papildu materiāli

Infūziju komplekts paredzēts lietošanai tikai ar tālāk norādītajiem izstrādājumiem.

Insulīna sūkņi

- Accu-Chek Spirit insulīna sūknis
- Accu-Chek Spirit Combo insulīna sūknis

Kārtridži

- Accu-Chek Spirit 3,15 ml kārtridžu sistēma
- Insuman® Infusat 100 IU/ml šķīdums

injekcijām kārtidzā (3,15 ml, Sanofi Aventis)

Ierīces apraksts

Kanile

- A** Caurulīte
- B** Savienotājs
- C** Tērauda kanile
- D** Aduatas uzmava
- E** Aizsargplēve
- F** Plāksteris
- G** Rokturis

Pārvadišanas komplekts

- H** Caurulīte
- I** Luira slēdža savienotājs
- J** Aizsargvāciņš
- K** Savienotājs

Aizsargvāciņš

- L** Aizsargvāciņš

Infūziju komplektā ir ietverta kanile un pārvadišanas komplekts. Kanile ir veidota no tērauda, un tai ir asa smaile. Kanile tiek 90° leņķī ievadīta zemādas audos. Kanilei ir arī īsa caurulīte.

Pārvadišanas komplekts jāsavieno ar kanili un, izmantojot standarta Luira

slēdža savienotāju, arī ar insulīna sūkni. Kanile, pārvadišanas komplekts un aizsargvāciņš (L) ir sterili, vienreizējai lietošanai paredzēti izstrādājumi, kas sterilizēti ar etilēnoksidu.

Iepakojuma saturs

Ir pieejami 3 iepakojumi ar atšķirīgu saturu. Kanile (**REF** 04541006, 04541014, 04541022, 04541049), pārvadišanas komplekts (**REF** 04541057, 04541065, 04541073, 04541081) un aizsargvāciņš (L) (**REF** 04540999) ir iepakoti atsevišķi.

Vispārēja informācija par drošību

⚠ **BRĪDINĀJUMS** norāda uz paredzamu nopietnu bīstamību.

⚠ **UZMANĪBU!** jeb piesardzības pasākums – apraksta pasākumus, kas jāveic, lai produktu varētu lietot droši un efektīvi vai lai novērstu produkta bojājumus.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Nosmakšanas risks

Šis produkts satur mazas detaļas, ko var norīt.

Mazās detaļas nedrīkst būt sasniedzamas

bērniem un citiem cilvēkiem, kuri varētu tās norīt.

Nožņaugšanās risks

Ja pārvadīšanas komplekta caurulīte apvijas ar kaklu, tā var jūs nožņaut. Pievērsiet uzmanību caurulītei. Ir pieejami dažādu garumu pārvadīšanas komplekti. Izmantojiet mazāko iespējamo garumu.

Hiperglikēmijas risks

Ja infūziju komplekta savienojumi nav cieši, insulīna ievade var būt nepietiekama.

Ja jums ir slikta pašsajūta, rodas aizdomas par nepietiekamu insulīna ievadi vai negaidīti saozāt insulīnu, pārbaudiet, vai glikozes testa rezultāts asinīs palielinās. Pārbaudiet arī, vai infūziju komplektā nav radušās noplūdes.

Hiperglikēmijas vai traumas risks

Ja kanile tiek izmantota vietās, kur ir elektromagnētiskais starojums, kanile var sakarst un nosprostoties, vai arī kanile zemādas audos var izkustēties. Tas var izraisīt hiperglikēmiju vai traumu. Neizmantojiet kanili vietās, kur ir elektromagnētiskais starojums, piem., MRI skenēšanas laikā. Apturiet un atvienojiet insulīna sūkni. Izvelciet kanili

no ādas.

Infekcijas risks

- Noilguši izstrādājumi var nebūt sterili. Izmantojiet tikai tādus izstrādājumus, kuriem nav beidzies derīguma termiņš. Derīguma termiņš ir norādīts uz iepakojuma blakus simbolam .
- Ja sterlais iepakojums ir bojāts vai jau atvērts, izstrādājums var būt nesterils un izraisīt infekciju. Nepieciešama sterilā iepakojuma vizuāla pārbaude. Ja iepakojums ir bojāts vai jau atvērts, nelietojiet izstrādājumu. Sterils iepakojums tiek apzīmēts ar simbolu .
- Ja kanile jau ir tikusi izmantota, tā var pārnest infekcijas. Kanili drīkst izmantot tikai vienu reizi.

UZMANĪBU

Hiperglikēmijas, sāpju intensitātes palielinājuma vai traumas risks

Ja ievietojat kanili ķermeņa daļā, kas nav piemērota kā dūriena vieta, insulīna ievade var būt nepietiekama, var palielināties sāpju intensitāte vai rasties traumas.

Izvēlieties piemērotu dūriena vietu. Vaicājiet savam veselības aprūpes

speciālistam, kur drīkst ievietot kanili.

Hiperglikēmijas risks

- Nepietiekamai insulīna ievadei var būt vairāki cēloņi.
Pēc kaniles vai pārvadīšanas komplekta pievienošanas vai nomaiņas pārbaudiet glikozes līmeni asinīs vismaz vienu reizi pēc 1–3 stundām. Ja glikozes līmenis asinīs ir neparedzēti augsts, rīkojieties saskaņā ar norādījumiem šajā lietošanas pamācībā.
- Nepietiekamas insulīna ievades cēlonis var būt infūziju komplektā iekļuvis gaiss.
Rīkojieties saskaņā ar norādījumiem šajā lietošanas pamācībā, lai pilnībā uzpildītu infūziju komplektu vai izvadītu gaisa burbuļus.

Hiperglikēmijas vai iekaisuma risks

Mehāniska slodze, piemēram, pret infūziju komplektu vai dūriena vietu vērsts spiediens vai spēks, var izraisīt nepietiekamu insulīna ievadi vai iekaisumu.

Izvairieties no infūziju komplekta un dūriena vietas pakļaušanas mehāniskai slodzei.

Iekaisuma risks

Retos gadījumos izstrādājums var izraisīt neparedzētas ķermeņa reakcijas. Ja jums rodas ādas kairinājums vai apsārtums, sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu.

Infekcijas, iekaisuma vai rētu veidošanās risks

Ja izmantojat infūziju komplekta komponentus ilgāk, nekā paredzēts, var rasties infekcija, iekaisums vai rētas. Nomainiet kanili vismaz reizi 2 dienās. Nomainiet pārvadīšanas komplektu vismaz reizi 6 dienās.

Ja jūsu glikozes līmenis asinīs neizskaidrojami iemeslu dēļ palielinās vai tiek parādīts paziņojums par nosprostojumu, pārbaudiet, vai infūziju komplektā nav nosprostojumu vai noplūžu. Ja jums nav pārliecības par to, vai infūziju komplekts darbojas nevainojami, nekavējoties nomainiet infūziju komplektu.

Ja dūriena vieta ir iekaisusi, nekavējoties nomainiet infūziju komplektu. Dzišanas laikā izvēlieties citu dūriena vietu. Ja kaniles komplekts vai pārvadīšanas komplekts ir ticis nomests vai kā citādi

mehāniski noslogots, pārbaudiet, vai tam nav radušies bojājumi (piemēram, plaisas). Ja komplekts ir bojāts, nelietojiet to. Ik pēc 3 stundām dienā, kā arī pirms gulētiešanas pārbaudiet savienojumu starp Luira slēdža savienotāju (I) un insulīna sūkņa adapteru.

Pārbaudiet glikozes līmeni asinīs vismaz 4 reizes dienā.

Regulāri pārbaudiet, vai plākssteris uz dūriena vietas nav atlīmējies un kanile ir pilnībā ievietota. Ja kanile vairs nav pilnībā ievietota, nomainiet kanili.

Pēc infūziju kompleksa vai kārtīdža nomaiņas un pirms kaniles ievadīšanas ādā pārbaudiet, vai infūziju komplekts ir pilnībā uzpildīts ar insulīnu.

Piemērotas dūriena vietas

Izvēlieties dūriena vietu, kurā ir pietiekami daudz zemādas audu, piemēram, uz vēdera vai augšdelma aizmugurē. Skatiet ilustrāciju 2. lpp. Dūriena vietai jābūt vismaz 5 cm attālumā no nabas un pēdējās izmantotās dūriena vietas, un tā nedrīkst būt virs kaula. Dūriena vieta jāizvēlas tā, lai tā nebūtu pakļauta berzei vai uzsitieniem, piemēram, tā nedrīkst būt zem apģērba jostasvietas, siksnas vai

drošības jostas. Dūriena vietu nedrīkst izvēlēties vietā, kur ir ādas izmaiņas, piemēram, rētas, traumas, zilumi, izsitumi vai tetovējumi.

Pārmaiņus izvēlieties dažādas dūriena vietas katru reizi, kad nomaināt kanili, lai novērstu insulīna izraisītas audu izmaiņas. Apdomājiet, pēc kādiem principiem jūs varētu izvēlēties jaunās dūriena vietas.

Infūziju kompleksa pievienošana

Infūziju komplekts pirmoreiz ir jālieto veselības aprūpes speciālista klātbūtnē.

- Nomazgājiet rokas.
- Dezinficējiet izvēlēto dūriena vietu atbilstoši veselības aprūpes speciālista norādījumiem.
- Ļaujiet ādai pilnībā nožūt.

⚠ UZMANĪBU

Infekcijas risks

Nedezinficējot dūriena vietu, iespējama infekcija.

Pirms kaniles ievietošanas ādā sagatavojiet izvēlēto dūriena vietu atbilstoši veselības aprūpes speciālista norādījumiem.

Skatiet ilustrācijas 1. lpp.

- 1** Turiet abus savienotājus (B un K) tā, lai tie savstarpēji krustojas. Iespraudiet abus savienotājus vienu otrā.
- Pagrieziet abus savienotājus par ceturtdaļu pagrieziena. Savienotājus var pagriezt tikai vienā virzienā.
- Lai savienojums būtu ciešs, pārliecinieties, vai ir dzirdams klikšķis un vai jūtat brīdi, kad savienotāji nofiksējas.

Ja abi savienotāji dzirdami un jūkami nefiksējas, nomainiet kanili un pārvadīšanas komplektu.

- Noskrūvējiet aizsargvāciņu (J) no pārvadīšanas komplekta Luira slēdža savienotāja (I).

2 **UZMANĪBU**

Hipoglikēmijas, hiperglikēmijas vai infekcijas risks

Ja Luira slēdža savienotājs ir bojāts, insulīna ievade var būt nepietiekama vai nekontrolēta vai arī infūziju komplektā var iekļūt baktērijas.

Lai novērstu Luira slēdža savienotāja bojājumus, Luira slēdža savienotāja ieskrūvēšanai insulīna sūkņa

adapterā neizmantojiet nekādus instrumentus. Skrūvējiet tikai ar roku.

Cieši ieskrūvējiet Luira slēdža savienotāju (I) insulīna sūkņa adapterā.

3 **BRĪDINĀJUMS**

Hipoglikēmijas risks

Ja uzpildāt infūziju komplektu, kamēr infūziju komplekts ir pievienots ķermenim, iespējama nekontrolēta insulīna daudzuma ievade.

Nekādā gadījumā neuzpildiet infūziju komplektu, kamēr infūziju komplekts ir pievienots ķermenim.

Uzpildiet infūziju komplektu, kā norādīts insulīna sūkņa lietošanas pamācībā, līdz no tērauda kaniles (C) sāk pilēt insulīns. Pirms kaniles ievadīšanas ādā pilnībā jāuzpilda infūziju komplekts (caurulītes un kanile). Infūziju komplektā nedrīkst būt gaisa burbuļi. Uzpildot infūziju komplektu, izvadiet visus gaisa burbuļus.

Infūziju komplekta uzpildīšanas tilpums (U100 insulīns)

Garums	Vienības	Tilpums
30 cm / 12"	aptuveni 7 U	aptuveni 70 µL
60 cm / 24"	aptuveni 10 U	aptuveni 100 µL
80 cm / 31"	aptuveni 13 U	aptuveni 130 µL
110 cm / 43"	aptuveni 18 U	aptuveni 180 µL

- 4** Cieši turiet kanili aiz roktura (G). Novelciet no plāksterā (F) abas aizsargplēves daļas (E).
- 5** Noskrūvējiet adatas uznavu (D). Nepieskarieties kanīlei, lai novērstu traumu risku un piesārņošanu.
- 6** Izveidojiet izvēlētajā dūriena vietā ādas kroku.
Ātri 90° leņķī ieduriet tērauda kanili (C) ādas krokā.
- 7** Cieši piespiediet plāksteri (F) pie ādas. Pārbaudiet, vai plāksteris ir cieši pielīmēts pie ādas.
- 8** Turiet plāksteri (F) cieši piespiestu. Lieciet rokturi (G) sāniski, līdz tas

atdalās.

- 9** Pārpalikušo caurulīti satiniet cilpā un ar plāksteri pielīmējiet pie ādas. Tādējādi tiek novērsts risks aizķerties aiz caurulītes un pavilkāt tērauda kanili.

Insulīna sūkņa atvienošana un atkārtota pievienošana

Ja izmantojat šo infūziju komplektu, varat atvienot insulīna sūkni, piemēram, lai nomazgātos duša un peldētos. Sūkni pēc tam var atkal pievienot, nenomainot infūziju komplektu.

Lūdzu, jautājiert savam veselības aprūpes speciālistam, kā kompensēt insulīna sūkņa atvienošanas laikā neuzņemto insulīnu.

Insulīna sūkņa atvienošana

- Pagrieziet abus savienotājus par ceturtdaļapgriezieni vienu pret otru, līdz tie krustojas. Savienotājus var pagriezt tikai vienā virzienā.
- Izvelciet savienotājus vienu no otra.
- Uzlieciet abiem savienotājiem aizsargvāciņus (L).

Insulīna sūkņa atkārtota pievienošana

- Noņemiet no savienotājiem aizsargvāciņus.

- Savienojiet caurulīti (H) un kanili ar savienotājiem, kā aprakstīts **1.** darbībā.

Kaniles nomaīņa

- Pārslēdziet sūkni uz dīkstāves režīmu STOP.
- Atvienojiet sūkni.
- Uzmanīgi noņemiet plāksteri (F), sākot no ārējās malas un virzoties uz centru.
- Izvelciet tērauda kanili (C) 90° leņķī no ādas un vienlaikus pilnībā noņemiet plāksteri.
- Pievienojiet insulīna sūkni pie jaunas kaniles, kā aprakstīts **1.** darbībā.
- Pēc tam pāreijiet pie **3.** darbības.

Pārvadišanas komplekta nomaīņa

- Pārslēdziet sūkni uz dīkstāves režīmu STOP.
- Atvienojiet sūkni.
- Izskrūvējiet pārvadišanas komplekta Luira slēdža savienotāju (I) no insulīna sūkņa adaptera.
- Pievienojiet insulīna sūknim jaunu pārvadišanas komplektu, kā aprakstīts **2.** darbībā.
- Uzpildiet jauno pārvadišanas komplektu, kā aprakstīts insulīna sūkņa lietošanas pamācībā.

- Pievienojiet kanilei jauno pārvadišanas komplektu, kā aprakstīts **1.** darbībā.

Infūziju komplekta lietoto daļu likvidēšana

UZMANĪBU

Infekcijas risks

Lietots izstrādājums, kas saskāries ar cilvēka ķermeņa šķidrumiem, var pārnest infekcijas.

Likvidējiet visas infūziju komplekta lietotās daļas kā infekciozu materiālu saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Papildinformāciju skatiet norādījumos tālāk.

Likvidējiet smailo tērauda kanili tā, lai neviens nevarētu ar to savainoties. Piemēram, ievietojiet kanili aso atkritumu tvertnē.

Lai saņemtu informāciju par to, kā pareizi likvidēt izstrādājumu, vērsieties vietējā pašvaldībā vai atbildīgajā iestādē.

Lietošanas un uzglabāšanas nosacījumi

Lietojiet infūziju komplektu temperatūrā no 5 līdz 40 °C.

Glabājiet infūziju komplektu neatvērtā

blistera iepakojumā istabas temperatūrā. Temperatūra drīkst īslaicīgi svārstīties starp 5 un 45 °C. Turiet izstrādājumu sausumā un sargājiet no saules gaismas.

Ziņošana par nopietniem incidentiem

Attiecībā uz pacientu/lietotāju/trešo personu Eiropas Savienībā un valstīs ar identisku reglamentējošo režīmu; ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns incidents, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un savas valsts iestādei.

Klientu atbalsta un apkalpošanas centrs

Latvija

Klientu atbalsta un apkalpošanas centrs:

Bezmaksas informatīvais tālrunis

80008886

www.accu-chek.lv

ATSARGUMO PRIEMONĖ

Sunkios žalos sveikatai pavojus

Dėl naudojimo taisyklių nesilaikymo gaminys gali neveikti taip, kaip numatyta. Tai gali sukelti įvairių žalą sveikatai, įskaitant hipoglikemiją, hiperglikemiją, sužalojamą ar infekciją.

Atidžiai perskaitykite naudojimo taisykles ir jų laikykitės. Taip pat perskaitykite insulino pompos naudotojo vadovą.

Naudojimo paskirtis

Infuzijos rinkinys skirtas poodinei insulino infuzijai, skiriamai naudojant insulino pompą.

Indikacija

Skirtas naudoti cukrinio diabeto gydymui.

Numatytasis naudotojas

Cukriniu diabetu sergantys žmonės ir sveikatos priežiūros specialistai ar prižiūrintys asmenys, padedantys diabetu sergantiems žmonėms naudoti gaminį.

Tikslinė grupė (kam taikoma)

Cukriniu diabetu sergantys kūdikiai, vaikai, paaugliai ir suaugusieji.

Kontraindikacijos

Klinikinės patirties naudojant naujagimiams nėra.

Klinikinė nauda

Infuzijos rinkinys leidžia gydyti naudojant pompą, kai jis prijungtas prie suderinamos insulino pompos. Infuzijos rinkinys leidžia prijungtomis insulino pompoms atlikti savo paskirtį, t. y. teikti intensyvią insulino gydymą.

Apribojimai

Prietaisas skirtas naudoti tik vieną kartą. Prietaisas skirtas naudoti tik su insuliniu arba insulino analogais.

Reikalingos papildomos medžiagos

Infuzijos rinkinys skirtas naudoti kartu tik su šiais gaminiais:

insulino pompoms;

- Accu-Chek Spirit insulino pompa;
- Accu-Chek Spirit Combo insulino pompa;

kapsulėmis;

- Accu-Chek Spirit 3,15 ml kapsulių sistema;
- Insuman® Infusat 100 TV/ml injekciniu tirpalu kapsulėje (3,15 ml, Sanofi

Aventis).

Prietaiso aprašymas

Kaniulė

- A** Perpylimo rinkinys
- B** Sukabinimo įtaisas
- C** Plieninė kaniulė
- D** Adatos gaubtas
- E** Apsauginė plėvelė
- F** Pleistras
- G** Rankena

Perpylimo rinkinys

- H** Perpylimo rinkinys
- I** Luerio jungtis
- J** Apsauginis dangtelis
- K** Sukabinimo įtaisas

Apsauginis dangtelis

- L** Apsauginis dangtelis

Infuzijos rinkinį sudaro kaniulė ir perpylimo rinkinys. Iš plieno pagaminta kaniulė yra smaili ir aštri. Kaniulė 90° kampu įterpiama į poodinį audinį. Trumpas perpylimo rinkinys – kaniulės dalis.

Perpylimo rinkinys turi būti prijungtas prie

kaniulės ir per standartinę Luerio jungtį prie insulino pompos.

Kaniulė, perpylimo rinkinys ir apsauginis dangtelis (L) yra sterilūs, vienkartiniai gaminiai, sterilizuoti etileno oksidu.

Pakuotės turinys

Yra 3 skirtingo turinio pakuotės. Kaniulė (**REF** 04541006, 04541014, 04541022, 04541049), perpylimo rinkinys (**REF** 04541057, 04541065, 04541073, 04541081) ir apsauginis dangtelis (L) (**REF** 04540999) supakuoti atskirai, kiekvienas savo pakuotėje.

Bendroji saugos informacija

⚠ **ISPĖJIMAS** rodo numatomą rimtą pavojų.

⚠ **ATSARGUMO PRIEMONĖ** aprašo priemonę, kurios turėtumėte imtis, kad gaminyje būtų naudojamas saugiai ir veiksmingai arba kad jo nesugadintumėte.

⚠ **ISPĖJIMAS**

Uždusimo pavojus

Šiame produkte yra smulkių dalių, kurias galima nuryti.

Mažas dalis laikykite atokiau nuo mažų vaikų ir žmonių, kurie gali jas nuryti.

Pasmaugimo pavojus

Jei perpylimo rinkinys apsimvynioja aplink kaklą, jis gali jus pasmaugti. Atkreipkite dėmesį į perpylimo rinkinį. Perpylimo rinkinys tiekiamas įvairių ilgių. Naudokite kuo trumpesnį ilgį.

Hiperglikemijos rizika

Jei infuzijos sistemos jungtys nesandarios, insulino tiekimas gali būti nepakankamas.

Jeigu jaučiatės blogai, įtariate, kad insulino tiekimas nepakankamas arba netikėtai pajutote insulino kvapą, patikrinkite, ar nepadidėjo gliukozės kiekis kraujyje. Taip pat patikrinkite, ar infuzijos rinkinyje nėra nesandarumo.

Hiperglikemijos arba sužalojimo rizika

Jei naudojama elektromagnetinės spinduliuotės vietose, kaniulė gali įkaisti ir užsikimšti arba gali pasislinkti poodiniame audinyje. Tai gali tapti hiperglikemijos arba sužalojimo priežastimi.

Nenaudokite kaniulės vietose, kuriose veikia elektromagnetinė spinduliuotė, pvz., kai atliekamas MRT tyrimas. Sustabdykite ir atjunkite pompą. Ištraukite kaniulę iš odos.

Infekcijos rizika

- Gaminy, kurio tinkamumo laikas pasibaigęs, gali būti nesterilus. Naudokite tik tuos gaminius, kurių tinkamumo laikas nepasibaigė. Tinkamumo laikas nurodytas ant pakuotės šalia simbolio .
- Jei sterili pakuotė pažeista arba jau atidaryta, gaminy gali būti nesterilus ir sukelti infekciją. Vizualiai apžiūrėkite sterilią pakuotę. Jei pakuotė pažeista arba jau atidaryta, gaminio nenaudokite. Sterili pakuotė yra paženklinta simboliu .
- Jei kaniulė jau buvo panaudota, gali skleisti infekcijas. Naudokite kaniulę tik vieną kartą.

ATSARGUMO PRIEMONĖ

Hiperglikemijos, padidėjusio skausmo arba sužalojimo rizika

Jei kaniulę įvedate į netinkamą infuzijai kūno dalį, insulino tiekimas gali būti nepakankamas arba gali padidėti skausmas, ar kilti sužalojimo rizika. Pasirinkite tinkamą infuzijos vietą. Kur galite įvesti kaniulę, klauskite savo sveikatos priežiūros specialisto.

Hiperglikemijos rizika

- Kelios priežastys gali lemti nepakankamą insulino tiekimą. Įstatę arba pakeitę kaniulę ar perpylimo rinkinį, patikrinkite gliukozės kiekį kraujyje bent kartą per 1–3 valandas. Jei gliukozės kiekis kraujyje netikėtai padidėja, vadovaukitės šiose naudojimo taisyklėse pateiktomis instrukcijomis.
- Infuzijos rinkinyje esantis oras gali lemti nepakankamą insulino tiekimą. Vadovaukitės šiose naudojimo taisyklėse pateiktomis instrukcijomis, kaip visiškai užpildyti infuzijos rinkinį arba pašalinti visus oro burbuliukus.

Hiperglikemijos arba uždegimo rizika

Mechaninė apkrova, pvz., slėgis ar jėga, veikianti infuzijos rinkinį arba infuzijos vietą, gali sukelti nepakankamą insulino tiekimą arba uždegimą. Infuzijos rinkinį ir infuzijos vietą saugokite nuo mechaninės apkrovos.

Uždegimo rizika

Retais atvejais gaminyje gali sukelti netikėtas organizmo reakcijas. Jei pasireiškė odos sudirginimas ar

paraudimas, kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą.

Infekcijos, uždegimo ar randų atsiradimo rizika

Jei infuzijos rinkinio komponentus naudosite ilgiau nei numatyta, gali pasireikšti infekcija, uždegimas arba atsirasti randai.

Kaniulę keiskite bent kas 2 dienas. Perpylimo rinkinį keiskite bent kas 6 dienas.

Jeigu Jūsų gliukozės kiekis kraujyje dėl neaiškių priežasčių pakyla arba suveikia pavojaus signalas dėl užsikimšimo, patikrinkite, ar infuzijos rinkinyje nėra užsikimšusių ar nesandarių vietų. Kilus abejonių, ar infuzijos rinkinys veikia sklandžiai, iškart pakeiskite infuzijos rinkinį.

Jei infuzijos vietoje pasireiškia uždegimas, nedelsdami pakeiskite infuzijos rinkinį. Gijimo metu naudokite kitą infuzijos vietą. Jei adatos rinkinys ar perpylimo rinkinys nukrenta ant žemės arba paveikiami kitokio mechaninio poveikio, patikrinkite, ar jis nepažeistas, pavyzdžiui, ar nėra įtrūkimų. Jei jis pažeistas, nenaudokite.

Kas 3 valandas dienos metu ir prieš miegą patikrinkite Luerio jungties (I) ir insulino pompos adapterio sujungimą.

Gliukozės kiekį kraujyje tikrinkite bent 4 kartus per dieną.

Reguliariai tikrinkite, ar pleistras neatsilupa nuo infuzijos vietos ir ar kaniulė įvesta iki galo. Jei kaniulė nebėra įvesta iki galo, pakeiskite kaniulę.

Pakeitę infuzijos rinkinį arba kapsulę ir prieš įstumdami kaniulę į odą patikrinkite, ar infuzijos rinkinys visiškai užpildytas insulinu.

Tinkamos infuzijos vietos

Pasirinkite infuzijos vietą, kurioje yra pakankamai poodinio audinio, pavyzdžiui, pilvo arba užpakalinėje žasto srityje. Žr. iliustraciją 2 puslapyje. Infuzijos vieta turi būti bent 5 cm atstumu nuo bambos ir paskutinės infuzijos vietos bei neturi būti virš kaulo. Infuzijos vieta neturi būti veikiamą trynimo ar atsitrekinimų, pavyzdžiui, sukeliamų pilvo juostos, diržo ar saugos diržo. Infuzijos vietoje neturi būti odos pakitimų, pavyzdžiui, randų, traumų, mėlynių, išbėrimo ar tatuiruočių. Kaskart keisdami kaniulę, keiskite

infuzijos vietą, kad išvengtumėte audinių pokyčių, kuriuos gali sukelti insulinas. Sugalvokite naujų infuzijos vietų pasirinkimo būdą, kuriuo seksite.

Infuzijos rinkinio įdėjimas

Infuzijos rinkinį naudojant pirmą kartą turi dalyvauti sveikatos priežiūros specialistas.

- Nusiplaukite rankas.
- Pasirinktą infuzijos vietą dezinfekuokite pagal sveikatos priežiūros specialisto nurodymus.
- Palaukite, kol oda visiškai išdžius.

⚠️ ATSARGUMO PRIEMONĖ

Infekcijos rizika

Jei nedezinfekuosite infuzijos vietos, gali pasireikšti infekcija.

Prieš įvesdami kaniulę į odą, pasirinktą infuzijos vietą dezinfekuokite pagal sveikatos priežiūros specialisto nurodymus.

Žr. iliustracijas 1 puslapyje.

- 1 Abu sukabinimo įtaisus (B ir K) laikykite taip, kad jie sudarytų kryžių. Abu sukabinimo įtaisus sujunkite vieną su kitu. Sukite abu sukabinimo įtaisus ketvirtį

sūkio. Sukabinimo įtaisus galite sukti tik viena kryptimi. Kad sujungimas būtų tvirtas, įsitikinkite, kad girdite ir pajuntate, kaip sukabinimo įtaisai užsifiksuoja.

Jeigu neišgirstate ir nepajuntate, kad sukabinimo įtaisai užsifiksuoja, pakeiskite kaniulę ir perpylimo rinkinį kitais.

- Nusukite apsauginį dangtelį (J) nuo perpylimo rinkinio Luerio jungties (I).

2 ATSARGUMO PRIEMONĖ

Hipoglikemijos, hiperglikemijos arba infekcijos rizika

Jei Luerio jungtis pažeista, insulino tiekimas gali būti nepakankamas ar nekontroliuojamas, arba į infuzijos rinkinį gali patekti mikroby. Kad nepažeistumėte Luerio jungties, nenaudokite jokių įrankių Luerio jungčiai įsukti į insulino pompos adapterį. Sukite tik rankomis.

Tvirtai įsukite Luerio jungtį (I) į insulino pompos adapterį.

3 ĮSPĖJIMAS

Hipoglikemijos rizika

Jei pildysite infuzijos rinkinį, kai jis

prijungtas prie jūsų kūno, gali būti suleistas nekontroliuojamas insulino kiekis.

Niekada nepildykite infuzijos rinkinio, kol infuzijos rinkinys prijungtas prie jūsų kūno.

Infuzijos rinkinį užpildykite pagal insulino pompos naudojimo taisykles, kad iš plieninės kaniulės (C) pradėtų lašėti insulinas. Prieš įstumdami kaniulę į odą, infuzijos rinkinį (perpylimo rinkinius ir kaniulę) visiškai užpildykite. Infuzijos rinkinyje turi nebūti oro burbuliukų. Pildydami infuzijos rinkinį, pašalinkite visus oro burbuliukus.

Infuzijos rinkinio užpildymo tūris (U 100 insulinas)

Ilgis	Vienetai	Tūris
30 cm / 12"	apie 7 U	apie 70 µL
60 cm / 24"	apie 10 U	apie 100 µL
80 cm / 31"	apie 13 U	apie 130 µL
110 cm / 43"	apie 18 U	apie 180 µL

- 4 Kaniulę tvirtai laikykite už rankenos (G).

Abi apsauginės plėvelės (E) dalis nuimkite nuo pleistro (F).

5 Nusukite adatos gaubtelį (D).

Nelieskite kaniulės, kad išvengtumėte sužeidimų ir užteršimo.

6 Pasirinktoje infuzijos vietoje suformuokite odos raukšlę.

Plieninę kaniulę (C) greitai 90° kampu įbeskite į odos raukšlę.

7 Pleistrą (F) tvirtai prispauskite prie odos.

Patikrinkite, ar pleistras tinkamai pritvirtintas prie odos.

8 Pleistrą (F) prilaikykite.

Rankeną (G) pasukite į šalį, kol ji atsikabins.

9 Pleistru prie odos priklijuokite perteklinę perpylimo rinkinio dalį kaip kilpą. Taip negalėsite užkliūti už perpylimo rinkinio ir patraukti plieninės kaniulės.

Insulino pompos atjungimas ir prijungimas

Šis infuzijos rinkinys leidžia atjungti insulino pompą, pavyzdžiui, norint praustis po dušu ir maudytis. Tada pompą vėl galite prijungti – infuzijos rinkinio keisti nereikia.

Pasikonsultuokite su sveikatos priežiūros specialistu, kaip išlaikyti insulino pusiausvyrą tuo metu, kai esate atjunge insulino pompą.

Pompos atjungimas

- Sukite abu sukabinimo įtaisus ketvirtį sukio vieną prieš kitą, kol susidarys kryžius. Sukabinimo įtaisus galite sukti tik viena kryptimi.
- Sukabinimo įtaisus atjunkite vieną nuo kito.
- Ant abiejų sukabinimo įtaisų uždėkite apsauginį dangtelį (L).

Pompos prijungimas

- Nuo sukabinimo įtaisų nuimkite apsauginius dangtelius.
- Vamzdelį (H) ir kaniulę sujunkite sukabinimo įtaisais, kaip aprašyta skyriuje **1**.

Kaniulės keitimas

- Perjunkite pompos Sustabdymo režimą.
- Pompą atjunkite.
- Atsargiai nuimkite pleistrą (F), judėdami nuo išorinio krašto į centrą.
- Plieninę kaniulę (C) 90° kampu ištraukite iš odos ir vienu metu visiškai nuimkite pleistrą.

- Pompą prijunkite prie naujos kaniulės taip, kaip aprašyta **1** veiksmo.
- Toliau atlikite **3** veiksmą.

Perpylimo rinkinio keitimas

- Perjunkite pompos Sustabdymo režimą.
- Pompą atjunkite.
- Išsukite perpylimo rinkinio Luerio jungtį (I) iš insulino pompos adapterio.
- Prie pompos prijunkite naują perpylimo rinkinį, kaip aprašyta **2** veiksmo.
- Naują perpylimo rinkinį užpildykite vadovaudamiesi insulino pompos naudojimo taisyklėmis.
- Naują perpylimo rinkinį sujunkite su kaniule, kaip aprašyta **1** veiksmo.

Naudotų infuzijos rinkinio dalių išmetimas

ATSARGUMO PRIEMONĖ

Infekcijos rizika

Naudotas gaminy, po sąlyčio su žmogaus kūno skysčiais, gali pernešti infekcijas.

Išmeskite visas panaudotas infuzijos rinkinio dalis kaip infekcinę medžiagą pagal vietos taisykles. Daugiau informacijos rasite toliau pateiktose instrukcijose.

Plieninę kaniulę išmeskite taip, kad ja niekas nesusižeistų. Pavyzdžiui, išmeskite kaniulę į aštrių daiktų talpyklę. Informacijos apie tai, kaip tinkamai išmesti gaminį, kreipkitės į vietos savivaldybę ar valdžios instituciją.

Darbo ir laikymo sąlygos

Infuzijos rinkinį naudokite 5–40°C temperatūroje.

Infuzijos rinkinį laikykite neatidarytoje lizdinėje pakuotėje kambario temperatūroje. Laikiniai temperatūra gali būti 5–45 °C. Laikykite gaminį sausoje vietoje ir saugokite nuo saulės spindulių.

Pranešimas apie rimtus incidentus

Pacientui/naudotojui/trečiajai šaliai Europos Sąjungoje ir šalyse, turinčiose vienodą priežiūros sistemą; jei šio prietaiso naudojimo metu arba dėl jo naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir jūsų nacionalinei institucijai.

Klientų palaikymas

Lietuva

Klientų aptarnavimo ir techninės priežiūros centras:

Nemokama telefono linija 8 800 20011

www.accu-chek.lt

دعم العملاء

الإمارات العربية المتحدة / السعودية / لبنان / ليبيا

روش ديابيتس كير ميدل ايست ش م ح

Tel: +971 (0) 4 816 9165

www.rochediabetescaremea.com

أو اتصل بوكيل روش المعتمد في
دولتك

الإمارات العربية المتحدة:

شركة فارما تريد ش.م.م.

رقم خدمة العملاء: 8000320433

لسعودية:

شركة فاروق ومأمون تمر وشركاهما

رقم خدمة العملاء 800 8500 829

لبنان:

دروجيري اومنفارما سال

رقم خدمة العملاء: 009611388488

ليبيا:

الشاملة الطبية

رقم خدمة العملاء: 00218920915900

بطريقة لا تسبب إصابة لأي شخص.
ضع على سبيل المثال القنية في
صندوق الأدوية الحادة.
اتصل بالمجلس المحلي الخاص بك أو
السلطات المحلية للحصول على
المعلومات حول كيفية التخلص من
المنتج بطريقة صحيحة.

شروط التشغيل والتخزين

استخدم مجموعة التسريب بين 0 و
٤٠ درجة مئوية.

قم بتخزين مجموعة التسريب داخل
نفطة تعبئة بدرجة حرارة الغرفة. قد
تصل درجة الحرارة مؤقتاً بين 0 و ٤0
درجة مئوية. حافظ على المنتج جافاً
وبعيداً عن أشعة الشمس.

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

على المريض/المستخدم/الطرف
الثالث في الاتحاد الأوروبي وفي
البلدان التي بها لوائح تنظيمية
مماثلة إبلاغ المصنع والسلطات
المحلية في بلده بأي حادث خطير يقع
أثناء استخدام هذا الجهاز أو يقع
كنتيجة لاستخدامه.

- أدر موصل قفل لور (I) لمجموعة
النقل من مهايـء مضخة الأنسولين.
- قم بتوصيل مجموعة نقل جديدة
بالمضخة كما هو موضح
بالخطوة ٢.
- املاً مجموعة النقل الجديدة وفق
دليل المستخدم لمضخة الأنسولين.
- قم بتوصيل مجموعة نقل جديد
بالقنية كما هو موضح بالخطوة ١.

التخلص من الأجزاء المستعملة من مجموعة التسريب

⚠ تدبير وقائي

خطر الإصابة بالعدوى

يمكن للمنتج المستخدم الذي يمكن
أن يتلامس مع سوائل جسم الإنسان
أن ينقل العدوى.
تخلص من جميع الأجزاء المستخدمة
من مجموعة التسريب كالمادة
المعدية وفقاً للوائح المحلية. لمزيد
من المعلومات يرجى الاطلاع على
الإرشادات الآتية.

تخلص من القنية الفولاذية المدببة

فصل مضخة الأنسولين وإعادة توصيلها

تسمح لك مجموعة التسريب هذه بفصل مضخة الأنسولين الخاصة بك، على سبيل المثال، للاستحمام والسباحة. يمكنك إعادة توصيل مضخة الأنسولين مرة أخرى دون الحاجة إلى استبدال مجموعة التسريب.

استشر أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك حول كيفية تعويض أي كمية أنسولين فقدت أثناء فصل مضخة الأنسولين.

فصل مضخة الأنسولين

- أدر الموصلين ربع لفة لكل منهما وفي اتجاه معاكس بحيث يشكلا صليباً. يمكنك إدارة الموصلين في اتجاه واحد فقط.
- افصل الموصلين عن بعضهما.
- ضع الغطاء الواقي (L) على كلا الموصلين.

إعادة توصيل مضخة الأنسولين

- قم بإزالة الأغشية الواقية من الموصلين.

- قم بتوصيل الأنبوب (H) والقنية باستعمال الموصلين كما هو موضح بالخطوة 1.

استبدال القنية

- ضع مضخة الأنسولين في وضع STOP (إيقاف).
- افصل المضخة.
- اسحب بعناية اللصقة (F)، بالعمل حول الحافة الخارجية إلى الوسط.
- اسحب القنية الفولاذية (C) بزاوية ٩٠ درجة خارج الجلد واسحب اللصقة تمامًا في نفس الوقت.
- قم بتوصيل المضخة بقنية جديدة كما هو موضح بالخطوة 1.
- ثم انتقل إلى الخطوة 3.

استبدال مجموعة النقل

- ضع مضخة الأنسولين في وضع STOP (إيقاف).
- افصل المضخة.

٤ امسك القنية بإحكام من المقبض (G).

قم بنزع جزئي طبقة واقية (E) من اللصقة (F).

٥ دور غطاء الإبرة (D) لإزالته.

لا تلمس القنية لتجنب الإصابة أو التلوث.

٦ قم بعمل فتحة بالجلد حيث موضع التسريب المحدد.

قم بإدخال القنية الفولاذية (C) بسرعة وبزاوية ٩٠ درجة في فتحة الجلد.

٧ اضغط بقوة على اللصقة (F) على الجلد.

تأكد من أن اللصقة متصلة بشكل صحيح بالجلد.

٨ امسك اللصقة (F) بإحكام.

اثني المقبض (G) جانباً حتى يتم فكّه.

٩ ضع لصقة على ما تبقى من

الأنبوب بعد جمعه في شكل

دائري على الجلد. سيمنع هذا

تعلق الأنبوب بشيء ما وتعرض

القنية الفولاذية للشد.

التسريب أثناء اتصال مجموعة التسريب بجسمك.

قم بملء مجموعة التسريب وفقاً لدليل المستخدم الخاص بمضخة الأنسولين حتى يقطر الأنسولين من القنية الفولاذية (C). يجب أن تملأ مجموعة التسريب بالكامل (الأنابيب والقنية) قبل إدخال القنية في الجلد. لا ينبغي أن توجد فقاعات هواء في مجموعة التسريب. قم بإزالة أي فقاعات هواء أثناء ملء مجموعة التسريب.

حجم ملء مجموعة التسريب (أنسولين بتركيز ١٠٠ وحدة)

الطول	الوحدات	الأحجام
٣٠ سم	حوالي ٧ وحدات	حوالي ٧٠ ميكرو لتر
٦٠ سم	حوالي ١٠ وحدات	حوالي ١٠٠ ميكرو لتر
٨٠ سم	حوالي ١٣ وحدات	حوالي ١٣٠ ميكرو لتر
١١٠ سم	حوالي ١٨ وحدات	حوالي ١٨٠ ميكرو لتر

⚠️ تدبير وقائي

خطر الإصابة بالعدوى

إذا لم تقم بتطهير موضع التسريب، فقد تحدث عدوى.
يجب تطهير موضع التسريب المحدد وفقًا لتعليمات أخصائي الرعاية الصحية قبل إدخال القنية في الجلد.

اطلع على الرسومات التوضيحية في الصفحة ١.

1 أمسك للا الموصلين (B و K) بحيث يشكلان صليباً.
أدخل كلا الموصلين في بعضهما البعض.
أدر كلا الموصلين ربع لفة. يمكنك إدارة كلا الموصلين في اتجاه واحد فقط. لاتصال محكم، تأكد من إصدار صوت يمكنك سماعه وبشكل يلاحظ فيه أن كل موصل استقر في مكانه.

إذا لم يستقر كلا الموصلين بصوت مسموع وبشكل ملحوظ فقم باستبدال القنية ومجموعة النقل.
• أزل الغطاء الواقي (J) من وصلة قفل لور (I) لمجموعة النقل.

⚠️ تدبير وقائي

خطر هبوط سكر الدم، فرط سكر الدم أو العدوى

في حالة تلف موصل قفل لور، قد يكون إعطاء الأنسولين غير كافٍ أو لا يمكن السيطرة عليه أو قد تدخل الجراثيم إلى مجموعة التسريب.
لتجنب إتلاف موصل قفل لور، لا تستخدم أي أدوات لتدوير موصل قفل لور في مهائى مضخة الأنسولين. قم بتدويرها باليد فقط.

قم بتدوير وصل قفل لور (I) بإحكام في مهائى مضخة الأنسولين.

⚠️ تحذير

خطر هبوط سكر الدم

إذا قمت بملء مجموعة التسريب أثناء اتصال مجموعة التسريب بجسمك، فيمكن أن يؤدي ذلك إلى توصيل كمية غير منضبطة من الأنسولين.
لا تقم أبداً بملء مجموعة

للتأكد من عدم وجود ضرر كالشقوق مثلاً. في حالة تلف أحدها، لا تستخدمها.

يرجى التحقق من الاقتران بين موصل قفل لور (١) ومهايئ مضخة الأنسولين يومياً كل ٣ ساعات وقبل الخلود إلى النوم.

تحقق من مستوى السكر في الدم ٤ مرات في اليوم على الأقل.

تحقق على فترات منتظمة من أن اللصقة لم تنزع من موضع التسريب وأن القنية تم إدخالها بالكامل. إذا لم يتم إدخال القنية بالكامل بعد الآن فاستبدل القنية.

تحقق بعد استبدال مجموعة التسريب أو المخزن وقبل إدخال القنية في الجلد مما إذا كانت مجموعة التسريب ممتلئة بالأنسولين بالكامل.

مواضع التسريب المناسبة

حدد موضع تسريب لديه نسيج دهني تحت الجلد كافٍ على البطن مثلاً أو الجزء الخلفي من الجزء العلوي من ذراعك. اطلع على الرسم التوضيحي في الصفحة ٢. يجب أن يكون موضع

التسريب على بعد ٥ سم على الأقل من الشرة وآخر موضع تسريب مستخدم ويجب أن لا يكون فوق عظم. يجب عدم تعريض موضع التسريب للاحتكاك أو الاحتزاز، من خلال حزام الخصر أو الحزام أو حزام الأمان مثلاً. يجب أن لا تكون بموضع التسريب تغييرات جلدية، كالندبات مثلاً أو الإصابات أو الكدمات أو الطلع الجلدي أو الوشم.

ناوب مواضع التسريب المختلفة في كل مرة تقوم فيها باستبدال القنية. لتجنب تغيرات الأنسجة من الأنسولين. فكر في نمط لتحديد مواضع التسريب الجديدة.

تثبيت مجموعة التسريب

إذا كنت تستخدم مجموعة التسريب لأول مرة، يجب أن يكون أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك حاضراً. اغسل يديك.

- قم بتطهير موضع التسريب المحدد وفقاً لتعليمات أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.
- اترك بشرتك تجف تماماً.

خطر الإصابة بالعدوى، الالتهاب، أو الندبة

إذا كنت تستخدم مكونات مجموعة التسريب لفترة أطول مما هي محددة، فقد تحدث عدوى أو التهاب أو ندبة.
استبدل القنية بعد ٢ يومين كأقصى تقدير. استبدل مجموعة النقل بعد ٦ أيام كأقصى تقدير.

إذا ارتفع مستوى السكر في الدم لديك لأسباب غير واضحة أو إذا حدث إنذار بالانسداد، فتتحقق من عدم وجود انسداد بمجموعة التسريب أو تسرب بها. إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كانت مجموعة التسريب تعمل بشكل صحيح، فاستبدل فورًا مجموعة التسريب. إذا كان موضع التسريب ملتهبًا، فاستبدل فورًا مجموعة التسريب. حدد موضعًا مختلفًا للتسريب أثناء عملية الشفاء.
إذا وقعت مجموعة القنية أو وقعت مجموعة النقل على الأرض أو تعرضوا إلى إجهاد ميكانيكي آخر، فافحصهما

• يمكن أن يؤدي الهواء في مجموعة التسريب إلى عدم إعطاء أنسولين كافٍ.
اتبع التعليمات الواردة في إرشادات الاستخدام هذه حول كيفية ملء مجموعة التسريب تمامًا أو كيفية إزالة أي فقاعات هواء.

خطر فرط سكر الدم أو الالتهاب

يمكن أن يؤدي الضغط الميكانيكي، كالضغط أو القوة مثلًا على مجموعة التسريب أو موضع التسريب إلى عدم كفاية إعطاء الأنسولين أو حدوث التهاب.
تجنب حدوث أي ضغط ميكانيكي على مجموعة التسريب وفي موضع التسريب.

خطر الالتهاب

يمكن في حالات نادرة أن يتسبب المنتج في ردود فعل غير متوقعة للجسم.
إذا كنت تعاني من تهيج الجلد أو احمراره، فاتصل بأخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

⚠️ تدبير وقائي

خطر فرط سكر الدم، أو زيادة الألم أو الإصابة

إذا قمت بإدخال القنية في جزء من الجسم غير مناسب كموضع للتسريب فيمكن أن يؤدي ذلك إلى إعطاء أنسولين غير كافٍ أو يزيد في الألم أو يتسبب في إصابة. حدد موضع التسريب المناسب. استشر أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك عن المكان الذي يمكنك إدخال القنية فيه.

خطر فرط سكر الدم

- يمكن للعديد من الأسباب أن تؤدي إلى عدم إعطاء أنسولين كافٍ. افحص مستوى السكر في الدم مرة واحدة على الأقل خلال ساعة إلى ٣ ساعات، بعد توصيل القنية أو مجموعة النقل أو استبدالهما. إذا كان مستوى السكر في الدم لديك مرتفعًا بشكل غير متوقع، فاتبع التعليمات الواردة في إرشادات الاستخدام هذه.

لا تستخدم القنية في المناطق ذات الإشعاع الكهرومغناطيسي، على سبيل المثال، أثناء فحص التصوير بالرنين المغناطيسي. أو وقف مضخة الأنسولين وافصلها. اسحب القنية من الجلد.

خطر الإصابة بالعدوى

- قد تكون المنتجات منتهية الصلاحية غير معقمة. استخدم فقط المنتجات التي لم ينته تاريخ صلاحيتها. يظهر تاريخ الصلاحية على العلبة مطبوعًا بجانب الرمز ⌚.
- في حالة تلف العلبة المعقمة أو فتحها بالفعل، فقد يكون المنتج غير معقم مما يؤدي إلى الإصابة. افحص العلبة المعقمة بصريًا. في حالة تلف العلبة أو فتحها بالفعل، لا تستخدم المنتج. يشار إلى العلبة المعقمة بالعلامة ○.
- إذا كانت القنية مستعملة من قبل، يمكنها أن تنقل العدوى. استخدم القنية مرة واحدة فقط.

ملفوفًا حول العنق، فقد يتسبب الأنبوب في خنقك.
انتبه إلى الأنبوب. تتوفر مجموعة النقل بأطوال مختلفة. استخدم أقصر طول ممكن.

خطر فرط سكر الدم

إذا لم تكن الوصلات في مجموعة التسريب محكمة، فيمكن أن يؤدي ذلك إلى إعطاء أنسولين غير كافٍ. إذا شعرت بعدم الارتياح، أو إذا كنت تشك في عدم الكفاية في إعطاء الأنسولين، أو إذا شملت رائحة الأنسولين بشكل غير متوقع، فتتحقق مما إذا كانت نتيجة قياس مستوى السكر في الدم لديك ترتفع. تحقق أيضًا من مجموعة التسريب للتأكد من عدم وجود تسرب.

خطر فرط سكر الدم أو الإصابة

إذا تم استخدام القنية في مناطق بها إشعاع كهرومغناطيسي، فقد تسخن القنية وتصبح مسدودة أو يمكن أن تنتقل القنية في النسيج الدهني تحت الجلد. وقد يؤدي ذلك إلى فرط سكر الدم أو الإصابة.

تعبئة كل من القنية (REF 04541006، 04541014، 04541022، 04541049) ومجموعة النقل (REF 04541057، 04541065، 04541073، 04541081) والغطاء الواقي (L) (REF 04540999) في علب منفصلة.

معلومات السلامة العامة

يشير ⚠️ **تحذير** إلى حالة ما تشكل خطرًا شديدًا مُحتملًا.
يصف ⚠️ **تدبير وقائي** إجراءً عليك اتخاذه لاستخدام هذا المنتج استخدامًا آمنًا وفعالًا، أو لمنع أي تلف في المنتج.

⚠️ تحذير

خطر الاختناق

بهذا المنتج أجزاء صغيرة يمكن ابتلاعها.

احتفظ بالأجزاء الصغيرة بعيدًا عن متناول الأطفال الصغار والأشخاص الذين قد يبتلعون الأجزاء الصغيرة.

خطر الإصابة بالاختناق

إذا كان أنبوب مجموعة النقل

مضخات الأنسولين

■ مضخة الأنسولين Accu-Chek

Spirit (أكيو-تشيك سبيريت)

■ مضخة الأنسولين Accu-Chek

Spirit Combo (أكيو-تشيك سبيريت
كومبو)

المخازن

■ نظام المخزن أكيو-تشيك سبيريت
٣,١٥ مليلتر

■ Insuman® Infusat ١٠٠ IU/ml

(إنسومان إنفوسات ١٠٠ وحدة

عالمية/مليلتر) محلول للحقن

بداخل مخزن (٣,١٥ مليلتر، Sanofi
Aventis)

وصف الجهاز قنية

A أنبوب

B موصل

C قنية فولاذية

D غطاء الإبرة

E طبقة واقية

F لصقة

G مقبض

مجموعة النقل

H أنبوب

I موصل قفل لور

J الغطاء الواقي

K موصل

الغطاء الواقي

L الغطاء الواقي

تتضمن مجموعة التسريب قنية

ومجموعة النقل. القنية مصنوعة من

الفولاذ وهي مدببة وحادة. يتم

إدخال القنية بزاوية ٩٠ درجة في

النسيج الدهني تحت الجلد. من

مكونات القنية أنبوب قصير.

يجب توصيل مجموعة النقل بالقنية

من خلال موصل قفل لور القياسية

بمضخة الأنسولين.

تعتبر القنية ومجموعة النقل والغطاء

الواقي (L) منتجات معقمة للاستخدام

مرة واحدة حيث تم تعقيمها بواسطة

أكسيد الإيثيلين.

محتويات العلبة

توجد 3 علب بمحتويات مختلفة. تمت

⚠️ تدبير وقائي

خطر إلحاق ضرر جسيم

يمكن أن يؤدي تجاهل إرشادات الاستخدام إلى منع المنتج من العمل بالطريقة المخصصة له. ويمكن أن يؤدي ذلك إلى أضرار مختلفة، بما في ذلك هبوط سكر الدم، فرط سكر الدم، الإصابة أو العدوى. قم بقراءة إرشادات الاستخدام بعناية ثم اتبعها. اقرأ أيضاً دليل المستخدم لمضخة الأنسولين الخاصة بك.

الاستخدام المحدد

تستخدم مجموعة التسريب لتسريب الأنسولين تحت الجلد والذي يتم إعطاؤه بواسطة مضخة الأنسولين.

دواعي الاستعمال

للاستعمال في علاج مرض السكري.

المستخدم المحدد

للأشخاص المصابون بمرض السكري وأخصائيي الرعاية الصحية أو مقدمي الرعاية الذين يساعدون المصابين بمرض السكري في استخدام هذا

المنتج.

الفئة المستهدفة (ينطبق على)

الرضع والأطفال والمراهقين والكبار المصابين بالسكري.

موانع الاستخدام

لا توجد تجارب سريرية للاستخدام مع المواليد الجدد.

الفوائد السريرية

تمكن مجموعة التسريب العلاج بالمضخة وذلك عند توصيلها بمضخة أنسولين متوافقة. تمكن مجموعة التسريب مضخات الأنسولين المتصلة من أداء وظيفتها بتوفير علاج الأنسولين المكثف.

القيود

الجهاز محدد للاستخدام مرة واحدة فقط.

الجهاز محدد للاستخدام فقط مع الأنسولين أو نظائر الأنسولين.

المواد الإضافية المطلوبة

مجموعة التسريب محددة للاستخدام مع المنتجات التالية فقط:



Follow instructions for use (blue or 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) / Sigla 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 käytöohjetta (sininen tai musta symboli) / Pręstrzegaj instrukcji obsługi (niebieski lub czarny symbol) / Řiďte se návodem k použití (modrý nebo černý symbol) / Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης (μπλε ή μαύρο σύμβολο) / Riadte sa návodom na použitie (modrý alebo čierny symbol) / עיין בהוראות השימוש (סמל כחול או שחור) / Kövesse a használati útmutatót (kék vagy fekete szimbólum) / Glejte navodila za uporabo (moder ali črn simbol) / A se respecta instrucțiunile de utilizare (simbolul albastru sau negru) / Следуйте инструкциям по использованию (символ синего или черного цвета) / Järgige kasutusjuhendit (sinine või must sümbol) / Sekojiet lietošanas pamācību (zils vai melns simbols) / Laikytis naudojimo taisyklę (mėlynas arba juodas simbolis) / اتباع إرشادات الاستخدام (رمز أزرق وأسود)



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 barrieresysteem / Enkelt sterilt barrieresystem / System med enkel, steril barriere / System med enkel sterilbarrier / Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä / Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού / System z pojedynczą barierą sterylną / Systém s jednoduchou sterilní bariérou / Systém s jednoduchou sterilnou bariérou / מערכת מחסום סטרילי יחיד / Egyszeres sterilgát-rendszer / Sistem z enojno sterilno zaščito / Sistem de barieră sterilă unică / Одинарная система защиты стерильности / Üks steriilne tõkkesüsteem / Viena sterilā barjeras sistēma / Vieno sterilaus barjero sistema / نظام حاجز وحيد معقم

MD

Medical device / Medizinprodukt / Dispositif médical / Dispositivo medico / Producto sanitario / Dispositivo médico / Medisch hulpmiddel / Medicinsk udstyr / Medisinsk utstyr / Medicinteknisk produkt / Lääkinnällinen laite / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Wyrób medyczny / Zdravotnický prostředek / Zdravotnicka pomůcka / מכשיר רפואי / Orvosteknikai eszköz / Medicinski pripomoček / Dispozitiv medical / Медицинское изделие / Meditsiiniseade / Medicinas ierīce / Medicinos priemonė / جهاز طبي

UDI

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 / Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος / Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu / Jedinečný identifikátor prostředku / Jedinečný identifikátor pomůcky / מזהה התקן יחיד / Egyedi eszközazonosító / Edinstveni identifikator pripomočka / Identificatori unic al unui dispozitiv / Уникальный идентификационный код медицинского изделия / Unikaalne seadme identifikaator / Unikāls ierīces identifikators / Unikalus prietaiso identifikatorius / معرّف الجهاز الفريد



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 bestemmelseerne i den gældende EU-lovgivning / Overholder bestemmelseerne i gældende EU-lovgivning / Uppfyller bestämmelserna i gällande EU-lagstiftning / Sovellettavan EU-lainsäädännön mukainen / Συμμορφώνεται με τις διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας της ΕΕ / Zgodne z przepisami obowiązującego prawodawstwa UE / Splňuje požadavky příslušné Legislativy EU / Splňa požiadavky príslušnej Legislatívy EÚ / תואם לתנאים של החקיקה הרלוונטית של האיחוד האירופי / Megfelel az alkalmazandó EU-jogszabályok rendelkezéseinek / Skladno z določbami veljavne zakonodaje EU / Respectă dispozițiile legislației UE aplicabile / Отвечает требованиям применимых законодательных актов ЕС / Vastab kohaldatavatele ELi õigusaktidele / Atbilst piemērojamām ES likumdošanas prasībām / Atitinka atitinkamų ES teisės aktų nuostatas / يتماشى مع أحكام التشريع المعمول بها في الاتحاد الأوروبي

For the explanation of other symbols refer to the User's Manual for 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 bruksanvisningen til insulinpumper for at få en forklaring på andre symboler. / Forklaringen av andre symboler finner du i bruksanvisningen som følger med insulinpumpen. / Forklaringar av andra symboler finns i bruksanvisningen till insulinpumpen. / Muiden symbolien selitykset löytyvät insuliinipumpun käyttöohjeesta. / Για την επεξήγηση των υπολοίπων συμβόλων, διαβάστε τις Οδηγίες χρήσης της αντλίας ινσουλίνης σας. / Objasnienia innych symboli znajdują się w instrukcji obsługi pompy insulinowej. / Vysvětlení ostatních symbolů je uvedeno v brožurce uživatele k inzulinové pumpě. / Vysvetlivky k ostatným symbolom nájdete v návode na použitie vašej inzulinovej pumpy. / הסבר של סמלים אחרים ניתן למצוא במדריך למשתמש של משאבת האינסולין. / A többi szimbólum magyarázatát olvassa el az inzulinpumpa használati útmutatójában. / Za razlago drugih simbolov glejte navodila za uporabo insulinske črpalke. / Pentru explicarea altor simboluri, consultați manualul utilizatorului pompei de insulină. / Для получения расшифровки остальных символов обратитесь к руководству пользователя инсулиновой помпы. / Teiste sīmbolite selgituste saamiseks vaadake oma insuliinipumba kasutusjuhendit. / Citu simbolu skaidrojumu skatiet insulīna sūkņa lietošanas pamācībā. / Kiti simbolių paaiškinimus žr. insulino pompos naudotojo vadove. / شرح الرموز الأخرى، يرجى الرجوع إلى دليل المستخدم لمضخة الأنسولين الخاصة بك.

