

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK TENDERLINK and AKKY-CHEK
are trademarks of Roche.

© 2019 Roche Diabetes Care

Made in Mexico

Distributed by:

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany



Unomedical a/s
Aaholmvej 1–3, Østved
4320 Lejre, Denmark

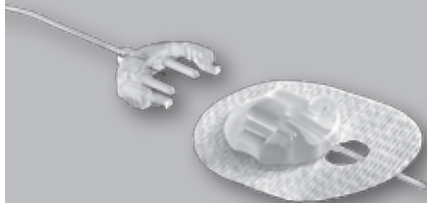


ACCU-CHEK® TenderLink

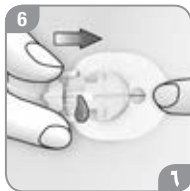
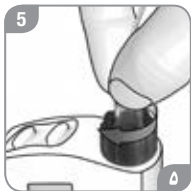
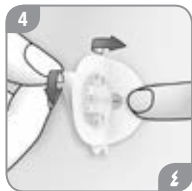
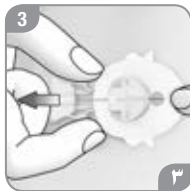
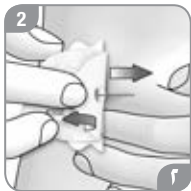
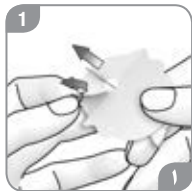


Instructions for use

Infusion set



ACCU-CHEK®



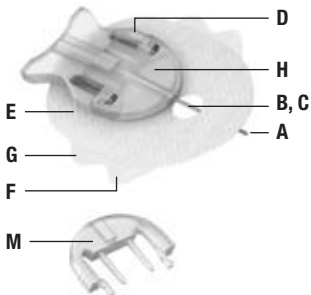
Instructions for use	4	Kasutusjuhised	224
Gebrauchsanweisung	20	הוראות שימוש	255
Mode d'emploi	36	Інструкція з використання	256
Istruzioni per l'uso	52	Használati útmutató	272
Instrucciones de uso	68	Naudojimo instrukcijos	288
Gebruiksaanwijzing	84	Lietošanas instrukcija	304
Instruções de utilização	100	Instrucțiuni de utilizare	320
Návod k použití	116	Инструкции по использованию	336
Instrukcja obsługi	130	Návod na používanie	352
Brugsanvisning	146	Navodila za uporabo	368
Bruksanvisning	162	إرشادات الاستخدام	399
Bruksanvisning	178		
Käyttöohje	192		
Οδηγίες χρήσης	206		

Instructions for use	en
Gebrauchsanweisung	de
Mode d'emploi	fr
Istruzioni per l'uso	it
Instrucciones de uso	es
Gebruiksaanwijzing	nl
Instruções de utilização	pt
Návod k použití	cs
Instrukcja obsługi	pl
Brugsanvisning	da
Bruksanvisning	sv
Bruksanvisning	no
Käyttöohje	fi
Οδηγίες χρήσης	el

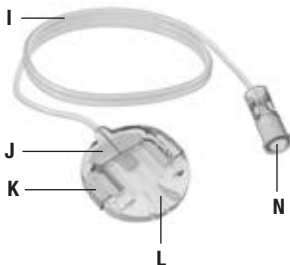
ACCU-CHEK® TenderLink

Infusion set

head set



transfer set



Intended use

The Accu-Chek TenderLink infusion set is intended for the subcutaneous infusion of insulin, administered with microdosage insulin pumps.

Package 1:

- | | |
|--|--|
| A protective cover | B soft cannula |
| C introducer needle | D side clips of the introducer needle |
| E self-adhesive | F front half of the adhesive backing |
| G back half of the adhesive backing | H cannula housing |
| I tubing | J connector with connector needle |
| K side clips of the connector | L circular protective cap |
| M disconnect cover | N luer-lock connector |

Package 2:

Components A–H + M from package 1.

Contents of package I

Package 1 only.

Contents of the cannula package for the infusion set

Package 2 only.

WARNING

Read the instructions carefully before use. It is recommended that you consult your insulin pump manual for information regarding pump therapy.

- When using the infusion set for the first time, your doctor or healthcare team must be present.
- This device remains sterile until the package is opened or damaged. Do not use if the sterile package has been opened or damaged.
- Protect the product from excessive humidity, sunlight, and heat. Store at room temperature.
- Discard your infusion set after use according to local regulations. Do not clean or re-sterilize.

- Reuse of the infusion set may cause infection, site irritation, or damage to the cannula/needle. A damaged cannula/needle may lead to inaccurate medication delivery.
- The infusion set is for subcutaneous use only.
- Always screw the luer-lock connector firmly into the pump adapter. If this is not done, a loose connection between the infusion set and the pump could cause leakage. Avoid using any tools to screw the luer-lock connector into place, otherwise damage could result to the luer-lock connector.
- Do not leave air bubbles in the infusion set. Prime thoroughly.
- A small percentage of the Accu-Chek TenderLink infusion sets using soft cannulas can accidentally become crimped during insertion or displaced while in use. If this should occur, use a new infusion set immediately.
- Check frequently to make sure the soft cannula remains firmly in place. Because the cannula is so soft, you will not notice any pain if it is pulled out. The soft cannula must always be completely inserted in order to receive the

- full amount of insulin. Replace the infusion set as soon as the self-adhesive loosens.
- Do not reinsert the introducer needle into the soft cannula. Reinsertion could cause tearing of the soft cannula which would result in unpredictable insulin flow.
- If you have to disconnect your infusion set, pay particular attention to hygiene.
- Never use a soft cannula for more than 72 hours (3 days). Never use the transfer set for more than 6 days. When changing the cartridge, make sure that the transfer set is completely primed before connecting to the head set.
- If the infusion site becomes inflamed, replace the infusion set and use a new site.
- Do not put disinfectants, perfumes, deodorants, or insect repellent on your infusion set as these may affect the integrity of the infusion set.

- Never prime the transfer set or attempt to free clogged tubing while the transfer set is connected to the head set. You may accidentally infuse an uncontrolled quantity of insulin.
- Avoid excessive stress on the infusion site and on the infusion set. Pay attention when carrying heavy weights.
- Before inserting the infusion set, prepare the infusion site in accordance with the instructions of your healthcare professional.
- Check your blood glucose level 1 to 3 hours after inserting your infusion set and inspect the infusion site on a regular basis. Do not insert a new infusion set just prior to bedtime. Check blood glucose frequently (check with your physician).
- If there is an unexplained increase in your blood glucose level, causing it to be too high, or if an occlusion alarm occurs, check for clogs and leaks. If in doubt, change your infusion set.

Insert the infusion set

Picture 1

Choose a site away from the waistline, bones, scar tissue, belly button and recent infusion sites. Wash your hands and clean the infusion site according to the instructions from your healthcare professional. Allow the infusion site to dry before the inserting the infusion set.

Remove the front half of the adhesive backing (F) from the self-adhesive (E) and pull the protective cover (A) off the introducer needle (C). Grasp the infusion set between the thumb and middle finger of one hand behind the side clips and pull back the edge of the self-adhesive with the index finger.

WARNING

Ensure clean application. Do not touch the soft cannula or the introducer needle.

Picture 2

With your free hand, pinch together a bit of subcutaneous tissue at the disinfected site. Insert the introducer needle (C) under the skin at an angle of 20–45°, proceeding quickly and in one motion. Watch the soft cannula (B) while inserting to assure that it goes in smoothly without kinking or crimping.

⚠ WARNING

People with very small or large amounts of subcutaneous fatty tissue should take care when choosing the angle of insertion or the cannula length. The cannula could be lodged in the muscular tissue or epidermis, where absorption of the insulin is limited or impossible. Ask your healthcare professional for more information.

Make sure that the soft cannula is fully inserted into the subcutaneous tissue and not kinked at the skin surface. Insert the introducer needle in a single, smooth movement, otherwise the soft cannula may kink or crimp upon insertion, causing reduced insulin delivery or a blockage.

Picture 3

Press the self-adhesive (E) firmly onto the skin in order to ensure secure seating of the infusion set. Place one finger in front of the inspection window on the infusion set to fix it. Press the side clips of the introducer needle (D) together gently and at the same time pull the introducer needle (C) out of the skin.

WARNING

Discard your introducer needle and infusion set after use according to local regulations.

Picture 4

Remove the back half of the adhesive backing (G) from the self-adhesive (E) and press the self-adhesive firmly onto the skin.

Picture 5

Attach the luer-lock connector (N) to the pump by screwing it into the pump adapter. Make sure there is a cartridge containing sufficient insulin in the cartridge compartment. Remove the circular protective cap (L) by pressing the side clips gently inwards. Follow the pump manufacturer's User's Manual to prime the transfer set until insulin drips from the connector needle tip. Do not leave air bubbles in either the cartridge or the transfer set.

Picture 6

Connect the transfer set to the newly inserted head set with the bulging side upwards. A click must be heard when the connection engages. Prime the empty space of the cannula housing (H) with a bolus of 0.7 units of U100 insulin (about 7µl). Start insulin delivery with the pump.

⚠ WARNING

Change the head set every 2 to 3 days (max. 72 hours), otherwise you risk insulin resistance or inflammation of the infusion site.

Never use the transfer set for more than 6 days.

You must prime the empty space of the newly inserted head set after connecting the transfer set. Failure to do so results in missed insulin.

Always check your blood glucose level 1 to 3 hours after introducing the set.

If the coupling does not click noticeably and audibly together, use a new head set and a new transfer set.

Do not use any tools to screw the luer-lock connector into place.

Priming volume:

30 cm/12"	approx 7 units U100 insulin	approx 70 µl
60 cm/24"	approx 10 units U100 insulin	approx 100 µl
80 cm/31"	approx 13 units U100 insulin	approx 130 µl
110 cm/43"	approx 18 units U100 insulin	approx 180 µl

Disconnect the infusion set

The infusion set allows you to temporarily disconnect from your pump for showering, swimming, etc., without changing your infusion set.

WARNING

Consult with your healthcare professional on how to compensate for any missed insulin while you are disconnected. Carefully monitor your blood glucose level while disconnected from the pump and after you reconnect.

Step 1

Stop the pump. Hold the self-adhesive (E) in place, gently press the side clips of the connector (K) together and pull the connector (J) from the cannula housing (H).

Step 2

Put the disconnect cover (M) on the cannula housing.

Reconnect the infusion set

WARNING

Before reconnecting, ensure that a drop of insulin appears at the tip of the connector needle.

Step 1

Prime the infusion set until insulin comes out of the connector needle.

Step 2

Hold the self-adhesive (E) in place and remove the disconnect cover (M) from the cannula housing (H).

Reattach the connector (J) to the cannula housing. An audible “click” ensures the connector is locked.

WARNING

It is not necessary to give an additional bolus.

United Kingdom

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

Australia

Roche Diabetes Care
Australia Pty. Limited
Pump Support: 1800 633 457
www.accu-chek.com.au

New Zealand

Accu-Chek Enquiry Line:
0800 80 22 99
Pump Hotline: 0800 696 696
www.accu-chek.co.nz

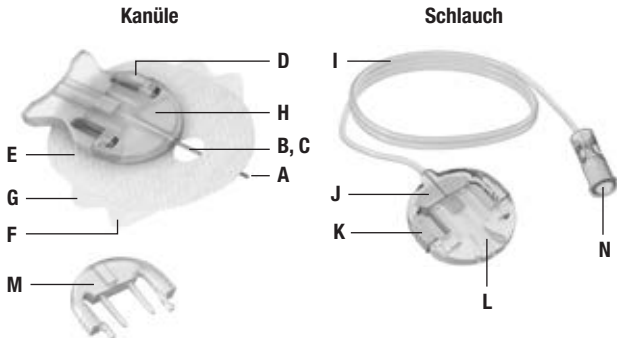
Roche Diabetes Care South Africa (Pty) Ltd.
Hertford Office Park, 90 Bekker Road
Vorna Valley, Midrand

South Africa

1686
Email: info@accu-chek.co.za
Call Toll Free: 080-34-22-38-37 (SA only);
+254 20 764 0560 (Kenya only);
+27 (11) 504 4677 (Other countries)

ACCU-CHEK® TenderLink

Infusionsset



Vorgesehene Anwendung

Das Accu-Chek TenderLink Infusionsset dient zur subkutanen Infusion von Insulin, welches mit Insulinpumpen verabreicht wird.

Packung 1:

- | | |
|---|--|
| A Schutzhülle | B Biegsame Kanüle |
| C Führungsnadel | D Haltegriff der Führungsnadel mit
Seitenclips und Griffmulden |
| E Selbsthaftende Auflage | F Vordere Hälfte der Schutzfolie |
| G Hintere Hälfte der Schutzfolie | H Kanülengehäuse |
| I Schlauch | J Kupplungsteil mit Verbindungsnadel |
| K Seitenclips des Kupplungsteils | L Runde Schutzkappe |
| M Verschlusskappe | N Luer-Anschluss |

Packung 2:

Bestandteile A–H + M von Packung 1.

Inhalt Packung I

Nur Packung 1.

Inhalt der Kanülenpackung für das Infusionsset

Nur Packung 2.

WARNUNG

Lesen Sie die Anweisungen vor der Anwendung sorgfältig durch. Es wird empfohlen, in der Gebrauchsanweisung der Insulinpumpe für Informationen über die Insulinpumpentherapie nachzuschlagen.

- Die erste Anwendung des Infusionssets muss im Beisein eines Arztes oder Diabetesberaters erfolgen.
- Dieses Produkt ist nur bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Packung vor Luftfeuchtigkeit, direkter Sonneneinstrahlung und Hitze schützen. Bei Raumtemperatur lagern.

- Entsorgen Sie das Infusionsset nach dem Gebrauch gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften. Nicht reinigen oder erneut sterilisieren.
- Eine Wiederverwendung des Infusionssets kann zu einer Infektion, einer Hautreizung oder zu einer Beschädigung der Kanüle/Nadel führen. Bei einer beschädigten Kanüle/Nadel besteht die Gefahr einer ungenauen Insulinabgabe.
- Das Infusionsset ist nur für die subkutane Anwendung.
- Schrauben Sie den Luer-Anschluss immer fest in den Adapter der Insulinpumpe. Wenn dies nicht erfolgt, könnte eine lockere Verbindung zwischen Infusionsset und Insulinpumpe zum Austreten von Flüssigkeit führen. Verwenden Sie keine Werkzeuge zum Einschrauben des Luer-Anschlusses, andernfalls könnte der Luer-Anschluss beschädigt werden.
- Im Infusionsset dürfen sich keine Luftblasen befinden. Sorgfältig füllen.
- Die biegsame Kanüle des Accu-Chek TenderLink Infusionssets kann beim Einführen knicken oder während der Verwendung verrutschen. Sollte dieser Fall eintreten, verwenden Sie sofort ein neues Infusionsset.

- Häufig den festen Sitz der biegsamen Kanüle und der Auflage prüfen. Durch die Biegsamkeit der Kanüle verursacht ein Herausgleiten der Kanüle keine Schmerzen und verläuft daher eventuell unbemerkt. Die biegsame Kanüle muss stets vollständig eingeführt sein, damit die gesamte Insulinmenge abgegeben werden kann. Das Infusionsset wechseln, sobald sich die selbsthaftende Auflage löst.
- Die Führungsnadel niemals erneut in die Kanüle einführen. Dadurch könnte die Kanüle reißen und das Insulin unkontrolliert ausfließen.
- Wenn Sie Ihr Infusionsset abkoppeln müssen, achten Sie vor allem auf Hygiene.
- Die biegsame Kanüle nie länger als 72 Stunden (3 Tage) verwenden. Den Schlauch nie länger als 6 Tage verwenden. Stellen Sie nach dem Wechsel der Ampulle sicher, dass der Schlauch vollständig gefüllt ist, bevor er an die Kanüle angeschlossen wird.
- Wenn sich die Infusionsstelle entzündet, umgehend das Infusionsset auswechseln und bis zur Heilung eine neue Infusionsstelle wählen.
- Das Infusionsset nicht mit Desinfektions- oder Hautpflegemittel, Parfüm,

Deodorant oder Insektenschutzmittel in Kontakt bringen. Das Infusionsset könnte dadurch beschädigt werden.

- Niemals den Schlauch füllen oder versuchen, Verstopfungen zu lösen, während das Infusionsset in der Haut liegt. Andernfalls kann versehentlich eine unkontrollierte Menge Insulin injiziert werden.
- Eine überhöhte Belastung der Infusionsstelle und des Infusionssets vermeiden. Vorsicht beim Tragen von schweren Lasten.
- Die Infusionsstelle vor dem Einführen des Infusionssets gemäß den ärztlichen Anweisungen vorbereiten.
- 1 bis 3 Stunden nach Einführen der Kanüle ihren Blutzuckerspiegel prüfen und die Infusionsstelle mehrmals täglich kontrollieren. Die Kanüle nicht unmittelbar vor dem Zubettgehen wechseln. Den Blutzuckerspiegel regelmäßig messen (Absprache mit dem Arzt).
- Falls Ihr Blutzuckerspiegel aus unerklärlichen Gründen ansteigt und somit zu hoch ist oder ein Verstopfungsalarm auftritt, prüfen Sie, ob eine Verstopfung oder undichte Stelle vorliegt. Bei Zweifel verwenden Sie ein neues Infusionsset.

Anwendung des Infusionssets

Bild 1

Eine Stelle am Körper wählen, die nicht auf Taillenhöhe, über Knochen, im Bereich von Narbengewebe, Bauchnabel oder einer zuvor benutzten Infusionsstelle liegt. Hände waschen und die Infusionsstelle gemäß den ärztlichen Anweisungen desinfizieren und vor dem Einführen des Infusionssets das Desinfektionsmittel trocknen lassen.

Die vordere Hälfte der Schutzfolie (F) von der selbsthaftenden Auflage (E) abziehen und dann die Schutzhülle (A) der Führungsnadel (C) abdrehen. Mit Daumen und Mittelfinger einer Hand das Infusionsset an den Griffmulden des Haltegriffes der Führungsnadel fassen und den Rand der selbsthaftenden Auflage mit dem Zeigefinger zurückklappen.

⚠ WARNUNG

Achten Sie bei der Anwendung auf Hygiene. Berühren Sie weder die Kanüle noch die Führungsnadel.

Bild 2

Mit der freien Hand an der desinfizierten Infusionsstelle eine Hautfalte bilden. Die Führungsnadel (C) schnell und in einem Zug in einem Winkel von 20–45° einführen. Während des Einführens darauf achten, dass die Kanüle (B) ohne Knicken oder Verbiegen eingeführt wird.

⚠ WARNUNG

Personen mit sehr wenig oder sehr viel Unterhautfettgewebe sollten dies bei der Auswahl des Einführungswinkels und der Kanülenlänge berücksichtigen. Andernfalls befindet sich die Kanüle unter Umständen im Muskelgewebe oder in der Oberhaut, wo die Insulinabsorption eingeschränkt bzw. unmöglich ist. Fragen Sie Ihren behandelnden Arzt nach weiteren Informationen. Vergewissern Sie sich, dass die Kanüle vollständig und ohne diese zu verbiegen in das Subkutangewebe (Unterhautfettgewebe) eingeführt ist. Die Führungsnadel schnell und in einem Zug einführen, andernfalls könnte die Kanüle beim Einführen geknickt oder verbogen werden, was eine verminderte Insulinzufuhr oder eine Verstopfung zur Folge haben könnte.

Bild 3

Die selbsthaftende Auflage (E) fest auf die Haut drücken, um einen sicheren Sitz des Infusionssets zu gewährleisten. Einen Finger zur Fixierung des Infusionssets vor das Sichtfenster legen. Die Seitenclips des Haltegriffes der Führungsnadel (D) vorsichtig zusammendrücken und zur gleichen Zeit die Führungsnadel (C) aus der Haut ziehen.

WARNUNG

Entsorgen Sie die Führungsnadel und das Infusionsset nach dem Gebrauch gemäß den örtlichen Vorschriften.

Bild 4

Die hintere Hälfte der Schutzfolie (G) von der selbsthaftenden Auflage (E) abziehen und die Auflage fest auf die Haut drücken.

Bild 5

Den Luer-Anschluss (N) in den Adapter der Insulinpumpe eindrehen. Sicherstellen, dass eine Ampulle mit ausreichend Insulin in das Ampullenfach eingesetzt ist. Die runde Schutzkappe (L) abnehmen, indem die Seitenclips leicht zusammengedrückt werden. Den Schlauch gemäß der Bedienungsanleitung der Insulinpumpe füllen, bis das Insulin an der Spitze der Verbindungsnadel heraustropft. Weder in der Ampulle noch im Schlauch des Infusionssets dürfen sich Luftblasen befinden.

Bild 6

Den Schlauch an der vorher fixierten Kanüle ankoppeln, wobei die Wölbung des Kupplungsteils nach oben weist. Beim Einrasten der Verbindung muss ein Klicken zu hören sein. Den Hohlraum des Kanülengehäuses (H) mit einem Bolus von 0,7 Einheiten U100 Insulin (ca. 7 µl) füllen. Die Infusion mit der Insulinpumpe starten.

⚠ WARNUNG

Die Kanüle mindestens alle 2 bis 3 Tage wechseln (spätestens nach 72 Stunden). Andernfalls besteht die Möglichkeit einer Insulinresistenz oder eines erhöhten Entzündungsrisikos der Einführungsstelle.

Den Schlauch nie länger als 6 Tage verwenden.

Sie müssen den Hohlraum einer neu eingeführten Kanüle nach dem Ankoppeln an den Schlauch füllen. Ansonsten resultiert eine Unterversorgung mit Insulin. Stets 1 bis 3 Stunden nach Einführen des Infusionssets den Blutzuckerspiegel prüfen. Wenn die Verbindung nicht hör- und spürbar einrastet, verwenden Sie eine neue Kanüle und einen neuen Schlauch.

Verwenden Sie keine Werkzeuge zum Einschrauben des Luer-Anschlusses.

Füllvolumen:

30 cm/12"	ca. 7 Einheiten U100 Insulin	ca. 70 µl
60 cm/24"	ca. 10 Einheiten U100 Insulin	ca. 100 µl
80 cm/31"	ca. 13 Einheiten U100 Insulin	ca. 130 µl
110 cm/43"	ca. 18 Einheiten U100 Insulin	ca. 180 µl

Abkoppeln des Schlauchs des Infusionssets

Das Infusionsset bietet Ihnen die Möglichkeit, die Insulinpumpe z. B. zum Duschen oder Schwimmen vorübergehend abzukoppeln, ohne das Infusionsset wechseln zu müssen.

WARNUNG

Bitte besprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Diabetesberater, wie Sie eine Unter-versorgung mit Insulin ausgleichen können, wenn Sie nicht an der Insulinpumpe angeschlossen sind. Überwachen Sie während dieser Zeit und nach erneutem Anschließen der Insulinpumpe sorgfältig ihren Blutzuckerspiegel.

Schritt 1

Die Insulinpumpe anhalten. Die selbsthaftende Auflage (E) festhalten, die Seitenclips des Kupplungsteils (K) vorsichtig eindrücken und das Kupplungsteil (J) aus dem Kanülengehäuse (H) herausziehen.

Schritt 2

Die Verschlusskappe (M) auf das Kanülengehäuse stecken.

Erneutes Anschließen des Infusionssets** WARNUNG**

Vor dem erneuten Anschließen darauf achten, dass an der Spitze der Verbindungsnadel einige Tropfen des Insulins austreten.

Schritt 1

Das Infusionsset füllen, bis das Insulin aus der Verbindungsnadel heraustropft.

Schritt 2

Die selbsthaftende Auflage (E) festhalten und die Verschlusskappe (M) vom Kanülengehäuse (H) entfernen.

Das Kupplungsteil (J) an das Kanülengehäuse koppeln. Beim Einrasten der Verbindung muss ein Klicken zu hören sein.

WARNUNG

Es ist nicht notwendig, einen zusätzlichen Bolus zu geben.

Deutschland

Accu-Chek Kunden Service Center:
Kostenfreie Telefonnummer 0800 4466800
Montag bis Freitag: 08:00 bis 18:00 Uhr
www.accu-chek.de

Schweiz

Accu-Chek Kundenservice
0800 11 00 11 gebührenfrei
www.accu-chek.ch

Österreich

Accu-Chek Kunden Service Center:
+43 1 277 27-596
www.accu-chek.at

Belgien

Tel: 0800-93626
(Accu-Chek Service)
www.accu-chek.be

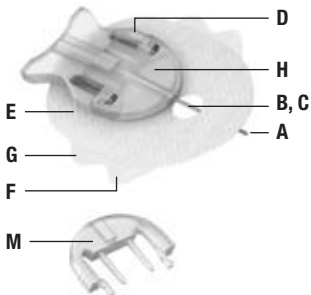
Luxemburg

PROPHAC S.à r.l.
5, Rangwee
L-2412 Howald
B.P. 2063 L-1020 Luxemburg
Phone +352 482 482 888
diagnostics@prophac.lu

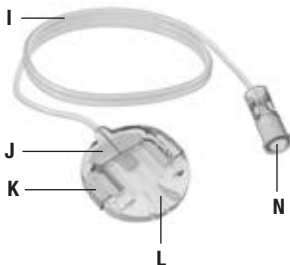
ACCU-CHEK® TenderLink

Dispositif de perfusion

dispositif cutané



dispositif tubulaire



Utilisation prévue

Le dispositif de perfusion Accu-Chek TenderLink est destiné à l'administration sous-cutanée d'insuline administrée au moyen d'une pompe à insuline.

Emballage 1 :

- | | |
|--|--|
| A Étui de protection | B Canule souple |
| C Aiguille-guide | D Clips latéraux de l'aiguille-guide |
| E Embase auto-adhésive | F Partie avant du film protecteur de l'embase auto-adhésive |
| G Partie arrière du film protecteur de l'embase auto-adhésive | H Corps de la canule |
| I Tubulure | J Système de connexion avec aiguille |
| K Clips latéraux du système de connexion | L Protection de la connexion de la tubulure |
| M Protection de la connexion du corps de la canule | N Embout Luer-lock |

Emballage 2 :

Composants A à H + M de l'emballage 1.

Contenu de l'emballage I

Seulement l'emballage 1.

Contenu de l'emballage de la canule pour le dispositif de perfusion

Seulement l'emballage 2.

AVERTISSEMENT

Veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif. Pour toute information concernant le traitement par pompe, il est recommandé de consulter le manuel d'utilisation de votre pompe à insuline.

- Si vous utilisez le dispositif de perfusion pour la première fois, votre professionnel de santé ou l'équipe médicale chargée de votre suivi doivent être présents.
- Ce dispositif est stérile à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé. Ne l'utilisez pas si tel est le cas.

- Protégez le produit d'une humidité excessive, des rayons du soleil et de la chaleur et conservez-le à température ambiante.
- Après utilisation, éliminez votre dispositif de perfusion conformément à la réglementation locale en vigueur. Ne pas le nettoyer ou le restériliser.
- Toute réutilisation du dispositif de perfusion peut provoquer une infection ou une irritation du site de perfusion ou endommager la canule/l'aiguille-guide. La canule/l'aiguille-guide endommagée peut compromettre l'administration du médicament.
- Le dispositif de perfusion est destiné à un usage sous-cutané uniquement.
- Vissez toujours fermement l'embout Luer-lock dans l'adaptateur de la pompe. Une mauvaise connexion entre le dispositif de perfusion et la pompe peut entraîner des fuites. Évitez d'utiliser des outils pour visser l'embout Luer-lock, vous risqueriez de l'endommager.
- Ne laissez pas de bulles d'air dans le dispositif de perfusion. Purgez-le complètement.

- Lors de son introduction dans le tissu sous-cutané, il est possible mais rare qu'un dispositif de perfusion Accu-Chek TenderLink à canule souple se torde ou qu'il se déplace quand il est en cours d'utilisation. Si c'est le cas, vous devez immédiatement utiliser un nouveau dispositif de perfusion.
- Vérifiez fréquemment le dispositif de perfusion afin de vous assurer que la canule souple soit toujours en place. Étant donné sa souplesse, son désengagement est imperceptible. La canule souple doit toujours être totalement insérée pour recevoir la dose totale d'insuline. Remplacez le dispositif de perfusion dès que l'embase auto-adhésive se détache.
- Ne réinsérez jamais l'aiguille-guide dans la canule souple, au risque de perforer la canule et de perturber l'apport d'insuline.
- Si vous devez déconnecter votre dispositif de perfusion, veillez à respecter tout particulièrement les règles d'hygiène.
- N'utilisez jamais une canule souple pendant plus de 72 heures (3 jours). N'utilisez jamais le dispositif tubulaire pendant plus de 6 jours. Lorsque vous

changez de cartouche, assurez-vous que le dispositif tubulaire est complètement purgé avant de le connecter au module cutané.

- Si une inflammation se manifeste au site de perfusion, remplacez votre dispositif de perfusion en utilisant un autre site de perfusion.
- Évitez tout contact entre votre dispositif de perfusion et des désinfectants, parfums, déodorants, insectifuges, qui pourraient endommager le dispositif de perfusion.
- N'essayez jamais de purger le dispositif tubulaire ou de déboucher une tubulure obstruée lorsque le dispositif tubulaire est raccordé au module cutané. Vous pourriez injecter accidentellement une quantité incontrôlée d'insuline.
- Évitez toute pression excessive au niveau du site de perfusion et sur le dispositif de perfusion. Soyez prudent si vous portez des charges importantes.
- Avant d'insérer le dispositif de perfusion, préparez le site de perfusion conformément aux instructions de votre professionnel de santé.

- Contrôlez votre glycémie 1 à 3 heures après l'insertion de votre dispositif de perfusion et surveillez régulièrement le site de perfusion. N'insérez pas de nouvelle canule souple juste avant le coucher. Contrôlez fréquemment votre glycémie (validez-la en suivant les conseils de votre médecin).
- Si votre glycémie augmente sans raison apparente au point d'atteindre un niveau trop élevé, ou si le signal d'alarme d'occlusion se déclenche, vérifiez qu'il n'y a pas d'obstruction ou de fuite. En cas de doute, changez le dispositif de perfusion.

Comment insérer le dispositif de perfusion

Illustration 1

Choisissez un site à distance de la taille, d'un relief osseux, d'une cicatrice, du nombril ou d'un site de perfusion récent. Lavez-vous les mains et nettoyez le site en respectant les instructions de votre professionnel de santé. Laissez sécher la peau avant d'insérer le dispositif de perfusion.

Retirez la partie avant du film protecteur (F) de l'embase auto-adhésive (E) et retirez l'étui de protection (A) de l'aiguille-guide (C). Saisissez d'une main le dispositif de perfusion entre le pouce et le majeur, au-dessous des clips latéraux et tirez sur l'extrémité de l'embase auto-adhésive avec l'index.

AVERTISSEMENT

Veillez à respecter les règles d'asepsie. Ne touchez jamais l'aiguille-guide et la canule souple.

Illustration 2

À l'aide de votre main libre, pincez le tissu sous-cutané au niveau du site désinfecté. Insérez l'aiguille-guide (C) sous la peau en formant un angle de 20 à 45°, d'un seul geste rapide et continu. Assurez-vous que la canule souple (B) pénètre sans à coups dans le site de perfusion et qu'elle n'est ni pincée, ni tordue.

⚠ AVERTISSEMENT

Les personnes ayant très peu ou beaucoup de tissu adipeux sous-cutané doivent adapter l'angle d'insertion de la canule à leur morphologie. Ceci afin d'éviter que la canule ne se loge dans le tissu musculaire ou l'épiderme, où la diffusion d'insuline est très limitée, voire impossible. Pour plus d'informations, demandez à votre professionnel de santé.

Veillez à introduire complètement la canule souple dans le tissu sous-cutané, sans la tordre à la surface de la peau. Insérez l'aiguille-guide d'un seul geste rapide et continu, autrement, la canule souple risquerait d'être pincée ou tordue lors de l'insertion, menant à une administration réduite d'insuline ou une occlusion.

Illustration 3

Pressez fermement l'embase auto-adhésive (E) sur la peau pour vous assurer que le dispositif est correctement positionné. Placez un doigt devant la fenêtre d'inspection du dispositif de perfusion pour garantir son adhésion à la peau. Appuyez doucement sur les clips latéraux de l'aiguille-guide (D) pour la retirer de la peau.

⚠ Avertissement

Jetez ensuite l'aiguille-guide, ainsi que le dispositif de perfusion après son utilisation, conformément à la réglementation en vigueur.

Illustration 4

Retirez la partie arrière du film protecteur (G) de l'embase auto-adhésive (E) et appliquez fermement l'embase sur la peau.

Illustration 5

Fixez l'embout Luer-lock (N) sur la pompe en le vissant fermement dans l'adaptateur. Vérifiez que la cartouche présente dans le compartiment à cartouche de la pompe contient suffisamment d'insuline. Retirez la protection de la connexion de la tubulure (L) en appuyant doucement sur les clips latéraux. Suivez les instructions du manuel d'utilisation du fabricant de la pompe pour purger le dispositif tubulaire jusqu'à l'apparition de gouttes d'insuline à l'extrémité de l'aiguille du système de connexion. Assurez-vous qu'il n'y ait pas de bulles d'air dans la cartouche ou le dispositif tubulaire.

Illustration 6

Connectez le dispositif tubulaire au module cutané que vous venez d'insérer, le côté bombé étant dirigé vers le haut. Vous devez entendre un « clic » lorsque les deux dispositifs s'enclenchent l'un dans l'autre. Remplissez le volume vide du corps de la canule (H) avec un bolus de 0,7 unité d'insuline 100 U.I./ml (environ 7 µl). Démarrez l'administration d'insuline à l'aide de la pompe.

⚠ AVERTISSEMENT

Changez le module cutané tous les 2 à 3 jours (72 heures au maximum). Le non-respect de cette consigne peut entraîner un risque de résistance à l'insuline et d'inflammation du site de perfusion.

N'utilisez jamais un dispositif tubulaire plus de 6 jours.

Vous devez remplir le volume vide du nouveau module cutané après avoir connecté le dispositif tubulaire. Ne pas procéder ainsi entraînerait un manque d'insuline.

Contrôlez toujours votre glycémie 1 à 3 heures après l'insertion du dispositif. Si vous n'entendez pas de « clic » lors de la connexion des deux dispositifs, changez-les.

N'utilisez pas d'outils pour visser l'embout Luer-lock.

Volume de purge :

30 cm/12"	environ 7 unités d'insuline 100 U	environ 70 µl
60 cm/24"	environ 10 unités d'insuline 100 U	environ 100 µl
80 cm/31"	environ 13 unités d'insuline 100 U	environ 130 µl
110 cm/43"	environ 18 unités d'insuline 100 U	environ 180 µl

Comment déconnecter le dispositif de perfusion

Le dispositif de perfusion vous permet de vous déconnecter temporairement de votre pompe afin de prendre une douche, de nager, etc. sans avoir à changer votre dispositif de perfusion.

** AVERTISSEMENT**

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

attentivement votre glycémie lorsque vous êtes déconnecté de la pompe et après la reconnexion.

Étape 1

Arrêtez la pompe. Maintenez l'embase auto-adhésive (E) en place, appuyez doucement sur les clips latéraux du système de déconnexion (K) et retirez-le du corps de la canule (H).

Étape 2

Placez la protection (M) sur la connexion du corps de la canule.

Comment reconnecter le dispositif de perfusion

AVERTISSEMENT

Avant la reconnexion, assurez-vous qu'une goutte d'insuline apparaît à l'extrémité de l'aiguille du système de connexion.

Étape 1

Remplissez le dispositif de perfusion jusqu'à ce que des gouttes d'insuline ressortent de l'aiguille du système de connexion.

Étape 2

Maintenez l'embase auto-adhésive (E) en place et retirez la protection de la connexion (M) du corps de la canule (H).

Raccordez le système de connexion (J) au corps de la canule. Vous entendez un « clic » indiquant que la connexion est correctement réalisée.

AVERTISSEMENT

Il n'est pas nécessaire d'administrer un bolus supplémentaire.

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 (Accu-Chek Service)

www.accu-chek.be

Luxembourg

PROPHAC S.à r.l.

5, Rangwee

L-2412 Howald

B.P. 2063 L-1020 Luxembourg

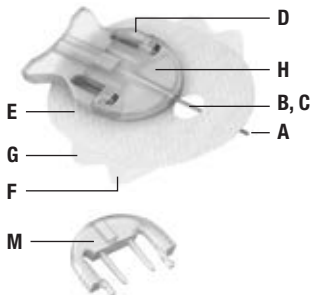
Phone +352 482 482 888

diagnostics@prophac.lu

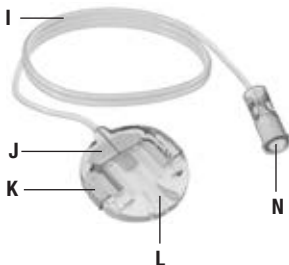
ACCU-CHEK® TenderLink

Set d'infusione

agocannula



catetere



Uso previsto

Il set d'infusione Accu-Chek TenderLink è un dispositivo per la somministrazione sottocutanea di insulina con microinfusore per insulina.

Confezione 1:

- | | | | |
|----------|---|----------|--|
| A | cappuccio di protezione | B | agocannula morbida |
| C | ago guida | D | agganci laterali dell'ago guida |
| E | autoadesivo | F | parte anteriore della pellicola copriadesivo |
| G | parte posteriore della pellicola copriadesivo | H | alloggiamento della cannula |
| I | catetere | J | connettore con ago |
| K | agganci laterali del connettore | L | cappuccio di protezione circolare |
| M | cappuccio di scollegamento | N | connessione luer-lock |

Confezione 2:

Componenti A–H + M dalla confezione 1.

Contenuto della confezione I

Solo il confezione 1.

Contenuto della confezione dell'agocannula del set d'infusione

Solo il confezione 2.

⚠ AVVERTENZE

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. Si raccomanda di consultare il manuale per l'uso del microinfusore per insulina per informazioni sulla terapia con microinfusore.

- In caso di primo utilizzo del set d'infusione è necessario che sia presente il medico curante o il team diabetologico.
- Questo dispositivo rimane sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Non usare se la confezione sterile è stata aperta o danneggiata.

- Proteggere il prodotto da umidità, luce solare e calore eccessivi. Conservare a temperatura ambiente.
- Eliminare il set dopo l'uso secondo le disposizioni locali. Non pulire o sterilizzare nuovamente.
- Il riutilizzo del set d'infusione può causare infezione, irritazione locale, oppure danneggiare la cannula / l'ago. Dal danneggiamento della cannula / dell'ago può derivare una somministrazione non accurata del farmaco.
- Il set d'infusione è esclusivamente per uso sottocutaneo.
- Avvitare bene la connessione luer-lock all'adattatore del microinfusore. Se il set d'infusione e il microinfusore non sono collegati perfettamente potrebbero verificarsi delle perdite. Evitare l'uso di qualsiasi strumento per avvitare la connessione luer-lock perché questa potrebbe venirne danneggiata.
- Non lasciare bolle d'aria nel set d'infusione. Riempirlo con la massima attenzione.
- Una piccola percentuale tra tutti i set d'infusione Accu-Chek TenderLink utilizzano agocannule morbide può accidentalmente curvarsi durante

l'inserimento o spostarsi durante l'utilizzo. In tal caso, usare immediatamente un nuovo set d'infusione.

- Controllare frequentemente il sito d'infusione per assicurarsi che l'agocannula morbida rimanga fermamente in posizione. L'agocannula è talmente morbida che, se viene estratta, non si avvertirà alcun dolore. L'agocannula morbida deve essere sempre inserita fino in fondo per ricevere la quantità completa d'insulina. Sostituire il set d'infusione non appena l'autoadesivo si allenta.
- Non inserire nuovamente l'ago guida nell'agocannula morbida. Il reinserimento potrebbe strappare l'agocannula morbida comportando un'erogazione incontrollata di insulina.
- Se è necessario scollegare il set d'infusione, prestare particolare attenzione all'igiene.
- Non usare mai un'agocannula morbida per più di 72 ore (3 giorni). Non usare mai il catetere per più di 6 giorni. Al momento del cambio della cartuccia, assicurarsi che il catetere sia completamente riempito prima di collegarlo

all'agocannula.

- In caso di infiammazione del sito d'infusione, sostituire il set d'infusione e scegliere un nuovo sito d'infusione.
- Non spruzzare disinfettanti, profumi, deodoranti o repellenti degli insetti sul set d'infusione, poiché possono influire sull'integrità del set d'infusione.
- Non riempire mai il catetere o tentare di liberare una linea ostruita quando il catetere è collegato all'agocannula. È possibile infondere accidentalmente una quantità incontrollata d'insulina.
- Non sottoporre il sito d'infusione o il set d'infusione a forti sollecitazioni. Prestare attenzione durante il trasporto di pesi.
- Prima di inserire il set d'infusione, preparare il sito d'infusione secondo le istruzioni del medico curante.
- Controllare la glicemia da 1 a 3 ore dopo aver inserito il set d'infusione e controllare regolarmente il sito d'infusione. Non inserire un'agocannula morbida nuova appena prima di coricarsi. Controllare periodicamente la glicemia

(come stabilito dal medico).

- Se il livello glicemico aumenta in modo inaspettato o se si verifica un messaggio di occlusione, controllare la presenza di eventuali ostruzioni o perdite. In caso di dubbio, sostituire il set d'infusione.

Inserire il set d'infusione

Figura 1

Scegliere un sito d'infusione lontano dal punto vita, dalle ossa, da eventuali cicatrici, dall'ombelico e da siti d'infusione recenti. Lavare le mani e disinfettare il sito d'infusione secondo le istruzioni del medico. Lasciare asciugare il sito d'infusione prima di inserire il set d'infusione.

Rimuovere la parte anteriore della pellicola copriadesivo (F) dall'autoadesivo (E) e sfilare il cappuccio di protezione (A) dall'ago guida (C). Afferrare il set d'infusione con il pollice e il dito medio dietro gli agganci laterali e staccare il bordo dell'autoadesivo con il dito indice.

⚠ AVVERTENZE

Assicurarsi che l'applicazione avvenga in condizioni di pulizia. Non toccare l'agocannula morbida né l'ago guida.

Figura 2

Con la mano libera, pizzicare leggermente il tessuto sottocutaneo in prossimità del sito disinfettato. Inserire l'ago guida (C) sottocute con un angolo di 20–45°, con un movimento rapido e deciso. Durante l'inserimento, osservare l'agocannula morbida (B) per assicurarsi che penetri senza attorcigliarsi o curvarsi.

⚠ AVVERTENZE

In caso di tessuto sottocutaneo adiposo molto ridotto o molto abbondante occorre prestare particolare attenzione all'angolazione di inserimento dell'agocannula e alla lunghezza della cannula. Il rischio è quello di inserire la cannula nel tessuto muscolare o nell'epidermide, limitando o rendendo impossibile l'assorbimento di insulina. A questo proposito consultare il medico curante.

Assicurarsi che l'agocannula morbida sia inserita completamente nel tessuto

sottocutaneo e che non sia attorcigliata sulla superficie cutanea. Inserire l'ago guida con un movimento regolare, altrimenti l'agocannula morbida potrebbe attorcigliarsi o curvarsi durante l'inserimento, comportando così un'erogazione insufficiente d'insulina o un'occlusione.

Figura 3

Distendere bene l'autoadesivo (E) sulla cute per assicurarsi che il set d'infusione sia saldamente posizionato. Porre un dito davanti alla finestra di controllo del set d'infusione per fissarlo. Premere leggermente gli agganci laterali dell'ago guida (D) e contemporaneamente estrarre l'ago guida (C) dalla cute.

⚠ AVVERTENZE

Eliminare l'ago guida e il set d'infusione dopo l'uso secondo le disposizioni locali.

Figura 4

Rimuovere la parte posteriore della pellicola copriadesivo (G) dall'autoadesivo (E) e premere l'autoadesivo per farlo aderire fermamente sulla cute.

Figura 5

Fissare la connessione luer-lock (N) al microinfusore avvitandola nell'adattatore del microinfusore. Assicurarsi che il vano portacartuccia contenga una cartuccia con una quantità sufficiente d'insulina. Rimuovere il cappuccio protettivo circolare (L) premendo delicatamente gli agganci laterali verso l'interno. Seguire le istruzioni riportate nel manuale per l'uso del microinfusore per riempire il catetere finché l'insulina non gocciola dalla punta dell'ago del connettore. Non lasciare bolle d'aria nella cartuccia o nel catetere.

Figura 6

Collegare il catetere all'agocannula appena inserita con il lato sporgente

rivolto verso l'alto. Quando avviene la connessione si sentirà un «clic». Riempire lo spazio vuoto dell'alloggiamento della cannula (H) con un bolo di 0,7 unità di insulina U100 (circa 7 µl). Avviare l'erogazione di insulina con il microinfusore.

AVVERTENZE

Cambiare l'agocannula ogni 2–3 giorni (massimo 72 ore), altrimenti si rischia la resistenza all'insulina o l'infiammazione del sito d'infusione.

Non usare mai il catetere per più di 6 giorni.

È necessario riempire lo spazio vuoto dell'agocannula appena inserita dopo aver collegato il catetere. Se non si esegue questa operazione correttamente potrebbe verificarsi una perdita di insulina.

Controllare la glicemia da 1 a 3 ore dopo aver inserito il set d'infusione.

Se non si percepisce chiaramente un clic, utilizzare una nuova agocannula e un nuovo catetere.

Non usare alcun strumento per avvitare la connessione luer-lock.

Volume di riempimento:

30 cm/12"	circa 7 unità di insulina U100	circa 70 µl
60 cm/24"	circa 10 unità di insulina U100	circa 100 µl
80 cm/31"	circa 13 unità di insulina U100	circa 130 µl
110 cm/43"	circa 18 unità di insulina U100	circa 180 µl

Scollegare il set d'infusione

Il set d'infusione consente di scollegarsi temporaneamente dal microinfusore per fare una doccia, una nuotata ecc., senza doverlo cambiare.

AVVERTENZE

Consultare il medico curante per la modalità di compensazione della perdita d'insulina quando si è scollegati. Monitorare attentamente la glicemia quando si è scollegati dal microinfusore e dopo essersi ricollegati.

Punto 1

Portare il microinfusore in modalità STOP. Tenere l'autoadesivo (E) in posizione, premere delicatamente gli agganci laterali del connettore (K) e estrarre il connettore (J) dall'alloggiamento della cannula (H).

Punto 2

Mettere il cappuccio di scollegamento (M) sull'alloggiamento della cannula.

Ricollegare il set d'infusione** AVVERTENZE**

Prima di ricollegarsi, assicurarsi che una goccia di insulina fuoriesca dalla punta dell'ago del connettore.

Punto 1

Riempire il set d'infusione finché l'insulina fuoriesce dall'ago del connettore.

Punto 2

Tenere l'autoadesivo (E) in posizione e rimuovere il cappuccio di scollegamento (M) dall'alloggiamento della cannula (H).

Ricollegare il connettore (J) all'alloggiamento della cannula. Quando si sente un «clic», il connettore è bloccato.

AVVERTENZE

Non è necessario somministrare un bolo aggiuntivo.

Italia

Servizio Assistenza:

Numero Verde 800 089 300

www.accu-chek.it

Svizzera

Servizio clienti Accu-Chek 0800 11 00 11 gratuito

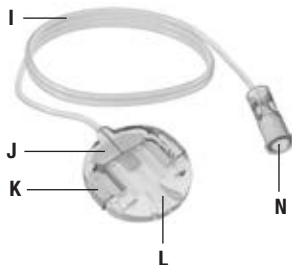
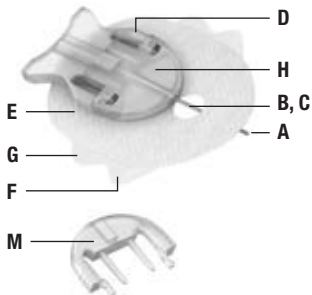
www.accu-chek.ch

ACCU-CHEK® TenderLink

Set de infusión

cabezal

catéter



Uso previsto

El set de infusión Accu-Chek TenderLink ha sido diseñado para la administración subcutánea de insulina realizada con micro-infusoras de insulina.

Envase 1:

- | | |
|---|--|
| A capuchón protector | B cánula flexible |
| C aguja guía | D clips laterales de la aguja guía |
| E adhesivo | F mitad anterior del protector del adhesivo |
| G mitad posterior del protector del adhesivo | H cuerpo de la cánula |
| I catéter | J conector con aguja del conector |
| K clips laterales del conector | L cubierta protectora circular |
| M tapón de desconexión | N conector de cierre luer |

Envase 2:

Componentes A–H + M del envase 1.

Contenido del envase I

Envase 1 solamente.

Contenido del envase de la cánula para el set de infusión

Envase 2 solamente.

ADVERTENCIA

Lea detenidamente las instrucciones antes de usar el producto. Es recomendable que consulte las instrucciones de uso de la micro-infusora de insulina para obtener información acerca de esta terapia.

- Si es la primera vez que utiliza el set de infusión, deberá hacerlo en presencia de su médico o equipo de personal sanitario.
- Este dispositivo se conserva estéril hasta que se abre o se daña el envase. No utilice el producto si el envase está abierto o ha sufrido algún daño.
- Proteja el producto de la humedad excesiva, de la luz solar y del calor. Almacénelo a temperatura ambiente.

- Deseche el set de infusión después de haberlo utilizado según las normas locales vigentes. No lo limpie ni vuelva a esterilizarlo.
- La reutilización del set de infusión puede causar infección, irritación local o daños a la cánula/aguja. Una cánula/aguja dañada puede dar lugar a una administración poco precisa de la medicación.
- El set de infusión es solo para uso subcutáneo.
- Enrosque siempre el conector de cierre luer firmemente en el adaptador de la micro-infusora. Si no procede de esta forma, una conexión suelta del set de infusión a la micro-infusora podría causar fugas. No utilice ninguna herramienta para enroscar el conector de cierre luer, o, de lo contrario, el conector de cierre luer podría sufrir daños.
- No deje burbujas de aire dentro del set de infusión. Cébelo completamente.
- Un pequeño porcentaje de los sets de infusión Accu-Chek TenderLink que utilizan cánulas flexibles pueden doblarse durante la introducción o desplazarse durante su uso. En caso de que esto ocurra, utilice de inmediato un nuevo set de infusión.

- Compruebe la cánula flexible con frecuencia para asegurarse de que permanece firmemente en su lugar. Dado que es una cánula flexible, no notaría ningún dolor si se saliera. La cánula flexible debe permanecer siempre totalmente insertada para recibir la dosis completa de insulina. Sustituya el set de infusión en cuanto observe que se despega el adhesivo.
- No vuelva a introducir la aguja guía en la cánula flexible. Si lo hace, podría perforarse y causar una administración impredecible de insulina.
- Si tiene que desconectar el set de infusión, hágalo de la forma más higiénica posible.
- No utilice la misma cánula flexible durante más de 72 horas (3 días). No utilice el catéter durante más de 6 días. Cuando cambie el cartucho, asegúrese de purgar completamente el catéter antes de conectarlo al cabezal.
- Si la zona de inserción se inflama, reemplace el set de infusión y utilice una zona de inserción distinta.
- No permita que el set de infusión entre en contacto con desinfectantes, per-

fumes, desodorantes o repelentes de insectos, ya que estos productos pueden afectar a la integridad del set de infusión.

- Nunca purgue el catéter ni intente desobstruirlo mientras se encuentre conectado al cabezal. De lo contrario, podría administrar accidentalmente una cantidad no deseada de insulina.
- Evite aplicar demasiada tensión sobre la zona de inserción y el set de infusión. Tenga cuidado cuando cargue objetos pesados.
- Antes de insertar el set de infusión, prepare la zona de inserción de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el personal sanitario.
- Compruebe el nivel de glucemia 1 a 3 horas después de haber insertado un set de infusión y revise con regularidad la zona de inserción. No inserte un set de infusión nuevo antes de acostarse. Vigile con frecuencia la glucemia y comente los resultados con su personal sanitario.
- Si su nivel de glucemia aumenta de forma inexplicable, resultando en un nivel de glucemia demasiado alto, o se presenta una oclusión, compruebe que no haya obstrucciones o fugas. En caso de duda, reemplace el set de infusión.

Cómo colocar el el set de infusión

Figura 1

Elija un punto alejado de la cintura, los huesos, las cicatrices, el ombligo y las zonas que haya utilizado recientemente como zona de inserción. Lávese las manos y limpie la zona de inserción de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el personal sanitario. Deje secar la zona de inserción antes de introducir la cánula flexible.

Retire la mitad anterior del protector (F) del adhesivo (E) y retire el capuchón protector (A) de la aguja guía (C). Sujete el set de infusión entre el pulgar y el corazón por detrás de los clips laterales y tire del borde del adhesivo con el índice.

ADVERTENCIA

Asegúrese de que lo aplica de forma higiénica. No toque la cánula flexible ni la aguja guía.

Figura 2

Con la mano libre, pellizque un poco de tejido subcutáneo de la zona desinfectada. Inserte la aguja guía (C) bajo la piel con un ángulo de 20–45°. Hágalo con un movimiento rápido y uniforme. Observe la cánula flexible (B) mientras se inserte para asegurarse de que entra suavemente, sin arrugarse ni doblarse.

⚠ ADVERTENCIA

Las personas con poco tejido adiposo subcutáneo, o con demasiado, deben prestar atención especial al seleccionar el ángulo de inserción y la longitud de la cánula. La cánula puede terminar alojada en el tejido muscular o epidermis, donde la absorción de la insulina es limitada o imposible. Para obtener más información, póngase en contacto con el personal sanitario que le atiende.

Cerciórese de que la cánula flexible haya sido insertada por completo en el tejido subcutáneo y no se haya doblado en la superficie de la piel. Inserte la aguja guía con un movimiento uniforme y suave, o, de lo contrario la cánula

flexible podría arrugarse o doblarse y la administración de insulina podría disminuir o detenerse.

Figura 3

Presione el adhesivo (E) firmemente sobre la piel con el fin de asegurar que el set de infusión quede bien colocado. Coloque un dedo delante de la ventana de inspección del set de infusión para fijarlo. Presione los clips laterales de la aguja guía (D) suavemente y al mismo tiempo tire de la aguja guía (C) para retirarla de la piel.

⚠ ADVERTENCIA

Deseche la aguja guía y el set de infusión después de su uso conforme a las normativas locales.

Figura 4

Retire la mitad posterior del protector (G) del adhesivo (E) y presione el adhesivo contra la piel con firmeza.

Figura 5

Conecte el conector de cierre luer (N) a la micro-infusora enroscándolo en el adaptador de ésta. Asegúrese de que hay un cartucho con suficiente cantidad de insulina en el compartimiento del cartucho. Retire la cubierta protectora circular (L) presionando los clips laterales suavemente y hacia adentro. Siga las instrucciones de uso del fabricante de la micro-infusora para purgar el catéter hasta que la insulina comience a gotear por la punta de la aguja del conector. No deje burbujas de aire en el cartucho ni en el catéter.

Figura 6

Conecte el catéter al cabezal que acaba de insertar dejando el lado lleno hacia arriba. Escuchará un “clic” que indicará que el conector está bien insertado. Llene el espacio vacío del cuerpo de la cánula (H) con un bolo de 0,7 unidades de insulina U100 (alrededor de 7 μ l). Inicie la administración de insulina a través de la micro-infusora.

⚠ ADVERTENCIA

Cambie el cabezal al menos cada 2 ó 3 días (máximo 72 horas) o, de lo contrario, puede correr el riesgo de crear resistencia a la insulina, de que ésta se cristalice y forme un tapón o de que se inflame la zona de inserción.

No utilice el catéter durante más de 6 días.

Llene el espacio vacío del cabezal recién insertado después de conectar el catéter. En caso contrario, no se administrará insulina suficiente.

Compruebe el nivel de glucemia 1 a 3 horas después de haber insertado un set de infusión.

Si al encajar el conector no escucha el clic y piensa que el ajuste no se ha producido correctamente, utilice un nuevo cabezal y un nuevo catéter.

No utilice ninguna herramienta para enroscar el conector de cierre luer.

Volumen de llenado:

30 cm/12"	7 unidades aprox. de insulina U100	70 µl aprox.
60 cm/24"	10 unidades aprox. de insulina U100	100 µl aprox.
80 cm/31"	13 unidades aprox. de insulina U100	130 µl aprox.
110 cm/43"	18 unidades aprox. de insulina U100	180 µl aprox.

es

Cómo desconectar el set de infusión

El set de infusión le permite desconectar la micro-infusora de forma temporal para ducharse, nadar, etc., sin necesidad de cambiar el set de infusión.

ADVERTENCIA

Consulte con el personal sanitario para saber cómo debe compensar la cantidad no suministrada de insulina al realizar una desconexión de la micro-infusora. Mida cuidadosamente la glucemia cuando desconecte la micro-infusora y cuando vuelva a conectarla.

Paso 1

Detenga la micro-infusora. Sujete el adhesivo (E), presione suavemente los clips laterales del conector (K) y retire el conector (J) del cuerpo de la cánula (H).

Paso 2

Coloque el tapón de desconexión (M) sobre el cuerpo de la cánula.

Cómo volver a conectar el set de infusión

es

ADVERTENCIA

Antes de volver a conectar el set de infusión, compruebe que haya una gota de insulina en el extremo de la aguja del conector.

Paso 1

Rellene el set de infusión hasta que la insulina salga por la aguja del conector.

Paso 2

Sujete el adhesivo (E) y retire el tapón de desconexión (M) del cuerpo de la cánula (H).

Inserte de nuevo el conector (J) en el cuerpo de la cánula. Escuchará un «clic» que indicará que el conector está bien insertado.

 ADVERTENCIA

No es necesario administrar un bolo adicional.

Chile

Servicio de atención al cliente:
Línea Gratuita: 800 471 800
www.accu-chek.cl

España

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

México

Oficinas / Atención al Cliente Centro
Accu-Chek:
Dudas o comentarios: Llame sin
costo 01 800-90 80 600
www.accu-chek.com.mx

Colombia

Accu-Chek Responde: 018000125215
colombia.accu_chek@roche.com

República Argentina

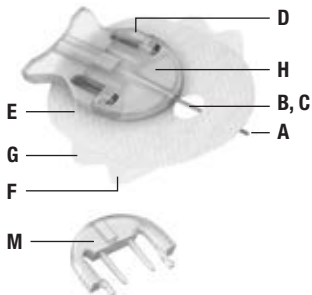
Importado y distribuido por:
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Otto Krause 4650 – Dock 25 – Tortuguitas
(CP 1667), Provincia de Buenos Aires
Centro de servicio y atención al cliente:
0800-333-6081 o 0800-333-6365
www.accu-chek.com.ar
Autorizado por
ANMAT - Certificado N° PM-2276-3
Director Técnico:
Dr. Ernesto Espino – Farmacéutico

es

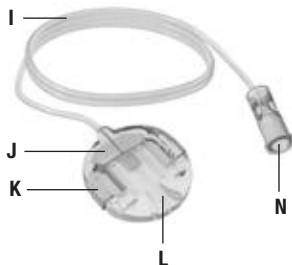
ACCU-CHEK® TenderLink

Infusieset

naaldgedeelte



slanggedeelte



Toepassing

De Accu-Chek TenderLink infusieset is bedoeld voor subcutane infusie van insuline met een insulinepomp.

Verpakking 1:

- | | |
|--|--|
| A beschermhuls | B zachte canule |
| C inbrengnaald | D zijklemmen van de inbrengnaald |
| E zelfklevende pleister | F voorste helft van de afdekfolie van de pleister |
| G achterste helft van de afdekfolie van de pleister | H canulebehuizing |
| I slang | J koppelingsdeel met verbindingsnaald |
| K zijklemmen van het koppelingsdeel | L ronde beschermhuls |
| M beschermkap | N Luer-lock-aansluiting |

Verpakking 2:

Onderdelen A–H + M van verpakking 1.

Inhoud van de verpakking I

Uitsluitend verpakking 1.

Inhoud van de canuleverpakking voor de infusieset

Uitsluitend verpakking 2.

WAARSCHUWING

Lees de instructies vóór gebruik zorgvuldig door. Wij raden u aan de handleiding van de insulinepomp te raadplegen voor informatie over insulinepomptherapie.

- Wanneer u de infusieset voor de eerste keer gebruikt, moet uw zorgverlener aanwezig zijn.
- Dit product blijft steriel totdat de verpakking wordt geopend of beschadigd. Niet gebruiken als de steriele verpakking geopend of beschadigd is.
- Bescherm het product tegen hoge luchtvochtigheid, zonlicht en hitte. Op ka-

mertemperatuur bewaren.

- Uw infusieset dient na gebruik conform de hiervoor geldende lokale voorschriften te worden weggegooid. Niet reinigen of opnieuw steriliseren.
- Hergebruik van de infusieset kan tot infectie, irritatie van de inbrengplaats of schade aan de canule/naald leiden. Een beschadigde canule/naald kan tot onjuiste toediening van medicatie leiden.
- De infusieset dient uitsluitend voor subcutaan gebruik.
- Schroef de luer-lock-aansluiting altijd stevig in de adapter van de pomp. Wanneer dit niet wordt gedaan, kan er een lekkage ontstaan vanwege een losse verbinding tussen de infusieset en de pomp. Gebruik geen gereedschap om de luer-lock-aansluiting mee vast te draaien. Het materiaal van de luer-lock-aansluiting zou daardoor kunnen beschadigen.
- Er mogen zich geen luchtbellens in de infusieset bevinden. Vul de set zorgvuldig.
- Er bestaat een kleine kans dat de zachte canule van de Accu-Chek TenderLink

infusieset bij het inbrengen kan knikken of tijdens het gebruik kan verschuiven. Indien zich dit voordoet, moet u onmiddellijk een nieuwe infusieset gebruiken.

- Controleer regelmatig of de zachte canule stevig op zijn plaats blijft zitten. Omdat de canule zo zacht is, voelt u geen pijn als hij wordt verwijderd. De zachte canule moet altijd volledig worden ingebracht, zodat de volledige hoeveelheid insuline kan worden toegediend. Vervang de infusieset als de zelfklevende pleister los gaat zitten.
- Breng de inbrengnaald niet opnieuw in de zachte canule in. De zachte canule zou daardoor kunnen scheuren en de insuline ongecontroleerd kunnen uitstromen.
- Let goed op de hygiëne wanneer u de infusieset moet loskoppelen.
- Gebruik een zachte canule nooit langer dan 72 uur (3 dagen). Gebruik het slanggedeelte nooit langer dan 6 dagen. Let er bij het verwisselen van de patroon op dat het slanggedeelte volledig is gevuld voordat deze wordt

gekoppeld aan het naaldgedeelte.

- Vervang de infusieset onmiddellijk indien de infusieplaats ontstoken raakt en gebruik een nieuwe infusieplaats.
- Laat de infusieset in geen geval in contact komen met desinfecterende middelen, parfum, deodorant of insectenwerende middelen, aangezien deze substanties van invloed kunnen zijn op de werking van de infusieset.
- Nooit het slanggedeelte vullen of verstoppingen proberen ongedaan te maken als het slanggedeelte is aangesloten op het naaldgedeelte. Het gevaar bestaat dan dat te veel insuline wordt toegediend.
- Vermijd overmatige spanning op de infusieplaats en op de infusieset. Wees voorzichtig bij het dragen van zware lasten.
- Voordat de infusieset wordt ingebracht, moet de infusieplaats worden voorbereid volgens de instructies van uw arts/diabetesverpleegkundige.
- Controleer uw bloedglucosespiegel altijd 1 tot 3 uur na het inbrengen van de infusieset en controleer de infusieplaats regelmatig. Vervang de infusieset niet net voordat u naar bed gaat. Controleer uw bloedglucosespiegel regel-

matig (overleg hierover met uw arts/diabetesverpleegkundige).

- Indien uw bloedglucosespiegel om onverklaarbare reden oploopt, waardoor deze te hoog wordt, of er een verstoppingsalarm optreedt, controleer dan op verstoppingen en lekkages. Bij twijfel de infusieset vervangen.

De infusieset aanbrengen

Afbeelding 1

Kies een plaats op het lichaam die niet in de taille, boven botten, in de buurt van littekenweefsel, op de navel of recent gebruikte infusieplaatsen ligt. Was uw handen en reinig de infusieplaats overeenkomstig de aanwijzingen van uw zorgverlener. Laat de infusieplaats opdrogen alvorens de infusieset aan te brengen.

Verwijder de voorste helft van de afdekfolie (F) van de zelfklevende pleister (E)

en trek de beschermhuls (A) van de inbrengnaald (C). Pak de infusieset tussen de duim en de middelvinger van een hand achter de zijkleppen vast en trek de rand van de pleister met de wijsvinger terug.

WAARSCHUWING

Zorg dat het inbrengen onder schone omstandigheden verloopt. Raak de zachte canule en de inbrengnaald niet aan.

nl

Afbeelding 2

Plooi een deel van de gedesinfecteerde huid met de uw vrije hand. Breng de inbrengnaald (C) in onder een hoek van 20–45 graden. Doe dit snel en in één keer. Let er tijdens het inbrengen op dat de zachte canule (B) soepel en zonder te knikken of te verbuigen wordt ingevoerd.

WAARSCHUWING

Personen met zeer weinig of veel subcutaan vetweefsel moeten opletten bij de

keuze van de inbrengingshoek en de canulelengte. De canule zou in het spierweefsel of de opperhuid terecht kunnen komen. Hier is absorptie beperkt of onmogelijk. Raadpleeg uw zorgverlener voor meer informatie.

Zorg ervoor dat de zachte canule volledig en zonder deze te verbuigen in het subcutane weefsel wordt ingebracht. Breng de inbrengnaald met één snelle, soepele beweging in, anders bestaat er gevaar dat de zachte canule bij het inbrengen knikt of verbuigt, waardoor de toediening van de insuline wordt beperkt of geblokkeerd.

Afbeelding 3

Druk de zelfklevende pleister (E) stevig op de huid zodat de infusieset goed blijft zitten. Leg één vinger voor het controlevenster op de infusieset om het vast te houden. Druk licht op de zijklemmen van de inbrengnaald (D) en trek op hetzelfde moment de inbrengnaald (C) uit de huid.

WAARSCHUWING

Gooi uw inbrengnaald en infusieset na gebruik in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften weg.

Afbeelding 4

Verwijder de achterste helft van de afdekfolie (G) van de zelfklevende pleister (E) en druk de pleister stevig op de huid.

Afbeelding 5

Koppel de luer-lock-aansluiting (N) aan de pomp door deze in de adapter van de pomp te schroeven. Controleer of de gebruikte patroon voldoende insuline bevat. Verwijder de ronde beschermhuls (L) door de zijklemmen licht naar binnen te drukken. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de fabrikant van de pomp voor het vullen van het slanggedeelte tot er insuline uit de punt van de verbindingsnaald druppelt. Er mogen zich geen luchtballen in de patroon of in het slanggedeelte bevinden.

Afbeelding 6

Verbind het slanggedeelte met het zojuist ingebrachte naaldgedeelte met de gewelfde kant omhoog. U hoort een klik als de verbinding vastzit. Vul de lege ruimte in de canulebehuizing (H) met een bolus van 0,7 eenheden U100-insuline (ongeveer 7µl). Start de toediening van insuline met de pomp.

WAARSCHUWING

Verwissel het naaldgedeelte elke 2 tot 3 dagen (max. 72 uur), anders bestaat er een kans op insulineresistentie of ontsteking van de infusieplaats.

Gebruik het slanggedeelte nooit langer dan 6 dagen.

De lege ruimte van het zojuist ingebrachte naaldgedeelte moet worden gevuld nadat u het slanggedeelte hebt aangesloten. Indien u dit niet doet, krijgt u te weinig insuline toegediend.

Controleer uw bloedglucosespiegel altijd 1 tot 3 uur nadat u de set hebt ingebracht.

Als de koppeling niet duidelijk waarneembaar en hoorbaar in elkaar klikt, moet u een nieuw naaldgedeelte en een nieuw slanggedeelte gebruiken.
Gebruik geen gereedschappen om de luer-lock-aansluiting vast te draaien.

Vulinhoud:

30 cm	ca. 7 eenheden U100-insuline	ca. 70 µl
60 cm	ca. 10 eenheden U100-insuline	ca. 100 µl
80 cm	ca. 13 eenheden U100-insuline	ca. 130 µl
110 cm	ca. 18 eenheden U100-insuline	ca. 180 µl

nl

De infusieset loskoppelen

De Accu-Chek TenderLink maakt het mogelijk de pomp tijdelijk af te koppelen om bijvoorbeeld te douchen of te zwemmen zonder de infusieset te vervangen.

WAARSCHUWING

Bespreek met uw zorgverlener hoe u een tekort aan insuline dat ontstaat als u niet op de pomp bent aangesloten, kunt compenseren. Controleer uw bloedglucosespiegel gedurende die tijd en nadat u opnieuw op de pomp bent aangesloten zorgvuldig.

Stap 1

Stop de pomp. Houd de zelfklevende pleister (E) op zijn plaats, druk de zijklemmen van het koppelingsdeel (K) licht samen en trek het koppelingsdeel (J) uit de canulebehuizing (H).

Stap 2

Plaats de beschermkap (M) op de canulebehuizing.

De infusieset opnieuw aansluiten

WAARSCHUWING

Voordat de infusieset opnieuw wordt aangesloten, moet u controleren of er een druppel insuline aan de punt van de verbindingsnaald verschijnt.

Stap 1

Vul de Accu-Chek TenderLink totdat er insuline uit de verbindingsnaald druppelt.

Stap 2

Houd de zelfklevende pleister (E) op zijn plaats en verwijder de beschermkap (M) van de canulebehuizing (H).

Sluit het koppelingsdeel (J) weer aan op de canulebehuizing. Een hoorbare klik geeft aan dat het koppelingsdeel vastzit.

WAARSCHUWING

Het is niet nodig om een extra bolus toe te dienen.

Nederland

Accu-Chek Diabetes Service

Tel. 0800-022 05 85

www.accu-chek.nl

België

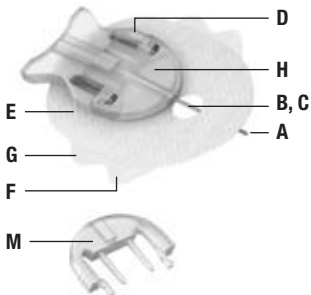
Tel: 0800-93626 (Accu-Chek Service)

www.accu-chek.be

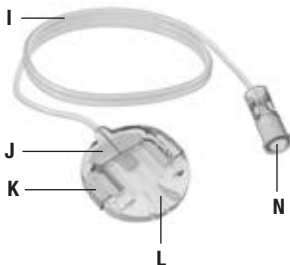
ACCU-CHEK® TenderLink

Conjunto de infusão

cânula de infusão



conjunto de transferência



Utilização prevista

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

Embalagem 1:

- | | | | |
|----------|---|----------|--|
| A | tampa de proteção | B | cânula flexível |
| C | agulha guia | D | clipes laterais da agulha guia |
| E | adesivo | F | parte anterior do papel de proteção do adesivo |
| G | parte de trás do papel de proteção do adesivo | H | suporte da cânula |
| I | cateter | J | conector com agulha do conector |
| K | clipes laterais do conector | L | tampa de proteção circular |
| M | tampa de desconexão | N | conector luer-lock |

Embalagem 2:

Componentes A–H + M da embalagem 1.

Conteúdo da embalagem I

Embalagem 1 somente.

Conteúdo da embalagem da cânula para o conjunto de infusão

Embalagem 2 somente.

AVISO

Antes de usar, leia as instruções atentamente. Recomendamos a consulta ao manual da bomba/do SIC para obter mais informações sobre a terapêutica.

- Se estiver usando o conjunto de infusão pela primeira vez, o profissional de saúde ou médico tem de estar presente.
- Esse dispositivo permanece esterilizado até a embalagem ser aberta ou danificada, não devendo ser utilizado caso isso ocorra.
- Proteja o produto de humidade excessiva, da luz solar e do calor. Guarde-o à temperatura ambiente.
- Eliminar o conjunto de infusão usado de acordo com os regulamentos locais. Não limpe, nem o esterilize novamente.

- A reutilização do conjunto de infusão pode resultar numa infeção, irritação local ou danificar a cânula/agulha. Uma cânula/agulha danificada pode resultar numa administração pouco precisa da medicação.
- O conjunto de infusão destina-se apenas para uso subcutâneo.
- Sempre rosqueie o conector luer-lock firmemente no adaptador da bomba/ do SIC. Caso isso não seja feito, pode haver vazamento de insulina devido ao afrouxamento da conexão entre o conjunto de infusão e a bomba/o SIC. Evite o uso de quaisquer ferramentas ou objectos para fixar o conector luer-lock, ou, caso contrário, poderá danificá-lo.
- Não deixe formar bolhas de ar no cateter do conjunto de infusão. Purge-o correctamente.
- Uma pequena percentagem dos conjuntos de infusão Accu-Chek TenderLink com cânulas flexíveis pode acidentalmente dobrar-se durante a inserção ou deslocar-se durante o uso. Caso isso ocorra, substitua-o imediatamente por um novo conjunto de infusão.
- Verifique frequentemente para certificar-se de que a cânula flexível permanece bem fixa no seu lugar. Devido à extrema flexibilidade da cânula, você

não sentirá dor caso ela seja puxada para fora. A cânula flexível deve estar sempre inserida completamente para que possa receber a quantidade total de insulina. Substitua o conjunto de infusão se ele perder a sua característica adesiva.

- Não recoloque a agulha guia na cânula flexível. A sua recolocação pode danificar as cânulas flexíveis, resultando num fluxo de insulina incorreto.
- Caso o conjunto de infusão tenha que ser desconectado, dê atenção especial à higiene do local.
- Nunca utilize uma cânula flexível por mais de 72 horas (3 dias). Nunca utilize o conjunto de transferência por mais de 6 dias. Ao substituir o cartucho, certifique-se de que o conjunto de transferência está completamente purgado antes de conectar a cânula de infusão.
- Caso o local da infusão inflame, substitua o conjunto de infusão e escolha um novo local.
- Não aplique desinfetantes, perfumes, desodorizantes ou repelente de insectos no conjunto de infusão pois, essas substâncias podem prejudicar a

integridade do conjunto de infusão.

- Nunca purgue o conjunto de transferência ou tente desobstruí-lo enquanto o mesmo estiver conectado à cânula de infusão. Pode ocorrer, acidentalmente, a infusão de uma quantidade indesejada de insulina.
- Evite o estresse mecânico no local da infusão e no conjunto de infusão. Cuidado ao carregar muito peso.
- Antes de inserir o conjunto de infusão, prepare o local da infusão de acordo com as instruções dadas pelo profissional de saúde.
- Verifique o nível de glicemia 1 a 3 horas após ter inserido o conjunto de infusão e inspecione o local regularmente. Não insira um novo conjunto de infusão antes de ir dormir. Verifique a glicemia frequentemente (consulte o seu médico regularmente).
- Se o nível de glicemia aumentar inesperadamente até um nível muito alto, ou em caso de oclusão, inspecionar se há coágulos ou fugas. Em caso de dúvida, troque o conjunto de infusão.

Como inserir o conjunto de infusão

Figura 1

Escolha um local longe da cintura, de ossos, de tecido cicatrizado, do umbigo e de locais em que foram realizadas outras infusões recentes. Lave bem as mãos e limpe o local de infusão, conforme as instruções do profissional de saúde. É necessário que o local da infusão esteja bem seco antes de inserir a cânula flexível.

Remova a parte anterior do papel de proteção (F) do adesivo (E) e retire a tampa de proteção (A) da agulha guia (C). Segure o conjunto de infusão entre o polegar e o dedo médio de uma das mãos atrás dos cliques laterais e puxe a borda do adesivo com o dedo indicador.

⚠ AVISO

Certifique-se da assepsia do local. Não toque a cânula flexível ou na agulha guia.

Figura 2

Com a outra mão, faça uma prega subcutânea no local desinfectado. Insira a agulha guia (C) sob a pele num ângulo de 20–45°, rapidamente e num só movimento. Tome atenção à cânula flexível (B) durante a inserção para certificar-se de que o processo é suave, sem torcer ou dobrar a cânula.

⚠ AVISO

Pessoas com quantidades muito grandes ou pequenas de tecido subcutâneo devem ter cuidado ao escolher o ângulo de inserção ou o comprimento da cânula. A cânula pode ficar colocada no tecido muscular ou na epiderme, onde a absorção da insulina é limitada ou impossível. Para mais informações contactar o seu profissional de saúde.

Certifique-se de que a cânula flexível está completamente inserida no tecido subcutâneo e não tenha ficado torcida na superfície da pele. Insira a agulha guia num movimento rápido e suave, ou, caso contrário, a cânula flexível poderá dobrar durante a inserção, reduzindo ou bloqueando a administração da insulina.

Figura 3

Pressione o adesivo (E) firmemente contra a pele para garantir uma fixação segura do conjunto de infusão. Coloque um dedo na frente da abertura de inspeção do conjunto de infusão para fixá-lo. Pressione delicadamente os cliques laterais da agulha guia (D) e, ao mesmo tempo, retire a agulha guia (C) da pele.

AVISO

Descarte a agulha guia e o conjunto de infusão após a utilização de acordo com os regulamentos locais.

Figura 4

Retire a parte de trás do papel de proteção (G) do adesivo (E) e pressione o adesivo com firmeza contra a pele.

Figura 5

Prenda o conector luer-lock (N) ao sistema de infusão apertando-o para dentro do adaptador da bomba/do SIC. Certifique-se de que há um cartucho com quantidade suficiente de insulina no compartimento do cartucho. Retire a tampa de proteção circular (L) pressionando delicadamente os cliques laterais para dentro. Consulte o manual do fabricante da bomba/do SIC para purgar o conjunto de transfêrencia até que a insulina goteje na ponta da agulha do conector. Certifique-se de que não existem bolhas de ar no cartucho, nem no conjunto de transferência.

Figura 6

Conecte o conjunto de transferência à cânula de infusão que inseriu com o lado protuberante virado para cima. Deve-se ouvir um “clique” quando a conexão se encaixa. Preencha o espaço vazio do suporte da cânula (H) com um bolus de 0,7 unidades de insulina U100 (100 unidades/mL) (cerca de 7 µl). Comece a administração de insulina através da bomba/do SIC.

AVISO

A cânula de infusão deve ser trocada a cada 2–3 dias (no máximo em 72 horas), ou, caso isso não seja feito, há um risco de resistência à insulina ou inflamação do local de infusão.

Nunca utilize o conjunto de transferência por mais de 6 dias.

É necessário encher o espaço vazio da nova cânula de infusão após conectar o conjunto de transferência. Caso isso não seja feito, haverá perda de insulina. Verifique sempre o seu nível de glicemia 1–3 horas após a introdução do conjunto de infusão.

Caso não se ouça claramente o “clique” do encaixe das peças, utilize uma nova cânula de infusão e um novo conjunto de transferência.

Não utilize nenhuma ferramenta para apertar o conector luer-lock no seu lugar.

Volume de enchimento:

30 cm/12"	aprox. 7 unidades de insulina U100	aprox. 70 μ l
60 cm/24"	aprox. 10 unidades de insulina U100	aprox. 100 μ l
80 cm/31"	aprox. 13 unidades de insulina U100	aprox. 130 μ l
110 cm/43"	aprox. 18 unidades de insulina U100	aprox. 180 μ l

Como desconectar o conjunto de infusão

O conjunto de infusão permite que haja uma desconexão temporária do sistema durante o banho, ao nadar e em outros casos, sem que seja necessário trocar o conjunto de infusão.

AVISO

Consulte um profissional de saúde sobre como proceder para compensar a falta de insulina durante o período em que o sistema não estiver conectado. É necessário monitorizar cuidadosamente o nível de glicemia durante o período em que se está desconectado da bomba/do SIC e, igualmente, após ter sido reconectado.

Etapas 1

Pare a bomba/o SIC. Mantenha o adesivo (E) no lugar, pressione delicadamente os cliques laterais do conector (K) e puxe o conector (J) do suporte da cânula (H).

Etapas 2

Coloque a tampa de desconexão (M) no suporte da cânula.

Como reconectar o conjunto de infusão

AVISO

Antes de reconectar, certifique-se de que uma gota de insulina aparece na ponta da agulha do conector.

Etapas 1

Encha o conjunto de infusão até que a insulina saia da agulha do conector.

Etapas 2

Mantenha o adesivo (E) no lugar e retire a tampa de desconexão (M) do suporte da cânula (H).

Coloque o conector (J) no suporte da cânula. Ao ouvir um “clique”, o conector está seguramente encaixado.

AVISO

Não é necessário administrar um bolus adicional.

Brasil

Importado e Distribuído por:

Roche Diabetes Care Brasil Ltda.

Av. Engenheiro Billings, 1.729 – Prédio 38/Térreo

CEP: 05321-010 – Jaguaré – São Paulo/SP – **Brasil**

CNPJ: 23.552.212/0001-87

Central de Relacionamento Accu-Chek Responde: 0800 77 20 126

www.accu-chek.com.br

Reg. ANVISA: 81414021668

Portugal

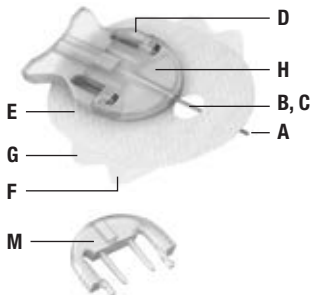
Linha de Assistência a Clientes 800 911 912 (todos os dias: 00h00 – 00h00)

www.accu-chek.pt

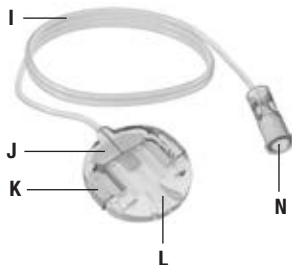
ACCU-CHEK® TenderLink

Infúzní set

hlavice



spojovací set



Zamýšlené použití

Infúzní set Accu-Chek TenderLink je určen k subkutánní infuzi inzulínu podávaného mikrodávkovacími inzulínovými pumpami.

Balení 1:

- | | | | |
|----------|--|----------|---|
| A | ochranný kryt | B | měkká kanyla |
| C | zaváděcí jehla | D | postranní svorky zaváděcí jehly |
| E | samolepicí část | F | přední polovina adhezivního krycího materiálu |
| G | zadní polovina adhezivního krycího materiálu | H | kryt kanyly |
| I | hadička | J | konektor s jehlou pro připojení |
| K | postranní svorky konektoru | L | kruhový ochranný uzávěr |
| M | ochranný kryt spoje | N | konektor typu luer |

Balení 2:

Součásti A–H + M z balení 1.

Obsah balení I

Pouze balení 1.

Obsah balení kanyly pro infuzní set

Pouze balení 2.

VAROVÁNÍ

Před aplikací si pozorně přečtěte návod k použití. Doporučujeme, abyste si informace týkající se léčby inzulinovou pumpou prostudovali v návodu k jejímu použití.

- U prvního zavedení infúzního setu musí být přítomen váš profesionální zdravotník nebo zdravotnický personál.
- Infuzní set je sterilní, pokud nebylo balení otevřeno či poškozeno. Pokud sterilní balení bylo otevřeno či poškozeno, set nepoužívejte.
- Chraňte výrobek před nadměrnou vlhkostí, slunečním zářením a teplem. Skladujte při pokojové teplotě.

- Po použití infúzní set zlikvidujte v souladu s místními předpisy. Nečistěte a neresterilizujte jej.
- Opakované použití infúzního setu může způsobit infekci, podráždění místa vpichu nebo poškození kanyly/jehly. Poškozená kanyla/jehla může vést k nepřesnému podání léčiva.
- Infúzní set je určen pouze k subkutánnímu použití.
- Vždy pevně zašroubujte konektor typu luer do adaptéru pumpy. V opačném případě může následkem volného spojení mezi infúzním setem a pumpou dojít k úniku inzulinu. K zašroubování konektoru typu luer nepoužívejte žádné nástroje. Mohli byste jej poškodit.
- V infúzním setu nesmí zůstat vzduchové bublinky. Důkladně set naplňte.
- Při zavádění nebo při výměně může dojít k neúmyslné deformaci měkké části kanyly infúzního setu Accu-Chek TenderLink. Pokud k této situaci dojde, ihned použijte nový infúzní set.
- Pravidelně kontrolujte, zda měkká kanyla zůstává skutečně pevně na místě. Protože je kanyla velmi měkká, neucítíte při jejím případném vysunutí žádnou

bolest. Pro podání plného objemu inzulínu je vždy třeba měkkou kanylu zcela zasunout do podkoží. V případě, že se samolepicí část uvolní, ihned infúzní set vyměňte.

- Nezavádějte do měkké kanyly zaváděcí jehlu opakovaně. Novým zavedením se může měkká kanyla protrhnout, což by mohlo zapříčinit neregulovatelný průtok inzulínu.
- Při odpojování infúzního setu pečlivě dodržujte hygienická opatření.
- Měkkou kanylu nikdy nepoužívejte déle než 72 hodiny (3 dny). Spojovací set nikdy nepoužívejte déle než 6 dní. Při výměně zásobníku zajistěte, aby byl spojovací set před připojením k hlavici zcela naplněn.
- Pokud se místo vpichu zanítí, vyměňte infúzní set a zvolte jiné místo pro zavedení jehly.
- Infúzní set se nesmí dostat do kontaktu s dezinfekčními prostředky, parfémy, deodoranty nebo přípravky proti hmyzu, jelikož mohou narušit funkčnost infúzního setu.

- Když je spojovací set připojen k hlavici, nikdy jej nenaplňujte ani se nepokoušejte uvolnit ucpanou hadičku. Mohlo by tak dojít k neúmyslné aplikaci neregulovaného množství inzulínu.
- Nevystavujte místo vpichu a infúzní set působení nadměrného tlaku. Při manipulaci s těžkými předměty postupujte opatrně.
- Před zavedením infúzního setu si připravte místo vpichu v souladu s pokyny profesionálního zdravotníka.
- Za 1 až 3 hodiny po zavedení infúzního setu si zkontrolujte hladinu vaší glykémie a pravidelně kontrolujte místo vpichu. Nezavádějte nový infúzní set těsně před ulehnutím ke spánku. Pravidelně kontrolujte hladinu glykémie (podrobné informace vám podá profesionální zdravotník).
- Pokud se vám hladina glykémie neočekávaně zvýší nebo dojde k okluzi setu, zkontrolujte, zda není set ucpaný nebo netěsný. Máte-li pochybnosti, vyměňte infúzní set za nový.

Zavedení infúzního setu

Obrázek 1

Zvolte místo vpichu, které neleží v oblasti pasu, v oblastech těsně nad kostmi, na zjizvené kůži, v pupeční oblasti a v místech nedávných vpichů. Umyjte si ruce a podle pokynů profesionálního zdravotníka místo infuze vydezinfikujte. Před zavedením infúzního setu nechte místo oschnout.

Odstraňte přední polovinu adhezivního krycího materiálu (F) od samolepicí části (E) a sejměte ochranný kryt (A) ze zaváděcí jehly (C). Uchopte infúzní set mezi palec a prostředník jedné ruky za postranní svorky a ukazováčkem zatáhněte hranu samolepicí části dozadu.

VAROVÁNÍ

Aplikace musí být čistá. Nedotýkejte se měkké kanyly ani zaváděcí jehly.

Obrázek 2

Palcem a ukazováčkem volné ruky vytvořte na vydesinfikovaném místě vpichu kožní řasu. Zavedte zaváděcí jehlu (C) pod kůži pod úhlem 20–45°; zavedte ji rychle a jedním pohybem. Při vpichu měkkou kanylu (B) pozorně sledujte, aby její zavedení bylo hladké a aby nedošlo k zalomení nebo jiné deformaci.

⚠ VAROVÁNÍ

Lidé s velmi malým nebo velkým množstvím subkutánních tukových tkání musí být při volbě úhlu zavedení nebo délky kanyly velmi opatrní. Kanyla by se mohla usadit ve svalové tkáni nebo epidermu, kde je vstřebání inzulínu omezené nebo nemožné. Požádejte o radu váš zdravotnický personál.

Zkontrolujte, zda je měkká kanyla zcela zavedena do subkutánní tkáně a zda se u povrchu kůže neohýbá. Zváděcí jehlu zavedte jedním hladkým pohybem, v opačném případě se může kanyla při zavádění stočit nebo prohnout a tím způsobit zredukovanou dávku inzulínu nebo blokaci.

Obrázek 3

Přitlačte samolepicí část (E) pevně na kůži, aby se infúzní set řádně přilepil. Položte jeden prst před kontrolní okénko na infúzního setu, čímž jej zajistíte. Opatrně k sobě stiskněte postranní svorky zaváděcí jehly (D) a současně vytáhněte zaváděcí jehlu (C) z pokožky.

⚠ VAROVÁNÍ

Zaváděcí jehlu a infúzní set zlikvidujte po použití podle místních nařízení.

Obrázek 4

Odstraňte zadní polovinu adhezivního krycího materiálu (G) od samolepicí části (E) a přitiskněte samolepicí část pevně na pokožku.

Obrázek 5

Připojte konektor luer (N) k pumpě zašroubováním do adaptéru pumpy. Zkontrolujte, zda se v prostoru pro zásobník nachází zásobník s dostatečným množstvím inzulínu. Odeberte kruhový ochranný kryt (L) opatrným stisknutím postranních svorek směrem dovnitř. Při naplňování spojovacího setu (dokud nezačne inzulín odkapávat z hrotu jehly konektoru) se řiďte pokyny v návodu k použití inzulínové pumpy. V zásobníku ani ve spojovacím setu nesmí zůstat vzduchové bublinky.

Obrázek 6

Připojte spojovací set k nově zavedené hlavici zaoblenou stranou nahoru. Při správném spojení uslyšíte zacvaknutí. Naplňte prázdný prostor krytu kanuly (H) bolusem 0,7 jednotek inzulínu U100 (přibližně 7 µl). Zahajte dávkování inzulínu přes pumpu.

VAROVÁNÍ

Hlavici vyměňujte jednou za 2 až 3 dny (maximálně po 72 hodinách), v opačném případě hrozí nebezpečí rezistence na inzulin nebo vzniku zánětu v místě vpichu. Spojovací set nikdy nepoužívejte déle než 6 dní.

Po připojení spojovacího setu je zapotřebí vyplnit prázdný prostor nově zavedené hlavice. Pokud tak neučiníte, dojde ke ztrátě inzulinu.

Vždy zkontrolujte hladinu krevního cukru 1 až 3 hodiny po zavedení setu.

Pokud při spojování neuslyšíte zřetelné zacvaknutí, použijte novou hlavici a nový spojovací set.

K zašroubování konektoru typu luer nepoužívejte žádné nástroje.

Objem plnění:

30 cm (12")	přibližně 7 jednotek inzulinu U100	přibližně 70 µl
60 cm (24")	přibližně 10 jednotek inzulinu U100	přibližně 100 µl
80 cm (31")	přibližně 13 jednotek inzulinu U100	přibližně 130 µl
110 cm (43")	přibližně 18 jednotek inzulinu U100	přibližně 180 µl

Odpojení infúzního setu

Infúzní set vám umožňuje odpojit se dočasně od inzulinové pumpy při sprchování, plavání atd., aniž by bylo nutno infúzní set měnit.

VAROVÁNÍ

O způsobu kompenzace při ztrátě inzulinu v době, kdy jste od pumpy odpojeni, se poraďte s profesionálním zdravotníkem. V době, kdy jste od pumpy odpojeni, i po opětovném připojení k pumpě pečlivě sledujte hladinu glykémie.

CS

Krok 1

Zastavte pumpu. Přidržte samolepící část (E) na místě, jemně stiskněte postranní svorky konektoru (K) a vytáhněte konektor (J) z krytu kanyly (H).

Krok 2

Nasadte ochranný kryt spoje (M) na kryt kanyly.

Opětovné připojení infúzního setu

VAROVÁNÍ

Před opětovným připojením setu zkontrolujte, zda se na hrotu jehly konektoru objevila kapka inzulínu.

Krok 1

Pokračujte v naplňování infúzního setu, dokud nezačne z jehly konektoru kapat inzulín.

Krok 2

Přidržte samolepicí část (E) na místě a sejměte z krytu kanyly (H) ochranný kryt spoje (M).

Znovu připojte konektor (J) ke krytu kanyly. Zapojení konektoru bude potvrzeno zřetelným zacvaknutím.

VAROVÁNÍ

Není zapotřebí aplikovat další bolus.

CS

Česká republika

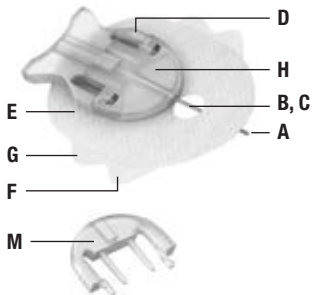
Zákaznická linka: (+420) 724 133 301

www.accu-chek.cz

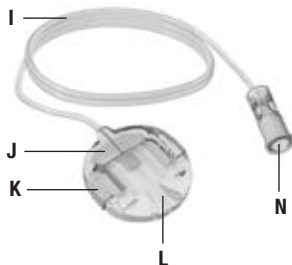
ACCU-CHEK® TenderLink

Zestaw infuzyjny

zestaw główny



zestaw transferowy



Przewidziane zastosowanie

Zestaw infuzyjny Accu-Chek TenderLink przeznaczony jest do podskórnych infuzji insuliny podawanej mikrodawkującymi pompami insulinowymi.

Opakowanie 1:

- | | | | |
|----------|---|----------|--|
| A | nasadka ochronna | B | miękka kaniula |
| C | igła wprowadzająca | D | zaciski boczne igły wprowadzającej |
| E | plaster | F | przednia połowa papierka zabezpieczającego |
| G | tylna połowa papierka zabezpieczającego | H | osłona kaniuli |
| I | cewnik | J | złącze z igłą złącza |
| K | zaciski boczne złącza | L | okrągła zatyczka ochronna |
| M | zatyczka | N | złącze luer-lock |

Opakowanie 2:

Elementy A–H + M opakowania 1.

Zawartość opakowania I

Tylko opakowanie 1.

Zawartość opakowania kaniuli do zestawu infuzyjnego

Tylko opakowanie 2.

⚠ OSTRZEŻENIE

Przed użyciem należy dokładnie przeczytać instrukcje. Zalecane jest zapoznanie się z informacjami dotyczącymi terapii z zastosowaniem pomp zawartymi w instrukcji obsługi pompy insulinowej.

- Przy pierwszym użyciu zestawu infuzyjnego musi być obecny lekarz lub personel medyczny.
- Urządzenie jest sterylne do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone, urządzenia nie należy używać.

- Produkt należy chronić przed nadmierną wilgocią, światłem słonecznym i wysoką temperaturą. Przechowywać w temperaturze pokojowej.
- Po użyciu zestaw infuzyjny należy wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami. Nie czyścić i nie sterylizować ponownie.
- Ponowne użycie zestawu infuzyjnego może spowodować zakażenie, miejscowe podrażnienie skóry lub uszkodzenie kaniuli/igły. Uszkodzenie kaniuli/igły może spowodować podanie niedokładnej dawki leku.
- Zestaw infuzyjny jest przeznaczony wyłącznie do stosowania podskórnego.
- Zawsze należy dokładnie dokręcać złącze luer-lock do adaptera pompy. W przypadku zaniedbania tej czynności istnieje niebezpieczeństwo przecieku z powodu nieszczelności połączenia zestawu infuzyjnego i pompy. Złącze luer-lock należy dokręcać bez użycia narzędzi, ponieważ może dojść do uszkodzenia złącza luer-lock.
- Nie wolno zostawiać pęcherzyków powietrza w zestawie infuzyjnym. Zestaw należy napełniać dokładnie.
- W przypadku znikomego odsetka zestawów infuzyjnych Accu-Chek TenderLink z miękkimi kaniulami może dojść do przypadkowego sfałdowania podczas

zakładania lub przesunięcia podczas używania. Wówczas należy natychmiast zastosować nowy zestaw infuzyjny.

- Miejsce wkłucia należy często sprawdzać, aby się upewnić, że miękka kaniula znajduje się na swoim miejscu. Ponieważ tworzywo, z którego jest wykonana kaniula, jest bardzo miękkie, wyciągnięcie kaniuli może być całkowicie bezbolesne. Aby została podana cała dawka insuliny, miękka kaniula zawsze powinna być wprowadzona do końca. Zestaw infuzyjny należy wymienić natychmiast po rozluźnieniu się plastra.
- Igły wprowadzającej nie należy wprowadzać ponownie do miękkiej kaniuli. Takie postępowanie może doprowadzić do rozdarcia miękkiej kaniuli, a w następstwie – do niekontrolowanego przepływu insuliny.
- Podczas odłączania zestawu infuzyjnego należy zwrócić szczególną uwagę na zachowanie higieny.
- Miękkiej kaniuli nie wolno stosować przez okres dłuższy niż 72 godziny (3 dni). Zestawu transferowego nie należy stosować przez okres dłuższy niż 6 dni. Przy zmianie ampułki, przed połączeniem z zestawem głównym, należy sprawdzić, czy zestaw transferowy jest całkowicie napełniony.

- W przypadku wystąpienia stanu zapalnego w miejscu wkłucia należy zmienić miejsce wkłucia i wymienić zestaw infuzyjny na nowy.
- Nie należy nanosić na zestaw infuzyjny środków dezynfekujących, środków zapachowych ani repelentów, ponieważ może to spowodować uszkodzenie zestawu infuzyjnego.
- Nigdy nie należy napełniać zestawu transferowego ani próbować udrożnić cewnika zatkanego przez skrzep, gdy zestaw transferowy jest połączony z zestawem głównym. W ten sposób można przypadkowo doprowadzić do wstrzyknięcia niekontrolowanej ilości insuliny.
- Należy unikać działania nadmiernych naprężeń na miejsce wkłucia oraz na zestaw infuzyjny. Należy zachowywać ostrożność przy noszeniu ciężarów.
- Przed wprowadzeniem zestawu infuzyjnego należy przygotować miejsce wkłucia zgodnie z wytycznymi personelu medycznego.
- Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi w ciągu 1 do 3 godz. po założeniu zestawu infuzyjnego oraz regularnie sprawdzać miejsce wkłucia. Nie należy wprowadzać nowego zestawu infuzyjnego tuż przed snem. Należy często sprawdzać poziom glukozy we krwi (oraz konsultować z lekarzem).

- W przypadku niespodziewanego wzrostu poziomu glukozy we krwi bądź pojawienia się alarmu zatkania, należy sprawdzić, czy nie powstał skrzep albo przeciek. W razie wątpliwości co do ich obecności należy bezwzględnie wymienić zestaw infuzyjny.

Zakładanie zestawu infuzyjnego

Rysunek 1

Nie wybierać miejsca wkłucia w pobliżu talii, kości, blizn, pępka czy niedawnych miejsc wkłucia. Należy umyć ręce i zdezynfekować miejsce wkłucia zgodnie z instrukcjami personelu medycznego. Przed założeniem zestawu infuzyjnego odczekaj, aż miejsce wkłucia wyschnie.

Zdejmij z plastra (E) przednią połowę papierka zabezpieczającego (F) i ściągnij nasadkę ochronną (A) z igły wprowadzającej (C). Chwyć zestaw infuzyjny

trzymając go między kciukiem, a palcem środkowym jednej ręki za zaciskami bocznymi i odciągnij brzeg plastra palcem wskazującym.

⚠ OSTRZEŻENIE

Należy zadbać o higienę podczas aplikacji. Nie wolno dotykać miękkiej kaniuli ani igły wprowadzającej.

Rysunek 2

Wolną ręką uchwycić fałd skóry z tkanką podskórną w zdezynfekowanym miejscu. Zdecydowanie, jednym ruchem wprowadź igłę wprowadzającą (C) pod skórę pod kątem 20–45°. W trakcie wprowadzania obserwuj, czy miękka kaniula (B) jest wprowadzana gładko i czy nie dochodzi do jej zagięcia lub sfaldowania.

OSTRZEŻENIE

Osoby posiadające bardzo mało lub bardzo dużo podskórnej tkanki tłuszczowej powinny starannie dobrać kąt wprowadzenia i długość kaniuli. U tych osób kaniula może znaleźć się w tkance mięśniowej lub w naskórku, co ogranicza lub uniemożliwia wchłanianie insuliny. W tej kwestii należy poradzić się z personelem medycznym.

Należy sprawdzić, czy miękka kaniula znajduje się całkowicie w tkance podskórnej oraz czy nie doszło do jej zagięcia na powierzchni skóry. Igłę wprowadzającą należy wprowadzić jednym, ciągłym ruchem. W przeciwnym razie miękka kaniula może przy wprowadzeniu ulec zagięciu lub sfałdowaniu, powodując zmniejszenie lub zatrzymanie podawania insuliny.

Rysunek 3

Przyciśnij mocno plaster (E) do skóry, zabezpieczając tym samym właściwe położenie zestawu infuzyjnego. Umieść palec przed okienkiem kontrolnym zestawu infuzyjnego w celu jego umocowania. Ściśnij delikatnie zaciski boczne igły wprowadzającej (D) i równocześnie wyciągnij igłę wprowadzającą (C) ze skóry.

⚠ OSTRZEŻENIE

Iglę wprowadzającą i zestaw infuzyjny należy po użyciu poddać utylizacji zgodnie z lokalnymi przepisami.

Rysunek 4

Usuń z plastra (E) tylną połowę papierka zabezpieczającego (G) i dociśnij mocno plaster do skóry.

Rysunek 5

Przymocuj złącze luer-lock (N) do pompy, dokręcając je do adaptera pompy. Sprawdź, czy w komorze ampułki znajduje się ampułka zawierająca odpowiednią ilość insuliny. Usuń okrągłą zatyczkę ochronną (L), naciskając delikatnie zaciski boczne. Postępując zgodnie z zaleceniami instrukcji obsługi producenta pompy, napełnij zestaw transferowy do momentu, aż na ostrzu igły złącza pojawią się krople insuliny. Nie zostawiaj pęcherzyków powietrza ani w ampułce, ani w zestawie transferowym.

Rysunek 6

Podłącz zestaw transferowy do świeżo wprowadzonego zestawu głównego wypukłą stroną do góry. Złącze musi zaskoczyć ze słyszalnym zatrzaśnięciem. Napełnij pustą przestrzeń osłony kaniuli (H) bolusem 0,7 jednostek insuliny U100 (około 7µl). Rozpocznij podawanie insuliny przez pompę.

OSTRZEŻENIE

Zestaw główny należy wymieniać co 2 do 3 dni (maks. 72 godz.). W przeciwnym razie istnieje ryzyko powstania insulinooporności lub stanu zapalnego w miejscu wkłucia.

Zestawu transferowego nie należy stosować przez okres dłuższy niż 6 dni.

Po połączeniu z zestawem transferowym należy bezwzględnie napęłnić puste przestrzenie nowo wprowadzonego zestawu głównego. Zaniechanie tej czynności spowoduje opóźnione podanie insuliny.

Każdorazowo w ciągu 1 do 3 godzin po wprowadzeniu zestawu należy sprawdzić poziom glukozy we krwi.

Jeżeli przy montażu złącza nie wystąpi słyszalne i wyczuwalne zatrzaśnięcie, należy zastosować nowy zestaw główny i nowy zestaw transferowy.

Złącza luer-lock nie należy dokręcać za pomocą narzędzi.

Objętość wypełnienia:

30 cm/12"	około 7 jednostek insuliny U100	ok. 70 µl
60 cm/24"	około 10 jednostek insuliny U100	ok. 100 µl
80 cm/31"	około 13 jednostek insuliny U100	ok. 130 µl
110 cm/43"	około 18 jednostek insuliny U100	ok. 180 µl

Odlączanie zestawu infuzyjnego

Zestaw infuzyjny pozwala na tymczasowe odłączenie pompy na czas kąpieli, pływania itp. bez konieczności wymiany zestawu infuzyjnego.

OSTRZEŻENIE

Należy skonsultować się z personelem medycznym odnośnie wyrównania insuliny, która nie została podana w czasie odłączenia od zestawu. Należy uważnie kontrolować poziom glukozy we krwi po odłączeniu pompy i po ponownym jej podłączeniu.

Krok 1

Zatrzymaj pracę pompy. Przytrzymując plaster (E) w miejscu, delikatnie naciśnij zaciski boczne złącza (K) i wyjmij złącze (J) z osłony kaniuli (H).

Krok 2

Założ zatyczkę (M) na osłonę kaniuli.

Ponowne podłączanie zestawu infuzyjnego

OSTRZEŻENIE

Przed ponownym podłączeniem należy się upewnić, że na końcu igły złącza pojawia się kropla insuliny.

Krok 1

Napełnij zestaw infuzyjny, aż przez igłę złącza będzie wypływać insulina.

Krok 2

Przytrzymując plaster (E) w miejscu, usuń zatyczkę (M) z osłony kaniuli (H).
Przymocuj ponownie złącze (J) do osłony kaniuli. O szczelnym zamknięciu złącza świadczy słyszalne „zatrzaśnięcie”.

OSTRZEŻENIE

Nie ma potrzeby podawania dodatkowego bolusa.

pl

Polska

Obsługa klienta:

Telefon: +48 22 481 55 55

www.accu-chek.pl

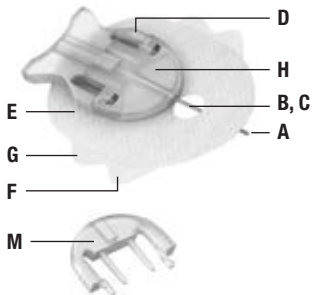
Infolinia na terenie Polski: 801 080 104*

* Opłata za połączenie jest zgodna z planem taryfikacyjnym danego operatora

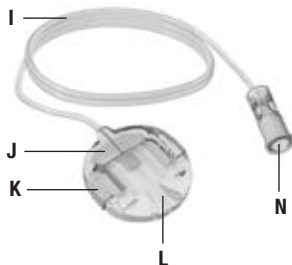
ACCU-CHEK® TenderLink

Infusionssæt

hovedsæt



slangesæt



Tilsigtet anvendelse

Accu-Chek TenderLink infusionssættet er beregnet til subkutan infusion (infusion under huden) af insulin indgivet med en insulinpumpe til mikrodosering.

Pakning 1:

- | | | | |
|----------|--|----------|---|
| A | beskyttelseshætte | B | blød kanylen |
| C | indføringsnål | D | fingergreb til indføringsnålen |
| E | selvklæbende flade | F | forreste halvdel af den selvklæbende flades bagside |
| G | bageste halvdel af den selvklæbende flades bagside | H | kanylehus |
| I | slange | J | koblingsstykke med nål |
| K | fingergreb på koblingsstykke | L | rund beskyttelseshætte |
| M | beskyttelseshætte ved frakobling | N | luerlås |

Pakning 2:

Del A–H + M fra pakning 1.

Indhold i pakning I

Kun pakning 1.

Indhold i kanylepakningen til infusionssættet

Kun pakning 2.

ADVARSEL

Læs instruktionerne nøje inden brug. Vi anbefaler, at du ser i brugsanvisningen til insulinpumpen for at få oplysninger om insulinpumpebehandling.

- Når infusionssættet bruges for første gang, skal din læge eller dit behandlerteam være til stede.
- Dette udstyr er sterilt, indtil pakningen åbnes eller beskadiges. Brug ikke infusionssættet, hvis den sterile pakning er åbnet eller beskadiget.
- Beskyt produktet mod fugt, sollys og kraftig varme. Opbevares ved stuetemperatur.

- Bortskaf infusionssættet efter brug i overensstemmelse med lokale krav. Må ikke rengøres eller steriliseres igen.
- Genanvendelse af infusionssættet kan forårsage infektion, lokal irritation eller beskadigelse af kanylen/nålen. En beskadiget kanyle/nål kan forårsage unøjagtig medicintilførsel.
- Infusionssættet er kun til brug under huden (subkutan anvendelse).
- Skru altid luerlåsen fast i pumpeadapteren. Hvis dette ikke gøres, kan den løse forbindelse mellem infusionssættet og pumpen forårsage lækage. Brug dog aldrig værktøj til at skrue luerlåsen fast, da dette kan beskadige luerlåsen.
- Der må ikke være luftbobler i infusionssættet. Fyld omhyggeligt.
- I enkelte tilfælde kan den bløde kanyle, der anvendes med Accu-Chek TenderLink infusionssæt, blive bøjet under indstik eller bevæge sig under brug. Hvis dette sker, skal infusionssættet straks udskiftes med et nyt sæt.
- Kontrollér den bløde kanyle ofte for at sikre, at den sidder godt fast. Eftersom kanylen er så blød, mærkes ingen smerte, når den trækkes ud. Den bløde

kanyle skal altid stikkes helt ind for at sikre, at den fulde insulindosis injiceres. Udskift infusionssættet, så snart den selvklæbende flade løsnes.

- Sæt ikke indførningsnålen tilbage i den bløde kanyle. Hvis nålen genindsættes, kan den bløde kanyle blive beskadiget, hvilket kan give en uforudsigelig insulintilførsel.
- Vær omhyggelig med hygiejnen, hvis det er nødvendigt at afmontere infusionssættet.
- Brug aldrig en blød kanyle i mere end 72 timer (3 dage). Brug aldrig slangesættet i mere end 6 dage. Kontrollér, at slangesættet er fuldstændigt fyldt før tilslutning af hovedsættet ved ampulskift.
- Hvis infusionsstedet bliver betændt, skal infusionssættet udskiftes, og der skal anvendes et andet infusionssted.
- Infusionssættet må ikke komme i kontakt med desinfektionsmidler, parfume, deodorant eller insektmidler, da disse stoffer kan beskadige infusionssættets stabilitet.

- Fyld aldrig slangesættet, og forsøg aldrig at rense en tilstoppet slange, mens slangesættet er tilsluttet til hovedsættet. Der kan blive injiceret en ukontrolleret mængde insulin.
- Undgå ekstrem belastning på infusionsstedet og af infusionssættet. Pas på, når du løfter tunge genstande.
- Før montering af infusionssættet skal infusionsstedet forberedes i henhold til diabetesbehandlerens anvisninger.
- Kontrollér blodsukkeret 1 til 3 timer efter montering af infusionssættet, og kontrollér jævnligt infusionsstedet. Indsæt ikke et nyt infusionssæt lige før sengetid. Kontrollér blodsukkeret ofte (efter aftale med diabetesbehandleren).
- Hvis dit blodsukkerniveau uventet stiger og bliver for højt, eller hvis der udløses en tilstopningsalarm, skal du kontrollere for blokering eller lækage. Udskift infusionssættet i tvivlstilfælde.

Montering af infusionssættet

Illustration 1

Vælg et sted, som ikke ligger i nærheden af taljen, knogler, arvæv, navlen og nylige infusionssteder. Vask hænderne og rengør infusionsstedet i henhold til diabetesbehandlerens anvisninger. Lad infusionsstedet tørre før isætning af infusionssættet.

Fjern den forreste halvdel af den selvklæbende bagside (F) fra den selvklæbende flade (E), og træk beskyttelseshætten (A) af indførningsnålen (C). Hold infusionssættet med den ene hånds tommelfinger og langemand bag fingergrebene, og træk kanten af den selvklæbende flade bagud med pegefingern.

ADVARSEL

Vær omhyggelig med hygiejnen. Rør ikke ved den bløde kanylen eller indførningsnålen.

Illustration 2

Klem huden sammen på det desinficerede infusionssted med den anden hånd. Stik indføringsnålen (C) ind under huden i en vinkel på 20–45° i én samlet hurtig bevægelse. Hold øje med den bløde kanylen (B), mens den indføres, for at sikre, at den indføres glat og uden at blive bøjet.

⚠ ADVARSEL

Personer med meget små eller meget store mængder fedtvæv under huden bør være omhyggelige med valg af indføringsvinkel og kanylélængde. Kanylen kan sætte sig fast i muskelvævet eller overhuden, hvor insulinoptagelsen er begrænset eller umulig. Konsulter diabetesbehandleren for mere information. Kontrollér, at den bløde kanylen er fuldstændigt indsat i vævet under huden og ikke er bøjet på overfladen af huden. Stik indføringsnålen ind under huden i én samlet hurtig bevægelse, da den ellers kan blive bøjet ved indføringen, hvilket kan føre til nedsat insulintilførsel eller blokering.

Illustration 3

Tryk den selvklæbende flade (E) fast på huden for at sikre, at infusionssættet sidder godt fast. Sæt én finger foran kontrolvinduet på infusionssættet for at sætte det fast. Tryk fingergrebene på indføøringsnålen (D) forsigtigt sammen, og træk samtidig indføøringsnålen (C) ud af huden.

ADVARSEL

Bortskaf indføøringsnålen og infusionssættet efter brug i henhold til de lokale bestemmelser.

Illustration 4

Fjern den bageste halvdel af den selvklæbende bagside (G) fra den selvklæbende flade (E), og tryk den selvklæbende flade fast på huden.

Illustration 5

Monter luerlåsen (N) på pumpen ved at skrue den fast i pumpeadapteren. Kontrollér, at der er monteret en ampul med tilstrækkelig insulin i ampulhuset. Fjern den runde beskyttelseshætte (L) ved at trykke fingergrebene forsigtigt ind. Fyld slangesættet som beskrevet i brugsanvisningen til pumpen, indtil der drypper insulin fra spidsen af koblingsstykkets nål. Der må ikke være luftbobler i ampullen eller slangesættet.

Illustration 6

Tilslut slangesættet til det netop indsatte hovedsæt med den bulede side opad. Der skal høres et klik, når koblingen er udført korrekt. Fyld det tomme rum i kanylehuset (H) med en bolus på 0,7 enheder U100-insulin (ca. 7 µl). Start insulintilførslen med pumpen.

⚠ ADVARSEL

Udskift hovedsættet med 2 til 3 dages mellemrum (maks. 72 timer), da du ellers risikerer insulinresistens eller betændelse på infusionsstedet.

Brug aldrig slangesættet i mere end 6 dage.

Det tomme rum i det netop indsatte hovedsæt skal fyldes efter tilslutning af slangesættet. I modsat fald kommer der til at mangle insulin.

Kontrollér altid blodsukkeret 1 til 3 timer efter montering af infusionssættet.

Brug et nyt hovedsæt og et nyt slangesæt, hvis de ikke sammenkobles med et hørbart klik.

Brug aldrig værktøj til at skrue luerlåsen fast.

Opfyldningsvolumen:

30 cm	ca. 7 enheder U100 insulin	ca. 70 μ l
60 cm	ca. 10 enheder U100 insulin	ca. 100 μ l
80 cm	ca. 13 enheder U100 insulin	ca. 130 μ l
110 cm	ca. 18 enheder U100 insulin	ca. 180 μ l

Afmontering af infusionssættet

Infusionssættet kan afmonteres midlertidigt fra pumpen, således at du kan tage brusebad, svømme osv. uden at skifte det.

da

ADVARSEL

Spørg diabetesbehandleren om, hvordan du skal kompensere for den insulin, du går glip af, mens insulinpumpen er afmonteret. Kontrollér omhyggeligt blod-sukkeret, når pumpen er afmonteret, og når den er monteret igen.

Trin 1

Stand pumpen. Hold fast på den selvklæbende flade (E), tryk forsigtigt finger-grebene sammen på koblingsstykket (K), og træk koblingsstykket (J) væk fra kanylehuset (H).

Trin 2

Sæt beskyttelseshætten (M) på kanylehuset.

Genmontering af infusionssættet

ADVARSEL

Kontrollér, at der kommer en dråbe insulin til syne på spidsen af koblingsstykkets nål, før infusionssættet genmonteres.

Trin 1

Fyld infusionssættet, indtil der kommer insulin fra koblingsstykkets nål.

Trin 2

Hold fast på den selvklæbende flade (E), og fjern beskyttelseshætten (M) fra kanylehuset (H).

Genmonter koblingsstykket (J) på kanylehuset. Koblingstykket låses fast med et hørbart klik.

 ADVARSEL

Det er ikke nødvendigt at give en ekstra bolus.

Danmark

Accu-Chek Kundeservice:

Tlf. 80 82 84 71

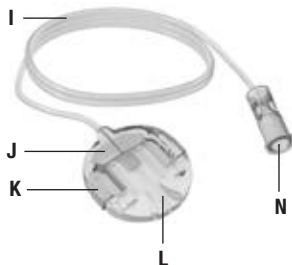
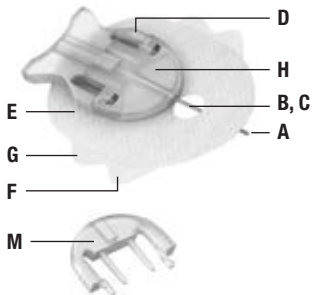
www.accu-chek.dk

ACCU-CHEK® TenderLink

Infusionsset

kanyldel

slang



Avsedd användning

Accu-Chek TenderLink-infusionssetet är avsett för att ge insulininfusion subkutant via insulinpump för microdoser.

Förpackning 1:

- | | | | |
|----------|---------------------------|----------|-------------------------------|
| A | skyddshuv | B | mjuk kanyl |
| C | införingsnål | D | sido-vingar till införingsnål |
| E | självhäftande tejp | F | främre halva av skyddsfilm |
| G | bakre halva av skyddsfilm | H | kanylskydd |
| I | slang | J | koppling med anslutningskanyl |
| K | kopplingens sido-vingar | L | rund skyddshuv |
| M | frånkopplingsskydd | N | luer-lås-koppling |

Förpackning 2:

Komponent A–H + M från förpackning 1.

Innehåll i förpackning I

Endast förpackning 1.

Innehåll i kanylförpackningen till infusionssetet

Endast förpackning 2.

VARNING

Läs noggrant igenom instruktionerna innan du använder infusionssetet. Du bör läsa den information om pumpbehandling som finns i bruksanvisningen till insulinpumpen.

- Läkaren eller sjukvårdsteamet måste vara närvarande när du använder infusionssetet för första gången.
- Utrustningen får inte användas om förpackningen är bruten eller skadad, eftersom detta gör att utrustningen inte är steril.
- Skydda produkten mot fukt, solljus och värme. Förvara den i rumstemperatur.

- Kassera infusionssetet efter användning, i enlighet med de lokala bestämmelserna. Det får inte rengöras eller steriliseras om.
- Återanvändning av infusionssetet kan orsaka infektion, irritation vid infusionsstället eller skada kanylen/nålen. En skadad kanyl/nål kan leda till felaktig läkemedelsdos.
- Infusionssetet får endast användas för subkutan infusion.
- Skruva alltid åt luer-lås-kopplingen tills den sitter ordentligt i pumpadaptorn. Om du inte gör detta kan ett glapp i anslutningen mellan infusionssetet och pumpen leda till läckage. Använd inga verktyg när du skruvar i luer-lås-kopplingen, eftersom det kan skada luer-lås-kopplingen.
- Det får inte finnas några luftbubblor kvar i infusionssetet. Fyll systemet ordentligt.
- En liten andel av de mjuka kanylerna till Accu-Chek TenderLink-infusionsseten kan komma att böjas när de förs in eller förskjutas under användningen. Du måste då omedelbart använda ett nytt infusionsset.

- Kontrollera regelbundet att den mjuka kanylen sitter ordentligt kvar på plats. Du känner ingen smärta om kanylen dras ut eftersom den är så mjuk. Hela den mjuka kanylen måste föras in och sitta kvar på plats för att du ska få hela mängden insulin. Byt ut infusionssetet om den självhäftande tejen lossnar.
- Sätt inte tillbaka införingsnålen i den mjuka kanylen, eftersom det kan skada den mjuka kanylen och leda till ett oförutsägbart insulinflöde.
- Var särskilt noga med hygien om du måste koppla ur infusionssetet.
- En mjuk kanyl får inte användas längre än 72 timmar (3 dygn). Slangen får inte användas längre än 6 dygn. När du byter ampull måste du se till att slangen är helt fylld innan den ansluts till kanyldelen.
- Om infusionsstället blir inflammerat måste du byta ut infusionssetet och använda ett nytt infusionsställe.
- Infusionssetet får inte komma i kontakt med desinfektionsmedel, parfymer, deodoranter eller insektsmedel eftersom dessa kan skada infusionssetets stabilitet.

- Du får aldrig fylla slangen eller försöka rensa en tilltäppt slang när slangen är ansluten till kanyldelen. Då kan du av misstag tillföra en obestämbar infusionsdos insulin.
- Undvik att utsätta infusionsstället och infusionssetet för överdriven belastning. Var försiktig när du bär tunga saker.
- Förbered infusionsstället enligt instruktionerna från diabetesteamet innan du för in infusionssetet.
- Kontrollera ditt blodsockervärde 1 till 3 timmar efter att du har fört in infusionssetet och inspektera infusionsstället regelbundet. Du får inte föra in något nytt infusionsset strax innan du går och lägger dig. Kontrollera ditt blodsockervärde ofta (fråga läkaren).
- Om din blodsockernivå skulle öka oväntat och blir för hög eller om ett ocklusionslarm utlöses, ska du kontrollera om tilltäppning eller läckage har uppstått. Byt ut infusionssetet i tveksamma fall.

Föra in infusionssetet

Bild 1

Välj infusionsställe men undvik midjan, benvävnad, ärrvävnad, naveln och de infusionsställena som du använt nyligen. Tvätta händerna och rengör infusionsstället enligt instruktionerna från diabetesteamet. Låt infusionsstället torka innan du för in infusionssetet.

Ta bort den främre halvan av skyddsfilmen (F) från den självhäftande tejp (E) och dra av skyddshuven (A) från införingsnålen (C). Håll infusionssetet mellan tummen och långfingret bakom sido-vingarna, och dra tillbaka kanten på den självhäftande tejp med pekfingret.

VARNING

Var noga med hygien vid införingen. Rör inte den mjuka kanylen eller införingsnålen.

Bild 2

Med den lediga handen nyper du ihop lite av den subkutana vävnaden vid det desinfekterade infusionsstället. För in införingsnålen (C) under huden i 20–45° vinkel – snabbt och med en rörelse. Kontrollera att den mjuka kanylen (B) förs in utan att den kläms eller böjs.

⚠ VARNING

Personer med små eller stora mängder subkutan fettvävnad bör vara extra noggranna när de väljer i vilken vinkel kanylen ska föras in och kanylens längd. Kanylen kan annars hamna i muskelvävnaden eller överhuden, vilket ger begränsad eller ingen insulinabsorption. Kontakta läkaren/diabetesteamet för mer information.

Kontrollera att hela den mjuka kanylen har förts helt in i den subkutana vävnaden och att den inte har böjts vid hudytan. För in införingsnålen snabbt och med en mjuk rörelse; annars kan den mjuka kanylen klämmas eller böjas vid införingen, vilket kan leda till minskad insulintillförsel eller blockering.

Bild 3

Tryck den självhäftande tejp (E) hårt mot huden för att säkerställa att infusionssetet sitter stadigt på plats. Fixera infusionssetet genom att placera ett finger framför dess inspektionsfönster. Tryck försiktigt ihop sido-vingarna på införingsnålen (D) samtidigt som du drar ut införingsnålen (C) ur huden.

VARNING

Kassera införingsnålen och infusionssetet efter användning, i enlighet med de lokala bestämmelserna.

Bild 4

Ta bort den bakre halvan av skyddsfilmen (G) från den självhäftande tejp (E), och tryck den självhäftande tejp hårt mot huden.

Bild 5

Sätt fast luer-lås-kopplingen (N) i pumpen genom att skruva i den i pumpadaptern. Kontrollera att det finns en ampull i ampulfacket och att det finns tillräckligt med insulin i ampullen. Ta bort den runda skyddshuven (L) genom att försiktigt trycka sido-vingarna inåt. Fyll slangen enligt pumptillverkarens bruksanvisning tills det droppar insulin från anslutningskanylens spets. Det får inte finnas några luftbubblor kvar i vare sig ampullen eller slangen.

Bild 6

Anslut slangen till den nyligen införda kanyldelen med den utbuktande sidan uppåt. Det måste klicka till när de kopplas ihop. Fyll det tomma utrymmet i kanylskyddet (H) med en bolus på 0,7 enheter U100-insulin (ungefär 7 µl). Starta insulintillförseln med pumpen.

VARNING

Byt ut kanyldelen vartannat eller vart tredje dygn (max 72 timmar); om du inte gör detta riskerar du insulinresistens och att infusionsstället blir inflammerat. Slangen får inte användas längre än 6 dygn.

Efter att du har anslutit slangen, måste du fylla det tomma utrymmet i kanyldelen, som du just förde in. Annars går du miste om insulin.

Kontrollera alltid ditt blodsockervärde 1 till 3 timmar efter att du fört in infusionssetet. Använd en ny kanyldel och en ny slang om du inte känner och hör ett tydligt klick när de kopplas ihop.

Använd inga verktyg när du skruvar i luer-lås-kopplingen.

Fyllningsmängd:

30 cm/12 tum	ca. 7 enheter U100-insulin	ca. 70 µl
60 cm/24 tum	ca. 10 enheter U100-insulin	ca. 100 µl
80 cm/31 tum	ca. 13 enheter U100-insulin	ca. 130 µl
110 cm/43 tum	ca. 18 enheter U100-insulin	ca. 180 µl

Koppla från infusionssetet

Du kan koppla ifrån infusionssetet från pumpen tillfälligt när du duschar, simmar o.s.v., utan att du behöver byta ut infusionssetet.

VARNING

Rådgör med läkaren/diabetesteamet om hur du ska kompensera för det insulin som du inte får när pumpen är fränkopplad. Övervaka ditt blodsockervärde noggrant när pumpen är fränkopplad och efter att du har anslutit den igen.

Steg 1

Stoppa pumpen. Håll den självhäftande tejp (E) på plats, tryck försiktigt ihop kopplingens sido-vingar (K) och dra bort kopplingen (J) från kanylskyddet (H).

Steg 2

Sätt på fränkopplingsskyddet (M) på kanylskyddet.

Koppla in infusionssetet igen

VARNING

Kontrollera att det kommer fram en droppe insulin i anslutningskanylens spets innan du kopplar in infusionssetet igen.

Steg 1

Fyll infusionssetet tills det kommer ut insulin ur anslutningskanylen.

Steg 2

Håll den självhäftande tejp (E) på plats och ta bort fråkopplingsskyddet (M) från kanylskyddet (H).

Sätt fast kopplingen (J) i kanylskyddet igen. Ett "klick" hörs för att säkerställa att kopplingen låser på plats.

 VARNING

Du behöver inte ge en extra bolus.

Sverige

Accu-Chek Kundsupport:

Telefon: 020-41 00 42

E-post: info@accu-chek.se

www.accu-chek.se

Finland

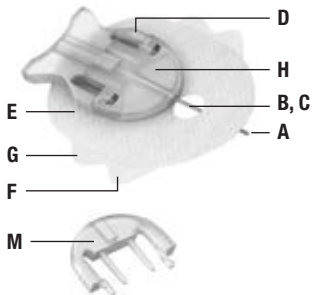
Kundtjänsttelefon: 0800 92066 (kostnadsfri)

www.accu-chek.fi

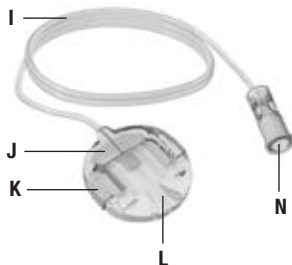
ACCU-CHEK® TenderLink

Infusionssett

kanyle



slangesett



Bruksområde

Accu-Chek TenderLink-infusjonssett skal brukes til subkutan infusjon av insulin som injiseres med insulinpumper som leverer mikrodoser.

Pakke 1:

- | | | | |
|----------|----------------------------------|----------|------------------------------------|
| A | beskyttelseskappe | B | myk kanyle |
| C | innføringsnål | D | sideklemme på innføringsnål |
| E | selvklebende plaster | F | fremside av klebende støtte |
| G | bakside av klebende støtte | H | kanylehus |
| I | slange | J | koplingsstykke med forbindelsesnål |
| K | sideklemme på koplingsstykket | L | rund beskyttelseskappe |
| M | beskyttelseskappe ved frakopling | N | luerlåskopling |

Pakke 2:

Komponentene A–H + M i pakke 1.

Innhold i pakke I

Kun pakke 1.

Innhold i kanylepakken til infusjonssettet

Kun pakke 2.

⚠ ADVARSEL

Les bruksanvisningen nøye før bruk. Se insulinpumpens bruksanvisning for opplysninger om pumpebehandling.

- Når du bruker infusjonssettet for første gang, må legen eller diabetesteamet være til stede.
- Dette produktet er sterilt, med mindre pakningen er blitt åpnet eller skadet. Det må ikke brukes dersom den sterile pakningen er blitt åpnet eller skadet.
- Beskytt produktet mot for mye fuktighet, sollys og varme. Skal oppbevares ved romtemperatur.

- Kast infusjonssettet etter bruk, i samsvar med lokale forskrifter. Det skal ikke rengjøres eller steriliseres på nytt.
- Gjenbruk av infusjonssettet kan medføre infeksjon, lokal irritasjon og skader på kanyler/nål. En skadet kanyler/nål kan føre til unøyaktig medisinerings.
- Infusjonssettet er bare til subkutan bruk.
- Skru alltid luerlåskoplingen godt fast i adapteren. Hvis dette ikke gjøres, kan en løs forbindelse mellom infusjonssettet og pumpen føre til lekkasje. Bruk aldri verktøy til å skru luerlåskoplingen på plass med; ellers kan luerlåskoplingen bli skadet.
- La det aldri være igjen luftbobler i infusjonssettet. Fyll omhyggelig.
- En liten prosentdel av Accu-Chek TenderLink-infusjonssettets myke kanyler kan krumme seg under innføringen eller bli forskjøvet ved bruk. Dersom dette problemet skulle oppstå, må du øyeblikkelig ta i bruk et nytt infusjonssett.

- Kontroller ofte for å forvisse deg om at den myke kanylen holder seg godt på plass. Siden kanylen er så myk, merker du ingen smerte dersom den trekkes ut. Den myke kanylen må alltid være satt fullstendig inn, slik at hele insulinmengden tilføres. Skift ut infusjonssettet så snart det selvklebende plasteret begynner å løsne.
- Ikke sett innføringsnålen inn i den myke kanylen igjen. Dersom dette gjøres, kan den myke kanylen revne, noe som igjen vil føre til ukontrollert insulin-tilførsel.
- Hvis du må kople fra infusjonssettet, må du være nøye med hygien.
- En myk kanyle skal aldri brukes i mer enn 72 timer (3 dager). Bruk aldri slangesettet i mer enn 6 dager. Når du bytter ampulle, må du forsikre deg om at slangesettet er fylt ordentlig før det koples til kanylen.
- Dersom innstikkstedet blir betent, må infusjonssettet skiftes ut og kanylen må settes på et nytt sted.
- Du må sørge for at infusjonssettet ikke kommer i kontakt med desinfeksjonsmidler, parfyme eller deodoranter, fordi disse kan skade infusjonssettet.

- Du må aldri fylle slangesettet eller forsøke å åpne en tilstoppet ledning mens slangesettet er koplet til kanylen. Du kan uforvarende komme til å injisere en ukontrollert mengde insulin.
- Unngå ekstreme belastninger på innstikkstedet og på infusjonssettet. Vær forsiktig når du bærer tungt.
- Før du setter inn infusjonssettet, må du klargjøre innstikkstedet i samsvar med instruksjer fra helsepersonell.
- Sjekk blodsukkernivået 1 til 3 timer etter at infusjonssettet er satt inn og kontroller innstikkstedet regelmessig. Sett aldri inn et nytt infusjonssett like før du legger deg. Kontroller blodsukkeret ofte (rådfør deg med legen/diabetessykepleieren).
- Hvis det skulle oppstå en uventet økning i blodsukkernivået, og nivået blir for høyt, eller hvis det utløses en tilstopningsalarm, må du sjekke om det er blokkeringer eller lekkasjer. Bytt infusjonssettet hvis du er usikker.

Innføring av infusjonssettet

Illustrasjon 1

Velg et sted som ligger utenfor beltestedet, ben, arret hudvev, navlen og ferske innstikksteder. Vask hendene og rengjør innstikkstedet etter instruksjoner fra legen/diabetessykepleieren. La innstikkstedet tørke, før den myke kanylen settes inn.

Fjern fremsiden av den klebende støtten (F) fra det selvklebende plasteret (E), og dra beskyttelseskappen (A) av innføringsnålen (C). Bruk den ene hånden til å holde infusjonssettet med tommelen og langfingeren bak sideklemmene, og dra kanten på det selvklebende plasteret bakover med pekefingeren.

ADVARSEL

Sørg for ren utføring. Ikke berør den myke kanylen eller innføringsnålen.

Illustrasjon 2

Med den ledige hånden klyper du i det subkutane vevet på det desinfiserte stedet. Raskt og i én bevegelse setter du innføringsnålen (C) under huden i en vinkel på 20–45°. Hold øye med den myke kanylen (B) mens du setter den inn, slik at du er sikker på at den går rett inn uten å bukte eller krumme seg.

⚠ ADVARSEL

Personer med svært små eller store mengder subkutan fettvev må være nøye ved valg av innføringsvinkel og kanylengde. Kanylen kan innføres i det muskulære vevet eller i overhuden hvor insulinabsorpsjonen er begrenset eller umulig. Ta kontakt med legen/diabetessykepleieren for mer informasjon.

Pass på at den myke kanylen er satt helt inn i det subkutane hudvevet og at den ikke bukter seg på hudoverflaten. Sett innføringsnålen inn raskt og i én bevegelse; ellers kan den myke kanylen bukte eller krumme seg mens den settes inn, noe som da fører til redusert insulintilførsel eller blokkering.

no

Illustrasjon 3

Trykk det selvklebende plasteret (E) fast på huden for å sikre at infusjonssettet sitter på plass. Legg én finger foran inspeksjonsvinduet på infusjonssettet for å feste det. Press sideklemmene på innføringsnålen (D) forsiktig sammen samtidig som du drar innføringsnålen (C) ut av huden.

ADVARSEL

Innføringsnålen og infusjonssettet må kastes etter bruk i henhold til lokalt regelverk.

Illustrasjon 4

Fjern baksiden av den klebende støtten (G) fra det selvklebende plasteret (E), og trykk det selvklebende plasteret fast på huden.

Illustrasjon 5

Fest luerlåskoplingen (N) på pumpen ved å skru den godt inn i adapteren. Pass på at det er en ampulle med tilstrekkelig insulin i ampullerommet. Fjern den runde beskyttelseskappen (L) ved å forsiktig presse sideklemmene innover. Følg instruksjonene i pumpeprodusentens bruksanvisning når du fyller slangesettet helt til insulinet drypper ut av spissen på koplingsstykkets nålen. Det må ikke være luftbobler verken i ampullen eller i slangesettet.

Illustrasjon 6

Kople slangesettet sammen med kanylen som nettopp er satt inn med den konvekse siden oppover. Du hører et klikk når den sitter som den skal. Fyll tomrommet i kanylehuset (H) med en bolus på 0,7 enheter U100-insulin (ca. 7 µl). Start insulintilførsel med pumpen.

⚠ ADVARSEL

Bytt kanylen med 2 til 3 dagers mellomrom (maks. 72 timer); ellers risikerer du insulinresistens eller at innstikkstedet kan bli betent.

Bruk aldri slangesettet i mer enn 6 dager.

Du må fylle tomrommet i kanylen som nettopp er satt inn, etter at slangesettet er tilkople. Dersom dette ikke gjøres, blir resultatet tapt insulin.

Sjekk alltid blodsukkernivået 1 til 3 timer etter at settet er ført inn.

Hvis koplingen ikke låses med et merkbart og hørbart klikk, bruk en ny kanylen og et nytt slangesett.

Bruk aldri verktøy til å skru luerlåskoplingen på plass med.

Påfyllingsmengde:

30 cm/12"	ca. 7 enheter U100-insulin	ca. 70 µl
60 cm/24"	ca. 10 enheter U100-insulin	ca. 100 µl
80 cm/31"	ca. 13 enheter U100-insulin	ca. 130 µl
110 cm/43"	ca. 18 enheter U100-insulin	ca. 180 µl

Frakopling av infusjonssettet

Infusjonssettet gir deg muligheten til å frakople pumpen når du vil dusje, svømme etc., uten at du må skifte det ut.

ADVARSEL

Rådfør deg med legen/diabetessykepleieren når det gjelder hvordan det kan kompenseres for tapt insulin i den tiden pumpen er frakoplet. Overvåk blodsukernivået nøye når du er koplet fra pumpen og etter at du har koplet til igjen.

Trinn 1

Stopp pumpen. Hold det selvklebende plasteret (E) på plass, trykk sideklemmene på koplingsstykket forsiktig (K), og trekk koplingsstykket (J) fra kanylehuset (H).

Trinn 2

Sett beskyttelseskappen (M) på kanylehuset.

Ny tilkopling av infusjonssettet

ADVARSEL

Før ny tilkopling må du passe på at en dråpe av insulin er synlig på spissen av koplingsstykkets nålen.

Trinn 1

Fyll infusjonssettet inntil insulin siver ut av koplingsstykkets nålen.

Trinn 2

Hold det selvklebende plasteret (E) på plass, og fjern beskyttelseskappen (M) fra kanylehuset (H).

Sett koplingsstykket (J) på kanylehuset igjen. Et hørbart ”klikk” betyr at koplingsstykket er låst.

ADVARSEL

Det er ikke nødvendig å gi noen ekstra bolus.

Norge

Accu-Chek Kundesenter: 815 00 510

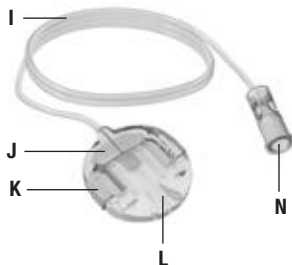
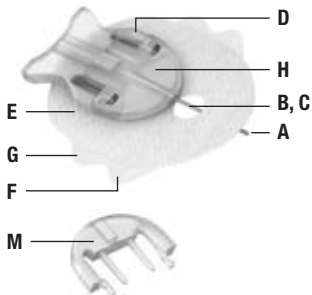
www.accu-chek.no

ACCU-CHEK® TenderLink

Infuusiosetti

kanyyliosa

letku



Käyttötarkoitus

Accu-Chek TenderLink -infuusiosetti on tarkoitettu insuliinin ihonalaiseen insuliinipumpuilla tapahtuvaan infuusioon.

Pakkaus 1:

- | | | | |
|----------|----------------------------------|----------|---------------------------------|
| A | suojus | B | pehmeä kanyyli |
| C | ohjaava neula | D | ohjaavan neulan sivusiivekkeet |
| E | kiinnityslaastari | F | suojafolion etummainen puolisko |
| G | suojafolion takimmainen puolisko | H | kanyylikotelo |
| I | letku | J | liitososa ja liitosneula |
| K | liitososan sivusiivekkeet | L | pyöreä suojus |
| M | liitinosan suojus | N | luer-liitin |

Pakkaus 2:

Komponentit A–H + M pakkauksesta 1.

Pakkauksen I sisältö

Vain pakkaus 1.

Infuusiosetin kanyylipakkauksen sisältö

Vain pakkaus 2.

VAARA

Lue ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Insuliinipumpun käyttöön on suositeltavaa perehtyä lukemalla pumpun mukana toimitettu käyttöohje.

- Terveystieteiden ammattilaisen tai hoitotiimin on oltava paikalla, kun infuusiosettiä käytetään ensimmäistä kertaa.
- Jos pakkaus on ehjä, tuote on steriili ennen pakkauksen avaamista. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
- Suojaa tuote liialliselta kosteudelta, auringonvalolta ja kuumuudelta. Säilytä tuote huoneenlämmössä.

- Hävitä käytetty infuusiosetti paikallisten määräysten mukaisesti. Älä puhdistista äläkä steriloi sitä uudelleen.
- Infuusiosetin uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion, pistoskohdan ärsytystä tai kanyyliin/neulan vahingoittumisen. Vahingoittunut kanyyli/neula voi aiheuttaa lääkkeen virheellisen annostuksen.
- Infuusiosetti on tarkoitettu vain ihonalaiseen käyttöön.
- Kiristä luer-liitin tiukasti pumpun yhdistäjänsä. Muussa tapauksessa infuusiosetin ja pumpun välinen liian löysä liitos voi aiheuttaa vuodon. Älä käytä mitään työkaluja luer-liittimen paikalleen kiertämiseen. Muussa tapauksessa luer-liitin saattaa vahingoittua.
- Älä jätä ilmakuplia infuusiosettiin. Täytä huolellisesti.
- Pieni osa pehmeillä kanyyleilla varustetuista Accu-Chek TenderLink -infuusioseteistä voi vahingossa painua kasaan tai siirtyä paikaltaan kiinnityksen tai käytön aikana. Ota silloin välittömästi käyttöön uusi infuusiosetti.
- Tarkista usein, että pehmeä kanyyli on tukevasti paikallaan. Kanyyli on niin pehmeä, että et tunne lainkaan kipua, jos se irtoaa. Pehmeän kanyylin on

aina oltava täysin paikallaan, jotta insuliini annostellaan oikein. Vaihda infuusiosetti heti, kun kiinnityslaastari löystyy.

- Älä työnnä ohjaavaa neulaa uudestaan pehmeään kanyyliin. Muussa tapauksessa pehmeä kanyyli voi revetä ja insuliinin annostelu voi tapahtua hallitsemattomasti.
- Jos infuusiosetti on irrotettava, kiinnitä erityistä huomiota hygieniaan.
- Älä koskaan käytä pehmeää kanyyliä 72 tuntia (kolmea päivää) pidempään. Älä koskaan käytä letkua kuutta päivää pidempään. Kun vaihdat ampullin, varmista, että letku on täytetty huolellisesti ennen kanyyliosaan yhdistämistä.
- Jos pistoskohta tulehtuu, vaihda infuusiosetti ja käytä uutta kohtaa.
- Älä levitä desinfiointiaineita, hajusteita, deodoranteja tai hyönteiskarkotteita infuusiosetin pinnalle, sillä ne voivat heikentää infuusiosetin toimintaa.
- Älä koskaan täytä letkua tai yritä avata tukkeutunutta letkua, kun letku on kiinni kanyyliiosassa. Tällöin saatat annostella virheellisen määrän insuliinia.
- Vältä kohdistamasta liiallista painetta pistoskohtaan ja infuusiosettiin. Ole varovainen kantaessasi raskaita taakkoja.

- Valmistelee infuusiokohta ennen infuusiosetin käyttöönottoa terveydenhuollon ammattilaisen antamien ohjeiden mukaisesti.
- Tarkista verensokeri 1–3 tuntia infuusiosetin asettamisen jälkeen ja tutki pistoskohta säännöllisesti. Älä aseta uutta infuusiosettiä juuri ennen nukku-
maanmenoa. Tarkkaile verensokeria säännöllisesti (tarkistuta terveydenhu-
ollon ammattilaisella).
- Jos verensokeri nousee selittämättömän korkeaksi tai laite antaa tukoshäly-
tyksen, tarkista tukokset ja vuodot. Epäselvissä tilanteissa infuusiosetti on
vaihdettava.

Infuusiosetin käyttöönotto

Kuva 1

Valitse pistoskohta niin, ettei se ole vyötärön, luun, arpikudoksen, navan tai tuoreen pistoskohdan kohdalla. Pese kädet ja puhdista pistoskohta terveydenhuollon ammattilaisen antamien ohjeiden mukaisesti. Anna pistoskohdan kuivua ennen infuusiosetin asettamista.

Poista suojafolion etummainen puolisko (F) kiinnityslaastarista (E) ja vedä suojus (A) irti ohjaavasta neulasta (C). Tartu infuusiosettiin toisen käden peukalolla ja keskisormella sivusiivekkeiden takaa ja vedä kiinnityslaastarin reuna taakse etusormella.

VAARA

Varmista hygieeninen käsittely. Älä koske pehmeään kanyyliin ja ohjaavaan neulaan.

Kuva 2

Purista vapaalla kädelläsi desinfioidun kohdan ihonalainen kudokseksi. Pistä ohjaava neula (C) ihon alle yhdellä nopealla liikkeellä 20–45°:n kulmassa. Varmista pistäessäsi, että pehmeä kanyyli (B) painuu tasaisesti ihoon taipumatta mutkalle tai poimuille.

⚠ VAARA

Jos ihonalaista rasvakudosta on hyvin vähän tai hyvin runsaasti, sopivan pistokulman ja kanyylin syvyyden valinta vaatii tarkkuutta. Kanyyli saattaa joutua lihaskudokseen tai ihon pintakerrokseen, jolloin insuliinin saanti heikkenee tai estyy kokonaan. Kysy lisätietoja terveydenhuollon ammattilaiselta.

Varmista, että pehmeä kanyyli on painunut täysin ihonalaiseen kudokseen eikä ole jäänyt mutkalle ihon pintaan. Työnnä ohjaava neula yhdellä, pehmeällä liikkeellä. Muussa tapauksessa pehmeä kanyyli voi taipua mutkalle tai poimuille niin, että insuliinin annostelu heikkenee tai estyy.

Kuva 3

Paina kiinnityslaastari (E) tiukasti ihoa vasten, jotta infuusiosetti pysyy tukevasti paikallaan. Paina sormella infuusiosetin tarkistusikkunan edestä laastarin kiinnittämiseksi. Purista ohjaavan neulan (D) sivusiivekkeitä kevyesti yhteen ja vedä samalla ohjaava neula (C) pois ihosta.

VAARA

Hävitä ohjaava neula ja infuusiosetti käytön jälkeen paikallisten määräysten mukaisesti.

Kuva 4

Poista suojafolion takimmainen puolisko (G) kiinnityslaastarista (E) ja paina kiinnityslaastari tiukasti ihoa vasten.

Kuva 5

Kiinnitä luer-liitin (N) pumppuun kiristämällä se pumpun yhdistäjään. Varmista, että ampulliosassa on riittävästi insuliinia sisältävä ampulli. Poista pyöreä suo-
jus (L) painamalla sivusiivekkeitä kevyesti sisäänpäin. Täytä letku pumpun valmistajan käyttöohjetta noudattaen niin, että insuliinia tippuu liitosneulan kärjestä. Älä jätä ilmakuplia ampulliin tai letkuun.

Kuva 6

Yhdistä letku äsken asetettuun kanyyliosaan niin, että kohollaan oleva puoli tulee ylöspäin. Letkua ja kanyyliosaa yhdistettäessä pitää kuulua napsahdus. Täytä kanyylikotelon (H) tyhjä tila 0,7 U:n insuliiniannoksella (U100-insuliini, noin 7 µl). Aloita insuliinin annostelu pumpun avulla.

⚠ VAARA

Vaihda kanyyliosa 2–3 päivän välein (käyttöaika enintään 72 tuntia). Muussa tapauksessa vaarana on insuliiniresistenssi tai infuusiokohdan tulehtuminen.

Älä koskaan käytä letkua kuutta päivää pidempään.

Täytä äsken asetetun kanyyliosan tyhjä tila letkun yhdistämisen jälkeen. Muussa tapauksessa insuliinia jää saamatta.

Tarkista aina verensokerisi 1–3 tunnin kuluttua setin asettamisesta.

Jos letku ja kanyyliosa eivät kiinnity toisiinsa selvästi napsahtamalla, ota käyttöön uusi kanyyliosa ja uusi letku.

Älä käytä mitään työkaluja luer-liittimen paikalleen kiertämiseen.

Täyttömäärät:

30 cm/12”	noin 7 yksikköä U100-insuliniina	noin 70 µl
60 cm/24”	noin 10 yksikköä U100-insuliniina	noin 100 µl
80 cm/31”	noin 13 yksikköä U100-insuliniina	noin 130 µl
110 cm/43”	noin 18 yksikköä U100-insuliniina	noin 180 µl

Infuusiosetin irrottaminen

Voit irrottaa pumpun tilapäisesti esimerkiksi suihkun ja uinnin ajaksi vaihtamatta infuusiosettiä.

VAARA

Pyydä terveydenhuollon ammattilaiselta ohjeet saamatta jäävän insuliinin korvaamiseksi sinä aikana, jolloin pumppu on irrotettuna. Tarkkaile verensokeria huolellisesti pumpun irrottamisen ja uudelleenliittämisen jälkeen.

Vaihe 1

Pysäytä pumppu. Pidä kiinnityslaastaria (E) paikallaan, paina liitososan sivusivetteitä (K) kevyesti yhteen ja vedä liitososa (J) irti kanyylikotelosta (H).

Vaihe 2

Aseta liitinosan suojus (M) kanyylikoteloon.

Infuusiosetin uudelleenliittäminen

VAARA

Varmista ennen uudelleenliittämistä, että liitosneulan kärjessä näkyy tippa insuliinia.

Vaihe 1

Täytä infuusiosetti insuliinilla, kunnes sitä alkaa tippua liitosneulasta.

Vaihe 2

Pidä kiinnityslaastaria (E) paikallaan ja irrota liitinosan suojus (M) kanyylikotelosta (H).

Kiinnitä liitososa (J) takaisin kanyylikoteloon. Napsahdus osoittaa, että liitososa on lukkiutunut paikalleen.

VAARA

Lisäbolusta ei tarvitse antaa.

Suomi

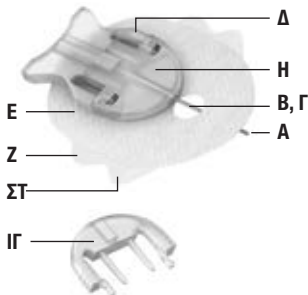
Asiakaspalvelupuhelin: 0800 92066 (maksuton)

www.accu-chek.fi

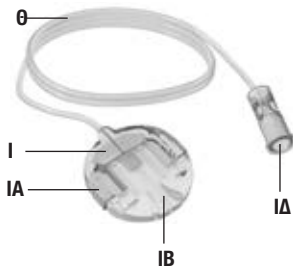
ACCU-CHEK® TenderLink

Σετ έγχυσης

σετ κεφαλής



σετ μεταφοράς (ινσουλίνης)



Προορισμένη χρήση

Το σετ έγχυσης Accu-Chek TenderLink προορίζεται για την υποδόρια έγχυση ινσουλίνης, η οποία χορηγείται με αντλίες έγχυσης μικροδόσεων ινσουλίνης.

Συσκευασία 1:

- | | | | |
|-----------|--|-----------|---|
| A | προστατευτικό κάλυμμα | B | εύκαμπτος καθετήρας |
| Γ | βελόνα εισαγωγής | Δ | πλαϊνοί συνδετήρες της βελόνας εισαγωγής |
| E | αυτοκόλλητο | ΣΤ | μπροστινό ήμισυ του αυτοκόλλητου επιθέματος |
| Z | πίσω ήμισυ του αυτοκόλλητου επιθέματος | H | περίβλημα του καθετήρα |
| Θ | σωλήνωση | I | σύνδεσμος με βελόνα συνδέσμου |
| ΙΑ | πλαϊνοί συνδετήρες του συνδέσμου | ΙΒ | στρογγυλό προστατευτικό καπάκι |
| ΙΓ | κάλυμμα αποσύνδεσης | ΙΔ | σύνδεσμος τύπου luer-lock |

Συσκευασία 2:

Εξαρτήματα A–H + ΙΓ από τη συσκευασία 1.

Περιεχόμενα της συσκευασίας I

Συσκευασία 1 μόνο.

Περιεχόμενα της συσκευασίας καθετήρα για το σετ έγχυσης

Συσκευασία 2 μόνο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Συνιστάται να συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο της αντλίας ινσουλίνης για πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με αντλία.

- Όταν χρησιμοποιείτε το σετ έγχυσης για πρώτη φορά, πρέπει να είναι παρών ο ιατρός σας ή η ομάδα επαγγελματιών υγείας.
- Αυτή η συσκευή παραμένει αποστειρωμένη μέχρι να ανοιχτεί ή να υποστεί ζημιά η συσκευασία. Μην τη χρησιμοποιήσετε εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

- Προστατέψτε το προϊόν από υπερβολική υγρασία, ηλιακό φως και ζέστη. Αποθηκεύστε το σε θερμοκρασία δωματίου.
- Απορρίψτε το σετ έγχυσης μετά τη χρήση σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Μην καθαρίζετε ή αποστειρώνετε εκ νέου.
- Η επαναχρησιμοποίηση του σετ έγχυσης μπορεί να προκαλέσει μόλυνση, ερεθισμό του σημείου έγχυσης ή καταστροφή του καθετήρα/βελόνας. Ένας κατεστραμμένος καθετήρας/βελόνα μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένη ποσότητα χορήγησης του φαρμάκου.
- Το σετ έγχυσης είναι για υποδόρια χρήση μόνο.
- Να βιδώνετε πάντα το σύνδεσμο τύπου luer-lock σταθερά στον προσαρμογέα αντλίας. Εάν δεν γίνει αυτό, εξαιτίας της χαλαρής σύνδεσης μεταξύ του σετ έγχυσης και της αντλίας μπορεί να προκληθεί διαρροή. Αποφεύγετε τη χρήση εργαλείων για να βιδώσετε το σύνδεσμο τύπου luer-lock στη θέση του, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί βλάβη στο σύνδεσμο τύπου luer-lock.
- Μην αφήνετε φυσαλίδες αέρα μέσα στο σετ έγχυσης. Γεμίστε το προσεκτικά.

- Ένα μικρό ποσοστό των σετ έγχυσης Accu-Chek TenderLink που χρησιμοποιούν εύκαμπτους καθετήρες μπορεί να διπλωθούν κατά λάθος κατά την εισαγωγή ή να μετατοπιστούν κατά τη χρήση. Εάν συμβεί αυτό, χρησιμοποιήστε αμέσως νέο σετ έγχυσης.
- Ελέγχετε συχνά για να σιγουρευτείτε ότι ο εύκαμπτος καθετήρας παραμένει σταθερά στη θέση του. Επειδή ο καθετήρας είναι τόσο εύκαμπτος, δεν θα νιώσετε πόνο εάν τραβηχτεί έξω. Ο εύκαμπτος καθετήρας θα πρέπει να είναι πάντα πλήρως τοποθετημένος για να λάβετε την πλήρη ποσότητα ινσουλίνης. Αντικαταστήστε το σετ έγχυσης μόλις χαλαρώσει το αυτοκόλλητο.
- Μην τοποθετήσετε ξανά τη βελόνα εισαγωγής μέσα στον εύκαμπτο καθετήρα. Η επανατοποθέτηση μπορεί να προκαλέσει ρήξη του εύκαμπτου καθετήρα, το οποίο θα προκαλέσει απρόβλεπτη ροή ινσουλίνης.
- Εάν χρειαστεί να αποσυνδέσετε το σετ έγχυσης, δώστε ιδιαίτερη προσοχή στους κανόνες υγιεινής.
- Ποτέ μη χρησιμοποιείτε έναν εύκαμπτο καθετήρα για περισσότερες από 72 ώρες (3 ημέρες). Ποτέ μη χρησιμοποιείτε το σετ μεταφοράς (ινσουλίνης) για

περισσότερες από 6 ημέρες. Όταν αλλάζετε την αμπούλα, σιγουρευτείτε ότι το σετ μεταφοράς (ινσουλίνης) έχει γεμίσει πλήρως πριν το συνδέσετε με το σετ κεφαλής.

- Εάν προκληθεί φλεγμονή στο σημείο έγχυσης, αντικαταστήστε το σετ έγχυσης και χρησιμοποιήστε νέο σημείο έγχυσης.
- Μη χρησιμοποιείτε απολυμαντικά, αρώματα, αποσμητικά ή εντομοαπωθητικά πάνω στο σετ έγχυσης, καθώς μπορεί να επηρεάσουν την ακεραιότητα του σετ έγχυσης.
- Ποτέ μην γεμίζετε το σετ μεταφοράς (ινσουλίνης) ούτε να προσπαθήσετε να απεμπλοκάρετε μια φραγμένη σωλήνωση ενώ είναι συνδεδεμένο το σετ μεταφοράς (ινσουλίνης) με το σετ κεφαλής. Μπορεί να εγχύσετε στο σώμα σας κατά λάθος ανεξέλεγκτη ποσότητα ινσουλίνης.
- Αποφεύγετε υπερβολική καταπόνηση στο σημείο έγχυσης και στο σετ έγχυσης. Να προσέχετε όταν μεταφέρετε βαριά αντικείμενα.
- Πριν την εισαγωγή του σετ έγχυσης, προετοιμάστε το σημείο έγχυσης σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας.

- Ελέγξτε τη συγκέντρωση γλυκόζης στο αίμα 1 έως 3 ώρες μετά από την εισαγωγή του σετ έγχυσης και ελέγχετε τακτικά το σημείο έγχυσης. Μην εισάγετε νέο σετ έγχυσης λίγο πριν πάτε για ύπνο. Ελέγχετε συχνά τη γλυκόζη στο αίμα (σε συνεννόηση με τον ιατρό σας).
- Εάν σημειωθεί ανεξήγητη αύξηση της συγκέντρωσης γλυκόζης στο αίμα, με αποτέλεσμα να είναι υπερβολικά υψηλή ή προκύψει συναγερμός απόφραξης, ελέγξτε για τυχόν εμπόδια στη ροή και διαρροές. Εάν έχετε αμφιβολίες, αλλάξτε το σετ έγχυσης.

Εισαγωγή του σετ έγχυσης

Εικόνα1

Επιλέξτε ένα σημείο μακριά από την περιοχή της μέσης, τα οστά, ουλώδη ιστό, τον ομφαλό και τα σημεία όπου έγινε πρόσφατα έγχυση. Πλύνετε τα χέρια σας και καθαρίστε το σημείο έγχυσης σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας σας. Αφήστε το σημείο έγχυσης να στεγνώσει πριν από την εισαγωγή του σετ έγχυσης.

Αφαιρέστε το μπροστινό ήμισυ του αυτοκόλλητου επιθέματος (ΣΤ) από το αυτοκόλλητο (Ε) και τραβήξτε το προστατευτικό κάλυμμα (Α) από τη βελόνα εισαγωγής (Γ). Πιάστε το σετ έγχυσης ανάμεσα στον αντίχειρα και το μεσαίο δάχτυλο του ενός χεριού πίσω από τους πλαϊνούς συνδετήρες και τραβήξτε πίσω την άκρη του αυτοκόλλητου με το δείκτη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Διασφαλίστε την καθαριότητα στην εφαρμογή. Μην αγγίζετε τον εύκαμπτο καθετήρα ή τη βελόνα εισαγωγής.

Εικόνα 2

Με το ελεύθερο χέρι σας, πιάστε ανάμεσα στα δάχτυλά σας λίγο υποδόριο ιστό στο απολυμασμένο σημείο. Εισάγετε τη βελόνα εισαγωγής (Γ) κάτω από το δέρμα σε γωνία 20–45°, προχωρώντας γρήγορα και με μια κίνηση. Παρακολουθείτε τον εύκαμπτο καθετήρα (Β) ενώ γίνεται η εισαγωγή για να βεβαιωθείτε ότι εισάγεται ομαλά χωρίς κάμψη ή δίπλωση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Άτομα με πολύ μικρό ή πολύ μεγάλο ή πολύ μικρό ποσοστό υποδόριου λιπώδους ιστού θα πρέπει να προσέχουν όταν επιλέγουν τη γωνία εισαγωγής ή το μήκος του καθετήρα. Ο καθετήρας μπορεί να παραμείνει στο μυϊκό ιστό ή στην

επιδερμίδα, όπου η απορρόφηση της ινσουλίνης είναι περιορισμένη ή αδύνατη. Απευθυνθείτε στον ιατρό σας για περισσότερες πληροφορίες. Σιγουρευτείτε ότι ο εύκαμπτος καθετήρας είναι πλήρως τοποθετημένος στον υποδόριο ιστό και δεν έχει καμφθεί στην επιφάνεια του δέρματος. Εισαγάγετε τη βελόνα εισαγωγής με μία ομαλή κίνηση, διαφορετικά ο εύκαμπτος καθετήρας μπορεί να καμφθεί ή να διπλωθεί κατά την εισαγωγή, προκαλώντας μειωμένη χορήγηση ινσουλίνης ή απόφραξη.

Εικόνα 3

Πιέστε το αυτοκόλλητο (Ε) σταθερά πάνω στο δέρμα προκειμένου να εξασφαλίσετε την ασφαλή τοποθέτηση του σετ έγχυσης. Τοποθετήστε το ένα δάχτυλο μπροστά από το παράθυρο ελέγχου στο του σετ έγχυσης για να το σταθεροποιήσετε. Πιέστε μαζί τους πλαϊνούς συνδετήρες της βελόνας εισαγωγής (Δ) απαλά και συγχρόνως τραβήξτε τη βελόνα εισαγωγής (Γ) από το δέρμα.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Απορρίψτε τη βελόνα εισαγωγής και το σετ έγχυσης μετά τη χρήση, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Εικόνα 4

Αφαιρέστε το πίσω ήμισυ του αυτοκόλλητου επιθέματος (Z) από το αυτοκόλλητο (E) και πιέστε το αυτοκόλλητο σταθερά πάνω στο δέρμα.

Εικόνα 5

Συνδέστε το σύνδεσμο τύπου luer-lock (IA) στην αντλία βιδώνοντάς το στον προσαρμογέα της αντλίας. Σιγουρευτείτε ότι υπάρχει αμπούλα που περιέχει αρκετή ινσουλίνη στο θάλαμο της αμπούλας. Αφαιρέστε το στρογγυλό προστατευτικό καπάκι (IB) πιέζοντας προσεκτικά τους πλαϊνούς συνδετήρες προς τα μέσα. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του κατασκευαστή της αντλίας για να γεμίσετε το σετ μεταφοράς (ινσουλίνης) μέχρι να στάξει ινσουλίνη από το

άκρο της βελόνας συνδέσμου. Μην αφήνετε φυσαλίδες αέρα μέσα στην αμπούλα ούτε μέσα στο σετ μεταφοράς (ινσουλίνης).

Εικόνα 6

Συνδέστε το σετ μεταφοράς (ινσουλίνης) στο νέο σετ κεφαλής που έχει εισαχθεί, με τη διογκωμένη πλευρά προς τα πάνω. Πρέπει να ακουστεί ένα «κλικ» όταν ασφαλίσει η σύνδεση. Γεμίστε τον κενό χώρο του περιβλήματος του καθετήρα (H) με δόση των 0,7 μονάδων ινσουλίνης U100 (περίπου 7 μl). Ξεκινήστε τη χορήγηση ινσουλίνης με την αντλία.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αλλάζετε το σετ κεφαλής κάθε 2 έως 3 ημέρες (μέγ. 72 ώρες), αλλιώς κινδυνεύετε από αντοχή στην ινσουλίνη ή φλεγμονή στο σημείο έγχυσης.

Ποτέ μην χρησιμοποιείτε το σετ μεταφοράς (ινσουλίνης) για περισσότερες από 6 ημέρες.

Πρέπει να γεμίσετε τον κενό χώρο στο νέο σετ κεφαλής που έχει εισαχθεί αφού συνδέσετε το σετ μεταφοράς (ινσουλίνης). Αν δεν το κάνετε θα χάσετε ποσότητα ινσουλίνης.

Πάντα να ελέγχετε τη συγκέντρωση γλυκόζης στο αίμα 1 έως 3 ώρες μετά την εισαγωγή του σετ.

Εάν δεν αισθανθείτε και δεν ακουστεί ο χαρακτηριστικός ήχος «κλικ» κατά τη σύνδεση, χρησιμοποιήστε νέο σετ κεφαλής και νέο σετ μεταφοράς (ινσουλίνης).

Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία για να βιδώσετε το σύνδεσμο τύπου luer-lock στη θέση του.

Όγκος πλήρωσης:

30 cm/12"	περίπου 7 μονάδες ινσουλίνης U100	περίπου 70 μl
60 cm/24"	περίπου 10 μονάδες ινσουλίνης U100	περίπου 100 μl
80 cm/31"	περίπου 13 μονάδες ινσουλίνης U100	περίπου 130 μl
110 cm/43"	περίπου 18 μονάδες ινσουλίνης U100	περίπου 180 μl

Αποσύνδεση του σετ έγχυσης

Το σετ έγχυσης σας επιτρέπει να αποσυνδεθείτε προσωρινά από την αντλία για να κάνετε ντους, να κολυμπήσετε κτλ., χωρίς να αλλάξετε το σετ έγχυσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Συμβουλευτείτε επαγγελματία υγείας σας για τον τρόπο που μπορείτε να αντισταθμίσετε τυχόν χαμένη ποσότητα ινσουλίνης ενώ είστε αποσυνδεδεμένοι. Παρακολουθείτε προσεκτικά τη συγκέντρωση γλυκόζης στο αίμα σας ενώ είστε αποσυνδεδεμένοι από την αντλία και αφού επανασυνδεθείτε.

Βήμα 1

Θέστε την αντλία εκτός λειτουργίας. Κρατήστε στη θέση του το αυτοκόλλητο (E), πιέστε απαλά μαζί τους πλαϊνούς συνδετήρες του συνδέσμου (IA) και τραβήξτε το σύνδεσμο (I) από το περίβλημα του καθετήρα (H).

Βήμα 2

Τοποθετήστε το κάλυμμα αποσύνδεσης (ΙΓ) πάνω στο περίβλημα του καθετήρα.

Επανασύνδεση του σετ έγχυσης

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πριν την επανασύνδεση, σιγουρευτείτε ότι εμφανίζεται μια σταγόνα ινσουλίνης στο άκρο της βελόνας συνδέσμου.

Βήμα 1

Γεμίστε το σετ έγχυσης μέχρι να βγει ινσουλίνη από τη βελόνα συνδέσμου.

Βήμα 2

Κρατήστε το αυτοκόλλητο (Ε) στη θέση του και αφαιρέστε το κάλυμμα αποσύνδεσης (ΙΓ) από το περίβλημα του καθετήρα (Η).

Επανασυνδέστε το σύνδεσμο (I) στο περίβλημα του καθετήρα. Εάν ακουστεί ένα χαρακτηριστικό «κλικ» τότε ο σύνδεσμος έχει ασφαλίσει.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Δεν είναι απαραίτητη η χορήγηση πρόσθετης δόσης.

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

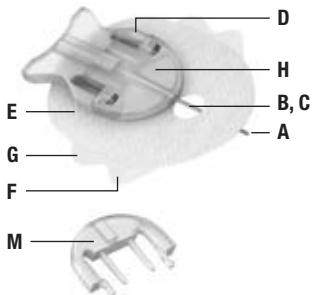
Kasutusjuhised
הוראות שימוש
Інструкція з використання
Használati útmutató
Naudojimo instrukcijos
Lietošanas instrukcija
Instrucțiuni de utilizare
Инструкции по использованию
Návod na používanie
Navodila za uporabo
إرشادات الاستخدام

et
he
uk
hu
lt
lv
ro
ru
sk
sl
ar

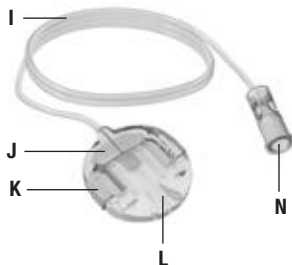
ACCU-CHEK® TenderLink

Infusioonikomplekt

põhikomplekt



ülekandekomplekt



Sihipärane kasutamine

Infusioonikomplekt Accu-Chek TenderLink on ette nähtud insuliini nahaaluseks infusiooniks mikroannuselise insuliinipumba abil.

Pakend 1:

- | | | | |
|----------|---------------------------------|----------|--------------------------------|
| A | kaitseümbris | B | pehme kanüül |
| C | sisestusnõel | D | sisestusnõela külglambrid |
| E | isekleepuv pind | F | kleepipinna katte eesmine pool |
| G | kleepipinna katte tagumine pool | H | kanüülikorpus |
| I | kateeder | J | ühendusosa koos ühendusnõelaga |
| K | ühendusosa külglambrid | L | ringikujuline kaitsekork |
| M | eralduskate | N | luer-ühendus |

Pakend 2:

Pakendi 1 osad A–H + M.

Pakendi sisu I

Ainult pakend 1.

Infusioonikomplekti kanüülipakendi sisu

Ainult pakend 2.

HOIATUS

Enne kasutust lugege hoolikalt juhiseid. Soovitatav on tutvuda insuliinipumba käsiraamatus toodud teabega insuliinipump-ravi kohta.

- Esmakordsel kasutamisel tuleb komplekt kokku ühendada meditsiinitöötaja juuresolekul.
- Kinnises ja kahjustamata pakendis seade on steriilne. Mitte kasutada, kui steriilne pakend on avatud või kahjustatud.
- Kaitske toodet liigse niiskuse, päikesevalguse ja kuumuse eest. Hoidke toatemperatuuril.

- Pärast iga kasutuskorda visake infusioonikomplekt vastavalt kohalikele eeskirjadele ära. Ärge puhastage ega steriliseerige korduvalt.
- Infusioonikomplekti korduvkasutus võib põhjustada nakkust, süstekoha ärritust või kahjustada kanüüli/nõela. Kahjustatud kanüül/nõel võib takistada ravimi õigesti manustamist.
- Infusioonikomplekt on mõeldud ainult subkutaanseks kasutuseks.
- Luer-ühendus tuleb alati tugevalt pumbaadapteri külge keerata. Kui seda ei tehta, võib infusioonikomplekti ja pumba vaheline lahtine ühendus põhjustada lekke. Ärge kasutage ühtegi abiinstrumenti, et luer-ühendust omale kohale kinnitada, muidu võite luer-ühendust kahjustada.
- Ärge jätke infusioonikomplekti sisse õhumulle. Täitke hoolikalt.
- Väike osa infusioonikomplekti Accu-Chek TenderLink kuuluvaid pehmeid kanüüle võib sisestamise ajal murduda või kasutuse ajal kohalt nihkuda. Sellisel juhul võtke kohe kasutusele uus infusioonikomplekt.
- Kontrollige manustamiskohta sageli, et veenduda, et pehme kanüül püsib omal kohal. Kanüül on pehme ja seega ei tunne te seda välja tõmmates

mingit valu. Pehme kanüül peab alati olema täies pikkuses sisestatud, et kogu insuliin saaks manustatud. Asendage infusioonikomplekt kohe, kui isekleepuv pind tuleb lahti.

- Ärge sisestage sisestusnõela pehmesse kanüüli korduvalt. Uuesti sisestamisel võib pehme kanüül rebeneda ning insuliini manustatakse teadmata koguses.
- Infusioonikomplekti lahti ühendades pöörake erilist tähelepanu hügieenile.
- Ärge kunagi kasutage kanüüli kauem kui 72 tundi (3 päeva). Ärge kunagi kasutage ülekandekomplekti kauem kui kuus päeva. Kolbampulli vahetades veenduge, et ülekandekomplekt oleks enne põhikomplekti külge ühendamist korralikult täidetud.
- Kui manustamiskoht muutub põletikuliseks, võtke uus infusioonikomplekt ja asetage see mujale.
- Ärge pihustage infusioonikomplekti peale puhastusaineid, parfüüme ega putukatõrjevahendeid, sest see ei pruugi enam nii hästi omal kohal püsida.

- Ärge kunagi täitke ülekandekomplekti või püüdke selle voolikut verehüübest puhastada ajal, kui see on ühendatud põhikomplekti külge. Te võite endale kogemata manustada teadmata koguse insuliini.
- Vältige liigset survet manustamiskohale ja infusioonikomplektile. Olge ettevaatlik raskusi kandes.
- Enne infusioonikomplekti sisestamist valmistage manustamiskoht ette nii nagu meditsiinitöötaja on teid juhendanud.
- Kontrollige oma veresuhkru sisaldust 1–3 tundi pärast infusioonikomplekti sisestamist ja hinnake manustamiskoha seisundit regulaarselt. Ärge sisestage uut infusioonikomplekti vahetult enne magamaminekut. Kontrollige veresuhkru sisaldust sageli (konsulteerige selles osas oma arstiga).
- Kui veresuhkrutase tõuseb põhjendamatult liiga kõrgele või käivitub ummistuse alarmsignaal, kontrollige komplekti ummistuste või lekete suhtes. Kahtluste korral vahetage infusioonikomplekt komplekt uue vastu.

Infusioonikomplekti sisestamine

Pilt 1

Valige sobiv koht, mis ei asuks talje, luude, armkoe, naba ega hiljuti kasutatud manustamiskoha läheduses. Peske käed ja puhastage manustamiskoht nii nagu meditsiinitöötaja on teid juhendanud. Enne infusioonikomplekti sisestamist laske manustamiskohal kuivada.

Eemaldage kleepepinnalt (E) selle katte (F) eesmine pool ja tõmmake sisestusnõelalt (C) maha kaitseümbris (A). Haarake infusioonikomplekti külglambrite vahele jääv osa ühe käe pöidla ja keskmise sõrme vahele ja tõmmake nimetissõrmega isekleepuva pinna serv tagasi.

HOIATUS

Komplekt tuleb paigaldada puhtalt. Ärge puudutage pehmet kanüüli ega sisestusnõela.

Pilt 2

Vaba käe sõrmede vahele haarake desinfitseeritud alal pisut nahka koos aluskoega. Sisestage sisestusnõel (C) ühe kiire liigutusega naha alla 20–45° all. Jälgige pehmet kanüüli (B) sisestamise ajal, et see siseneks ühtlaselt niverduste ja kõverdusteta.

⚠ HOIATUS

Kui nahaalust rasvkude on vähe tuleb sisestusnurka ja kanüüli pikkust hoolega valida. Kanüül võib sattuda lihaskoesse või naha pindmisse kihti, kus insuliin ei imendu või imendub vaid piiratud koguses. Lisateavet küsige tervishoiutöötajalt. Veenduge, et pehme kanüül on täielikult nahaluskoesse sisestatud ega ole naha pinnal niverunud. Sisestage sisestusnõel ühe sujuva liigutusega. Vastasel juhul võib pehme kanüül murduda või painduda, põhjustades insuliini manustamise vähenemist või katkemist.

Pilt 3

Suruge isekleepuv pind (E) kindlalt nahale, et infusioonikomplekt püsiks liikumatult omal kohal. Asetage üks sõrm infusioonikomplektil oleva kontrollakna ette, et see fikseerida. Suruge sisestusnõela (D) külglambrid õrnalt kokku ja samal ajal tõmmake sisestusnõel (C) nahast välja.

HOIATUS

Kõrvaldage sisestusnõel ja infusioonikomplekti pärast kasutamist vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Pilt 4

Eemaldage kleepepinnalt (E) selle tagaosa (G) ja suruge kleepepind kindlalt nahale.

Pilt 5

Keerake luer-ühendus (N) kindlalt pumba külge, keerates selle pumba adapteri sisse. Kontrollige, et padrunipesas oleks piisavalt insuliini sisaldav padrun. Eemaldage ringikujuline kaitsekork (L), vajutades külglambreid ettevaatlikult sissepoole. Ülekandekomplekti tuleb täita seni, kuni ühendusnõela tipust väljub insuliinitilk – järgige pumba kasutusjuhendit. Ärge jätke padruni ega ülekandekomplekti sisse õhumulle.

Pilt 6

Ühendage ülekandekomplekt äsja sisestatud põhikomplektile nii, et kumer pool jääb ülespoole. Ühenduse fikseerumisel peab kostuma klõpsatus. Täitke kanüülikorpuse tühi voolikuosa (H) 0.7 boolus-ühiku insuliiniga U100 (umbes 7 µl). Alustage insuliini manustamist pumba abil.

HOIATUS

Põhikomplekti tuleb vahetada iga 2–3 päeva (maks 72 h) järel, vastasel juhul tekib insuliinresistentsuse või manustamiskoha põletiku oht.

Ärge kunagi kasutage ülekandekomplekti kauem kui kuus päeva.

Pärast ülekandekomplekti sisestamist tuleb uuesti täita põhikomplekti tühi voolikuosa. Vastasel juhul ei pruugi insuliini kogus olla piisav.

Kontrollige oma veresuhkrutaset alati 1–3 tunni möödudes komplekti kasutusele võtmisest.

Kui ühendades ei kuule või märka te klõpsu, võtke uus põhi- ja ülekandekomplekt.

Ärge kasutage ühtegi abiinstrumenti, et luer-ühendust omale kohale kinnitada.

Täitemahud:

30 cm/12"	umbes 7 ühikut insuliini U100	umbes 70 µl
60 cm/24"	umbes 10 ühikut insuliini U100	umbes 100 µl
80 cm/31"	umbes 13 ühikut insuliini U100	umbes 130 µl
110 cm/43"	umbes 18 ühikut insuliini U100	umbes 180 µl

Infusioonikomplekti lahti ühendamine

Infusioonikomplekti on võimalik ajutiselt pumba küljest lahti ühendada, et käia duši all, ujumas vm, ilma et peaksite infusioonikomplekti asendama.

HOIATUS

Palun pidage nõu oma arsti/meditsiiniõega, kuidas manustada puudujääv insuliini kogus, kui olete komplekti lahti ühendanud. Jälgige hoolikalt oma veresuhkrusisaldust, kui olete pumba küljest lahti ühendanud või pärast uuesti külge ühendamist.

Punkt 1

Peatage pump. Kleepepinda (E) omal kohal hoides suruge õrnalt ühendusosa (K) külgklambrid kokku ja tõmmake ühendusosa (J) kanüülikorpusest (J) välja.

Punkt 2

Asetage eralduskate (M) kanüülikorpusesse.

Infusioonikomplekti tagasi ühendamine** HOIATUS**

Enne tagasi ühendamist kontrollige, et ühendusosa nõela tipust väljuks insuliinilahuse tilk.

Punkt 1

Täitke infusioonikomplekti lahusega seni, kuni nõela tipust väljub insuliiniga.

Punkt 2

Hoidke kleepepinda (E) omal kohal ja eemaldage kanüülikorpuselt (H) eralduskate (M).

Ühendage ühendusosa (J) kanüülikorpuse külge tagasi. Kui kuulete «klõpsu», on ühendusosa omaale kohale fikseerunud.

HOIATUS

Täiendavat boolus-annust ei tule manustada.

Eesti

Klienditoe- ja teeninduskeskus:

Tel. +372 6460660

www.accu-chek.ee

www.surgitech.ee

ישראל

תמיכת לקוחות:

טלפון: 04-6175390 או

www.dyndiabetes.co.il

אזהרה 

אין צורך לספק בולוס נוסף.

he

חיבור מחדש של ערכת העירוי

⚠ אזהרה

לפני החיבור מחדש, ודא שקיימת טיפת אינסולין בחוד מחט המחבר.

צעד 1

מלא את ערכת העירוי באינסולין עד שייצא אינסולין ממחט המחבר.

צעד 2

אחוז את המדבקה (E) במקומה והסר את כיסוי הניתוק (M) מבית הקנולה (H).
חבר מחדש את המחבר (H) לבית הקנולה (G). קול נקישה מבטיח שהמחבר נעול.

ניתוק ערכת העירוי

ערכת העירוי מאפשרת ניתוק זמני מהמשאבה לצורך מקלחת, שחייה, וכדומה בלי להחליף את ערכת העירוי.

⚠ אזהרה

התייעץ עם הצוות הרפואי המטפל בך לגבי השלמת האינסולין החסר כתוצאה מפרק הזמן שבו המשאבה הייתה מנותקת. בדוק בזהירות את רמת הסוכר שלך בדם בעת הניתוק מהמשאבה ולאחר החיבור מחדש.

צעד 1

עצור את המשאבה. אחוז את המדבקה (E) במקומה, לחץ בעדינות את תפסניות הצד של המחבר (K) ומשוך את המחבר (J) מבית הקנולה (H).

צעד 2

הרכב את כיסוי הניתוק (M) על בית הקנולה.

נפח מילוי:

כ-70 או	כ-7 יחידות אינסולין U100	30 ס"מ:
כ-100 או	כ-10 יחידות אינסולין U100	60 ס"מ:
כ-130 או	כ-13 יחידות אינסולין U100	80 ס"מ:
כ-180 או	כ-18 יחידות אינסולין U100	110 ס"מ:

⚠ אזהרה

החלף את ערכת הראש כל יומיים או שלושה (72 שעות לכל היותר), ולא יתעורר סיכון של התנגדות לאינסולין או דלקת בנקודת ההחדרה.
אין להשתמש בערכת ההעברה למשך יותר מ-6 ימים.
עליך למלא את החלל הריק של ערכת הראש החדשה שהכנסת לאחר חיבור ערכת העברה. אי ביצוע פעולה זו יגרום להפסד אינסולין.
בדוק תמיד את רמת הסוכר בדם שעה עד 3 שעות לאחר החדרת הערכה.
אם לא נראה שההצמדה בוצעה כהלכה ולא נשמעה נקישה ברורה, השתמש בערכת ראש חדשה ובערכת העברה חדשה.
הימנע משימוש בכלים כלשהם להברגת מחבר Luer-lock למקומו.

איור 5

חבר את מחבר Luer-lock הסוגר (N) למשאבה על-ידי הברגתו לתוך מתאם המשאבה. ודא שמצוי מכל אינסולין המכיל מספיק אינסולין בתא המכל. הסר את כיסוי המגן העגול (L) על ידי לחיצת תפסניות הצד פנימה בעדינות. פעל בהתאם לחוברת ההדרכה של יצרן המשאבה למילוי ערכת ההעברה עד שהאינסולין מתחיל לטפטף מחוד מחט המחבר. אין להשאיר בועות אוויר במכל אינסולין או בערכת העברה.

איור 6

חבר את ערכת ההעברה לערכת הראש החדשה שהכנסת כאשר הצד הבולט כלפי מעלה. צריך להישמע צליל קליק בעת חיבור נכון. מלא את החלל הריק של בית הקנולה (H) עם בולוס של 0.7 יחידות של אינסולין U100 (כ-7 µl). התחל את שחרור האינסולין דרך המשאבה.

איור 3

לחץ בחוזקה את המדבקה (E) על העור כדי להבטיח הצמדה טובה של ערכת העירוי. הנח אצבע אחת לפני חלונת הבדיקה על ערכת העירוי כדי לקבע אותה. לחץ בו זמנית על תפסניות הצד של מחט ההחדרה (D) בעדינות ובאותה עת משוך את מחט ההחדרה (C) החוצה מהעור.

⚠ אזהרה

השלך את מחט ההחדרה ואת ערכת העירוי בהתאם לתקנות המקומיות.

איור 4

הסר את החצי האחורי של הגב הדביק (G) מהמדבקה (E) ולחץ את המדבקה בחוזקה על העור.

איור 2

עם היד הפנויה, צבוט מעט רקמה תת-עורית במקום המחוטא. הכנס את מחט ההחדרה (C) אל מתחת לעור בזווית של 20° – 45° , בתנועה אחת מהירה. התבונן בקנולה הרכה (B) בעת ההחדרה כדי לוודא שהיא מוכנסת בצורה חלקה, מבלי להתקפל או להתקמט.

⚠ אזהרה

אנשים עם כמויות קטנות מאוד או גדולות מאוד של רקמה שומנית תת-עורית צריכים לשים לב בעת בחירת זווית ההחדרה או אורך הקנולה. הקנולה עלולה להיתקע ברקמה שרירית או באפידרמיס (שכבת העור החיצונית), שם ספיגת האינסולין מוגבלת או בלתי אפשרית. שאל את הרופא המטפל לגבי אפשרות זו. ודא שהקנולה הרכה מוחדרת במלואה לתוך הרקמה התת-עורית ולא מתקפלת על פני העור.

החדר את מחט ההחדרה בתנועה חלקה אחת. אחרת, הקנולה הרכה עלולה להתקמט או להתקפל בהחדרה ולגרום לחסימה או להפחתה של מתן האינסולין.

החדרת ערכת העירוי

איור 1

בחר נקודה הרחק מקו המותניים, עצמות, צלקות, טבור ונקודות החדרה שבהן השתמשת לאחרונה. שטוף את ידיך ונקה את נקודת ההחדרה בהתאם להוראות הצוות הרפואי. אפשר לנקודת ההחדרה להתייבש לפני החדרת ערכת העירוי.

הסר את החצי הקדמי של הגב הדביק (F) מהמדבקה (E) ומשוך להסרת כיסוי המגן (A) ממחט ההחדרה (C). אחוז בערכת העירוי בין האגודל לאמה של יד אחת מאחורי תפסניות הצד, ומשוך לאחור את קצה המדבקה באמצעות האצבע.

⚠ אזהרה

ודא התקנה נקייה. אין לגעת בקנולה הרכה או במחט ההחדרה.

- לפני החדרת ערכת העירוי, הכן את נקודת ההחדרה בהתאם להוראות הצוות הרפואי.
- בדוק את רמת הסוכר בדם 1-3 שעות לאחר החדרת ערכת העירוי ובדוק את נקודת העירוי באופן סדיר. אין להחדיר ערכת עירוי חדשה מיד לפני השינה. בדוק את רמת הסוכר בדם לעתים קרובות (ברר עם הרופא).
- אם קיימת עלייה לא מוסברת ברמת הסוכר בדם הגורמת לה להיות גבוהה מדי, או שמופעלת התראת חסימה, בדוק חסימות או נזילות. במקרה של ספק, החלף את ערכת העירוי.

- אין להכניס מחדש את מחט ההחדרה לתוך הקנולה הרכה. הכנסה מחדש עלולה לגרום לקריעת הקנולה הרכה, וכתוצאה מכך לשחרור אינסולין בכמות בלתי צפויה.
- אם עליך לנתק את ערכת העירו, הקפד במיוחד על היגיינה.
- אין להשתמש בקנולה רכה למשך יותר מ-72 שעות (3 ימים). אין להשתמש בערכת ההעברה למשך יותר מ-6 ימים. בעת החלפת מכל האינסולין, ודא שערכת העברה מלאה לגמרי לפני החיבור לערכת הראש.
- אם נוצרת דלקת בנקודת ההחדרה, החלף את ערכת העירו והשתמש בנקודה חדשה.
- אין להשתמש בחומרי חיטוי, בשמים, דאודורנטים או דוחי חרקים על ערכת העירו מכיוון שחומרים אלה עלולים לגרום נזק לערכת העירו.
- אין למלא את ערכת ההעברה ואין לנסות לשחרר סתימה בצינורית כאשר ערכת ההעברה מחוברת לערכת הראש. פעולה זו עלולה לגרום להזרקת כמות לא מבוקרת של אינסולין.
- הימנע מהפעלת לחץ מוגזם על נקודת ההחדרה ועל ערכת העירו. שים לב בעת נשיאת משאות כבדים.

- שימוש חוזר בעירוי עלול לגרום לזיהום, לגירוי המקום או לנזק לקנולה/מחט. קנולה/מחט פגומה עשויה להוביל למינון שגוי של התרופה.
- ערכת העירוי נועדה לשימוש תת-עורי בלבד.
- הברג תמיד את מחבר Luer-lock בחוזקה לתוך מתאם המשאבה. אם זה לא יבוצע, חיבור רופף בין ערכת העירוי למשאבה עלול לגרום לנזילה. הימנע משימוש בכלים לשם הברגת מחבר ה-Luer-lock למקומו כדי למנוע נזק למחבר ה-Luer-lock.
- אין להשאיר בועות אוויר בערכת העירוי. בצע איתחול יסודי.
- באחוז נמוך ממקרי השימוש בערכת ערכת העירוי Accu-Chek TenderLink, הקנולות הרכות עלולות להתקפל בעת ההחדרה או לזוז ממקומן בזמן השימוש. במקרה כזה יש להשתמש מיידית בערכת עירוי חדשה.
- יש לבדוק לעתים קרובות ולוודא שהקנולה הרכה נשארת במקומה. הקנולה כה רכה עד שלא תחוש כאב כלשהו אם היא נמשכת החוצה. את הקנולה הרכה יש להחדיר תמיד במלואה כדי לקבל את כל כמות האינסולין. החלף את ערכת העירוי מיד עם שחרור המדבקה.

תוכן אריזת I

אריזה 1 בלבד.

תוכן אריזת הקנולה עבור ערכת העירוי

אריזה 2 בלבד.

⚠ אזהרה

קרא את ההוראות בקפידה לפני השימוש. מומלץ לעיין בחוברת ההדרכה של משאבת האינסולין למידע אודות טיפול במשאבה.

- בעת שימוש בערכת העירוי בפעם הראשונה, הרופא או הצוות הרפואי שלך מוכרחים להיות נוכחים.
- התקן זה הינו סטרילי עד לפתיחת האריזה או פגיעה בה. אין להשתמש אם האריזה הסטרילית נפתחה או ניזוקה.
- הגן על המוצר מפני לחות, אור שמש וחום חריגים. אחסן בטמפרטורת החדר.
- השלך את ערכת העירוי לאחר השימוש בהתאם לתקנות המקומיות. אין לנקות או לחטא מחדש.

שימוש מיועד

ערכת העירוי Accu-Chek TenderLink מיועדת להזרקה תת-עורית של אינסולין שניתן באמצעות משאבות אינסולין במינונים קטנים.

אריזה 1:

A	כיסוי מגן	B	קנולה רכה
C	מחט החדרה	D	תפסניות צד למחט ההחדרה
E	מדבקה	F	החצי הקדמי של הגב הדביק
G	החצי האחורי של הגב הדביק	H	בית הקנולה
I	צינורית	J	מחבר עם מחט מחבר
K	תפסניות צד של המחבר	L	כיסוי מגן עגול
M	כיסוי ניתוק	N	מחבר Luer-lock

אריזה 2:

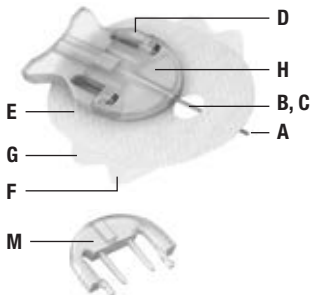
רכיבים M + H-A מאריזה 1.

ACCU-CHEK® TenderLink

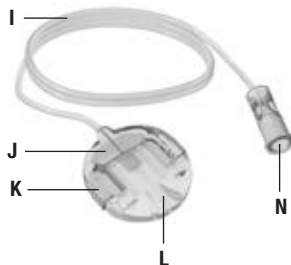
ערכת עירוי

he

ערכת הראש



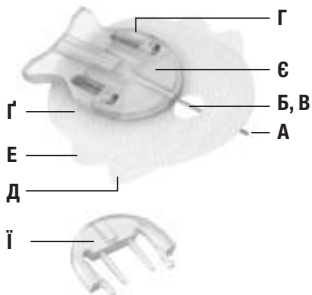
ערכת העברה



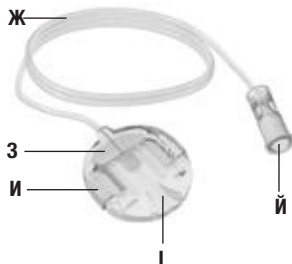
ACCU-CHEK® TenderLink

Інфузійний набір

Основний набір



Магістральний набір



Призначення

Інфузійний набір Accu-Chek TenderLink (Акку-Чек ТендерЛінк) призначений для підшкірного вливання інсуліну, що вводиться за допомогою інсулінових помп із мікродозуванням.

Упаковка 1:

А захисний ковпачок

В голка-провідник

Г пластр

Е задня частина захисного покриття

Ж катетер

И бічні затискачі з'єднувача

І заглушка

Б м'яка канюля

Г бічні затискачі голки-провідника

Е передня частина захисного покриття

Є корпус канюлі

З з'єднувач із роз'ємом голки

І круглий захисний ковпачок

Й з'єднувач Люера

Упаковка 2:

Компоненти А–Є + І з упаковки 1.

Вміст упаковки I

Лише упаковка 1.

Вміст упаковки з канюлею для інфузійного набору

Лише упаковка 2.

УВАГА!

Перед використанням уважно прочитайте інструкцію. Рекомендовано звертатися до керівництва користувача інсулінової помпи за інформацією стосовно помпової терапії.

- Перше використання інфузійного набору слід проводити в присутності лікаря або медичного працівника.
- Поки упаковку не відкрито і не пошкоджено, цей виріб залишається стерильним. Не використовуйте виріб, якщо стерильну упаковку було відкрито або пошкоджено.
- Зберігайте виріб у місці, захищеному від надмірної вологості повітря,

сонячного світла та високих температур. Зберігайте при кімнатній температурі.

- Утилізуйте інфузійний набір після використання згідно з місцевими вимогами. Виріб не підлягає очищенню та повторній стерилізації.
- Повторне використання інфузійного набору може викликати інфекцію, подразнення в місці введення або пошкодження канюлі/голки. Пошкоджена канюля/голка може призвести до неправильного введення препарату.
- Інфузійний набір призначений лише для підшкірного використання.
- Завжди щільно прикручуйте з'єднувач Люера до адаптера помпи. Якщо цього не зробити, нещільне з'єднання між інфузійним набором та помпою може призвести до протікання. Не користуйтеся жодними інструментами для прикручування з'єднувача Люера, оскільки це може призвести до його пошкодження.
- Не допускайте утворення повітряних бульбашок в інфузійному наборі. Заповнюйте його до кінця.

- У рідких випадках інфузійні набори Акку-Чек ТендерЛінк, у яких використовуються м'які канюлі, можуть випадково стиснутися під час введення або зміститися під час використання. У такому випадку відразу використовуйте новий інфузійний набір.
- Регулярно перевіряйте, чи міцно м'яка канюля тримається на місці. Оскільки канюля дуже м'яка, ви можете не відчувати болю, якщо вона випаде. М'яка канюля повинна завжди бути вставлена повністю, щоб забезпечити отримання повної дози інсуліну. Замініть інфузійний набір, щойно пластир почне відклеюватися.
- Не можна повторно вводити голку-провідник у м'яку канюлю. Повторне введення може призвести до розриву м'якої канюлі і, як наслідок, до непередбачуваного обсягу введення інсуліну.
- Якщо потрібно від'єднати інфузійний набір, приділіть особливу увагу дотриманню вимог гігієни.
- Заборонено використовувати м'яку канюлю довше 72 годин (3 днів). Заборонено використовувати магістральний набір довше 6 днів. У разі

зміни картриджа переконайтеся, що магістральний набір повністю заповнено, перш ніж приєднувати основний набір.

- Якщо в місці інфузії виникає запалення, замініть інфузійний набір і використовуйте нове місце інфузії.
- Не треба наносити на інфузійний набір дезінфекційні засоби, парфуми, дезодоранти та засоби від комах, оскільки вони можуть вплинути на цілісність інфузійного набору.
- Ніколи не заповнюйте магістральний набір і не намагайтеся прочистити забитий катетер, коли магістральний набір з'єднано з основним набором. Ви можете випадково ввести неконтрольовану кількість інсуліну.
- Уникайте надмірного навантаження на місце інфузії та інфузійний набір. Будьте обережними при перенесенні важких предметів.
- Перед тим як вставити інфузійний набір, обробіть місце інфузії згідно з інструкціями лікаря.
- Перевірте рівень глюкози у крові через 1–3 год після встановлення

інфузійного набору і регулярно оглядайте місце інфузії. Не вводьте новий інфузійний набір безпосередньо перед сном. Часто перевіряйте рівень глюкози у крові (проконсультуйтеся зі своїм лікарем).

- Якщо рівень глюкози у крові значно підвищився з невідомих причин або з'явилося попередження про закупорювання, перевірте інфузійний набір на наявність закупорювань та витоків. У разі виникнення сумнівів замініть інфузійний набір.

Встановлення інфузійного набору

Малюнок 1

Виберіть місце на достатній відстані від талії, кісток, рубцевої тканини, пупка та нещодавніх місць інфузії. Вимийте руки й очистіть місце інфузії згідно з інструкціями лікаря. Дайте місцю інфузії висохнути перед введенням інфузійного набору.

Зніміть передню частину захисного покриття (Д) з пластиру (Г) та зніміть захисний ковпачок (А) з голки-провідника (В). Стисніть інфузійний набір великим і середнім пальцями однієї руки нижче бічних затискачів, а вказівним пальцем підніміть край пластиру.

⚠ УВАГА!

Забезпечте застосування в чистих умовах. Не торкайтеся м'якої канюлі та голки-провідника.

Малюнок 2

Вільною рукою стисніть підшкірну клітковину в місці, що було продезінфіковано. Одним швидким рухом уведіть голку-провідник (В) під шкіру під кутом 20–45°. Слідкуйте за тим, щоб м'яка канюля (Б) входила рівно, без перекручування та згинання.

⚠ УВАГА!

Особам із дуже тонкою або великою підшкірною жировою клітковиною слід обережно оберати кут введення або довжину канюлі. Канюля може розміститися у м'язовій тканині або епідермісі, де всмоктування інсуліну є обмеженим або неможливим. За додатковою інформацією зверніться до лікаря.

Переконайтеся, що м'яку канюлю повністю введено в підшкірну клітковину і не перекручено на поверхні шкіри. Вставляйте голку-провідник одним плавним рухом, інакше м'яка канюля може перегнутися або стиснутися після введення, що призведе до введення меншої кількості інсуліну або до блокування.

Малюнок 3

Щільно притисніть пластир (Г) до шкіри, щоб забезпечити надійне прилягання інфузійного набору. Помістіть один палець перед оглядовим віконцем на інфузійному наборі, щоб зафіксувати його. Злегка стисніть

бічні затискачі голки-провідника (Г) й одночасно вийміть голку-провідник (В) зі шкіри.

⚠ УВАГА!

Утилізуйте голку-провідник та інфузійний набір після використання згідно з місцевими вимогами.

Малюнок 4

Зніміть задню частину захисного покриття (Е) з пластиру (Г) та щільно притисніть пластр до шкіри.

Малюнок 5

Під'єднайте з'єднувач Люера (Й) до помпи, прикрутивши його до адаптера помпи. Переконайтеся, що у відсіку для картриджа є картридж, який містить достатню кількість інсуліну. Зніміть круглий захисний ковпачок (І), злегка стиснувши бічні затискачі. Заповніть магістральний набір згідно з інструкціями виробника помпи, наведеними в керівництві користувача,

поки на кінці роз'єму голки не з'являться краплі інсуліну. Не допускайте утворення повітряних бульбашок у картриджі та магістральному наборі.

Малюнок 6

З'єднайте магістральний набір із нововведеним основним набором, опуклим боком угору. У разі належного з'єднання має пролунати клацання. Заповніть порожній простір корпусу канюлі (Є) болюсом об'ємом 0,7 одиниць інсуліну 100 МО/мл (близько 7 мкл). Почніть введення інсуліну за допомогою помпи.

⚠ УВАГА!

Замінюйте основний набір кожні 2–3 дні (щонайдовше кожні 72 години), інакше існує ризик розвитку резистентності до інсуліну або запалення в місці інфузії.

Заборонено використовувати магістральний набір довше 6 днів.

Необхідно заповнити порожній простір нововведеного основного набору

після з'єднання з магістральним набором. Невиконання цієї вимоги призведе до пропуску дози інсуліну.

Обов'язково перевіряйте рівень глюкози у крові через 1–3 год після введення набору.

Якщо з'єднання не супроводжуватиметься добре відчутним клацанням, необхідно замінити основний і магістральний набори новими.

Не користуйтеся жодними інструментами для прикручування з'єднувача Люера.

Об'єм заповнення:

30 см	прибл. 7 одиниць інсуліну 100 МО/мл	прибл. 70 мкл
60 см	прибл. 10 одиниць інсуліну 100 МО/мл	прибл. 100 мкл
80 см	прибл. 13 одиниць інсуліну 100 МО/мл	прибл. 130 мкл
110 см	прибл. 18 одиниць інсуліну 100 МО/мл	прибл. 180 мкл

Від'єднання інфузійного набору

Інфузійний набір дає змогу тимчасово від'єднувати помпу, щоб приймати душ, купатися тощо, без заміни інфузійного набору.

УВАГА!

Проконсультуйтеся з лікарем щодо способу компенсації пропущеної дози інсуліну, поки помпу від'єднано. Ретельно контролюйте рівень глюкози у крові, поки помпу від'єднано, та після повторного під'єднання.

Крок 1

Зупиніть помпу. Утримуючи пластр (Г) на місці, злегка стисніть бічні затискачі з'єднувача (И) та витягніть з'єднувач (З) з корпусу канюлі (Є).

Крок 2

Надіньте заглушку (І) на корпус канюлі.

Повторне під'єднання інфузійного набору

УВАГА!

Перед повторним під'єднанням переконайтеся, що на кінці роз'єму голки з'явилася крапля інсуліну.

Крок 1

Заповнюйте інфузійний набір, поки інсулін не почне виходити з кінчика роз'єму голки.

Крок 2

Утримуючи пластир (Г) на місці, зніміть заглушку (І) з корпусу канюлі (Є). Повторно під'єднайте з'єднувач (З) до корпусу канюлі. Звук клацання означає, що з'єднувач зафіксовано.

Дистриб'ютор:

Рош Діабетес Кеа ГмбХ

Зандгофер Штрассе 116

68305, Мангайм, Німеччина

Виробник:

Уномедікал а/с

Аахолмвей 1-3, Остед

4320 Лейре, Данія



UA.TR.116

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Рош Україна»

Україна, 04070, м. Київ, вул. Петра Сагайдачного, 33

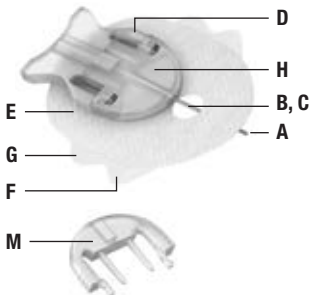
E-mail: ukraine.accu-chek@roche.com

«Рош Діабетес Кеа ГмбХ»,
Зандгофер Штрассе 116
68305, Мангайм, Німеччина
www.accu-chek.com

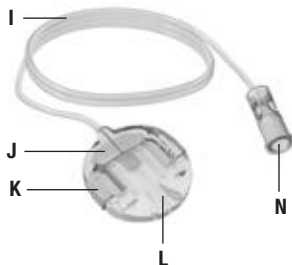
ACCU-CHEK® TenderLink

Infúziós készlet

kanülcsoomag



infúziós szerelék



Javaolt használat

Az Accu-Chek TenderLink infúziós készlet célja szubkután infúzió beadása mikroadagolású inzulinpumpákkal.

1. csomag:

- | | | | |
|----------|---------------------------------|----------|--------------------------------|
| A | védőborítás | B | lágý kanül |
| C | bevezetőtű | D | bevezetőtű oldalkapcsai |
| E | öntapadós tapasz | F | tapasz borítójának elülső fele |
| G | tapasz borítójának hátulsó fele | H | kanülburkolat |
| I | tömlő | J | csatlakozó csatlakoztató tűvel |
| K | csatlakozó oldalkapcsai | L | kerek védőkupak |
| M | szétkapcsolási védőfedél | N | luer-csatlakozó |

2. csomag:

Az 1. csomag tartalma A–H + M-ig.

Az 1-es csomag tartalma

Csak az 1-es csomag.

Az infúziós készlethez tartozó kanülcsomag tartalma

Csak az 2-es csomag.

FIGYELMEZTETÉS

Használat előtt gondosan olvassa el a használati útmutatót. Az inzulinpumpás kezeléssel kapcsolatban olvassa el a pumpa kézikönyvét.

- Az infúziós készlet első használatakor jelen kell lennie az orvosának vagy az egészségügyi csapatnak.
- Az eszköz steril marad a csomagolás kinyitásáig vagy sérüléséig. Ne használja, ha a steril csomagolást kinyitották vagy megsérült.
- Óvja a terméket a túlzott nedvességtől, a napsugárzástól és a hőtől. Szobahőmérsékleten tárolandó.

- Használat után az infúziós készlet hulladékkezelését a helyi szabályok szerint végezze. Ne próbálja tisztítani vagy újrasterilizálni.
- Az infúziós készlet újbóli felhasználása fertőzéshez, irritációhoz vagy a kanül/tű megrongálódásához vezethet. A sérült kanül/tű pontatlan orvosi kezelést eredményezhet.
- Az infúziós készlet kizárólag szubkután használatra való.
- A luer-csatlakozót mindig szorosan a pumpa csatlakozójára csavarja rá. Ennek hiányában az infúziós készlet és a pumpa közötti laza kapcsolat szivárgást okozhat. A luer-csatlakozó becsavarásához ne használjon szerszámot, mert ez károsíthatja a luer-csatlakozót.
- Ne hagyjon levegőbuborékot az infúziós készletben. Gondosan töltsse fel a rendszert.
- A teflon kanült használó Accu-Chek TenderLink infúziós készülétek kis százalékánál előfordulhat, hogy véletlenül megtörik beszúrásakor, vagy használat közben elmozdul. Ilyenkor azonnal használjon új infúziós készletet.

- Győződjön meg róla, hogy a kanül stabilan rögzül. Ellenőrizze kellő gyakorisággal. Mivel a kanül lágy, kihúzása nem okoz fájdalmat. A lágy kanült mindig teljesen be kell vezetni, hogy a teljes inzulinmennyiség bejusson a testébe. Az öntapadó tapasz meglazulása esetén az infúziós készletet eszköz ki kell cserélni.
- Ne vezesse be újra a bevezetőtűt a lágy kanülbe. Ismételt bevezetéskor kiszakadhat a lágy kanül, aminek következtében az inzulin áramlása kiszámíthatatlanná válhat.
- Az infúziós készlet lecsatlakoztatásakor fordítson különleges figyelmet a higiéniára.
- Soha ne használjon egy lágy kanült 72 óránál (3 napnál) hosszabb ideig. Soha ne használjon egy infúziós szereléket 6 napnál hosszabb ideig. A patron kicserélésekor győződjön meg arról, hogy az infúziós szerelék teljesen fel van-e töltve, mielőtt a kanülsomaghoz csatlakoztatja.

- Az infúzió helyének begyulladására esetén cserélje ki az infúziós készletet, és alkalmazza új helyen.
- Ne alkalmazzon fertőtlenítőszer, illatszert, dezodort vagy rovarriasztót az infúziós készleten, mert ezek kárt tehetnek az infúziós készletben.
- Ne töltsen fel az infúziós szerelék, és ne próbálja megtisztítani az elzáródott csövet, miközben az infúziós szerelék csatlakoztatva van a kanülcsmaghoz. Ilyenkor előfordulhat, hogy nem szabályozott mennyiségű inzulin kerül a testébe.
- Ne alkalmazzon túlzott erőbehatást az infúzió helyére vagy az infúziós készletre. Nehéz súlyok emelésekor legyen elővigyázatos.
- Az infúziós készlet felhelyezésekor az infúzió beadásának helyét az egészségügyi szakszemélyzet utasításainak megfelelően készítse elő.
- Az infúziós készlet felhelyezése után 1–3 óra múlva ellenőrizze a vércukorszintjét, és rendszeresen ellenőrizze az infúzió beadásának helyét. Ne helyezzen be új infúziós készletet közvetlenül alvás előtt. Rendszeresen ellenőrizze a vércukorszintet (orvosával együtt).

- Ha a vércukorszintje indokolatlanul túl magasra emelkedik, vagy ha eltömődés miatti riasztás történik, ellenőrizze, hogy nincs-e rögzépződés vagy szivárgás. Ha nem biztos a dologban, cserélje az infúziós készletet.

Az infúziós készlet felhelyezése

1. ábra

Válasszon ki egy helyet a derék vonalától, a csontoktól, hegszövetektől, a köldöktől és a közelmúltban használt beadási helyektől távol. Mossa meg a kezét, és tisztítsa meg az infúzió helyét az egészségügyi szakszemélyzet utasításainak megfelelően. Az infúziós készlet felhelyezése előtt várja meg, amíg megszárad az infúzió helye.

Vegye le a tapasz borítójának elülső felét (F) az öntapadós tapasról (E), és húzza le a védőborítást (A) a bevezetőtűről (C). Fogja meg az infúziós készletet a hüvelyk- és a középső ujjával az oldalkapcsok mögött, és húzza vissza az öntapadó tapasz szélét a mutatóujjával.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Ügyeljen a tiszta körülményekre. Ne érintse meg a lágy kanült vagy a bevezetőút.

2. ábra

A szabad kezével csípjen össze valamennyi szubkután (bőr alatti) szövetet a fertőtlenített helyen. Vezesse a bevezetőút (C) gyorsan és egyetlen mozdulattal a bőr alá 20–45°-os szögben. A bevezetés közben figyelje meg a lágy kanült (B), hogy simán és megtöretés nélkül halad-e befelé.

FIGYELMEZTETÉS

Azoknak a személyeknek, akik bőr alatti zsírszövedete igen kevés vagy igen sok, gondosan kell eljárniuk a bevezetés szögének vagy a kanül hosszúságának megválasztásakor. Előfordulhat, hogy a kanül az izomszövetbe vagy az epidermisbe kerül, ahol az inzulin felszívódása kisebb mértékű vagy lehetetlen. Kérjen további tájékoztatást az ellátó egészségügyi szakembertől.

Győződjön meg arról, hogy a lágy kanült teljes mértékben bevezette a szubkután szövetbe, és az nem tört meg a bőr felszínén. Egyetlen folytonos mozdulattal szúrja be a bevezetőtűt, mert különben a teflon kanül beszúrásakor görbülhet vagy megtörhet, és az inzulinadagolás csökkenhet vagy az akadály miatt meg is szűnhet.

3. ábra

Az infúziós készlet biztos rögzítése érdekében nyomja az öntapadós tapaszt (E) erősen a bőrre. A rögzítéshez helyezze az ujját az infúziós készleten a betekintőablak elé. Óvatosan szorítsa össze a bevezetőtű oldalkapcsát (D), és közben húzza ki a bőrből a bevezetőtűt (C).

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Használat után a bevezetőtűt és az infúziós készletet a helyi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.

4. ábra

Vegye le a tapaszt borítójának hátulsó felét (G) az öntapadós tapasztól (E), és szorítsa az öntapadós tapaszt erősen a bőrre.

5. ábra

A luer-csatlakozót (N) csavarja a pumpa csatlakozójának menetére. Ellenőrizze, hogy a patronházban lévő patronban megfelelő mennyiségű inzulin van-e. Az oldalkapcsok óvatos összeszorításával távolítsa el a kerek védőkupakot (L). A pumpa gyártójának használati útmutatója szerint töltsse fel az infúziós szerelékét, amíg inzulin nem csepeg a tűhegyből. Ne hagyjon levegőbuborékot sem a patronban, sem az infúziós szerelékben.

6. ábra

Az infúziós szerelékét csatlakoztassa az újonnan felhelyezett kanülcsomaghoz a domború felével felfele. A megfelelő csatlakozás létrejöttékor kattánást kell hallania. Töltsse fel a kanülburkolat (H) üregét 0.7 egységnyi U100 inzulin (hozzávetőleg 7 µl) bólusban történő beadásával. Kezdje meg az inzulinadagolást a pumpával.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A kanülcsomagot 2–3 naponta cserélje (maximum 72 óránként), különben fennáll az inzulinrezisztencia kialakulásának veszélye, illetve begyulladhat az infúzió helye.

Soha ne használjon egy infúziós szerelékét 6 napnál hosszabb ideig.

Az újonnan felhelyezett kanülcsomag üres üregét fel kell töltenie, miután csatlakoztatta az infúziós szerelékhez. Ennek elmulasztása kevesebb inzulin beadásához vezethet.

A készlet felhelyezése után 1–3 óra múlva ellenőrizze a vércukorszintet.

Ha az illesztés nem kattan össze érezhetően és hallhatóan, használjon új kanülcsomagot és infúziós szerelékét.

Ne használjon semmilyen szerszámot a luer-csatlakozó rögzítéséhez.

Töltő térfogat:

30 cm/12"	körülbelül 7 egység U100 inzulin	körülbelül 70 µl
60 cm/24"	körülbelül 10 egység U100 inzulin	körülbelül 100 µl
80 cm/31"	körülbelül 13 egység U100 inzulin	körülbelül 130 µl
110 cm/43"	körülbelül 18 egység U100 inzulin	körülbelül 180 µl

Az infúziós készlet lecsatlakoztatása

Az infúziós készlet lehetővé teszi önnek, hogy ideiglenesen lecsatlakozzon a pumpáról zuhanyzás, úszás stb. céljából, anélkül, hogy ki kellene cserélnie az infúziós készletet.

FIGYELMEZTETÉS

A lecsatlakozás miatt elmulasztott inzulinmennyiség pótlásával kapcsolatban kérje egészségügyi szakszemélyzet tanácsát. Gondosan ellenőrizze a vércukorszintjét, amikor nincsen csatlakoztatva a pumpa, valamint a csatlakoztatás után is.

1. lépés

Állítsa le a pumpát. Tartsa az öntapadós tapaszt (E) a helyén, nyomja össze óvatosan a csatlakozó oldalkapcsait (K), majd húzza ki a csatlakozót (J) a kanülburkolatból (H).

2. lépés

Helyezze a szétkapcsolási védőfedelelet (M) a kanülburkolatra.

Az infúziós készlet újracsatlakoztatása

FIGYELMEZTETÉS

Gondoskodjon arról, hogy újracsatlakoztatás előtt megjelenjen egy csepp inzulin a csatlakoztató tű hegyén.

1. lépés

Addig töltsse fel az infúziós készletet, amíg inzulin nem folyik a csatlakoztató tűből.

2. lépés

Tartsa az öntapadós tapaszt (E) a helyén, majd távolítsa el az szétkapcsolási védőfedelelet (M) a kanülburkolatról (H).

A csatlakozót (J) illessze vissza a kanülburkolatra. Egy hallható kattánás jelzi, hogy a csatlakozó zárt helyzetbe került.

FIGYELMEZTETÉS

Nem szükséges újabb bólust adni.

hu

Magyarország

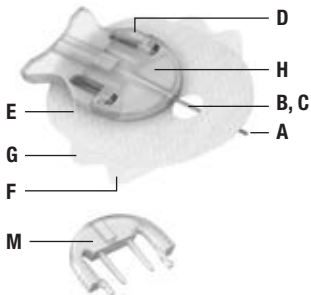
Ügyfélszolgálat: 06-80-200-694

Bővebb információ: www.rochepumpa.hu

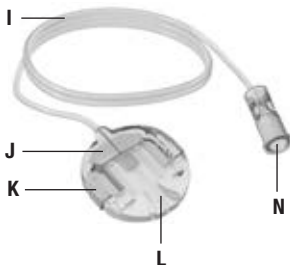
ACCU-CHEK® TenderLink

Infuzijos rinkinys

galvutės komplektas



perpylimo rinkinys



Naudojimo paskirtis

„Accu-Chek TenderLink“ infuzijos rinkinys yra skirtas poodinei insulino infuzijai, kontroliuojamai mikrodozuojančiomis insulino pompomis.

1 pakuotė:

- | | |
|--|--|
| A apsauginis dangtelis | B minkštoji kaniulė |
| C įvedimo adata | D įvedimo adatos šoniniai spaustukai |
| E lipnus pagrindas | F priekinė prilipdytos apsaugos dalis |
| G galinė prilipdytos apsaugos dalis | H kaniulės korpusas |
| I vamzdelis | J jungiamosios adatos jungtis |
| K šoniniai jungties gnybtai | L apvalus apsauginis gaubtas |
| M atjungimo dangtelis | N „Luer“ tipo jungtis |

2 pakuotė:

A–H + M sudedamosios 1 pakuotės dalys.

I Pakuotės sudėtis

Tik 1 pakuotė.

Infuzijos rinkinio kaniulės pakuotės sudėtis

Tik 2 pakuotė.

DĖMESIO

Prieš naudojimą atidžiai perskaitykite instrukcijas. Informaciją apie infuzinę terapiją rekomenduojama skaityti insulino pompos naudojimo vadove.

- Naudojant infuzijos rinkinį pirmą kartą, turi dalyvauti gydytojas arba sveikatos priežiūros specialistų komanda.
- Šis prietaisas yra sterilus, kol pakuotė neatidaryta arba nepažeista. Nenaudokite, jeigu sterili pakuotė buvo atidaryta arba pažeista.
- Saugokite gaminį nuo per didelės drėgmės, tiesioginių saulės spindulių ir šilumos. Laikykite kambario temperatūroje.
- Po kiekvieno naudojimo infuzijos rinkinį išmeskite laikydamiesi vietos

taisyklių. Neplaukite jo ir nesterilizuokite iš naujo.

- Pakartotinis infuzijos rinkinio naudojimas gali sukelti infekciją, infuzijos vietos sudirginimą arba sugadinti kaniulę/adatą. Dėl sugadintos kaniulės/adatos gali būti suleidžiama netiksli vaisto dozė.
- Infuzijos rinkinys skirtas tik poodinei infuzijai.
- Visada tvirtai įkiškite „Luer“ tipo jungtį į pompos adapterį. Jeigu to nepadarysite, dėl prasto infuzijos rinkinio ir pompos sujungimo gali kilti nutekėjimo pavojus. Nenaudokite jokių įrankių „Luer“ tipo jungčiai įsukti, nes galite sugadinti „Luer“ tipo jungtį.
- Infuzijos rinkinio nepalikite oro burbuliukų. Kruopščiai pildykite.
- Nedidelė procentinė dalis Accu-Chek TenderLink infuzijos rinkinių, kuriuose naudojamos minkštosios kaniulės, įvedimo metu gali netyčia susisukti arba naudojimo metu išsitraukti. Jeigu taip atsitiktų, turėtumėte skubiai naudoti naują infuzijos rinkinį.
- Dažnai tikrinkite, ar minkštoji kaniulė tvirtai laikosi. Kaniulė yra tokia minkšta, kad jeigu ji išsitrauks, jūs nepajusite jokio skausmo. Minkštoji kaniulė visada

turi būti iki galo įkišta, kad būtų suleidžiamas visas insulino kiekis. Kai tik lipnus pagrindas atlimpa, nedelsdami pakeiskite infuzijos rinkinį.

- Į minkštąją kaniulę iš naujo nekiškite įvedimo adatos. Pakartotinis adatos įvedimas gali perplėsti minkštąją kaniulę, todėl tai gali sukelti nenusipėjamą insulino tekėjimo srautą.
- Jeigu turite atjungti infuzijos rinkinį, skirkite ypatingą dėmesį higienai.
- Niekada nenaudokite minkštosios kanulės ilgiau negu 72 valandas (3 dienas). Niekada nenaudokite perpylimo rinkinio ilgiau nei 6 dienas. Keisdami kasetę, prieš prijungdami prie galvutės komplekto, patikrinkite, ar perpylimo rinkinys yra visiškai užpildytas.
- Jeigu infuzijos vietoje kiltų uždegimas, pakeiskite infuzijos rinkinį ir įveskite jį kitoje vietoje.
- Infuzijos rinkiniui nenaudokite dezinfekuojamųjų medžiagų, kvėpalų, dezodorantų arba repelentų vabzdžiams atbaidyti, nes jie gali pažeisti infuzijos rinkinio vientisumą.
- Niekada nepildykite perpylimo rinkinio ir nebandykite atkimšti užsikimšusios

linijos, kol perpylimo rinkinys prijungtas prie galvutės komplekto. Galite netyčia įšvirkšti nekontroliuojamą kiekį insulino.

- Venkite papildomo spaudimo infuzijos rinkiniui ir infuzijos vietoje. Būkite atsargūs nešdami sunkius svorius.
- Prieš įvesdami infuzijos rinkinį, infuzijos vietą paruoškite pagal sveikatos specialisto nurodymus.
- Įvedę infuzijos rinkinį, po 1–3 valandų patikrinkite kraujo gliukozės lygį ir reguliariai tikrinkite infuzijos vietą. Neįveskite naujo infuzijos rinkinio prieš miegą. Dažnai tikrinkite kraujo gliukozės lygį (pasitikrinkite pas savo gydytoją).
- Jei kraujo gliukozės lygis dėl neaiškių priežasčių padidėja ir gali tapti per aukštas arba pateikiamas įspėjimas apie užsikimšimą, patikrinkite, ar niekur neužsikimšę ir neprateka. Jei kiltų abejonių, pakeiskite infuzijos rinkinį.

Įveskite infuzijos rinkinį.

1 pav.

Pasirinkite vietą atokiau nuo liemens linijos, kaulų, randuotų audinių, bambos ir paskutinių infuzijų vietų. Nusiplaukite rankas ir nuvalykite infuzijos vietą pagal sveikatos specialisto nurodymus. Prieš įvesdami infuzijos rinkinį leiskite vietai nudžiūti.

Nuplėškite prilipdytą apsaugos priekinę dalį (F) nuo lipnaus pagrindo (E) ir nuimkite apsauginį dangtelį (A) nuo įvedimo adatos (C). Paimkite infuzijos rinkinį tarp nykščio ir viduriniojo piršto už šoninių spaustukų ir atitraukite lipnaus pagrindo kraštą rodomuoju pirštu.

⚠ DĖMESIO

Uždėkite švariai. Nelieskite rankomis minkštosios kaniulės ir įvedimo adatos.

2 pav.

Laisvąją ranką sužnybkite truputį poodinio audinio dezinfekuotoje vietoje. Greitu judesiu įveskite įvedimo adatą (C) po oda 20–45° kampū. Įvesdami stebėkite minkštąją kaniulę (B), kad įsitikintumėte, jog ji lenda sklandžiai, be susiraizgymo ar kliūčių.

⚠ DĖMESIO

Žmonės, kurių poodinio riebalinio audinio sluoksnis yra labai plonas arba labai storas, turėtų būti atsargūs, pasirinkdami įvedimo kampą ir kaniulės ilgį. Kaniulė galėtų būti įvesta į raumenis arba epidermį, kur insulino absorbavimas yra ribotas arba visai neįmanomas. Daugiau informacijos teiraukitės savo sveikatos priežiūros specialisto.

Patikrinkite, ar minkštoji kaniulė visiškai įkišta į poodinį audinį ir neužlinkusi odos paviršiuje. Įvedimo adatą įstumkite vienu tolygiu judesiu, antraip įvedimo metu minkštoji kaniulė gali užsilenkti arba susisukti, todėl gali sumažėti arba būti užblokuotas insulino tiekimas.

3 pav.

Stipriai prispauskite lipnų pagrindą (E) prie odos, kad infuzijos rinkinys patikimai prisitvirtintų. Uždėkite vieną pirštą prieš apžiūros langelį, kad užfiksuotumėte infuzijos rinkinį. Švelniai spustelėkite iš šonų šoninius įvedimo adatos (D) spaustukus ir tuo pat metu ištraukite iš odos įvedimo adatą (C).

⚠ DĖMESIO

Panaudotą įvedimo adatą ir infuzijos rinkinį išmeskite laikydamiesi vietinių taisyklių.

4 pav.

Nuplėškite galinę prilipdomos apsaugos dalį (G) nuo lipnaus pagrindo (E) ir tvirtai prispauskite lipnų pagrindą prie odos.

5 pav.

Prijunkite „Luer“ tipo jungtį (N) prie pompos, pritvirtindami ją prie pompos adapterio. Patikrinkite, ar kasetės skyriuje yra pakankamai insulino. Švelniai į vidų paspaudę šoninius spaustukus, nuimkite apvalų apsauginį dangtelį (L). Vadovaudamiesi pompos gamintojo naudojimo vadovu pildykite perpilimo rinkinį, kol insulinas pradės lašėti pro jungiamosios adatos galiuką. Nei kasetėje, nei perpilimo rinkinyje neturi likti oro burbuliukų.

6 pav.

Prijunkite perpilimo rinkinį prie naujai įvesto galvutės komplekto atsikišusia puse aukštyn. Sujungimo metu turi pasigirsti spragtelėjimas. Pripildykite tuščią kaniulės korpuso dalį (H) nuo 0,7 U100 insulino dalies (maždaug 7µl). Pradėkite tiekti insuliną naudodami su pompa.

DĖMESIO

Galvutės komplektą keiskite kas 2–3 dienas (maks. po 72 valandų). Kitaip rizikuojate, kad organizmas priešinsis insulino pasisavinimui arba infuzijos vietoje prasidės uždegimas.

Niekada nenaudokite perpylimo rinkinio ilgiau nei 6 dienas.

Prijungę perpylimo rinkinį, turite užpildyti naujai įkištą tuščią galvutės komplektą. Jeigu to nepadarysite, insulinas nebus tiekiamas.

Įvedę kateterį, visada tikrinkite kraujo gliukozės lygį kas 1–3 valandas.

Jeigu mova pastebimai ir girdimai nespragtelė, naudokite naują galvutės komplektą ir naują perpylimo rinkinį.

Nenaudokite jokių įrankių „Luer“ tipo jungčiai įsukti.

Uzpildymo tūris:

30 cm/12"	maždaug 7 vienetai U100 insulino	maždaug 70 µl
60 cm/24"	maždaug 10 vienetų U100 insulino	maždaug 100 µl
80 cm/31"	maždaug 13 vienetų U100 insulino	maždaug 130 µl
110 cm/43"	maždaug 18 vienetų U100 insulino	maždaug 180 µl

It

Atjunkite infuzijos rinkinį

Naudodami infuzijos rinkinį, galite laikinai atsijungti nuo pompos, jei norite išsimaudyti po dušu, paplaukioti ir pan., tai galite atlikti nekeisdami infuzijos rinkinio.

DĖMESIO

Pasikonsultuokite su sveikatos priežiūros specialistu dėl to, kaip išlaikyti insulino pusiausvyrą tuo metu, kai esate atsijungę. Atidžiai sekite kraujo gliukozės lygį, kai esate atsijungę nuo pompos ir po to, kai vėl prie jos prisijungsite.

1 žingsnis

Išjunkite pompą. Palikite lipnų pagrindą (E) savo vietoje, kartu švelniai spustelėkite jungties (K) šoninius spaustukus ir ištraukite jungtį (J) iš kaniulės korpuso (H).

2 žingsnis

Uždėkite atjungimo dangtelį (M) ant kaniulės korpuso.

Iš naujo prijunkite infuzijos rinkinį.

It

⚠ DĖMESIO

Prieš prijungdami iš naujo, patikrinkite, ar pro jungiamosios adatos galiuką pradeda lašėti insulinas.

1 žingsnis

Pildykite infuzijos rinkinį, kol pro jungiamąją adatą pradės bėgti insulinas.

2 žingsnis

Palikite lipnų pagrindą (E) savo vietoje ir nuimkite atjungimo dangtelį (M) nuo kaniulės korpuso (H).

Vėl prijunkite jungtį (J) prie kaniulės korpuso. Pasigirdęs spragtelėjimas reiškia, kad jungtis susijungė.

DĖMESIO

Nėra būtina sušvirkšti papildomą boliusą.

Lietuva

Klientų aptarnavimo ir techninės priežiūros centras:

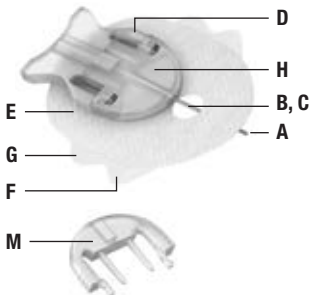
Nemokama telefono linija 8 800 20011

www.accu-chek.lt

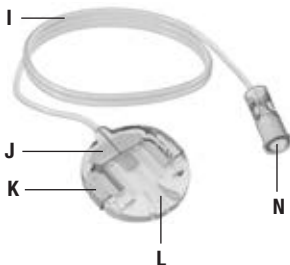
ACCU-CHEK® TenderLink

Infūziju komplekts

galviņas komplekts



pārvadišanas komplekts



Paredzētā lietošana

Accu-Chek TenderLink infūziju komplekts ir paredzēts zemādas insulīna ievadīšanai, ko veic ar mikrodevas insulīna sūkni.

Iepakojums nr. 1:

- | | |
|--------------------------------------|---|
| A aizsargapvalks | B mīksta kanula |
| C ievadīšanas adata | D ievadīšanas adatas sānu skavas |
| E pašlīmējošā virsma | F lipīgā balsta priekšējā daļa |
| G lipīgā balsta mugurējā daļa | H kanulas apvalks |
| I caurulīte | J savienotājs ar savienotāja adatu |
| K savienotāja sānu skavas | L apaļš aizsargapvalks |
| M vāciņš atvienotai ierīcei | N Luira slēdža savienotājs |

Iepakojums nr. 2:

Sastāvdaļas no A līdz H + M no iepakojuma nr. 1.

Iepakojuma saturs

Tikai 1. iepakojums.

Infūzijas komplekta kaniles iepakojuma saturs

Tikai 2. iepakojums.

BRĪDINĀJUMS

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet instrukciju. Informāciju par terapiju ar sūkni izlasiet insulīna sūkņa rokasgrāmatā.

- Lietojot infūziju komplektu pirmo reizi, uzstādīšana jāveic ārsta vai veselības aprūpes speciālista klātbūtnē.
- Šī ierīce ir sterila, kamēr iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietojiet, ja sterlais iepakojums bijis atvērts vai ir bojāts.
- Sargiet izstrādājumu no pārlieka mitruma, saules gaismas un karstuma. Glabājiet istabas temperatūrā.

- Pēc katras lietošanas izmetiet infūziju komplektu utilizācijas normās noteiktajā kārtībā. Netīriet un nesterilizējiet atkārtoti.
- Infūzijas komplekta atkārtota lietošana var izraisīt infekciju, infūzijas vietas kairinājumu vai kaniles/adatas bojājumu. Izmantojot bojātu kanili/adatu, zāļu ievadīšana var būt neprecīza.
- Infūziju komplekts ir paredzēts tikai zemādas lietošanai.
- Luira slēdža savienotāju vienmēr cieši ieskrūvējiet sūkņa adapterī. Ja to neizdara, vaļīgā infūziju komplekta un sūkņa savienojuma dēļ var rasties noplūde. Luira slēdža savienotāja ieskrūvēšanai neizmantojiet nekādus instrumentus, pretējā gadījumā var sabojāt Luira slēdža savienotāju.
- Neatstājiet infūziju komplektā gaisa burbuļus. Piepildiet to pilnībā.
- Neliela daļa Accu-Chek TenderLink infūzijas komplektu, kas izmanto mīkstās kaniles, ievietošanas laikā var nejauši salocīties vai lietošanas laikā var izkustēties no vietas. Ja tā notiek, uzreiz jālieto jauns infūzijas komplekts.
- Bieži pārbaudiet, lai pārliecinātos, ka mīkstā kanula stingri turas vietā. Kanulai izraujoties, jūs nejutīsiet nekādas sāpes, jo tā ir ļoti mīksta. Mīkstā kan-

ula vienmēr ir jāievieto pilnībā, lai saņemtu visu insulīna daudzumu. Tiklīdz pašlīmējošā virsma kļūst vaļīga, nomainiet infūziju komplektu.

- Neievietojiet ievadišanas adatu mīkstajā kanulā atkārtoti. Ievietojot atkārtoti, mīkstā kanula var pārplīst, tādējādi izraisot neparedzamu insulīna plūsmu.
- Ja jums ir jāatvieno infūziju komplekts, īpašu uzmanību pievēršiet higiēnai.
- Mīksto kanulu nekad nelietojiet ilgāk par 72 stundām (3 diennaktīm). Pārvaldīšanas komplektu nekad nelietojiet ilgāk par 6 dienām. Nomainot kaseti, pārliecinieties, ka pārvaldīšanas komplekts pirms pievienošanas galviņas komplektam ir pilnībā piepildīts.
- Ja infūzijas vieta iekaist, nomainiet infūziju komplektu un lietojiet to jaunā vietā.
- Nelietojiet uz infūziju komplekta dezinfekcijas līdzekļus, smaržas, dezodorantus, jo tie var bojāt infūziju komplektu.
- Nekad nepiepildiet pārvaldīšanas komplektu un nemēģiniet atbrīvot aizsprostojušos sistēmu, kad pārvaldīšanas komplekts ir savienots ar galviņas komplektu. Tā var nejauši ievadīt nekontrolētu insulīna daudzumu.

- Neiedarbojieties ar pārlieku spēku uz infūzijas vietu un infūziju komplektu. Uzmanieties, nesot smagumus.
- Pirms infūziju komplekta ievietošanas sagatavojiet infūzijas vietu, ievērojot veselības aprūpes speciālista norādījumus.
- 1 līdz 3 stundas pēc infūziju komplekta ievietošanas pārbaudiet glikozes līmeni asinīs un regulāri pārbaudiet infūzijas vietu. Neievietojiet jaunu infūziju komplektu tieši pirms gulētiešanas. Bieži pārbaudiet glikozes līmeni asinīs (jautājiet savam ārstam).
- Ja glikozes līmenis asinīs bez pamatojuma palielinās, kļūstot pārāk augsts, vai tiek parādīts brīdinājums par nosprostojumu, pārbaudiet, vai nav izveidojušies aizsērējumi vai sūces. Šaubu gadījumā nomainiet infūziju komplektu.

Infūziju komplekta ievietošana

1. zīmējums

Izvēlieties vietu tālāk no jostasvietas, kauliem, rētaudiem, nabas un nesenās infūzijas vietas. Nomazgājiet rokas un notīriet infūzijas, ievērojot veselības aprūpes speciālista norādījumus. Pirms infūziju komplekta ievietošanas ļaujiet infūzijas vietai nožūt.

No pašlīmējošās virsmas (E) noņemiet lipīgā balsta priekšējo daļu (F) un no ievadīšanas adatas (C) novelciet aizsargapvalku (A). Ar vienas rokas īkšķi un vidējo pirkstu satveriet aiz sānu skavām infūziju komplektu un ar rādītājpirkstu pavelciet atpakaļ pašlīmējošās virsmas malu.

BRĪDINĀJUMS

Nodrošiniet uzlikšanas laikā tīrību. Neaiztieciet mīksto kanulu un ievadīšanas adatu.

2. zīmējums

Ar brīvo roku dezinficētajā vietā saspiediet kopā mazliet zemādas audu. Rīkojoties ātri un ar vienu kustību ievietojiet ievadišanas adatu (C) zem ādas 20–45° leņķī. Ievietojot vērojiet mīksto kanulu (B), lai tā ieiet vienmērīgi, nesamezglojoties un nesacilpojoties.

BRĪDINĀJUMS

Cilvēkiem, kam ir ļoti maz vai daudz zemādas taukaudu, jāuzmanās, izvēloties ievietošanas leņķi un kanulas garumu. Kanula var iestrēgt muskuļaudos vai epidermā, no kuriem insulīna uzsūkšanās ir ierobežota vai neiespējama. Plašāku informāciju lūdziet savam veselības aprūpes speciālistam.

Pārliedzinieties, vai mīkstā kanula ir pilnībā ievietota zemādas audos, nevis samezglojusies ādas virspusē. Ievietojiet ievadišanas adatu ar vienu vienlaidu kustību. Pretējā gadījumā mīkstā kanile ievietošanas laikā var savīties vai salocīties, izraisot insulīna ievades plūsmas pavājināšanos vai nosprostojumu.

3. zīmējums

Pašlīmējošo virsmu (E) stingri piespiediet pie ādas, lai infūziju komplekts tiktu droši novietots. Vienu pirkstu novietojiet infūziju komplekta pārbaudes lodziņa priekšā, lai nostiprinātu to. Viegli saspiediet ievadīšanas adatas sānu skavas (D) un vienlaicīgi ievadīšanas adatu (C) izvelciet no ādas.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Pēc lietošanas izmetiet ievadīšanas adatu un infūzijas komplektu atbilstoši jūsu valstī noteiktajai kārtībai.

4. zīmējums

No pašlīmējošās virsmas (E) noņemiet lipīgā balsta aizmugures daļu (G) un pašlīmējošo virsmu stingri piespiediet pie ādas.

5. zīmējums

Laira slēdža savienotāju (N) ieskrūvējiet sūkņa adapterī. Pārliecinieties, ka kasetes nodalījumā ir kasete ar pietiekamu daudzumu insulīna. Viegli uz iekšu saspiežot sānu skavas, noņemiet apaļo aizsargapvalku (L). Izpildiet sūkņa ražotāja lietotāja rokasgrāmatā norādīto, lai piepildītu pārvadīšanas komplektu, līdz no savienotāja adatas gala izpil insulīns. Ne kasetē, ne pārvadīšanas komplektā neatstājiēt gaisa burbuļus.

6. zīmējums

Pārvadīšanas komplektu ar izliekto pusi uz augšu pievienojiet no jauna ievietotajam galviņas komplektam. Pareizi savienojot, jāatskan klikšķim. Kanulas apvalka (H) tukšo vietu piepildiet ar 0,7 vienmomenta U-100 insulīnu (aptuveni 7µl). Sāciet insulīna ievadi ar sūkni.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Galviņas komplektu mainiet ik pēc 2–3 dienām (maksimāli 72 stundas). Pretējā gadījumā var rasties insulīna rezistence vai infūzijas vietas iekaisums.

Pārvadīšanas komplektu nekad nelietojiet ilgāk par 6 dienām.

Pēc pārvadīšanas komplekta pievienošanas jāpiepilda no jauna ievietotā galviņas komplekta tukšā vieta. Ja to neizdara, tiek zaudēts insulīns.

Vienmēr 1–3 stundas pēc komplekta ievietošanas pārbaudiet glikozes līmeni asinīs.

Ja savienojums manāmi un sadzirdami nenoklikšķ, ņemiet jaunu galviņas komplektu un jaunu pārvadīšanas komplektu.

Luira slēdža savienotāja ieskrūvēšanai neizmantojiet nekādus instrumentus.

Piepildīšanas tilpums:

30 cm/12"	aptuveni 7 vienības U100 insulīna	aptuveni 70 µl
60 cm/24"	aptuveni 10 vienības U100 insulīna	aptuveni 100 µl
80 cm/31"	aptuveni 13 vienības U100 insulīna	aptuveni 130 µl
110 cm/43"	aptuveni 18 vienības U100 insulīna	aptuveni 180 µl

Infūziju komplekta atvienošana

Lietojot infūziju komplektu, jūs uz laiku varat atvienot sūkni, lai nomazgātos, peldētos utt., nenomainot infūziju komplektu.

BRĪDINĀJUMS

Lūdzu, jautājiēt savam veselības aprūpes speciālistam, kā kompensēt sūkņa atvienošanas laikā nesaņemto insulīnu. Rūpīgi kontrolējiet glikozes līmeni asinīs, kamēr sūknis ir atvienots un pēc atkārtotas tā pievienošanas.

1. solis

Apstādiniet sūkni. Turot vietā pašlīmējošo virsmu (E), viegli saspiediet savienotāja sānu skavas (K) un savienotāju (J) izvelciet no kanulas apvalka (H).

2. solis

Atvienotās ierīces (M) kanulas apvalkam uzlieciet vāciņu.

Infūziju komplekta atkārtota pievienošana

⚠ BRĪDINĀJUMS

Pirms atkārtotas pievienošanas nodrošiniet, ka savienotāja adatas galā parādās insulīna piliens.

1. solis

Piepildiet infūziju komplektu, līdz no savienotāja adatas izplūst insulīns.

2. solis

Turot pašlīmējošo virsmu (E) vietā, atvienotai ierīcei (M) no kanulas apvalka (H) noņemiet vāciņu.

Savienotāju (J) atkal pievienojiet kanulas apvalkam. Atskanot «klikšķim», ir skaidrs, ka savienotājs ir noslēgts.

BRĪDINĀJUMS

Nav nepieciešama papildu bolusa devas ievade.

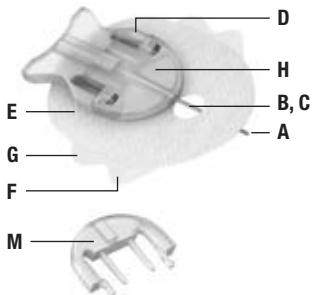
Latvija

Klientu atbalsta un apkalpošanas centrs:
Bezmaksas informatīvais tālrunis 80008886
www.accu-chek.lv

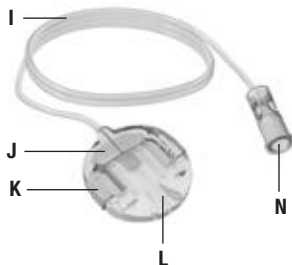
ACCU-CHEK® TenderLink

Setul de perfuzie

sistem de inserție



tubulatură de transfer



Utilizarea prevăzută

Setul de perfuzie Accu-Chek TenderLink este destinat perfuziei subcutanate de insulină cu ajutorul pompelor de insulină pentru microdozaj.

Pachetul 1:

- | | |
|---|--|
| A capac de protecție | B canulă din material moale |
| C ac de introducere | D prinderi laterale ac de introducere |
| E membrană autoadezivă | F parte anterioară protecție adeziv |
| G parte posterioară protecție adeziv | H protecție de canulă |
| I tub | J racord (inclusiv ac de racord) |
| K prinderi laterale racord | L capac circular protector |
| M capac de deconectare | N conector luer-lock |

Pachetul 2:

Componentele A–H + M din pachetul 1.

Conținutul pachetului I

Numai pachetul 1.

Conținutul pachetului cu canulă pentru setul de perfuzie

Numai pachetul 2.

AVERTISMENT

Citiți cu atenție instrucțiunile înainte de utilizare. Pentru informații legate de tratamentul cu pompa de insulină, se recomandă consultarea manualului de utilizare al acesteia.

- La prima utilizare a setului de perfuzie, trebuie să fie prezent medicul sau echipa medicală.
- Acest dispozitiv este steril până la deschiderea sau deteriorarea pachetului. Nu îl folosiți dacă pachetul steril a fost deschis sau deteriorat.
- Protejați produsul împotriva umidității excesive, luminii solare directe și căldurii. Păstrați-l la temperatura camerei.

- Eliminați setul de perfuzie după utilizare, în conformitate cu reglementările locale. Nu curățați sau resterilizați.
- Reutilizarea setului de infuzie poate cauza infecția, iritația locului de aplicare sau deteriorarea canulei/acului. O canulă deteriorată/un ac deteriorat poate conduce la o furnizare incorectă a medicației.
- Setul de perfuzie este destinat exclusiv uzului subcutanat.
- Înșurubați întotdeauna bine conectorul luer-lock pe adaptorul pompei. Dacă nu faceți acest lucru, pot apărea scurgeri datorate conectării inadecvate dintre pompă și setul de perfuzie. Evitați folosirea oricăror unelte pentru a înșuruba racordul conectorului luer-lock în poziția de lucru, în caz contrar, racordul conectorului luer-lock se poate deteriora.
- Eliminați bulele de aer din setul de perfuzie. Amorsați corect.
- În situații rare, setul de perfuzie Accu-Chek TenderLink cu canule din material moale se poate îndoi accidental în timpul introducerii sau se poate deplasa în timpul utilizării. În acest caz, folosiți imediat un nou set de perfuzie.
- Verificați în mod frecvent poziția canulei din material moale. Deoarece canu-

la este foarte moale, nu veți simți durere dacă aceasta se detașează. Pentru a primi întreaga doză de insulină, canula din material moale trebuie să fie în permanență introdusă complet. Înlocuiți setul de perfuzie imediat ce membrana autoadezivă se slăbește.

- Nu reintroduceți acul în canula din material moale. Reintroducerea ar putea cauza ruperea canulei și curgerea imprevizibilă a insulinei.
- La deconectarea setului de perfuzie, acordați o atenție specială igienei.
- Nu folosiți niciodată o canulă din material moale mai mult de 72 de ore (3 zile). Nu folosiți niciodată setul de transfer mai mult de 6 zile. La schimbarea cartușului, asigurați-vă că setul de transfer este umplut complet, înainte de conectarea la setul de capăt.
- Dacă locul perfuziei se inflamează, înlocuiți setul de perfuzie și schimbați locul de inoculare.
- Nu folosiți substanțe dezinfectante, parfumuri, deodorante sau substanțe insectifuge în contact cu setul de perfuzie, deoarece acestea pot afecta integritatea setului de perfuzie.

- Nu umpleți niciodată sistemul de inserție și nu încercați să permeabilizați un tub obstruat, dacă sistemul de inserție este conectat la setul de capăt. Puteți primi accidental o doză necontrolată de insulină.
- Evitați solicitarea mecanică a locului de perfuzie și a setului de perfuzie. Fiți atent când transportați obiecte grele.
- Înainte de introducerea setului de perfuzie, pregătiți locul de perfuzie în conformitate cu instrucțiunile oferite de personalul medical.
- Verificați regulat locul perfuziei și verificați glicemia la 1–3 ore de la introducerea setului de perfuzie. Nu introduceți un set de perfuzie nou chiar înainte de culcare. Verificați frecvent glicemia (verificați împreună cu medicul).
- Dacă glicemia atinge niveluri neexplicat de ridicate sau dacă survine o alarmă de ocluzie, verificați să nu existe obstruări sau scurgeri. Dacă nu sunteți sigur, schimbați setul de perfuzie.

Introducerea setului de perfuzie

Imaginea 1

Alegeți un punct aflat la distanță de linia taliei, oase, cicatrice, ombilic și de locurile folosite recent pentru perfuzie. Spălați-vă pe mâini și curățați locul perfuziei conform instrucțiunilor furnizate de personalul medical. Înainte de introducerea acului, lăsați locul ales pentru perfuzie să se usuce.

Îndepărtați partea anterioară de protecție (F) a membranei autoadezive (E) și îndepărtați capacul de protecție (A) de pe acul de introducere (C). Prindeți setul de perfuzie între degetul mare și cel mijlociu, în spatele prinderilor laterale, și trageți spre înapoi marginea membranei autoadezive cu degetul arătător.

AVERTISMENT

Asigurați igiena aplicării. Nu atingeți canula din material moale sau acul de introducere.

Imaginea 2

Prindeți cu cealaltă mână un mic fald de țesut subcutanat din zona dezinfectată. Introduceți acul (C) sub piele la un unghi de 20–45°, rapid și dintr-o singură mișcare. În timpul introducerii supravegheați canula din material moale (B), pentru ca aceasta să nu se răsucescă sau să se frângă.

ro

AVERTISMENT

Persoanele cu țesut adipos subcutanat prea gros sau prea subțire trebuie să fie atente la alegerea unghiului de introducere și la lungimea canulei. Canula poate ajunge în țesutul muscular sau în epiderm, unde absorbția insulinei medicamentoase este limitată sau imposibilă. Adresați-vă personalului medical pentru mai multe informații.

Verificați introducerea completă a canulei în țesutul subcutanat și lipsa torsionării acesteia la suprafața pielii. Introduceți acul de introducere dintr-o singură mișcare continuă; în caz contrar, canula din material moale se poate torsiona sau încreți în momentul introducerii, cauzând reducerea sau blocarea aportul de insulină.

Imaginea 3

Pentru a asigura fixarea sigură a setului de perfuzie, apăsați bine membrana autoadezivă (E) pe piele. Pentru a fixa setul de perfuzie, amplasați un deget în fața ferestrei de vizitare. Împingeți ușor una spre cealaltă prinderile laterale (D) ale acului de introducere și, în același timp, trageți acul de introducere (C) afară din piele.

AVERTISMENT

Eliminați acul de introducere și setul de perfuzie după utilizare în conformitate cu reglementările locale în vigoare.

Imaginea 4

Îndepărtați partea posterioară de protecție (G) a membranei autoadezive (E) și apăsați bine placa pe piele.

Imaginea 5

Atașați conectorul luer-lock (N) la pompă, prin înșurubarea acestuia pe adaptorul pompei. Asigurați-vă că s-a introdus un cartuș cu suficientă insulină în compartimentul pentru cartuș. Apăsând ușor spre interior prinderile laterale, îndepărtați capacul circular de protecție (L). Respectați instrucțiunile din manualul de utilizare furnizat de producătorul pompei pentru a amorsa sistemul de inserție până la picurarea substanței medicamentoase din vârful acului de racord. Eliminați bulele de aer din cartuș și din sistemul de inserție.

Imaginea 6

Conectați setul de transfer la noul set de capăt introdus cu partea bombată în sus. În momentul prinderii trebuie să se audă un clic. Umpleți spațiul rămas gol al protecției canulei (H) cu un bolus de 0.7 unități de insulină U100 (aproximativ 7 µl). Cu ajutorul pompei, porniți administrarea.

AVERTISMENT

Schimbați setul de capăt la fiecare 2–3 zile (72 de ore), în caz contrar se poate dezvolta rezistență la insulină sau se poate inflama locul perfuziei.

Nu folosiți niciodată setul de transfer mai mult de 6 zile.

După conectarea setului de transfer, trebuie să umpleți spațiul rămas gol în urma introducerii noului sistem de inserție. În caz contrar se va pierde insulină.

Verificați întotdeauna glicemia la 1–3 ore după introducerea setului.

Dacă la cuplare nu se aude un clic distinct, folosiți un nou sistem de inserție și de transfer.

Nu folosiți unelte pentru a înșuruba racordul conectorului luer-lock pe adaptorul pompei.

Volum de umplere:

30 cm/12"	aprox. 7 unități insulină U100	aprox. 70 µl
60 cm/24"	aprox. 10 unități insulină U100	aprox. 100 µl
80 cm/31"	aprox. 13 unități insulină U100	aprox. 130 µl
110 cm/43"	aprox. 18 unități insulină U100	aprox. 180 µl

Deconectarea setului de perfuzie

Setul de perfuzie permite deconectarea temporară a pompei pentru activități precum duș, înot, etc., fără a fi necesară schimbarea setului de perfuzie.

AVERTISMENT

Pentru a afla cum trebuie compensată insulina pierdută în timpul deconectării, consultați personalul medical. Monitorizați cu atenție glicemia în timpul deconectării de la pompă și după reconectarea acesteia.

Pasul 1

Opriti pompa. Țineți pe loc membrana autoadezivă (E), apăsați ușor prinderile laterale ale racordului (K) și trageți racordul (J) de pe purtătorul de canulă (H).

Pasul 2

Amplasați capacul de deconectare (M) pe purtătorul de canulă.

Reconectarea setului de perfuzie

AVERTISMENT

Înainte de reconectare, asigurați-vă că pe vârful acului de racord apare o picătură de insulină.

Pasul 1

Umpleți setul de perfuzie până ce prin vârful acului de racord iese o picătură de insulină.

Pasul 2

Țineți pe loc membrana autoadezivă (E) și îndepărtați capacul de deconectare (M) de pe protecția canulei (H).

Reașezați racordul (J) la protecția canulei. Dacă se aude un clic distinct, racordul este bine fixat.

AVERTISMENT

Nu este necesară administrarea unui bolus suplimentar.

ro

România

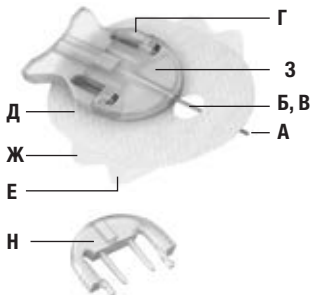
Helpline 0800 080 228 (apel gratuit)

www.accu-chek.ro

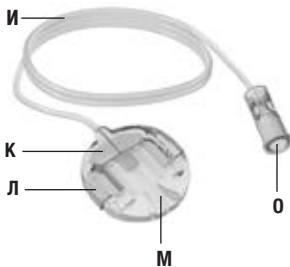
ACCU-CHEK® TenderLink

Инфузионный набор

Основной набор



Магистральный набор



Назначение

Инфузионный набор Ассу-Чек TenderLink (Акку-Чек ТендерЛинк) предназначен для подкожного введения инсулина, подаваемого инсулиновой помпой.

Комплект 1:

- | | |
|---|--|
| А Защитный колпачок | Б Мягкая канюля |
| В Игла-проводник | Г Боковые зажимы иглы-проводника |
| Д Пластырь | Е Передняя часть подложки пластыря |
| Ж Задняя часть подложки пластыря | З Корпус канюли |
| И Катетер | К Соединитель и игла соединителя |
| Л Боковые зажимы соединителя | М Круглый защитный колпачок |
| Н Разъединительный колпачок | О Люэровский наконечник-соединитель |

Комплект 2:

Компоненты с А по З + Н из комплекта 1.

Состав комплекта I

Только комплект 1.

Состав комплекта с канюлей для инфузионного набора

Только комплект 2.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед использованием необходимо внимательно прочитать инструкции. Рекомендуются ознакомиться с информацией о терапии с использованием инсулиновой помпы в руководстве по ее эксплуатации.

- При первом использовании инфузионного набора должен присутствовать лечащий врач или медицинский работник.
- Изделие остается стерильным до тех пор, пока упаковка не открыта или не повреждена. Не используйте изделие, если упаковка была открыта или повреждена.

- Изделие необходимо беречь от воздействия жары, прямых солнечных лучей и повышенной влажности. Храните изделие при комнатной температуре.
- После использования утилизируйте инфузионный набор в соответствии с требованиями действующего законодательства. Очистка или повторная стерилизация не допускается.
- Повторное использование инфузионного набора или несвоевременная замена канюли/иглы может привести к появлению раздражения, возникновению инфекции, а также нарушить проходимость канюли/иглы. Повреждение канюли/иглы может привести к тому, что инсулин будет подаваться в неправильной дозе.
- Инфузионный набор предназначен только для подкожного применения.
- Необходимо надежно закреплять люэровский наконечник-соединитель в адаптере помпы. В противном случае существует угроза утечки инсулина из-за плохого соединения инфузионного набора и помпы. При установке соединителя с люэровским наконечником-соединителем не

используйте какие-либо инструменты, так как в ином случае это может вызвать его повреждение.

- Не допускайте появления пузырьков воздуха в инфузионном наборе. Будьте внимательны при заполнении инфузионного набора.
- Бывают случаи, когда инфузионные наборы Accu-Chek TenderLink, с мягкой канюлей, выходят из строя во время введения или смещаются во время использования. Если это произошло, необходимо немедленно заменить инфузионный набор.
- Своевременно проверяйте, надежно ли закреплена мягкая канюля. Поскольку канюля очень мягкая, Вы можете не почувствовать боли, если она вдруг выпадет. Мягкая канюля должна быть полностью вставлена, иначе будет введена не полная доза инсулина. Замените инфузионный набор как только пластырь ослабнет.
- Не допускайте повторного введения иглы-проводника в мягкую канюлю. Повторное введение может вызвать повреждение мягкой канюли, что может привести к введению неконтролируемого количества инсулина.

- Если Вы вынуждены были отсоединить инфузионный набор, обратите особое внимание на требования гигиены.
- Производите замену канюли не реже, чем каждые 3 дня (72 часа), а замену магистрального набора - не реже, чем каждые 6 дней. При смене картриджа перед присоединением основного набора убедитесь в том, что магистральный набор полностью заполнен.
- При воспалении места установки немедленно замените инфузионный набор и выберите другое место установки.
- Не подвергайте инфузионный набор воздействию дезинфицирующих, парфюмерных средств, дезодорантов и инсектицидов, так как это может негативно сказаться на стабильности работы инфузионного набора.
- Никогда не заполняйте магистральный набор и не пытайтесь устранить его закупорку, пока магистральный набор подсоединен к основному набору. Это может привести к введению неконтролируемого количества инсулина.

- Не допускайте чрезмерной нагрузки на место установки инфузионного набора и на инфузионный набор. Будьте особенно внимательны при переносе тяжестей.
- Перед использованием инфузионного набора подготовьте место установки инфузионного набора в соответствии с нормами медицинского учреждения.
- Проверьте ваш уровень глюкозы в крови через 1-3 часа после введения инфузионного набора и регулярно проверяйте место установки инфузионного набора. Не вводите новый инфузионный набор непосредственно перед сном. Регулярно выполняйте проверку уровня глюкозы крови (посоветуйтесь с лечащим врачом).
- Если уровень глюкозы крови неожиданно повысится или по неясным причинам подается сигнал о закупорке, проверьте, нет ли в системе закупорок или протечек. Если у Вас возникли сомнения, замените инфузионный набор.

Введение инфузионного набора

Рисунок 1

Выберите место подальше от талии, костей, рубцовой ткани, пупка и недавних мест установки инфузионного набора. Вымойте руки и обработайте место установки инфузионного набора в соответствии с правилами вашего лечащего врача. Дайте месту вливания высохнуть перед вводом мягкой канюли.

Снимите с пластыря (Е) переднюю часть подложки (Д), затем снимите защитный колпачок (А) с иглы-проводника (В). Зажмите инфузионный набор между большим и средним пальцем одной руки ниже боковых зажимов и указательным пальцем потяните край пластыря.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Строго соблюдайте чистоту. Не прикасайтесь к мягкой канюле или игле-проводнику.

Рисунок 2

Свободной рукой сожмите немного подкожной ткани в продезинфицированном месте. Вставьте под кожу иглу-проводник (В) под углом 20–45°. При введении наблюдайте за мягкой канюлей (Б), чтобы обеспечить ее равномерный ввод и избежать перегиба или сжатия.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для пациентов с очень малым или избыточным количеством подкожной жировой ткани необходимо тщательно выбирать угол введения и длину канюли. Канюля может попасть в мышечную ткань или кожу, где всасывание инсулина ограничено или невозможно. Для получения дополнительной информации проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Убедитесь в том, что мягкая канюля полностью вставлена в подкожную жировую ткань и не перегнулась на поверхности кожи. Быстро, одним движением, вставьте иглу-проводник. В противном случае она может согнуться или деформироваться перед введением, что может привести к уменьшению или блокированию подачи инсулина.

Рисунок 3

Прижмите пластырь (Д) к коже, чтобы обеспечить фиксацию набора Ассу-Chek TenderLink. Положите палец перед смотровым окошком на наборе Ассу-Chek TenderLink, чтобы его зафиксировать. Осторожно сожмите боковые зажимы иглы-проводника (Г) и одновременно с этим выньте иглу-проводник (В) из кожи.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Утилизируйте иглу-проводник и инфузионный набор после использования в соответствии с требованиями действующего законодательства.

Рисунок 4

Снимите с пластыря (Ж) заднюю часть подложки (Д) и плотно прижмите пластырь к коже.

Рисунок 5

Присоедините люэровский наконечник-соединитель (O) к помпе, вставив его в адаптер помпы и затянув. Убедитесь в том, что в картридже содержится достаточно инсулина. Снимите круглый защитный колпачок (M), сжав боковые зажимы. Следуйте инструкциям в руководстве по эксплуатации и заполняйте магистральный набор до тех пор, пока инсулин не появится на кончике иглы соединителя. Не допускайте появления пузырьков воздуха в картридже или магистральном наборе.

Рисунок 6

Присоедините магистральный набор к вновь введенному основному набору выпуклой стороной вверх. Должен послышаться щелчок, означающий фиксацию соединения. Заполните пустое пространство корпуса канюли (3) инсулином для болюсного введения в количестве 0.7 единиц с концентрацией 100 МЕ/мл (около 7 мкл). Начните введение инсулина с помощью помпы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Меняйте основной набор каждые 2-3 дня (максимум через 72 часа); в противном случае в месте вливания может развиться резистентность к инсулину или воспаление.

Не используйте магистральный набор более 6 дней.

Необходимо заполнить пустое пространство во вновь введенном основном наборе после присоединения магистрального набора. Если этого не сделать, будет введено недостаточное количество инсулина.

Всегда проверяйте уровень глюкозы крови через 1-3 часа после установки набора.

Если при соединении не было слышно щелчка, используйте новый основной набор и новый магистральный набор.

При установке соединителя с люэровским наконечником-соединителем не используйте какие-либо инструменты.

Заполняемый объем:

30 см/12 дюймов	прибл. 7 единиц инсулина 100 МЕ/мл	прибл. 70 мкл
60 см/24 дюйма	прибл. 10 единиц инсулина 100 МЕ/мл	прибл. 100 мкл
80 см/31 дюйм	прибл. 13 единиц инсулина 100 МЕ/мл	прибл. 130 мкл
110 см/43 дюйма	прибл. 18 единиц инсулина 100 МЕ/мл	прибл. 180 мкл

Отсоединение инфузионного набора

Инфузионный набор можно временно отсоединить от помпы для выполнения водных процедур (душ, плавание и т.д.) без необходимости последующей замены инфузионного набора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Способ восполнения инсулина, недополученного из-за отсоединения помпы, можно узнать у лечащего врача. Во время отсоединения помпы и после ее повторного присоединения необходимо внимательно следить за вашим уровнем глюкозы в крови.

Действие 1

Остановите помпу. Удерживая пластырь (Д) на месте, осторожно нажмите на боковые зажимы соединителя (Л) и снимите соединитель (К) с корпуса канюли (З).

Действие 2

Наденьте разъединительный колпачок (Н) на корпус канюли.

Повторное соединение инфузионного набора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед повторным соединением проверьте, появилась ли капля инсулина на кончике иглы соединителя.

Действие 1

Заполняйте инфузионный набор до тех пор, пока инсулин не начнет капать из иглы соединителя.

Действие 2

Удерживая самоклеящуюся пленку (Д) на месте, снимите разъединительный колпачок (Н) с корпуса канюли (З).

Повторно подключите соединитель (К) к корпусу канюли. При фиксации соединителя должен быть слышен щелчок.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Нет необходимости добавлять болюсный инсулин.

ru

Россия

Информационный центр:

8-800-200-88-99 (бесплатно для всех регионов России)

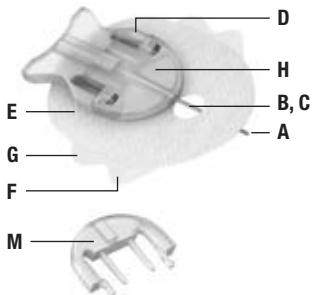
Адрес эл. почты: info@accu-chek.ru

Веб-сайт: www.accu-chek.ru

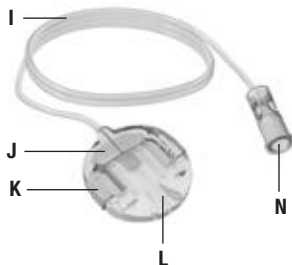
ACCU-CHEK® TenderLink

Infúzna súprava

súprava hlavice



vodiaca súprava



Určené použitie

Infúzna súprava Accu-Chek TenderLink je infúzna súprava určená na subkutánnu infúznu aplikáciu inzulínu stanovenú mikrodávkovacou inzulínovou pumpou.

Balenie 1:

- | | | | |
|----------|--|----------|-------------------------------|
| A | ochranný kryt | B | jemná kanyla |
| C | zavádzacia ihla | D | bočné úchytky zavádzacej ihly |
| E | samolepiaca podložka | F | predná polovica ochrannej |
| G | zadná polovica ochrannej vrstvy
samolepiacej podložky | | vrstvy samolepiacej podložky |
| I | hadička | H | miesto pre kanylu |
| K | bočné úchytky prípojky | J | prípojka s pripojenou ihlou |
| M | kryt počas odpojenia | L | cirkulárny ochranný klobúčik |
| | | N | spojka luer lock |

Balenie 2:

Komponenty A – H + M z balenia 1.

Obsah balenia I

Len balenie 1.

Obsah balenia kanyly pre infúznú súpravu

Len balenie 2.

VAROVANIE

Pred použitím si dôkladne prečítajte pokyny. Odporúča sa, aby ste si preštudovali informácie o liečbe pumpou v príručke k vašej inzulínovej pumpke.

- Keď používate infúznú súpravu po prvý raz, je nevyhnutné, aby bol prítomný lekár alebo zdravotnícky personál.
- Zariadenie zostáva sterilné, pokiaľ nie je balenie otvorené alebo poškodené. Nepoužívajte, ak bolo sterilné balenie otvorené alebo poškodené.
- Výrobok chráňte pred nadmernou vlhkosťou, priamym slnečným žiarením a teplom. Skladujte pri izbovej teplote.

- Infúznú súpravu po použití zlikvidujte podľa miestnych predpisov. Nečistite ani neresterilizujte.
- Opätovné použitie infúznej súpravy môže spôsobiť infekciu, podráždenie v mieste infúzie alebo poškodenie kanyly/ihly. Poškodená kanyla/ihla môže viesť k nepresnej medikácii.
- Infúzna súprava je určená len na subkutánne použitie.
- Spojku luer lock vždy pevne dotiahnite k adaptéru pumpy. Ak ju nedotiahnete, môže dôjsť k úniku v dôsledku voľného spojenia medzi infúznou súpravou a pumpou. Vyhnite sa používaniu akýchkoľvek nástrojov na dotiahnutie spojky luer lock, v opačnom prípade môžete poškodiť prípojku spojku typu luer.
- V infúznej súprave nenechávajte žiadne vzduchové bubliny. Úplne ich vytlačte.
- Malé percento infúzných súprav Accu-Chek TenderLink používajúcich jemné kanyly sa môže náhodne ohnúť počas zasúvania alebo posunúť počas používania. Ak sa to stane, ihneď použite novú infúznú súpravu.

- Často kontrolujte, aby ste sa uistili, že jemná kanyla ostala pevne na mieste. Vzhľadom na to, že kanyla je tak jemná, pri jej vytiahnutí nezacítite žiadnu bolesť. Jemná kanyla musí byť vždy úplne zasunutá, aby sa zabezpečilo podanie celého množstva inzulínu. Ak sa samolepiaca podložka uvoľní, infúznú súpravu vymeňte.
- Zavádzaciu ihlu nezasúvajte znovu do jemnej kanyly. Opakované zasunutie môže spôsobiť roztrhnutie jemnej kanyly, dôsledkom čoho môže unikať nepredvídateľné množstvo inzulínu.
- Ak musíte infúznú súpravu odpojiť, dbajte na dôkladnú hygienu.
- Nikdy nepoužívajte kanylu dlhšie ako 72 hodín (3 dni). Nikdy nepoužívajte vodiacu súpravu dlhšie ako 6 dní. Pri výmene náplne sa uistite, že vodiaca súprava je pred pripojením súpravy hlavice úplne naplnená.
- Ak sa miesto infúzie zapáli, infúznú súpravu vymeňte a použite iné miesto.
- Na infúznú súpravu nedávajte dezinfekčné prostriedky, parfumy, dezodoranty alebo insekticídne repelenty, pretože môžu narušiť integritu infúznej súpravy.

- Nikdy nenapíňajte vodiacu súpravu ani sa nepokúšajte uvoľniť upchatú hadičku, pokiaľ je vodiaca súprava pripojená k súprave hlavice. Môžete náhodne podať neznáme množstvo inzulínu.
- Zabráňte nadmernému napínaniu v mieste infúzie a za súpravu na infúziu súpravu. Zvýšenú opatrnosť venujte pri prenášaní ťažkých predmetov.
- Pred zavedením infúznej súpravy si pripravte miesto infúzie podľa pokynov lekára.
- Skontrolujte hladinu glykémie 1 až 3 hodiny po zasunutí infúznej súpravy a taktiež skontrolujte miesto infúzie podľa odporúčaní. Novú jemnú kanylu nezavádzajte pred spaním. Častejšie kontrolujte hladinu glykémie (spolu s lekárom).
- Ak hladina vašej glykémie neočakávane stúpne, alebo ak sa vyskytne výstra-
ha upchatia, skontrolujte, či nie je prítomné upchatie alebo únik. Ak si nie ste istí, infúziu súpravu vymeňte.

Zasunutie infúznej súpravy

Obrázok 1

Vyberte si miesto ďalej od línie pásu, kostí, tkaniva jaziev, pupka a od miesta poslednej aplikácie. Umyte si ruky a miesto infúzie podľa pokynov lekára. Pred zavedením infúznej súpravy nechajte miesto infúzie vyschnúť.

Odstráňte prednú polovicu ochrannej vrstvy (F) od samolepiacej podložky (E) a stiahnite ochranný kryt (A) zavádzacej ihly (C). Infúznú súpravu uchopte jednou rukou medzi palec a prostredník za bočné úchytky a ukazovákom odtiahnite okraj samolepiacej podložky.

VAROVANIE

Pri aplikácii zabezpečte čistotu. Nedotýkajte sa ani jemnej kanyly ani zavádzacej ihly.

Obrázok 2

Voľnou rukou urobte na dezinfikovanom mieste z podkožného tkaniva kožnú riasu. Rýchlo a naraz zasunúť zavádzaciu ihlu (C) pod kožu pod uhlom 20– 45°. Počas zasúvania sledujte jemnú kanylu (B), aby ste zaistili, že sa zasúva hladko bez skrúcania sa alebo zalomenia.

VAROVANIE

Pacienti s veľmi malým alebo veľkým množstvom podkožného tukového tkaniva musia dávať pozor pri voľbe uhla zavádzania alebo dĺžky kanyly. Kanyla môže uviaznuť vo svalovom tkanive alebo epiderme, kde je absorpcia inzulínu obmedzená alebo nemožná. Pre viac informácií kontaktujte svoj zdravotnícky personál.

Uistite sa, že jemná kanyla je úplne zasunutá do subkutánneho tkaniva a nie je zalomená na povrchu kože. Zavádzaciu ihlu zavedte jedným plynulým pohybom, v opačnom prípade môže jemná kanyla pri zavádzaní stočiť alebo zvlniť a spôsobiť zmenšenú dávku inzulínu alebo jej zastavenie.

Obrázok 3

Pevne pritlačte samolepiacu podložku (E) ku koži, aby ste zabezpečili pevné umiestnenie infúznej súpravy. Položte jeden prst pred kontrolné okienko na infúznej súprave, čím ju pripevníte. Jemne pritlačte k sebe bočné úchytky zavádzacej ihly (D) a zároveň vytiahnite z kože zavádzaciu ihlu (C).

VAROVANIE

Zavádzaciu ihlu a infúznú súpravu zlikvidujte po použití podľa miestnych predpisov.

Obrázok 4

Odstráňte zadnú polovicu ochrannnej vrstvy (G) od samolepiacej podložky (E) a podložku pritlačte pevne ku koži.

Obrázok 5

Spojka luer lock (N) k pumpe a prípojku dotiahnite k adaptéru pumpy. Uistite sa, že v priestore pre náplň je náplň s dostatočným množstvom inzulínu. Jemným stlačením bočných úchytiiek odstráňte cirkulárny ochranný klobúčik (L). Vodiacu súpravu naplňte podľa návodu na použitie výrobcu pumpy, až kým inzulín nekvapká z konca prípojky ihly. Nenechávajte bubliny vzduchu ani v náplni, ani vo vodiacej súprave.

Obrázok 6

Pripojte vodiacu súpravu k novozasunutej súprave hlavice s vyklenutou stranou smerom hore. Pri spojení musíte počuť cvaknutie. Naplňte prázdny objem priestoru kanyly (H) bolusom 0.7 jednotky inzulínu U100 (približne 7 µl). Zapnite podávanie inzulínu pumpou.

VAROVANIE

Súpravu hlavice vymeňte každé 2 až 3 dni (maximálne 72 hodín), v opačnom prípade vzniká riziko odporu pre inzulín alebo zapálenia miesta infúzie.

Nikdy nepoužívajte vodiacu súpravu dlhšie ako 6 dní.

Po pripojení vodiacej súpravy musíte naplniť prázdny priestor novozasunutej súpravy hlavice. Nedodržanie tohto pokynu spôsobí chybnú dávku inzulínu.

Vždy 1 až 3 hodiny po zavedení súpravy skontrolujte hladinu glykémie.

Ak spojenie do seba citelne a počutelne nezacvakne, použite novú vodiacu súpravu a novú súpravu hlavice.

Nepoužívajte žiadne nástroje na dotiahnutie spojku luer lock.

Plniace objemy:

30 cm/12"	približne 7 jednotiek inzulínu U100	približne 70 µl
60 cm/24"	približne 10 jednotiek inzulínu U100	približne 100 µl
80 cm/31"	približne 13 jednotiek inzulínu U100	približne 130 µl
110 cm/43"	približne 18 jednotiek inzulínu U100	približne 180 µl

Odpojenie infúznej súpravy

Infúzna súprava umožňuje dočasné odpojenie od pumpy počas sprchovania, plávania a pod. bez výmeny infúznej súpravy.

VAROVANIE

Obráťte sa na svojho lekára, ktorý vás oboznámi, ako kompenzovať chýbajúce množstvo inzulínu počas odpojenia. Počas odpojenia a po opätovnom pripojení dôkladne monitorujte hladinu glykémie.

Krok 1

Zastavte pumpu. Držte samolepiacu podložku (E) na mieste, jemne stlačte bočné úchytky prípojky (K) a vytiahnite prípojku (J) z miesta pre kanylu (H).

Krok 2

Položte kryt počas odpojenia (M) na priestor pre kanylu.

Opätovné pripojenie infúznej súpravy

VAROVANIE

Pred opätovným pripojením sa uistite, že sa na konci prípojky ihly objavila kvapka inzulínu.

Krok 1

Naplňte infúznu súpravu, až kým inzulín nevyteká z prípojky ihly.

Krok 2

Držte samolepiacu podložku (E) a odstráňte kryt počas odpojenia (M) z miesta pre kanylu (H).

Znovu pripojte prípojku (J) k miestu pre kanylu. Počuteľné „cvaknutie“ znamená, že prípojka je zaistená.

VAROVANIE

Nie je nevyhnutné dodávať bolus navyše.

Slovensko

Infolinka ACCU-CHEK pre Inzulínové pumpy a príslušenstvo:

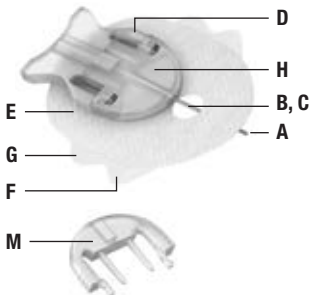
+421 2 32786694 (0 232 786694)

www.accu-chek.sk

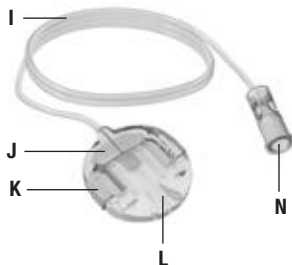
ACCU-CHEK® TenderLink

Infuzijski set

komplet za vbod



komplet za dotok



Predvidena uporaba

Infuzijski set Accu-Chek TenderLink je namenjen podkožnemu apliciranju insulina z inzulinskimi črpalkami za natančno odmerjanje.

Paket 1:

- | | | | |
|----------|---------------------------------|----------|-----------------------------------|
| A | zaščitni pokrovček | B | mehka kanila |
| C | uvodna igla | D | stranski zaponki uvodne igle |
| E | samolepilni del | F | sprednja polovica zaščitne folije |
| G | zadnja polovica zaščitne folije | H | ohišje kanile |
| I | cevka | J | priključek z iglo |
| K | stranski zaponki priključka | L | okrogla zaščitna kapica |
| M | pokrovček ohišja | N | priključek luer-lock |

Paket 2:

Sestavni deli od A do H + M paketa 1.

Vsebina paketa I

Le paket 1.

Vsebina paketa s kanilo za infuzijski set

Le paket 2.

OPOZORILO

Pred uporabo natančno preberite navodila.

Priporočamo, da preberete navodila za uporabo inzulinske črpalke.

- Pri prvi uporabi infuzijskega seta mora biti prisoten vaš zdravnik ali zdravstvena ekipa.
- Infuzijski set je sterilen, dokler zavojček ni odprt ali poškodovan. Seta ne uporabljajte, če je bil zavojček odprt ali poškodovan.
- Infuzijskega seta ne izpostavljajte preveliki vlagi, premočni sončni svetlobi in previsoki temperaturi. Shranjujte pri sobni temperaturi.

- Po uporabi infuzijski set zavržite v skladu z lokalnimi predpisi. Seta po uporabi ne čistite in ne sterilizirajte.
- Ponovna uporaba infuzijskega seta lahko povzroči okužbe ali draženje ali pa poškoduje kanilo/iglo. S poškodovano kanilo/iglo je dovajanje zdravila lahko nepravilno.
- Infuzijski set je namenjen le za podkožno uporabo.
- Priključek luer-lock vedno trdno pritrdite na priključek črpalke. Če tega ne storite, lahko zaradi razrahljane povezave med infuzijskim setom in črpalko pride do puščanja. Pri pritrjevanju priključka luer-lock ne uporabljajte nobenega orodja, saj priključek lahko poškodujete.
- Odstranite mehurčke iz infuzijskega seta. Pazljivo napolnite.
- Majhen delež infuzijskih setov Accu-Chek TenderLink, ki imajo mehke kanile, se lahko med vstavljanjem nenamerno ukrivi ali se med uporabo premakne. Če se to zgodi, nemudoma uporabite nov infuzijski set.
- Med uporabo večkrat preverite, ali je mehka kanila na svojem mestu. Ker je kanila mehka, ne boste čutili, če se bo slučajno iztaknila. Mehka kanila mora

biti vedno povsem vstavljena, da zagotavlja prejemanje celotne količine inzulina. Infuzijski set zamenjajte takoj, ko samolepilni del popusti.

- Uvodne igle ne vstavljajte ponovno v mehko kanilo. S tem lahko pretrgate mehko kanilo, kar bi povzročilo nenadzorovan pretok inzulina.
- Če morate infuzijski set odstraniti, pri tem pazite na čistočo.
- Mehke kanile nikoli ne uporabljajte več kot 72 ur (3 dni). Kompleta za dotok ne uporabljajte več kot 6 dni. Pri zamenjavi ampule bodite pozorni, da je komplet za dotok pred priključitvijo na komplet za vbod povsem napolnjen.
- Če na mestu infuzije pride do vnetja, zamenjajte infuzijski set in uporabite drugo mesto infuzije.
- Na infuzijski set ne nanašajte razkužil, parfumov, deodorantov ali sredstev za odganjanje mrčesa, ker ga lahko poškodujejo.
- Nikoli ne polnite kompleta za dotok in ne poskušajte popraviti zamašene cevke, kadar je komplet za dotok priključen na komplet za vbod. Tako lahko nenamerno vnesete nenadzorovano količino inzulina.

- Izogibajte se premočnim pritiskom na mesto infuzije in infuzijski set. Bodite previdni pri prenašanju težkih bremen.
- Pred vstavljanjem infuzijskega seta pripravite mesto infuzije v skladu z navodili svojega diabetologa.
- Preverite raven krvnega sladkorja 1 do 3 ure po vstavitvi infuzijskega seta in redno preverjajte mesto infuzije. Novega infuzijskega seta ne vstavljajte tik pred spanjem. Redno preverjajte raven krvnega sladkorja (posvetujte se s svojim zdravnikom).
- Če pride do nepojasnjenega zvišanja ravni krvnega sladkorja in je ta previsoka ali nastopi alarm za zamašitev, preverite, ali je prišlo do puščanja ali zamašitve. Če ste v dvomih, zamenjajte infuzijski set.

Vstavljanje infuzijskega seta

Slika 1

Izberite mesto, oddaljeno od pasu, kosti, brazgotin, popka in nedavnih infuzijskih mest. Umijte si roke in očistite mesto infuzije v skladu z navodili svojega diabetologa. Pred vstavljanjem infuzijskega seta počakajte, da se mesto infuzije posuši.

Odstranite sprednjo polovico zaščitne folije (F) s samolepilnega dela (E) in povlecite zaščitni pokrovček (A) z uvedne igle (C). Primate infuzijski set s palcem in sredincem ene roke za stranskima zaponkama in s kazalcem povlecite rob samolepilnega dela.

OPOZORILO

Bodite pozorni na zagotavljanje sterilnosti. Mehke kanile in uvedne igle se ne dotikajte.

Slika 2

S prosto roko naredite kožno gubo na razkuženem mestu. S hitrim enakomernim gibom vbodite uvodno iglo (C) v kožo pod kotom 20–45°. Med vstavljanjem opazujte mehko kanilo (B) ter bodite pozorni, da jo boste vstavili gladko in brez upogibanja ali ukrivljanja.

⚠ OPOZORILO

Ljudje z zelo malo ali zelo veliko podkožnega maščobnega tkiva morajo biti pozorni pri izbiri kota vstavljanja kanile in njene dolžine. Kanila lahko namreč zaide v mišično tkivo ali kožno povrhnjico, kjer je absorpcija inzulina omejena ali nemogoča. Glede tega se posvetujte s svojim zdravstvenim osebjem.

Preverite, ali je mehka kanila v celoti vstavljena v podkožno tkivo in na površini kože ni upognjena. Uvodno iglo je treba vstaviti v enem poskusu, sicer se lahko mehka kanila upogne, kar lahko zmanjša ali prekine dotok inzulina.

Slika 3

Pritisnite samolepilni del (E) trdno na kožo in tako zagotovite pritrditev infuzijskega seta. En prst položite pred okence infuzijskega seta, da ga fiksirate. Nežno stisnite stranski zaponki uvedne igle (D) in hkrati izvlecite uvedno iglo (C) iz kože.

⚠ OPOZORILO

Po uporabi uvedno iglo in infuzijski set zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Slika 4

Odstranite zadnjo polovico zaščitne folije (G) s samolepilnega dela (E) in ga trdno pritisnite na kožo.

Slika 5

Pritrdite priključek luer-lock (N) na črpalko tako, da ga pritrdite na priključek črpalke. Preverite, ali ampula vsebuje zadostno količino inzulina. Odstranite okroglo zaščitno kapico (L) tako, da rahlo stisnete stranski zaponki. Upoštevajte navodila za uporabo črpalke in napolnite komplet za dotok tako, da se na konici igle priključka pojavi kapljica inzulina. Iz ampule in kompleta za dotok odstranite zračne mehurčke.

Slika 6

Priključite komplet za dotok na novovstavljen komplet za vbod tako, da je izbočena stran obrnjena navzgor. Ob priključitvi morate slišati klik. Napolnite prazen prostor ohišja kanile (H) z bolusom 0,7 enote inzulina U100 (približno 7 µl). Vključite črpalko.

OPOZORILO

Komplet za vbod zamenjajte na 2 do 3 dni (največ 72 ur). V nasprotnem primeru tvegate nastanek inzulinske rezistence ali vnetja na mestu infuzije.

Kompleta za dotok ne uporabljajte več kot 6 dni.

Pred priključitvijo na komplet za dotok morate napolniti prazen prostor novo vstavljenega kompleta za vbod. V nasprotnem primeru povzročite primanjkljaj inzulina.

Vedno preverite raven krvnega sladkorja 1 do 3 ure po začetku uporabe novega kompleta.

Če ob priključevanju ne slišite jasnega in dovolj glasnega klika, uporabite nova kompleta za dotok in vbod.

Pri pritrdjevanju priključka luer-lock ne uporabljajte orodja.

Prostornina:

30 cm/12"	približno 7 enot inzulina U100	približno 70 µl
60 cm/24"	približno 10 enot inzulina U100	približno 100 µl
80 cm/31"	približno 13 enot inzulina U100	približno 130 µl
110 cm/43"	približno 18 enot inzulina U100	približno 180 µl

Odstranjevanje infuzijskega seta

Infuzijski set vam omogoča začasen odklop črpalke v času umivanja, plavanja ipd., pri čemer vam infuzijskega seta ni treba zamenjati.

OPOZORILO

O načinu nadomeščanja inzulina v času odklopa od črpalke se posvetujte s svojim diabetologom. Ko ste odklopljeni s črpalke in ko jo ponovno vklopite, skrbno nadzorujte raven krvnega sladkorja.

Prvi korak

Ustavite črpalcko. Držite samolepilni del (E) na mestu, rahlo stisnite stranski zaponki priključka (K) in povlecite priključek (J) iz ohišja kanile (H).

Drugi korak

Namestite pokrovček ohišja (M) na ohišje kanile.

Ponovno priključevanje infuzijskega seta

OPOZORILO

Pred ponovnim priključevanjem se mora na konici igle priključka pojaviti kapljica inzulina.

Prvi korak

Napolnite infuzijski set tako, da iz igle priključka priteče inzulin.

Drugi korak

Držite samolepilni del (E) na mestu in odstranite pokrovček ohišja (M) z ohišja kanile (H).

Ponovno pritrdite priključek (J) na ohišje kanile. Zaslišali boste klik, kar pomeni, da je priključek pritrjen.

 OPOZORILO

Dodatnega bolusa ni treba odmeriti.

Slovenija

Center za pomoč uporabnikom in servis Accu-Chek:

Telefon: +386 41 391 125

Brezplačen telefon: 080 12 32

www.accu-chek.si

ليبيا / لبنان /
السعودية / الإمارات العربية المتحدة
روش ديابيتس كير ميدل ايست ش م ح
Tel: 971(0)4 805 2222
www.rochediabetescareme.com
أو اتصل بوكيل روش المعتمد في دولتك



تحذير

ليس من الضروري إعطاء جرعة أنسولين إضافية.

أعد توصيل مجموعة التسريب



تحذير

قبل إعادة التوصيل، تأكد من وجود قطرة من الأنسولين في طرف إبرة الموصل.

الخطوة ١

قم بملء مجموعة التسريب حتى يتساقط الأنسولين من إبرة الموصل.

الخطوة ٢

ثبت الشريط اللاصق (E) في موضعه وقم بنزع غطاء الفصل (M) من وعاء القنية (H).
وأعد توصيل الموصل (J) بوعاء القنية. يؤكد صوت «الطقطقة» قفل الموصل.

افصل مجموعة التسريب

تتيح لك مجموعة التسريب أن تفصل المضخة مؤقتًا للاستحمام، أو السباحة، أو ما شابه دون الحاجة إلى تغيير مجموعة التسريب.

⚠ تحذير

استشر أخصائي الرعاية الصحية حول كيفية تعويض أي كمية أنسولين فقدت أثناء فصل مجموعة التسريب. وقم بمتابعة مستوى السكر في الدم متابعة جيدة أثناء فصل المضخة وبعد توصيلها.

الخطوة ١

أوقف المضخة. ثبت الشريط اللاصق (E) في موضعه واضغط برفق على الجوانح الجانبية للموصل (K) واسحب الموصل (J) خارج وعاء القنية (H).

الخطوة ٢

ضع غطاء الفصل (M) فوق وعاء القنية.

الحجم التحضيرى:

٣٠ سم	٧ وحدات أنسولين بتركيز ١٠٠ وحدة تقريبًا	٧٠ ميكرولترا تقريبًا
٦٠ سم	١٠ وحدات أنسولين بتركيز ١٠٠ وحدة تقريبًا	١٠٠ ميكرولترا تقريبًا
٨٠ سم	١٣ وحدة أنسولين بتركيز ١٠٠ وحدة تقريبًا	١٣٠ ميكرولترا تقريبًا
١١٠ سم	١٨ وحدة أنسولين بتركيز ١٠٠ وحدة تقريبًا	١٨٠ ميكرولترا تقريبًا

⚠ تحذير

قم بتغيير مجموعة القنية في فترة يومين إلى ثلاثة أيام (حد أقصى ٧٢ ساعة) وإلا قد تتعرض لخطر مقاومة الأنسولين أو التهاب موضع التسريب.

لا تستخدم مجموعة النقل مطلقاً لمدة تزيد عن ٦ أيام.

يجب أن تملأ المساحة الفارغة في مجموعة القنية التي تم إدخالها حديثاً بعد توصيل مجموعة النقل. يؤدي عدم الالتزام بذلك إلى فقدان بعض جرعات الأنسولين.

احرص دائماً على اختبار مستوى السكر في الدم بعد مرور ١ إلى ٣ ساعات من إدخال مجموعة التسريب.

إذا لم تسمع صوت «طقطة» أثناء توصيلهما، فقم باستخدام مجموعة قنية ومجموعة نقل جديدة.

لا تستخدم أية أدوات لتثبيت الوصلة قفل لور في موضعها.

صورة ٥

قم بربط وصلة قفل لور (N) في المضخة عن طريق تثبيتها في بمهاى المضخة. تأكد من وجود مخزن يحتوي على كمية أنسولين كافية في حجرة التخزن. قم بإزالة الغطاء الواقى المستدير (L) بالضغط على الجوانح الجانبية للداخل قليلاً. اتبع دليل المستخدم الخاص بجهة تصنيع المضخة للوقوف على كيفية تحضير مجموعة النقل حتى يتساقط الأنسولين من طرف إبرة الموصل. تأكد من خلو المخزن أو مجموعة النقل من فقاعات الهواء.

صورة ٦

قم بتوصيل مجموعة النقل بمجموعة القنية التي تم إدخالها حديثاً مع توجيه جانب التوصيل للأعلى. يجب سماع صوت طقطقة عند التوصيل. املاً المساحة الفارغة من وعاء القنية (H) بجرعة أنسولين ٠,٧ وحدة بأنسولين بتركيز ١٠٠ وحدة (٧ ميكرو لتر تقريباً). ابدأ في إعطاء الأنسولين عبر المضخة.

صورة ٣

اضغط على الشريط اللاصق (E) بإحكام على الجلد لضمان تثبيت مجموعة التسريب في مكانها. ضع أحد الأصابع أمام نافذة الفحص الموجود على مجموعة التسريب لإصلاحها. اضغط على الجوانح الجانبية لإبرة الإدخال (D) معًا بخفة وقم في نفس الوقت بسحب إبرة الإدخال (C) خارج الجلد.

⚠ تحذير

تخلص من إبرة الإدخال ومجموعة التسريب بعد الاستخدام تبعاً للقوانين المحلية.

صورة ٤

قم بإزالة النصف الخلفي للبطانة اللاصقة (G) من الشريط اللاصق (E) واضغط على الشريط اللاصق بإحكام على الجلد.

صورة ٢

استخدم يدك الحرة لقرص قطعة من النسيج تحت الجلد عند الموضع المطهر. أدخل إبرة الإدخال (C) أسفل الجلد بزاوية ٢٠-٤٥ درجة. وتابع بسرعة وبحركة واحدة. راقب القنية اللينة (B) أثناء إدخالها للتأكد أنها تسير بسلاسة دون ثني أو التواء.

⚠ تحذير

يجب على الأشخاص أصحاب الأنسجة الدهنية تحت الجلد بكميات صغيرة أو كبيرة جداً الانتباه عند اختيار زاوية التسريب أو طول القنية. فقد تستقر القنية في نسيج عضلي أو طبقة الجلد الخارجية. حيث يكون امتصاص الأنسولين محدود أو مستحيل. لمزيد من المعلومات، توجه إلى أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

احرص على إدخال القنية اللينة إدخالاً تاماً في النسيج تحت الجلد وعدم انثنائها عند سطح الجلد. أدخل إبرة الإدخال بحركة واحدة سلسلة، وإلا فقد تنثني أو تتجعد القنية اللينة عند الإدخال. مما يتسبب في انخفاض إعطاء الأنسولين أو انسداد.

أدخل مجموعة التسريب

صورة ١

اختر موضع تسريب بعيداً عن محيط الخصر والعظم. وأي أنسجة نديية. وسرة البطن. وأي مواضع استخدمت مؤخراً للتسريب. ثم اغسل يديك ونظف موضع التسريب حسب تعليمات أخصائي الرعاية الصحية. اترك موضع التسريب إلى أن يجف قبل إدخال مجموعة التسريب. قم بإزالة النصف الأمامي لبطانة اللاصقة (F) من الشريط اللاصق (E) وسحب الغطاء الواقى (A) بعيداً عن إبرة الإدخال (C). أمسك مجموعة التسريب بإحكام بين الإبهام والإصبع الوسطى بإحدى اليدين خلف الجوانح الجانبية واسحب حافة الشريط اللاصق بالسبابة.

⚠ تحذير

احرص على الاستخدام النظيف. لا تلمس القنية اللينة أو إبرة الإدخال.

- قم باختبار مستوى السكر في الدم بعد مرور ساعة إلى ثلاث ساعات من إدخال مجموعة التسريب وافحص موضع التسريب بصورة منتظمة. لا تقم بإدخال مجموعة تسريب جديدة قبل الخلود إلى النوم مباشرةً. احرص على اختبار مستوى سكر الدم بصورة منتظمة (استشر الطبيب).
- إذا كان هناك ارتفاع كبير للغاية دون سبب في مستوى سكر الدم، أو إذا انطلق إنذار الانسداد، فابحث عن وجود تخثر أو تسرب. وفي حالة الشك، قم بتغيير مجموعة التسريب.

- لا تقم بإدخال إبرة الإدخال مرة أخرى داخل القنية اللينة. قد يؤدي ذلك إلى تمزق القنية اللينة مما يؤدي إلى إعطاء الأنسولين بصورة غير متوقعة.
- إذا كان يتعين عليك فصل مجموعة التسريب، فاحرص على النظافة.
- لا تستخدم مطلقاً قنية لينة لمدة تزيد عن ٧٢ ساعة (٣ أيام). لا تستخدم مجموعة النقل مطلقاً لمدة تزيد عن ٦ أيام. عند تغيير الخزن، احرص على ملء مجموعة النقل بشكل تام قبل توصيلها بمجموعة القنية.
- في حالة التهاب موضع التسريب، قم بنقل مجموعة التسريب إلى موضع جديد.
- لا تضع المطهرات، أو العطور، أو مزيل الروائح، أو طارد الحشرات على مجموعة التسريب، فقد تؤثر تلك المواد على ثبات مجموعة التسريب.
- لا تقم مطلقاً بملء مجموعة النقل أو محاولة تفريغ أنبوب مسدود أثناء توصيل مجموعة النقل بمجموعة القنية. فقد يؤدي ذلك إلى تسريب الأنسولين بكميات غير منضبطة.
- تجنب الضغط الزائد على موضع التسريب وعلى مجموعة التسريب. وتوخ الحذر عند حمل أوزان ثقيلة.
- قبل إدخال مجموعة التسريب، قم بتحضير موضع التسريب بحسب إرشادات أخصائي الرعاية الصحية لديك.

- تخلص من مجموعة التسريب بعد الاستخدام تبعاً للقوانين المحلية. لا تقم بتنظيفها أو إعادة تعقيمها.
- قد يؤدي إعادة استخدام مجموعة التسريب إلى حدوث عدوى، أو التهاب موضع التسريب، أو تلف القنية/الإبرة. قد تؤدي القنية/الإبرة التالفة إلى إعطاء كمية دواء غير دقيقة.
- تستخدم مجموعة التسريب تحت الجلد فقط.
- احرص دائماً على تثبيت الموصل ذو قفل لور بإحكام في مهايئ المضخة. إذا لم تفعل ذلك، فقد تتسبب الوصلة المرتخية بين مجموعة التسريب والمضخة في حدوث تسرب. لا تستخدم أية أدوات لتثبيت وصلة قفل لور في موضعها، وإلا فقد تتعرض وصلة قفل لور للتلف.
- تأكد من خلو مجموعة التسريب من فقاعات الهواء. املأ بشكل تام.
- قد تتعرض نسبة صغيرة من مجموعات تسريب أكيو-تشيك تندر لينك التي تستخدم قنيات لينة للالتواء بصورة عرضية أثناء الإدخال أو قد تُخلع من مكانها أثناء الاستخدام. في حالة حدوث ذلك، استخدم مجموعة تسريب جديدة على الفور.
- افحص موضع التسريب بصورة متكررة للتأكد من بقاء القنية اللينة ثابتة في مكانها. نظرًا لأن القنية لينة جدًا، فلن تشعر بأي ألم إذا سُحبت للخارج. يجب إدخال القنية اللينة بالكامل للحصول على كمية الأنسولين كاملةً. استبدل مجموعة التسريب في حالة ضعف الشريط اللاصق.

محتويات العبوة ١

العبوة ١ فقط.

محتويات عبوة القنية لمجموعة التسريب

العبوة ٢ فقط.

⚠ تحذير

- اقرأ التعليمات جيداً قبل الاستخدام. ينصح بمراجعة دليل المستخدم لمضخة الأنسولين للحصول على المزيد من المعلومات حول كيفية العلاج.
- عند استخدام مجموعة التسريب لأول مرة، يجب أن يكون الطبيب أو فريق الرعاية الصحية المتابع لك حاضراً.
 - يبقى الجهاز معقماً طالما لم تُفتح العبوة أو تتعرض للتلف. لا تستخدم المنتج في حالة فتح العبوة المعقمة أو تلفها.
 - قم بحماية المنتج من الرطوبة الزائدة، وأشعة الشمس، والحرارة. وتخزينه في درجة حرارة الغرفة.

الاستخدام المحدد

تم إعداد مجموعة تسريب Accu-Chek TenderLink (أكيو-تشيك تندر لينك) لتسريب الأنسولين تحت الجلد باستخدام مضخة الأنسولين ذات الجرعات الدقيقة.

العبوة ١:

A	الغطاء الواقي	B	القنية اللينة
C	إبرة الإدخال	D	الجوانح الجانبية لإبرة الإدخال
E	الشريط اللاصق	F	النصف الأمامي للبطانة اللاصقة
G	النصف الخلفي للبطانة اللاصقة	H	وعاء القنية
I	الأنبوب	J	الموصل بإبرة الموصل
K	الجوانح الجانبية للموصل	L	الغطاء الواقي المستدير
M	غطاء الفصل	N	وصلة قفل لور

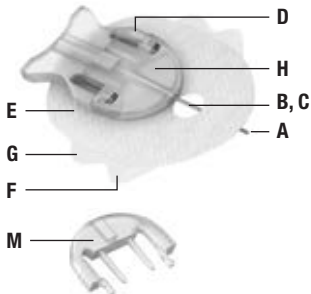
العبوة ٢:

المكونات من A إلى H + M من العبوة ١.

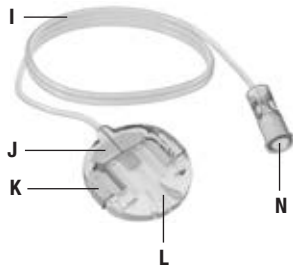
ACCU-CHEK® TenderLink

مجموعة التسريب

مجموعة القنية



مجموعة النقل





Keep dry
Trocken aufbewahren
Conserver au sec
Conservare all'asciutto
Manténgase seco
Droog houden
Conservar seco
Udržovat v suchu
Chronić przed wilgocią
Tåler ikke fugt
Skydda mot fukt
Må beskyttes mot fuktighet
Säilyttävä kuivassa
Διατηρείτε στεγνό
Hoida kuivas
יש לאחסן בסביבה יבשה
Берегти від вологи

Száraz helyen tartandó
Laikyti sausai
Uzglabāt sausā vietā
A se feri de umezeală
Беречь от влаги
Chrániť pred vlhkom
Zaščititi pred vlago
حفظ جافة



Do not use if package is damaged
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
No utilizar si el embalaje está dañado
Niet gebruiken, als de verpakking beschadigd is
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Nepoužívat, je-li poškozen obal
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
Får inte användas om förpackningen är skadad
Må ikke brukes hvis pakningen er skadet
Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία φέρει φθορές
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
אין להשתמש אם האריזה פגומה
Не використовувати, якщо упаковку пошкоджено



Ne használja, ha a csomagolás sérült
Nenaudoti, jei pažeista pakuotė
Nelietot, ja bojāts iepakojums
Nu folosiți dacă pachetul este deteriorat
Не использовать при поврежденной
упаковке
Nepoužívať, ak je obal poškodený
Ne uporabljajte, če je ovojnina
poškodovana
لا تستخدم في حالة تلف العبوة



Caution, refer to safety-related notes in the instructions for use accompanying this product.
Achtung, Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung dieses Produkts beachten.
Attention, se conformer aux consignes de sécurité figurant dans le manuel d'utilisation du produit.
Attenzione, osservare le avvertenze di sicurezza contenute nelle istruzioni per l'uso del prodotto.
Precaución, observe las advertencias de seguridad en las instrucciones de uso del producto.
Waarschuwing, raadpleeg de veiligheidsaanwijzingen in de gebruiksaanwijzing van het product.



Atenção, consultar as notas de segurança existentes nas instruções de utilização deste produto.

Pozor, seznamte se s poznámkami o bezpečnosti v návodu k použití přiloženém k výrobku.

Uwaga, należy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa zawartych w instrukcji obsługi do tego produktu.

Forsigtig, læs sikkerhedshenvisningerne i brugsanvisningen, der følger med dette produkt.

Observera, läs säkerhetsanvisningarna i bruksanvisningen som medföljer denna produkt.

Forsiktig, les sikkerhetsinformasjonen i bruksanvisningen som følger med dette produktet.

Vaara, tutustukaa tuotteen käyttöohjeessa oleviin turvallisuuteen liittyviin huomautuksiin.

Προσοχή, συμβουλευθείτε τις σχετικές με την ασφάλεια παρατηρήσεις στο εγχειρίδιο των οδηγιών χρήσης που συνοδεύει αυτό το προϊόν.

Tähelepanu! Tutvuge tootega kaasasolevas kasutusjuhendis toodud ohutusnõuetega.

זהירות, עיין בהנחיות הבטיחות שבהוראות השימוש במוצר זה.

Увага! Дотримуйтесь вказівок із техніки безпеки, наведених в інструкції із застосування для даного виробу.

Figyelem, tartsa be a készülék használati útmutatójában található biztonsági előírásokat.



Dėmesio: vykdykite šio produkto naudojimo taisyklėse aprašytus saugaus naudojimo nurodymus.

Uzmanību, ievērojiet šī izstrādājuma lietošanas pamācībā sniegtos drošības norādījumus.

Atenție, a se respecta indicațiile de siguranță din instrucțiunile de utilizare ale acestui produs.

Внимание! Соблюдайте указания по технике безопасности, приведенные в инструкции по использованию этого продукта.

Upozornenie, rešpektujte bezpečnostné pokyny v návode na použitie, ktorý ste dostali s týmto výrobkom.

Previdno, upoštevajte varnostna opozorila v priloženih navodilih za uporabo.

تنبيه. راجع إرشادات السلامة الواردة في
إرشادات الاستخدام المرفق بهذا المنتج.



Use by

Verwendbar bis

Utiliser jusqu'au

Utilizzare entro

Fecha de caducidad

Houdbaar tot

Prazo de validade

Použitelné do

Użyć przed

Holdbar til

Använd före

Utløpsdato

Käytettävä viimeistään

Ημερομηνία λήξης

Kasutada enne

לשימוש עד

Використати до

Felhasználható

Naudoti iki

Izlietojiet līdz

A se folosi până în data de

Использовать до

Použitelné do

Uporabno do

صالح للاستخدام حتى



Use only once

Nur einmal verwenden

À usage unique

Prodotto monouso

Utilizar una sola vez

Voor eenmalig gebruik

De utilização única

Pro jednorázové použití

Nie używać powtórnie

Må kun anvendes én gang

Enbart för engångsbruk

Kun til engangsbruk

Käytä vain kerran

Μίας χρήσης και μόνο

Ainult ühekordseks kasutamiseks

לשימוש חד פעמי בלבד

Лише для одноразового використання

Csak egyszeri használatra

Pakartotina! nenaudoti

Paredzēts tikai vienreizējai lietošanai

De unică folosință

Только для однократного применения

Použiť iba raz

Samo za enkratno uporabo

استخدام لمرة واحدة فقط

LOT

Batch code
Chargennummer
Numéro de lot
Numero di lotto
Número de lote
Lotnummer
Número do lote
Číslo šarže
Kod partii
Batchkode
Batchkod
Lotnummer
Eräkoodi
Αριθμός παρτίδας
Partii number
קוד אצווה
Код партії

Gyártási szám
Partijos kodas
Partijas kods
Număr lot
Номер партии
Číslo šarže
Številka serije
كود الدفعة

REF

Catalogue number

Bestellnummer

Numéro de référence

Codice dell'articolo

Número de catálogo

Artikelnummer

Referência de catálogo

Katalogové číslo

Numer katalogowy

Katalognummer

Artikelnummer

Katalognummer

Tuotenumero

Αριθμός καταλόγου

Tootekood

מספר להזמנה

Номер за каталогом

Katalógusszám

Kataloginis numeris

Kataloga numurs

Număr articol

Каталожный номер

Katalogové číslo

Kataloška številka

رقم الكتالوج



Keep away from sunlight
Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Conservare al riparo della luce solare
Manténgase fuera de la luz del sol
Niet aan zonlicht blootstellen
Conservar ao abrigo da luz solar
Udržovat mimo sluneční záření
Chronić przed światłem słonecznym
Tåler ikke sollys
Skydda mot solljus
Må beskyttes mot varme og sollys
Säilytettävä auringonvalolta suojattuna
Διατηρείτε μακριά από την ηλιακή
ακτινοβολία
Hoida päikesevalguse eest kaitstult
יש לאחסן מוסתר מאור השמש

Зберігати в місці, захищеному від
сонячного світла
Napfénytől védve tartandó
Saugoti nuo saulės spindulių
Uzglabāt no saules gaismas pasargātā
vietā
A se feri de căldură și lumină solară
Беречь от жары и прямых солнечных
лучей
Chrániť pred slnečným svetlom
Zaščititi pred vročino in soncem
حفظ بعيداً عن أشعة الشمس



Manufacturer

Hersteller

Fabricant

Fabbricante

Fabricante

Fabrikant

Fabricante

Výrobce

Wytwórca

Producent

Tillverkare

Produsent

Valmistaja

Κατασκευαστής

Tootja

יצרן

Виробник

Gyártó

Gamintojas

Ražotājs

Producător

Производитель

Výrobca

Proizvajalec

الشركة المصنعة

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide
 Sterilisiert mit Ethylenoxid
 Méthode de stérilisation utilisant de
 l'oxyde d'éthylène
 Metodo di sterilizzazione con ossido di
 etilene
 Esterilizado utilizando óxido de etileno
 Gesteriliseerd met ethyleenoxide
 Esterilizado por óxido de etileno
 Sterilizováno etylenoxidem
 Sterylizacja tlenkiem etylenu
 Steriliseret med ethylenoxid
 Steriliserat med etenoxid
 Sterilisert med etylenoksid
 Steriloitu etyleenioksidilla
 Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξειδίο
 Steriliseeritud etüleenoksiidiga

מעוקר ע"י אתילין-אוקסיד
 Стерилизовано із застосуванням
 оксиду етилену
 Etilén-oxiddal sterilizálva
 Sterilizuota etileno oksidu
 Sterilizēts ar etilēna oksīdu
 Sterilizat utilizând oxid de etilenă
 Стерилизовано оксидом этилена
 Sterilizované etylénoxidom
 Sterilizirano z etilenoksidom
 معقم بواسطة أكسيد الإيثيلين

GTIN

Global Trade Item Number
 Globale Artikelnummer
 Code article international
 Global Trade Item Number
 Número mundial de artículo comercial
 Global Trade Item Number
 Número global de item comercial
 Globální číslo obchodní položky
 Globalny numer jednostki handlowej
 Global Trade Item Number
 Globalt artikelnummer
 Artikkelnnummer for global handel
 Maailmanlaajuinen kauppatavarnumero
 Διεθνής κωδικός μονάδας εμπορίας
 Globaalne kaubaartikli number
 מספר פריט מסחרי גלובלי
 Глобальный номер товарной позиции

Globális kereskedelmi áruazonosító szám
 Visuotinis prekės numeris
 Globālais tirdzniecības identifikācijas
 numurs
 Număr global al articolului comercial
 Международный торговый
 идентификационный номер
 Globálne identifikačné číslo obchodnej
 jednotky
 Globalna trgovinska številka izdelka
 الرقم العالمي لتعريف المنتجات

This product fulfils the requirements of the European Directive 93/42/EEC on medical devices.

Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Ce produit répond aux exigences de la Directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva Europea 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici.

Este producto cumple los requisitos de la Directiva Europea 93/42/CEE sobre productos sanitarios.

Dit product voldoet aan de Europese richtlijn 93/42/EEG inzake medische hulpmiddelen.

Este produto cumpre os requisitos da Diretiva Europeia n.º 93/42/CEE para dispositivos médicos.

Tento výrobek odpovídá požadavkům evropské směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.

Ten produkt spełnia wymogi Dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dotyczącej urządzeń medycznych.



Dette produkt overholder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinske anordninger.

Denna produkt uppfyller kraven i det europeiska direktivet 93/42/EEG om medicintekniska produkter.

Dette produktet oppfyller kravene i det europeiske direktivet 93/42/EØF om medisinsk utstyr.

Tämä tuote täyttää lääkinällisiä laitteita koskevan Euroopan unionin direktiivin 93/42/ETY vaatimukset.

Το προϊόν αυτό πληροί τις απαιτήσεις που ορίζει η Ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ για ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

See toode vastab meditsiiniseadmetele kehtiva Euroopa direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele.

מוצר זה עומד בדרישות ההנחיה האירופית 93/42/EEC למוצרים רפואיים.

Цей виріб відповідає вимогам Директиви Ради ЄС 93/42/ЄЕС щодо медичного обладнання.

Ez a termék megfelel a gyógyászati termékekre vonatkozó 93/42/EGK számú Európai irányelv előírásainak.

Šis produktas atitinka Europos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų reikalavimus.

Šis izstrādājums atbilst Eiropas Direktīvas 93/42/EEK prasībām par medicīnas ierīcēm. Acest produs corespunde cerințelor Directivei europene 93/42/CEE privind produsele medicale.

Данный продукт отвечает требованиям Европейской Директивы 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям.

Tento výrobok spĺňa požiadavky európskej Smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach.

Izdelek izpolnjuje zahteve evropske direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih.

هذا المنتج يستوفي متطلبات التوجيه الأوروبي رقم 93/42/EEC فيما يتعلق بالأجهزة الطبية.

