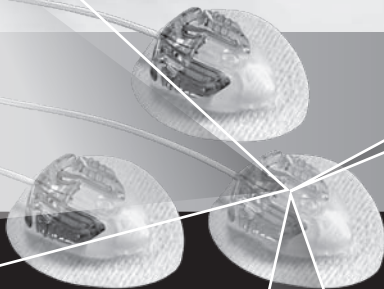


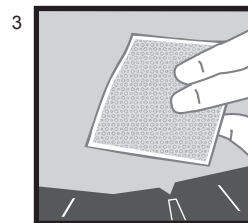
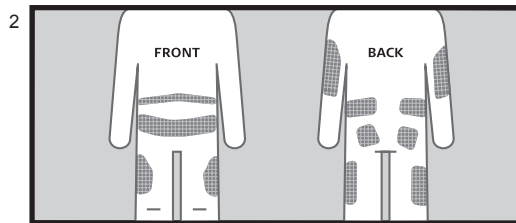
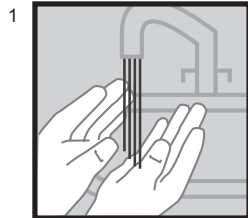
Medtronic
mio®

INFUSION SET

Infusion set • Cathéter • Infusionsset • Equipo de infusión • Infusieset • Set di infusione •
Slangesett • Infusiosetti • Infusionsset • Infusionssæt • Conjunto de infusão •
Infuzijski set • Infuzni set • Infúziós szerelék • Zestaw infuzyjny • Infúzyon
seti • Infúzna sada • Σετ έγχυσης • Инфузионный набор • 输液器 •
أداة التمشيب • סט עירוי

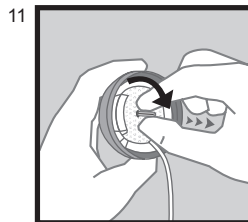
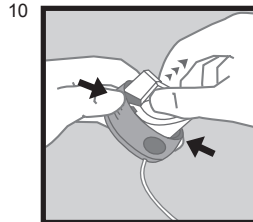
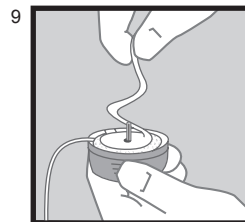
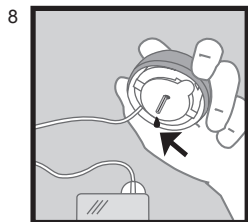


Medtronic



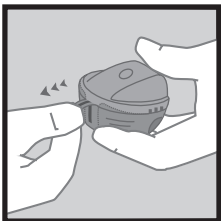
Front • Avant • Körpervorderseite • Parte delantera • Voorkant • Davanti • Foran • Edessä • Fram • Forside • Frente • Spredaj • Čelní strana • elölnézet • Prząd • Ön • Vpredu • Εμπρός • Передняя сторона • 前側 • الخلف • גב

Back • Arrière • Körperrückseite • Parte trasera • Achterkant • Dietro • Bak • Takana • Bak • Bagside • Costas • Zadaj • Zadní strana • hátulnézet • Тыл • Arka • Vzadu • Πίσω • Задняя сторона • 后側 • الامام • חיזית



Click • Clic • Klicken • Clic • Vastklikken • Clic • Klikk • Napsahdus • Klick • Klik • Clique • Klik • Kliiknuti • kattanáš • Klik • Tik • Kliiknutie • Κάντε κλικ • Щелчок • 喀哒 • קליק • طغفنة

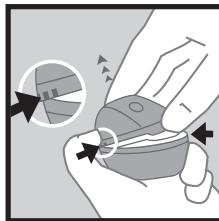
4



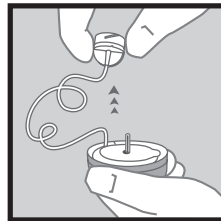
5



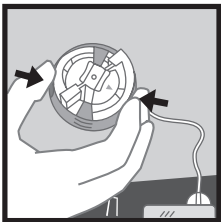
6



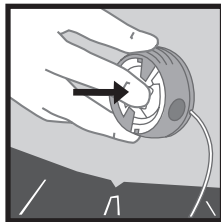
7



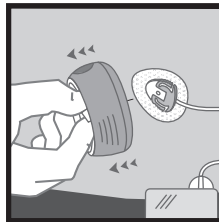
12



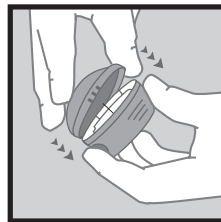
13



14



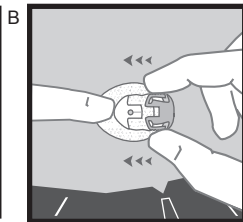
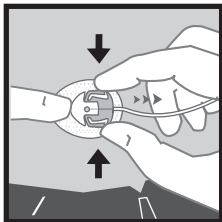
15



Click • Clic • Klicken • Clic • Vastklikken • Clic • Klikk •
 Napsahdus • Klick • Klik • Clique • Klik • Kliknutí •
 kattanáš • Klik • Tik • Kliknutie • Κάντε κλικ • Щелчок •
 喀哒 • קליק • نطقة

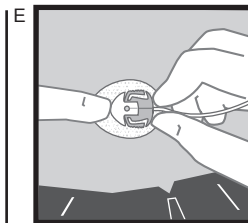
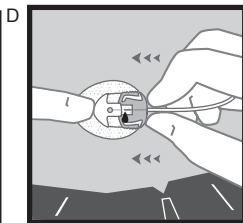
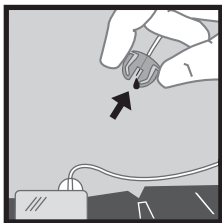


DISCONNECTING • DÉCONNEXION • A
 TRENNEN • DESCONEXIÓN •
 LOSKOPPELEN • SCOLLEGAMENTO •
 KOBLE FRA • IRROTTAMINEN •
 BORTKOPPLING • FRAKOBLING •
 DESCONNECTAR • ODKLÓP •
 ODPOJENÍ • LEVÁLASZTÁS •
 ODŁĄCZANIE • ΒΑΓΛΑΝΤΙΥΙ ΚΕΣΜΕ •
 ODPOJENIE • ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗ •
 ОТСОЕДИНЕНИЕ • 断开连接 •
 ניתוק • الفصل

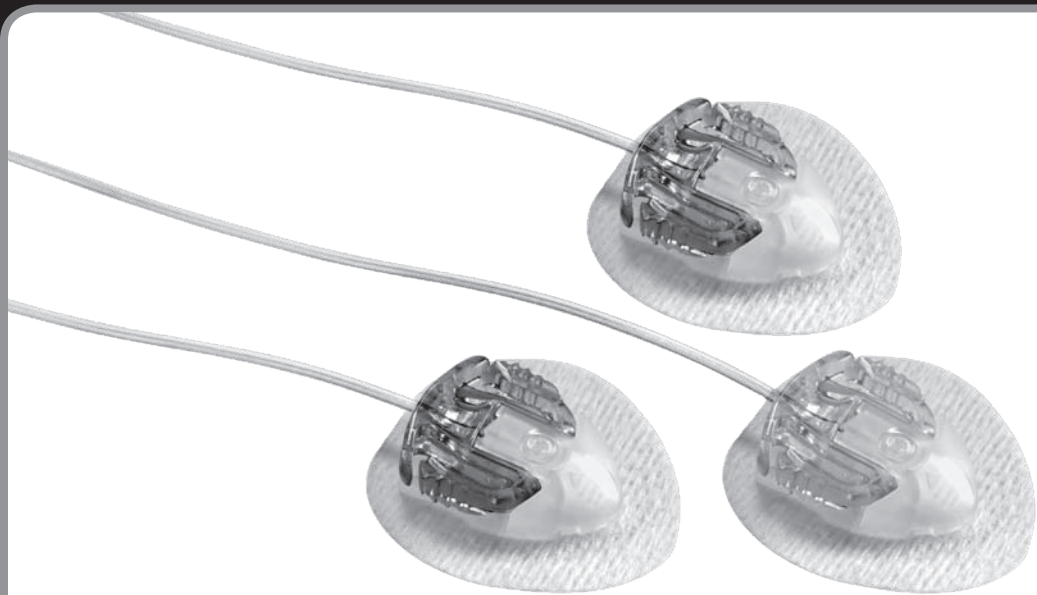


Click • Clic • Klicken • Clic • Vastklikken • Clic • Klick •
 Napsahdus • Klick • Klik • Clique • Cliq • Klik • Kliknutí • kattanás •
 Klik • Tik • Kliknutie • Κάντε κλικ • Щелчок • 喀哒 • קליק • طعنة

RECONNECTING • RECONNEXION • C
 WIEDERANSCHLIEßEN •
 RECONEXIÓN • AANSLUITEN •
 RICOLLEGAMENTO • KOBLE TIL
 IGJEN • KYTKEMINEN TAKAISIN •
 ÅTERANSLUTNING • GENTILSLUTNING
 • VOLTAR A CONECTAR • PONOVNI
 PRIKLOP • OPÉTOVNÉ PŘIPOJENÍ •
 ÚJRACSATLAKOZTATÁS •
 PONOWNE PODŁĄCZANIE •
 YENİDEN BAĞLAMA • OPÁTOVNÉ
 PŘIPOJENIE • ΕΠΑΝΑΣΥΝΔΕΣΗ •
 ВОССТАНОВЛЕНИЕ СОЕДИНЕ-
 НИЯ • 重新连接 • חיבור מחדש •
 إعادة التوصيل



Click • Clic • Klicken • Clic • Vastklikken •
 Clic • Klick • Napsahdus • Klick • Klik •
 Clique • Klik • Kliknutí • kattanás • Klik •
 Tik • Kliknutie • Κάντε κλικ • Щелчок •
 喀哒 • קליק • طعنة



Medtronic mio[®]

INFUSION SET

EN See page 8

FR Voir page 12

DE Siehe Seite 16

ES Consultar la página 20

NL Zie blz. 24

IT Fare riferimento a pagina 28

NO Se side 32

FI Katso sivu 36

SV Se sidan 40

DA Se side 44

PT Consulte a página 48

SL Glejte stran 52

CS Viz strana 56

HU Lásd: 60. oldal

PL Patrz strona 64

TR Bkz. sayfa 68

SK Pozrite stranu 72

EL Βλ. σελίδα 76

RU См. стр. 80

ZH 请参阅第 84 页

AR انظر الصفحة 5

HE ראה עמוד 1

Indications for use

This product is indicated for the subcutaneous infusion of insulin from an infusion pump.

CONTRAINDICATIONS

This product is neither intended nor indicated for intravenous (IV) infusion or the infusion of blood or blood products.

WARNINGS

- Inaccurate medication delivery, infection and/or site irritation may result from improper insertion and maintenance of the infusion site.
- Ensure sterility by checking that the sterile paper and tamper-proof seal are not damaged.
- Before insertion, clean the insertion site with isopropyl alcohol.
- Remove the needle guard before inserting the infusion set.
- If using this infusion set for the first time, do the first set-up in the presence of your healthcare professional.
- Do not leave air in the infusion set. Prime completely.
- Check frequently to make sure the soft cannula remains firmly in place as you may not feel pain if it pulls out. The soft cannula must always be completely inserted to receive the full amount of medication.
- Release the tubing with caution as a hard pull of the tubing can result in damage to the infusion set/introducer needle. Ensure that the infusion set is properly in place when the tubing is fully released.
- If the infusion site becomes inflamed, replace the set, and use a new site until the first site has healed.
- Replace the infusion set if the tape becomes loose, or if the soft cannula becomes fully or partially dislodged from the skin.
- Replace the infusion set every 48-72 hours, or per your healthcare professional's instructions.
- Do not reinsert the introducer needle into the infusion set. Re-insertion may cause tearing of the soft cannula, which may result in unpredictable medication flow.
- Never prime the set or attempt to free a clogged line while the set is inserted. You may accidentally inject too much medication.
- Do not put disinfectants, perfumes, or deodorants on the infusion set as these may affect the integrity of the set.
- Dispose of the infusion set and introducer needle safely, in a sharps container, after a single use. Do not clean or re-sterilize.
- This device is sterile and non-pyrogenic unless the package has been opened or damaged. Do not use if the package has been opened or damaged.
- For Paradigm users, do not use the infusion set if the tubing connector needle has been damaged.
- Store infusion sets in a cool, dry place. Do not leave infusion sets in direct sunlight or inside a vehicle.
- Use aseptic techniques when temporarily disconnecting the set and consult your healthcare professional on how to compensate for missed medication when disconnected.
- If infusing insulin, carefully monitor your blood glucose levels when disconnected and after reconnecting.
- If infusing insulin, and your blood glucose level becomes unexplainably high, or an occlusion alarm occurs, check for clogs and/or leaks.
- If in doubt, change the infusion set because the soft cannula may be dislodged, crimped and/or partially clogged. Should any of these problems arise, make a plan with your healthcare professional for rapidly replacing insulin. Test your blood glucose level to

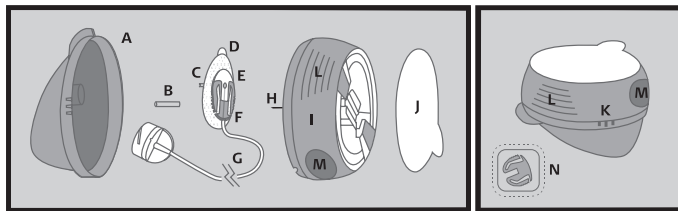
- make sure the problem is corrected.
- Never point a loaded insertion device towards any body part, where insertion is not desired.
- If infusing insulin, do not change the infusion set just before bedtime unless you can check your blood glucose 1-3 hours after insertion.
- Reuse of the infusion set may cause damage to the cannula/needle and lead to infection, site irritation, and/or inaccurate medication delivery.

Warranty

- For product warranty information, please contact your local help line, representative, or visit www.medtronicdiabetes.com/warranty.

Preparation and insertion

This product is an infusion device which combines an infusion set (catheter) with an aid for insertion (insertor). This single-use, sterile product is delivered assembled and ready for use. Ensure sterility by checking that the sterile paper and tamper-proof seal are not damaged. Carefully examine the instructions for use before inserting this product. Refer to pump and reservoir user guides for installation and priming. Please see the corresponding illustrations on pages 2 and 3.



Contents

- A. Lid
- B. Needle guard
- C. Soft cannula
- D. Adhesive
- E. Cannula housing
- F. Connector needle
- G. Tubing

- H. Introducer needle
- I. Insertion device
- J. Sterile paper

Important note!

- K. Three raised dots – press here when lifting the lid off (see Figure 6)
- L. Lined indentations – press here when loading (see Figure 10)
- M. Round indentations – press here when releasing (see Figure 12)
- N. Disconnect cover (see Figure B)

Instructions

- 1 Wash your hands.
- 2 Recommended injection areas. Do not use an area right next to your previous insertion site.
- 3 Clean the insertion area with a disinfectant as directed by your healthcare professional. Be sure the area is dry before inserting the infusion set.
- 4 Pull the red tape to remove the protective seal.
- 5 Remove the sterile paper.
- 6 With one hand hold the bottom of the insertion device while pressing the three raised dots on each side of the lid firmly with the other hand. Lift up the lid.
CAUTION: Be careful not to bend or touch the introducer needle when preparing the inserter and infusion set.
- 7 **Unwinding the tubing:** Carefully twist the beginning of the tubing out of the slot. Pull up gently. Now unwind the tubing from the insertion device by pulling it carefully upwards.
Caution: Do not touch the introducer needle when unwinding the tubing. Be careful not to pull too hard when the tubing is fully released. You could accidentally remove the infusion set from the introducer needle.
IMPORTANT NOTE! If the infusion set is not

securely placed in the insertion device with the needle pointing straight ahead prior to insertion, pain or minor injury may occur. To avoid this, please ensure that the following steps are taken gently so the infusion set is not loosened / removed by accident.

- 8** Connect tubing to a filled reservoir. Prime infusion set. Ensure there are no air bubbles in the reservoir or tubing before loading into the pump.

Caution: When priming the infusion set, hold the set with the needle pointing down to ensure that medication does not come in contact with the adhesive backing paper.

- 9** Pull up gently to remove the adhesive backing paper.
- 10 Prepare the inserter:** Place fingers on lined indentations. Pull up the center of the inserter until you hear a "click".
- 11** Carefully remove the needle guard by gently twisting and then pulling it off.
- Caution:** Before positioning the infusion set over the previously cleaned insertion site, place the tubing in the slot on the side of the inserter to ensure that the tubing is not caught underneath the device during insertion.
- 12 Insert Set:** Position device over the insertion site. Simultaneously press the round

indentations on both sides of the insertion device to insert the set.

- 13** Push gently on the center of the inserter to secure the adhesive onto the skin.
- 14** Remove the inserter and introducer needle by grasping the center of the inserter and pulling it gently back. Massage the tape thoroughly onto the skin. Fill the empty space in the cannula with the following amount of insulin:

U-100 insulin:

6 mm: 0.3 units (0.003 ml)

9 mm: 0.5 units (0.005 ml)

- 15** Push the lid back in place until you hear a "click."

To Disconnect

- A** This set allows you to temporarily disconnect from your pump without having to change the infusion set. Hold the adhesive in place by placing a finger just in front of the cannula housing, and gently squeeze the sides of the connector. Pull the connector needle straight out from the cannula housing.
- B** Insert the disconnect cover into the cannula housing until you hear a "click".

To Reconnect

- C** Prime the infusion set until medication dispenses from the needle.
- Caution:** When priming the infusion set, hold the needle pointing down.
- D** Place a finger on the adhesive tape just in front of the cannula housing.
- E** Push the connector needle straight in until you hear a "click".

Indications

Ce produit est destiné à la perfusion en sous-cutané de l'insuline avec une pompe à perfusion.

CONTRE-INDICATIONS

Ce produit n'est pas conçu ni indiqué pour une utilisation en intraveineuse (IV) ni pour la perfusion de sang ou autre produit sanguin.

AVERTISSEMENTS

- Une perfusion médicamenteuse inappropriée, une infection et/ou une irritation locale au niveau du site d'insertion peuvent être provoquées par une insertion incorrecte et un mauvais entretien du site de perfusion.
- Assurez-vous que le produit est stérile en vérifiant que l'opercule stérile et le sceau inviolable sont intacts.
- Avant l'insertion, nettoyez le site d'insertion avec de l'alcool isopropylique.
- Retirez la protection de l'aiguille avant d'insérer le cathéter.
- Si ce cathéter est utilisé pour la première fois, nous recommandons de l'insérer en présence du professionnel de santé.
- Assurez-vous qu'il n'y a pas d'air dans le

cathéter. Purgez le cathéter complètement.

- Vérifier régulièrement que la canule souple reste parfaitement en place. Il est possible que celle-ci se déconnecte sans aucune douleur. La canule souple doit toujours être entièrement insérée pour permettre la diffusion de la totalité du médicament.
- Déroulez la tubulure avec précaution car toute manipulation brusque risquerait d'endommager le cathéter/l'aiguille guide. Assurez-vous que le cathéter est bien en place une fois la tubulure entièrement déroulée.
- En cas d'inflammation du site d'insertion, remplacez le cathéter et utilisez un nouveau site jusqu'à ce que le site précédent soit guéri.
- Remplacez le cathéter si le l'adhésif se décolle ou si la canule sort entièrement ou partiellement de la peau.
- Remplacez le cathéter toutes les 48 – 72 heures ou suivant les instructions du professionnel de santé.
- Ne réinsérez pas l'aiguille guide dans le cathéter. La réinsertion de l'aiguille risque d'endommager la canule souple, ce qui peut provoquer un débit de médicament imprévisible.
- Ne purgez jamais le cathéter et n'essayez jamais de libérer une tubulure obstruée

tant que le cathéter est inséré. Ceci peut provoquer une injection accidentelle et excessive du médicament.

- Ne mettez pas de désinfectant, parfum ou déodorant sur le cathéter, ceux-ci pouvant endommager l'intégrité du cathéter.
- Après chaque utilisation, jetez le cathéter et l'aiguille dans un conteneur pour objets pointus. Ne pas les nettoyer, ni les stériliser.
- Ce produit est stérile et apyrogène, sauf si son emballage a été ouvert ou endommagé. Ne l'utilisez pas si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
- Pour les utilisateurs d'une pompe Paradigm, n'utilisez pas le cathéter si l'aiguille du connecteur de la tubulure a été endommagée.
- Conservez les cathétères dans un endroit frais et sec. Ne laissez pas les cathétères exposés en plein soleil ou à l'intérieur d'un véhicule.
- Utilisez des techniques aseptiques pour déconnecter le cathéter temporairement et consultez le professionnel de santé pour savoir comment compenser le volume de médicament non injecté pendant cette déconnexion.
- En cas d'injection d'insuline, contrôlez attentivement le niveau de glycémie lors de

la déconnexion et après avoir reconnecté le cathéter.

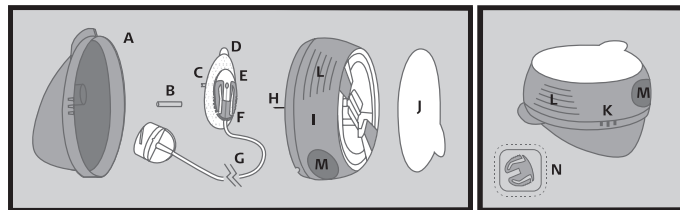
- En cas d'injection d'insuline, et si le niveau de glycémie est soudainement élevé ou si une alarme d'occlusion se déclenche, vérifiez l'absence d'obstructions et/ou de fuites.
- En cas de doute, remplacez le cathéter car la canule souple peut être déplacée, ondulée et/ou partiellement obstruée. Si l'un de ces problèmes survient, prévoyez avec le professionnel de santé le remplacement rapide de l'insuline. Contrôlez le niveau de glycémie pour vérifier que le problème est résolu.
- Ne pointez jamais un appareil d'insertion chargé vers une partie du corps autre que le site d'insertion.
- En cas d'injection d'insuline, ne changez pas de cathéter juste avant de vous coucher, sauf si le niveau de glycémie peut être contrôlé 1 à 3 heures après l'insertion du cathéter.
- La réutilisation du cathéter peut endommager la canule/l'aiguille et provoquer une infection, une irritation au niveau du site d'insertion et/ou une administration de médicaments inappropriée.

Garantie

- Pour obtenir des informations sur la garantie, contactez l'aide en ligne, le représentant local ou allez sur www.medtronicdiabetes.com/warranty.

Préparation et insertion

Ce produit est un appareil de perfusion combinant un cathéter et un accessoire destiné à faciliter l'insertion (inserteur). Ce produit stérile à usage unique est livré assemblé et prêt à l'emploi. Assurez-vous que le produit est stérile en vérifiant que l'opercule stérile et le sceau inviolable sont intacts. Lisez attentivement le mode d'emploi avant d'insérer ce produit. Référez-vous aux manuels d'utilisation de la pompe et du réservoir pour l'installation et la purge. Veuillez vous reporter aux illustrations correspondantes aux pages 2 et 3.



Contenu

- A. Couvercle
- B. Protection de l'aiguille
- C. Canule souple
- D. Adhésif
- E. Logement de la canule
- F. Aiguille du connecteur
- G. Tubulure
- H. Aiguille guide
- I. Appareil d'insertion
- J. Opercule stérile

Remarque importante !

- K. Trois protubérances – appuyez ici pour retirer le couvercle (voir Figure 6)
- L. Empreintes rainurées – appuyez ici pour charger l'appareil (voir Figure 10)
- M. Empreintes rondes – appuyez ici pour dégager l'appareil (voir Figure 12)
- N. Capuchon de déconnexion (voir Figure B)

Instructions

- 1 Lavez-vous les mains.
- 2 Zones d'injection recommandées. Ne choisissez pas une zone proche du précédent site d'insertion.
- 3 Nettoyez la zone à l'aide d'un désinfectant selon les instructions du médecin traitant. Assurez-vous que la zone est sèche avant d'insérer le cathéter.
- 4 Tirez sur la bande rouge pour retirer le sceau de protection.
- 5 Retirez l'opercule stérile.
- 6 D'une main, maintenez la partie inférieure de l'appareil d'insertion tout en appuyant fermement de l'autre main sur les trois protubérances situées de chaque côté du couvercle. Soulevez le couvercle.
ATTENTION : Veillez à ne pas plier ni toucher l'aiguille guide lors de la préparation de l'inserteur et du cathéter.
- 7 **Déroutement de la tubulure** : Tournez délicatement l'extrémité de la tubulure pour l'extraire de la fente. Tirez doucement vers le haut. Déroutez ensuite la tubulure hors de l'appareil d'insertion en la tirant doucement vers le haut.
Attention : Ne touchez pas l'aiguille guide pendant le déroulement de la tubulure. Veillez

à ne pas tirer trop fort une fois la tubulure entièrement déroulée. Vous pourriez par inadvertance désolidariser le cathéter de l'aiguille guide.

REMARQUE IMPORTANTE ! Si le cathéter n'est pas correctement mis en place dans l'appareil d'insertion, avec l'aiguille pointée bien droite, avant l'insertion, cela peut provoquer une douleur ou une petite lésion. Pour éviter que cela ne se produise, veillez à réaliser les étapes suivantes sans précipitation, de manière à ne pas accidentellement desserrer/détacher le cathéter.

- 8 Connectez la tubulure à un réservoir plein. Purgez le cathéter. Assurez-vous de l'absence de bulles d'air dans le réservoir et la tubulure avant le chargement dans la pompe.
- Attention :** Lors de la purge du cathéter, tenez le cathéter aiguille pointée vers le bas pour éviter que le médicament n'entre en contact avec la protection adhésive.
- 9 Décollez doucement la protection adhésive en tirant vers le haut.
- 10 **Préparation de l'inserteur :** Placez vos doigts sur les empreintes rainurées. Tirez le centre de l'inserteur vers le haut jusqu'à entendre un "clic".

11 Retirez délicatement la protection de l'aiguille en la tournant doucement avant de l'enlever en tirant.

Attention : Avant de positionner le cathéter sur le site d'insertion préalablement nettoyé, placez la tubulure dans la fente située sur le côté de l'inserteur pour éviter que la tubulure ne se coince sous l'appareil au cours de l'insertion.

- 12 **Insertion du cathéter :** Positionnez l'appareil sur le site d'insertion. Appuyez simultanément sur les deux empreintes rondes de chaque côté de l'appareil d'insertion pour insérer le cathéter.
- 13 Appuyez doucement au milieu de l'inserteur pour bien fixer l'adhésif à la peau.
- 14 Retirez l'inserteur et l'aiguille guide en saisissant le centre de l'inserteur avant de tirer doucement. Appliquez soigneusement l'adhésif sur la peau. Purgez l'espace vide dans la canule avec la quantité d'insuline suivante :

insuline U-100 :

6 mm : 0,3 unités (0,003 ml)

9 mm : 0,5 unités (0,005 ml)

- 15 Poussez le couvercle jusqu'à entendre un "clic" pour le remettre en place.

Déconnexion

- A Ce kit vous permet de déconnecter temporairement la pompe sans qu'il soit nécessaire de remplacer le cathéter. Maintenez l'adhésif en place en posant un doigt juste devant le logement de la canule et pressez doucement sur les côtés du connecteur. Retirez l'aiguille du connecteur du logement de la canule en la tenant bien droite.
- B Insérez le capuchon de déconnexion dans le logement de la canule jusqu'à entendre un « clic ».

Reconnexion

- C Purgez le cathéter jusqu'à ce que du médicament s'écoule de l'aiguille.
- Attention :** Pendant la purge du cathéter, maintenez l'aiguille pointée vers le bas.
- D Placez un doigt sur l'adhésif juste devant le logement de la canule.
- E Poussez l'aiguille du connecteur en la tenant bien droite jusqu'à entendre un « clic ».

Einsatzbereich

Dieses Produkt ist zur subkutanen Infusion von Insulin mithilfe einer Infusionspumpe indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Produkt ist für die intravenöse (i.v.) Infusion oder die Infusion von Blut bzw. Blutprodukten weder vorgesehen noch indiziert.

WARNHINWEISE

- Bei unsachgemäßer Einführung des Infusionssets oder unzureichender Pflege der Einführstelle kann es zu falsch dosierter Arzneimittelabgabe, zu Infektionen und zu Irritationen an der Einführstelle kommen.
- Überzeugen Sie sich von der Sterilität, indem Sie die Unversehrtheit des Sterilpapiers und des manipulationssicheren Siegels überprüfen.
- Reinigen Sie vor dem Einführen die Einführstelle mit Isopropylalkohol.
- Entfernen Sie vor dem Einführen des Infusionssets den Nadelschutz.
- Führen Sie bei erstmaliger Verwendung dieses Infusionssets die Einrichtung unter Aufsicht Ihres Arztes durch.
- Es dürfen sich keine Luftblasen im Infusionsset befinden. Vollständig füllen.
- Führen Sie regelmäßige Kontrollen durch um sicherzustellen, dass die weiche Kanüle sicher an der vorgesehenen Stelle bleibt. Es könnte sein, dass Sie ein Herausrutschen der Kanüle nicht bemerken, da dies nicht unbedingt schmerzhaft ist. Die weiche Kanüle muss immer auf ganzer Länge eingeführt sein, damit die vollständige Arzneimittelmenge abgegeben wird.
- Lösen Sie den Schlauch stets mit Vorsicht, da ein kräftiges Ziehen zu einer Beschädigung des Infusionssets bzw. der Einführnadel führen kann. Vergewissern Sie sich, dass das Infusionsset nach dem vollständigen Lösen des Schlauchs weiter sicher an Ort und Stelle sitzt.
- Sollte sich die Infusionsstelle entzünden, so wechseln Sie das Infusionsset unverzüglich aus und verwenden Sie eine andere Einführstelle, bis die Entzündung vollständig abgeheilt ist.
- Wechseln Sie das Infusionsset aus, falls sich das Pflaster löst oder die weiche Kanüle teilweise oder ganz aus der Haut herausrutscht.
- Wechseln Sie das Infusionsset alle 48-72 Stunden oder gemäß den Anweisungen Ihres Arztes aus.
- Die Einführnadel darf nicht wieder in das Infusionsset eingeführt werden. Ein Wiedereinführen kann zum Reißen der weichen Kanüle und dadurch zu unkontrolliertem Medikamentenfluss führen.
- Führen Sie niemals einen Füllvorgang durch und versuchen Sie nie, eine verstopfte Leitung wieder durchgängig zu machen, während das Infusionsset eingeführt ist. Es könnte dabei zu einer Überdosierung des Arzneimittels kommen.
- Das Infusionsset darf nicht mit Desinfektionsmitteln, Parfums oder Deodorants in Berührung kommen, da diese Substanzen das Set beschädigen könnten.
- Entsorgen Sie das Infusionsset und die Einführnadel nach einmaliger Verwendung im Abfallbehälter für spitze und scharfe Abfälle. Nicht reinigen oder resterilisieren.
- Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist das Produkt steril und nichtpyrogen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits geöffnet wurde oder Anzeichen für Beschädigungen aufweist.
- Für Paradigm-Anwender: Verwenden Sie das Infusionsset nicht, wenn die Katheteranschlussnadel beschädigt ist.
- Das Infusionsset an einem kühlen und trockenen Ort aufbewahren. Infusionssets nicht direktem Sonnenlicht aussetzen und

- nicht im geparkten Fahrzeug lassen.
- Behandeln Sie die Haut aseptisch, wenn Sie das Set vorübergehend vom Körper trennen, und fragen Sie Ihren Arzt, inwiefern Sie die durch das Trennen nicht zugeführte Arzneimittelmenge kompensieren können/sollten.
- Wenn Sie Insulin infundieren, müssen Sie Ihren Blutzuckerspiegel sowohl für die Dauer der Trennung als auch nach dem Wiederanschießen des Infusionssets sorgfältig überwachen.
- Wenn Sie Insulin infundieren und Ihr Blutzuckerspiegel unerklärlich ansteigt oder ein Okklusionsalarm auftritt, müssen Sie das Set auf Verstopfung oder Leckage kontrollieren.
- Wechseln Sie im Zweifelsfall das Infusionsset aus, denn die weiche Kanüle könnte verrutscht, gequetscht oder teilweise verstopft sein. Sprechen Sie im Falle solcher Probleme mit Ihrem Arzt darüber, wie Sie das entgangene Insulin schnellstmöglich zuführen können. Prüfen Sie Ihren Blutzucker, um sicherzugehen, dass das Problem behoben ist.
- Richten Sie die gespannte Einführhilfe niemals auf andere Körperregionen als die, an der die Einführung vorgesehen ist.
- Wenn Sie Insulin infundieren, so

wechseln Sie das Infusionsset nicht kurz vor dem Schlafengehen aus, wenn Sie nicht bereit oder in der Lage sind, Ihren Blutzuckerspiegel 1-3 Stunden nach dem Einführen zu kontrollieren.

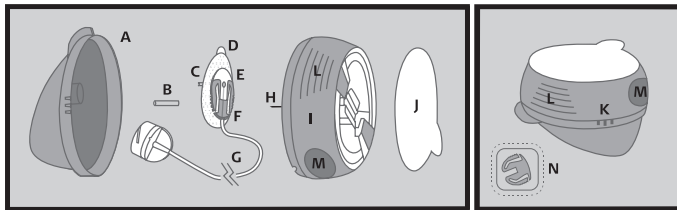
- Das Wiederverwenden des Infusionssets kann die Kanüle/Nadel beschädigen und zu Irritationen und/oder Infektionen an der Einführstelle und/oder zu einer falsch dosierten Arzneimittelabgabe führen.

Garantieerklärung

- Informationen zur Garantie für dieses Produkt erhalten Sie über die lokale Produkt-Hotline, Ihren Medtronic Diabetes-Repräsentanten oder auf der Webseite www.medtronicdiabetes.com/warranty.

Vorbereitung und Einführen

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Infusionsgerät, das ein Infusionsset (Katheter) mit einem Hilfsmittel für das Einführen (Einführhilfe) kombiniert. Das sterile Einwegprodukt wird vollständig zusammengesetzt und gebrauchsfertig geliefert. Überzeugen Sie sich von der Sterilität, indem Sie die Unversehrtheit des Sterilpapiers und des manipulationssicheren Siegels überprüfen. Lesen Sie vor dem Einführen dieses Produkts aufmerksam die vorliegende Gebrauchsanweisung. Informationen zur Installation und zum Füllen finden Sie in den Bedienungsanleitungen der Pumpe und des Reservoirs. Beachten Sie auch die zugehörigen Abbildungen auf Seite 2 und 3.



Packungsinhalt

- A. Deckel
- B. Nadelschutz
- C. Weiche Kanüle
- D. Pflasterrondell
- E. Kanülengehäuse
- F. Anschlussnadel
- G. Schlauch
- H. Einführnadel
- I. Einführhilfe
- J. Sterilpapier

Wichtiger Hinweis!

- K. Drei Noppen – zum Abnehmen des Deckels hier drücken (siehe Abbildung 6)
- L. Geriffelte Vertiefungen – zum Spannen hier drücken (siehe Abbildung 10)
- M. Runde Vertiefungen – zum Lösen hier drücken (siehe Abbildung 12)
- N. Trennabdeckung (siehe Abbildung B)

Anweisungen

- 1 Waschen Sie sich die Hände.
- 2 Empfohlene Bereiche für das Einführen: Wählen Sie keine Bereiche, die unmittelbar neben der vorherigen Einführstelle liegen.
- 3 Reinigen Sie den Einführbereich gemäß den ärztlichen Anweisungen mit einem Desinfektionsmittel. Vergewissern Sie sich, dass der Bereich trocken ist, bevor Sie das Infusionsset einführen.
- 4 Ziehen Sie an dem roten Band, um das Schutzsiegel zu entfernen.
- 5 Entfernen Sie das Sterilpapier.
- 6 Halten Sie mit einer Hand das untere Teil der Einführhilfe, während Sie mit der anderen Hand die drei Noppen an beiden Seiten des Deckels fest eindrücken. Nehmen Sie den Deckel ab.
VORSICHT: Achten Sie darauf, bei der Vorbereitung der Einführhilfe und des Infusionssets die Einführnadel weder zu verbiegen noch zu berühren.
- 7 **Abwickeln des Schlauchs:** Lösen Sie vorsichtig den Anfang des Schlauchs aus der Kerbe und ziehen Sie ihn vorsichtig hoch. Wickeln Sie nun den Schlauch von der Einführhilfe, indem Sie den Anfang des Schlauchs langsam weiter nach oben ziehen.
Vorsicht: Beim Abwickeln des Schlauchs nicht die Einführnadel berühren. Achten Sie

darauf, nicht zu fest am Schlauch zu ziehen, nachdem Sie diesen vollständig abgewickelt haben. Anderenfalls besteht die Gefahr, dass Sie das Infusionsset versehentlich von der Einführnadel abziehen.

WICHTIGER HINWEIS! Wenn das Infusionsset vor dem Einführen nicht ordnungsgemäß und mit rechtwinklig abstehender Nadel in der Einführhilfe sitzt, können Schmerzen oder kleinere Verletzungen auftreten. Um dies zu vermeiden ist darauf zu achten, dass die nachfolgenden Schritte mit der nötigen Vorsicht durchgeführt werden, damit das Infusionsset nicht gelockert bzw. unbeabsichtigt herausgezogen wird.

- 8 Schließen Sie den Schlauch an ein gefülltes Reservoir an. Füllen Sie das Infusionsset. Stellen Sie vor dem Anschließen der Pumpe sicher, dass sich keine Luftblasen im Reservoir oder dem Schlauch befinden. **Vorsicht:** Beim Füllen des Infusionssets das Infusionsset so halten, dass die Nadel nach unten weist, um sicherzustellen, dass kein Arzneimittel mit der Schutzfolie des Pflasterrondells in Berührung kommt.
- 9 Die Schutzfolie vorsichtig anheben, um sie zu entfernen.
- 10 **Vorbereiten der Einführhilfe:** Legen Sie die Finger an die geriffelten Vertiefungen. Ziehen Sie das Mittelstück der Einführhilfe hoch, bis

Sie ein Klicken hören.

- 11 Entfernen Sie vorsichtig den Nadelschutz durch Drehen und Abziehen der Kappe. **Vorsicht:** Führen Sie den Schlauch durch die seitliche Kerbe aus der Einführhilfe heraus, bevor Sie die Einführhilfe über die zuvor gereinigte Einführstelle halten. Somit wird gewährleistet, dass der Schlauch beim Einführen des Infusionssets nicht unter der Einführhilfe eingeklemmt wird.
- 12 **Einführen des Sets:** Positionieren Sie die Einführhilfe über die Einführstelle. Drücken Sie zum Einführen des Sets gleichzeitig auf die runden Vertiefungen an beiden Seiten der Einführhilfe.
- 13 Drücken Sie leicht auf das Mittelstück der Einführhilfe, um das Pflasterrondell auf der Haut zu fixieren.
- 14 Entfernen Sie dann die Einführhilfe und Einführnadel, indem Sie die Einführhilfe an dem Einsatz in der Mitte greifen und langsam zurückziehen. Drücken Sie das Pflasterrondell gründlich auf der Haut an. Füllen Sie das leere Volumen der Kanüle mit der folgenden Menge Insulin:

U-100-Insulin:

6 mm: 0,3 Einheiten (0,003 ml)

9 mm: 0,5 Einheiten (0,005 ml)

- 15 Drücken Sie den Deckel wieder auf, bis Sie ein Klicken hören.

Trennen

- A Dieses Set erlaubt es Ihnen, die Insulinpumpe vorübergehend vom Körper zu trennen, ohne dass dabei auch das Infusionsset gewechselt werden muss. Halten Sie das Pflasterrondell fest, indem Sie einen Finger direkt vor das Kanülengehäuse legen, und drücken Sie vorsichtig die Seiten des Anschlusses zusammen. Ziehen Sie die Anschlussnadel gerade aus dem Kanülengehäuse heraus.
- B Führen Sie die Trennabdeckung in das Kanülengehäuse ein, bis Sie ein Klicken hören.

Wiederanschießen

- C Füllen Sie das Infusionsset, bis Arzneimittel aus der Nadel austritt. **Vorsicht:** Halten Sie die Nadel nach unten, während Sie das Infusionsset füllen.
- D Legen Sie unmittelbar vor dem Kanülengehäuse einen Finger auf das Pflasterrondell.
- E Schieben Sie die Anschlussnadel gerade hinein, bis Sie ein Klicken hören.

Indicaciones de uso

Este producto está indicado para la infusión subcutánea de insulina mediante una bomba de infusión.

CONTRAINDICACIONES

Este producto no está diseñado ni indicado para infusión intravenosa (IV) ni para infusión de sangre o hemoderivados.

ADVERTENCIAS

- La inserción incorrecta y el mantenimiento inadecuado de la zona de infusión pueden hacer que la administración de la medicación sea inexacta o causar infección o irritación en dicha zona.
- Garantice la esterilidad comprobando que el papel estéril y el precinto a prueba de manipulación no estén dañados.
- Antes de llevar a cabo la inserción, limpie la zona de inserción con alcohol isopropílico.
- Quite el protector de la aguja antes de insertar el equipo de infusión.
- En el caso de que este equipo de infusión se utilice por primera vez, haga la primera preparación en presencia de su equipo médico.
- No deje que quede aire en el equipo de

infusión. Cébelo por completo.

- Compruebe con frecuencia que la cánula flexible permanezca insertada firmemente, ya que es posible que no sienta dolor si esta se sale. La cánula flexible debe estar siempre insertada totalmente para que se pueda recibir la cantidad completa de medicación.
- Suelte el tubo con precaución, ya que un tirón podría dañar el equipo de infusión o la aguja introductora. Compruebe que el equipo de infusión esté colocado en su sitio cuando haya soltado el tubo totalmente.
- Si la zona de infusión se inflama, sustituya el equipo y use una nueva zona hasta que la primera se haya curado.
- Sustituya el equipo de infusión si la cinta adhesiva se afloja o la cánula flexible se sale total o parcialmente de la piel.
- Sustituya el equipo de infusión cada 48-72 horas o según las instrucciones proporcionadas por su equipo médico.
- No reinserte la aguja introductora en el equipo de infusión. La reinsertación puede causar la rotura de la cánula flexible, lo que podría conllevar un flujo de medicación impredecible.
- Nunca cebe el equipo ni intente liberar una vía obstruida con el equipo insertado. Podría inyectar de forma accidental demasiada medicación.
- No ponga desinfectantes, perfumes ni desodorantes en el equipo de infusión, ya que podría afectar a la integridad del mismo.
- Deseche el equipo de infusión y la aguja introductora de manera segura en un recipiente para objetos cortantes después de un solo uso. No los limpie ni reesterilice.
- Este dispositivo es estéril y apirógeno, siempre que el envase no esté abierto o dañado. No lo utilice si el envase está abierto o dañado.
- Para los usuarios de Paradigm: no utilice el equipo de infusión si la aguja del conector del tubo está dañada.
- Conserve los equipos de infusión en un lugar fresco y seco. No deje los equipos de infusión expuestos a la luz solar directa ni en el interior de un vehículo.

- Utilice técnicas asépticas cuando desconecte temporalmente el equipo y consulte a su equipo médico cómo se puede compensar la medicación que no se ha administrado mientras el equipo estaba desconectado.
- En el caso de una infusión de insulina, compruebe cuidadosamente los niveles de glucosa en sangre cuando desconecte el equipo y después de volver a conectarlo.
- Si estuviera administrando insulina y los niveles de glucosa en sangre fueran inexplicablemente altos o se produjera una alarma por oclusión, busque posibles obstrucciones o fugas.
- En caso de duda, cambie el equipo de infusión, ya que es posible que la cánula flexible se haya desplazado o doblado o esté parcialmente obstruida. Si surgiera alguno de estos problemas, establezca un plan con su equipo médico para reponer rápidamente la insulina. Compruebe el nivel de glucosa en sangre para confirmar que el problema se ha corregido.
- Nunca dirija un dispositivo de inserción cargado hacia una parte del cuerpo en la que no desee realizar la inserción.
- Si estuviera administrando insulina, no cambie el equipo de infusión justo antes de irse a dormir, a menos que pueda comprobar el nivel de glucosa en sangre 1-3 horas después de la inserción.
- La reutilización del equipo de infusión podría dañar la cánula o la aguja y, por consiguiente, causar una infección o irritación en la zona de infusión, así como la administración incorrecta de la medicación.

Garantía

- Si desea obtener información sobre la garantía del producto, póngase en contacto con la línea de ayuda o con el representante local, o visite www.medtronicdiabetes.com/warranty.

Preparación e inserción

Este producto es un dispositivo de infusión que combina un equipo de infusión (catéter) con un dispositivo destinado a facilitar la inserción (insertador o dispositivo de inserción). Este producto estéril para un solo uso se entrega montado y listo para usar. Garantice la esterilidad comprobando que el papel estéril y el precinto a prueba de manipulación no estén dañados. Lea atentamente las instrucciones de uso antes de insertar este producto. Consulte las guías del usuario de la bomba y del reservorio para ver instrucciones sobre la instalación y el cebado. Consulte las ilustraciones correspondientes en las páginas 2 y 3.

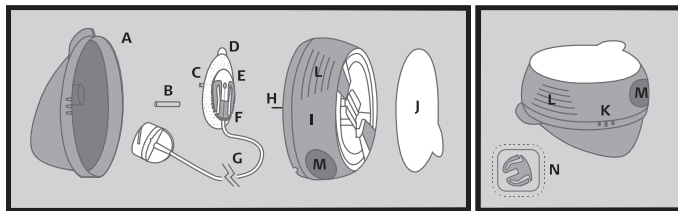


Tabla de contenido

A. Tapa	F. Aguja del conector
B. Protector de la aguja	G. Tubo
C. Cánula flexible	H. Aguja introductora
D. Adhesivo	I. Dispositivo de inserción o insertador
E. Alojamiento de la cánula	J. Papel estéril

¡Nota importante!

K. Tres protuberancias: presione aquí para levantar la tapa (consulte la Figura 6)
L. Muecas lineales: presione aquí para cargar (consulte la Figura 10)
M. Muecas redondeadas: presione aquí para liberar (consulte la Figura 12)
N. Tapa de desconexión (consulte la Figura B)

Instrucciones

- 1 Lávese las manos.
- 2 Zonas de inyección recomendadas. No utilice zonas adyacentes a la que haya utilizado anteriormente.
- 3 Limpie la zona de inserción con un desinfectante siguiendo las instrucciones de su equipo médico. Asegúrese de que la zona esté seca antes de insertar el equipo de infusión.
- 4 Tire de la cinta roja para quitar el precinto protector.
- 5 Retire el papel estéril.
- 6 Sujete con una mano la parte inferior del dispositivo de inserción mientras presiona firmemente con la otra mano las tres protuberancias a cada lado de la tapa. Tire de la tapa hacia arriba.
PRECAUCIÓN: tenga cuidado de no doblar ni tocar la aguja introductora cuando prepare el dispositivo de inserción y el equipo de infusión.
- 7 **Desenrollado del tubo:** gire con cuidado la parte inicial del tubo que sale de la ranura. Tire suavemente hacia arriba. A continuación, desenrolle el tubo del dispositivo de inserción tirando de él hacia arriba con cuidado.
Precaución: no toque la aguja introductora

al desenrollar el tubo. Tenga cuidado de no tirar demasiado fuerte cuando haya soltado completamente el tubo. Podría desconectar de forma accidental el equipo de infusión de la aguja introductora.

¡NOTA IMPORTANTE! Si antes de la inserción no se coloca de forma segura el equipo de infusión en el dispositivo de inserción con la aguja completamente recta hacia delante, pueden producirse lesiones leves o dolor. Para evitarlo, asegúrese de realizar cuidadosamente los pasos siguientes para que el equipo de infusión no se suelte o se extraiga por error.

- 8 Conecte el tubo a un reservorio lleno. Cebe el equipo de infusión. Asegúrese de que no haya burbujas de aire en el reservorio ni en el tubo antes de cargarlo en la bomba.

Precaución: cuando cebe el equipo de infusión, sosténgalo con la aguja apuntando hacia abajo para que la medicación no entre en contacto con el papel del adhesivo de la parte posterior.

- 9 Tire hacia arriba con cuidado para despegar el papel del adhesivo de la parte posterior.
- 10 **Prepare el dispositivo de inserción:** ponga los dedos en las muescas lineales. Tire hacia arriba del centro del introductor hasta que oiga un "clic".

- 11 Quite cuidadosamente el protector de la aguja girándolo suavemente y, a continuación, tirando de él hacia fuera.

Precaución: antes de colocar el equipo de infusión sobre la zona de inserción que ha limpiado previamente, coloque el tubo en la ranura que se encuentra en el lateral del dispositivo de inserción para asegurar que el tubo no quede atrapado bajo el dispositivo durante la inserción.

- 12 **Inserte el equipo:** coloque el dispositivo sobre la zona de inserción. Presione simultáneamente las muescas redondeadas que se encuentran a ambos lados del dispositivo de inserción para insertar el equipo.

- 13 Presione suavemente en el centro del dispositivo de inserción para pegar el adhesivo a la piel.

- 14 Retire el dispositivo de inserción y la aguja introductora sujetando el introductor por el centro y tirando de él suavemente hacia atrás. Masajea la cinta adhesiva contra la piel. Llene el espacio vacío de la cánula con la siguiente cantidad de insulina:

Insulina U-100:

- 6 mm: 0,3 unidades (0,003 ml)
9 mm: 0,5 unidades (0,005 ml)

- 15 Ponga la tapa de nuevo presionando hasta que oiga un "clic".

Para desconectar

- A Este equipo le permite desconectarse temporalmente de la bomba sin tener que cambiar el equipo de infusión. Mantenga el adhesivo pegado poniendo un dedo justo delante del alojamiento de la cánula y presione suavemente los lados del conector. Tire de la aguja del conector de forma recta y hacia fuera hasta sacarla del alojamiento de la cánula.
- B Inserte la tapa de desconexión en el alojamiento de la cánula hasta que oiga un "clic".

Para volver a conectar

- C Cebe el equipo de infusión hasta que salga medicación por la aguja.
Precaución: cuando cebe el equipo de infusión, mantenga la aguja apuntando hacia abajo.
- D Ponga un dedo sobre la cinta adhesiva justo delante del alojamiento de la cánula.
- E Presione la aguja del conector de forma recta y hacia dentro hasta que oiga un "clic".

Gebruiksindicaties

Dit product is bedoeld voor het onderhouds toedienen van insuline uit een infusiepomp.

CONTRA-INDICATIES

Dit product is niet bedoeld en ook niet geschikt voor intraveneuze infusie (rechtstreeks in een ader), of voor de infusie van bloed of bloedproducten.

WAARSCHUWINGEN

- Een onjuiste medicijnafgifte, infectie en/of irritatie bij de infusieplaats kunnen het resultaat zijn van een incorrecte inbrenging en verzorging van de infusieplaats.
- Controleer of het product nog steriel is; dit is het geval als het steriele papier en het veiligheidszegel onbeschadigd zijn.
- Reinig vóór het inbrengen de inbrengplaats met isopropylalcohol.
- Verwijder de naaldbeschermer voordat u de infusieset inbrengt.
- Breng de eerste keer de infusieset samen met uw diabetesverpleegkundige in.
- Zorg dat er geen lucht in de infusieset achterblijft. Vul de infusieset helemaal.
- Controleer regelmatig of de zachte canule nog goed op zijn plaats zit. Deze kan

losgaan zonder dat u het voelt. Voor een juiste medicijnafgifte is het belangrijk dat de zachte canule altijd volledig in de huid zit.

- Maak de katheter voorzichtig los. Als u te hard aan de katheter trekt, kan de infusieset/inbrengnaald beschadigd raken. Controleer na het losmaken van de katheter of de infusieset nog goed op zijn plaats zit.
- Als de infusieplaats ontstoken raakt, moet u de infusieset vervangen en een nieuwe infusieplaats gebruiken tot de oude plek genezen is.
- Vervang de infusieset als de pleister los begint te laten, of als de zachte canule geheel of gedeeltelijk uit de huid steekt.
- Vervang de infusieset elke 48-72 uur, of volgens de instructies van uw diabetesbehandelteam.
- Steek de inbrengnaald niet terug in de infusieset. Door terugsteken kan de zachte canule scheuren en de medicijnafgifte onregelmatig raken.
- De infusieset nooit vullen of ontpoppen terwijl deze aangesloten is. U kunt per ongeluk te veel medicatie injecteren.
- Gebruik geen ontsmettingsmiddel, parfum of deodorant op de infusieset, want daar kan het materiaal niet tegen.

- Gooi de infusieset en inbrengnaald na eenmalig gebruik weg in een afvalbak voor naalden. Niet reinigen of hersteriliseren.
- Het product is steriel en niet-pyrogeen, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Paradigm-gebruikers mogen de infusieset niet gebruiken als de naald in de katheterverbinding beschadigd is.
- Infusiesets koel en droog bewaren. Niet in direct zonlicht leggen of in een auto laten liggen.
- Ga aseptisch (bacterievrij) te werk als u de infusieset tijdelijk loskoppelt, en vraag aan uw diabetesverpleegkundige hoe u gemiste medicatie moet compenseren.
- Als u insuline gebruikt, moet u uw bloedglucosespiegel nauwlettend in de gaten houden zolang de infusieset losgekoppeld is en na het opnieuw aankoppelen.
- Als u insuline gebruikt en uw bloedglucosespiegel onverklaarbaar hoog wordt of er een verstoppingsalarm optreedt, moet u de infusieset controleren op een mogelijke verstopping of lekkage.
- Bij twijfel de infusieset altijd vervangen, aangezien het probleem ook kan worden veroorzaakt door een loszittende,

gekreukelde en/of gedeeltelijk verstopte canule. Bespreek met uw diabetesverpleegkundige hoe u in geval van problemen te werk moet gaan om de insulinetoediening snel weer op gang te brengen. Controleer of uw bloedglucosespiegel weer normaal wordt.

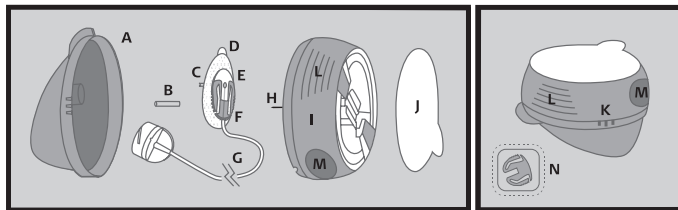
- Richt een geladen inbrengapparaat nooit op een lichaamsdeel waar inbrengen niet gewenst is.
- Als u insuline gebruikt, mag de infusieset niet vlak voor het slapengaan vervangen worden, tenzij u uw bloedglucosespiegel na 1-3 uur controleert.
- Hergebruik van de infusieset kan leiden tot beschadiging van de canule/naald, infectie, lokale irritatie en/of een onnauwkeurige medicijnafgifte.

Garantie

- Neem voor informatie over de garantie contact op met Medtronic Diabetes, of ga naar www.medtronicdiabetes.com/warranty.

Vorbereiding en inbrengen

Dit product is een infusieset (katheter) en inbrengapparaat in één. Dit steriele wegwerpproduct wordt volledig gemonteerd en klaar voor gebruik geleverd. Controleer of het product nog steriel is; dit is het geval als het steriele papier en het veiligheidszegel onbeschadigd zijn. Lees de gebruiksinstructies zorgvuldig voordat u dit product inbrengt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de pomp en het reservoir voor installatie- en vulinstructies. Zie de bijbehorende afbeeldingen op blz. 2 en 3.



Onderdelen

- | | |
|---------------------|--------------------|
| A. Deksel | H. Inbrengnaald |
| B. Naaldbeschermer | I. Inbrengapparaat |
| C. Zachte canule | J. Steriel papier |
| D. Pleister | |
| E. Canulehouder | |
| F. Verbindingsnaald | |
| G. Katheter | |

Belangrijke opmerking!

- K. Drie puntjes – hierop drukken als u het deksel optilt (zie Afbeelding 6)
- L. Ribbellijntjes – hierop drukken als u het inbrengmechanisme aanspant (zie Afbeelding 10)
- M. Vingeruitsparingen – hierop drukken als u het inbrengmechanisme loslaat (zie Afbeelding 12)
- N. Afdekplaatje (zie Afbeelding B)

Instructies

- 1 Was uw handen.
- 2 Aanbevolen inbrengplaatsen. Gebruik geen plekken vlakbij uw vorige inbrengplaats.
- 3 Reinig de inbrengplaats met een ontsmettingsmiddel volgens de instructies van uw diabetesverpleegkundige. Wacht tot de inbrengplaats droog is alvorens u de infusieset inbrengt.
- 4 Trek het rode veiligheidszegel los.
- 5 Verwijder het steriele papier.
- 6 Houd met uw ene hand de onderzijde van het inbrengapparaat vast, en druk met de vingers van uw andere hand stevig op de drie puntjes aan weerszijden van het deksel. Til het deksel op.
LET OP: Zorg dat u de inbrengnaald niet aanraakt of verbuigt tijdens het gereedmaken van het inbrengapparaat en de infusieset.
- 7 **Afwikkelen van de katheter:** Draai het beginstuk van de katheter voorzichtig los uit de sleuf. Trek rustig omhoog. Wikkel de katheter nu verder af door deze voorzichtig omhoog uit het inbrengapparaat te trekken.
Let op: Raak de inbrengnaald niet aan bij het afwikkelen van de katheter. Trek nooit te hard aan een volledig afgerolde katheter. Hierdoor kan de infusieset losraken van de inbrengnaald.

BELANGRIJKE OPMERKING! Als de infusieset vóór inbrenging niet op de juiste wijze in het inbrengapparaat is geplaatst met de naald recht naar voren stekend, kan pijn of licht letsel optreden. Dit kunt u voorkomen door de volgende stappen voorzichtig uit te voeren, zodat de infusieset niet per ongeluk los komt te zitten of helemaal losraakt.

- 8** Sluit de katheter aan op een gevuld reservoir. Vul de infusieset. Zorg dat er geen luchtbellen in het reservoir of de katheter zitten alvorens u het reservoir in de pomp plaatst.

Let op: Houd de infusieset tijdens het vullen met de naald omlaag gericht om te voorkomen dat er medicatie op de pleister terecht komt.

- 9** Trek het schutblad rustig omhoog van de pleister af.

- 10 Voorbereiden van het inbrengapparaat:** Plaats uw vingers op de ribbellijntjes. Trek het middenstuk van het inbrengapparaat omhoog tot u een klik hoort.

- 11** Verwijder de naaldbeschermer door er voorzichtig aan te draaien en hem vervolgens voorzichtig weg te trekken.

Let op: Voordat u de infusieset boven de ontsmette inbrengplaats positioneert, moet u de katheter via de zij sleuf weg leiden zodat

deze tijdens het inbrengen niet klem komt te zitten onder het inbrengapparaat.

- 12 Inbrengen van de infusieset:** Positioneer het apparaat boven de inbrengplaats. Breng de infusieset in door gelijktijdig op de vingerruutsparingen aan weerszijden van het inbrengapparaat te drukken.
- 13** Duw zacht op het middenstuk van het inbrengapparaat om de pleister op de huid te bevestigen.
- 14** Verwijder het inbrengapparaat en de inbrengnaald door het middenstuk van het inbrengapparaat voorzichtig terug te trekken. Wrijf de pleister stevig op de huid. Vul de lege ruimte in de canule met de volgende hoeveelheid insuline:

E100-insuline:

6 mm: 0,3 eenheden (0,003 ml)
9 mm: 0,5 eenheden (0,005 ml)

- 15** Duw het deksel terug op zijn plaats tot u een klik hoort.

Loskoppelen

- A** Met deze infusieset kunt u de pomp tijdelijk loskoppelen zonder dat u de infusieset hoeft te vervangen. Houd de pleister met uw vinger net voor de canulehouder tegen, en

knijp zacht in weerszijden van de connector. Trek de verbindingsnaald recht uit de canulehouder.

- B** Bevestig het afdekplaatje op de canulehouder tot u een klik hoort.

Aansluiten

- C** Vul de infusieset tot er medicatie bij de naald naar buiten komt.

Let op: Houd de infusieset tijdens het vullen met de naald omlaag gericht.

- D** Houd de pleister met uw vinger net voor de canulehouder tegen.
- E** Duw de verbindingsnaald recht naar binnen tot u een klik hoort.

Indicazioni per l'uso

Il prodotto è indicato per l'infusione sottocutanea di insulina tramite microinfusore.

CONTROINDICAZIONI

Questo prodotto non è progettato né indicato per l'infusione intravenosa (I.V.) o per l'infusione di sangue o altri prodotti ematici.

AVVERTENZE

- Se l'inserzione o il trattamento del sito scelto per l'infusione non sono stati eseguiti correttamente, possono verificarsi un'erogazione di farmaco inappropriata, infezioni e/o irritazioni del sito stesso.
- Verificare la sterilità controllando che la carta sterile e il sigillo a prova di manomissione non siano danneggiati.
- Prima dell'inserzione, pulire accuratamente il sito di inserzione con alcool isopropilico.
- Rimuovere la protezione dell'ago prima di inserire il set di infusione.
- Se si utilizza il set di infusione per la prima volta, eseguire la procedura di inserzione in presenza del proprio medico curante.
- Assicurarsi che non vi siano bolle d'aria nel set di infusione. Completare la procedura di prime.
- Controllare il sito con regolarità per accertarsi che la cannula flessibile rimanga correttamente in posizione; la cannula infatti potrebbe fuoriuscire senza che si avverta alcun dolore. La cannula flessibile deve essere sempre inserita fino in fondo per permettere la corretta erogazione del farmaco.
- Rilasciare il catetere prestando attenzione in quanto una trazione eccessiva del catetere può causare danni al set di infusione/all'ago introduttore. Assicurarsi che il set di infusione sia correttamente in posizione quando il catetere viene rilasciato completamente.
- In caso di infiammazione del sito di inserzione, sostituire il set ed utilizzare un nuovo sito fino alla completa guarigione del sito precedente.
- Sostituire il set di infusione se il cerotto perde aderenza o se la cannula flessibile si stacca completamente o parzialmente.
- Sostituire il set di infusione ogni 48-72 ore o come prescritto dal proprio medico curante.
- Non inserire nuovamente l'ago introduttore nel set di infusione. In caso contrario, la cannula flessibile potrebbe rompersi, determinando di conseguenza un'incorretta erogazione del farmaco.
- Non eseguire mai le prime del set e non tentare mai di liberare il catetere da eventuali ostruzioni con il set inserito per evitare un'infusione eccessiva di farmaco.
- Non applicare disinfettanti, profumi o deodoranti sul set di infusione per non comprometterne l'integrità.
- Una volta utilizzati, eliminare il set di infusione e l'ago introduttore in un contenitore per strumenti acuminati: non pulirli o risterilizzarli.
- Il dispositivo è sterile e non pirogeno, a condizione che la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Non utilizzarlo se la confezione è aperta o danneggiata.
- Per gli utenti dei modelli Paradigm: non utilizzare il sito di infusione se l'ago del connettore del catetere è stato danneggiato.
- Conservare i set di infusione in luogo fresco e asciutto; non lasciarli esposti alla luce diretta del sole o dimenticarli in auto.

- Utilizzare tecniche asettiche per scollegare temporaneamente il set e consultare il proprio medico curante per le istruzioni su come compensare le quantità di farmaco non erogate durante il periodo in cui il set era scollegato.
- Se si esegue un'infusione di insulina, controllare il livello della glicemia quando il set è scollegato e dopo averlo ricollegato.
- Nel caso di un livello della glicemia inespugnabilmente elevato (iperglicemia) o qualora venga emesso un allarme di occlusione, verificare la presenza di eventuali ostruzioni e/o perdite.
- In caso di dubbi, sostituire il set di infusione in quanto la cannula flessibile potrebbe essersi staccata, piegata e/o essere parzialmente ostruita. Nel caso in cui dovesse presentarsi uno degli eventi appena menzionati, consultare il proprio medico curante per le informazioni relative a come sostituire rapidamente l'insulina. Controllare il livello della glicemia per accertarsi di avere risolto il problema.
- Non puntare mai il dispositivo di inserzione già caricato verso aree del corpo diverse dal sito di inserzione desiderato.
- Se si esegue un'infusione di insulina, non sostituire il set di infusione prima di andare a dormire a meno che non sia possibile

controllare il livello della glicemia 1-3 ore dopo l'inserzione.

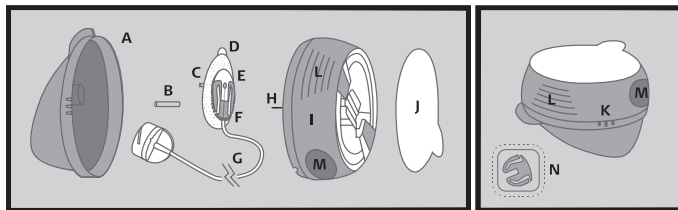
- Non riutilizzare il set di infusione per non danneggiare la cannula/l'ago; in caso contrario, possono verificarsi infezioni, irritazioni in corrispondenza del sito di inserzione e/o erogazione del farmaco inappropriata.

Garanzia

- Per le informazioni relative alla garanzia del prodotto, contattare il servizio telefonico o il rappresentante locale, oppure visitare il sito web www.medtronicdiabetes.com/warranty.

Preparazione ed inserzione

Questo prodotto è un dispositivo di infusione che combina un set di infusione con un dispositivo di inserzione automatico. Questo prodotto viene fornito montato e pronto per l'uso come unità monouso sterile. Verificare la sterilità controllando che la carta sterile ed il sigillo a prova di manomissione non siano danneggiati. Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di eseguire l'inserzione del prodotto. Per l'installazione ed il prime, fare riferimento alle guide per l'utente del microinfusore e del serbatoio. Fare riferimento alle illustrazioni riportate alle pagine 2 e 3.



Componenti

- | | |
|---------------------------------------|-------------------------------------|
| A. Coperchio | H. Ago introduttore |
| B. Protezione dell'ago | I. Dispositivo di inserzione |
| C. Cannula flessibile | J. Carta sterile |
| D. Adesivo | |
| E. Alloggiamento della cannula | |
| F. Ago del connettore | |
| G. Catetere | |

Importante

- K.** Tre punti in rilievo: premere qui per sollevare il coperchio (fare riferimento alla figura 6)
- L.** Tacche diritte: premere qui per caricare (fare riferimento alla figura 10)
- M.** Incavi circolari: premere qui per sganciare (fare riferimento alla figura 12)
- N.** Cappuccio di protezione (fare riferimento alla figura B)

Istruzioni

- 1 Lavarsi le mani.
- 2 Aree di inserzione raccomandate. Non scegliere un'area in prossimità del sito di inserzione precedente.
- 3 Pulire l'area di inserzione con un disinfettante nel modo indicato dal proprio medico curante. Assicurarsi che l'area sia asciutta prima di inserire il set di infusione.
- 4 Tirare il nastro rosso per rimuovere il sigillo di protezione.
- 5 Rimuovere la carta sterile.
- 6 Tenere la base del dispositivo di inserzione con una mano e premere con decisione i tre punti in rilievo su ciascun lato del coperchio con l'altra. Sollevare il coperchio.
ATTENZIONE: fare attenzione a non piegare o toccare l'ago introduttore durante la preparazione del dispositivo di inserzione e del set di infusione.
- 7 **Srotolamento del catetere:** estrarre con cautela la parte iniziale del catetere dall'alloggiamento. Tirare delicatamente verso l'alto. A questo punto, srotolare completamente il catetere dal dispositivo di inserzione.
Attenzione: non toccare l'ago introduttore quando si srotola il catetere. Fare attenzione

a non tirare con troppa forza una volta srotolato completamente il catetere per non rimuovere accidentalmente il set di infusione dall'ago introduttore.

NOTA IMPORTANTE: prima dell'inserzione, se il set di infusione non è fissato correttamente in posizione nel dispositivo di inserzione e l'ago introduttore non è perfettamente dritto, il paziente potrebbe avvertire dolore durante l'introduzione o potrebbero verificarsi lesioni minori. Per evitare questo problema, assicurarsi di eseguire la procedura delicatamente in modo che il set di infusione non venga allentato/rimosso accidentalmente.

- 8** Collegare il catetere ad un serbatoio pieno. Eseguire il prime del set di infusione. Assicurarsi che non vi siano bolle d'aria nel serbatoio o nel catetere prima di collegare il microinfusore.

Attenzione: durante il prime del set di infusione, tenere il set con l'ago puntato verso il basso per fare in modo che il farmaco non venga a contatto con il cerotto.

- 9** Tirare delicatamente verso l'alto per rimuovere la carta protettiva del cerotto.

- 10 Preparare il dispositivo di inserzione:** posizionare le dita sulle tacche diritte. Sollevare il centro del dispositivo di

inserzione fino a udire un "clic".

- 11** Prestando attenzione, rimuovere la protezione dell'ago ruotandola con delicatezza fino ad estrarla.

Attenzione: prima di posizionare il set di infusione sopra il sito di inserzione pulito in precedenza, inserire il catetere nell'apposito alloggiamento ricavato ai lati del dispositivo di inserzione per assicurarsi che il catetere non intralci la procedura di inserzione.

- 12 Inserire il set:** posizionare il dispositivo sopra il sito di inserzione. Premere contemporaneamente gli incavi circolari su entrambi i lati del dispositivo di inserzione per inserire il set.

- 13** Spingere delicatamente il centro del dispositivo di inserzione per fissare l'adesivo alla cute.

- 14** Rimuovere il dispositivo di inserzione e l'ago introduttore afferrando il centro del dispositivo e tirando delicatamente all'indietro. Massaggiare l'adesivo accuratamente sulla cute. Riempire la cannula con la seguente dose di insulina:

Insulina U 100:

6 mm: 0,3 unità (0,003 ml)

9 mm: 0,5 unità (0,005 ml)

- 15** Spingere il coperchio di nuovo in posizione fino a quando non si sente un "clic".

Scolleamento

A Questo set può essere scollegato temporaneamente dal microinfusore senza la necessità di cambiare il set di infusione. Tenere l'adesivo in posizione mettendo un dito direttamente davanti all'alloggiamento della cannula e premere delicatamente i lati del connettore. Estrarre il connettore direttamente dall'alloggiamento della cannula.

B Inserire il cappuccio di protezione nell'alloggiamento della cannula fino a quando non si sente un "clic".

Ricollegamento

C Eseguire il prime del set di infusione fino a quando il farmaco non fuoriesce dall'ago.

Attenzione: durante il prime del set di infusione, tenere l'ago puntato verso il basso.

- D** Mettere un dito sul cerotto direttamente davanti all'alloggiamento della cannula.
- E** Spingere il connettore mantenendolo diritto fino a quando non si sente un "clic".

Indikasjoner for bruk

Dette produktet er beregnet for subkutan infusjon av insulin fra en infusjonspumpe.

KONTRAINDIKASJONER

Dette produktet er ikke beregnet for eller indisert for intravenøs infusjon eller infusjon av blod eller blodprodukter.

ADVARSLER

- Hvis kanylen ikke sitter riktig under huden eller innstikkstedet ikke stelles riktig, kan det føre til unøyaktig medikamenttilførsel, infeksjon og/eller irritasjon ved innstikkstedet.
- Forsikre deg om at produktet er sterilt, ved å kontrollere at det sterile papiret og forseglingen ikke er skadet.
- Før innsetting må innstikkstedet rengjøres med sprit.
- Fjern kanylebeskytteren før du kobler til slangesettet.
- Hvis du ikke har brukt dette slangesettet før, bør du første gangen foreta klargjøring og tilkobling sammen med diabetessykepleier.
- Pass på at det ikke er luftbobler i slangesettet. Det må fylles helt.

- Kontroller jevnlig at den myke kanylen sitter godt under huden, ettersom den kan dras ut uten at du kjenner det. Den myke kanylen må alltid være satt helt inn for fullstendig tilførsel av medikament.
- Vær forsiktig når du vikler ut slangen, ettersom et kraftig rykk kan føre til skade på slangesettet/innsettingskanylen. Forsikre deg om at slangesettet sitter riktig på plass når slangen er viklet helt ut.
- Hvis innstikkstedet blir rødt og irritert, må du bytte slangesett og bruke et nytt innstikksted til det første er helet.
- Bytt slangesett hvis tapen løsner, eller hvis den myke kanylen helt eller delvis faller ut.
- Bytt slangesett hver 48.–72. time eller etter instruksjoner fra diabetessykepleier.
- Sett ikke innsettingskanylen inn i slangesettet på nytt. Hvis den settes inn på nytt, kan den myke kanylen skades, noe som kan føre til unøyaktig medikamenttilførsel.
- Du må aldri fylle slangesettet eller fjern tilstoppinger i en slange mens settet er satt inn. Det kan føre til at det tilføres for mye medikament ved et uhell.
- Ha ikke desinfeksjonsmidler, parfyme eller deodorant på slangesettet, ettersom dette kan påvirke settets funksjonalitet.
- Kast slangesettet og innsettingskanylen i en sprøyteboks etter bruk. Utstyret er kun for engangsbruk og skal ikke rengjøres eller resteriliseres.
- Dette utstyret er sterilt og pyrogenfritt når emballasjen er uåpnet og uskadet. Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.
- Brukere av Paradigm-pumper: Bruk ikke slangesettet hvis slangens tilkoblingskanyle er skadet.
- Oppbevar slangesett på et kjølig og tørt sted. La ikke slangesett ligge i direkte sollys eller i en bil.
- Bruk aseptisk teknikk når du skal koble fra slangesettet midlertidig. Rådfør deg med diabetessykepleier om hvordan du kompenserer for manglende medikamenttilførsel mens settet er frakoblet.
- Hvis du bruker insulinpumpe, må du kontrollere blodsukkeret når du kobler slangesettet fra og etter at du har koblet det til igjen.
- Hvis du bruker insulinpumpe og blodsukkeret blir uventet høyt eller pumpen utløser en okklusjonsalarm, må du kontrollere om slangesettet er tett og/eller lekker.
- Bytt slangesett hvis du er i tvil, ettersom den myke kanylen kan ha løsnet, være krøllet sammen og/eller være delvis tilstoppet. Utarbeid i samarbeid med diabetessykepleier en plan for hvordan du

raskt erstatter insulinet hvis noen av disse problemene oppstår. Kontroller blodsukkeret for å være sikker på at problemet er løst.

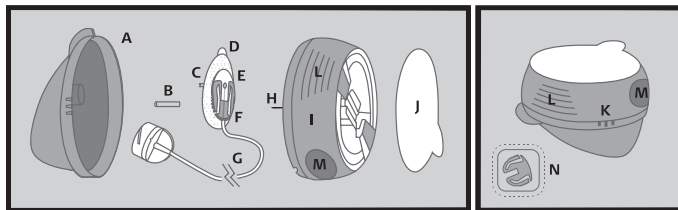
- Hold aldri en klargjort innsettingsenhet mot kroppsdeler der du ikke vil at kanylen skal settes inn.
- Hvis du bruker insulinpumpe, må du ikke bytte slangesett rett før sengetid uten at du kan kontrollere blodsukkeret 1–3 timer etter at du har satt inn settet.
- Gjenbruk av slangesettet kan føre til skade på kanylen/nålen og infeksjon, irritasjon ved stikkstedet og/eller unøyaktig medikamenttilførsel.

Garanti

- Hvis du ønsker informasjon om produktgaranti, kan du kontakte brukerstøtten eller den lokale representanten eller besøke nettstedet www.medtronicdiabetes.com/warranty.

Klargjøring og innsetting

Dette er et infusjonsprodukt som består av et slangesett (kateter) og et innsetningshjelpemiddel (innsetningsenhet). Dette sterile engangsproduktet leveres ferdig montert og klart for bruk. Forsikre deg om at produktet er sterilt, ved å kontrollere at det sterile papiret og forseglingen ikke er skadet. Les bruksanvisningen nøye før du tar i bruk dette produktet. I bruksanvisningen for pumpen og reservoaret står det informasjon om innsetting og fylling. Se også illustrasjonene på side 2 og 3.



Innhold

- A. Lokk
- B. Kanylebeskytter
- C. Myk kanyle
- D. Klebedel
- E. Kanylehus
- F. Tilkoblingskanyle
- G. Slange
- H. Innsetningskanyle
- I. Innsetningsenhet
- J. Sterilt papir

Viktig informasjon!

- K. Tre opphøyde prikker – trykk her når du løfter av lokket (se figur 6)
- L. Linjefordypninger – trykk her når du lader (se figur 10)
- M. Runde fordypninger – trykk her når du utløser (se figur 12)
- N. Fjern hetten (se figur B)

Instruksjoner

- 1 Vask hendene.
- 2 Anbefalte innstikksteder. Bruk ikke et sted som er like ved forrige innstikksted.
- 3 Rengjør innstikkstedet med desinfeksjonsmiddel som anvist av diabetessykepleier. Forsikre deg om at stedet er tørt før innsetting av slangesettet.
- 4 Trekk i den røde tapen for å fjerne den beskyttende forseglingen.
- 5 Fjern det sterile papiret.
- 6 Hold nedre del av innsetningsenheten fast med den ene hånden mens du trykker på de tre opphøyde prikkene på hver side av lokket med den andre hånden. Løft av lokket. **FORSIKTIG!** Pass på at du ikke bøyer eller berører innsetningskanylen når du klargjør innsetningsenheten og slangesettet.
- 7 **Vikle ut slangen:** Lirk forsiktig enden av slangen ut av sporet. Trekk forsiktig oppover. Vikle nå slangen ut av innsetningsenheten ved å trekke den forsiktig oppover. **Forsiktig!** Pass på at du ikke berører innsetningskanylen når du vikler ut slangen. Pass på at du ikke trekker for hardt når slangen er viklet helt ut. Slangesettet kan komme til å løsne fra innsetningsnålen ved et uhell.

VIKTIG INFORMASJON! Hvis slangesettet ikke er riktig plassert i innsetningsenheten før innsetting (nålen skal peke rett frem), kan det føre til smerte eller mindre skade. For å unngå dette må du sørge for at følgende trinn utføres forsiktig slik at slangesettet ikke løsner/fjernes ved et uhell.

- 8** Koble slangen til et fylt reservoar. Fyll slangesettet. Forsikre deg om at det ikke finnes bobler i reservoaret eller slangen før du fyller pumpen.
Forsiktig! Når du fyller slangesettet, må du holde settet med kanylen pekende ned for å forhindre at medikamentet kommer i kontakt med klebepapiret.
- 9** Trekk klebepapiret forsiktig oppover for å fjerne det.
- 10 Klargjør innsetningsenheten:** Plasser fingrene på linjefordypningene. Trekk midtre del av innsetningsenheten opp til du hører et "klikk".
- 11** Fjern forsiktig kanylebeskytteren ved å vri litt og trekke den av.
Forsiktig! Før du posisjonerer slangesettet over det rengjorte innstikkstedet, må du plassere slangen i sporet på siden av innsetningsenheten for å forsikre deg om at slangen ikke blir sittende fast under slangesettet når det settes inn.

12 Sett inn slangesettet: Posisjoner slangesettet over innstikkstedet. Trykk på de runde fordypningene på begge sider av innsetningsenheten samtidig for å sette inn slangesettet.

- 13** Trykk forsiktig midt på innsetningsenheten slik at klebedelen festes til huden.
- 14** Fjern innsetningsenheten og innsetningskanylen ved å ta tak i midtre del av innsetningsenheten og trekke den forsiktig tilbake. Gni tapen godt fast på huden. Fyll den tomme kanylen med følgende insulinmengde:

U-100-insulin:

6 mm: 0,3 enheter (0,003 ml)

9 mm: 0,5 enheter (0,005 ml)

- 15** Trykk lokket tilbake på plass til du hører et "klikk".

Koble fra

- A** Dette slangesettet kan kobles midlertidig fra pumpen uten at du trenger å skifte slangesett. Hold klebedelen på plass ved å plassere en finger rett foran kanylehuset, og trykk forsiktig på hver side av tilkoblingsdelen. Trekk tilkoblingskanylen rett ut av kanylehuset.

- B** Skyv frakoblingsdekslet inn i kanylehuset til du hører et "klikk".

Koble til igjen

- C** Fyll slangesettet til medikamentet kommer ut av kanylen.
Forsiktig! Når slangesettet fylles, må kanylen peke ned.
- D** Plasser en finger på klebedelen, rett foran kanylehuset.
- E** Skyv tilkoblingskanylen rett inn til du hører et "klikk".

Käyttöaiheet

Tämä laite on tarkoitettu insuliinin ihonalaiseen infuusioon insuliinipumpulla.

VASTA-AIHEET

Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu eikä sitä saa käyttää laskimonsisäiseen (i.v.) infuusioon eikä veren tai verivalmisteiden infuusioon.

VAARAT

- Jos infuusiosetti asetetaan paikalleen väärin tai jos infuusiokohtaa ei hoideta oikein, seurauksena voi olla lääkkeen epätarkka annostelu, infektio ja/tai infuusiokohdan ärstyys.
- Varmista steriiliys tarkistamalla, että steriili paperi ja sinetti ovat ehjiä.
- Puhdista asetuskohta isopropyylialkoholilla ennen sisäänvientiä.
- Irrota neulasuojus ennen infuusiosetin sisäänvientiä.
- Jos käytät tätä infuusiosettiä ensimmäisen kerran, valmistele ja aseta se ihoon terveydenhoidon ammattilaisen läsnä ollessa.
- Älä jätä infuusiosettiin ilmaa. Täytä se kokonaan.
- Varmista usein, että pehmeä kanyyli on hyvin paikallaan, koska sen irtoaminen ei välttämättä aiheuta kipua. Pehmeän kanyylin on oltava aina kokonaan ihossa, jotta pumppu annostelee täyden määrän lääkettä.
- Irrota letku varovasti, sillä kova kiskaisu voi vaurioittaa infuusiosettiä/sisäänvientineulaa. Varmista, että infuusiosetti on kunnolla paikallaan, kun letku on irrotettu kokonaan.
- Jos infuusiokohta tulehtuu, vaihda setti ja käytä toista infuusiokohtaa, kunnes ensimmäinen kohta on parantunut.
- Vaihda infuusiosetti, jos teippi irtoaa tai jos pehmeä kanyyli irtoaa ihosta kokonaan tai osittain.
- Vaihda infuusiosetti 48–72 tunnin välein tai terveydenhoidon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti.
- Älä kiinnitä sisäänvientineulaa uudelleen infuusiosettiin. Uudelleenkiinnitys saattaa aiheuttaa pehmeän kanyylin repeämisen, mikä puolestaan voi johtaa ennakoimattomaan lääkannosteluun.
- Älä koskaan täytä settiä tai yritä poistaa letkun tukosta, kun setti on asetettuna ihoon. Voit vahingossa annostella liian paljon lääkettä.
- Varo, ettei infuusiosettiin roisku desinfiointiainetta, hajuvettä tai deodoranttia, koska ne voivat vaurioittaa sitä.
- Hävitä infuusiosetti ja sisäänvientineula turvallisesti yhden käyttökerran jälkeen asettamalla ne pistävien ja viiltävien jätteiden astiaan. Älä puhdista tai steriloi osia uudelleen.
- Laite on steriili ja pyrogeeniton, jos pakkaus on suljettu ja ehjä. Älä käytä laitetta, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
- Paradigm-käyttäjille: älä käytä infuusiosettiä, jos letkuliittimen neula on vaurioitunut.
- Säilytä infuusiosetit viileässä ja kuivassa paikassa. Älä jätä infuusiosetteja suoraan auringonvaloon tai auton sisään.
- Käytä aseptista tekniikkaa, jos irrotat setin väliaikaisesti, ja kysy terveydenhoidon ammattilaiselta, miten voit korvata tänä aikana annostelematta jääneen lääkkeen.
- Jos annostelet pumpulla insuliinia, tarkkaile huolellisesti verensokeriarvoja pumpun ollessa irrotettuna ja takaisinkytkennän jälkeen.
- Jos annostelet pumpulla insuliinia ja verensokeri nousee selittämättömästi syystä tai jos pumppu hälyttää tukoksesta, tarkista tukokset ja/tai vuodot.
- Jos et ole varma ongelman syystä, vaihda infuusiosetti, koska pehmeä kanyyli on voinut irrota, taittua ja/tai tukkeutua osittain. Jos näitä ongelmia

esiintyy, keskustele terveydenhoidon ammattilaisen kanssa, miten voit korvata menetetyt insuliinin nopeasti. Mittaa verensokeri varmistaaksesi, että ongelma on korjaantunut.

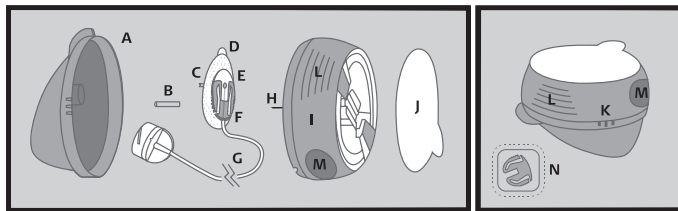
- Älä koskaan osoita ladatulla asettimella kehon osaa, johon infuusiosettiä ei ole tarkoitus asettaa.
- Jos annostelet pumpulla insuliinia, älä vaihda infuusiosettiä juuri ennen nukkumaanmenoa, jos et voi tarkistaa verensokeria 1–3 tunnin kuluttua setin asettamisesta.
- Infuusiosetin uudelleenkäyttö voi johtaa kanyyliin/neulan vaurioitumiseen, infektiin, infuusiokohdan ärtymiseen ja/tai lääkkeen epätarkkaan annosteluun.

Takuu

- Tuotteen takuutiedot ovat saatavissa paikallisesta puhelinpalvelusta, paikalliselta edustajalta tai osoitteesta www.medtronicdiabetes.com/warranty.

Valmisteleminen ja asettaminen

Tämä tuote on infuusiojärjestelmä, jossa on infuusiosetti (katetri) ja sisäänviennissä käytettävä apuväline (asetin). Tuote on kertakäyttöinen, steriili, valmiiksi koottu ja käyttövalmis. Varmista steriiliys tarkistamalla, että steriili paperi ja sinetti ovat ehjiä. Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen tuotteen sisäänvientiä. Katso asennus- ja täyttöohjeet pumpun ja säiliön käyttöoppaista. Katso vastaavat kuvat sivuilla 2 ja 3.



Sisältö

- | | |
|-------------------|----------------------|
| A. Kansi | H. Sisäänvientineula |
| B. Neulasuojus | I. Asetin |
| C. Pehmeä kanyyli | J. Steriili paperi |
| D. Teippi | |
| E. Kanyylikotelo | |
| F. Liitinneula | |
| G. Letku | |

Tärkeä huomautus!

- K. Kolme kohopistettä – paina tätä kohtaa, kun nostat kannen irti (katso kuva 6)
- L. Uurteet – paina tätä kohtaa, kun lataat asetinta (katso kuva 10)
- M. Pyöreät syvennykset – paina tätä kohtaa, kun vapautat asettimen (katso kuva 12)
- N. Irrotuskansi (katso kuva B)

Ohjeet

- 1 Pese kädet.
- 2 Suositellut pistoskohdat. Valitse uusi asetuskohta muualta kuin edellisen asetuskohdan läheltä.
- 3 Puhdista asetuskohta desinfiointiaineella terveydenhoidon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti. Varmista, että kohta on kuiva, ennen kuin asetat infuusiosetin paikalleen.
- 4 Irrota suojasinetti vetämällä punaisesta nauhasta.
- 5 Irrota steriili paperi.
- 6 Pidä toisella kädellä kiinni asettimen pohjasta ja paina samalla toisella kädellä kolme kohopistettä kannen molemmilla puolilla. Nosta kansi.
VAROITUS: Älä taita sisäänvientineulaa tai koske siihen valmistellessasi asetinta ja infuusiosettiä.
- 7 **Letkun suoristaminen:** Kierrä letkun alkupää varovasti ulos urasta. Vedä varovasti. Suorista letku asettimesta vetämällä sitä varovasti ylöspäin.
Varoitus: Älä koske sisäänvientineulaan letkua suoristaessasi. Älä vedä letkua liian kovaa, kun letku on täysin suora. Muuten infuusiosetti saattaa vahingossa irrota sisäänvientineulasta.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS! Jos infuusiosettiä ei ole asetettu asettimeen oikein siten, että neula osoittaa suoraan eteenpäin ennen asettamista, seurauksena saattaa olla kipua tai lievää vamma. Voit estää tämän noudattamalla seuraavia ohjeita, jottei infuusiosetti löysty tai irtoa vahingossa.

- 8** Kytke letku täytettyyn säiliöön. Täytä infuusiosetti. Varmista, ettei säiliössä tai letkussa ole ilmakuplia ennen kiinnittämistä pumppuun.

Varoitus: Kun täytät infuusiosetin, pidä settiä niin, että neula osoittaa alaspäin. Näin lääkettä ei pääse teipin taustapaperille.

- 9** Irrota teipin taustapaperi vetämällä sitä varovasti ylöspäin.
- 10 Asettimen valmisteleminen:** Aseta sormet uurtneiden päälle. Vedä asettimen keskikohtaa ylöspäin, kunnes kuulet napsahduksen.
- 11** Irrota neulasuojus varovasti kiertämällä ja vetämällä se pois.

Varoitus: Ennen kuin asetat infuusiosetin aiemmin puhdistetulle iholle sisäänvientikohdassa, aseta letku asettimen sivussa olevaan uraan, jottei letku jää asettimen alle kiinnittämisen aikana.

12 Setin kiinnittäminen: Aseta asetin iholle sisäänvientikohdassa. Aseta setti paikalleen painamalla samanaikaisesti pyöreitä syvennyksiä asettimen molemmilla puolilla.

13 Kiinnitä teippi ihoon painamalla varovasti asettimen keskikohtaa.

14 Irrota asetin ja sisäänvientineula tarttumalla asettimen keskikohtaan ja vetämällä sitä varovasti pois päin. Hiero teippi kunnolla ihoon. Täytä tyhjä kanyyli seuraavalla insuliinimäärällä:

U-100-insuliini:

6 mm: 0,3 yksikköä (0,003 ml)

9 mm: 0,5 yksikköä (0,005 ml)

15 Paina kansi takaisin paikalleen niin, että kuulet napsahduksen.

Irrottaminen

- A** Käyttäessäsi tätä infuusiosettiä voit irrottaa pumpun väliaikaisesti vaihtamalla infuusiosettiä. Pidä teippi paikallaan asettamalla sormi aivan kanyylikotelon eteen ja purista kevyesti liittimen sivuja. Vedä liitinneula suoraan ulos kanyylikotelosta.
- B** Aseta irrotuskansi kanyylikoteloon niin, että kuulet napsahduksen.

Kytkeminen takaisin

- C** Täytä infuusiosettiä, kunnes lääkettä alkaa tippua neulasta.
- Varoitus:** Kun täytät infuusiosettiä, pidä neulaa alaspäin.
- D** Aseta sormi teipin päälle aivan kanyylikotelon eteen.
- E** Paina liitinneulaa suoraan sisään, kunnes kuulet napsahduksen.

Indikationer för användning

Denna produkt är avsedd att användas för subkutan infusion av insulin från en infusionspump.

KONTRAINDIKATIONER

Denna produkt är varken avsedd eller indicerad för intravenös (IV) infusion eller för infusion av blod eller blodprodukter.

VARNINGAR

- Felaktig läkemedelstillförelse, infektion och/eller irritation på infusionsstället kan bli följden om produkten inte appliceras korrekt eller om infusionsstället inte sköts ordentligt.
- Säkerställ sterilitet genom att kontrollera att det sterila pappret och den manipuleringsssäkra förseglingen inte är skadade.
- Rengör appliceringsstället med isopropylalkohol före applicering.
- Ta bort nålskyddet innan du applicerar infusionssetet.
- Om det är första gången du använder infusionssetet, gör den första inställningen i närvaro av sjukvårdspersonal.
- Lämna inte kvar någon luft i infusionssetet. Fyll infusionssetet helt.
- Kontrollera ofta att den mjuka kanylen sitter ordentligt på plats eftersom det inte är säkert att du känner om den glider ut. Den mjuka kanylen måste alltid vara helt införd för att hela mängden läkemedel ska avges.
- Ta loss slangen med försiktighet. Om du drar för hårt i slangen kan infusionssetet eller införingsnålen skadas. Se till att infusionssetet sitter ordentligt på plats när slangen har lossats helt.
- Om infusionsstället blir inflammerat ska du byta ut setet och använda ett nytt infusionsställe tills det första har läkt.
- Byt ut infusionssetet om tejen lossnar eller om den mjuka kanylen helt eller delvis lossnar från huden.
- Byt ut infusionssetet efter 48–72 timmar eller enligt vårdpersonalens anvisningar.
- Sätt inte in införingsnålen på nytt i infusionssetet. Om du sätter in nålen på nytt kan den slita sönder den mjuka kanylen och det kan bli omöjligt att kontrollera den mängd läkemedel som avges.
- Fyll aldrig setet eller försök öppna upp en igensatt slang på ett set som redan är applicerat. Du kan av misstag injicera för mycket läkemedel.
- Använd inte desinfektionsmedel, parfym eller deodoranter på infusionssetet eftersom dessa kan skada setet.
- Efter en användning ska infusionssetet och införingsnålen kastas på ett säkert sätt i behållare för skärande/stickande avfall. Får inte rengöras eller omsteriliseras.
- Denna enhet är steril och icke-pyrogen i oöppnad och oskadad förpackning. Använd inte produkten om förpackningen har öppnats eller skadats.
- Paradigmanvändare ska inte använda infusionssetet om slangens anslutningsnål är skadad.
- Förvara infusionsseten svala och torra. Låt inte infusionsseten ligga i direkt solljus eller i bilen.
- Använd aseptisk teknik när du tillfälligt kopplar bort setet. Fråga vårdpersonalen hur du ersätter det läkemedel som du missar under tiden setet är bortkopplat.
- Om du ger insulin ska du kontrollera dina blodsockernivåer noga när setet kopplats bort och när det ansluts igen.
- Om du ger insulin och ditt blodsocker blir oförklarligt högt, eller om du får ett ocklusionslarm, ska du kontrollera om slangen är igensatt och/eller läcker.
- Byt infusionsset om du är tveksam, eftersom den mjuka kanylen kan ha lossnat,

vikts och/eller delvis blivit igensatt. Gör upp en plan tillsammans med din vårdpersonal för hur du snabbt ersätter insulinet om något av dessa problem skulle uppstå. Testa din blodsockernivå så att du säkert vet att problemet har rättats till.

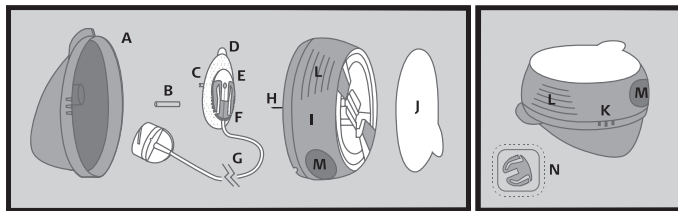
- Rikta aldrig en laddad appliceringsenhet mot någon annan kroppsdel än den där appliceringen ska ske.
- Om du ger insulin ska du inte byta infusionsset precis innan du går och lägger dig om du inte kan kontrollera ditt blodsocker 1–3 timmar efter appliceringen.
- Återanvändning av infusionssetet kan orsaka skada på kanylen eller nålen och leda till infektion, irritation på infusionsstället och/eller felaktig läkemedelstillförsel.

Garanti

- För information om produktgaranti, kontakta din lokala telefonsupport eller lokal återförsäljare, eller gå in på www.medtronicdiabetes.com/warranty.

Förberedelse och applicering

Denna produkt är en infusionsenhet som kombinerar ett infusionsset (kateter) med ett appliceringshjälpmedel. Produkten är steril och avsedd för engångsbruk. Den levereras färdigmonterad och klar för användning. Se till att produkten är steril genom att kontrollera att det sterila pappret och den manipuleringsssäkra förseglingen inte är skadade. Läs noga igenom anvisningarna innan du applicerar produkten. Se bruksanvisningarna till pump och reservoar för installation och fyllning. Se motsvarande bilder på sidan 2 och 3.



Innehåll

- A. Lock
- B. Nålskydd
- C. Mjuk kanyl
- D. Självhäftande tejp
- E. Kanylhållare
- F. Anslutningsnål
- G. Slang
- H. Införingsnål
- I. Appliceringsenhet
- J. Sterilt papper

Viktigt!

- K. Tre upphöjda punkter – tryck här när du tar av locket (se figur 6)
- L. Streckade fördjupningar - tryck här när du "laddar" (se figur 10)
- M. Runda fördjupningar - tryck här när du frigör (se figur 12)
- N. Bortkopplingslock (se figur B)

Anvisningar

- 1 Tvätta händerna.
- 2 Rekommenderade injektionsområden.
Använd inte ett område som ligger precis intill det appliceringsställe du använde senast.
- 3 Tvätta appliceringsområdet med desinfektionsmedel enligt sjukvårdspersonalens anvisningar. Kontrollera att området är torrt innan du applicerar infusionssetet.
- 4 Dra bort den röda tejen för att ta bort skyddsförseglingen.
- 5 Ta bort det sterila pappret.
- 6 Håll under appliceringshjälpmedlet med ena handen och tryck bestämt på de tre upphöjda punkterna på respektive sida av locket med den andra handen. Lyft upp locket.
OBS! Var försiktig så att du inte böjer eller rör vid införingsnålen när du förbereder appliceringshjälpmedlet och infusionssetet.
- 7 **Veckla ut slangen:** Vrid försiktigt ut slangens ände ur skåran. Dra försiktigt uppåt. Veckla nu ut slangen från appliceringsenheten genom att försiktigt dra den uppåt.
OBS! Rör inte vid införingsnålen när du vecklar ut slangen. Var försiktig så att du inte drar för hårt när slangen är helt utdragen. Du kan då råka avlägsna infusionssetet från

införingsnålen.

VIKTIGT! Om infusionssetet inte sitter ordentligt i appliceringsenheten med nålen riktad rakt framåt före appliceringen kan det leda till smärtor eller lättare skador. Du undviker detta genom att utföra följande steg med försiktighet så att infusionssetet inte oavsiktligt lossnar eller faller av.

- 8** Anslut slangen till en fylld reservoar. Fyll infusionssetet. Se till att det inte finns några luftbubblor i reservoaren eller slangen innan du laddar pumpen.
- OBS!** När du fyller infusionssetet ska setet hållas med nålen pekande nedåt för att läkemedlet inte ska komma i kontakt med det självhäftande pappret på baksidan.
- 9** Dra försiktigt bort det självhäftande pappret.
- 10 Förbered appliceringshjälpmidlet:**
Placera fingrarna på de streckade fördjupningarna. Dra upp den mittersta delen av appliceringshjälpmidlet tills du hör ett "klick".
- 11** Ta försiktigt bort nålskyddet genom att vrida det sakta och därefter dra bort det.
- OBS!** Innan du placerar infusionssetet på det rengjorda appliceringsstället ska slangen placeras i skåran på sidan av appliceringshjälpmidlet för att den inte ska komma i kläm under enheten när denna

appliceras.

- 12 Applicera setet:** Placera enheten över appliceringsstället. Tryck samtidigt på de runda fördjupningarna på båda sidor av appliceringshjälpmidlet för att applicera setet.
- 13** Tryck försiktigt på mitten av appliceringshjälpmidlet så att den självhäftande tejen fäster på huden.
- 14** Ta bort appliceringshjälpmidlet och införingsnålen genom att fatta tag mitt på appliceringshjälpmidlet och försiktigt dra det bakåt. Massera grundligt över tejen så den fäster på huden. Fyll det tomma utrymmet i kanylen med följande mängd insulin:

U-100 insulin:

6 mm: 0,3 enheter (0,003 ml)

9 mm: 0,5 enheter (0,005 ml)

- 15** För tillbaka locket tills du hör ett "klick".

Bortkoppling

- A** Med detta set kan du tillfälligt koppla bort pumpen utan att behöva byta infusionsset. Håll den självhäftande tejen på plats genom att placera ett finger precis framför kanylhållaren och tryck försiktigt på sidorna av anslutningen. Dra anslutningsnålen rakt

ut från kanylhållaren.

- B** Applicera bortkopplingslocket på kanylhållaren tills du hör ett "klick".

Återanslutning

- C** Fyll infusionssetet tills läkemedel kommer ut ur nålen.
- OBS!** När infusionssetet fylls ska nålen peka nedåt.
- D** Placera ett finger på tejen strax framför kanylhållaren.
- E** Tryck in anslutningsnålen rakt tills du hör ett "klick".

Indikationer for brug

Dette produkt er indikeret til subkutan infusion af insulin fra en infusionspumpe.

KONTRAINDIKATIONER

Dette produkt er hverken beregnet til eller indikeret for intravenøs (IV) infusion eller infusion af blod eller blodprodukter.

ADVARSLER

- Ukorrekt afgivelse af lægemiddel, infektion og/eller irritation af indstiksstedet kan opstå pga. ukorrekt indstik og pleje af infusionsstedet.
- Sørg for sterilitet ved at kontrollere, at det sterile papir og den manipulerings-sikre forsejling ikke er beskadiget.
- Før indstik skal indstiksstedet renses med isopropylalkohol.
- Fjern nålebeskytteren, før infusions-sættet indstikkes.
- Hvis det er første gang, infusions-sættet bruges, anbefaler vi, at dette gøres i overværelse af Deres sundhedspersonale.
- Der må ikke være luft i infusions-sættet. Foretag fuldstændig opfyldning.
- Kontrollér ofte, for at sørge for, at den bløde kanyle forbliver på sin plads, da De måske ikke altid vil kunne mærke det, hvis den bliver trukket ud. Den bløde kanyle skal altid være helt indstukket, for at modtage hele mængden af lægemiddel.
- Frigør slangen med forsigtighed, da et kraftigt træk i slangen kan medføre skade på infusions-sættet/indføringsnålen. Sørg for, at infusions-sættet sidder korrekt på plads, når slangen frigøres helt.
- Hvis infusionsstedet bliver inflammeret, skal sættet udskiftes og et andet indstikssted skal bruges, indtil det første sted er helet.
- Udskift infusions-sættet, hvis tapen går løs, eller hvis den bløde kanyle helt eller delvist frigøres fra huden.
- Udskift infusions-sættet hver 2. eller 3. døgn (hver 48-72 timer) eller ifølge vejledning fra Deres sundhedspersonale.
- Indføringsnålen må ikke indsættes i infusions-sættet igen. Gen-indsættelse kan beskadige den bløde kanyle, hvilket kan medføre uforudsigelig tilførsel af lægemiddel.
- Opfyld aldrig sættet eller forsøg ikke at skabe gennemløb i en blokeret slange, mens sættet er indstukket. De kan ved et uheld injicere for stor mængde lægemiddel.
- Kom aldrig desinfektionsmidler, parfume eller deodorant på infusions-sættet, da dette kan påvirke sættets integritet.
- Efter en enkelt gangs brug skal infusions-sættet og indføringsnålen kasseres på sikker vis i en beholder til skarpe genstande. Må ikke rengøres eller resteriliseres.
- Denne enhed er steril og non-pyrogen, medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er blevet åbnet eller beskadiget.
- For Paradigm-brugere: Brug ikke infusions-sættet, hvis nålen til slangeforbindelsen er beskadiget.
- Opbevar infusions-sættet på et køligt og tørt sted. Lad ikke infusions-sættet ligge i direkte sollys eller i en bil.
- Brug aseptisk teknik ved midlertidig frakobling af sættet, og spørg Deres sundhedspersonale om, hvordan De skal kompensere for manglende lægemiddel under frakoblingen.
- Ved infusion af insulin skal De holde nøje øje med Deres blodsukkerniveauer, både når infusions-sættet er frakoblet, og efter at det er tilsluttet igen.
- Hvis De ved infusion af insulin bemærker, at Deres blodsukkerniveau bliver uforklarligt højt, eller hvis der forekommer en tillukningsalarm, skal De kontrollere for blokeringer og/eller lækager.

- Hvis De er i tvivl, så udskift infusionssættet, da den bløde kanylen kan være gået løs, bøjet og/eller delvist blokeret. Udarbejd sammen med Deres sundhedspersonale en plan for hurtig erstatning af insulin, for det tilfælde at et af disse problemer opstår. Kontrollér Deres blodsukkerniveau for at sikre, at problemet er afhjulpet.
- Hold aldrig en ladet indstiksenhed mod andre dele af kroppen end lige der, hvor der skal foretages indstik.
- Ved infusion af insulin må De ikke udskifte infusionssættet lige før sengetid, medmindre De kan kontrollere Deres blodsukker 1-3 timer efter indføringen.
- Genbrug af infusionssættet kan forårsage skade på kanylen/nålen og føre til infektion, irritation på indstiksstedet og/eller unøjagtig afgivelse af lægemiddel.

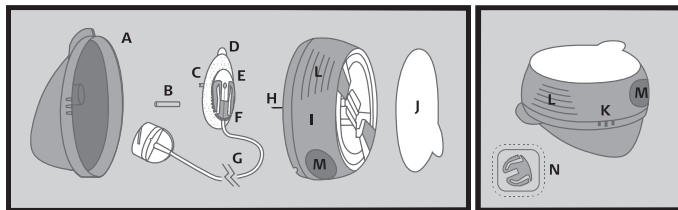
Garanti

- For information om produktgaranti for produktet bedes De kontakte den lokale Hjælpelinje eller Medtronic-repræsentant, eller De kan gå ind på www.medtronicdiabetes.com/warranty.

Klargøring og indstik

Dette produkt er en infusionsenhed, som kombinerer et infusions sæt (kateter) med en enhed, der hjælper med indstik (indstikskyder). Dette sterile produkt til engangsbrug leveres samlet og klar til brug. Sørg for sterilitet ved at kontrollere, at det sterile papir og den manipulerings sikre forsegling ikke er beskadiget. Gennemgå omhyggeligt brugsanvisningen før indstik af dette produkt.

Vedrørende installering og opfyldning henvises til brugsanvisningerne til pumpen og sprøjten. Se de tilhørende illustrationer på side 2 og 3.



Indhold

- | | |
|----------------------|------------------|
| A. Låg | H. Indføringsnål |
| B. Nålebeskytter | I. Indstiksenhed |
| C. Blød kanyle | J. Sterilt papir |
| D. Selvklæbende tape | |
| E. Kanylehus | |
| F. Forbindelsesnål | |
| G. Slange | |

Vigtig bemærkning!

- K. Tre ophøjede prikker – tryk her, når låget skal løftes af (se Figur 6)
- L. Stribede fordybninger – tryk her ved ladning (se Figur 10)
- M. Runde fordybninger – tryk her ved frigøring (se Figur 12)
- N. Frakoblingsdæksel (se Figur B)

Instruktioner

- 1 Vask hænderne.
- 2 Anbefalede injektionsområder. Brug ikke et område lige ved siden af det forrige indstikssted.
- 3 Rengør indstiksområdet med et desinfektionsmiddel som angivet af Deres sundhedspersonale. Sørg for, at området er tørt, før infusions sættet indstikkes.
- 4 Træk i den røde tape for at fjerne den beskyttende forsegling.
- 5 Fjern det sterile papir.
- 6 Hold med den ene hånd fast på indstiksenhedens bund, mens De med den anden hånd trykker kraftigt på de tre ophøjede prikker på hver side af låget. Løft låget op.

FORSIGTIG: Vær omhyggelig med ikke at bøje eller berøre indføringsnålen, når De klargør indstikskyderen og infusions sættet.

- 7 **Udretning af slangen:** Drej forsigtigt starten af slangen ud af åbningen. Træk forsigtigt opad. Rul nu slangen af indstiksenheden ved at trække den forsigtigt opad.

Forsigtig: Undgå at berøre indføringsnålen, når slangen rulles ud. Vær omhyggelig med ikke trække for hårdt, når slangen er helt frigjort. De kan ved et uheld komme til at

trække infusionssættet af indføringsnålen.

VIGTIG BEMÆRKNING! Hvis

infusionssættet ikke anbringes korrekt i indstiksenheden med nålen pegende lige ud, inden indstik foretages, kan der opstå smerte eller mindre læsion. For at undgå dette skal De sikre, at følgende trin gennemføres med forsigtighed, så infusionssættet ikke løsnes/tages af ved et uheld.

- 8 Forbind slangen til en fyldt sprøjte. Fyld infusionssættet op. Før indføring i pumpen skal De sørge for, at der ikke er luftbobler i sprøjten eller slangen.
- Forsigtig:** Når De fylder infusionssættet op, så hold infusionssættet med nålen pegende nedad for at sikre, at lægemidlet ikke kommer i kontakt med det selvklæbende papir på bagsiden.
- 9 Træk forsigtigt opad for at fjerne det selvklæbende papir på bagsiden.
- 10 **Klargør indstikskyderen:** Anbring fingrene på de stribede fordybninger. Træk opad i midten af indstikskyderen, indtil De hører et "klik".
- 11 Fjern forsigtigt nålebeskytteren ved at dreje den forsigtigt og derefter trække den af.
- Forsigtig:** Før infusionssættet anbringes over det i forvejen rengjorte indstikssted, skal slangen placeres i rillen på siden af

indstikskyderen for at sikre, at slangen ikke kommer i klemme under enheden under indstik.

- 12 **Indstik sæt:** Placér enheden over indstiksstedet. Tryk samtidigt på de runde fordybninger på begge sider af indstiksenheden for at indstikke sættet.
- 13 Skub forsigtigt midt på indstikskyderen, så den klæber fast på huden.
- 14 Fjern indstikskyderen og indføringsnålen ved at tage fat om midten af indstikskyderen og forsigtigt trække den tilbage. Massér tapen grundigt fast på huden. Fyld det tomme rum i kanylen med følgende mængde insulin:

E-100 insulin:

6 mm: 0,3 enheder (0,003 ml)

9 mm: 0,5 enheder (0,005 ml)

- 15 Skub låget tilbage på plads, indtil De hører et "klik".

Frakobling

- A Dette sæt giver Dem mulighed for at frakoble fra Deres pumpe midlertidigt uden at skulle udskifte infusionssættet. Hold den selvklæbende tape på plads ved at anbringe en finger lige foran kanylehuset og forsigtigt klemme på konnektorens sider. Træk

forbindelsesnålen lige ud af kanylehuset.

- B Indfør frakoblingsdækslet i kanylehuset, indtil De hører et klik.

Gentilslutning

- C Opfyld infusionssættet, indtil lægemidlet løber ud af nålen.
- Forsigtig:** Ved opfyldning af infusionssættet skal det holdes således, at nålen peger nedad.
- D Anbring en finger på den selvklæbende tape lige foran kanylehuset.
- E Skub forbindelsesnålen lige ind, indtil De hører et "klik".

Indicações de utilização

Este produto está indicado para a infusão subcutânea de insulina através de uma bomba de infusão.

CONTRA-INDICAÇÕES

Este produto não se destina nem está indicado para infusão intravenosa (IV) ou infusão de sangue ou produtos sanguíneos.

AVISOS

- A inserção e a manutenção incorrecta do local de infusão podem resultar numa administração incorrecta de medicação, infecção e/ou irritação do local de inserção.
- Garanta a esterilidade verificando que o papel estéril e o selo inviolável não estão danificados.
- Limpe o local de inserção com álcool isopropílico antes da inserção.
- Retire a protecção da agulha antes de inserir o conjunto de infusão.
- Se está a utilizar este conjunto de infusão pela primeira vez, efectue a primeira aplicação na presença de um profissional de saúde.
- Não permita que exista ar no conjunto de infusão. Encha-o completamente.
- Verifique frequentemente se a cânula flexível permanece firmemente no seu lugar, pois é possível que esta saia sem que sinta dor. A cânula flexível deve estar sempre completamente inserida, para que a medicação seja totalmente administrada.
- Liberte o tubo com cuidado, uma vez que puxá-lo com força pode resultar em danos para o conjunto de infusão/agulha de introdução. Assegure-se de que o conjunto de infusão está no devido lugar quando o cateter é libertado completamente.
- Em caso de irritação do local de infusão, substitua o conjunto e utilize outro local até que o primeiro se cure.
- Substitua o conjunto de infusão se o adesivo se descolar ou se a cânula flexível se tiver deslocado parcial ou totalmente da pele.
- Substitua o conjunto de infusão a cada 48-72 horas ou de acordo com as instruções do seu profissional de saúde.
- Não volte a inserir a agulha de introdução no conjunto de infusão. A reinserção pode rasgar a cânula flexível, que pode resultar num débito de medicação imprevisível.
- Nunca deve efectuar o enchimento ou tentar desentupir um tubo obstruído, enquanto o conjunto está inserido. Poderá injectar acidentalmente uma quantidade excessiva de medicação.
- Não coloque desinfectantes, perfumes nem desodorizantes no conjunto de infusão, uma vez que tal poderia comprometer a integridade do conjunto.
- Elimine de forma segura o conjunto de infusão e a agulha de introdução num contentor para objectos cortantes, após uma utilização única. Não limpe nem reesterilize.
- Este dispositivo é estéril e apirogénico excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Para utilizadores da Paradigm, não utilize o conjunto de infusão se a agulha do conector do tubo estiver danificada.
- Armazene os conjuntos de infusão num lugar seco e fresco. Não exponha os conjuntos de infusão à luz directa do sol nem os deixe no interior de um automóvel.
- Utilize técnicas assépticas para desconectar temporariamente o conjunto e consulte o seu profissional de saúde sobre a forma de compensar a medicação não administrada enquanto o dispositivo se encontrar desconectado.
- Se administra insulina, controle atentamente os níveis de glicemia no sangue sempre que desconectado e também depois de voltar a conectar o

conjunto de infusão.

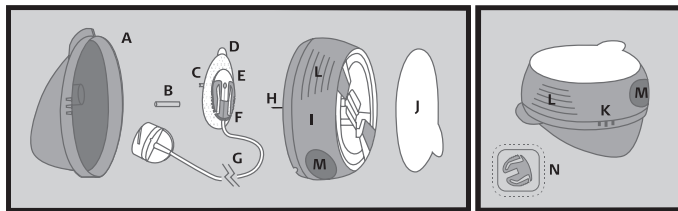
- Se administra insulina e os níveis de glicemia no sangue aumentarem sem motivo aparente ou se ocorre um alarme de oclusão, verifique o conjunto de infusão procurando obstruções e fugas.
- Em caso de dúvida, troque o conjunto de infusão uma vez que a cânula flexível poderá estar solta, dobrada e/ou parcialmente obstruída. Fale com o seu profissional de saúde sobre o plano de substituição rápida de insulina que deverá seguir se detectar algum destes problemas. Verifique o seu nível de glicemia no sangue para comprovar ter corrigido o problema.
- Nunca aponte um dispositivo de inserção carregado na direcção de qualquer parte do corpo onde não pretende efectuar a inserção.
- Se administra insulina, não troque o conjunto de infusão imediatamente antes de se deitar, a menos que possa controlar os níveis de glicemia no sangue 1-3 horas depois da inserção.
- A reutilização do conjunto de infusão pode danificar a cânula/agulha, o que pode resultar numa infecção, irritação do local de inserção e/ou numa administração incorrecta da medicação.

Garantia

- Para obter informações sobre a garantia do produto, contacte a sua linha telefónica de assistência local, o seu representante ou visite www.medtronicdiabetes.com/warranty.

Preparação e inserção

Este produto é um dispositivo de infusão que combina um conjunto de infusão (cateter) com um instrumento utilizado para ajudar à inserção (dispositivo de inserção). Este produto estéril destinado a uma utilização única é entregue montado e pronto a ser utilizado. Garanta a esterilidade verificando que o papel estéril e o selo inviolável não estão danificados. Antes de inserir este produto, examine as instruções de utilização com cuidado. Consulte os guias do utilizador da bomba de insulina e do reservatório para obter instruções de aplicação e enchimento. Consulte as ilustrações correspondentes nas páginas 2 e 3.



Índice

- | | |
|-------------------------------|-----------------------------------|
| A. Tampa | G. Tubo |
| B. Protecção da agulha | H. Agulha de introdução |
| C. Cânula flexível | I. Dispositivo de inserção |
| D. Adesivo | J. Papel estéril |
| E. Conector da cânula | |
| F. Agulha do conector | |

Aviso importante!

- K.** Três pontos em relevo – prima aqui para levantar a tampa (ver Figura 6)
- L.** Saliências lineares – prima aqui para carregar (ver Figura 10)
- M.** Saliências arredondadas – prima aqui para libertar (ver Figura 12)
- N.** Tampa de desconexão (ver Figura B)

Instruções

- 1 Lave as mãos.
- 2 Áreas recomendadas para injeção. Não utilize uma área próxima do local de inserção anterior.
- 3 Limpe a área de inserção com um desinfetante, conforme as instruções do seu profissional de saúde. Antes de colocar o conjunto de infusão, certifique-se de que a área está seca.
- 4 Puxe a fita vermelha para retirar o selo de protecção.
- 5 Retire o papel estéril.
- 6 Segure a parte de baixo do dispositivo de inserção com uma mão, enquanto prime com firmeza os três pontos em relevo em cada lado da tampa com a outra mão. Retire a tampa.
ATENÇÃO: Tenha cuidado para não dobrar ou tocar na agulha de inserção enquanto prepara o dispositivo de inserção e o conjunto de infusão.
- 7 **Desenrolar o tubo do cateter:** Rode o início do todo do cateter com cuidado para fora do encaixe. Levante cuidadosamente. De seguida, desenrole o tubo do cateter do dispositivo de inserção puxando-o cuidadosamente para cima.

Atenção: Não toque na agulha de introdução ao desenrolar o tubo do cateter. Tenha cuidado para não puxar com demasiada força quando o tubo do cateter estiver totalmente solto. Poderia retirar a agulha de inserção do conjunto de infusão acidentalmente.

NOTA IMPORTANTE! Se o conjunto de infusão não for colocado firmemente no dispositivo de inserção antes da inserção, podem ocorrer dores ou pequenas lesões. Para o evitar, assegure-se de que as etapas seguintes são seguidas cuidadosamente, de forma a que o conjunto de infusão não fique solto/seja removido acidentalmente.

- 8 Ligue o tubo do cateter a um reservatório cheio. Encha o conjunto de infusão. Assegure-se de que não há bolhas de ar no reservatório ou no tubo do cateter antes de o ligar à bomba de insulina.

Atenção: Ao encher o conjunto de infusão, segure o conjunto com a agulha voltada para baixo, para assegurar que a medicação não entra em contacto com o papel de protecção do adesivo.

- 9 Levante com cuidado para retirar o papel de protecção do adesivo.

10 Preparar o dispositivo de inserção:

Coloque os dedos nas saliências lineares.

Levante o centro do dispositivo de inserção até ouvir um "clique".

- 11 Retire cuidadosamente a protecção da agulha rodando-a com cuidado e, em seguida, puxando-a.

Atenção: Antes de posicionar o conjunto de infusão sobre o local de inserção previamente limpo, coloque o tubo do cateter na ranhura na parte lateral do dispositivo de inserção, para se certificar de que o tubo do cateter não fica preso debaixo do dispositivo durante a aplicação.

- 12 **Aplicação do conjunto:** Posicione o dispositivo sobre o local de inserção. Para aplicar o conjunto de infusão, prima as saliências arredondadas em ambos os lados do dispositivo de inserção simultaneamente.

- 13 Empurre o centro do dispositivo de inserção com cuidado para fixar o adesivo à pele.

- 14 Retire o dispositivo de inserção e a agulha de introdução agarrando o centro do dispositivo de inserção e puxando-o para trás com cuidado. Massage muito bem o adesivo na pele. Encha o espaço vazio da cânula com a seguinte quantidade de insulina:

Insulina U-100:

6 mm: 0,3 unidades (0,003 ml)

9 mm: 0,5 unidades (0,005 ml)

- 15 Empurre a tampa de volta para o lugar até ouvir um "clique".

Para desconectar

- A Este conjunto permite-lhe desligar-se da bomba de insulina temporariamente sem ter de mudar o conjunto de infusão. Mantenha o adesivo no lugar colocando um dedo em frente ao conector da cânula e aperte as partes laterais do conector com cuidado. Puxe a agulha do conector para fora do conector da cânula.
- B Introduza a tampa de desconecção no conector da cânula até ouvir um "clique".

Para voltar a conectar

- C Encha o conjunto de infusão até a medicação ser administrada pela agulha.
- Atenção:** Ao encher o conjunto de infusão, mantenha a agulha voltada para baixo.
- D Coloque um dedo na fita adesiva em frente à protecção da cânula.
- E Empurre a agulha do conector directamente até ouvir um "clique".

Indikacije za uporabo

Izdelek je namenjen subkutanemu infundiranju insulina iz infuzijske črpalke.

KONTRAINDIKACIJE

Izdelek ni namenjen niti ni indiciran za intravensko (IV) infundiranje ali infundiranje krvi ali krvnih izdelkov.

OPOZORILA

- Nepravilno vstavljanje in vzdrževanje mesta vstavitve infuzijskega seta lahko povzroči nenatančno dovajanje zdravila, okužbo in/ali draženje na mestu vstavitve.
- Sterilnost zagotovite tako, da se prepričate, da sterilni papir in zaščitni pečat nista poškodovana.
- Pred vstavitvijo očistite mesto vstavitve z izopropilnim alkoholom.
- Preden vstavite infuzijski set, odstranite zaščito z igle.
- Če infuzijski set uporabljate prvič, naj bo pri pripravi navzoč zdravnik.
- V infuzijskem setu ne sme biti zraka. Popolnoma ga napolnite.
- Pogosto preverite, ali je mehka kanila vstavljena pravilno, saj morda ne boste čutili bolečine, če se iztakne. Mehka kanila

mora biti ves čas popolnoma vstavljena, sicer ne boste prejeli celotnega odmerka zdravila.

- Cevje odvijte previdno; če premočno potegnete cevko, lahko poškodujete infuzijski set ali uvajalno iglo. Pazite, da je infuzijski set pravilno nameščen, ko odvijete cevje.
- Če se mesto vstavitve infuzijskega seta vname, zamenjajte set in ga vstavite na novo mesto, dokler se prvo mesto ne zaceli.
- Če se trak odlepi ali se mehka kanila delno ali popolnoma iztakne iz kože, zamenjajte infuzijski set.
- Infuzijski set zamenjajte vsakih 48-72 ur ali po navodilih zdravnika.
- Uvajalne igle ne vstavljajte ponovno v infuzijski set. Pri ponovnem vstavljanju lahko pride do trganja mehke kanile, to pa lahko povzroči nepredviden pretok zdravila.
- Seta nikoli ne polnite oz. ne poskušajte sprostiti zamašene cevke, kadar je set vstavljen. Lahko si pomotoma injicirate preveč zdravila.
- Na infuzijski set ne nanašajte razkužil, parfumov ali dezodorantov, saj lahko vplivajo na njegovo celovitost.
- Infuzijski set in uvajalno iglo po enkratni uporabi varno odstranite v posodo za ostre odpadke. Ne čistite ju in ju ne sterilizirajte.

- Naprava je sterilna in apirogena, če je ovojnina zaprta in nepoškodovana. Naprave ne uporabljajte, če je bila njena ovojnina odprta ali poškodovana.
- Za uporabnike naprave Paradigm: infuzijskega seta ne uporabljajte, če je igla konektorja cevja poškodovana.
- Infuzijske sete hranite na hladnem, suhem mestu. Ne puščajte jih na neposredni sončni svetlobi ali v vozilu.
- Kadar začasno odklopite set, uporabite aseptično tehniko, z zdravnikom pa se posvetujte o tem, kako nadomestiti zdravilo, ki ga niste prejeli, ko je bil set odklopljen.
- Če si infundirate insulin, pazorno spremljajte ravni glukoze v krvi, kadar je set odklopljen in potem ko ga priklopite nazaj.
- Če si infundirate insulin in če se raven glukoze v krvi nepričakovano zviša ali če se sproži alarm za zamašitev, preverite, ali je set zamašen in/ali če pušča.
- Če niste prepričani, zamenjajte infuzijski set, ker se je mehka kanila lahko zvila, iztaknila in/ali delno zamašila. Če se pojavi katera koli od teh težav, naredite z zdravnikom načrt za hitro nadomeščanje insulina. Preverite raven glukoze v krvi, da se prepričate, ali je težava odpravljena.

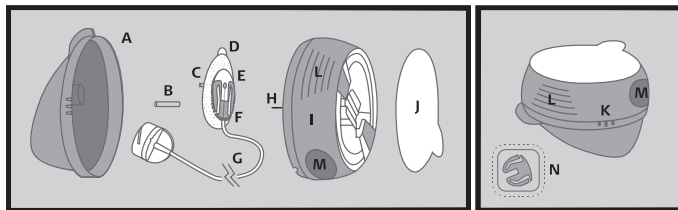
- Napolnjene naprave za vstavljanje nikoli ne usmerite proti delu telesa, kamor ne želite vstaviti naprave.
- Če si infundirate insulin, infuzijskega seta ne zamenjajte, tik preden se odpravite spat, razen če lahko preverite raven glukoze 1 do 3 ure po vstavitvi.
- Ponovna uporaba infuzijskega seta lahko poškoduje kanilo/iglo in povzroči okužbo, draženje na mestu vstavitve in/ali nenatančno dovajanje zdravila.

Garancija

- Če želite informacije o garanciji izdelka, se obrnite na lokalno linijo za pomoč, predstavnika ali obiščite spletno mesto www.medtronicdiabetes.com/warranty.

Prilava in vstavlanje

Ta izdelek je infuzijska prilava, ki vključuje infuzijski set (kateter) in pripomoček za vstavlanje (vložek). Dobavljen je sestavljen in pripravljen kot sterilna enota za enkratno uporabo. Sterilnost zagotovite tako, da se prepričate, da sterilni papir in zaščitni pečat nista poškodovana. Pred vstavitvijo izdelka natančno preberite navodila za uporabo. Navodila za namestitvev in polnjenje so v navodilih za uporabo za črpalko in rezervoar. Glejte ustrezne slike na straneh 2 in 3.



Vsebina

- | | |
|--------------------|--------------------------|
| A. Pokrov | H. Uvajalna igla |
| B. Zaščita za iglo | I. Naprava za vstavlanje |
| C. Mehka kanila | J. Sterilni papir |
| D. Obliž | |
| E. Ohišje kanile | |
| F. Igla konektorja | |
| G. Cevje | |

Pomembno obvestilo

- K. Tri privzdignjene točke – pritisnite, ko želite dvigniti pokrov (glejte sliko 6)
- L. Začrtane zarezje – pritisnite, ko želite naložiti (glejte sliko 10)
- M. Okrogle zarezje – pritisnite, ko želite sprostiti (glejte sliko 12)
- N. Odklop pokrova (glejte sliko B)

Navodila

- Umijte si roke.
- Priporočljiva mesta vboda. Ne uporabljajte mest, ki so v neposredni bližini tistih, ki ste jih uporabili nazadnje.
- Mesto vboda očistite z razkužilom, kot vam je razložil zdravstveni delavec. Pred vstavljanjem infuzijskega seta se prepričajte, da je mesto vboda suho.
- Potegnite rdeč trak, da odstranite zaščitni pečat.
- Odstranite sterilni papir.
- Z eno roko držite spodnji del prilave za vstavlanje, z drugo roko pa močno pritisnite tri privzdignjene točke na obeh straneh pokrova. Dvignite pokrov.
POZOR: Pri pripravi vložka in infuzijskega seta pazite, da ne upognete ali se dotaknete uvajalne igle.
- Razvijanje cevja:** Previdno ukrivite začetek cevja iz odprtine. Nežno ga potegnite navzgor. Nato odvijte cevje iz prilave za vstavlanje, tako da ga previdno potegnete navzgor.
Pozor: Pri razvijanju cevja se ne dotikajte uvajalne igle. Pazite, da ne potegnete premočno, ko je cevka odvita. Tako lahko

nenamerno odklopite infuzijski set od uvajalne igle.

POMEMBNO OPOZORILO! Če infuzijski set pred vstavitvijo ni pravilno nameščen v napravo za vstavljanje z iglo, usmerjeno naravnost naprej, lahko pride do bolečin ali manjših poškodb. Temu se izognete tako, da upoštevate navedene korake in jih izvajate nežno, tako da infuzijskega seta po pomoti ne razrahljate ali odklopite.

8 Povežite cev s polnim rezervoarjem.

Napolnite infuzijski set. Pred vstavljanjem v črpalke se prepričajte, da v rezervoarju ali cevju ni zračnih mehurčkov.

Pozor: Pri polnjenju infuzijskega seta držite set tako, da je igla usmerjena navzdol, da zagotovite, da zdravilo ne pride v stik z lepljivim zaščitnim papirjem.

9 Rahlo potegnite navzgor, da odstranite lepljiv zaščitni papir.

10 Pripravite vložek: Položite prsta na začrtani zarezi. Povlecite srednji del navzgor, da zaslišite »klik«.

11 Previdno odstranite zaščito za iglo, tako da jo nežno zasukate in nato povlečete stran.

Pozor: Preden namestite infuzijski set na predhodno očiščeno mesto vstavljanja, vstavite cevko v režo ob strani vložka in tako

preprečite, da bi se cevka med vstavljanjem zataknila pod napravo.

12 Vstavljanje seta: Namestite napravo nad mesto vstavljanja. Če želite vstaviti set, istočasno pritisnite okrogle zarezne na obeh straneh naprave za vstavljanje.

13 Rahlo pritisnite na sredini vložka, da se obliž oprime kože.

14 Odstranite vložek in uvajalno iglo, tako da primete osrednji del vložka in ga nežno povlečete proti sebi. Trak temeljito vmasirajte na kožo. Prazen prostor v kanili napolnite s spodnjo količino insulina:

Insulin U-100:

6 mm: 0,3 enote (0,003 ml)

9 mm: 0,5 enote (0,005 ml)

15 Pokrov potisnite nazaj na mesto, da zaslišite »klik«.

Odklop

A Ta set vam omogoča začasni odklop od črpalke, ne da bi morali zamenjati infuzijski set. Obliž držite na mestu, tako da prst položite tik pred ohišje kanile in nato nežno stisnete strani konektorja. Iglo potegnite naravnost iz ohišja kanile.

B Vstavite pokrov v ohišje kanile, dokler ne zaslišite »klik«.

Ponovna povezava

C Polnite infuzijski set, dokler ne začne iz igle iztekati zdravilo.

Pozor: Pri polnjenju infuzijskega seta naj bo igla obrnjena navzdol.

D Položite prst na lepljiv trak tik pred ohišjem kanile.

E Iglo konektorja potisnite naravnost, dokler ne zaslišite »klik«.

Indikace pro použití

Tento výrobek je určen k podkožní aplikaci inzulínu dodávaného infuzní pumpou.

KONTRAINDIKACE

Tento výrobek není určen ani indikován k intravenózní (i.v.) infuzi či k infuzi krve nebo krevních derivátů.

VAROVÁNÍ

- Při nesprávném zavedení a nevhodném ošetřování místa zavedení infuzního setu může dojít k nesprávnému podání léku, infekci a/nebo k lokálnímu podráždění.
- Ověřte sterilitu kontrolou neporušenosti sterilního papíru a ochranného těsnění.
- Před zavedením očistěte místo zavedení izopropylalkoholem.
- Před zavedením infuzního setu odstraňte kryt jehly.
- Pokud používáte infuzní set poprvé, proveďte první zavedení za přítomnosti vašeho odborného lékaře.
- V infuzním setu neopouštějte vzduch. Zcela jej naplňte.
- Opakovaně kontrolujte, zda měkká kanyla pevně drží na místě, protože při jejím vytažení nemusíte pociťovat bolest.

Aby bylo dodáno dostatečné množství léku, měkká kanyla musí být vždy úplně zavedena.

- Opatrně uvolněte hadičku, protože prudké zatažení za hadičku může vést k poškození infuzního setu/zaváděcí jehly. Po úplném uvolnění hadičky zkontrolujte, zda je infuzní set správně umístěn.
- Pokud dojde v místě zavedení k zanícení, set odstraňte a k zavedení nového zvolte jiné místo, dokud se předchozí místo nezahojí.
- Infuzní set vyměňte, pokud se uvolní náplast nebo když dojde k úplnému či částečnému vytažení měkké kanyly z podkoží.
- Infuzní set vyměňujte každých 48 až 72 hodin nebo podle instrukcí lékaře či školeného zdravotnického personálu.
- Nevkládejte zaváděcí jehlu opakovaně do infuzního setu. Opakované zavedení může způsobit protržení měkké kanyly, což může vést k neočekávanému průtoku léku.
- Když je set zaveden, nikdy jej neplňte ani se nepokoušejte zprůchodnit ucpanou hadičku. Můžete si náhodně aplikovat nadměrné množství léku.
- Neaplikujte dezinfekční prostředky, parfémy nebo deodoranty na infuzní set, protože tyto látky mohou narušit jeho integritu.

- Použité infuzní sety a zaváděcí jehly vyhoďte po jednom použití do kontejneru na ostrý odpad. Nečistěte ani neresterilizujte je.
- Zařízení je sterilní a apyrogenní za předpokladu, že nebyl otevřen nebo poškozen obal. Je-li obal otevřen nebo poškozen, zařízení nepoužívejte.
- Uživatelé systému Paradigm nesmí používat infuzní set v případě, že je poškozená jehla spojovací části hadičky.
- Infuzní sety uchovávejte na chladném, suchém místě. Nevystavujte infuzní sety přímému slunci ani je nenechávejte uvnitř vozidla.
- Při dočasném odpojení manipulujte se setem za aseptických podmínek a poraďte se se svým odborným lékařem, jakým způsobem je po odpojení nutné chybějící dávku léku podat.
- Pokud si aplikujete infuzním setem inzulín, při odpojení i po opětovném připojení pečlivě sledujte hladiny glykémie.
- Pokud si aplikujete infuzním setem inzulín a zaznamenáte podezřelou vysokou hladinu glykémie nebo zazní-li alarm okluze, přesvědčte se, že nedošlo k ucpaní a/nebo k úniku.
- Pokud máte pochybnosti, vyměňte infuzní set, protože měkká kanyla může být uvolněná, zkroucená a/nebo částečně

ucpaná. Pokud nastane některý z těchto problémů, obraťte se svým odborným lékařem, jak rychle nahradit inzulin. Změňte si hladinu glykémie a přesvědčte se, že problém je odstraněn.

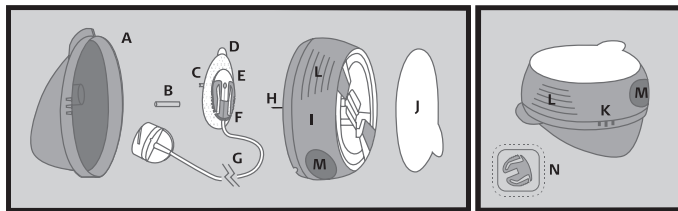
- Nikdy nemiřte naplněným zavaděčem na žádnou část těla, kde nemá být provedeno zavedení.
- Pokud si aplikujete infuzním setem inzulin, neměňte infuzní set těsně předtím, než jdete spát, pokud nemáte jistotu, že si budete moci 1-3 hodiny po zavedení zkontrolovat glykémii.
- Opětovné použití infuzního setu může poškodit kanylu/jehlu a způsobit infekci, lokální podráždění a/nebo nesprávné podání léku.

Záruka

- Informace o záruce k výrobku získáte od pracovníků místní linky podpory, místního zástupce nebo na adrese www.medtronicdiabetes.com/warranty.

Příprava a zavedení

Tento výrobek je infuzní zařízení, které je kombinací infuzního setu (katetru) a pomůcky pro zavedení (zavaděče). Tento sterilní výrobek k jednomu použití se dodává sestavený a připravený k použití. Ověřte sterilitu kontrolou neporušenosti sterilního papíru a ochranného těsnění. Před zavedením tohoto výrobku si pečlivě prostudujte návod k použití. Pokyny k instalaci a naplnění naleznete v uživatelských příručkách k pumpě a zásobníku. Prohlédněte si prosím odpovídající obrázky na stranách 2 a 3.



Obsah

- A. Víko
- B. Kryt jehly
- C. Měkká kanyla
- D. Náplast
- E. Pouzdro kanyly
- F. Jehla spojovací částí

- G. Hadička
- H. Zavaděcí jehla
- I. Zavaděč
- J. Sterilní papír

Důležité upozornění!

- K. Tři vystouplé body – zde stiskněte při odklopení víka (viz Obrázek 6)
- L. Rovné zářezy – zde stiskněte při zavádění (viz Obrázek 10)
- M. Kruhové zářezy – zde stiskněte při uvolňování (viz Obrázek 12)
- N. Kryt používaný při odpojení (viz Obrázek B)

Pokyny

- 1 Umyjte si ruce.
- 2 Doporučené oblasti zavedení. Nepoužívejte oblasti v těsné blízkosti předchozího místa zavedení.
- 3 Oblast zavedení očistěte desinfekčním prostředkem podle pokynů vašeho odborného lékaře. Před zavedením infuzního setu zkontrolujte, zda je oblast suchá.
- 4 Zatažením za červenou pásku odstraňte ochranné těsnění.
- 5 Odstraňte sterilní papír.
- 6 Jednou rukou držte spodní část zavaděče a druhou rukou pevně stiskněte tři vystouplé body na obou stranách víka. Zvedněte víko. **UPOZORNĚNÍ:** Při přípravě zavaděče a infuzního setu dávejte pozor, abyste neohnuli zavaděcí jehlu nebo se jí nedotkli.
- 7 **Odvinutí hadičky:** Opatrně natočte začátek hadičky ven ze štěrbin. Pomalu vytáhněte. Nyní hadičku ze zavaděče odvíjte tak, že ji opatrně vytáhnete směrem vzhůru. **Upozornění:** Při odvíjení hadičky se nedotýkejte zavaděcí jehly. Když se hadička zcela uvolní, dávejte pozor, abyste za ni netahali příliš silně. Mohli byste neúmyslně odstranit infuzní set ze zavaděcí jehly. **DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ!** Není-li infuzní

set před zavedením správně umístěn v zavaděči s jehlou směřující dopředu, může být zavedení bolestivé nebo způsobit menší zranění. Chcete-li tomu předejít, proveďte prosím následující kroky opatrně, aby se infuzní set náhodně neuvolnil / neodstranil.

- 8** Připojte hadičku k naplněnému zásobníku. Naplňte infuzní set. Před zavedením do pumpy zkontrolujte, zda zásobník ani hadička neobsahují žádné vzduchové bublinky.
- Upozornění:** Při plnění držte infuzní set tak, aby jehla směřovala dolů, aby lék nepřišel do kontaktu s krycím papírem náplasti.
- 9** Nadzvedněte krycí papír náplasti a jemným tahem jej odstraňte.
- 10 Přípravte zavaděč:** Umístěte prsty na rovné zářezy. Zatahněte za střední část zavaděče, dokud nezaslechnete „kliknutí“.
- 11** Opatrně odstraňte kryt jehly. Nejprve kryt jehly mírně pootočte a pak jej stáhněte.
- Upozornění:** Před umístěním infuzního setu nad dříve očištěné místo zavedení umístěte hadičku do štěrbin na boku zavaděče, aby se hadička během zavádění nezachytila pod zařízením.
- 12 Zaveďte set:** Umístěte zařízení nad místo zavedení. Současným stisknutím kruhových zářezů na obou stranách zavaděče zaveďte set.

13 Jemně zatlačte na střední část zavaděče, aby náplast přilnula ke kůži.

14 Odstraňte zavaděč a jehlu zavaděče uchopením střední část zavaděče a opatrným zatažením směrem dozadu. Důkladně přitlačte náplast ke kůži. Prázdný prostor v kanyle naplňte následujícím množstvím inzulínu:

Inzulín U-100:

6 mm: 0,3 jednotek (0,003 ml)

9 mm: 0,5 jednotek (0,005 ml)

15 Zatlačte víko zpět na místo, dokud nezaslechnete „kliknutí“.

Odpojení

- A** Tento set je možné dočasně odpojit od pumpy bez nutnosti výměny infuzního setu. Přidržte náplast na místě přiložením prstu těsně před pouzdro kanyly a opatrně stiskněte boční strany spojovací části. Vytáhněte jehlu spojovací části ven z pouzdra kanyly.
- B** Do pouzdra kanyly zasuňte kryt používaný při odpojení, dokud nezaslechnete „kliknutí“.

Opětovné připojení

- C** Naplňte infuzní set tak, aby lék vytékal z jehly.
- Upozornění:** Při plnění infuzního setu držte jehlu hrotem směrem dolů.
- D** Položte prst na náplast těsně před pouzdro kanyly.
- E** Zatlačte dovnitř jehlu spojovací části, dokud nezaslechnete „kliknutí“.

Alkalmazási terület

Ez a termék inzulin infúziós pumpából, szubkután infúzió formájában történő beadására szolgál.

ELLENJAVALLATOK

Ez a termék nem alkalmazható és nem is javallott intravénás (IV) infúzióhoz, illetve vér vagy vérkészítmények infúziójához.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A nem megfelelő bevezetés és az infúzió helyének nem megfelelő kezelése pontatlan gyógyszeradagoláshoz, fertőzéshez, továbbá fertőzéshez és/vagy a hely irritációjához vezethet.
- A sterilitás biztosításához ellenőrizze, hogy a steril papír és a biztonsági réteg nem sérült meg.
- Bevezetés előtt tisztítsa meg az infúzió bevezetési helyét izopropil-alkohollal.
- Az infúziós szerelék bevezetése előtt távolítsa el a tűvédőt.
- Ha először használja ezt az infúziós szerelékét, az első beállítást egészségügyi szakember jelenlétében végezze.
- Ne hagyjon levegőt az infúziós szerelékben. A rendszert teljesen fel kell tölteni.

- Rendszeresen ellenőrizze, hogy a lágy kanül megfelelően van-e rögzítve a helyén, mivel annak kimozdulása nem feltétlenül okoz fájdalmat. A lágy kanülnak mindig a teljesen bevezetett helyzetben kell lennie ahhoz, hogy a teljes gyógyszer mennyiséget megkapja.
- Óvatosan eressze ki a csővezetékét, mivel annak erőteljes megrántása kárt okozhat az infúziós szerelékben vagy a bevezető tűben. A csővezeték teljes kiengedését követően ellenőrizze, hogy az infúziós szerelék megfelelően a helyén van-e.
- Ha az infúziós célhely területén gyulladás lép fel, cserélje ki a szerelékét, és a terület gyógyulása idejére válasszon másik helyet.
- Ha a tapasz meglazul, vagy ha a lágy kanül részben vagy teljesen kimozdul a bőrből, cserélje ki az infúziós szerelékét.
- Az infúziós szerelékét 48 – 72 óránként, illetve az egészségügyi szakember utasításai szerint kell cserélni.
- Ne helyezze vissza a bevezető tűt az infúziós szerelékbe. Az ismételt bevezetés a lágy kanül szakadását okozhatja, melynek beláthatatlan következményei lehetnek a gyógyszer adagolására vonatkozóan.
- Soha ne töltsen fel a szerelékét, illetve ne próbálja kitisztítani az eltömődött vezetékét, ha a szerelék be van helyezve. Véletlenül túl sok gyógyszert fecskendezhet be.
- Az infúziós szerelékbe nem kerülhetnek fertőtlenítőszer, parfümök vagy illatszerek, mert ezek károsíthatják a szerelékét.
- Az infúziós szerelékét és a bevezetőtűt egyszeri használat után biztonságosan helyezze el az éles/hegyes tárgyak gyűjtésére szolgáló hulladéktárolóban. Ne tisztítsa meg és ne sterilizálja újra.
- Az eszköz csak bontatlan és sértetlen csomagolásban steril és pirogénmentes. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült vagy felbontották.
- A Paradigm készülék használói nem használhatják az infúziós szerelékét, ha annak csőcsatlakozó tüje sérült.
- Az infúziós szerelékét hűvös, száraz helyen tárolja. Ne hagyja az infúziós szerelékét a közvetlenül a napon vagy járműben.
- A szerelék ideiglenes leválasztását aseptikus körülmények között kell végezni. Kérdezzen meg egy egészségügyi szakembert, hogy hogyan pótolhatja a leválasztás miatt kimaradt gyógyszer mennyiséget.
- Inzulin befecskendezése esetén leválasztáskor, illetve a visszahelyezést követően gondosan figyelje vércukorszintjét.

- Ha inzulin befecskendezése esetén a vércukorszint indokolatlanul magasra emelkedik, vagy ha a rendszer elzáródásra figyelmeztet, ellenőrizze, nincs-e elzáródás vagy szivárgás.
- Ha kétségei vannak, cserélje ki az infúziós szereléket, mert lehet, hogy a kánül kimozdult, meghajlott és/vagy részben elzáródott. Az egészségügyi szakemberrel beszélje meg, hogyan pótolható gyorsan az inzulin, ha esetleg valamilyen hasonló probléma adódik. A vércukorszint mérésével ellenőrizze, hogy megoldódott-e a probléma.
- Soha ne irányítsa a betöltött bevezetőszekélyt olyan testrészre, ahol bevezetésre nincs szükség.
- Inzulinfúzió esetén közvetlenül lefekvés előtt csak akkor cseréljen infúziós szereléket, ha a bevezetés után 1 – 3 órával meg tudja mérni a vércukorszintjét.
- Az infúziós szerelék ismételt felhasználása a kánül és a tű károsodását okozhatja, valamint fertőzéshez, a behelyezés helyének irritációjához és nem megfelelő gyógyszerbevitelhez vezethet.

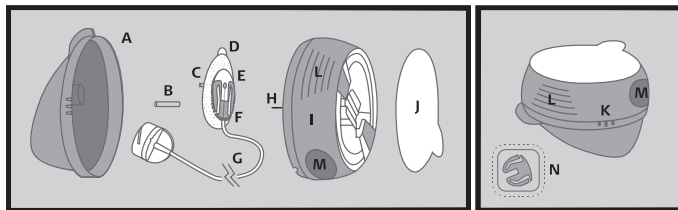
Szavatosság

- A termékkel kapcsolatos szavatosság tekintetében kérjük hívja a helyi telefonos

segélyvonal, lépjen kapcsolatba a területi képviselővel, vagy látogasson el a www.medtronicdiabetes.com/warranty weboldalra.

Előkészítés és bevezetés

Ez a termék egy olyan infúziós eszköz, amely egy infúziós szerelékből (katéter) és egy, a bevezetést segítő eszközből (bevezetőből) áll. Az egyszer használatos, steril termék összeszerelt és használatra kész állapotban áll rendelkezésre. A sterilitás biztosításához ellenőrizze, hogy a steril papír és és a biztonsági réteg nem sérült meg. A termék bevezetése előtt figyelmesen tanulmányozza át a használati útmutatót. Az összeszereléssel és az üzembe helyezéssel kapcsolatban lásd a pumpa és a tartály használati útmutatóját. Kérjük nézze meg a vonatkozó illusztrációkat a 2. és 3. oldalon.



Tartalom

- A. fedél
- B. tűvédő
- C. lágy kanül
- D. tapasz
- E. a kanül burkolata
- F. csatlakozótű
- G. csővezeték

- H. bevezetőtű
- I. bevezető eszköz
- J. steril papír

Fontos megjegyzés!

- K. három domború pont – nyomja meg a fedél felemelése közben (lásd: 6. ábra)
- L. vonalas bemetszések – nyomja meg a betöltés közben (lásd: 10. ábra)
- M. kerek bemetszések – nyomja meg a felengedés közben (lásd: 12. ábra)
- N. leválasztási fedél (lásd: B. ábra)

Utasítások

- 1 Mosson kezet.
 - 2 Az injekciózáshoz ajánlott területek. Ne használja az előző bevezetési helyel közvetlenül szomszédos területeket.
 - 3 Az egészségügyi szakember utasításának megfelelő fertőtlenítőszerezellel tisztítsa meg a bevezetési helyet. Az infúziós szerelék behelyezése előtt a hely legyen száraz.
 - 4 A védőréteg eltávolításához húzza meg a piros ragasztószalagot.
 - 5 Távolítsa el a steril papírt.
 - 6 Egyik kezével tartsa a bevezető eszköz alját, míg a másik kezével határozottan nyomja a meg a fedél oldalain található három domború pontot. Emelje fel a fedőt.
- FIGYELEM:** A bevezető eszköz és az infúziós szerelék előkészítése során ne hajlítsa vagy érintse meg a bevezető tűt.
- 7 **A csővezeték lefejtése:** Óvatosan tekerje ki a csővezeték elejét a nyílásból. Óvatosan húzza felfelé. Ekkor óvatos felfelé húzással fejtse le a csővezeték a bevezető eszközből.
- Figyelem!** A cső kiegyenesítése közben ne érintse a bevezetőtűt. Figyeljen arra, hogy ne húzza meg erősen a teljesen kioldott csővezetékét. Véletlenül eltávolíthatja az infúziós szerelék a bevezetőtűről.

FONTOS MEGJEGYZÉS! Ha behelyezés előtt az infúziós szerelék nincsen szorosan a bevezető eszközbe helyezve, úgy, hogy a tű pontosan előre nézzen, akkor fájdalom vagy kisebb sérülés alakulhat ki. Ennek elkerülése érdekében óvatosan hajtja végre a következő lépéseket, hogy az infúziós szerelék véletlenül se mozduljon ki vagy váljon le.

- 8** A csővezeték csatlakoztatása egy feltöltött tartályhoz. Töltse fel az infúziós szerelékét. Biztosítsa, hogy a pumpa feltöltése előtt ne legyen légbuborék a tartályban vagy a csővezetékben.

Figyelem! Az infúziós szerelék feltöltése során úgy tartsa a szerelékét, hogy a tű lefelé nézzen. Így megakadályozhatja a ragasztó hátlapja gyógyszerrel érintkezzen.

- 9** Óvatosan felfelé húzva távolítsa el a ragasztó hátlapját.
- 10 Készítse elő a bevezetőt:** Helyezze az ujjait a vonalas bemetszésekre. A bevezető közepét húzza felfelé, amíg "kattanást" nem hall.
- 11** Csavarással és az azt követő lehúzással óvatosan távolítsa el a tűvédőt.
- Figyelem!** Mielőtt az infúziós szerelékét az előzetesen már megtisztított bevezetési hely fölé helyezné, vezesse a bevezető oldalán

található nyílásba a csővezetékét úgy, hogy a csővezeték ne kerülhessen az eszköz alá beszúrás során.

- 12 A szerelék behelyezése:** Helyezze az eszközt a bevezetési hely fölé. A szerelék bevezetéséhez egyszerre nyomja meg a bevezető eszköz két oldalán található kör alakú bemetszéseket.
- 13** A ragasztó bőrhöz tapadásához óvatosan nyomja meg a bevezető eszköz közepét.
- 14** Távolítsa el a bevezetőt és a bevezető tűt úgy, hogy fogja meg a bevezető közepét és óvatosan húzza hátrafelé. Alaposan nyomkodja a ragasztót a bőrhöz. A kanül üres részét töltsse fel az következő mennyiségű inzulinnal:

U-100 inzulin:

6 mm: 0,3 egység (0,003 ml)
9 mm: 0,5 egység (0,005 ml)

- 15** Nyomja vissza a fedelet a helyére, amíg "kattanást" nem hall.

A leválasztás

- A** Ez a szerelék lehetővé teszi, hogy az infúziós szerelék cseréje nélkül átmenetileg lecsatlakozzon a pumpáról. Tartsa mozdulatlanul a ragasztót úgy, hogy az

egyik ujját közvetlenül a kanül burkolata elé helyezi. Óvatosan kezdje összenyomni a csatlakozó széleit. Egyenesen húzza ki a csatlakozó tűt a kanül burkolatából.

- B** Addig vezesse a leválasztási fedelet a kanül burkolatába, amíg "kattanást" nem hall.

Az újracsatlakozás

- C** Töltse az infúziós szerelékét addig, amíg a tűn keresztül megindul a gyógyszer adagolása.

Figyelem! Az infúziós szerelék töltése alatt tartsa lefelé a tűt.

- D** Közvetlenül a kanül burkolata elé helyezze az egyik ujját a ragasztótapaszra.
- E** Nyomja a csatlakozó tűt egyenesen, amíg "kattanást" nem hall.

Wskazania

Ten produkt jest przeznaczony do podskórnego podawania insuliny z pompy infuzyjnej.

PRZECIWWSKAZANIA

Produkt nie jest przeznaczony ani wskazany do infuzji dożylnych (IV) bądź infuzji krwi lub preparatów krwiopochodnych.

OSTRZEŻENIA

- Nieprawidłowe wprowadzenie zestawu i nieodpowiednia pielęgnacja miejsca wkłucia mogą prowadzić do nieprawidłowego podawania leków, zakażenia i (lub) podrażnienia miejsca wprowadzenia.
 - Upewnić się co do sterylności, sprawdzając, czy sterylny papier i plomba zabezpieczająca nie zostały uszkodzone.
 - Przed wprowadzeniem zestawu należy oczyścić miejsce wprowadzenia alkoholem izopropylowym.
 - Przed wprowadzeniem zestawu infuzyjnego należy usunąć osłonę igły.
 - W przypadku korzystania z zestawu infuzyjnego po raz pierwszy początkowe ustawienie urządzenia należy przeprowadzić w obecności lekarza.
 - Nie należy pozostawiać powietrza w zestawie infuzyjnym. Cały zestaw należy napełnić insuliną.
 - Należy często sprawdzać, czy miękka kaniula znajduje się w prawidłowym położeniu, ponieważ jej wysunięcie może nie być odczuwalne. Aby została podana cała dawka leku, miękka kaniula musi zostać całkowicie wprowadzona.
 - Dren należy rozwijać ostrożnie, ponieważ mocne pociągnięcie za dren może spowodować uszkodzenie zestawu infuzyjnego/igły do wprowadzania. Upewnić się, że zestaw infuzyjny znajduje się we właściwym miejscu, gdy dren jest całkowicie rozwinięty.
 - W przypadku wystąpienia stanu zapalnego w miejscu infuzji należy wymienić zestaw i używać nowego miejsca infuzji do czasu wygojenia się poprzedniego.
 - Należy wymienić zestaw infuzyjny, jeśli taśma jest poluzowana bądź miękka kaniula całkowicie lub częściowo wysunęła się z miejsca wkłucia.
 - Zestaw infuzyjny powinien być wymieniany co 48–72 godz. lub zgodnie z instrukcjami lekarza prowadzącego.
 - Nie należy ponownie umieszczać igły do wprowadzania w zestawie infuzyjnym.
- Ponowne wprowadzenie może spowodować rozerwanie miękkiej kaniuli, co z kolei może doprowadzić do nieprzewidzianego dopływu leku.
- Nigdy nie należy wypełniać zestawu ani próbować odblokować drenu, podczas gdy zestaw jest wprowadzony, ponieważ przypadkowo można wstrzyknąć zbyt dużą dawkę leku.
 - Nie należy stosować środków dezynfekujących, perfum ani dezodorantów, ponieważ może to wpłynąć na integralność zestawu.
 - Po jednorazowym użyciu zestaw infuzyjny i igłę do wprowadzania należy ostrożnie umieścić w pojemniku na odpady ostre. Nie czyścić ich ani nie resterylizować.
 - To urządzenie jest sterylne i niepirogenne, o ile jego opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie należy używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
 - Użytkownicy pomp Paradigm: nie używać zestawu infuzyjnego, jeśli uszkodzona została igła na złączu drenu.
 - Zestawy infuzyjne przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Nie narażać ich na bezpośrednie działanie promieni słonecznych ani nie zostawiać w samochodzie.
 - Przy tymczasowym odłączaniu zestawu

należy stosować technikę aseptyczną i zwrócić się do personelu lekarskiego po instrukcje, jak zrekompenzować ilość leku niepodaną, gdy zestaw był odłączony.

- W przypadku podawania insuliny należy dokładnie monitorować stężenie glukozy we krwi podczas odłączania i po ponownym podłączeniu zestawu.
- Jeśli podczas podawania insuliny stężenie glukozy we krwi wzrośnie z niewyjaśnionych powodów lub wystąpi alarm zatoru, należy sprawdzić, czy nie ma zatorów ani wycieków.
- W razie wątpliwości należy wymienić zestaw infuzyjny, ponieważ mogło nastąpić przemieszczenie, zaciśnięcie lub częściowe zatkanie miękkiej kaniuli. Na wypadek pojawienia się takich problemów zaplanować wraz z lekarzem specjalistą schemat szybkiego uzupełnienia insuliny. Aby upewnić się, że problem został rozwiązany, sprawdzić stężenie glukozy we krwi.
- Nigdy nie należy kierować załadowanego przyrządu do wprowadzania na żadną część ciała, w którą nie będzie wprowadzany.
- W przypadku podawania insuliny nie należy wymieniać zestawu infuzyjnego tuż przed snem, chyba że istnieje możliwość

sprawdzenia stężenia glukozy we krwi 1–3 godz. po wprowadzeniu zestawu.

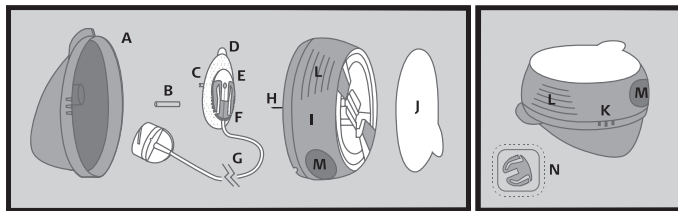
- Wielokrotne używanie zestawu infuzyjnego może spowodować uszkodzenie kaniuli/ igły oraz doprowadzić do zakażenia, podrażnienia miejsca wprowadzenia i/lub nieprawidłowego podawania leków.

Gwarancja

- Aby uzyskać informację na temat gwarancji produktu, należy skontaktować się z przedstawicielem lub skorzystać z regionalnej infolinii bądź strony internetowej www.medtronicdiabetes.com/warranty.

Przygotowanie i zakładanie

Produkt jest urządzeniem do infuzji, które składa się z zestawu infuzyjnego (cewnika) i przyrządu ułatwiającego zakładanie zestawu. Dostarczony produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia, sterylny, fabrycznie zmontowany i gotowy do użytku. Należy upewnić się co do sterylności, sprawdzając, czy sterylny papier i plomba zabezpieczająca nie zostały uszkodzone. Przed założeniem zestawu należy dokładnie zapoznać się z instrukcją użytkownika. Informacje na temat instalacji i wypełniania można znaleźć w podręcznikach użytkownika pompy i zbiornika. Odpowiednie ilustracje zamieszczono na stronach 2 i 3.



Legenda

- | | |
|---------------------------|------------------------------------|
| A. Pokrywa | H. Igła do wprowadzania |
| B. Osłona igły | I. Urządzenie do zakładania |
| C. Miękka kaniula | J. Papier sterylny |
| D. Przyklepiec | |
| E. Obudowa kaniuli | |
| F. Igła łącząca | |
| G. Dren | |

Ważna uwaga!

- K.** Trzy wypukłe punkty – nacisnąć tutaj, podnosząc pokrywę (patrz Rysunek 6)
- L.** Poziome nacięcia – nacisnąć tutaj podczas ładowania (patrz Rysunek 10)
- M.** Okrągłe nacięcia – nacisnąć tutaj podczas zwalniania (patrz Rysunek 12)
- N.** Osłona używana na czas rozłączenia (patrz Rysunek B)

Instrukcja

- 1 Umyć ręce.
- 2 Zalecane miejsca iniekcji. Nie wprowadzać bezpośrednio obok miejsca, w którym zestaw był poprzednio założony.
- 3 Oczyszczyć miejsce założenia zestawu środkiem dezynfekującym, zgodnie z instrukcją uzyskaną od lekarza. Przed założeniem zestawu infuzyjnego upewnić się, że miejsce założenia jest suche.
- 4 Pociągnąć za czerwoną taśmę, aby zdjąć plombę.
- 5 Zdjąć sterylny papier.
- 6 Jedną ręką chwycić spód urządzenia do zakładania, a drugą mocno nacisnąć miejsca oznaczone trzema wypukłymi kropkami po obu stronach pokrywy. Podnieć pokrywę. **PRZESTROGA:** Należy uważać, aby nie wygiąć ani nie dotknąć igły do wprowadzania podczas przygotowywania przyrządu do zakładania i zestawu infuzyjnego.
- 7 **Rozwijanie drenu:** Ostrożnie odwinąć początek drenu ze szczeliny. Delikatnie pociągnąć. Teraz odwinąć dren z przyrządu do zakładania, pociągając go ostrożnie do góry. **Przeostroga:** Nie dotykać igły do wprowadzania podczas rozwijania drenu.

Gdy dren będzie całkowicie rozwinięty, nie należy zbyt mocno za niego pociągać. Mogłoby to doprowadzić do przypadkowego odłączenia zestawu infuzyjnego od igły do wprowadzania.

WAŻNA UWAGA! Jeśli zestaw infuzyjny nie zostanie przed wprowadzeniem prawidłowo umieszczony w przyrządzie do wprowadzania igłą skierowaną prosto do przodu, może wystąpić bolesność lub niewielkie urazy. Aby tego uniknąć, należy następną czynności wykonywać delikatnie, tak aby zestaw infuzyjny nie został przypadkowo poluzowany/odłączony.

- 8** Podłączyć dren do napełnionego zbiornika. Napełnić zestaw infuzyjny. Przed załadowaniem pompy upewnić się, że w zbiorniku lub drenie nie ma pęcherzyków powietrza.

Przeostroga: Podczas napełniania zestawu infuzyjnego należy trzymać zestaw igłą skierowaną w dół, tak aby lek nie zetknął się z papierem pokrywającym przylepiec.

- 9** Delikatnie zdjąć papier pokrywający przylepiec, odciągając go.

- 10 Przygotować przyrząd do zakładania:** Położyć palce na poziomych nacięciach. Pociągnąć za środkową część przyrządu do góry, aż do usłyszenia kliknięcia.

- 11** Ostrożnie zdjąć osłonę igły, delikatnie ją obracając, a następnie zsuwając.

Przeostroga: Przed umieszczeniem zestawu infuzyjnego nad wcześniej oczyszczonym miejscem założenia zestawu należy włożyć dren do szczeliny z boku przyrządu do zakładania, aby podczas zakładania dren nie został zgnieciony pod urządzeniem.

- 12** **Założyć zestaw:** Umieścić urządzenie nad miejscem założenia. Jednocześnie nacisnąć okrągłe nacięcia po obu stronach przyrządu do zakładania, aby założyć zestaw.

- 13** Delikatnie nacisnąć środek przyrządu, aby przykleić przylepiec do skóry.

- 14** Wyjąć przyrząd do zakładania i igłę do wprowadzania, chwytając środek przyrządu i delikatnie odciągając. Dokładnie rozmasować taśmę samoprzylepną palcami, aby dobrze przylegała do skóry. Wypełnić pustą przestrzeń kaniuli następującą ilością insuliny:

Insulina U-100:

6 mm: 0,3 jednostki (0,003 ml)

9 mm: 0,5 jednostki (0,005 ml)

- 15** Założyć z powrotem pokrywę, naciskając ją aż do usłyszenia kliknięcia.

Odłączanie

- A** Zestaw można tymczasowo odłączyć od pompy, co nie powoduje konieczności wymiany zestawu. Przytrzymać przylepiec, przykładając palce bezpośrednio przed obudową kaniuli, i delikatnie ścisnąć boki złącza. Wyciągnąć igłę łączącą prosto z obudowy kaniuli.
- B** Wsunąć osłonę używaną na czas rozłączenia do obudowy kaniuli, tak aby słyszalne było kliknięcie.

Ponowne podłączenie

- C** Napełnić zestaw infuzyjny, tak aby lek zaczął wypływać z igły.
- Przeostroga:** Podczas napełniania zestawu igła powinna być skierowana w dół.
- D** Przyłożyć palec do taśmy samoprzylepnej, bezpośrednio przed obudową kaniuli.
- E** Prosto wsuwać igłę łączącą, aż rozlegnie się kliknięcie.

Kullanım endikasyonları

Bu ürün, insülinin bir infüzyon pompasından subkütan infüzyonu için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Ürün intravenöz (IV) infüzyon veya kan ya da kan ürünlerinin infüzyonu için ne tasarlanmıştır ne de endikedir.

UYARILAR

- Yanlış yerleştirme veya infüzyon bölgesine yanlış bakım yapılması nedeniyle hatalı ilaç iletimi, enfeksiyon ve/veya bölgede tahriş oluşabilir.
- Steril kağıdın ve kurcalamaya dayanıklı mührün hasarlı olup olmadığını kontrol ederek sterillikten emin olun.
- Yerleştirme işleminden önce yerleştirme bölgesini izopropil alkol ile temizleyin.
- Infüzyon setini yerleştirmeden önce iğne koruyucuyu çıkarın.
- Infüzyon setini ilk kez kullanıyorsanız, ilk kurulumu sağlık uzmanınızla beraber gerçekleştirin.
- Infüzyon seti içerisinde hava bırakmayın. Tamamen doldurarak hazırlayın.
- İğne yerinden çıkarsa acı hissetmeyebileceğiniz için yumuşak

kanülün yerinde olup olmadığını sıklıkla kontrol edin. İlaç miktarının tam olarak alınabilmesi için yumuşak kanül tamamen yerleştirilmiş olmalıdır.

- Hortumları temkinli biçimde salın, çünkü hortumlara sertçe asılmak infüzyon setinde/ introdüser iğnede hasara neden olabilir. Hortum tamamen salındığı zaman infüzyon setinin, yerine gerektiği gibi oturduğundan emin olun.
- Infüzyon bölgesinde iltihaplanma görülürse seti değiştirin ve ilk bölge iyileşene kadar yeni bir bölge kullanın.
- Bant gevşerse veya yumuşak kanül tamamen veya kısmen yerinden çıkarsa infüzyon setini değiştirin.
- Infüzyon setini her 48-72 saatte bir veya sağlık uzmanınızın talimatları doğrultusunda değiştirin.
- Introdüser iğneyi infüzyon setinin içine yeniden yerleştirmeyin. Yeniden yerleştirilmesi, yumuşak kanülün yırtılmasına neden olabilir ve bu durum ilaç akışının beklenenden farklı olmasına yol açabilir.
- Takılı durumdayken seti asla doldurarak hazırlamayın veya tıkanmış bir hattı açma girişiminde bulunmayın. Yanlışlıkla gereğinden fazla ilacın enjekte edilmesine neden olabilirsiniz.

- Setin bütünlüğünü bozabileceği için infüzyon setine dezenfektan, parfüm veya deodorant sıkmayın.
- Tek kullanımdan sonra infüzyon setini ve introdüser iğneyi güvenli bir şekilde keskin aletler kabına atın. Temizlemeyin ya da yeniden sterilize etmeyin.
- Ambalajı açılmadığı veya hasar görmediği sürece cihaz sterildir ve pironejik değildir. Ambalaj açılmışsa veya hasar görmüşse kullanmayın.
- Paradigm kullanıcıları için, hortum konektörü iğnesi hasar görmüşse infüzyon setini kullanmayın.
- Infüzyon setlerini serin ve kuru bir yerde muhafaza edin. Infüzyon setlerini doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın veya bir taşıt aracı içinde saklamayın.
- Setin bağlantısını geçici olarak keserken aseptik teknikleri kullanın ve bağlantının kesik olduğu dönemde alınamayan ilacın nasıl telafi edileceği konusunda sağlık uzmanınıza danışın.
- İnsülin infüzyonu yapıyorsanız bağlantı kesildiğinde ve yeniden bağlandıktan sonraki kan şekeri seviyelerini dikkatli bir şekilde takip edin.

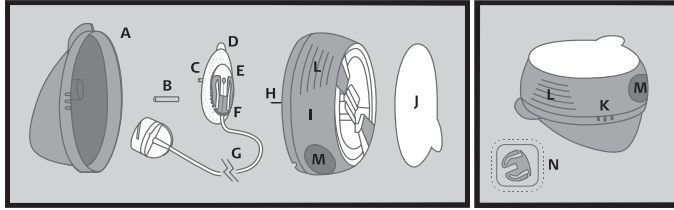
- İnsülin infüzyonu yapıyorsanız ve kan glikoz seviyeniz açıklanamayacak derecede yükselirse veya bir oklüzyon alarmı alırsanız tıkanma ve/veya sızıntı olup olmadığını kontrol edin.
- Yumuşak kanül yerinden çıkmış, kıvrılmış ve/veya kısmen tıkanmış olabileceği için, şüpheli durumlarda infüzyon setini değiştirin. Bu sorunlardan herhangi biri meydana gelirse, insülini vakit kaybetmeden yenilemek için sağlık uzmanınızla birlikte bir plan yapın. Sorunun giderildiğinden emin olmak için kan şekeri seviyenizi test edin.
- Yüklü yerleştirme cihazını hiçbir zaman, vücudun yerleştirme yapılmak istenmeyen bir bölümüne doğrultmayın.
- İnsülin infüzyonu yapıyorsanız kan şekeri seviyenizi yerleştirme işleminden 1-3 saat sonra kontrol edebilecek durumda değilseniz, infüzyon setini uyku zamanından önce değiştirmeyin.
- İnfüzyon setinin yeniden kullanılması kanüle/iğneye hasar verebilir ve enfeksiyona, bölgede tahrişe ve/veya hatalı ilaç iletimine neden olabilir.

Garanti

- Ürün garanti bilgileri için, lütfen yerel yardım hattınızı ya da temsilcinizi arayın veya www.medtronicdiabetes.com/warranty adresini ziyaret edin.

Hazırlama ve yerleştirme

Bu ürün, yerleştirmeye yönelik yardımcı araçla (yerleştirici) infüzyon setinin (kateter) birleştirildiği bir infüzyon cihazıdır. Tek kullanımlık, steril ürün, birleştirilmiş ve kullanıma hazır olarak teslim edilir. Steril kağıdın ve kurcalamaya dayanıklı mührün hasarlı olup olmadığını kontrol ederek sterillikten emin olun. Bu ürünü yerleştirmeden önce kullanım talimatlarını dikkatle inceleyin. Kurulum ve hazırlık dolumu için pompa ve rezervuar kullanıcı kılavuzlarına bakın. Lütfen 2. ve 3. sayfalardaki ilgili çizimlere bakın.



İçindekiler

- | | |
|---------------------|-----------------------|
| A. Kapak | H. İntrodüser iğne |
| B. İğne koruyucu | I. Yerleştirme cihazı |
| C. Yumuşak kanül | J. Steril kağıt |
| D. Yapışkan | |
| E. Kanül muhafazası | |
| F. Konektör iğnesi | |
| G. Hortum | |

Önemli not!

- K. Üç adet kabartmalı nokta – kapağı kaldırarak çıkarırken buraya bastırın (bkz. Şekil 6)
- L. Sıralı çentikler – yüklerken buraya bastırın (bkz. Şekil 10)
- M. Yuvarlak Çentikler – serbest bırakırken buraya bastırın (bkz. Şekil 12)
- N. Bağlantı kesme kapağı (bkz. Şekil B)

Talimatlar

- 1 Ellerinizi yıkayın.
- 2 Tavsiye edilen enjeksiyon alanları. Önceki yerleştirme bölgenizin hemen yanındaki bir bölgeyi kullanmayın.
- 3 Yerleştirme bölgesini sağlık uzmanınızın yönergelerine uygun olarak, dezenfektan ile temizleyin. İnfüzyon setini yerleştirmeden önce alanın kuru olduğundan emin olun.
- 4 Kırmızı bandı çekerek koruyucu mührü çıkarın.
- 5 Steril kağıdı çıkarın.
- 6 Bir elinizle yerleştirme cihazını altından tutarken diğer elinizle kapağın her iki tarafındaki üç kabartmalı noktanın üzerine sıkıca bastırın. Kapağı yukarı kaldırın. **DİKKAT:** Yerleştiriciyi ve infüzyon setini hazırlarken introdüser iğneyi bükmemeye veya iğneye dokunmamaya dikkat edin.
- 7 **Sarılı hortumun açılması:** Hortumun başlangıç noktasını dikkatlice döndürerek yuvadan çıkarın. Nazikçe yukarı çekin. Ardından, sarılı hortumu açarak ve dikkatlice yukarı doğru çekerek hortumu yerleştirme cihazından çıkarın. **Dikkat:** Sarılı hortumu açarken introdüser iğneye dokunmayın. Hortum tamamen serbest kaldığında fazla sert bir biçimde

çekmemeye dikkat edin. Aksi halde infüzyon setini introdüser iğneden kazara çıkarabilirsiniz.

ÖNEMLİ NOT! Yerleştirmeden önce infüzyon setinin yerleştirme cihazında, iğne dosdoğru ileriye bakacak şekilde, sağlam biçimde konumlandırılmaması halinde acı veya küçük bir zedelenme oluşabilir. Bundan kaçınmak için, lütfen infüzyon setinin kazara gevşememesini / çıkarılmamasını sağlamak amacıyla, aşağıdaki adımların nazikçe uygulandığından emin olun.

- 8** Hortumu dolu bir rezervuara takın. İnfüzyon setini doldurarak hazırlayın. Pompaya yüklemeyen önce rezervuar ya da hortumda hiçbir hava kabarcığı olmadığından emin olun.

Dikkat: İnfüzyon setini doldurarak hazırlarken, seti iğne aşağıya dönük olacak şekilde tutarak, ilacın yapışkan arka yüz kağıdıyla temasa geçmemesini sağlayın.

- 9** Yapışkan arka yüz kağıdını çıkarmak için nazikçe yukarıya çekin.

- 10 Yerleştiriciyi hazırlayın:** Parmaklarınızı sıralı çentikler üzerine yerleştirin. Yerleştiriciyi, “tık” sesi duyuncaya kadar ortasından yukarıya çekin.

- 11** İğne koruyucusunu nazikçe döndürerek, ardından çekerek, dikkatlice çıkarın.

Dikkat: İnfüzyon setini daha önceden temizlenmiş olan yerleştirme bölgesinin üzerinde konumlandırmadan önce, hortumu yerleştirici tarafındaki yuvanın içine koyarak, hortumun yerleştirme esnasında cihazın altına sıkışmamasını sağlayın.

- 12 Seti Yerleştirin:** Cihazı yerleştirme bölgesinin üzerinde konumlandırın. Yerleştirme cihazının her iki tarafındaki yuvarlak çentiklere eş zamanlı biçimde basarak seti yerleştirin.
- 13** Yapışkanın cilde sabitlenmesini sağlamak için yerleştiriciyi ortasından nazikçe itin.
- 14** Yerleştiriciyi ve introdüser iğneyi yerleştiriciyi ortasından kavrayarak ve nazikçe geriye doğru çekerek çıkarın. Bandın cilde tamamen yapışmasını sağlamak için üzerinden masaj yapın. Kanüldeki boş alanı aşağıdaki miktarda insülin ile doldurun:

U-100 insülin:

6 mm: 0,3 ünite (0,003 ml)

9 mm: 0,5 ünite (0,005 ml)

- 15** Kapağı, “tık” sesi duyuncaya kadar yerine geri itin.

Bağlantıyı kesmek için

- A** Bu set, pompanızın bağlantısını, infüzyon setini değiştirmeye gerek kalmaksızın, geçici olarak kesmenize imkan verir. Kanül muhafazasının hemen ön kısmına bir parmağınızı koyarak yapışkanı yerinde tutun ve konektör yanlardan nazikçe sıkın. Konektör iğnesini kanül muhafazasından dosdoğru çekerek çıkarın.
- B** Bağlantıyı kesme kapağını kanül muhafazasına, “tık” sesi duyuncaya kadar geçirin.

Yeniden takmak için

- C** İnfüzyon setini iğne ucundan ilaç gelene kadar doldurarak hazırlayın.
Dikkat: İnfüzyon setini doldurarak hazırlarken iğneyi ucu aşağıya dönük olarak tutun.
- D** Kanül muhafazasının hemen önündeki yapışkan banda parmağınızı koyun.
- E** Konektör iğnesini, “tık” sesi duyuncaya kadar dosdoğru itin.

Pokyny na použitie

Tento produkt je určený na subkutánnu infúziu inzulinu pomocou infúznej pumpy.

KONTRAINDIKÁCIE

Tento produkt nie je určený ani indikovaný na intravenózne (I.V.) podanie alebo infúziu krvi alebo krvných produktov.

UPOZORNENIA:

- Následkom nesprávneho zavedenia a starostlivosti o miesto zavedenia infúzie môže dôjsť k nesprávnemu podaniu liečiva, infekcii a/alebo podráždeniu miesta aplikácie.
- Overte sterilitu a skontrolujte, či sterilný papier a utesňovací uzáver nie sú poškodené.
- Pred zavedením očistite miesto zavedenia izopropylalkoholom.
- Pred zavedením infúznej sady odstráňte kryt ihly.
- Ak túto infúziu sadu používate po prvýkrát, úvodnú zostavu vykonajte v prítomnosti zdravotníckeho pracovníka.
- Infúzna sada nesmie obsahovať žiadny vzduch. Sadu úplne naplňte.
- Neustále kontrolujte a overte, či mäkká kanyla zostáva pevne na svojom mieste,

pretože pri jej povytiahnutí nemusíte pociťť bolesť. Na prijatie celej dávky liečiva je potrebné, aby bola mäkká kanyla vždy úplne zavedená.

- Hadičku uvoľňujte opatrne, pretože rýchle trhnutie hadičkou môže spôsobiť poškodenie infúznej sady/zavádzacej ihly. Akonáhle hadičku úplne uvoľníte, skontrolujte, či je infúzna sada správne umiestnená.
- Ak vznikne zápal v mieste zavedenia infúzie, vymeňte sadu a vyberte nové miesto zavedenia, kým sa pôvodné miesto nezahojí.
- Ak sa páska uvoľní, alebo ak sa mäkká kanyla úplne alebo čiastočne vytiahne z kože, infúziu sadu vymeňte.
- Infúziu sadu vymeňte každých 48 až 72 hodín alebo v závislosti od pokynov zdravotníckeho pracovníka.
- Zavádzaciu ihlu opakovane nezavádzajte do infúznej sady. Opakovaným zavádzaním sa môže mäkká kanyla pretrhnúť, čo môže spôsobiť neočakávaný prietok liečiva.
- Sadu nikdy nenapíňajte, ani sa nepokúšajte uvoľniť nepriechodnú hadičku, keď už je sada zavedená. Mohli by ste pri tom náhodne podať príliš veľa liečiva.
- Zabráňte styku infúznej sady s dezinfekčnými prostriedkami, parfémami

alebo deodorantmi, pretože tieto látky by mohli narušiť integritu sady.

- Po jednom použití infúziu sadu a zavádzaciu ihlu bezpečne zahodte do nádoby na ostré predmety. Nečistite, ani opakovane nesterilizujte.
- Toto zariadenie je sterilné a apyrogénne iba v tom prípade, ak balenie nebolo otvorené alebo poškodené. Ak je balenie otvorené alebo poškodené, zariadenie nepoužívajte.
- Pacienti používajúci Paradigm by nemali infúziu sadu použiť, ak je ihla konektora hadičky poškodená.
- Infúzne sady skladujte na chladnom a suchom mieste. Nevystavujte ich priamemu slnečnému žiareniu a nenechávajte ich vo vozidle.
- Pri dočasnom odpojení sady používajte aseptický postup. Poradte sa so svojím zdravotníckym pracovníkom, ako vynahradiť dávky liečiva, ktoré neboli podané počas obdobia, kedy bola sada odpojená.
- Ak si infúzne podávate inzulin, pri odpojení a po opätovnom pripojení si starostlivo monitorujte hladinu glykémie.
- Ak si infúzne podávate inzulin a hladina glykémie sa z nevysvetliteľnej príčiny zvýši, alebo ak alarm začne signalizovať upchanie, skontrolujte, či nedošlo k upchaniu a/alebo k úniku infúzneho roztoku.

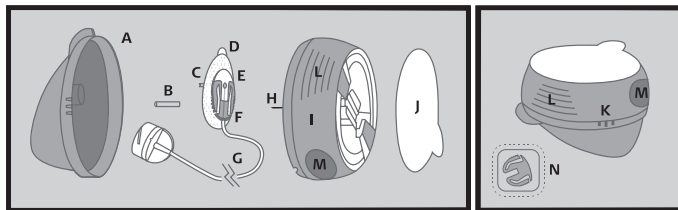
- Ak máte pochybnosti, vymeňte infúziu sadu, pretože mohlo dôjsť k vysunutiu, ohnutiu a/alebo čiastočnému upchaniu mäkkej kanyly. Ak sa vyskytol ktorýkoľvek z týchto problémov, urobte so svojim zdravotníckym pracovníkom plán na rýchlu náhradu inzulínu. Skontrolujte si hladinu glykémie, aby ste sa uistili, že problém je odstránený.
- Zasadenu pomôcku na zavedenie nikdy nenasmerovávajú na žiadnu časť tela, do ktorej si zariadenie neželáte zaviesť.
- Ak si infúzne podávate inzulín, nevymieňajte si infúziu sadu tesne pred spaním, pokiaľ si nebudete môcť skontrolovať hladinu glykémie 1 až 3 hodiny po zavedení.
- Opakované použitie infúznej sady môže poškodiť kanylu/ihlu, čo môže spôsobiť infekciu, podráždenie miesta zavedenia a/alebo nepresné podávanie liečiva.

Záruka

- Pre informácie o záruke na produkt sa, prosím, obráťte na svoju miestnu linku pomoci, na svojho zástupcu alebo navštívte stránku www.medtronicdiabetes.com/warranty.

Príprava a zavedenie

Tento produkt je infúzne zariadenie, ktoré kombinuje infúznú sadu (katéter) s pomocným nástrojom na zavedenie (zavádzáč). Tento jednorazový, sterilný výrobok sa dodáva zložený a pripravený na použitie. Overte sterilitu a skontrolujte, či sterilný papier a utesňovací uzáver nie sú poškodené. Pred zavedením tohto produktu si pozorne prečítajte pokyny na použitie. Informácie o zostavení a plnení nájdete v používateľskej príručke k pumpe a zásobníku. Prezrite si, prosím, zodpovedajúce obrázky na strane 2 a 3.



Obsah

- A. Kryt
- B. Kryt ihly
- C. Mäkká kanyla
- D. Náplast'
- E. Puzdro kanyly
- F. Ihla konektora
- G. Hadička

- H. Zavádzacia ihla
- I. Pomôcka na zavedenie
- J. Sterilný papier

Dôležité upozornenie!

- K. Tri vyvýšené body – tu stlačte pri nadvíhovaní krytu (pozrite obrázok 6)
- L. Zarovnané zárezy – tu stlačte pri zavádzaní (pozrite obrázok 10)
- M. Kruhové zárezy – tu stlačte pri uvoľňovaní (pozrite obrázok 12)
- N. Odpojovací kryt (pozrite obrázok B)

Pokyny

- 1 Umyte si ruky.
- 2 Odporúčané miesta zavedenia. Nepoužívajte miesta, ktoré sú v tesnej blízkosti s predchádzajúcim miestom zavedenia.
- 3 Očistite miesto zavedenia dezinfekčným prostriedkom podľa pokynov zdravotníckeho pracovníka. Pred zavedením infúznej sady sa uistite, že dané miesto je suché.
- 4 Potiahnite za červenú pásku a odstráňte ochranný uzáver.
- 5 Odstráňte sterilný papier.
- 6 Jednou rukou pridržiňte dolnú časť pomôcky na zavedenie a druhou rukou pevne stlačte tri vyvýšené body na oboch stranách krytu. Nadvíhnite kryt.

VAROVANIE: Dávajte pozor, aby ste neohli alebo sa nedotkli zavádzacej ihly počas prípravy zavádzачa a infúznej sady.

- 7 **Odmotanie hadičky:** Opatrne pretočte začiatok hadičky z otvoru. Jemne ju vytiahnite. Teraz odmotajte hadičku od pomôcky na zavedenie opatrným vytiahnutím smerom nahor.

Varovanie: Pri odmotávaní hadičky sa nedotýkajte zavádzacej ihly. Dávajte pozor, aby ste po úplnom uvoľnení hadičky za ňu neťahali príliš veľkou silou. Mohli by ste

náhodne odpojiť infúznú sadu od zavádzacej ihly.

DÔLEŽITÁ POZNÁMKA! Ak infúzna sada nie je pred zavedením bezpečne umiestnená v pomôčke na zavedenie s ihlou smerujúcou priamo dopredu, môže dôjsť k drobnému poraneniu alebo bolesti. Tejto situácii zabránite tak, že zaistíte, aby nasledujúce kroky boli vykonané opatrne, takže sa infúzna sada náhodne neuvoľní/nevytiahne.

- 8 Pripojte hadičku k naplnenému zásobníku. Infúznú sadu naplňte. Pred zavedením do pumpy sa uistíte, že v zásobníku ani v hadičke nie sú prítomné žiadne vzduchové bubliny.

Varovanie: Pri plnení infúznej sady ju držte tak, aby ihla smerovala smerom nadol, čím zaistíte, že sa liečivo nedostane do kontaktu s papierovou vrstvou náplaste.

- 9 Opatrným ťahom smerom nahor odstráňte papierovú vrstvu náplaste.
- 10 **Príprava zavádzača:** Prsty položte na zarovnané zárezy. Potiahnite stred zavádzača, kým nebudete počuť kliknutie.
- 11 Opatrne odstráňte kryt ihly pomalým otáčaním a následným vytiahnutím.
- Varovanie:** Pred umiestnením infúznej sady na vopred očistené miesto zavedenia, vložte hadičku do otvoru na boku zavádzača

a uistite sa, že hadička nie je počas zavádzania zachytená pod zariadením.

- 12 **Zavedenie sady:** Umiestnite zariadenie nad miesto zavádzania. Súčasne stlačte kruhové zárezy na oboch stranách pomôcky na zavedenie a zaveďte sadu.
- 13 jemne zatlačte na stred zavádzača a zaistíte náplast' na koži.
- 14 Odstráňte zavádzač a zavádzaciu ihlu uchopením strednej časti zavádzača a opatrným stiahnutím. Pásku náplasti masírovaním starostlivo zaistíte na koži. Doplňte prázdny priestor v kanyle nasledovnou dávkou inzulínu:

inzulín U-100:

6 mm: 0,3 jednotky (0,003 ml)

9 mm: 0,5 jednotky (0,005 ml)

- 15 Zatlačte kryt späť na miesto, kým nebudete počuť kliknutie.

Odpojenie

- A Táto sada umožňuje dočasné odpojenie od pumpy bez potreby výmeny infúznej sady. Držte náplast' na mieste položením prsta tesne pred puzdro kanyly a opatrne stlačte bočné strany konektora. Vytiahnite ihlu konektora rovno von z puzdra kanyly.

- B Vložte odpojovací kryt do puzdra kanyly, kým nebudete počuť kliknutie.

Opätovné pripojenie

- C Naplňte infúznú sadu, kým liečivo nebude vytekať z ihly.
- Varovanie:** Pri plnení infúznej sady držte ihlu hrotom smerom nadol.
- D Položte prst na pásku náplasti tesne pred puzdro kanyly.
- E Zatlačte ihlu konektora rovno dovnútra, kým nebudete počuť kliknutie.

Ενδείξεις χρήσης

Το παρόν προϊόν ενδείκνυται για την υποδόρια έγχυση ινσουλίνης από αντλία έγχυσης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το παρόν προϊόν δεν προορίζεται και δεν ενδείκνυται για ενδοφλέβια (IV) έγχυση ή έγχυση αίματος ή προϊόντων αίματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η εσφαλμένη εισαγωγή και φροντίδα του σημείου έγχυσης ενδέχεται να οδηγήσει σε μη ακριβή χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής, λοίμωξη ή/και τοπικό ερεθισμό.
- Διασφαλίστε τη στεριότητα ελέγχοντας ότι το στείρο χαρτί και η σφράγιση ασφαλείας δεν έχουν υποστεί βλάβη.
- Πριν από την εισαγωγή, καθαρίστε το σημείο εισαγωγής με ισοπροπυλική αλκοόλη.
- Πριν από την εισαγωγή του σετ έγχυσης, αφαιρέστε το προστατευτικό βελόνας.
- Εάν χρησιμοποιείτε το παρόν σετ έγχυσης για πρώτη φορά, πραγματοποιήστε την αρχική ρύθμιση παρουσία ενός επαγγελματία υγείας.
- Μην αφήνετε αέρα μέσα στο σετ έγχυσης.

Γεμίστε το πλήρως.

- Να ελέγχετε συχνά για να βεβαιωθείτε ότι η μαλακή κάνουλα παραμένει σταθερή στη θέση της, καθώς ενδέχεται να μην αισθανθείτε πόνο εάν αποσπαστεί. Η μαλακή κάνουλα πρέπει να είναι πάντα πλήρως εισηγμένη προκειμένου να λαμβάνεται ολόκληρη η ποσότητα φαρμακευτικής αγωγής.
- Απελευθερώστε τη σωλήνωση με προσοχή, καθώς το δυνατό τράβηγμα της σωλήνωσης μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του σετ έγχυσης/της βελόνας εισαγωγέα. Βεβαιωθείτε ότι το σετ έγχυσης βρίσκεται σωστά στη θέση του μετά την πλήρη απελευθέρωση της σωλήνωσης.
- Εάν παρουσιαστεί φλεγμονή στο σημείο έγχυσης, αντικαταστήστε το σετ και χρησιμοποιήστε ένα νέο σημείο έως ότου να επουλωθεί το πρώτο σημείο.
- Αντικαταστήστε το σετ έγχυσης σε περίπτωση που χαλαρώσει η ταινία ή εάν η μαλακή κάνουλα έχει εκτοπιστεί πλήρως ή μερικώς από το δέρμα.
- Αντικαταστήστε το σετ έγχυσης κάθε 48-72 ώρες ή σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας.
- Μην επαναποθετείτε τη βελόνα εισαγωγέα μέσα στο σετ έγχυσης. Η επανεισαγωγή μπορεί να προκαλέσει

σχίσσιμο της μαλακής κάνουλας, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε απρόβλεπτη ροή του φαρμάκου.

- Μη γεμίζετε ποτέ το σετ και μην επιχειρείτε να απελευθερώσετε μια αποφραγμένη γραμμή ενώ το σετ είναι εισηγμένο. Ενδέχεται να εγχύσετε κατά λάθος υπερβολικά μεγάλη ποσότητα φαρμάκου.
- Μη βάζετε απολυμαντικά, αρώματα ή αποσμητικά στο σετ έγχυσης καθώς ενδέχεται να επηρεάσουν την ακεραιότητα του σετ.
- Μετά από μία χρήση, να απορρίπτετε με ασφάλεια το χρησιμοποιημένο σετ έγχυσης και τη βελόνα εισαγωγέα σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων. Μην καθαρίζετε και μην επαναποθετώνετε.
- Το παρόν προϊόν είναι στείρο και μη πυρετογόνο, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί βλάβη. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί βλάβη.
- Για χρήστες της Paradigm, μη χρησιμοποιείτε το σετ έγχυσης εάν η βελόνα του συνδέσμου σωλήνωσης έχει υποστεί βλάβη.
- Αποθηκεύστε τα σετ έγχυσης σε δροσερό, ξηρό μέρος. Μην αφήνετε τα σετ έγχυσης εκτεθειμένα απευθείας στην ηλιακή ακτινοβολία ή μέσα σε οχήματα.

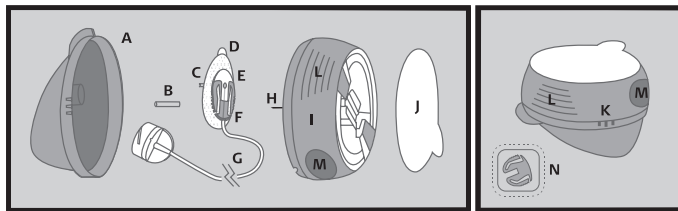
- Χρησιμοποιήστε άσηπτες τεχνικές όταν αποσυνδέετε προσωρινά το σετ και συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας σχετικά με τον τρόπο αναπλήρωσης ποσότητας φαρμάκου που ενδέχεται να απωλέσθει κατά την αποσύνδεση.
- Εάν εγχύετε ινσουλίνη, να παρακολουθείτε προσεκτικά τα επίπεδα γλυκόζης του αίματος όταν είναι αποσυνδεδεμένο και μετά την επανασύνδεση.
- Εάν εγχύετε ινσουλίνη και το επίπεδο γλυκόζης του αίματός σας αυξηθεί ανεξήγητα ή εάν ακουστεί συναγερμός απόφραξης, ελέγξτε για τυχόν αποφράξεις ή/και διαρροές.
- Σε περίπτωση αμφιβολιών, αλλάξτε το σετ έγχυσης επειδή η μαλακή κάνουλα μπορεί να έχει εκτοπιστεί, πτυχωθεί ή/και μερικώς αποφραχθεί. Σε περίπτωση που παρουσιαστεί οποιοδήποτε από τα προβλήματα αυτά, κάντε ένα σχέδιο με τον επαγγελματία υγείας σας για την ταχεία αναπλήρωση της ινσουλίνης. Ελέγξτε το επίπεδο γλυκόζης του αίματός σας για να βεβαιωθείτε ότι το πρόβλημα έχει διορθωθεί.
- Μη σημαδεύετε ποτέ φορτωμένη συσκευή εισαγωγής προς οποιοδήποτε σημείο του σώματος στο οποίο δεν είναι επιθυμητό να γίνει η εισαγωγή.
- Εάν εγχύετε ινσουλίνη, μην αλλάζετε το σετ έγχυσης αμέσως πριν την ώρα κατάκλισης, εκτός εάν μπορείτε να ελέγξετε τη γλυκόζη του αίματός σας 1-3 ώρες μετά την εισαγωγή.
- Η επαναχρησιμοποίηση του σετ έγχυσης ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στην κάνουλα/βελόνα και να προκαλέσει λοίμωξη, τοπικό ερεθισμό ή/και μη ορθή χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής.

Εγγύηση

- Για πληροφορίες εγγύησης του προϊόντος, επικοινωνήστε με την τοπική σας τηλεφωνική γραμμή βοήθειας ή τον τοπικό αντιπρόσωπο, ή επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.medtronicdiabetes.com/warranty.

Προετοιμασία και εισαγωγή

Το παρόν προϊόν αποτελεί μια συσκευή έγχυσης η οποία συνδυάζει ένα σετ έγχυσης (καθετήρας) με ένα βοήθημα εισαγωγής (εισαγωγέας). Αυτό το στείρο προϊόν μίας χρήσης παρέχεται συναρμολογημένο και έτοιμο για χρήση. Διασφαλίστε τη στείριότητα ελέγχοντας ότι το στείρο χαρτί και η σφράγιση ασφαλείας δεν έχουν υποστεί βλάβη. Ελέγξτε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν από την εισαγωγή του παρόντος προϊόντος. Ανατρέξτε στους οδηγούς χρήσης της αντλίας και της δεξαμενής για την τοποθέτηση και την πλήρωση. Παρακαλούμε, δείτε τις αντίστοιχες απεικονίσεις στις σελίδες 2 και 3.



Περιεχόμενα

- A. Καπάκι
- B. Προστατευτικό βελόνας
- C. Μαλακή κάνουλα
- D. Αυτοκόλλητο
- E. Περίβλημα κάνουλας

- F. Βελόνα συνδέσμου
- G. Σωλήνωση
- H. Βελόνα εισαγωγέας
- I. Συσκευή εισαγωγής
- J. Στείρο χαρτί

Σημαντική σημείωση!

- K. Τρεις υπερυψωμένες τελείες – πιέστε εδώ όταν ανασηκώσετε το καπάκι (βλ. Εικόνα 6)
- L. Γραμμωτές εσοχές – πιέστε εδώ κατά τη φόρτωση (βλ. Εικόνα 10)
- M. Στρογγυλές εσοχές – πιέστε εδώ κατά την απελευθέρωση (βλ. Εικόνα 12)
- N. Καπάκι αποσύνδεσης (βλ. Εικόνα B)

Οδηγίες

- 1 Πλύνετε τα χέρια σας.
- 2 Συνιστώμενες περιοχές έγχυσης. Μη χρησιμοποιείτε μια περιοχή ακριβώς δίπλα από το προηγούμενο σημείο εισαγωγής.
- 3 Καθαρίστε την περιοχή εισαγωγής με απολυμαντικό σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας. Πριν από την εισαγωγή του σετ έγχυσης, βεβαιωθείτε ότι η περιοχή είναι στεγνή.
- 4 Τραβήξτε την κόκκινη ταινία για να αφαιρέσετε την προστατευτική σφράγιση.
- 5 Αφαιρέστε το στείρο χαρτί.
- 6 Με το ένα χέρι, κρατήστε το κάτω μέρος της συσκευής εισαγωγής πιέζοντας ταυτόχρονα σταθερά τις τρεις υπερυψωμένες τελείες σε κάθε πλευρά του καπακιού με το άλλο χέρι. Ανασηκώστε το καπάκι.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Προσέξτε να μην λυγίσετε ή αγγίξετε τη βελόνα εισαγωγέα κατά την προετοιμασία του εισαγωγέα και του σετ έγχυσης.
- 7 **Εκτύλιξη της σωλήνωσης:** Στρέψτε προσεκτικά την αρχή της σωλήνωσης έξω από την εγκοπή. Τραβήξτε την απαλά προς τα επάνω. Τώρα, εκτυλίξτε τη σωλήνωση από τη συσκευή εισαγωγής τραβώντας την προσεκτικά προς τα επάνω.
Προσοχή: Μην αγγίζετε τη βελόνα εισαγωγέα

κατά την εκτύλιξη της σωλήνωσης. Προσέξτε να μην τραβήξετε πολύ δυνατά τη σωλήνωση μόλις αυτή απελευθερωθεί πλήρως. Θα μπορούσατε να απομακρύνετε κατά λάθος το σετ έγχυσης από τη βελόνα εισαγωγέα.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Εάν το σετ έγχυσης δεν είναι ασφαλώς τοποθετημένο στη συσκευή εισαγωγής με τη βελόνα στραμμένη προς τα εμπρός πριν από την εισαγωγή, ενδέχεται να προκληθεί πόνος ή μικρός τραυματισμός. Για να αποφύγετε κάτι τέτοιο, παρακαλούμε βεβαιωθείτε ότι πραγματοποιείτε τα ακόλουθα βήματα απαλά έτσι ώστε να μην χαλαρώσει / αφαιρεθεί κατά λάθος το σετ έγχυσης.

- 8 Συνδέστε τη σωλήνωση σε μια γεμάτη δεξαμενή. Γεμίστε το σετ έγχυσης. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στη δεξαμενή ή στη σωλήνωση πριν από τη φόρτωση στην αντλία.

Προσοχή: Κατά την πλήρωση του σετ έγχυσης, κρατήστε το σετ με τρόπο ώστε η βελόνα να είναι στραμμένη προς τα κάτω για να βεβαιωθείτε ότι το φάρμακο δεν έρχεται σε επαφή με το αυτοκόλλητο χαρτί στήριξης.

- 9 Τραβήξτε απαλά προς τα επάνω για να αφαιρέσετε το αυτοκόλλητο χαρτί στήριξης.

10 Προετοιμάστε τον εισαγωγέα:

Τοποθετήστε τα δάχτυλά σας στις γραμμωτές εσοχές. Τραβήξτε το κεντρικό τμήμα του

εισαγωγέα προς τα επάνω μέχρι να ακούσετε ένα «κλικ».

- 11 Αφαιρέστε προσεκτικά το προστατευτικό βελόνας περιστρέφοντας και έπειτα τραβώντας το απαλά προς τα έξω.

Προσοχή: Πριν τοποθετήσετε το σετ έγχυσης επάνω από το σημείο εισαγωγής που καθαρίσατε προηγούμενος, τοποθετήστε τη σωλήνωση μέσα στην εγκοπή από την πλευρά του εισαγωγέα για να βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση δεν παγιδεύεται κάτω από τη συσκευή κατά την εισαγωγή.

- 12 **Εισαγωγή του σετ:** Τοποθετήστε τη συσκευή επάνω από το σημείο εισαγωγής. Πιέστε ταυτοχρόνως τις στρογγυλές εσοχές και στις δύο πλευρές της συσκευής εισαγωγής για να εισαγάγετε το σετ.

- 13 Σπρώξτε απαλά το κεντρικό τμήμα του εισαγωγέα για να στερεώσετε το αυτοκόλλητο επάνω στο δέρμα.

- 14 Αφαιρέστε τον εισαγωγέα και τη βελόνα εισαγωγέα πιάνοντας το κεντρικό τμήμα του εισαγωγέα και τραβώντας το απαλά προς τα πίσω. Πιέστε καλά την ταινία επάνω στο δέρμα. Γεμίστε τον κενό χώρο της κάνουλας με την ακόλουθη ποσότητα ινσουλίνης:

Ινσουλίνη U-100:

6 mm: 0,3 μονάδες (0,003 ml)

9 mm: 0,5 μονάδες (0,005 ml)

- 15 Πιέστε το καπάκι πίσω στη θέση του μέχρι να ακούσετε ένα «κλικ».

Για αποσύνδεση

- A** Αυτό το σετ σας επιτρέπει να το αποσυνδέετε προσωρινά από την αντλία σας χωρίς να πρέπει να αλλάξετε το σετ έγχυσης. Κρατήστε το αυτοκόλλητο στη θέση του τοποθετώντας ένα δάχτυλο ακριβώς μπροστά από το περίβλημα της κάνουλας και πιέζοντας απαλά τις πλευρές του συνδέσμου. Τραβήξτε τη βελόνα συνδέσμου ευθεία προς τα έξω από το περίβλημα της κάνουλας.
- B** Εισαγάγετε το αποσυνδεδεμένο καπάκι στο περίβλημα της κάνουλας μέχρι να ακούσετε ένα «κλικ».

Για επανασύνδεση

- C** Γεμίστε το σετ έγχυσης μέχρι να χορηγηθεί φάρμακο από τη βελόνα.
- Προσοχή:** Κατά την πλήρωση του σετ έγχυσης, κρατήστε τη βελόνα με τρόπο ώστε να είναι στραμμένη προς τα κάτω.
- D** Τοποθετήστε ένα δάχτυλο επάνω στην αυτοκόλλητη ταινία ακριβώς μπροστά από το περίβλημα της κάνουλας.
- E** Πιέστε τη βελόνα του συνδέσμου ευθεία προς τα μέσα μέχρι να ακούσετε ένα «κλικ».

Показания к применению

Этот продукт предназначен для подкожной инфузии инсулина из инфузионной помпы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Этот продукт не предназначен для внутривенного введения или введения крови или препаратов крови. Он не должен использоваться для этих целей.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Неверное введение и неправильная обработка места инфузии могут привести к ошибочной доставке препарата, инфицированию и/или раздражению места инфузии.
- Убедитесь в стерильности, проверив целостность стерильной бумажной мембраны и пломбы для защиты от несанкционированного вскрытия.
- Перед введением обработайте место инфузии изопропиловым спиртом.
- Перед введением инфузионного набора удалите предохранитель иглы.
- Если Вы пользуетесь инфузионным набором впервые, установите его под контролем Вашего лечащего врача.

- Не допускайте наличия в инфузионном наборе воздуха. Заправляйте его полностью.
 - Чаще проверяйте надежность фиксации мягкой канюли, поскольку, если она выпадет, Вы можете не почувствовать боль. Чтобы лекарственный препарат вводился в полном объеме, мягкая канюля должна быть всегда введена полностью.
 - Осторожно извлекайте трубку, поскольку при сильном вытягивании трубки возможно повреждение инфузионного набора / иглы интродьюсера. При полном извлечении трубки проверьте правильность установки инфузионного набора.
 - Если место инфузии воспалилось, удалите набор и установите новый набор на новом месте до полного заживления первого места.
 - Если Вы обнаружили, что пленка прилегает неплотно или мягкая канюля полностью или частично вышла из кожи, замените инфузионный набор.
 - Меняйте инфузионный набор каждые 48—72 часа или по указаниям Вашего лечащего врача.
 - Не вводите повторно иглу интродьюсера в инфузионный набор.
- Повторное введение может привести к повреждению мягкой канюли, что способно вызвать поступление лекарственного препарата в непредсказуемом количестве.
- Никогда не заправляйте набор и не пытайтесь прочистить закупоренную линию, когда набор подключен к пациенту. Вы можете случайно ввести чрезмерное количество лекарственного препарата.
 - Не допускайте попадания на инфузионный набор дезинфицирующих средств, дезодорантов и парфюмерных изделий, поскольку они могут нарушить целостность набора.
 - Утилизируйте инфузионный набор и иглу интродьюсера в специальном контейнере для острых предметов, в соответствии с правилами техники безопасности. Инфузионный набор и игла интродьюсера являются одноразовыми. Не очищайте и не стерилизуйте повторно.
 - Если упаковка не открыта и её целостность не нарушена, устройство стерильно и апиrogenно. Не используйте, если упаковка открыта или повреждена.

- Если Вы используете помпу Paradigm, не применяйте инфузионный набор, если повреждена игла коннектора трубки.
- Храните инфузионные наборы в сухом прохладном месте. Не оставляйте инфузионные наборы под прямыми солнечными лучами или в автомобиле.
- При временном отсоединении набора соблюдайте правила асептики. Проконсультируйтесь с лечащим врачом о компенсации лекарственного препарата, недополученного за время отсоединения.
- При инфузии инсулина внимательно отслеживайте уровень глюкозы крови при отсоединении и после повторного подсоединения.
- Если при инфузии инсулина уровень глюкозы крови возрос без видимых причин или подан сигнал тревоги в связи с окклюзией, проверьте набор на отсутствие закупорок и/или протечек.
- В сомнительном случае замените инфузионный набор, так как мягкая канюля может быть смещена, перекручена и/или частично непроходима. При возникновении любой из перечисленных выше проблем составьте совместно с Вашим лечащим врачом план быстрого возмещения

недополученного инсулина. Чтобы удостовериться в том, что проблема решена, проверьте уровень глюкозы крови.

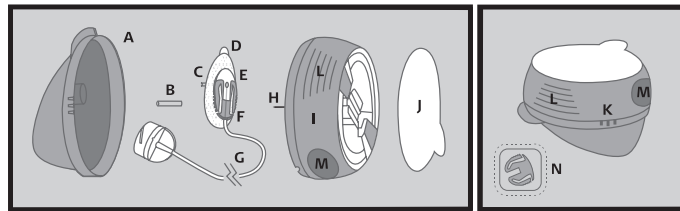
- Никогда не направляйте устройство для введения во взведенном состоянии на те участки тела, в которые не планируется введение.
- При инфузии инсулина не меняйте инфузионный набор непосредственно перед отходом ко сну, если не сможете проверить уровень глюкозы крови через 1—3 часа после введения.
- Повторное использование инфузионного набора может привести к повреждению канюли / иглы, что может стать причиной инфицирования, раздражения места инфузии и / или неточному введению препарата.

Гарантия

- Сведения о гарантии на продукт можно получить по местному телефону линии поддержки, в региональном представительстве корпорации или на сайте www.medtronicdiabetes.com/warranty.

Подготовка и введение

Этот продукт представляет собой инфузионное устройство, сочетающее в себе инфузионный набор (катетер) и инструмент для введения (устройство для введения). Это одноразовый стерильный продукт поставляется в собранном и готовом для использования виде. Убедитесь в стерильности, проверив целостность стерильной бумажной мембраны и пломбы для защиты от несанкционированного вскрытия. Перед введением этого продукта тщательно изучите инструкцию по эксплуатации. Сведения об установке и заправке см. в руководствах пользователя помпы и резервуаром. Соответствующие иллюстрации см. на стр. 2 и 3.



Содержание

- | | |
|-------------------------------|--|
| A. Крышка | G. Трубка |
| B. Предохранитель иглы | H. Игла интродьюсера |
| C. Мягкая канюля | I. Устройство для введения |
| D. Клейкая поверхность | J. Стерильная бумажная мембрана |
| E. Корпус канюли | |
| F. Игла коннектора | |

Важное замечание!

- | |
|--|
| K. Три выступающие точки — нажмите здесь при поднятии крышки (см. рис. 6) |
| L. Насечки — нажмите здесь при загрузке (см. рис. 10) |
| M. Округлые ямки — нажмите здесь при спуске (см. рис. 12) |
| N. Отсоединительная крышка (см. рис. B) |

Инструкции

- 1 Вымойте руки.
- 2 Рекомендуемые области инъекции. Не используйте участки тела, находящиеся в непосредственной близости от места предыдущего введения.
- 3 Очищайте место введения дезинфицирующим средством согласно указаниям лечащего врача. Перед введением инфузионного набора убедитесь, что участок сухой.
- 4 Потяните за красную пленку, чтобы снять защитную мембрану.
- 5 Удалите стерильную бумажную мембрану.
- 6 Одной рукой удерживайте дно устройства для введения, с усилием нажимая другой рукой на три выступающие точки, расположенные с каждой стороны крышки. Поднимите крышку.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При подготовке устройства для введения и инфузионного набора постарайтесь не сгибать иглу интродьюсера и не касаться ее.
- 7 **Раскручивание трубки:** Аккуратно выкрутите начало трубки из паза. Слегка потяните. Теперь раскрутите трубку из устройства для введения, аккуратно потянув ее вверх.
Предупреждение: При раскручивании трубки не касайтесь иглы интродьюсера.

Когда трубка полностью извлечена, старайтесь не тянуть слишком сильно. В противном случае можно случайно отсоединить инфузионный набор от иглы интродьюсера.

ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ! В случае если инфузионный набор перед введением не был надежно закреплен в устройстве для введения, с иглой, направленной прямо вперед, это может причинить боль или нанести травму. Во избежание этого следующие действия следует выполнять аккуратно, чтобы случайно не ослабить фиксацию / не удалить инфузионный набор.

- 8** Подсоедините трубку к заполненному резервуару. Заправьте инфузионный набор. Перед загрузкой в помпу убедитесь, что в резервуаре и трубке нет пузырьков воздуха.

Предупреждение: При заправке инфузионного набора держите его так, чтобы игла была направлена вниз, чтобы препарат не попадал на бумажную подложку клейкой поверхности.

- 9** Аккуратно отделите бумажную подложку клейкой поверхности.
- 10** **Подготовьте устройство для введения:** Поместите пальцы на насечки. Потяните вверх центральную часть устройства для введения до щелчка.

- 11** Аккуратно снимите предохранитель иглы, сняв его вращательными движениями.

Предупреждение: Перед размещением инфузионного набора над предварительно очищенным местом инфузии вставьте трубку в паз на боковой части устройства для введения, чтобы трубка не была зажата под устройством во время введения.

- 12** **Введите набор:** Разместите устройство над местом инфузии. Для введения набора одновременно нажмите на округлые ямки, расположенные по обеим сторонам устройства для введения.

- 13** Аккуратно нажмите на центр устройства для введения, чтобы оно приклеилось к коже.

- 14** Удалите устройство для введения и иглу интродьюсера, захватив центральную часть устройства для введения и аккуратно потянув ее назад. Тщательно помассируйте пленку на коже. Заполните пустое пространство в канюле следующим количеством инсулина:

инсулин 100 ед/мл:

6 мм: 0,3 единицы (0,003 мл)

9 мм: 0,5 единицы (0,005 мл)

- 15** Продвиньте крышку на свое место до щелчка.

Для отсоединения

- A** Этот набор позволяет временно отсоединить его от помпы без необходимости в замене инфузионного набора. Удерживайте клейкую поверхность неподвижно, поместив палец непосредственно перед корпусом канюли, аккуратно сдавите боковые стороны коннектора. Вытяните направленную вперед иглу коннектора из корпуса канюли.
- B** Вставьте отсоединительную крышку в корпус канюли до щелчка.

Для восстановления соединения

- C** Заправьте инфузионный набор, чтобы препарат начал выходить из иглы.
- Предупреждение:** При заправке инфузионного набора держите иглу кончиком вниз.
- D** Поместите палец на клейкую пленку непосредственно перед корпусом канюли.
- E** Продвиньте иглу коннектора прямо вперед до щелчка.

适应症

本产品可用于将胰岛素通过输液泵输入皮下。

禁忌症

本产品不适合用于静脉（IV）输液、输血或输注血液制品。

警告

- 插针不当或进针部位维护不当可能会导致用药量不准确、感染或进针部位发炎。
- 检查无菌纸和防揭换密封有无破损，以确保无菌性。
- 插入前，使用异丙醇清洁插入部位。
- 插入输液器之前，取下针套。
- 如果是首次使用这种输液器，在健康专家在场的情况下进行首次设置。
- 切勿使输液器中残留空气。务必完全充注。
- 经常检查以确保软管牢固地保留在原位，因为套管拔出时可能感觉不到疼痛。软管必须完全插入，才能足量地输注药物。
- 小心地松开管路，因为用力拔出管路可能会损坏输液器/导针。确保完全松开管路后输液器处在正确的位置。
- 如果输液部位发红，更换输液器，在新部位进针，直到最初的进针部位愈合。
- 如果粘条松动，或者软套管在皮肤上完全或部分移位，则更换输液器。

- 每隔 48-72 小时更换输液装置，或根据您健康护理专业人员的指示进行更换。
- 切勿将导针重新插入输液器。重新插入可能会导致软管撕裂，造成药物流量无法预测。
- 在插入输液器时，切勿充注输液器或尝试疏通堵塞的管路。那样可能会意外注入过多的药物。
- 切勿将消毒剂、香料或除臭剂放在输液器上，这样可能会影响输液器的完整性。
- 每次使用后，应在锐器盒中安全地处理输液器和导针。切勿清洗或重新灭菌。
- 本器械是无菌无热原器械，除非包装已打开或破损。如果包装已打开或破损，请勿使用。
- 如果管接头针已损坏，切勿在示范用户身上使用输液器。
- 输液器应存放在低温干燥处。切勿使输液器直接受到阳光照射或将其放在车内。
- 临时断开输液器连接时应使用无菌技术，并咨询健康专家断开时如何补偿损失的药物。
- 如果输注胰岛素，断开时和重新连接后认真监测血糖水平。
- 如果输注胰岛素时您的血糖水平异常偏高，或者出现堵塞警报，应检查有无凝块和/或渗漏。
- 如有疑问，更换输液器，因为软套管可能移位、弯曲和/或部分堵塞。如果出现任何上述问题，与健康专家共同制定快速取代胰岛素的计划。检测血糖水平以确保问题得到纠正。
- 切勿将已贮液的输液装置指向任何不适合插入的身体部位。

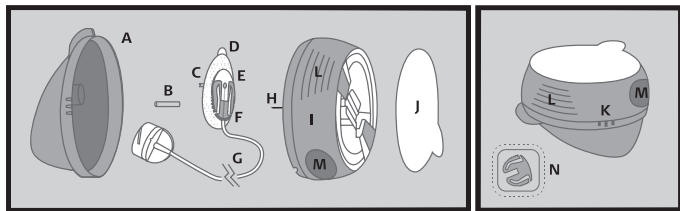
- 如果输注胰岛素，切勿在即将就寝时更换输液器，除非在插入后 1-3 小时内能够检查血糖水平。
- 重复使用输液器可能会损坏套管/针并引起感染、进针部位发炎和/或用药量不准确。

保证

- 有关产品保证的信息，请致电当地帮助热线或代表，或访问 www.medtronicdiabetes.com/warranty。

准备和插入

本产品是由输液器（导管）与插针辅助器械（插针器）共同组成的输液器械。本产品为一次性使用的无菌产品，发货时已装配好，开封即用。检查无菌纸和防揭换密封有无破损，以确保无菌性。在插针之前，请仔细阅读本产品的使用说明。请参阅泵和储液器的用户指南，以了解安装和充注信息。请参考第 2 页和第 3 页相应的插图。



内容

- A. 盖子
- B. 针套
- C. 软套管
- D. 粘合剂
- E. 套管壳体
- F. 接头针
- G. 管路

- H. 导针
- I. 插针器械
- J. 无菌纸

重要注意事项！

- K. 三个凸点 - 打开盖子时按住此处（见图 6）
- L. 线状凹痕 - 贮液时按住此处（见图 10）
- M. 圆形凹痕 - 释放时按住此处（见图 12）
- N. 断开盖（见图 B）

说明

- 1 请先洗手。
- 2 推荐的注射区域。切勿使用上次的进针部位旁边的区域。
- 3 按照健康专家的指示使用消毒剂清洁插针区域。插入输液器之前，确保该区域干燥。
- 4 撕开红色的带子以除去保护密封。
- 5 除去无菌纸。
- 6 一手握住插入器械底部，同时用另一只手用力按下盖子每侧的三个凸点。向上打开盖子。
小心：准备插针器和输液器时，小心不要弄弯或接触到导针。
- 7 展开管路：小心地将管路端部从槽中牵出。轻轻拉起。现在小心地向上拉起管路，以将其从插针器械中展开。
小心：展开管路时切勿接触导针。完全释放管路后，小心操作，不要用力过大。否则可能会意外地从导针中带出输液器。
重要注意事项！ 如果输液器在插入前未牢固放置在插针器械内且针头指向正前，则可能引起疼痛或轻微损伤。为避免出现这种情况，请确保小心地执行下列步骤，以使输液器不会意外松动/脱落。
- 8 将管路连接到注满的储液器。充注输液器。在装到泵上之前，确保储液器和管路中没有气泡。
小心：充注输液器时，握住输液器，使针头指向下方，以确保药物不会接触到粘版纸。
- 9 轻轻向上拉起粘版纸以将其除去。

- 10 准备插针器：**将手指放在线状凹痕处。向上拉插针器中央部位，直到发出“咯哒”声。
- 11 轻轻扭转针套并拉脱，以取下针套。**
小心：在将输液器放置在前面清洁过的进针部位之前，将导管放入插针器侧面的槽中，以确保插入过程中导管不会缠在器械下部。
- 12 插入输液器：**将器械置于进针部位。同时按住插针器械两侧的圆形凹痕将输液器插入。
- 13 轻推插针器中央，以使粘合条粘到皮肤上。**
- 14 抓住插针器中央并轻轻拔出，以取下插针器和导针。轻轻地**将整条带子粘到皮肤上。向套管的空腔中注入以下量的胰岛素：

U-100 胰岛素：

6 mm: 0.3 单位 (0.003 ml)

9 mm: 0.5 单位 (0.005 ml)

- 15 将盖子推回原位，直到发出“咯哒”声。**

断开连接

- A** 此输液器可临时从泵断开，而无需更换输液器。手指放在套管壳体正前方将粘合条固定在适当位置，并轻轻挤压接头侧面。直接从套管壳体拔出接头针。
- B** 在套管壳体中插入断开盖，直到发出“咯哒”声。

重新连接

- C** 充注输液器，直到药物从针头中滴出。
小心：充注输液器时，将针头朝下固定。
- D** 将手指放在套管壳体正前方的粘合条上。
- E** 直接推进接头针，直到发出“咯哒”声。

للفص

- أ نتيج لك هذه الأداة إمكانية الانفصال المؤقت عن المضخة الخاصة بك دون الاضطرار إلى تغيير أداة التشريب. قم بتثبيت المادة اللاصقة من خلال وضع أصبع في قبالة مجموعة القنية، ثم الضغظ برفق على جوانب الموصل. اسحب إبرة الموصل مباشرة من مجموعة القنية.
- ب أدخل غطاء الفصل في مجموعة القنية إلى أن تسمع صوت "طقطقة".

لإعادة التوصيل

- ج قم بتحضير أداة التشريب إلى أن يخرج النواء من الإبرة. **تنبيه:** عند تحضير أداة التشريب، اجعل الإبرة ممتجة إلى أسفل.
- د ضع أصبعًا على الشريط اللاصق أمام مجموعة القنية مباشرة.
- ه ادفع إبرة الموصل مباشرة إلى أن تسمع صوت "طقطقة".

تنبيه: عند تحضير أداة التشريب، أمسك الأداة على أن تكون الإبرة ممتجة إلى أسفل كي تضمن أن النواء لا يلامس ورق الدعم اللاصق.

- 9 اسحب لأعلى برفق لإزالة ورق الدعم اللاصق.
- 10 قم بتحضير أداة الإدخال: ضع أصابع على السنون ذات الخطوط. اسحب مركز أداة الإدخال لأعلى إلى أن تسمع صوت "طقطقة".
- 11 قم بنزع واقي الإبرة بحرص من خلال لفها برفق ثم سحبها للخارج.
- تنبيه:** قبل وضع أداة التشريب على موقع الإدخال الذي تم تنظيفه مسبقًا، ضع الأنبوب في الفتحة الموجودة على جانب أداة الإدخال للتأكد من عدم تثبيت الأنبوب تحت الجهاز أثناء عملية الإدخال.
- 12 **ادخل الجهاز:** ضع الجهاز على موقع الإدخال. في نفس الوقت قم بالضغط على السنون الدائرية الموجودة على كلا جانبي جهاز الإدخال وذلك لإدخال الجهاز.
- 13 اضغظ برفق على مركز جهاز الإدخال لتثبيت المادة اللاصقة على الجلد.
- 14 قم بإزالة أداة الإدخال وإبرة الإدخال من خلال الإمساك بمركز أداة الإدخال وسحبها برفق للخلف. قم بتدليك الشريط بالكامل على الجلد. قم بملء المساحة الفارغة في القنية بالكمية التالية من الأنسولين:

عبوة الأنسولين 100-U:

6 ملم: 0.3 وحدة (0.003 مللي)

9 ملم: 0.5 وحدة (0.005 مللي)

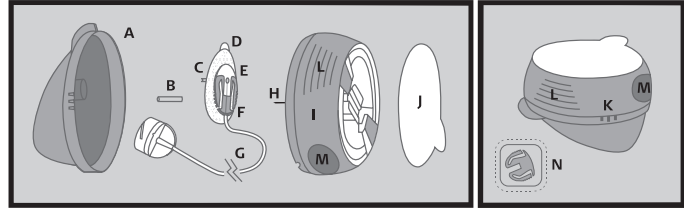
15 ادفع الغطاء للخلف في مكانه إلى أن تسمع صوت "طقطقة".

الإعداد والإدخال

هذا المنتج عبارة عن جهاز للتشريب يضم أداة للتشريب (قسطرة) مع وسيلة مساعدة للإدخال (أداة الإدخال). يتم إرسال هذا المنتج المعقم ذو الاستخدام لمرة واحدة مجمعاً وجاهزاً للاستخدام. تأكد من القيام بعملية التعقيم من خلال التحقق من عدم تلف الأوراق المعقمة أو الصمام المضاد للعبث. قم بمعاينة التعليمات بحرص للتعرف على الاستخدام قبل إدخال هذا المنتج. ارجع إلى أدلة المستخدم الخاصة بالمضخة والخزان التركيب والتحضير. الرجاء مراجعة الرسوم التوضيحية المقابلة في الصفحتين 2 و 3.

التعليمات

- 1 أغسل يديك.
- 2 مناطق الحقق الموصى بها. لا تستخدم منطقة مجاورة لموقع الإدخال السابق مباشرة.
- 3 قم بتنظيف منطقة الإدخال مستخدماً مادة مطهرة حسب التوجيهات المقدمة من أخصائي الرعاية الصحية. تأكد من أن المنطقة جافة قبل إدخال أداة التشريب.
- 4 اسحب الشريط الأحمر لإزالة غطاء الحماية.
- 5 قم ببزالة الورق المعقم.
- 6 أمسك أسفل جهاز الإدخال بيد واحدة مع الضغط على النقاط الثلاثة البارزة على كلا جانبي الغطاء بإحكام مستخدماً اليد الأخرى. ارفع الغطاء للأعلى.
- 7 **تنبيه:** انتبه جيداً لئلا تنثني أو تلمس إبرة الإدخال عند إعداد أداة الإدخال وأداة التشريب.
- 8 **فك الأنبوب:** أخرج بداية الأنبوب بحرص شديد خارج الفتحة عند طريق الف. اسحبها برفق. قم بفك الأنبوب من جهاز الإدخال من خلال سحبه بعناية إلى أعلى.
- 9 **تنبيه:** لا تلمس إبرة الإدخال عند فك الأنبوب. كن حريصاً ألا تسحب بعنف شديد عند تحرير الأنبوب بالكامل. فقد تقوم عن دون قصد بإخراج أداة التشريب من إبرة الإدخال.
- 10 **ملاحظة هامة!** إذا تم وضع أداة التشريب بطريقة غير آمنة في جهاز الإدخال بحيث تكون الإبرة متجهة نحو الأمام، قبل الإدخال، قد تشعر بالألم أو قد يحدث جرح بسيط. ولتجنب ذلك، الرجاء التأكد من اتخاذ الخطوات التالية برفق حتى لا ترتخي أداة التشريب أو يتم نزاعها بدون قصد.
- 11 **ملاحظة هامة!** إذا تم وضع أداة التشريب بطريقة غير آمنة في جهاز الإدخال بحيث تكون الإبرة متجهة نحو الأمام، قبل الإدخال، قد تشعر بالألم أو قد يحدث جرح بسيط. ولتجنب ذلك، الرجاء التأكد من اتخاذ الخطوات التالية برفق حتى لا ترتخي أداة التشريب أو يتم نزاعها بدون قصد.
- 12 **ملاحظة هامة!** إذا تم وضع أداة التشريب بطريقة غير آمنة في جهاز الإدخال بحيث تكون الإبرة متجهة نحو الأمام، قبل الإدخال، قد تشعر بالألم أو قد يحدث جرح بسيط. ولتجنب ذلك، الرجاء التأكد من اتخاذ الخطوات التالية برفق حتى لا ترتخي أداة التشريب أو يتم نزاعها بدون قصد.



ملاحظة هامة!

- K.** ثلاث نقاط مرتفعة - اضغط هنا عن رفع الغطاء (انظر الشكل رقم 6)
- L.** سنون ذات خطوط - اضغط هنا عند التحميل (انظر الشكل رقم 10)
- M.** سنون دائرية - اضغط هنا عند التحرير (انظر الشكل رقم 12)
- N.** غطاء الفصل (راجع الشكل ب)

المحتويات

- A.** الغطاء
- B.** واقي الإبرة
- C.** القنية اللينة
- D.** مادة لاصقة
- E.** مجموعة القنية
- F.** إبرة الموصل
- G.** الأنبوب
- H.** إبرة الإدخال
- I.** جهاز الإدخال
- J.** ورق معقم

الكفالة

■ للحصول على معلومات حول ضمان المنتج، يرجى الاتصال بخط المساعدة المحلي، أو ممثل الشركة، أو تفضل بزيارة الموقع الإلكتروني

www.medtronicdiabetes.com/warranty.

دواعي الاستعمال

هذا المنتج مخصص لتشريب الإنسولين من تحت الجلد من مضخة التشريب.

موانع الاستعمال

هذا المنتج غير مخصص ولا يوصى باستخدامه للتشريب الوريدي (IV) أو تشريب الدم أو منتجات الدم.

تحذيرات

- قد ينتج ضخ غير دقيق للدواء، عدوى و/أو تهيج موقع الحقن نتيجة إدخال أو صيانة غير ملائمين لموقع التشريب.
- تأكد من القيام بعملية التعقيم من خلال التحقق من عدم تلف الأوراق المعقمة أو الصمام المضاد للعبث.
- قبل الإدخال، قم بتنظيف موقع الإدخال باستخدام كحول الأيزوبروبيل.
- قم بنزع واقي الإبرة قبل إدخال أداة التشريب.
- إذا كنت تستخدم أداة التشريب هذه للمرة الأولى، قم بعمل المعايرة الأولى في حضور أخصائي العناية الصحية.
- قم بتفريغ الهواء من أداة التشريب. قم بعمل التحضير بشكل كامل.
- قم بالتحقق من حين لأخر للتأكد من بقاء القنية اللينة بإحكام في مكانها حيث أنك لن تشعر بألم إذا كانت منزوعة. يجب إدخال القنية اللينة بالكامل طوال الوقت لاستقبال الكمية الكاملة من الدواء.

- اترك الأنبوب متوخياً الحذر الشديد نظراً لأن سحب الأنبوب بعنف قد يؤدي إلى إتلاف أداة التشريب/إبرة الإدخال. تأكد من أن أداة التشريب في مكانها الصحيح عند تحرير الأنبوب بالكامل.
- إذا تهيج موقع التشريب، فاستبدل الأداة واستخدم موقع جديد إلى أن يلتئم الموقع الأول.
- استبدل أداة التشريب إذا أصبح الشريط غير محكم، أو إذا تم نزع القنية اللينة بشكل كامل أو جزئي من الجلد.
- الاستبدال أداة التشريب كل 48 إلى 72 ساعة، أو حسب إرشادات أخصائي العناية الصحية.
- لا تقم بإعادة إدخال إبرة الإدخال في أداة التشريب. فقد تؤدي إعادة الإدخال إلى تمزيق القنية اللينة، الأمر الذي قد يؤدي إلى تدفق الدواء غير المتوقع.
- لا تقم أبداً بتحضير الأداة أو تحاول تحرير خط مسدود أثناء إدخال الأداة. قد تقوم عن دون قصد بحقن كمية كبيرة جداً من الدواء.
- لا تضع مطهرات، أو عطور أو مزيل عرق على أداة التشريب فقد يؤثر ذلك على تكامل الأداة.
- تخلص بأمان من أداة التشريب وإبرة الإدخال، بوضعها في حاوية خاصة بالتخلص من الأدوات الحادة، بعد استخدامها للمرة واحدة. لا تقم بتنظيفها أو إعادة تعقيمها.
- يعتبر هذا الجهاز معقماً ولا ينتج عنه حرارة شديدة إلا إذا تم فتح العبوة أو إتلافها. لا تقم بالاستخدام إذا كانت العبوة مفتوحة أو ظهرت عليها علامات التلف.
- بالنسبة لمستخدمي Paradigm، لا يجب استخدام أداة التشريب إذا كانت إبرة موصل الأنبوب تالفة.

- احفظ أدوات التشريب في مكان بارد وجاف. لا تترك أدوات التشريب معرضة لضوء الشمس المباشر أو في داخل مركبة.
- استخدم تقنيات التعقيم عند فصل أداة التشريب لفترة مؤقتة واستشر أخصائي الرعاية الصحية حول كيفية تعويض الدواء المفقود أثناء عملية الفصل.
- في حالة تشريب الأنسولين، راقب بحرص مستويات جلوكوز الدم لديك خلال عملية الفصل وإعادة التوصيل.
- في حالة تشريب الأنسولين، وإذا أصبحت مستويات جلوكوز الدم لديك مرتفعة بدون سبب، أو ظهور إنذار انسداد، تحقق من وجود انسداد و/أو تسرب.
- إذا ساورك الشك، قم بتغيير أداة التشريب لأنه ربما تكون القنية اللينة قد نزلت، أو تجعدت و/أو انسدت بشكل جزئي. في حالة حدوث أي من هذه المشكلات السابقة، يتعين عليك التنسيق مع أخصائي العناية الصحية الذي يتابع حالتك للإسراع في استبدال الأنسولين. اختبر مستوى جلوكوز الدم لديك لكي تتأكد من تصحيح المشكلة.
- لا تقم أبداً بتوجيه جهاز إدخال محمل نحو أي جزء من الجسم لا ترغب في استخدامه للإدخال.
- في حالة تشريب الأنسولين، لا تقم بتغيير أداة التشريب قبل وقت النوم مباشرة إلا إذا كان بإمكانك فحص جلوكوز الدم لديك من 1-3 ساعات بعد الإدخال.
- قد تؤدي إعادة استخدام أداة التشريب إلى التسبب في تلف القنية/الإبرة والإصابة بعدوى، تهيج موقع الحقن، و/أو ضخ غير دقيق للدواء.

לניתוק

- א** סט זה מאפשר לך לבצע ניתוק זמני מהמשאבה מבלי להחליף את סט העירוי. החזק את הסרט הדביק במקומו על ידי הנחת אצבע בדיוק לפני בית הקנולה, ולחץ בעדינות על צדי המחבר. משוך את מחט המחבר היישר אל מחוץ לבית הקנולה.
- ב** הכנס את כיסוי הניתוק אל תוך בית הקנולה עד שתשמע "קליק".

לחיבור מחדש

- ג** מלא את סט העירוי עד שהתרופה תפטרף החוצה מהמחט.
- זהירות:** כשאתה ממלא את סט העירוי, אחוז את המחט כשהיא פונה כלפי מטה.
- ד** הנח אצבע על הסרט הדביק, בדיוק לפני בית הקנולה.
- ה** הכנס את מחט המחבר היישר פנימה עד שתשמע "קליק".

14 הסר את המחדיר ואת מחט ההחדרה על ידי אחיזת מרכז המחדיר ומשיכה שלו לאחור בעדינות. עסה ביסודיות את הסרט והצמד אותו לעור. מלא את החלל הריק בקנולה בכמות הבאה של אינסולין:

אינסולין U-100:

6 מ"מ: 0.3 יחידות (0.003 מ"ל)

9 מ"מ: 0.5 יחידות (0.005 מ"ל)

15 לחץ את המכסה חזרה למקומו עד שתשמע "קליק".

8 חבר את הצינורית למיכל מלא. מלא את סט העירוי. לפני הטעינה למשאבה, ודא שאין בועות אוויר במיכל או בצינורית.

זהירות: כשאתה ממלא את סט העירוי, אחוז בסט כשהמחט מצביעה כלפי מטה כדי להבטיח שהתרופה לא תבוא במגע עם נייר הציפוי הדביק.

9 משוך בעדינות כלפי מעלה כדי להסיר את נייר הציפוי הדביק.

10 הכן את המחדיר: הנח את האצבעות על הקווים המחורצים. משוך את מרכז המחדיר כלפי מעלה עד שתשמע "קליק".

11 הסר בזהירות את מגן המחט על ידי סיבוב עדין ומשיכה.

זהירות: לפני הנחת סט העירוי מעל לאתר ההחדרה שנוקה מראש, הכנס את הצינורית לתוך החרוץ שבצד המחדיר כדי לוודא שהיא לא תילכד מתחת להתקן במהלך ההחדרה.

12 החדר את הסט: הנח את ההתקן מעל לאזור ההחדרה. לחץ במקביל על השקעים העגולים בשני צדי התקן ההחדרה כדי להחדיר את הסט.

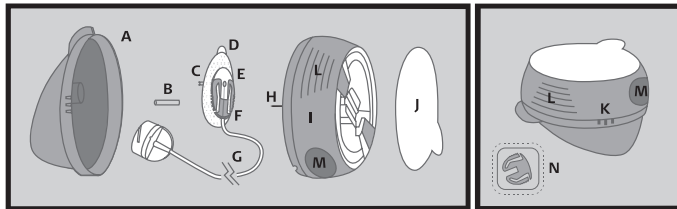
13 לחץ בעדינות על מרכז המחדיר כדי להצמיד את הסרט הדביק לעור.

הכנה והחדרה

מוצר זה הוא התקן עירוני, המשלב סט עירוני (צנתר) ואמצעי עזר להחדרה (מחדיר). מוצר סטרילי וחד-פעמי זה מסופק כשהוא מורכב ומוכן לשימוש. ודא סטריליות על ידי בדיקה שהנייר הסטרילי ואטם הבטיחות אינם פגומים. קרא בקפידה את הוראות השימוש לפני החדרת מוצר זה. עיין במדריכים למשתמש במשאבה ובמיכל בנוגע להתקנה ומילוי. נא עיין בתרשימים המתאימים בעמודים 2 ו-3.

הוראות

- 1 רחץ את ידיך.
 - 2 אזורים מומלצים להזרקה. אין להשתמש באזור הסמוך לאזור ההחדרה הקודם.
 - 3 נקה את אזור ההחדרה בחומר חטיוי על פי הנחיות איש הצוות הרפואי. ודא שהאזור יבש לפני החדרת סט העירוני.
 - 4 משוך את הסרט האדום כדי להסיר את אטם המגן.
 - 5 הסר את הנייר הסטרילי.
 - 6 אחוז בתחתית התקן ההחדרה ביד אחת תוך כדי שאתה לוחץ היטב בירך השנייה על שלוש הנקודות הבולטות בשני צידי הכיסוי. הרם את המכסה. **זהירות:** הזירה לא לכופף את מחט ההחדרה ולא לגעת בה כשאתה מכין את המחדיר ואת סט העירוני.
 - 7 **שחרור הצינורית:** סובב בזירות את תחילת הצינורית אל מחוץ לחריץ. משוך בעדינות כלפי מעלה. כעת שחרר את הצינורית מהתקן ההחדרה על ידי משיכה זהירה שלה כלפי מעלה. **זהירות:** אל תיגע במחט ההחדרה כשאתה משחרר את הצינורית. הזירה לא למשוך חזק מדי כשהצינורית משוחררת לחלוטין. אתה עלול להוציא בטעות את סט העירוני ממחט ההחדרה.
- הערה חשובה!** אם סט העירוני אינו ממוקם היטב בתוך התקן ההחדרה לפני ההחדרה (כשהמחט מצביעה קדימה), ייתכנו כאב או פציעה קלה. כדי להימנע מכך, הקפד לבצע את הפעולות הבאות בעדינות כדי לא לשחרר/להוציא את סט העירוני בטעות.



הערה חשובה!

- K.** שלוש נקודות בולטות – לחץ כאן כשאתה מרים את המכסה כדי להסירו (ראה תרשים 6)
- L.** קווים מחורצים – לחץ כאן במהלך הטעינה (ראה תרשים 10)
- M.** שקעים עגולים – לחץ כאן במהלך השחרור (ראה תרשים 12)
- N.** כיסוי ניתוק (ראה תרשים ב)

תוכן

- A.** מכסה
- B.** מגן מחט
- C.** קנולה רכה
- D.** סרט דביק
- E.** בית הקנולה
- F.** מחט המחבר
- G.** צינורית
- H.** מחט החדרה
- I.** התקן החדרה
- J.** נייר סטרילי

אחריות

■ לקבלת מידע אודות האחריות למוצר, פנה לקו העזרה המקומי או לנציג המקומי, או בקר באתר www.medtronicdiabetes.com/warranty.

התוויות לשימוש

מוצר זה מותווה לעירוי תת-עורי של אינסולין ממשאבת עירוי.

התוויות-נגד

מוצר זה לא נועד ואינו מותווה לעירוי תוך-וריד (IV) או לעירוי דם/מוצרי דם.

אזהרות

- החדרה לא נכונה או טיפול לא נכון באזור העירוי עלולים לגרום לאספקה לא מדויקת של התרופה, לזיהום ו/או לגירוד באזור.
- ודא סטריליות על ידי בדיקה שהנייר הסטרילי ואטם הבטיחות אינם פגומים.
- לפני ההחדרה, נקה את אזור ההחדרה בעזרת אלכוהול איזופרופילי.
- הסר את מגן המחט לפני החדרת סט העירוי.
- אם אתה משתמש בסט עירוי זה לראשונה, בצע את ההחדרה הראשונה בנוכחות איש הצוות הרפואי המטפל בך.
- אל תשאיר אוויר בסט העירוי. הקפד על מילוי מוחלט.
- בדוק בתכיפות כדי לוודא שהקנולה הרכה מחוזקת היטב במקומה, מאחר שייתכן כי לא תחוש כאב אם היא יוצאת מהמקום. יש לוודא כי הקנולה הרכה תמיד תוחדר במלואה כדי לקבל את המינון המלא של התרופה.

- שחרר את הצינונית בזהירות, כיוון שמשיכה חזקה שלה עלולה לגרום נזק לסט העירוי/למחט ההחדרה. ודא שסט העירוי ממוקם כהלכה כשהצינונית משוחררת במלואה.
- אם אזור ההחדרה נהיה דלקתי, החלף את הסט והשתמש באזור חדש עד שהאזור הראשון יירפא.
- החלף את סט העירוי אם הסרט נהיה רופף, או אם הקנולה הרכה נעקרת במלואה או בחלקה מהעור.
- החלף את סט העירוי כל 48-72 שעות, או לפי הנחיות הצוות הרפואי.
- אל תחדיר שנית את מחט ההחדרה לסט העירוי. החדרה חוזרת עלולה לגרום לקריעת הקנולה הרכה, מה שעלול לגרום לזרימה בלתי צפויה של התרופה.
- לעולם אל תמלא את הסט ואל תנסה לשחרר סתימה בעת שהסט מוחדר לגופך. אתה עלול להזריק בטעות תרופה במינון גבוה מדי.
- אל תמרח חומר חיטוי, בושם או דיאודורנט על סט העירוי, מכיוון שחומרים אלה עלולים לגרום נזק לשלמות הסט.
- השלך את סט העירוי ואת מחט ההחדרה בצורה בטוחה, במכל לחפצים חדים, לאחר שימוש יחיד. אין לנקות או לחטא מחדש.
- התקן זה הוא סטרילי ואינו פירוגני, אלא אם האריזה נפתחה או ניזוקה. אין להשתמש אם האריזה נפתחה או ניזוקה.

- לתשומת לב משתמי Paradigm, אין להשתמש בסט העירוי אם מחט מחבר הצינונית ניזוקה.
- אחסן את הסטים לעירוי במקום קריר ויבש. אין להשאיר את הסטים לעירוי באור שמש ישיר או בתוך רכב.
- כשאתה מנתק זמנית את הסט, הקפד לשמור על סטריליות, והתייעץ עם איש הצוות הרפואי כיצד לפצות על מנת התרופה שהוחמצה במהלך הניתוק.
- אם מדובר בעירוי אינסולין, הקפד לנטר את רמות הסוכר בדם בעת הניתוק ולאחר החיבור מחדש.
- אם מדובר בעירוי אינסולין, ורמת הסוכר בדם נהיית גבוהה באופן בלתי מוסבר, או אם מתרחשת אזעקת חסימה, בדוק אם קיימות סתימות ו/או דליפות.
- אם קיים ספק, החלף את סט העירוי מכיוון שיתכן כי הקנולה הרכה נעקרה ממקומה, הסתלסלה ו/או נסתמה חלקית. אם מתעוררת אחת מהבעיות הללו, תכנן עם איש הצוות הרפואי המטפל בך כיצד לקבל אינסולין תחליפי באופן מהיר. בדוק את רמת הסוכר בדם כדי לוודא שהבעיה נפתרה.
- לעולם אל תכוון התקן החדרה טעון לאזור כלשהו בגוף שאליו אינך מעוניין להחדירו.
- אם מדובר בעירוי אינסולין, אל תחליף את סט העירוי ממש לפני השינה, אלא אם כן תוכל לבדוק את רמת הסוכר 1-3 שעות לאחר ההחדרה.
- שימוש חוזר בסט העירוי עלול לגרום נזק לקנולה/מחט ולהוביל לזיהום, לגירוי באזור ו/או לאספקה לא מדויקת של תרופה.



EN	Use by (year / month)
FR	Utiliser avant (année / mois)
DE	Zu verwenden bis (Jahr / Monat)
ES	No utilizar después de (año/mes)
NL	Te gebruiken tot en met (jaar / maand)
IT	Data di scadenza (anno / mese)
NO	Siste forbruksdag
FI	Käytettävä ennen (vuosi/kuukausi)
SV	Används senast (år / månad)
DA	Anvendes inden (år/måned)
PT	Não utilizar depois de (ano/mês)
SL	Uporabno do (leto, mesec)
CS	Spotřebovat do (rok / měsíc)
HU	Lejárát (év/hónap)
PL	Data ważności (rok / miesiąc)
TR	Son kullanma tarihi (yıl / ay)
SK	Spotrebujte do (rok – mesiac)
EL	Χρήση έως (έτος / μήνας)
RU	Использовать до (год / месяц)
ZH	有效期 (年/月)
AR	تاريخ الصلاحية (السنة / الشهر)
HE	שימוש עד (שנה / חודש)



EN	Do not re-use
FR	Ne pas réutiliser
DE	Nicht wiederverwenden
ES	No reutilizar
NL	Voor eenmalig gebruik
IT	Non riutilizzare
NO	Skal ikke brukes flere ganger
FI	Kertakäyttöinen
SV	Endast för engångsbruk
DA	Må ikke genbruges
PT	Não reutilizável
SL	Za enkratno uporabo
CS	Nepoužívejte opakovaně
HU	Tilos ismételteltn felhasználni
PL	Nie używać ponownie
TR	Yeniden kullanmayın
SK	Nepoužívajte opakovane
EL	Μην επαναχρησιμοποιείτε
RU	Не используйте повторно
ZH	切勿重复使用
AR	لا تعيد الاستخدام
HE	אין לבצע שימוש חוזר



EN	Method of sterilization: ethylene oxide
FR	Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène
DE	Sterilisierung: Äthylenoxid
ES	Método de esterilización: óxido de etileno
NL	Sterilisatiemethode: ethyleenoxide
IT	Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene
NO	Steriliseringsmetode: etylenoksid
FI	Sterilointimenetelmä: etyleenioksid
SV	Steriliseringssätt: etylenoxid
DA	Steriliseringsskema: etylenoxid
PT	Método de esterilização: óxido de etileno
SL	Metoda sterilizacije: etilenoksid
CS	Způsob sterilizace: ethylenoxid
HU	A sterilizálás módja: etilén-oxid
PL	Metoda sterylizacji: tlenek etylenu
TR	Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit
SK	Spôsob sterilizácie: etylénoxidom
EL	Μέθοδος αποστείρωσης: οξείδιο του αιθυλενίου
RU	Метод стерилизации: этиленоксид
ZH	灭菌方法: 环氧乙烷
AR	طريقة التعقيم: أكسيد الإيثيلين
HE	שיטת הסטריליזציה: אתילן אוקסיד



EN	Non Pyrogenic
FR	Apyrogène
DE	Nichtpyrogen
ES	Apirógeno
NL	Niet-pyrogeen
IT	Non pirogeno
NO	Pyrogenfri
FI	Pyrogeeniton
SV	Icke-pyrogen
DA	Non-pyrogen
PT	Apirogénico
SL	Apurogeno
CS	Apyrogenní
HU	Nem pirogén
PL	Niepirogenny
TR	Pirojenik değildir
SK	Apyrogénne
EL	Μη πυρετογόνο
RU	Апирогенно
ZH	无热原
AR	لا ينتج عنه حرارة شديدة
HE	אינו פירוגני



EN	No Latex
FR	Exempt de latex
DE	Latexfrei
ES	Sin látex
NL	Latexvrij
IT	Senza lattice
NO	Lateksfri
FI	Ei sisällä lateksia
SV	Innehåller ej latex
DA	Latex-fri
PT	Isento de látex
SL	Brez lateksa
CS	Neobsahuje latex
HU	Latexmentes
PL	Nie zawiera lateksu
TR	Lateks içermez
SK	Neobsahuje latex
EL	Χωρίς λάτεξ
RU	Не содержит латекса
ZH	不含橡胶
AR	خالٍ من اللاتكس
HE	אינו מכיל לטקס

Rx Only



REF

LOT



1 2 3



EN Catalogue number
FR Numéro de référence
DE Katalognummer
ES Número de catálogo
NL Catalogusnummer
IT Numero di catalogo
NO Artikkelnummer
FI Tuotenumero
SV Katalognummer
DA Katalognummer
PT Número de catálogo
SL Kataloška številka
CS Katalogové číslo
HU Katalógusszám
PL Numer katalogowy
TR Katalog numarası
SK Katalogové číslo
EL Αριθμός καταλόγου
RU Номер по каталогу
ZH 产品目录编号
AR رقم الكتالوج
HE מספר קטלוגי

EN Batch code
FR Numéro du lot
DE Losnummer
ES Código de lote
NL Partijnummer
IT Numero di lotto
NO Batchkode
FI Eräkoodi
SV Lotnummer
DA Partikode
PT Código do lote
SL Številka serije
CS Kód šarže
HU Tételkód
PL Kod serii
TR Parti kodu
SK Sériové číslo
EL Κωδικός παρτίδας
RU Код партии
ZH 批次代码
AR رمز المجموعة
HE קוד ציון

EN Manufacturer
FR Fabricant
DE Hersteller
ES Fabricante
NL Fabrikant
IT Produttore
NO Produsent
FI Valmistaja
SV Tillverkare
DA Fabrikant
PT Fabricante
SL Izdelovalec
CS Výrobce
HU Gyártó
PL Producent
TR İmalatçı
SK Výrobca
EL Κατασκευαστής
RU Изготовитель
ZH 制造商
AR المصنع
HE יצרן

EN Replace every 3 days
FR À remplacer tous les 3 jours
DE All 3 Tage austauschen
ES Sustituir cada 3 días
NL Om de 3 dagen vervangen
IT Sostituire ogni 3 giorni
NO Skal byttes hver 3. dag
FI Vaihda 3 päivän välein
SV Byt ut var 3:e dag
DA Udskift hver 3. dag
PT Substitua a cada 3 dias
SL Zamenjajte vsake 3 dni
CS Vyměňujte každé 3 dny
HU Háromnaponta cserélendő
PL Wymieniać co 3 dni
TR Her 3 günde bir değiştirin
SK Vymeňte každé 3 dni
EL Αντικαταστήστε κάθε 3 ημέρες
RU Заменять каждые 3 дня
ZH 每 3 天更换一次
AR استبدل كل 3 أيام
HE החלף כל 3 ימים

EN Attention: see instructions for use
FR Attention : voir mode d'emploi
DE Achtung: Gebrauchsanweisung beachten
ES Atención: consultar las instrucciones de uso
NL Let op: zie gebruiksaanwijzing
IT Attenzione: vedere le istruzioni per l'uso
NO OBS! Les bruksanvisningen.
FI Huomio: katso käyttöohjeet
SV OBS! Se bruksanvisning
DA OBS! Se brugsanvisning
PT Atenção: ver instruções de utilização
SL Pozor: glejte navodila za uporabo
CS Pozor: viz návod k použití
HU Figyelem! Lásd a használati útmutatót
PL Uwaga: należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
TR Dikkat: kullanım talimatlarına bakın
SK Pozor: pozrite pokyny na použitie
EL Προσοχή: βλ. οδηγίες χρήσης
RU Внимание! См. инструкцию по эксплуатации
ZH 注意: 参见使用说明
AR انتباه: راجع تعليمات الاستخدام
HE שים לב: עיין בהוראות השימוש

EN Open here
FR Ouvrir ici
DE Hier öffnen
ES Abrir aquí
NL Hier openen
IT Aprire qui
NO Åpnes her
FI Avaa tästä
SV Öppna här
DA Åbnes her
PT Abrir aqui
SL Odprite tukaj
CS Zde otevřete
HU Itt nyíllik
PL Otwierać tutaj
TR Buradan açın
SK Tu otvorit'
EL Ανοίξτε εδώ
RU Открывать здесь
ZH 由此处打开
AR افتح هنا
HE פתח כאן

Contacts:

Africa:

Medtronic Africa (Pty) Ltd.
Tel: +27 (0) 11 677 4800

Australia:

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Tel: 1800 777 808 (cust. help)
Tel: 1800 668-680 (orders)

Azerbaijan:

Albatros Health Care
Tel: +994 12 498 9537

Bangladesh:

Sonargaon Healthcare Pvt Ltd.
Mobile: (+91)-9903995417
or (+880)-1714217131

Belarus:

Badgin Ltd
Tel: +375 (172) 665128

België/Belgique:

N.V. Medtronic Belgium S.A.
Tel: 0800-90805

Bosnia and Herzegovina:

Intermedical
Tel: +387 33 202 183

Brasil:

Medtronic Comercial Ltda.
Tel: +(11) 3707-3707

Bulgaria:

Interagro-90 Ltd
Tel: +359 888 636 033

Canada:

Medtronic of Canada Ltd.
Tel: 1-800-284-4416

China:

Medtronic (Shanghai) Ltd.
24 Hour HelpLine (Cell):
+86 400-820-1981
24 Hour HelpLine (Land):
+86 800-820-1981

Croatia:

Oktal Pharma
Tel: +385 1 659 57 77

Croatia:

Medtronic B.V.
Tel: +385 1 488 11 20

Danmark:

Medtronic Danmark A/S
Tel: +45 32 48 18 00

Deutschland:

Medtronic GmbH
Geschäftsbereich Diabetes
Telefon: +49 2159 8149-370
24-Stdtn-Hotline: 0800 6464633

Eire:

Accu-Science LTD.
Tel: +353 45 433000

España:

Medtronic Ibérica S.A.
Tel: +34 91 625 05 42
24 horas: +34 901 120 335

Europe:

Medtronic Europe S.A. Europe,
Middle East and Africa HQ
Tel: +41 (0) 21-802-7000

France:

Medtronic France S.A.S.
Tel: +33 (0) 1 55 38 17 00

Hellas:

Medtronic Hellas S.A.
Tel: +30 210677-9099

Hong Kong:

Medtronic International Ltd.
Tel: +852 2919-1300
To order supplies: +852 2919-1322
24-hour helpline: +852-2919-6441

India:

India Medtronic Pvt. Ltd
Tel: (+91)-80-22112245 / 32972359
Mobile: (+91)-9611633007

Indonesia:

Medtronic International Ltd.
Tel: +65 6436 5090 or +65 6436 5000

Israel:

Agentek
Tel: +972 3649 3111

Italia:

Medtronic Italia S.p.A.
Tel: +39 02 24137 261
Servizio assistenza tecnica:
N° verde 24h: 800 20 90 20

Japan

Medtronic Japan Co. Ltd.
Tel: +81-3-6430-2019

Kazakhstan:

Medtronic Kazakhstan B.V.
Tel: +77273110580

Latin America:

Medtronic, Inc.
Tel: 1(305) 500-9328

Latvija:

Raverma Ltd.
Tel: +371 7273780

Macedonia:

Kemofarm
Tel: +389 2 260 36 03

Magyarország:

Medtronic Hungária Kft.
Tel: +36 1 889 0688

Malaysia:

Medtronic International Ltd.
Tel: +603 7946 9000

Middle East and North Africa:

Regional Office
Tel: +961-1-370 670

Montenegro:

Glosarij
Tel: +382 20 642 495
Fax: +382 20 642 540

Nederland, Luxembourg:

Medtronic B.V.
Tel: +31 (0) 45-566-8291
Gratis: 0800-3422338

New Zealand:

Medica Pacifica
Phone: 64 9 414 0318
Free Phone: 0800 106 100

Norge:

Medtronic Norge A/S
Tel: +47 67 10 32 00

Philippines:

Medtronic International Ltd.
Tel: +65 6436 5090 or +65 6436 5000

РОССИЯ:

Medtronic B.V.
Tel: +7 495 580 73 77
24h: 8-800-200-76-36

Polska:

Medtronic Poland Sp. Z.o.o.
Tel: +48 22 465 6934

Portugal:

Medtronic Portugal Lda
Tel: +351 21 7245100

Puerto Rico:

Medtronic Puerto Rico
Tel: 787-753-5270

Republic of Korea:

Medtronic Korea, Co., Ltd.
Tel: +82.2.3404.3600

Romania:

Trustmed SRL
Tel: +40 (0) 21 220 6477

Schweiz:

Medtronic (Schweiz) AG
Tel: + 41 (0) 31 868 0160
24-Stunden-Hotline: 0800 633333

Serbia:

Epsilon
Tel: +381 11 311 5554

Singapore:

Medtronic International Ltd.
Tel: +65 6436 5090 or +65 6436 5000

Slovenia:

Zaloker & Zaloker d.o.o.
Tel: +386 1 542 51 11

Slovenská republika:

Medtronic Slovakia o.z.
Tel: +421 26820 6986

Sri Lanka:

Swiss Biogenics Ltd.
Mobile: (91)-9003077499 or
(+94)-777256760

Suomi:

Medtronic Finland Oy
Tel: +358 20 7281 200
Help line: +358 400 100 313

Sverige:

Medtronic AB
Tel: +46 8 568 585 10

Taiwan:

Medtronic-Taiwan Ltd.
Tel: +886.2.2183.6068
Toll Free: +886.0800.005.285

Thailand:

Medtronic (Thailand) Ltd.
Tel: +662 232 7400

Türkiye:

Medtronic Medikal Teknoloji
Ticaret Ltd. Sirketi.
Tel: +90 216 4694330

Ukraine:

Med EK Service Ltd.
Tel: +380445457705

USA:

Medtronic Diabetes Global
Headquarters
Tel: +1-800-826-2099
24 Hour HelpLine: +1-818-576-5555
To order supplies: +1-800-843-6687

United Kingdom:

Medtronic Ltd.
Tel: +44 1923-205167

Österreich:

Medtronic Österreich GmbH
Tel: +43 (0) 1 240 44-0
24 – Stunden – Hotline: 0820 820 190

Česká republika:

Medtronic Czechia s.r.o.
Tel: +420 233 059 401
Non-stop help line: +420 233 059 059

Distributor • Distributeur • Vertriebspartner • Distribuidor • Distributeur • Distributore • Distributør •
Jakelija • Distributör • Distributør • Distribuidor • Distributer • Distribuce • Forgalmazó •
Dystrybutor • Dağıtımci • Distribútor • Διανομέας • Дистрибьютор • 经销商 • الموزع • مפיץ



Medtronic

Medtronic MiniMed • 18000 Devonshire Street • Northridge, CA 91325, USA
(800) 646-4633
(818) 576-5555

Medtronic B.V. • 6422 PJ Heerlen • The Netherlands

www.medtronicdiabetes.com

Made in Mexico • Fabriqué au Mexique • Hergestellt in Mexico • Fabricado en México • Geproduceerd in Mexico •
Prodotto in messico • Produzet i Mexiko • Valmistettu Meksikossa • Tillverkad i Mexico • Fremstillet i Mexico •
Fabricado no México • Narejeno v Mehiki • Vyrobeno v Mexiku • Mexikóban készült • Wyprodukowano w Meksyku •
Meksika'da Üretilmiştir • Vyrobené v Mexiku • Κατασκευάζεται στο Μεξικό • Сделано в Мексике • 墨西哥制造 • صنع في المكسيك • תוצרת מקסיקו •



Unomedical

A ConvaTec Company



Legal Manufacturer: Unomedical a/s • Aaholmvej 1-3 • Osted • 4320 Lejre • Denmark • www.infusion-set.com

6025632-22A2_c

 **Medtronic**