

English

Indications for use

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

Contraindications

Insulin sets are indicated for subcutaneous use only and not for intravenous (IV) infusion or the infusion of blood or blood products.

Warnings

Incorrect medication delivery, infection and/or site irritation may result from improper insertion and maintenance of the infusion set.

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 setup 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.

If the infusion site becomes inflamed, replace the set and do not use 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 provider on how to compensate for missed medication when disconnected.

If using insulin, carefully monitor your blood glucose levels when disconnected and after reconnecting.

If using 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, crushed 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.

If using 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

This product warranty information, please contact your local help line, representative, or visit <http://www.medtronicdiabetes.com/warranty>.

This infusion set is compatible with the Sil-serter® insertion device.

This infusion set is compatible with the Sil-serter® insertion device.

Français

Indications

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

Contre-indications

Les cathétèrs sont conçus uniquement pour une utilisation en sous-cutané et non 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 inadéquate et un mauvais entretien du site d'insertion.

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 d'un médecin.

S'assurer qu'il n'y a pas d'air dans le cathéter. Amorcer le cathéter complètement.

Vérifier régulièrement que la canule reste parfaitement en place. Il est possible que celle-ci se déconnecte sans aucune douleur. La canule doit toujours être ancrée fermement pour permettre la diffusion de la totalité du médicament.

En cas d'inflammation du site d'insertion, remplacer le cathéter et utiliser un nouveau site jusqu'à ce que le site précédent soit guéri. Remplacer le cathéter si le pansement se détache 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 pas réinsérer l'aiguille guide dans le cathéter. La réinsertion de l'aiguille risque d'endommager la canule, ce qui peut provoquer un débit de médicaments imprévisible.

Ne jamais effectuer d'amorce du cathéter ni essayer de libérer une tubulure obstruée tant que le cathéter est inséré. Ceci peut provoquer une injection accidentelle et excessive du médicament.

Ne pas mettre de désinfectant, parfum ou déodorant sur le cathéter, ceux-ci pouvant endommager l'intégrité du cathéter.

Après chaque utilisation, retirer le cathéter et l'aiguille dans un conteneur pour objets pointus. Ne pas les nettoyer, ni les restériliser.

Ce produit est stérile et apyrogène, sauf si son emballage a été ouvert ou endommagé. Ne pas l'utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé. (Pour les utilisateurs d'une pompe Paradigm, ne pas utiliser le cathéter si l'aiguille de la connexion de la tubulure a été endommagée.)

Conserver les cathétèrs dans un endroit frais et sec. Ne pas laisser les cathétèrs exposés en plein soleil ou à l'intérieur d'un véhicule.

Utiliser des techniques aseptiques pour déconnecter le cathéter temporairement et consulter le médecin traitant pour savoir comment compenser le volume de médicament manquant pendant cette interruption.

En cas d'injection d'insuline, contrôler attentivement la glycémie lors de la déconnexion et après avoir reconnecté le cathéter.

En cas d'injection d'insuline, et si la glycémie est soudainement élevée ou si une alarme d'occlusion se déclenche, vérifier l'absence d'obstructions et/ou de fuites.

Prüfen Sie das installierte Infusionsset regelmäßig und kontrollieren Sie, dass die weiche Kanüle sicher an der vorgesehene Stelle bleibt. Es könnte sein, dass Sie ein Herausrutschen der Kanüle nicht bemerken, das dies nicht unbedingt sichtbar ist. Die weiche Kanüle muss immer ganz in die Haut eingeführt sein, damit die vollständige Arzneimittelmenge abgegeben wird.

Sollte sich die Infusionsstelle entzünden, so wechseln Sie das Infusionsset unverzüglich aus und verwenden Sie eine andere Einführstelle, bis die Wundheilung vollständig erfolgt ist. Wechseln Sie das Infusionsset aus, falls das Band locker wird 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 Einführnaht darf nicht mehrmals in das Infusionsset eingeführt werden. Eine erneute Einführung kann zum Reiten der weichen Kanüle und dadurch zu unkontrolliertem Medikamenteneinfluss führen.

Führen Sie niemals einen Füllvorgang durch und versuchen Sie nie, eine verstopfte Leitung wieder durchlässig zu machen, so lange das Infusionsset eingesetzt 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 beeinträchtigen können.

Garantie

Pour obtenir des informations sur la garantie, contactez l'adresse en ligne ou le représentant de Medtronic local ou aller sur <http://www.medtronicdiabetes.com/warranty>.

Le présent cathéter est compatible avec l'appareil d'insertion Sil-serter®.

Ne pas mettre de désinfectant, parfum ou déodorant sur le cathéter, ceux-ci pouvant endommager l'intégrité du cathéter.

Deutsch

Einatzbereich

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

Kontraindikationen

Infusionssets sind ausschließlich zur subkutanen Infusion, nicht jedoch zur intravenösen (IV) Infusion oder zur Infusion von Blut oder Blutprodukten indiziert.

Warnhinweise

Bei unsachgemäßer Einführung des Infusionssets oder unzureichender Pflege der Einführnaht kann es zu falsch dosierter Arzneimittelgabe, zu Infektionen und zu Irritationen an der Einführstelle kommen.

Reinigen Sie vor dem Einführen die Einführstelle mit Isopropylalkohol.

Entfernen Sie vor dem Einführen des Infusionssets den Nadelschutz von der Einführnaht.

Führen Sie bei erstmaliger Verwendung dieses Infusionssets die Einrichtung unter Aufsicht Ihres Arztes durch.

Stellen Sie sicher, dass das Infusionsset keine Luft mehr enthält. Vollständig füllen.

Prüfen Sie das installierte Infusionsset regelmäßig und kontrollieren Sie, dass die weiche Kanüle sicher an der vorgesehene Stelle bleibt. Es könnte sein, dass Sie ein Herausrutschen der Kanüle nicht bemerken, das dies nicht unbedingt sichtbar ist. Die weiche Kanüle muss immer ganz in die Haut eingeführt sein, damit die vollständige Arzneimittelmenge abgegeben wird.

Sollte sich die Infusionsstelle entzünden, so wechseln Sie das Infusionsset unverzüglich aus und verwenden Sie eine andere Einführstelle, bis die Wundheilung vollständig erfolgt ist. Wechseln Sie das Infusionsset aus, falls das Band locker wird 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 Einführnaht darf nicht mehrmals in das Infusionsset eingeführt werden. Eine erneute Einführung kann zum Reiten der weichen Kanüle und dadurch zu unkontrolliertem Medikamenteneinfluss führen.

Führen Sie niemals einen Füllvorgang durch und versuchen Sie nie, eine verstopfte Leitung wieder durchlässig zu machen, so lange das Infusionsset eingesetzt 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 beeinträchtigen können.

Entsorgen Sie das Infusionsset und die Einführnaht nach einmaliger Verwendung im Abfallbehälter für spitze und scharfe Abfälle. Die Nadel darf nicht gereinigt oder reststerilisiert werden.

Bei geschlossener und unbeschädigter Verpackung ist das Instrument steril und nichtpyrogen. Das Infusionsset darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung bereits geöffnet wurde oder Anzeichen für Beschädigungen aufweist. (Für Paradigm-Anwender: Verwenden Sie das Infusionsset nicht, wenn die Katheterschutzlinsennaht beschädigt ist.)

Das Infusionsset an einem kalten 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.

Falls Sie Insulin infundieren, müssen Sie Ihren Blutzuckerpegel sowohl nach dem Trennen als auch nach dem Wiederanschließen des Infusionssets sorgfältig kontrollieren.

Falls Sie Insulin infundieren und Ihr Blutzuckerpegel ungewöhnlich ansteigt oder ein Okklusionsalarm auftritt, kontrollieren Sie das Set auf Verstopfungen und auf Leckage.

Wechseln Sie im Zweifelsfall das Infusionsset aus, denn die weiche Kanüle könnte verrutschen, gereinigt oder teilweise verstopft sein. Sprechen Sie im Falle solcher Probleme mit Ihrem Arzt darüber, wie Sie das engangene Insulin schrittelmöglich zuführen können. Prüfen Sie Ihren Blutzucker, um sicherzugehen, dass das Problem behoben ist.

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

Eine Wiederverwendung des Infusionssets kann Schäden an der Kanüle/Nadel hervorufen und zu Infektionen, Irritationen an der Einführstelle und/oder einer ungenauen Arzneimittelgabe führen.

Garantieerklärung

Informationen zur Garantie für dieses Produkt erhalten Sie über die Produkt-Hotline, Ihren Medtronic Diabetes-Repräsentanten oder über folgenden Link:

<http://www.medtronicdiabetes.com/warranty>.

Dieses Infusionsset ist zur Sil-serter® Einführhilfe kompatibel.

Español

Indicaciones de uso

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

Contraindicaciones

Los equipos de infusión están indicados sólo para el uso por vía subcutánea y no para infusión intravenosa (i.v.) ni para la infusión de sangre o hemoderivados.

Advertencias

La inserción incorrecta y el mantenimiento inadecuado de la zona de infusión pueden hacer que no se ha administrado mientras estaba desconectado el equipo.

En el caso de una infusión de insulina, controle cuidadosamente las concentraciones de glucosa en sangre cuando desconecte el equipo y después de volver a conectarlo.

Si estuviera administrando insulina y las concentraciones de glucosa fueran inexplicablemente altas 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 la concentración de glucosa en sangre para confirmar que el problema se ha corregido.

Si estuviera administrando insulina, no cambie el equipo de infusión justo antes de irse a dormir a no ser que pueda comprobar la concentración de glucosa en sangre 1-3 horas después de la inserción.

La reutilización del equipo de infusión podría dañar la cánula flexible, 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 información sobre la garantía del producto, póngase en contacto con la línea de ayuda o con el representante local, o visite <http://www.medtronicdiabetes.com/warranty>.

Este equipo de infusión es compatible con el dispositivo de inserción Sil-serter®.

Este equipo de infusión es compatible con el dispositivo de inserción Sil-serter®.

Este equipo de infusión es compatible con el dispositivo de inserción Sil-serter®.

Este equipo de infusión es compatible con el dispositivo de inserción Sil-serter®.

Este equipo de infusión es compatible con el dispositivo de inserción Sil-serter®.

Este equipo de infusión es compatible con el dispositivo de inserción Sil-serter®.

Este equipo de infusión es compatible con el dispositivo de inserción Sil-serter®.

Este equipo de infusión es compatible con el dispositivo de inserción Sil-serter®.

Este equipo de infusión es compatible con el dispositivo de inserción Sil-serter®.

Este equipo de infusión es compatible con el dispositivo de inserción Sil-serter®.

Este equipo de infusión es compatible con el dispositivo de inserción Sil-serter®.

Este equipo de infusión es compatible con el dispositivo de inserción Sil-serter®.

Este equipo de infusión es compatible con el dispositivo de inserción Sil-serter®.

Este equipo de infusión es compatible con el dispositivo de inserción Sil-serter®.

Este equipo de infusión es compatible con el dispositivo de inserción Sil-serter®.

Este equipo de infusión es compatible con el dispositivo de inserción Sil-serter®.

Este equipo de infusión es compatible con el dispositivo de inserción Sil-serter®.

Este equipo de infusión es compatible con el dispositivo de inserción Sil-serter®.

Este equipo de infusión es compatible con el dispositivo de inserción Sil-serter®.

Este equipo de infusión es compatible con el dispositivo de inserción Sil-serter®.

Este equipo de infusión es compatible con el dispositivo de inserción Sil-serter®.

Este equipo de infusión es compatible con el dispositivo de inserción Sil-serter®.

Este equipo de infusión es compatible con el dispositivo de inserción Sil-serter®.

Este equipo de infusión es compatible con el dispositivo de inserción Sil-serter®.

Este equipo de infusión es compatible con el dispositivo de inserción Sil-serter®.

Este equipo de infusión es compatible con el dispositivo de inserción Sil-serter®.

Este equipo de infusión es compatible con el dispositivo de inserción Sil-serter®.

Este equipo de infusión es compatible con el dispositivo de inserción Sil-serter®.

Este equipo de infusión es compatible con el dispositivo de inserción Sil-serter®.

Este equipo de infusión es compatible con el dispositivo de inserción Sil-serter®.

Este equipo de infusión es compatible con el dispositivo de inserción Sil-serter®.

Este equipo de infusión es compatible con el dispositivo de inserción Sil-serter®.

Este equipo de infusión es compatible con el dispositivo de inserción Sil-serter®.

Este equipo de infusión es compatible con el dispositivo de inserción Sil-serter®.

Este equipo de infusión es compatible con el dispositivo de inserción Sil-serter®.

Este equipo de infusión es compatible con el dispositivo de inserción Sil-serter®.

Este equipo de infusión es compatible con el dispositivo de inserción Sil-serter®.

Este equipo de infusión es compatible con el dispositivo de inserción Sil-serter®.

Este equipo de infusión es compatible con el dispositivo de inserción Sil-serter®.

Este equipo de infusión es compatible con el dispositivo de inserción Sil-serter®.

Este equipo de infusión es compatible con el dispositivo de inserción Sil-serter®.

Este equipo de infusión es compatible con el dispositivo de inserción Sil-serter®.

Este equipo de infusión es compatible con el dispositivo de inserción Sil-serter®.

Este equipo de infusión es compatible con el dispositivo de inserción Sil-serter®.

Este equipo de infusión es compatible con el dispositivo de inserción Sil-serter®.

Este equipo de infusión es compatible con el dispositivo de inserción Sil-serter®.

Este equipo de infusión es compatible con el dispositivo de inserción Sil-serter®.

Este equipo de infusión es compatible con el dispositivo de inserción Sil-serter®.

Este equipo de infusión es compatible con el dispositivo de inserción Sil-serter®.

Este equipo de infusión es compatible con el dispositivo de inserción Sil-serter®.

Este equipo de infusión es compatible con el dispositivo de inserción Sil-serter®.

Nederlands

Indicaties

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

Contra-indicaties

De infusiesets zijn uitsluitend bestemd voor subcutaan (onderhuids) gebruik. Ze zijn 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 inbrengplaats kunnen het resultaat zijn van een incorrecte inbrenging en verzorging van de inbrengplaats.

Reinig vóór het inbrengen de inbrengplaats met alcohol.

Verwijder de naaldbeschermer voordat u de infusieset instelt.

Breng de eerste keer de infusieset samen met uw diabetesverpleegkundige in.

Zorg dat er geen lucht in de infusieset kan komen. Vul de infusieset helemaal.

Controleer regelmatig of de zachte canule nog goed op zijn plaats zit. Deze kan losgaan zonder dat u het merkt. Voer een juiste medicijnafgifte is het belangrijk dat de zachte canule volledig in de huid zit.

Als de vullingsdruk ontstoken raakt, moet u de infusieset vervangen en een nieuwe inbrengplaats gebruiken tot de oude piek gezeten is. Vervang de infusieset als de tape 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 diabetesbehandelaar.

Steek de inbrengnaald niet terug in de infusieset. Hierdoor kan de zachte canule scheuren en de medicijnafgifte ontergd raken.

De infusieset nooit volledig ontstoppen 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.

Gebruik geen ontsmettingsmiddel, parfum of deodorant op de infusieset, want daar kan het materiaal niet tegen.

Gebruik geen ontsmettingsmiddel, parfum of deodorant op de infusieset, want daar kan het materiaal niet tegen.

Gebruik geen ontsmettingsmiddel, parfum of deodorant op de infusieset, want daar kan het materiaal niet tegen.

Gebruik geen ontsmettingsmiddel, parfum of deodorant op de infusieset, want daar kan het materiaal niet tegen.

Gebruik geen ontsmettingsmiddel, parfum of deodorant op de infusieset, want daar kan het materiaal niet tegen.

Gebruik geen ontsmettingsmiddel, parfum of deodorant op de infusieset, want daar kan het materiaal niet tegen.

Gebruik geen ontsmettingsmiddel, parfum of deodorant op de infusieset, want daar kan het materiaal niet tegen.

Gebruik geen ontsmettingsmiddel, parfum of deodorant op de infusieset, want daar kan het materiaal niet tegen.

Gebruik geen ontsmettingsmiddel, parfum of deodorant op de infusieset, want daar kan het materiaal niet tegen.

Gebruik geen ontsmettingsmiddel, parfum of deodorant op de infusieset, want daar kan het materiaal niet tegen.

Gebruik geen ontsmettingsmiddel, parfum of deodorant op de infusieset, want daar kan het materiaal niet tegen.

Gebruik geen ontsmettingsmiddel, parfum of deodorant op de infusieset, want daar kan het materiaal niet tegen.

Gebruik geen ontsmettingsmiddel, parfum of deodorant op de infusieset, want daar kan het materiaal niet tegen.

Gebruik geen ontsmettingsmiddel, parfum of deodorant op de infusieset, want daar kan het materiaal niet tegen.

Gebruik geen ontsmettingsmiddel, parfum of deodorant op de infusieset, want daar kan het materiaal niet tegen.

Gebruik geen ontsmettingsmiddel, parfum of deodorant op de infusieset, want daar kan het materiaal niet tegen.

Gebruik geen ontsmettingsmiddel, parfum of deodorant op de infusieset, want daar kan het materiaal niet tegen.

Gebruik geen ontsmettingsmiddel, parfum of deodorant op de infusieset, want daar kan het materiaal niet tegen.

Gebruik geen ontsmettingsmiddel, parfum of deodorant op de infusieset, want daar kan het materiaal niet tegen.

Gebruik geen ontsmettingsmiddel, parfum of deodorant op de infusieset, want daar kan het materiaal niet tegen.

Gebruik geen ontsmettingsmiddel, parfum of deodorant op de infusieset, want daar kan het materiaal niet tegen.

Gebruik geen ontsmettingsmiddel, parfum of deodorant op de infusieset, want daar kan het materiaal niet tegen.

Italiano

Indicazioni per l'uso

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

