CE 0088

ACCU-CHEK and ACCU-CHEK FLEXLINK
are trademarks of Roche.

© 2018 Roche Diabetes Care

Made in Mexico

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

Last update: 2018-06

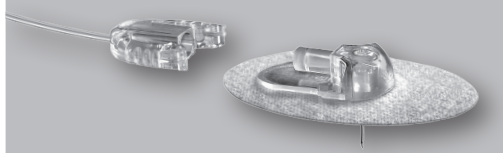
04881192001/J

# ACCU-CHEK® FlexLink

Roche

## Instructions for use

Infusion set



ACCU-CHEK®

PDF

Approved according to
SOP 04.07.08 – Anl. A, Vers. 03

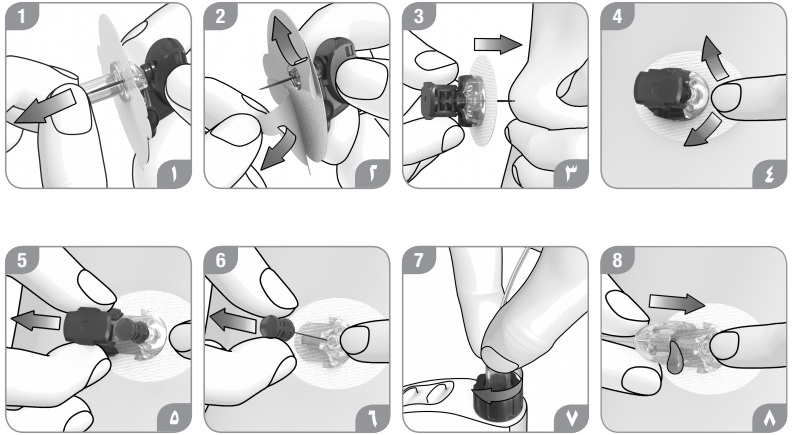
Kat. 03

The Signature will not be printed!

GD/LAY

PM/LAB

LAN


1
١
2
٢
3
٣
4
٤
5
٥
6
٦
7
٧
8
٨

| | |
|---|---|
| Οδηγίες χρήσης | 4 |
| Návod na použitie | 16 |
| הוראות שימוש | 39 |
| Használati útmutató | 40 |
| Navodila za uporabo | 52 |
| Instrucțiuni de utilizare | 64 |
| Инструкции по использованию | 76 |
| Інструкція з використання | 90 |
| Kasutusjuhend | 102 |
| Lietošanas pamācība | 114 |
| Naudojimo taisyklės | 126 |
| إرشادات الاستخدام | 149 |

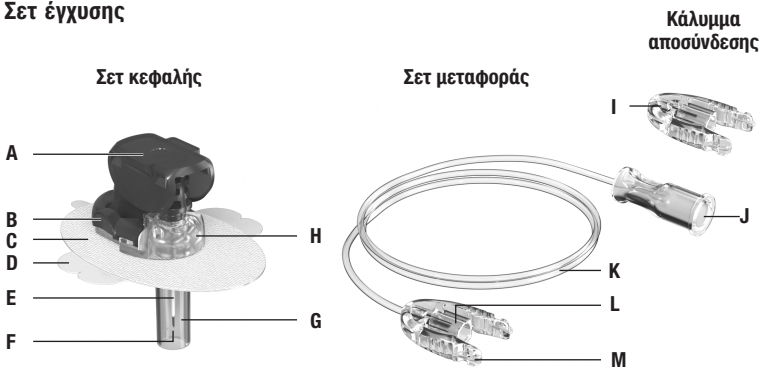
pi_04881192001_J.indd 4 6/20/2018 2:31:12 PM

Οδηγίες χρήσης el
Návod na použitie sk
הוראות שימוש he
Használati útmutató hu
Navodila za uporabo sl
Instrucțiuni de utilizare ro
Инструкции по использованию ru
Інструкція з використання uk
Kasutusjuhend et
Lietošanas pamācība lv
Naudojimo taisyklės lt
إرشادات الاستخدام ar




pi_04881192001_J.indd 3 6/20/2018 2:31:12 PM

## ACCU-CHEK® FlexLink
## Σετ έγχυσης






pi_04881192001_J.indd 4 6/20/2018 2:31:12 PM

# Περιγραφή

## Σετ κεφαλής

**A** Λαβή
**B** Πλαϊνοί συνδετήρες
**C** Αυτοκόλλητο επίθεμα
**D** Προστατευτική μεμβράνη
**E** Καθετήρας
**F** Βελόνα εισαγωγής
**G** Κάλυμμα βελόνας
**H** Περίβλημα καθετήρα

## Κάλυμμα αποσύνδεσης

**I** Κάλυμμα αποσύνδεσης

## Σετ μεταφοράς

**J** Σύνδεσμος τύπου luer-lock
**K** Σετ μεταφοράς
**L** Σύνδεσμος
**M** Πλαϊνοί συνδετήρες

# Περιεχόμενα συσκευασίας

Διατίθενται δύο συσκευασίες με διαφορετικό περιεχόμενο.

| Σετ έγχυσης | Σετ έγχυσης / σετ κεφαλής |
|---|---|
| • Σετ κεφαλής | • Σετ κεφαλής |
| • Κάλυμμα αποσύνδεσης | • Κάλυμμα αποσύνδεσης |
| • Σετ μεταφοράς | |

Το σετ κεφαλής από τη συσκευασία σετ έγχυσης/ σετ κεφαλής πρέπει να χρησιμοποιηθεί μαζί με το σετ μεταφοράς από τη συσκευασία του σετ έγχυσης.

## Προορισμένη χρήση

Το σετ έγχυσης Accu-Chek FlexLink προορίζεται για την υποδόρια έγχυσης ινσουλίνης, που χορηγείται από μια αντλία ινσουλίνης.

Στις παρούσες οδηγίες χρήσης χρησιμοποιείται το παρακάτω σύμβολο:

⚠ Το σύμβολο αυτό εφιστά την προσοχή σας σε μια προειδοποίηση. Θα πρέπει οπωσδήποτε να λάβετε υπόψη σας μια προειδοποίηση, διότι εφιστά την προσοχή σας σε κινδύνους τραυματισμού, κινδύνους για την υγεία σας ή την υγεία άλλων. Εάν δεν λαμβάνετε υπόψη σας προειδοποιήσεις, μπορεί να προκληθούν επικίνδυνες για τη ζωή καταστάσεις.

### Γενικές προειδοποιήσεις

⚠
- Διαβάστε σχολαστικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, προτού χρησιμοποιήσετε το σετ έγχυσης. Διαβάστε επιπλέον τις οδηγίες της θεραπείας με αντλία ινσουλίνης, που θα βρείτε στις οδηγίες χρήσης της αντλίας ινσουλίνης.
- Εάν χρησιμοποιείτε το σετ έγχυσης για πρώτη φορά, θα πρέπει να είναι παρών ένας ιατρός.
- Προετοιμάστε το σημείο έγχυσης σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού σας, προτού εισαγάγετε τον καθετήρα.



pi_04881192001_J.indd 6 6/20/2018 2:31:12 PM

• Αυτό το προϊόν έχει συσκευαστεί αποστειρωμένο. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει προηγουμένως ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
• Προστατεύετε το προϊόν από υψηλή υγρασία ατμόσφαιρας, ηλιακή ακτινοβολία και θερμότητα. Φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου.
• Μη φέρνετε το σετ έγχυσης σε επαφή με απολυμαντικά, αρώματα, αποσμητικά ή εντομοαπωθητικά.
• Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς που ισχύουν στη χώρα σας. Μην καθαρίζετε ή αποστειρώνετε το χρησιμοποιημένο προϊόν.
• Αποφύγετε μηχανικές καταπονήσεις στο σετ έγχυσης και στο σημείο έγχυσης.
• Το σετ έγχυσης περιέχει μικρά τεμάχια. Υπάρχει κίνδυνος ασφυξίας σε περίπτωση κατάποσης μικρών τεμαχίων. Φυλάσσετε όλα τα μέρη του σετ έγχυσης μακριά από ανθρώπους που δεν είναι σε θέση να συνειδητοποιήσουν τον κίνδυνο και μπορούν να βάλουν στο στόμα τους μικρά τεμάχια, π.χ. μικρά παιδιά.
• Προσέξτε το σετ μεταφοράς του σετ έγχυσης που είναι συνδεδεμένο στο σώμα σας. Υπάρχει κίνδυνος στραγγαλισμού αν το σετ μεταφοράς τυλιχτεί γύρω από τον λαιμό σας. Σε περίπτωση αμφιβολίας, χρησιμοποιήστε το μικρότερο μήκος σετ μεταφοράς, ώστε να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο στραγγαλισμού.

## Ειδικές προειδοποιήσεις για το προϊόν

⚠ • Αντικαταστήστε τον καθετήρα τουλάχιστον κάθε 3 ημέρες και το σετ μεταφοράς τουλάχιστον κάθε 6 ημέρες. Σε διαφορετική περίπτωση υπάρχει κίνδυνος φλεγμονής του σημείο έγχυσης η μειωμένης δράσης της ινσουλίνης.

• Εάν το σημείο έγχυσης φλεγμαίνει, αντικαταστήστε αμέσως το σετ έγχυσης και επιλέξτε διαφορετικό σημείο έγχυσης.

• Ελέγχετε το επίπεδο γλυκόζης αίματος τουλάχιστον τέσσερις φορές ημερησίως και τουλάχιστον μια φορά εντός 1 έως 3 ωρών από την αντικατάσταση του σετ μεταφοράς ή του καθετήρα.

• Μην αντικαταστήσετε τον καθετήρα ή το σετ μεταφοράς αμέσως πριν πάτε για ύπνο.

• Εάν το επίπεδο γλυκόζης αίματος αυξηθεί ανεξήγητα ή εμφανιστεί συναγερμός απόφραξης, ελέγξτε το σετ έγχυσης ως προς απόφραξη και σημεία διαρροής. Εάν δεν είστε βέβαιος/-η πως το σετ έγχυσης λειτουργεί άψογα, αντικαταστήστε το αμέσως.

• Για όσο διάστημα το σετ έγχυσης είναι συνδεδεμένο στο σώμα σας, δεν επιτρέπεται να γεμίζετε το σετ μεταφοράς ή να επιχειρήσετε να επιλύσετε μια απόφραξη του σετ μεταφοράς. Υπάρχει κίνδυνος να δεχθείτε μια ανεξέλεγκτη ποσότητα ινσουλίνης.

• Ο εύκαμπτος καθετήρας μπορεί να τσακίσει όταν τον εισάγετε ή το φοράτε. Επιβεβαιώνετε τακτικά πως ο καθετήρας δεν έχει τσακίσει και πως βρίσκεται πλήρως κάτω από το δέρμα. Εάν ο καθετήρας έχει τσακίσει ή έχει γλιστρήσει έξω από τη θέση

του, αντικαταστήστε τον καθετήρα αμέσως.

• Ελέγχετε τη σύνδεση μεταξύ συνδέσμου τύπου luer-lock και σετ μεταφοράς κάθε 3 ώρες και πριν πάτε για ύπνο. Εάν η σύνδεση έχει υποστεί ζημιά, αντικαταστήστε αμέσως το σετ μεταφοράς.

• Μην εισαγάγετε εκ νέου τη βελόνα εισαγωγής που τραβήχτηκε προς τα έξω, μέσα στον καθετήρα. Με αυτόν τον τρόπο μπορεί να υποστεί ζημιά ο καθετήρας.

## Τοποθέτηση του σετ έγχυσης

el

- Επιλέξτε ένα σημείο έγχυσης, που δεν βρίσκεται στο ύψος της μέσης, σε ουλώδη ιστό, κοντά σε οστά, κοντά στον ομφαλό ή κοντά σε πρόσφατα χρησιμοποιημένο σημείο έγχυσης.
- Πλύνετε τα χέρια σας.
- Απολυμάνετε το επιλεγμένο σημείο έγχυσης σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού σας.
- Αφήστε το δέρμα να στεγνώσει τελείως.

**1**

- Κρατήστε το σετ κεφαλής από τη λαβή (A). Τραβήξτε το κάλυμμα βελόνας (G) για να το βγάλετε.

⚠ Μετά την αφαίρεση του καλύμματος βελόνας, μην αγγίξετε τη βελόνα εισαγωγής και τον

καθετήρα για να αποφύγετε επιμόλυνσή τους ή τραυματισμό.

- Φυλάξτε το κάλυμμα βελόνας. Θα το χρειαστείτε αργότερα, για να απορρίψετε με ασφάλεια τη βελόνα εισαγωγής.

**2**

- Αφαιρέστε και τα δύο μέρη της προστατευτικής μεμβράνης (D) από το αυτοκόλλητο επίθεμα (C).

**3**

- Σχηματίστε μια δερματική πτυχή στο επιλεγμένο σημείο έγχυσης.
- Εισαγάγετε τη βελόνα εισαγωγής γρήγορα και με κάθετη φορά (γωνία 90°) στη δερματική πτυχή. Προσέξτε να μην τσακίσει ο καθετήρας κατά την εισαγωγή.

⚠ Τρυπήστε γρήγορα και με μια κίνηση το δέρμα με τη βελόνα εισαγωγής. Διαφορετικά μπορεί να τσακίσει ο καθετήρας και μπορεί να δεχθείτε πολύ μικρή ποσότητα ή καθόλου ινσουλίνη.

**4**

- Πιέστε σφιχτά το αυτοκόλλητο επίθεμα (C) στο δέρμα.

**5**

- Κρατήστε σφιχτά το αυτοκόλλητο επίθεμα (C).
- Πιέστε τους πλαϊνούς συνδετήρες (B) της λαβής (A) μεταξύ τους.
- Αφαιρέστε τη λαβή (A) τραβώντας την προς την φορά του βέλους.



pi_04881192001_J.indd 10 6/20/2018 2:31:13 PM

**6**

- Κρατήστε σφιχτά το περίβλημα καθετήρα (H).
- Αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγής, τραβώντας την ευθεία προς τα επάνω.
- Απορρίψτε τη βελόνα εισαγωγής με τρόπο που να μπορεί να τραυματιστεί κάποιο πρόσωπο. Επιστρέψτε τη βελόνα εισαγωγής μέσα στο κάλυμμα βελόνας ή σε περιέκτη αιχμηρών.

**7**

- Βιδώστε το σύνδεσμο τύπου luer-lock (J) μέσα στον προσαρμογέα της αντλίας ινσουλίνης.

⚠ Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία για να βιδώσετε το σύνδεσμο τύπου luer-lock μέσα στον προσαρμογέα της αντλίας ινσουλίνης. Ο σύνδεσμος τύπου luer-lock μπορεί να υποστεί ζημιά.

**8**

- Γεμίστε το σετ μεταφοράς σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της αντλίας ινσουλίνης, ώσπου να στάξει ινσουλίνη από τη βελόνα στο σύνδεσμο (L). Μέσα στην αμπούλα και στο σετ μεταφοράς δεν επιτρέπεται να υπάρχουν φυσαλίδες αέρα.

**Όγκος πλήρωσης του σετ μεταφοράς (ινσουλίνη U100)**

| Μήκος | Μονάδες | Όγκος |
|---|---|---|
| 30 cm / 12” | περίπου 6 U | περίπου 60 μL |
| 60 cm / 24” | περίπου 11 U | περίπου 110 μL |
| 80 cm / 31” | περίπου 14 U | περίπου 140 μL |
| 110 cm / 43” | περίπου 18 U | περίπου 180 μL |

⚠ Προτού συνδέσετε τον σετ μεταφοράς στον καθετήρα, θα πρέπει να γεμίσετε πλήρως το σετ μεταφοράς. Δεν επιτρέπεται να υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στο σετ μεταφοράς.

- Κρατήστε σφιχτά το περίβλημα καθετήρα (H).
- Σπρώξτε το σύνδεσμο (L) επάνω στο περίβλημα καθετήρα (H). Θα πρέπει να ακούσετε και να αισθανθείτε να ασφαλίζει ο σύνδεσμος.

⚠ Εάν δεν ακούσετε και δεν αισθανθείτε να ασφαλίζει ο σύνδεσμος, αντικαταστήστε το σετ κεφαλής και το σετ μεταφοράς.

- Γεμίστε το περίβλημα καθετήρα (H) με bolus ινσουλίνης U100 του 1,0 U (10 μL).

⚠ Εάν δεν γεμίσετε το περίβλημα καθετήρα με ένα bolus ινσουλίνης, θα σας χορηγηθεί υπερβολικά μικρή ποσότητα ινσουλίνης.

## Σύνδεση και αποσύνδεση αντλίας

Με αυτό το σετ έγχυσης μπορείτε να αποσυνδέσετε και να αφαιρέσετε την αντλία, π.χ. όταν κάνετε ντους ή όταν κολυμπάτε. Μπορείτε να ξανασυνδέσετε την αντλία χωρίς να χρειαστεί να αντικαταστήσετε το σετ έγχυσης.

⚠ Συμβουλευτείτε το γιατρό σας για τον τρόπο με τον οποίο μπορείτε να αντισταθμίσετε ανεπαρκή παροχή ινσουλίνης ενώ είστε αποσυνδεδεμένοι από την αντλία ινσουλίνης.

### Αποσύνδεση αντλίας

- Κρατήστε σφιχτά το αυτοκόλλητο επίθεμα (C).
- Πιέστε τους πλαϊνούς συνδετήρες (M) του συνδέσμου (L) μεταξύ τους.
- Τραβήξτε το σύνδεσμο (L) από το περίβλημα καθετήρα (H).



pi_04881192001_J.indd 12 6/20/2018 2:31:13 PM

- Σπρώξτε το κάλυμμα αποσύνδεσης (I) επάνω στο περίβλημα καθετήρα (H).

### Σύνδεση αντλίας

- Κρατήστε σφιχτά το αυτοκόλλητο επίθεμα (C).
- Πιέστε τους πλαϊνούς συνδετήρες του καλύμματος αποσύνδεσης (I) μεταξύ τους.
- Τραβήξτε το κάλυμμα αποσύνδεσης (I) από το περίβλημα καθετήρα (H).
- Σπρώξτε σύνδεσμο (L) επάνω στο περίβλημα καθετήρα (H). Θα πρέπει να ακούσετε και να αισθανθείτε να ασφαλίζει ο σύνδεσμος.

⚠ Αφού συνδέσετε την αντλία, δεν θα πρέπει να γεμίσετε το περίβλημα καθετήρα με ένα bolus ινσουλίνης.

## Αντικατάσταση του σετ κεφαλής ή του σετ μεταφοράς

- Αποσυνδέστε το σετ μεταφοράς από το περίβλημα καθετήρα (H), βλ. ενότητα «Αποσύνδεση αντλίας».

### Αντικατάσταση σετ κεφαλής

- Τοποθετήστε έναν νέο καθετήρα. Ξεκινήστε με το βήμα 1 στην ενότητα «Τοποθέτηση του σετ έγχυσης».

### Αντικατάσταση του σετ μεταφοράς

- Συνδέστε το νέο σετ μεταφοράς με την αντλία. Ξεκινήστε με το βήμα 7 στην ενότητα «Τοποθέτηση του σετ έγχυσης».

pi_04881192001_J.indd 14 6/20/2018 2:31:13 PM

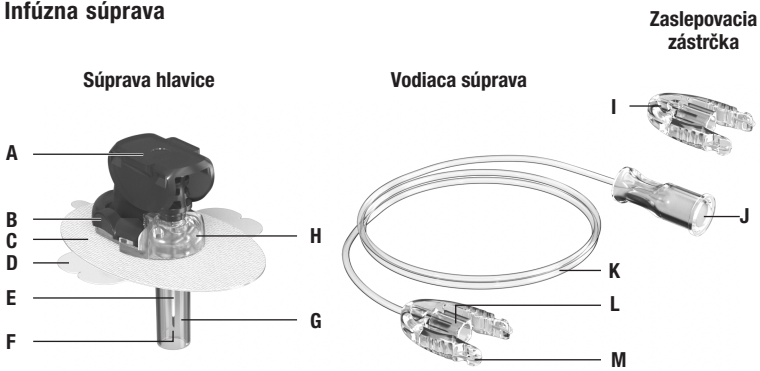
# Εξυπηρέτηση πελατών

**Ελλάδα**
Κέντρο εξυπηρέτησης πελατών και τεχνικής υποστήριξης:
Τηλ.: 210 2703700
Δωρεάν Γραμμή Εξυπηρέτησης Πελατών
Διαβήτη: 800 11 71000
24ωρη Γραμμή Τεχνικής Υποστήριξης Αντλίας
Ινσουλίνης: 800 11 61010



pi_04881192001_J.indd 15 6/20/2018 2:31:13 PM

## ACCU-CHEK® FlexLink
## Infúzna súprava






pi_04881192001_J.indd 16 6/20/2018 2:31:13 PM

# Návod na použitie

### Súprava hlavice

**A** Rukoväť
**B** Bočné klapky
**C** Náplasť
**D** Ochranná fólia
**E** Kanyla
**F** Zavádzacia ihla
**G** Kryt ihly
**H** Ochranný kryt kanyly

### Zaslepovacia zástrčka

**I** Zaslepovacia zástrčka

### Vodiaca súprava

**J** Konektor luer lock
**K** Hadička
**L** Spojka
**M** Bočné klapky



## Obsah balenia

K dispozícii sú dve balenia s rozdielnym obsahom.

| Infúzna súprava | Kanyla infúznej súpravy |
|---|---|
| • Súprava hlavice | • Súprava hlavice |
| • Zaslepovacia zástrčka | • Zaslepovacia zástrčka |
| • Vodiaca súprava | |

Súprava hlavice z balenia kanyly infúznej súpravy sa musí používať spolu s vodiacou súpravou z balenia infúznej súpravy.



pi_04881192001_J.indd 17 6/20/2018 2:31:13 PM

## Určené použitie

Infúzna súprava Accu-Chek FlexLink je určená na subkutánnu aplikáciu inzulínu, ktorá sa odovzdáva pomocou inzulínovej pumpy.

V tomto návode na použitie nájdete nasledujúci symbol:

⚠ Tento symbol vás upozorňuje na varovanie. Varovanie sa musí bezpodmienečne zohľadniť, pretože upozorňuje na nebezpečenstvá poranenia, nebezpečenstvá pre vaše zdravie a zdravie ostatných. Ak nedodržíte varovania, môže to viesť k život ohrozujúcim situáciám.

### Všeobecné varovania

⚠
- Prečítajte si starostlivo návod na použitie, skôr ako použijete infúznu súpravu. V návode na použitie inzulínovej pumpy si prečítajte navyše informácie k terapii inzulínovou pumpou.
- Ak používate infúznu súpravu po prvý raz, musí byť prítomný odborný zdravotnícky personál.
- Pripravte miesto infúzie podľa pokynov svojho lekára, skôr ako nasadíte kanylu.
- Tento produkt je zabalený sterilne. Produkt nepoužívajte, keď bol obal predtým otvorený alebo poškodený.
- Chráňte produkt pred vysokou vlhkosťou vzduchu, slnečným svetlom a teplom. Produkt uschovajte pri izbovej teplote.



pi_04881192001_J.indd 18 6/20/2018 2:31:13 PM

• Infúznu súpravu nedávajte do kontaktu s dezinfekčným prostriedkom, parfémom, deodorantom alebo prostriedkom na ochranu pred hmyzom.
• Použitý produkt zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi. Použitý produkt nečistite ani nesterilizujte.
• Vyvarujte sa mechanickej záťaži na infúznu súpravu a miesto infúzie.
• Infúzna súprava obsahuje malé diely. Pri prehltnutí malých dielov existuje nebezpečenstvo zadusenia. Všetky súčasti infúznej súpravy uschovajte mimo dosahu ľudí, ktorí si neuvedomujú toto nebezpečenstvo a mohli by si dať malé diely do úst, napr. malé deti.
• Dávajte pozor na hadičku infúznej súpravy pripojenú k vášmu telu. V prípade ovinutia hadičky okolo krku hrozí nebezpečenstvo zadusenia. V prípade pochybností použite najmenšiu dĺžku hadičky, aby ste minimalizovali nebezpečenstvo zadusenia.

## Varovania špecifické pre produkt

⚠ • Kanylu vymeňte najneskôr po 3 dňoch a hadičku najneskôr po 6 dňoch. Inak riskujete zápal miesta infúzie alebo znížený účinok inzulínu.
• Keď sa miesto vpichu zapáli, infúznu súpravu ihneď vymeňte a zvoľte iné miesto infúzie.
• Hladinu glykémie si merajte najmenej 4-krát denne a najmenej raz za 1 až 3 hodiny po výmene vodiacej súpravy alebo kanyly.
• Kanylu ani vodiacu súpravu nevymieňajte

bezprostredne predtým, než si pôjdete ľahnúť.

• Ak hladina vašej glykémie neočakávane stúpne alebo nastane oklúzia, skontrolujte, či nedošlo k upchatiu infúznej súpravy alebo k únikom. Ak si nie ste istí, či infúzna súprava funguje bezchybne, infúznu súpravu ihneď vymeňte.

• Nikdy nenapĺňajte, ani sa nepokúšajte uvoľniť upchatú hadičku, kým je infúzna súprava pripojená k vášmu telu. Existuje nebezpečenstvo, že dostanete nekontrolovateľné množstvo inzulínu.

• Keď zavádzate alebo nosíte jemnú kanylu, nesmiete ju ohýbať. Pravidelne kontrolujte, či nie je kanyla ohnutá a či sedí úplne pod kožou. Ak je kanyla ohnutá alebo vykĺznutá, ihneď kanylu vymeňte.

• Spojenie medzi konektorom luer lock a hadičkou kontrolujte každé 3 hodiny a predtým, ako si pôjdete ľahnúť. Keď je spojenie poškodené, vodiacu súpravu ihneď vymeňte.

• Vytiahnutú zavádzaciu ihlu nezavádzajte znova do kanyly. Tým sa môže kanyla poškodiť.



pi_04881192001_J.indd 20 6/20/2018 2:31:13 PM

## Upevnenie infúznej súpravy

- Zvoľte si miesto infúzie, ktoré je mimo línie pása, zjazveného tkaniva, v blízkosti kostí, pupka a posledných miest infúzie.
- Umyte si ruky.
- Zvolené miesto infúzie vydenzifikujte podľa pokynov odborného zdravotníckeho personálu.
- Kožu nechajte úplne vysušiť.

**1**

- Súpravu hlavice podržte pevne za rukoväť (A). Stiahnite kryt ihly (G).

⚠ Zavádzacej ihly a kanyly sa po stiahnutí krytu ihly nedotýkajte, aby ste zabránili znečisteniu alebo poraneniu.

- Kryt ihly uschovajte. Potrebujete ho neskôr, aby ste mohli zavádzaciu ihlu bezpečne zlikvidovať.

**2**

- Stiahnite obidve časti ochrannej fólie (D) z náplaste (C).

**3**

- Na zvolenom mieste infúzie vytvorte kožný záhyb.
- Zavádzaciu ihlu vpichnite rýchlo a zvislo (uhol 90°) do kožného záhybu. Dávajte pozor na to, aby sa kanyla pritom nezlomila.

⚠ Pri vpichovaní zavádzacej ihle do kože, vpichujte rýchlo a jedným ťahom. Inak by sa mohla kanyla zalomiť a vy dostanete príliš málo alebo žiadny inzulín.

**4**

- Náplasť (C) zatlačte pevne na kožu.

**5**

- Náplasť (C) pevne podržte.
- Stlačte bočné klapky (B) rukoväte (A) k sebe.
- Stiahnite rukoväť (A) v smere šípky.

**6**

- Ochranný kryt kanyly (H) pevne podržte.
- Zavádzaciu ihlu vytiahnite von rovno smerom nahor.
- Zavádzaciu ihlu zlikvidujte tak, aby sa na nej nemohol nikto poraniť. Zasuňte zavádzaciu ihlu späť do krytu ihly alebo ju dajte do nádoby na odhadzovanie kanýl.

**7**

- Konektor luer lock (J) zatočte do adaptéra inzulínovej pumpy.

⚠ Na zatočenie konektora luer lock do adaptéra inzulínovej pumpy nepoužívajte žiadne náradie. Konektor luer lock by sa tým mohol poškodiť.

**8**

- Naplňte vodiacu súpravu podľa návodu na použitie inzulínovej pumpy, dokým nebude inzulín kvapkať z ihly spojky (L). V zásobníku a vo vodiacej súprave sa nesmú nachádzať žiadne vzduchové bubliny.



pi_04881192001_J.indd 22 6/20/2018 2:31:13 PM

**Plniaci objem vodiacej súpravy (inzulín U100)**

| Dĺžka | Jednotky | Objem |
|---|---|---|
| 30 cm / 12” | cca 6 U | cca 60 µL |
| 60 cm / 24” | cca 11 U | cca 110 µL |
| 80 cm / 31” | cca 14 U | cca 140 µL |
| 110 cm / 43” | cca 18 U | cca 180 µL |

⚠ Skôr ako pripojíte vodiacu súpravu ku kanyle, musíte vodiacu súpravu úplne naplniť. Vo vodiacej súprave nesmú byť žiadne vzduchové bubliny.

- Ochranný kryt kanyly (H) pevne podržte.
- Nasuňte spojku (L) na ochranný kryt kanyly (H). Spojka musí počuteľne a citeľne zaskočiť.

⚠ Ak spojka počuteľne a citeľne nezaskočí, vymeňte súpravu hlavice a vodiacu súpravu.

- Naplňte ochranný kryt kanyly (H) s bolusovou dávkou inzulínu U100 1,0 U (10 µL).

⚠ Keď ochranný kryt kanyly nenaplníte bolusovou dávkou inzulínu, dostanete príliš málo inzulínu.

## Odpojenie a pripojenie pumpy

S touto infúznou súpravou môžete pumpu odpojiť a odložiť, napr. na sprchovanie alebo plávanie. Pumpu môžete znova pripojiť bez toho, aby ste museli vymeniť infúznu súpravu.

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

### Odpojenie pumpy

- Náplasť (C) pevne podržte.
- Stlačte bočné klapky (M) spojky (L) k sebe.
- Stiahnite spojku (L) z ochranného krytu kanyly (H).
- Nasuňte zaslepovaciu zástrčku (I) na ochranný kryt kanyly (H).

### Pripojenie pumpy

- Náplasť (C) pevne podržte.
- Stlačte bočné klapky zaslepovacej zástrčky (I) k sebe.
- Vytiahnite zaslepovaciu zástrčku (I) z ochranného krytu kanyly (H).
- Nasuňte spojku (L) na ochranný kryt kanyly (H). Spojka musí počuteľne a citeľne zaskočiť.

⚠ Potom, ako ste pumpu pripojili, nemusíte ochranný kryt kanyly naplniť bolusovou dávkou inzulínu.

## Výmena súpravy hlavice alebo vodiacej súpravy

- Odpojte vodiacu súpravu od ochranného krytu kanyly (H), pozri odsek „Odpojenie pumpy“.

### Výmena súpravy hlavice

- Nasaďte novú kanylu. Začnite krokom **1** v odseku „Upevnenie infúznej súpravy“.

### Výmena vodiacej súpravy

- Pripojte novú vodiacu súpravu k pumpe. Začnite krokom **7** v odseku „Upevnenie infúznej súpravy“.



pi_04881192001_J.indd 24 6/20/2018 2:31:13 PM

pi_04881192001_J.indd 25 6/20/2018 2:31:13 PM

pi_04881192001_J.indd 26 6/20/2018 2:31:13 PM

# Zákaznícka podpora a servisné stredisko



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



pi_04881192001_J.indd 27 6/20/2018 2:31:13 PM

pi_04881192001_J.indd 28 6/20/2018 2:31:13 PM

## שירות לקוחות

he

**ישראל**

תמיכת לקוחות:

**טלפון:** 04-6175390
www.dyndiabetes.co.il



pi_04881192001_J.indd 29 6/20/2018 2:31:13 PM

pi_04881192001_J.indd 30 6/20/2018 2:31:13 PM

**החלפת קנולה**

◀ חברו קנולה חדשה. התחילו בשלב 1 בפרק "התקנת ערכת העירוי".

**החלפת צינורית**

◀ חברו את הצינורית החדשה למשאבה. התחילו בשלב 7 בפרק "התקנת ערכת העירוי".



pi_04881192001_J.indd 31 6/20/2018 2:31:13 PM

## חיבור וניתוק המשאבה

ערכת עירוי זו מאפשרת לכם לנתק ולהסיר את המשאבה, לדוגמה לפני כניסה למקלחת או לפני שחייה. אפשר לחבר מחדש את המשאבה ללא צורך להחליף את ערכת העירוי.

⚠ התייעצו עם הרופא או הצוות הרפואי שלכם בנושא כיצד לאזן מחסור באמצעות אינסולין כאשר אינכם מחוברים למשאבת אינסולין.

### ניתוק המשאבה

- ◀ החזיקו היטב את הרפידה הדביקה (C).
- ◀ לחצו את הזרועות הצדיות (M) של המחבר (L) זו לזו.
- ◀ נתקו את המחבר (L) מבית הקנולה (H).
- ◀ דחפו את המכסה (I) על בית הקנולה (H).

### חיבור המשאבה

- ◀ החזיקו היטב את הרפידה הדביקה (C).
- ◀ לחצו את הזרועות הצדיות של המכסה (I) זו לזו.
- ◀ נתקו את המכסה (I) מבית הקנולה (H).
- ◀ דחפו את המחבר (L) על בית הקנולה (H). את נעילת המחבר צריכים לשמוע ולהרגיש באופן ברור.

⚠ לאחר ניתוק המשאבה אינכם צריכים למלא את בית הקנולה באינסולין בולוס.

## החלפת קנולה או צינורית

- ◀ נתקו את הצינורית מבית הקנולה (H), ראו בפרק "ניתוק המשאבה".

⚠ אין להשתמש בכלי עבודה כדי לסובב את מחבר Luer-Lock למתאם של משאבת האינסולין. זה עשוי לגרום נזק למחבר Luer-Lock.

**8**

◀ מלאו את הצינורית בהתאם להוראות השימוש של משאבת האינסולין עד שאינסולין מטפטף מהמחט במחבר (L) אסור שיהיו בועות אוויר באמפולה ובצינורית.

**נפח מילוי צינור (אינסולין U100)**

| נפח | יחידות | אורך |
|---|---|---|
| כ-60 µL | כ-6 U | 30 ס"מ / "12 |
| כ-110 µL | כ-11 U | 60 ס"מ / "24 |
| כ-140 µL | כ-14 U | 80 ס"מ / "31 |
| כ-180 µL | כ-18 U | 110 ס"מ / "43 |

⚠ לפני שאתם מחברים את הצינורית לקנולה עליכם למלא את הצינורית לגמרי. אסור שיהיו בועות אוויר בצינורית.

◀ החזיקו היטב את בית הקנולה (H).

◀ דחפו את המחבר (L) על בית הקנולה (H). את נעילת המחבר צריכים לשמוע ולהרגיש באופן ברור.

⚠ אם אינכם מרגישים ושומעים בבירור את המחבר ננעל, החליפו את הקנולה והצינורית.

◀ מלאו את בית הקנולה (H) ב־אינסולין בולוס U100 של 1.0 U (10 µL).

⚠ אם לא תמלאו אינסולין בולוס בבית הקנולה, תקבלו מעט מדי אינסולין.

**2**

◀ הסירו את שני חלקי הגב (D) מהרפידה הדביקה (C).

**3**

◀ צרו קפל בעור בנקודת ההזרקה שבחרתם.

◀ נעצו את מחט ההחדרה במהירות ובצורה אנכית (זווית של °90) לתוך הקפל בעור. ודאו שהקנולה אינה מתקפלת תוך כך.

⚠ דקירת מחט ההחדרה לעור צריכה להיות מהירה ובתנועה אחת רציפה. אחרת הקנולה עלולה להתקפל ואתם עלולים לקבל כמות פחותה של אינסולין או לא לקבל אינסולין כלל.

**4**

◀ הצמידו את הרפידה הדביקה (C) לעור היטב.

**5**

◀ החזיקו היטב את הרפידה הדביקה (C).

◀ הצמידו את הזרועות הצדיות (B) של הידית (A) זו לזו.

◀ משכו והסירו את הידית (A) בכיוון החץ.

**6**

◀ החזיקו היטב את בית הקנולה (H).

◀ משכו את מחט ההחדרה למעלה והחוצה בצורה ישרה.

◀ השליכו את מחט ההחדרה כך שהיא לא תוכל לפצוע אף אחד. הכניסו את מחט ההחדרה בחזרה למכסה המחט או למכל פסולת רפואית.

**7**

◀ סובבו את מחבר Luer-Lock (J) למתאם של משאבת האינסולין.

- הקנולה הרכה עשויה להתקפל בזמן שאתם מחדירים או נושאים אותה. בדקו באופן סדיר שהקנולה אינה מקופלת ושהיא יושבת במלואה מתחת לעור. אם הקנולה התקפלה או החליקה החוצה, החליפו מיד קנולה.
- בדקו את החיבור בין מחבר Luer-Lock והצינורית כל 3 שעות ולפני שאתם נכנסים למיטה. אם החיבור ניזוק, החליפו מיד את הצינורית.
- אל תחדירו את מחט ההחדרה ששלפתם בחזרה אל הקנולה. זה עלול לפגוע בקנולה.

## התקנת ערכת העירוי

◀ בחרו נקודת הזרקה שאינה בגובה הירכיים, בקרבת צלקת, בקרבת עצמות, בקרבת הטבור או בקרבת נקודת הזרקה שהשתמשתם בה לאחרונה.

◀ שטפו ידיים.

◀ חטאו את נקודת ההזרקה בהתאם להנחיות הרופא או הצוות הרפואי.

◀ הניחו לעור להתייבש לגמרי.

**1**

◀ החזיקו את הקנולה בידית (A) היטב. הסירו את מכסה המחט (G).

⚠ אל תגעו במחט ההחדרה או בקנולה לאחר שהסרתם את כיסוי המחט, כדי למנוע זיהום או פציעה.

◀ שמרו את מכסה המחט. תזדקקו לו בהמשך כדי להשליך בצורה בטוחה את מחט ההחדרה.

• ערכת העירוי מכילה חלקים קטנים. סכנת חנק עקב בליעת חלקים קטנים. שמרו את רכיבי ערכת העירוי מחוץ להישג ידם של אנשים שאינם מודעים לסכנה ואשר עשויים להכניס חלקים קטנים לפיהם, לדוגמה ילדים קטנים.

• שימו לב לצינורית של ערכת העירוי, המחוברת לגופכם. סכנת חנק כאשר הצינורית נכרכת סביב צווארכם. אם יש לכם ספק, השתמשו בצינורית הקצרה ביותר האפשרית, כדי למזער את סכנת החנק.

**אזהרות ספציפיות למוצר**

⚠ • החליפו את הקנולה כעבור 3 ימים לכל המאוחר ואת הצינורית כעבור 6 ימים לכל המאוחר. אחרת אתם מסתכנים בדלקת בנקודת ההזרקה או ביעילות מופחתת של האינסולין.

• אם נקודת ההזרקה מודלקת יש להחליף מיד את ערכת העירוי ולבחור נקודת הזרקה אחרת.

• בדקו את רמת הסוכר בדם לפחות ארבע פעמים ביום ולפחות פעם אחת בתוך שעה עד ٣ שעות מרגע החלפת הצינורית או הקנולה.

• אל תחליפו את הקנולה או הצינורית מיד לפני שאתם נכנסים למיטה.

• אם רמת הסוכר בדם שלכם עולה מסיבות לא ברורות או אם ישנה אזעקת חסימה, בדקו אם ישנן סתימות או דליפות בערכת העירוי. אם אינכם בטוחים אם ערכת העירוי מתפקדת באופן תקין, החליפו מיד את ערכת העירוי.

• כל עוד ערכת העירוי מחוברת לגופכם, אסור למלא את הצינורית ואסור לנסות לפתוח סתימה בצינורית. אתם עלולים כך לקבל כמות אינסולין בלתי מבוקרת.

he

## שימוש מיועד

ערכת העירוי Accu-Chek FlexLink מיועדת להזרקה תת-עורית של אינסולין, המסופק ממשאבת אינסולין.

בהוראות שימוש אלה מופיע הסמל הבא:

⚠ סמל זה מצביע על אזהרה. יש לשים לב באופן מיוחד לאזהרות, משום שהן מצביעות על סכנות לבריאותכם או לבריאות אנשים אחרים. אי ציות לאזהרות עשוי להוביל למצבים מסכני חיים.

## אזהרות כלליות

⚠
- קראו הוראות שימוש אלה בעיון ובמלואן לפני שאתם משתמשים בערכת העירוי. קראו בנוסף לכך בהוראות השימוש של משאבת האינסולין את המידע על טיפול באמצעות משאבת אינסולין.
- השימוש הראשון בערכת העירוי צריך להיעשות בנוכחות רופא או צוות רפואי.
- הכינו את נקודת ההזרקה בהתאם להנחיות הרופא המטפל לפני שאתם מחדירים את הקנולה.
- מוצר זה ארוז באריזה סטרילית. אין להשתמש במוצר אם האריזה נפתחה קודם לכן או ניזוקה.
- הגנו על המוצר מפני לחות, קרינת שמש וחום. אחסנו את המוצר בטמפרטורת החדר.
- מנעו מגע בין ערכת העירוי לחומרי חיטוי, בשמים, דאודורנט או תכשירים דוחי חרקים.
- השליכו את המוצר לאחר השימוש בהתאם לתקנות החוק במדינתכם. אין לנקות או לעקר את המוצר המשומש.
- מנעו עומס מכני על ערכת העירוי ועל נקודת ההזרקה.

## תיאור

### קנולה

**A** ידית
**B** זרועות צדיות
**C** רפידה דביקה
**D** גב דביק
**E** קנולה
**F** מחט החדרה
**G** מכסה מחט
**H** בית קנולה

### מכסה ניתוק

**I** מכסה ניתוק

### צינורית

**J** מחבר Luer-Lock
**K** צינורית
**L** מחבר
**M** זרועות צדיות

## תכולת המארז

ישנם שני מארזים עם תכולות שונות.

| ערכת עירוי קנולה | ערכת עירוי |
|---|---|
| • קנולה | • קנולה |
| • מכסה ניתוק | • מכסה ניתוק |
| | • צינורית |

חובה להשתמש בקנולה ממארז ערכת עירוי קנולה ביחד עם הצינורית ממארז ערכת העירוי.

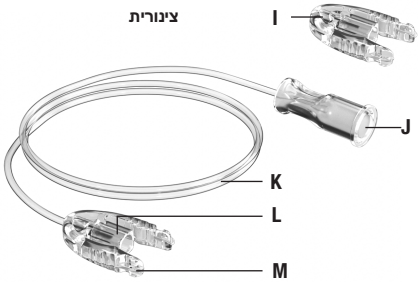


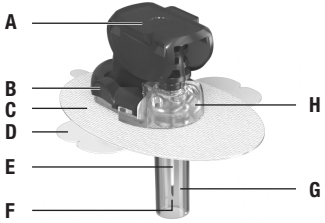
pi_04881192001_J.indd 38 6/20/2018 2:31:14 PM

מכסה ניתוק

צינורית

קנולה

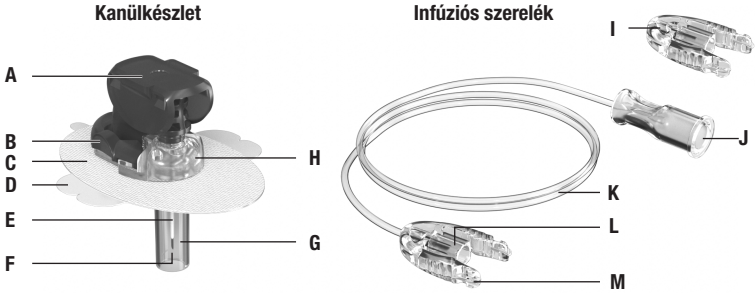





pi_04881192001_J.indd 39 6/20/2018 2:31:14 PM

## ACCU-CHEK® FlexLink
## Infúziós szerelék






pi_04881192001_J.indd 40 6/20/2018 2:31:14 PM

# Leírás

## Kanülkészlet

**A** Fogantyú
**B** Oldalkapcsok
**C** Tapasz
**D** Védőfólia
**E** Kanül
**F** Bevezetőtű
**G** Tűvédő
**H** Kanülburkolat

## Zárósapka

**I** Zárósapka

## Infúziós szerelék

**J** Luer-csatlakozó
**K** Infúziós szerelék
**L** Csatlakozás
**M** Oldalkapocs

# A csomag tartalma

Két csomag van, melyek tartalma különböző.

| Infúziós szerelék csomagja | Kanülkészlet csomagja |
|---|---|
| • Kanülkészlet | • Kanülkészlet |
| • Zárósapka | • Zárósapka |
| • Infúziós szerelék | |

A kanülkészletet az infúziós szerelékkel együtt kell alkalmazni.

## Javasolt használat

Az Accu-Chek FlexLink infúziós szerelék az inzulinpumpa által beadott inzulin szubkután infúziójára szolgál.

Ebben a használati útmutatóban az alábbi szimbólum látható:

⚠ Ez a szimbólum figyelmeztetésre hívja fel a figyelmet. A figyelmeztetést mindenképpen be kell tartani, mert az mindig valamilyen sérülésveszélyre vagy az ön, illetve mások egészségét érintő veszélyre hívja fel a figyelmet. A figyelmeztetések be nem tartása életveszélyes helyzetet eredményezhet.

### Általános figyelmeztetések

⚠
- Az infúziós szerelék használata előtt olvassa el figyelmesen a használati útmutatót. Ezenkívül az inzulinpumpa használati útmutatójában olvassa el az inzulinpumpás kezelésre vonatkozó információkat.
- Ha első alkalommal használ infúziós szereléket, akkor mindenképpen jelen kell lennie egészségügyi szakszemélyzetnek.
- A kanül behelyezése előtt egészségügyi szakszemélyzete előírásai szerint készítse elő az infúzió beadási helyét.
- A termék steril módon van csomagolva. Ne használja a terméket, ha a csomagolást már korábban kinyitották, vagy ha a csomagolás sérült.



pi_04881192001_J.indd 42 6/20/2018 2:31:14 PM

• Óvja a terméket a magas páratartalomtól, a napsugárzástól és magas hőhatástól. A terméket szobahőmérsékleten tárolja.
• Az infúziós szerelék ne érintkezzen fertőtlenítőszerrel, illatszerrel, dezodorral vagy rovarriasztó szerrel.
• A használt terméket a helyi szabályokkal összhangban dobja ki. A már használt terméket ne tisztítsa meg, és ne sterilizálja.
• Az infúziós szereléket és az infúzió beadási helyét nem érheti mechanikai terhelés.
• Az infúziós szerelék apró alkatrészeket tartalmaz. Az apró alkatrészek lenyelése fulladást okozhat. Az infúziós szerelék valamennyi alkatrészét tárolja úgy, hogy ne férjenek hozzá olyan személyek (pl. kisgyermekek), akik nincsenek tudatában ennek a veszélynek, és az apró alkatrészeket esetleg a szájukba vehetik.
• Figyeljen oda a bekötött (testéhez csatlakoztatott) infúziós szerelékére. Ha az infúziós szerelék a nyaka köré tekeredik, fulladást okozhat. Ha kétségei lennének, a fulladásveszély minimalizálása érdekében használja a lehető legrövidebb infúziós szereléket.

## Termékspecifikus figyelmeztetések

⚠ • A kanült legalább három, az infúziós szereléket pedig legalább hat naponta cserélje le. Ennek elmulasztása következtében az infúzió beadási helye begyulladhat, vagy az inzulin hatása csökkenhet.
• Ha az infúzió beadási helye begyullad, azonnal cserélje ki az infúziós szereléket, és

válasszon másik beadási helyet.

• Vércukorszintjét legalább naponta négyszer ellenőrizze; az infúziós szerelék vagy a kanül cseréjét követő 1–3 órában pedig legalább egyszer.

• Ne cserélje ki a kanült vagy az infúziós szereléket közvetlenül lefekvés előtt.

• Ha vércukorszintje megmagyarázhatatlan okból növekszik, vagy ha elzáródási riasztás lép fel, ellenőrizze az infúziós szereléket elzáródásra és szivárgásra. Ha nem biztos benne, hogy az infúziós szerelék kifogástalanul működik-e, azonnal cserélje ki az egész infúziós szereléket.

• Amikor az infúziós szerelék csatlakoztatva van a testéhez, ne töltse fel az infúziós szereléket, és ne próbálja az infúziós szerelék elzáródását megszüntetni, mert ez ahhoz vezethet, hogy ellenőrizetlen mennyiségű inzulin jut be a szervezetébe.

• A lágy kanül a behelyezés vagy a viselés során megtörhet. Ellenőrizze rendszeresen, hogy nincs-e megtörve a kanül, illetve hogy teljes mértékben a bőr alatt található-e. Ha a kanül meg van törve, vagy kicsúszott a helyéről, azonnal cserélje ki.

• Három óránként, továbbá lefekvés előtt is ellenőrizze a luer-csatlakozó és az infúziós szerelék csatlakozását. Ha a csatlakozás sérült, azonnal cserélje ki az infúziós szereléket.

• A kihúzott bevezetőtűt ne helyezze be még egyszer a kanülbe, különben a kanül sérülhet.



pi_04881192001_J.indd 44 6/20/2018 2:31:14 PM

## Infúziós szerelék felhelyezése

- Az infúzió beadási helye nem lehet derékmagasságban, heges szövetben, csontok közelében, a köldök közelében, illetve nemrég alkalmazott beadási hely közelében.
- Mossa meg a kezét.
- Az egészségügyi szakszemélyzet előírásai szerint fertőtlenítse az infúzió beadási helyét.
- Várja meg, míg a bőr teljesen megszárad.

**1**

- Fogja meg a kanülkészletet a fogantyúnál (A). Húzza le a tűvédőt (G).

⚠ A szennyeződések és sérülések elkerülése érdekében a tűvédőnek lehúzását követően ne érjen hozzá a bevezetőtűhöz és a kanülhöz.

- A tűvédőt őrizze meg. Később, a bevezetőtű hulladékba helyezésekor szüksége lesz rá.

**2**

- A tapaszról (C) húzza le a védőfólia (D) mindkét részét.

**3**

- Az infúzió beadási helyén képezzen a bőrön redőt.
- A bevezetőtűt 90°-os szögben gyorsan szúrja be a bőrredőbe. Ügyeljen rá, hogy eközben a kanül ne törjön meg.

⚠ A bevezetőtűt gyorsan, egy mozdulattal szúrja a bőrbe. Különben a kanül megtörhet, ami ahhoz vezet, hogy túl kevés inzulin jut a szervezetébe, vagy egyáltalán nem jut inzulin a szervezetébe.

**4**

- A tapaszt (C) nyomja a bőrre.

**5**

- A tapaszt (C) szorítsa a bőrre.
- A fogantyú (A) oldalkapcsait (B) nyomja össze.
- Húzza le a fogantyút (A) a nyíl irányába.

**6**

- Fogja meg a kanülburkolatot (H).
- Húzza ki egyenesen felfelé a bevezetőtűt.
- A bevezetőtűt úgy helyezze a hulladékba, hogy senki ne sérülhessen meg. A bevezetőtűt helyezze vissza a tűvédőbe vagy a kanül kidobását szolgáló tartóba.

**7**

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

⚠ Ehhez soha ne használjon semmilyen szerszámot vagy eszközt, mert a luer-csatlakozó megsérülhet.

**8**

- Az inzulinpumpa használati útmutatója alapján töltse fel az infúziós szereléket addig, amíg az inzulin a tűből a csatlakozásba (L) csepeg. Ne hagyjon levegőbuborékot a patronban és az infúziós szerelékben.



pi_04881192001_J.indd 46 6/20/2018 2:31:14 PM

**Infúziós szerelék töltési térfogata (U100 inzulin)**

| Hosszúság | Egységek | Térfogat |
|---|---|---|
| 30 cm / 12” | kb. 6 U | kb. 60 µL |
| 60 cm / 24” | kb. 11 U | kb. 110 µL |
| 80 cm / 31” | kb. 14 U | kb. 140 µL |
| 110 cm / 43” | kb. 18 U | kb. 180 µL |

⚠ Mielőtt az infúziós szereléket a kanülre csatlakoztatja, teljesen fel kell tölteni az infúziós szereléket. Az infúziós szerelékben nem lehetnek levegőbuborékok.

- Fogja meg a kanülburkolatot (H).
- Tolja a csatlakozást (L) a kanülburkolatra (H). A csatlakozásnak hallhatóan és érezhetően be kell kattannia a helyére.

⚠ Ha a csatlakozás nem kattan be hallhatóan és érezhetően a helyére, cserélje ki a kanült és az infúziós szereléket.

- Töltse fel a kanülburkolatot (H) 1,0 U (10 µL) egység U100 inzulinbólussal.

⚠ Ha a kanülburkolatot nem inzulinbólussal tölti fel, túl kevés inzulin fog a szervezetébe jutni.

## Inzulinpumpa levétele és visszatétele

Ezzel az infúziós szerelékkel leveheti az inzulinpumpát, pl. ha zuhanyozni vagy úszni szeretne. Utána újra visszahelyezheti az inzulinpumpát anélkül, hogy az infúziós szereléket le kellene cserélnie.

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

### Inzulinpumpa levétele

- A tapaszt (C) szorítsa a bőrre.
- Nyomja össze a csatlakozás (L) oldalkapcsait (M).
- Húzza le a csatlakozást (L) a kanülburkolatról (H).
- Tolja a zárósapkát (I) a kanülburkolatra (H).

### Inzulinpumpa visszatétele

- A tapaszt (C) szorítsa a bőrre.
- Nyomja össze a zárósapka (I) oldalkapcsait.
- Húzza le a zárósapkát (I) a kanülburkolatról (H).
- Tolja a csatlakozást (L) a kanülburkolatra (H). A csatlakozásnak hallhatóan és érezhetően be kell kattannia a helyére.

⚠ Miután csatlakoztatta az inzulinpumpát, a kanülburkolatot nem kell megtöltenie inzulinbólussal.

## Kanülkészlet vagy infúziós szerelék cseréje

- Vegye le az infúziós szereléket a kanülburkolatról (H), lásd az „Inzulinpumpa levétele” részt.

### Kanülkészlet cseréje

- Helyezzen be új kanült. Az „Infúziós szerelék felhelyezése” szakasz 1 lépésével kezdje.



pi_04881192001_J.indd 48 6/20/2018 2:31:15 PM

## Infúziós szerelék cseréje

- Csatlakoztassa az új infúziós szereléket az inzulinpumpához. Az „Infúziós szerelék felhelyezése” szakasz 7 lépésével kezdje.





pi_04881192001_J.indd 49 6/20/2018 2:31:15 PM

pi_04881192001_J.indd 50 6/20/2018 2:31:15 PM

# Ügyfélszolgálat

**Magyarország**
Ügyfélszolgálat: 06-80-200-694
Bővebb információ: www.rochepumpa.hu

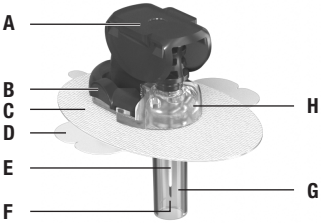




pi_04881192001_J.indd 51 6/20/2018 2:31:15 PM

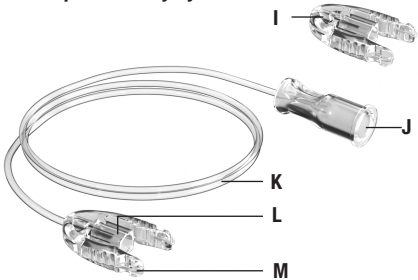
## ACCU-CHEK® FlexLink
## Infuzijski set

**Komplet za vbod**




**Komplet za dovajanje**

**Pokrovček ohišja**






pi_04881192001_J.indd 52 6/20/2018 2:31:15 PM

## Namen uporabe

### Komplet za vbod

**A** Ročaj
**B** Stranski zaponki
**C** Obliž
**D** Zaščitna folija
**E** Kanila
**F** Uvodna igla
**G** Pokrovček za iglo
**H** Ohišje kanile

### Pokrovček ohišja

**I** Pokrovček ohišja

### Komplet za dovajanje

**J** Priključek luer-lock
**K** Cevka
**L** Priključek
**M** Stranski zaponki

## Vsebina škatlice

Obstajata dve škatlici z različno vsebino.

| Infuzijski set | Infuzijski set – kanila |
|---|---|
| • komplet za vbod | • komplet za vbod |
| • pokrovček ohišja | • pokrovček ohišja |
| • komplet za dovajanje | |

Komplet za vbod iz škatlice z oznako Infuzijski set – kanila je treba uporabiti skupaj s kompletom za dovajanje iz škatlice z oznako Infuzijski set.





pi_04881192001_J.indd 53 6/20/2018 2:31:15 PM

## Predvidena uporaba

Infuzijski set Accu-Chek FlexLink je namenjen podkožnemu dovajanju insulina, z insulinsko črpalko.

V teh navodilih za uporabo je naslednji simbol:

⚠ Ta simbol označuje opozorilo. Opozorilo morate obvezno upoštevati, saj vas opozarja na nevarnosti poškodbe in nevarnosti, ki ogrožajo vaše zdravje ali zdravje drugih. Če opozoril ne upoštevate, lahko pride do življenje ogrožajočih situacij.

### Splošna opozorila

⚠ • Preden uporabite infuzijski set, pozorno preberite ta navodila za uporabo. Poleg tega v navodilih za uporabo insulinske črpalke preberite informacije o zdravljenju z insulinsko črpalko.

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

• Preden vstavite kanilo, pripravite mesto za infuzijo po zdravnikovih navodilih.

• Ta izdelek je zapakiran sterilen. Izdelka ne uporabite, če je ovojnina že odprta ali poškodovana.

• Izdelek zaščitite pred visoko vlažnostjo, soncem in vročino. Izdelek hranite pri sobni temperaturi.

• Infuzijski set ne sme priti v stik z razkužili, parfumi, deodoranti in sredstvi za odganjanje mrčesa.

• Rabljene izdelke odlagajte med odpadke v skladu z ustreznimi lokalnimi predpisi. Rabljenega izdelka ne čistite in ne sterilizirajte.



pi_04881192001_J.indd 54 6/20/2018 2:31:15 PM

• Preprečite mehanske obremenitve infuzijskega seta in mesta za infuzijo.
• Infuzijski set vsebuje majhne dele. Obstaja nevarnost zadušitve v primeru zaužitja majhnih delov. Vse sestavne dele infuzijskega seta shranjujte nedosegljivo osebam, ki se ne zavedajo nevarnosti in bi lahko dale majhne dele v usta, npr. majhni otroci.
• Bodite pozorni na cevko infuzijskega seta, ki je povezan z vašim telesom. Če se cevka ovije okrog vašega vratu, obstaja nevarnost zadavljenja. V primeru dvoma glede dolžine uporabite najkrajšo dolžino cevke, da zmanjšate tveganje za zadavljenje.

## Opozorila, specifična za izdelek

⚠ • Kanilo zamenjajte najpozneje po 3 dneh in komplet za dovajanje najpozneje po 6 dneh. Sicer tvegate vnetje na mestu za infuzijo ali zmanjšano učinkovanje insulina.
• Če se je mesto za infuzijo vnelo, takoj zamenjajte infuzijski set in izberite drugo mesto za infuzijo.
• Preverite raven glukoze v krvi vsaj štirikrat dnevno in vsaj enkrat v času od 1 do 3 ur po zamenjavi kompleta za dovajanje ali kanile.
• Kanile ali kompleta za dovajanje ne zamenjajte tik pred spanjem.
• Če se raven glukoze v krvi nepojasnjeno zviša ali če opazite zamašitev, preverite, ali komplet za dovajanje pušča ali so v njem nastale grudice. Če niste prepričani,

da infuzijski set deluje brezhibno, ga takoj zamenjajte.

• Kadar je infuzijski set povezan s telesom, ne polnite cevke in ne poskušajte popravljati zamašene cevke. Obstaja nevarnost, da prejmete nenadzorovano količino insulina.

• Mehka kanila se lahko zlomi, medtem ko jo vstavljate ali nosite. Z rednim preverjanjem poskrbite, da kanila ni zlomljena in da je v celoti pod kožo. Če je kanila zlomljena ali zdrsne ven, jo takoj zamenjajte.

• Vsake 3 ure in pred spanjem preverite povezavo med priključkom luer-lock in cevko. Če je povezava poškodovana, jo takoj zamenjajte cevko.

• Izvlečene uvodne igle ne vstavljajte znova v kanilo. S tem lahko poškodujete kanilo.

## Namestitev infuzijskega seta

- Mesto za infuzijo naj bo oddaljeno od pasu, brazgotin, kosti, popka in nedavnih mest za infuzijo.
- Umijte si roke.
- Razkužite izbrano mesto za infuzijo v skladu z navodili zdravstvenega osebja.
- Počakajte, da se koža popolnoma posuši.

**1**

- Komplet za vbod primite za ročaj (A). Snemite pokrovček za iglo (G).

⚠ Potem ko snamete pokrovček za iglo, se ne dotikajte uvodne igle, niti kanile, da preprečite nanos umazanije ali poškodbo.

- Pokrovček za iglo shranite. Potrebovali ga

boste pozneje, da boste lahko uvodno iglo odložili med odpadke.

**2**

- Z obliža (C) snemite oba dela zaščitne folije (D).

**3**

- Na izbranem mestu za infuzijo naredite kožno gubo.
- Uvodno iglo zabodite hitro in pravokotno (pod kotom 90°) v kožno gubo. Pazite, da se kanila pri tem ne zlomi.

⚠ Ko uvodno iglo zabodete v kožo, naredite to hitro in v eni potezi. Sicer se lahko kanila odlomi in lahko prejmete premalo insulina oziroma nič.

**4**

- Obliž (C) čvrsto pritisnite na kožo.

**5**

- Pridržite obliž (C).
- Stisnite skupaj stranski zaponki (B) ročaja (A).
- Povlecite ročaj (A) v smeri puščice.

**6**

- Primite ohišje kanile (H).
- Izvlecite uvodno iglo naravnost navzgor.
- Uvodno iglo odložite med odpadke tako, da se nihče ne more poškodovati z njo. Uvodno iglo vstavite nazaj v pokrovček za iglo ali v zbiralnik za odlaganje kanil.

**7**

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

⚠ Za privijanje priključka luer-lock v adapter insulinske črpalke ne uporabljajte orodja. Priključek luer-lock bi se s tem lahko poškodoval.

**8**

- Po navodilih za uporabo insulinske črpalke napolnite komplet za dovajanje tako, da začne insulin kapljati iz igle v priključku (L). V ampuli in v cevki ne sme biti zračnih mehurčkov.

**Polnilna količina kompleta za dovajanje (insulin U100)**

| Dolžina | Enote | Volumen |
|---|---|---|
| 30 cm / 12” | pribl. 6 E | pribl. 60 µL |
| 60 cm / 24” | pribl. 11 E | pribl. 110 µL |
| 80 cm / 31” | pribl. 14 E | pribl. 140 µL |
| 110 cm / 43” | pribl. 18 E | pribl. 180 µL |

⚠ Preden priključite komplet za dovajanje na kanilo, morate popolnoma napolniti komplet za dovajanje. V kompletu za dovajanje ne sme biti nobenih zračnih mehurčkov.

- Primite ohišje kanile (H).
- Potisnite priključek (L) na ohišje kanile (H). Priključek se mora slišno zaskočiti.



pi_04881192001_J.indd 58 6/20/2018 2:31:15 PM

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

- Ohišje kanile (H) napolnite z insulinom U100 v obliki bolusa 1,0 E (10 µL).

⚠ Če ohišja kanile ne napolnite z bolusom insulina, boste prejeli premalo insulina.

## Odstranitev in priključitev insulinske črpalke

Pri tem infuzijskem setu lahko insulinsko črpalko ločite in snamete, npr. za tuširanje ali plavanje. Insulinsko črpalko lahko ponovno priključite, ne da bi morali zamenjati infuzijski set.

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

### Odstranitev insulinske črpalke

- Obliž držite (C).
- Stisnite skupaj stranski zaponki (M) priključka (L).
- Z ohišja kanile (H) snemite priključek (L).
- Na ohišje kanile (H) potisnite pokrovček ohišja (I).

### Priključitev insulinske črpalke

- Obliž držite (C).
- Stisnite skupaj stranski zaponki pokrovčka ohišja (I).
- Z ohišja kanile (H) snemite pokrovček ohišja (I).
- Na ohišje kanile (H) pritisnite priključek (L). Priključek se mora slišno zaskočiti.

⚠ Potem ko ste priključili insulinsko črpalko, vam ohišja kanile ni treba napolniti z bolusom insulina.

## Menjava kompleta za vbod ali kompleta za dovajanje

▶ Odstranite cevko iz ohišja kanile (H); glejte razdelek »Odstranitev insulinske črpalke«.

### Menjava kompleta za vbod

▶ Vstavite novo kanilo. Začnite s korakom 1 v razdelku »Namestitev infuzijskega seta«.

### Menjava kompleta za dovajanje

▶ Povežite novo cevko z insulinsko črpalko. Začnite s korakom 7 v razdelku »Namestitev infuzijskega seta«.



pi_04881192001_J.indd 60 6/20/2018 2:31:15 PM

pi_04881192001_J.indd 61 6/20/2018 2:31:15 PM

pi_04881192001_J.indd 62 6/20/2018 2:31:15 PM

# Center za pomoč uporabnikom in servis

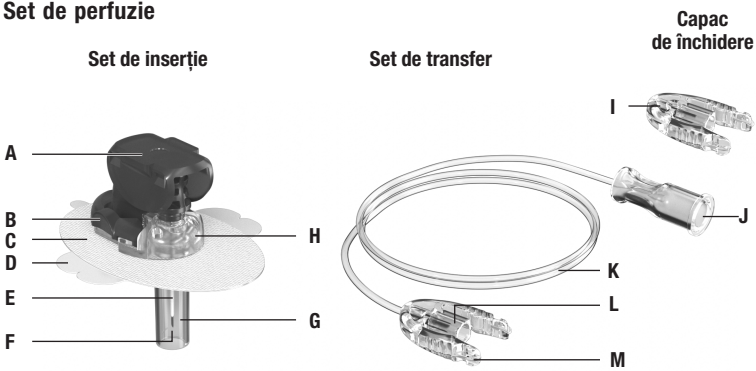
**Slovenija**
Center za pomoč uporabnikom
in servis Accu-Chek:
Telefon: +386 41 391 125
Brezplačen telefon: 080 12 32
www.accu-chek.si





pi_04881192001_J.indd 63 6/20/2018 2:31:15 PM

## ACCU-CHEK® FlexLink
## Set de perfuzie






pi_04881192001_J.indd 64 6/20/2018 2:31:15 PM

# Descriere

## Set de inserție

**A** Mâner
**B** Cleme laterale
**C** Plasture
**D** Folie protectoare
**E** Canulă
**F** Ac de introducere
**G** Protecție ac
**H** Carcasa canulei

## Capac de închidere

**I** Capac de închidere

## Set de transfer

**J** Conector luer-lock
**K** Tubulatură
**L** Dispozitiv de cuplare
**M** Cleme laterale

# Conținut

Există două pachete cu conținut diferit.

| Set de perfuzie | Set de inserție al setului de perfuzie |
|---|---|
| • Set de inserție | • Set de inserție |
| • Capac de închidere | • Capac de închidere |
| • Set de transfer | |

Setul de inserție din pachetul ce conține doar set de inserție al setului de perfuzie se folosește împreună cu setul de transfer din pachetul setului de perfuzie complet.

## Utilizarea prevăzută

Setul de perfuzie Accu-Chek FlexLink este destinat perfuziei subcutanate a insulinei distribuită de o pompă de insulină.

În aceste instrucțiuni de utilizare veți găsi următorul simbol:

⚠ Acest simbol atrage atenția asupra unui avertisment. Acest avertisment trebuie respectat, deoarece indică riscuri de accidentare, pericole pentru sănătatea dumneavoastră sau a altora. Nerespectarea avertismentelor poate conduce la situații care pun în pericol viața.

### Avertismente generale

⚠
- Citiți cu atenție aceste instrucțiuni înainte de a utiliza setul de perfuzie. În plus, citiți informațiile privind tratamentul cu pompă de insulină din instrucțiunile de utilizare a pompei de insulină.
- Dacă utilizați pentru prima dată setul de perfuzie, trebuie să fie prezent un medic sau un consilier de diabet.
- Pregătiți locul perfuziei conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră înainte de a introduce canula.
- Acest produs este ambalat steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat anterior.
- Protejați produsul de umiditate ridicată, lumină solară și căldură. Păstrați produsul la temperatura camerei.



pi_04881192001_J.indd 66 6/20/2018 2:31:15 PM

• Nu aduceți setul de perfuzie în contact cu dezinfectant, parfum, deodorant sau insecticid.
• Aruncați produsul în conformitate cu reglementările aplicabile în țara dumneavoastră. Nu curățați sau sterilizați produsul utilizat.
• Evitați presiunile mecanice asupra setului de perfuzie și a locului perfuziei.
• Setul de perfuzie conține părți mici. Există pericolul sufocării atunci când părțile mici sunt înghițite. A nu se lăsa componentele perfuziei la îndemâna persoanelor care nu cunosc pericolul și pot pune părțile mici în gură, cum ar fi copiii mici.
• Atenție la tubulatura setului de perfuzie atașat de corpul dumneavoastră. Există pericol de strangulare în cazul înfășurării acesteia în jurul gâtului. Pentru orice eventualitate, folosiți cea mai scurtă tubulatură pentru a minimiza riscul de strangulare.

## Avertizări specifice produsului

⚠ • Înlocuiți setul de inserție după cel mult 3 zile și setul de transfer după cel mult 6 zile. În caz contrar, riscați inflamația locului de perfuzie sau reducerea efectului insulinei.
• Dacă locul perfuziei s-a inflamat, înlocuiți imediat setul de perfuzie și alegeți alt loc de perfuzie.
• Verificați nivelul zahărului din sânge cel puțin de patru ori pe zi și cel puțin o dată în primele 1 până la 3 ore după înlocuirea setului de transfer sau a canulei.
• Nu înlocuiți canula sau setul de transfer

imediat înainte de a merge la culcare.

• Dacă nivelul glicemiei crește în mod inexplicabil sau dacă apare o alarmă de blocare, verificați dacă setul de perfuzie are ocluzii sau scurgeri. Dacă nu sunteți sigur dacă setul de perfuzie funcționează corect, înlocuiți imediat setul de perfuzie.

• Atâta timp cât setul de perfuzie este conectat la corpul dvs., nu trebuie să umpleți tubulatura sau să încercați să eliminați blocajul în tubulatura. Există pericolul de a administra o cantitate necontrolată de insulină.

• Canula flexibilă se poate îndoi în timp ce o introduceți sau o purtați. Verificați în mod regulat canula să nu este îndoită și să se afle complet sub piele. În cazul în care canula a fost îndoită sau a alunecat, înlocuiți imediat canula.

• Verificați conexiunea dintre conectorul luer-lock și tubulatura la fiecare 3 ore și înainte de culcare. Dacă conexiunea este deteriorată, înlocuiți setul de transfer imediat.

• Nu reintroduceți acul retras în canulă. Acesta poate deteriora canula.



pi_04881192001_J.indd 68 6/20/2018 2:31:15 PM

## Atașarea setului de perfuzie

- Alegeți un loc de perfuzie care nu se află la nivelul taliei, în țesut cicatrizat, în apropierea unui os, a ombilicului și a unui loc de administrare a perfuziei recent utilizat.
- Spălați mâinile.
- Dezinfectați locul de perfuzie ales conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră sau ale consilierului pentru diabet.
- Lăsați pielea să se usuce complet.

**1**

- Țineți setul de inserție de mâner (A). Îndepărtați protecția acului (G).

⚠ Nu atingeți acul de introducere și canula după îndepărtarea protecției acului pentru a evita contaminarea sau accidentarea.

- Păstrați protecția acului. Veți avea nevoie de aceasta mai târziu, pentru a arunca acul de introducere în condiții de siguranță.

**2**

- Îndepărtați ambele părți ale foliei protectoare (D) de pe plasture (C).

**3**

- Formați un pliu al pielii la locul de perfuzie ales.
- Introduceți acul de ghidare rapid și vertical (în unghi de 90°) în pliul de piele. Asigurați-vă că nu se rupe canula.

⚠ Introduceți acul de introducere în piele în mod rapid și dintr-o mișcare. În caz contrar, canula se poate rupe și puteți administra insulină insuficientă.

**4**

- Apăsați plasturele (C) ferm pe piele.

**5**

- Mențineți plasturele (C) apăsat.
- Apăsați clemele laterale (B) ale mânerului (A).
- Trageți mânerul (A) în direcția săgeții.

**6**

- Țineți carcasa canulei (H) cu o mână.
- Trageți acul de introducere vertical în sus.
- Aruncați acul de introducere astfel încât nimeni să nu se poată accidenta. Plasați acul de introducere înapoi în protecția acului sau într-un recipient special pentru canule.

**7**

- Fixați conectorul luer-lock (J) pe adaptorul pompei prin rotație.

⚠ Nu utilizați alte instrumente pentru a roti conectorul luer-lock în adaptorul pompei de insulină. Acestea pot deteriora conectorul luer-lock.

**8**

- Umpleți setul de transfer conform instrucțiunilor de utilizare a pompei de insulină până când picură insulina din acul dispozitivului de cuplare (L). Nu trebuie să existe bule de aer în cartuș și în setul de transfer.



pi_04881192001_J.indd 70 6/20/2018 2:31:15 PM

**Volumul setului de transfer (insulină U100)**

| Lungime | Unități | Volum |
|---|---|---|
| 30 cm / 12” | ca. 6 U | ca. 60 µL |
| 60 cm / 24” | ca. 11 U | ca. 110 µL |
| 80 cm / 31” | ca. 14 U | ca. 140 µL |
| 110 cm / 43” | ca. 18 U | ca. 180 µL |

⚠ Înainte de a conecta setul de transfer la canulă, trebuie să umpleți complet setul de transfer. Nu trebuie să existe bule de aer în setul de transfer.

- Țineți carcasa canulei (H) cu o mână.
- Împingeți dispozitivul de cuplare (L) pe carcasa canulei (H). Cuplarea este fixă când se simte și se aude un clic.

⚠ În cazul în care nu se simte și nu se aude un clic, înlocuiți canula și setul de transfer.

- Umpleți complet carcasa canulei (H) cu o doză de insulină U100 de 1,0 U (10 µL).

⚠ Dacă nu umpleți complet carcasa canulei cu o doză de insulină, veți administra insulină insuficientă.

## Deconectarea și conectarea pompei

Cu acest set de perfuzie puteți deconecta și îndepărta pompa, de exemplu pentru duș sau la înot. Puteți reconecta pompa fără a trebui să înlocuiți setul de perfuzie.





pi_04881192001_J.indd 71 6/20/2018 2:31:15 PM

⚠ Consultați medicul dumneavoastră sau consilierul pentru diabet zaharat cum puteți compensa deficitul de insulină dacă nu sunteți conectat la pompa de insulină.

### Deconectarea pompei

- Mențineți plasturele (C) apăsat.
- Apăsați clemele laterale (M) ale dispozitivului de cuplare (L).
- Îndepărtați dispozitivul de cuplare (L) de pe carcasa canulei (H).
- Împingeți capacul de închidere (I) pe carcasa canulei (H).

### Conectarea pompei

- Mențineți plasturele (C) apăsat.
- Apăsați clemele laterale ale capacului de închidere (I).
- Îndepărtați capacul de închidere (I) de pe carcasa canulei (H).
- Împingeți dispozitivul de cuplare (L) pe carcasa canulei (H). Cuplarea este fixă când se simte și se aude un clic.

⚠ După conectarea pompei, nu este necesară umplerea carcasei canulei cu o doză de insulină.

## Înlocuirea setului de inserție sau a setului de transfer

- Deconectați setul de transfer de la carcasa canulei (H), vedeți secțiunea „Deconectarea pompei”.



pi_04881192001_J.indd 72 6/20/2018 2:31:16 PM

### Înlocuirea setului de inserție

- Introduceți noul set de inserție. Începeți cu pasul 1 în secțiunea „Atașarea setului de perfuzie”.

### Înlocuirea setului de transfer

- Conectați noul set de transfer la pompă. Începeți cu pasul 7 în secțiunea „Atașarea setului de perfuzie”.

pi_04881192001_J.indd 74 6/20/2018 2:31:16 PM

# Centrul de suport și service pentru clienți

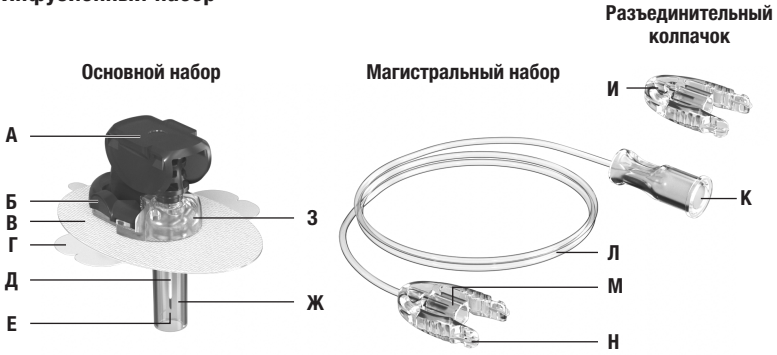
**România**
Helpline 0800 080 228 (apel gratuit)
www.accu-chek.ro





pi_04881192001_J.indd 75 6/20/2018 2:31:16 PM

## ACCU-CHEK® FlexLink
## Инфузионный набор






pi_04881192001_J.indd 76 6/20/2018 2:31:16 PM

# Описание

## Основной набор

**А** Синий наконечник держателя
**Б** Боковые зажимы
**В** Пластырь
**Г** Защитная пленка
**Д** Тефлоновая канюля
**Е** Игла-проводник
**Ж** Защитный колпачок иглы
**З** Корпус канюли

## Разъединительный колпачок

**И** Разъединительный колпачок

## Магистральный набор

**К** Люэровский наконечник-соединитель
**Л** Катетер
**М** Соединитель
**Н** Боковые зажимы

# Содержимое упаковки

Существует два типа упаковки с различным содержимым:

| Инфузионный набор | Канюля для инфузионного набора |
|---|---|
| • Основной набор<br>• Разъединительный колпачок<br>• Магистральный набор | • Основной набор<br>• Разъединительный колпачок |





pi_04881192001_J.indd 77 6/20/2018 2:31:16 PM

Основной набор из упаковки с канюлей для инфузионного набора должен использоваться вместе с магистральным набором из упаковки с инфузионным набором.

## Назначение

Инфузионный набор Accu-Chek FlexLink (Акку-Чек ФлексЛинк) предназначен для подкожного введения инсулина, подаваемого инсулиновой помпой.

Данные инструкции по использованию содержат следующий символ:

⚠ Этот символ означает предупреждение. Предупреждения должны непременно приниматься во внимание, так как они указывают на возможность получения травм, причинения вреда вашему здоровью или здоровью окружающих. Если вы оставите предупреждения без внимания, то это может привести к опасным для жизни ситуациям.

### Общие предупреждения

⚠
- Перед использованием инфузионного набора внимательно прочтите эти инструкции по использованию. Прочтите также информацию о помповой инсулинотерапии, изложенную в руководстве пользователя инсулиновой помпы.
- Первое использование инфузионного набора должно проводиться в присутствии медицинского работника.



pi_04881192001_J.indd 78 6/20/2018 2:31:16 PM

• Перед установкой канюли подготовьте место установки согласно указаниям вашего лечащего врача.
• Это изделие находится в стерильной упаковке. Не используйте изделие, если упаковка была открыта или повреждена.
• Предохраняйте изделие от воздействия повышенной влажности, солнечных лучей и жары. Храните изделие при комнатной температуре.
• Не подвергайте инфузионный набор воздействию дезинфицирующих, парфюмерных средств, дезодорантов и инсектицидов.
• Утилизируйте использованное изделие согласно требованиям действующего законодательства. Не производите чистку или стерилизацию использованного изделия.

• Избегайте механических нагрузок на инфузионный набор и место установки.
• Инфузионный набор содержит мелкие детали. При проглатывании мелких деталей существует риск удушья. Храните все компоненты инфузионного набора вне досягаемости людей, которые не осознают риска и могут взять мелкие детали в рот, например, маленькие дети.
• Будьте внимательны при обращении с катетером инфузионного набора, подсоединенного к вашему телу. Оборачивание катетера вокруг шеи может привести к удушению. При возникновении сомнений используйте самый короткий катетер, чтобы свести риск удушения к минимуму.

## Специальные предупреждения для данного изделия

⚠ • Производите замену канюли не реже, чем каждые 3 дня, а замену магистрального набора – не реже, чем каждые 6 дней. В противном случае возникает риск воспаления в месте установки, а также риск ослабления действия инсулина.

• При воспалении места установки немедленно замените инфузионный набор и выберите другое место установки.

• Контролируйте уровень глюкозы крови не менее четырех раз в день и не менее одного раза в течение 1–3 часов после замены магистрального набора или канюли.

• Не производите замену канюли или магистрального набора непосредственно перед сном.

• При необъяснимом повышении уровня глюкозы крови или появлении сигнала о закупорке проверьте инфузионный набор на наличие закупорки и протечки. Если вы не уверены в том, что инфузионный набор работает безукоризненно, немедленно замените его.

• Никогда не заполняйте катетер и не пытайтесь устранить его закупорку, пока инфузионный набор подсоединен к вашему телу. Это может привести к введению неконтролируемого количества инсулина.

• Тефлоновая канюля может согнуться во время ввода или использования.



pi_04881192001_J.indd 80 6/20/2018 2:31:16 PM

Регулярно проверяйте, не согнута ли канюля и находится ли она под кожей полностью. Если канюля согнута или выскользнула из-под кожи, сразу же замените канюлю.

• Контролируйте соединение между люэровским наконечником-соединителем и катетером каждые 3 часа, а также перед сном. Если соединение повреждено, сразу же замените магистральный набор.

• Не вставляйте извлеченную иглу-проводник снова в канюлю. Это может повредить канюлю.

## Установка инфузионного набора

- Выберите место установки таким образом, чтобы оно не находилось на уровне талии, в рубцовой ткани, вблизи костей, пупка и недавно использованного места установки.
- Вымойте руки.
- Продезинфицируйте выбранное место установки в соответствии с указаниями медицинского работника.
- Кожа должна полностью высохнуть.

**1**

- Держите основной набор за синий наконечник держателя (А). Снимите защитный колпачок иглы (Ж).





pi_04881192001_J.indd 81 6/20/2018 2:31:16 PM

⚠ После снятия защитного колпачка иглы не прикасайтесь к игле-проводнику и канюле во избежание загрязнения и ранения.

- Сохраните защитный колпачок иглы. Он потребуется вам для безопасной утилизации иглы-проводника.

**2**

- Удалите обе части защитной пленки (Г) с пластыря (В).

**3**

- В месте установки соберите кожу в складку.
- Быстро введите иглу-проводник в складку кожи в вертикальном направлении (под углом 90°). Следите за тем, чтобы канюля при этом не согнулась.

⚠ Введение иглы-проводника в кожу должно производиться быстро и в один прием. В противном случае канюля может согнуться, и инсулин будет поступать в недостаточном количестве или не будет поступать совсем.

**4**

- Плотно прижмите пластырь (В) к коже.

**5**

- Крепко держите пластырь (В).
- Сожмите боковые зажимы (Б) синего наконечника держателя (А).
- Снимите синий наконечник держателя (А) в направлении стрелки.



pi_04881192001_J.indd 82 6/20/2018 2:31:16 PM

**6**

- Крепко держите корпус канюли (3).
- Извлеките иглу-проводник, потянув ее прямо и вверх.
- Утилизируйте иглу-проводник таким образом, чтобы никто не мог пораниться иглой. Вставьте иглу-проводник обратно в защитный колпачок иглы или утилизируйте ее в контейнер для использованных канюль.

**7**

- Вкрутите люэровский наконечник-соединитель (K) в адаптер инсулиновой помпы.

⚠ При вкручивании люэровского наконечника-соединителя в адаптер инсулиновой помпы не используйте никаких инструментов. Ими вы можете повредить люэровский наконечник-соединитель.

**8**

- Заполните магистральный набор, как описано в руководстве пользователя инсулиновой помпы, пока инсулин не начнет капать из иглы соединителя (M). В картридже и магистральном наборе не должно быть пузырьков воздуха.





pi_04881192001_J.indd 83 6/20/2018 2:31:16 PM

**Объем заполнения магистрального набора (инсулин 100 МЕ/мл)**

| Длина | Единица | Объем |
|---|---|---|
| 30 см / 12” | ок. 6 МЕ | ок. 60 мкл |
| 60 см / 24” | ок. 11 МЕ | ок. 110 мкл |
| 80 см / 31” | ок. 14 МЕ | ок. 140 мкл |
| 110 см / 43” | ок. 18 МЕ | ок. 180 мкл |

⚠ Перед соединением магистрального набора с канюлей необходимо полностью заполнить магистральный набор. Не допускайте появления пузырьков воздуха в магистральном наборе.

- Крепко держите корпус канюли (3).
- Установите соединитель (M) на корпус канюли (3). Вы должны почувствовать фиксацию соединителя и услышать щелчок.

⚠ Если вы не почувствовали фиксацию соединителя и не услышали щелчок, замените основной и магистральный набор.

- Заполните корпус канюли (3) 1,0 МЕ (10 мкл) болюсного инсулина 100 МЕ/мл.

⚠ Если вы не заполните корпус канюли болюсным инсулином, то инсулин будет поступать в недостаточном количестве.

## Присоединение и отсоединение помпы

Этот инфузионный набор позволяет отсоединить и снять помпу, например, перед принятием душа или купанием. Вы можете



pi_04881192001_J.indd 84 6/20/2018 2:31:16 PM

снова присоединить помпу, не производя замены инфузионного набора.

⚠ Проконсультируйтесь с медицинским работником, чтобы узнать, каким способом можно восполнить инсулин, недополученный из-за отсоединения помпы.

### Отсоединение помпы

- Крепко держите пластырь (В).
- Сожмите боковые зажимы (Н) соединителя (М).
- Снимите соединитель (М) с корпуса канюли (З).
- Поместите разъединительный колпачок (И) на корпус канюли (З).

### Присоединение помпы

- Крепко держите пластырь (В).
- Сожмите боковые зажимы разъединительного колпачка (И).
- Снимите разъединительный колпачок (И) с корпуса канюли (З).
- Установите соединитель (М) на корпус канюли (З). Вы должны почувствовать фиксацию соединителя и услышать щелчок.

⚠ После присоединения помпы заполнять корпус канюли болюсным инсулином не нужно.

## Замена основного или магистрального набора

- Отсоедините магистральный набор от корпуса канюли (3), см. раздел «Отсоединение помпы».

### Замена основного набора

- Установите новую канюлю. Начните с пункта 1 раздела «Установка инфузионного набора».

### Замена магистрального набора

- Соедините новый магистральный набор с помпой. Начните с пункта 7 раздела «Установка инфузионного набора».



pi_04881192001_J.indd 86 6/20/2018 2:31:16 PM

**Упаковка**

Изделие упаковано в индивидуальную упаковку и в картонную коробку. В упаковку вложена инструкция. Специальная транспортировочная упаковка и амортизирующий контейнер обеспечивают достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки.

**Гарантийные обязательства**

Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

**Правила предоставления рекламаций (претензий)**

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя в РФ (уполномоченная организация)*.

Информацию о неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с применением медицинского изделия, необходимо направлять производителю и/или уполномоченному представителю производителя в РФ (уполномоченной организации).





pi_04881192001_J.indd 87 6/20/2018 2:31:16 PM

**Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (уполномоченная организация), импортер**

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (уполномоченная организация), импортер:
ООО «Рош Диабетес Кеа Рус»
Юридический адрес: 107031, Россия, Москва, Трубная площадь, д. 2, помещение I, комната 42 Б
Почтовый адрес: 115114, Россия, Москва, Летниковская улица, д. 2, стр. 3
Тел.: 8 (495) 229-69-95

Информационный центр: 8-800-200-88-99 (бесплатно для всех регионов России)
Адрес эл. почты: info@accu-chek.ru
Веб-сайт: www.accu-chek.ru
* Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (уполномоченная организация) – это организация, уполномоченная производителем (изготовителем) производить ремонт, техническое обслуживание и принимать рекламации (претензии) от покупателей на территории Российской Федерации.

**Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия**

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.



pi_04881192001_J.indd 88 6/20/2018 2:31:16 PM

**Маркировка**

Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:
Наименование, адрес производителя
Страна происхождения
Наименование изделия
Артикульный номер
Номер партии
Срок годности (использовать до)
Количество изделий в упаковке
Символ «Соблюдайте указания по технике безопасности, приведенные в инструкции»
Символ «Беречь от влаги»
Символ «Беречь от жары и прямых солнечных лучей»
Указание на стерильность
Указание на одноразовое использование
Знак CE-маркировки
Наименование и адрес Уполномоченной организации, импортера
Номер регистрационного удостоверения

**Условия транспортирования**

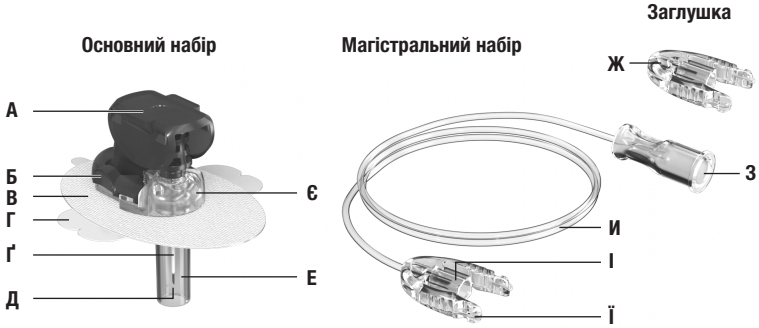
Транспортировать в соответствии с правилами хранения.





pi_04881192001_J.indd 89 6/20/2018 2:31:16 PM

## ACCU-CHEK® FlexLink
## Інфузійний набір






pi_04881192001_J.indd 90 6/20/2018 2:31:16 PM

# Опис

## Основний набір

**А** Допоміжний фіксатор
**Б** Бокові затискачі
**В** Клейка підкладка
**Г** Захисне покриття
**Ґ** Канюля
**Д** Голка-провідник
**Е** Кришка голки
**Є** Корпус канюлі

## Заглушка

**Ж** Заглушка

## Магістральний набір

**З** З'єднувач Люера
**И** Катетер
**І** З'єднувач
**Ї** Бокові затискачі

# Вміст упаковки

Передбачено дві упаковки з різним вмістом.

| Інфузійний набір | Інфузійний набір із канюлею |
|---|---|
| • Основний набір | • Основний набір |
| • Заглушка | • Заглушка |
| • Магістральний набір | |

Основний набір з упаковки «Інфузійний набір із канюлею» повинен використовуватися з магістральним набором із упаковки «Інфузійний набір».





pi_04881192001_J.indd 91 6/20/2018 2:31:17 PM

## Призначення

Інфузійний набір Accu-Chek FlexLink (Акку-Чек ФлексЛінк) призначений для підшкірного вливання інсуліну, що вводиться за допомогою інсулінової помпи.

У даній інструкції використовується такий символ:

⚠ Цей символ звертає вашу увагу на попередження. Попередження необхідно обов'язково брати до уваги, оскільки воно вказує на небезпеку травмування і небезпеку для вашого здоров'я та здоров'я інших осіб. Нехтування попередженнями може призвести до небезпечних для життя ситуацій.

### Загальні попередження

⚠
- Уважно прочитайте цю інструкцію перед використанням інфузійного набору. Також ознайомтеся з інформацією про помпову інсулінотерапію, що наведено в керівництві користувача до інсулінової помпи.
- Перше використання інфузійного набору слід проводити в присутності медичного працівника.
- Перед застосуванням канюлі підготуйте місце інфузії згідно із вказівками лікаря.
- Цей виріб міститься в стерильній упаковці. Не використовуйте виріб, якщо стерильну упаковку було відкрито або пошкоджено.
- Зберігайте виріб у місці, захищеному



pi_04881192001_J.indd 92 6/20/2018 2:31:17 PM

від надмірної вологості повітря, сонячного світла та високих температур. Зберігайте виріб при кімнатній температурі.

• Уникайте контакту інфузійного набору з дезінфекційними засобами, парфумами, дезодорантами чи засобами від комах.

• Утилізуйте використаний виріб згідно з місцевими вимогами. Виріб не підлягає очищенню та повторній стерилізації.

• Уникайте механічного навантаження на інфузійний набір та місце інфузії.

• Інфузійний набір містить дрібні деталі. Ковтання дрібних деталей становить небезпеку задушення. Тримайте всі компоненти інфузійного набору в місцях, недоступних для осіб (наприклад, малих дітей), які не усвідомлюють небезпеку і можуть покласти до рота дрібні деталі.

• Обережно поводьтеся з катетером, під'єднаним до вашого тіла. У разі обмотування катетера навколо шиї існує небезпека задушення. У разі сумнівів використовуйте найкоротший катетер задля мінімізації ризику задушення.

## Попередження, специфічні для виробу

⚠ • Замінюйте канюлю принаймні раз на 3 дні, а магістральний набір – принаймні раз на 6 днів. Інакше виникає ризик запалення в місці інфузії або послаблення дії інсуліну.

• У разі запалення в місці інфузії негайно замініть інфузійний набір і виберіть інше місце інфузії.

• Перевіряйте рівень глюкози у крові принаймні чотири рази на день і хоча

б раз протягом 1–3 год після зміни магістрального набору або канюлі.

• Не міняйте канюлю або магістральний набір безпосередньо перед сном.

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

• Поки інфузійний набір під'єднано до тіла, заборонено заповнювати катетер або намагатися усунути закупорювання у катетері. Це становить небезпеку введення неконтрольованої дози інсуліну.

• М'яка канюля може перегинатися під час введення та носіння. Регулярно перевіряйте, чи канюля не перегнулася і чи повністю вона знаходиться під шкірою. Якщо канюля перегнулася або випала, негайно замініть її.

• Перевіряйте з'єднання між з'єднувачем Люера і катетером кожні 3 години та перед сном. У разі порушення з'єднання негайно замініть магістральний набір.

• Не вводьте вийняту голку-провідник повторно в канюлю. Це може призвести до пошкодження канюлі.



pi_04881192001_J.indd 94 6/20/2018 2:31:17 PM

## Під’єднання інфузійного набору

- Виберіть місце інфузії на достатній відстані від талії, кісток, рубцевої тканини, пупка та нещодавніх місць інфузії.
- Вимийте руки.
- Продезінфікуйте вибране місце інфузії відповідно до вказівок медичного працівника.
- Дайте шкірі повністю висохнути.

**1**

- Закріпіть основний набір на допоміжному фіксаторі (A). Зніміть кришку голки (E).

⚠ Не торкайтеся голки-провідника й канюлі після зняття кришки голки, щоб уникнути забруднення або поранення.

- Зберігайте кришку голки. Вона знадобиться пізніше для безпечної утилізації голки-провідника.

**2**

- Зніміть обидві частини захисного покриття (Г) з клейкої підкладки (B).

**3**

- Утворіть складку шкіри на вибраному місці інфузії.
- Швидко введіть голку-провідник у складку шкіри під кутом 90°. Слідкуйте, щоб при цьому не перегнулася канюля.

⚠ Голку-провідник треба вводити у шкіру швидко й одним рухом. Інакше канюля може перегнутися, через що подача інсуліну зменшиться або припиниться.

**4**

- Щільно притисніть клейку підкладку (В) до шкіри.

**5**

- Закріпіть клейку підкладку (В).
- Стисніть бокові затискачі (Б) допоміжного фіксатора (А).
- Зніміть допоміжний фіксатор (А) у напрямку, показаному стрілкою.

**6**

- Закріпіть корпус канюлі (Є).
- Витягніть голку-провідник прямо вгору.
- Утилізуйте голку-провідник таким чином, щоб уникнути можливого травмування нею. Вставте голку-провідник у кришку голки або покладіть в одноразовий контейнер канюлі.

**7**

- Вкрутіть з'єднувач Люера (З) в адаптер інсулінової помпи.

⚠ Не використовуйте жодних інструментів для вкручування з'єднувача Люера в адаптер інсулінової помпи. Це може пошкодити з'єднувач Люера.

**8**

- Заповніть магістральний набір згідно з інструкціями викладеними у керівництві користувача до інсулінової помпи, поки інсулін не почне виходити з голки у з'єднанні (І). У картриджі та магістральному наборі не повинно бути повітряних бульбашок.



pi_04881192001_J.indd 96 6/20/2018 2:31:17 PM

**Об’єм заповнення магістрального набору (інсулін 100 МО/мл)**

| Довжина | Одиниці | Об’єм |
|---|---|---|
| 30 см | прибл. 6 МО | прибл. 60 мкл |
| 60 см | прибл. 11 МО | прибл. 110 мкл |
| 80 см | прибл. 14 МО | прибл. 140 мкл |
| 110 см | прибл. 18 МО | прибл. 180 мкл |

⚠ Перед під’єднанням магістрального набору до канюлі його необхідно повністю заповнити. У магістральному наборі не повинно бути повітряних бульбашок.

- Закріпіть корпус канюлі (Є).
- Під’єднайте з’єднувач (I) до корпусу канюлі (Є). З’єднувач має зафіксуватись із добре відчутним клацанням.

⚠ Якщо з’єднання не супроводжуватиметься добре відчутним клацанням, необхідно замінити основний та магістральний набори.

- Заповніть корпус канюлі (Є) дозою інсуліну 100 МО/мл в обсязі 1,0 МО (10 мкл).

⚠ Якщо корпус канюлі не заповнити дозою інсуліну, буде введено замало інсуліну.





pi_04881192001_J.indd 97 6/20/2018 2:31:17 PM

## Від’єднання та під’єднання помпи

Цей інфузійний набір дає змогу від’єднувати і знімати помпу, наприклад для прийняття душу або плавання. Ви можете знову під’єднувати помпу без необхідності замінювати інфузійний набір.

⚠ Проконсультуйтеся з лікарем або медичним працівником щодо способу компенсації нестачі інсуліну під час від’єднання інсулінової помпи.

### Від’єднання помпи

- ▶ Закріпіть клейку підкладку (В).
- ▶ Стисніть бокові затискачі (Ї) з’єднувача (І).
- ▶ Вийміть з’єднувач (І) з корпусу канюлі (Є).
- ▶ Надіньте заглушку (Ж) на корпус канюлі (Є).

### Під’єднання помпи

- ▶ Закріпіть клейку підкладку (В).
- ▶ Стисніть бокові затискачі заглушки (Ж).
- ▶ Зніміть заглушку (Ж) з корпусу канюлі (Є).
- ▶ Під’єднайте з’єднувач (І) до корпусу канюлі (Є). З’єднувач має зафіксуватись із добре відчутним клацанням.

⚠ Після під’єднання помпи не потрібно заповнювати корпус канюлі дозою інсуліну.

## Заміна основного або магістрального наборів

- ▶ Від’єднайте магістральний набір від корпусу канюлі (Є), див. розділ «Від’єднання помпи».



pi_04881192001_J.indd 98 6/20/2018 2:31:17 PM

### Заміна основного набору

- Вставте нову канюлю. Почніть із кроку 1 в розділі «Під’єднання інфузійного набору».

### Заміна магістрального набору

- З’єднайте новий магістральний набір з помпою. Почніть із кроку 7 в розділі «Під’єднання інфузійного набору».

pi_04881192001_J.indd 100 6/20/2018 2:31:17 PM

## Довідкова служба

**Вироблено у Мексиці**

АККУ-ЧЕК та АККУ-ЧЕК ФЛЕКСЛІНК
є торговими марками компанії Рош.
© 2018 Рош Діабетес Кеа

Виробник:
Рош Діабетес Кеа ҐмбХ
Зандгофер Штрассе 116
68305, Мангайм, Німеччина

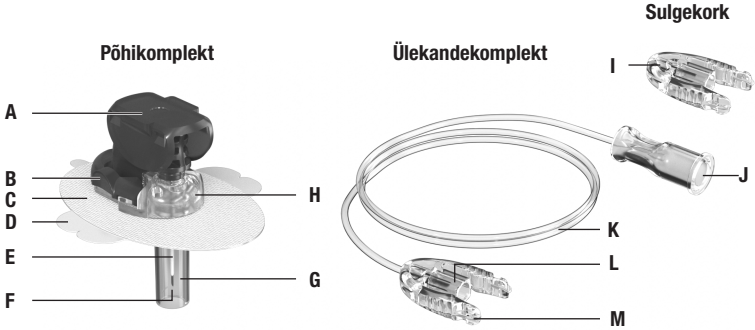
UA.TR.116

**Уповноважений представник в Україні:**
ТОВ «Діалог Діагностікс»,
Україна, 04205, м. Київ, проспект
Оболонський 32.
**Телефон гарячої лінії 0 800 300 540.**
E-mail: info@dialogd.com
www.accu-chek.com.ua



pi_04881192001_J.indd 101 6/20/2018 2:31:17 PM

## ACCU-CHEK® FlexLink
## Infusioonikomplekt






pi_04881192001_J.indd 102 6/20/2018 2:31:17 PM

# Kirjeldus

## Põhikomplekt

**A** Käepide
**B** Küljeklamber
**C** Plaaster
**D** Kaitsekile
**E** Kanüül
**F** Juhtnõel
**G** Nõelakate
**H** Kanüüli korpus

## Sulgekork

**I** Sulgekork

## Ülekandekomplekt

**J** Luer-lukuga ühendus
**K** Voolik
**L** Liitmik
**M** Küljeklamber

# Pakendi sisu

On olemas kaks erineva sisuga pakendit.

| Infusioonikomplekt | Infusioonikomplekt kanüül |
|---|---|
| • Põhikomplekt | • Põhikomplekt |
| • Sulgekork | • Sulgekork |
| • Ülekandekomplekt | |

Infusioonikomplekti kanüüli pakendis sisalduvat põhikomplekti tuleb kasutada koos infusioonikomplekti pakendis oleva ülekandekomplektiga.

## Ettenähtud otstarbel kasutamine

Infusioonikomplekt Accu-Chek FlexLink on ette nähtud insuliinipumbaga väljastatava insuliini subkutaanseks infusiooniks.

Selles kasutusjuhendis kasutatakse järgmist sümbolit:

⚠ See sümbol tähistab hoiatust. Hoiatust tuleb kindlasti järgida, sest see viitab vigastusohule ning teie või muude inimeste tervise jaoks ohtlikule olukorrale. Hoiatuste eiramisel võib tekkida eluohtlik olukord.

### Üldised hoiatused

⚠ • Lugege enne infusioonikomplekti kasutamist selle kasutusjuhend tähele-panelikult läbi. Lisaks lugege insuliinipumba kasutusjuhendist teavet insuliinipumba kasutamise kohta teraapias.

• Infusioonikomplekti esmakordsel kasutamisel peab juures viibima tervishoiutöötaja.

• Enne kanüüli paigaldamist valmistage torkekoht ette vastavalt oma tervis-hoiutöötaja juhistele.

• See toode on pakitud steriilselt. Ärge kasutage toodet, kui selle pakend on varem lahti tehtud või kahjustatud.

• Kaitske toodet suure õhuniiskuse, päikesevalguse ja kuumuse eest. Hoidke toodet toatemperatuuril.

• Ärge laske infusioonikomplektil kokku puutuda desinfitseerimisvahendite, lõhnaõlide, deodorantide või putuka-tõrjevahenditega.



pi_04881192001_J.indd 104 6/20/2018 2:31:17 PM

• Kõrvaldage kasutatud toode vastavalt teie riigis kehtivatele eeskirjadele. Ärge puhastage ega steriliseerige kasutatud toodet.
• Vältige infusioonikomplekti ja torkekoha mehaanilist koormamist.
• Infusioonikomplekt sisaldab pisidetaile. Pisidetailide allaneelamisel tekib lämbumisoht. Hoidke infusioonikomplekti osad väljaspool inimeste, näiteks väikelaste käeulatust, kes ei ole teadlikud ohust ja kes võivad pisidetailid alla neelata.
• Pöörake tähelepanu keha külge kinnitatud infusioonikomplekti voolikutele. Kui voolik satub kaela ümber, tekib lämbumisoht. Lämbumisohu vähendamiseks kasutage võimalikult lühikest voolikut.

## Tootespetsiifilised hoiatused

⚠ • Vahetage kanüüli hiljemalt 3 päeva järel ja ülekandekomplekti hiljemalt 6 päeva järel. Muul juhul riskeerite torkekohas põletiku tekkimisega või insuliini nõrgema toimega.
• Kui torkekohas on tekkinud põletik, vahetage infusioonikomplekt kohe välja ja valige mõni muu torkekoht.
• Kontrollige vähemalt neli korda päevas oma veresuhkru sisaldust ja vähemalt üks kord 1–3 tunni jooksul pärast seda, kui olete vahetanud ülekandekomplekti või kanüüli.
• Ärge vahetage kanüüli või ülekandekomplekti vahetult enne magamaminekut.
• Kui veresuhkru sisaldus tõuseb põhjendamatult või antakse ummistuse

alarmsignaal, kontrollige infusioonikomplekti ummistuste ja lekkekohtade suhtes. Kui te ei ole kindel, et infusioonikomplekt töötab laitmatult, siis vahetage infusioonikomplekt kohe välja.

• Kui infusioonikomplekt on ühendatud teie kehaga, ei tohi voolikut täita ega püüda vooliku ummistust kõrvaldada. On oht, et saate kontrollimatu insuliinikoguse.

• Painduv kanüül võib sisestamise või kandmise ajal puruneda. Kontrollige regulaarselt, ega kanüül ole murdunud ja kas see on täielikult naha all. Kui kanüül on murdunud või välja tulnud, vahetage see kohe välja.

• Kontrollige iga 3 tunni järel ja enne magamaminekut Luer-luku liitmiku ja vooliku vahelist ühendust. Kui ühendus on kahjustatud, vahetage ülekandekomplekt kohe välja.

• Juhtige väljatõmmatud juhtnõel uuesti kanüüli sisse. Seeläbi võib kanüül kahjustuda.

## Infusioonikomplekti paigaldamine

- Valige torkekoht, mis ei asu vöökoha kõrgusel, armkoes, luu lähedal, naba lähedal ega hiljuti kasutatud torkekohas.
- Peske käsi.
- Desinfitseerige valitud torkekoht vastavalt oma tervishoiutöötaja juhistele.
- Laske nahal täielikult kuivada.

**1**

- Võtke kinni põhikomplekti käepidemest (A). Tõmmake nõelakate (G) ära.

⚠ Pärast nõelakatte eemaldamist ärge puudutage juhtnõela ega kanüüli, et vältida saastumist või vigastamist.

- Hoidke nõelakate alles. Vajate seda hiljem juhtnõela ohutuks kasutuselt kõrvaldamiseks.

**2**

- Tõmmake plaastrilt (C) kaitsekile (D) mõlemad osad ära.

**3**

- Moodustage valitud torkekohas nahavolt.
- Torgake juhtnõel kiiresti ja vertikaalselt (90° nurga all) nahavolti. Hoolitsege selle eest, et kanüül seejuures ei murduks.

⚠ Juhtnõel tuleb nahka torgata kiiresti ja ühe liigutusega. Muidu võib kanüül murduda ja te võite insuliini saada kas liiga vähe või üldse mitte.





pi_04881192001_J.indd 107 6/20/2018 2:31:17 PM

**4**

- Suruge plaaster (C) naha külge kinni.

**5**

- Hoidke plaastrit (C) kinni.
- Suruge käepideme (A) küljeklambrid (B) kinni.
- Tõmmake käepide (A) noole suunas ära.

**6**

- Hoidke kanüüli korpust (H) kinni.
- Tõmmake juhtnõel otse ülespoole välja.
- Kõrvaldage juhtnõel kasutuselt nii, et keegi ei saaks ennast sellega vigastada. Pistke juhtnõel tagasi nõelakattesse või kanüüli äraviskamise mahutisse.

**7**

- Luer-lukuga liitmik (J) tuleb tugevasti keerata insuliinipumba adapteri külge.

⚠ Ärge kasutage mis tahes tööriista, et keerata Luer-lukuga liitmik insuliinipumba adapteri külge. Luer-lukuga liitmik võib seetõttu kahjustuda.

**8**

- Täitke ülekandekomplekt vastavalt insuliinipumba kasutusjuhendile, kuni insuliin tilgub lantsetist liitmikku (L). Ampullis ja ülekandekomplektis ei tohi olla õhumulle.



pi_04881192001_J.indd 108 6/20/2018 2:31:17 PM

**Ülekandekomplekti täitemaht (U100-insuliin)**

| Pikkus | Ühikud | Maht |
|---|---|---|
| 30 cm / 12” | u 6 U | u 60 µL |
| 60 cm / 24” | u 11 U | u 110 µL |
| 80 cm / 31” | u 14 U | u 140 µL |
| 110 cm / 43” | u 18 U | u 180 µL |

⚠ Enne ülekandekomplekti kanüüliga ühendamist tuleb ülekandekomplekt täielikult täita. Ülekandekomplektis ei tohi olla õhumulle.

- ▶ Hoidke kanüüli korpust (H) kinni.
- ▶ Lükake liitmik (L) kanüüli korpusele (H). Liitmik peab kuuldavalt ja tuntavalt fikseeruma.

⚠ Kui liitmik ei fikseeru kuuldavalt ja tuntavalt, vahetage kanüül ja ülekandekomplekt välja.

- ▶ Täitke kanüüli korpus (H) U100 insuliini-boolusega 1,0 U (10 µL).

⚠ Kui te ei täida kanüüli korpust insuliiniboolusega, saate liiga vähe insuliini.

## Pumba ühendamine ja lahutamine

Selle infusioonikomplekti abil saate pumba lahutada ja näiteks duši all käimise või ujumise ajaks eemaldada. Pumba saab uuesti külge ühendada, ilma et infusioonikomplekti tuleks vahetada.

⚠ Pidage nõu oma tervishoiutöötajaga, kuidas manustada puudujääv insuliinikogus, kui olete insuliinipumba lahutanud.





pi_04881192001_J.indd 109 6/20/2018 2:31:18 PM

### Pumba lahutamine

- Hoidke plaastrit (C) kinni.
- Suruge liitmiku (L) küljeklambrid (M) kinni.
- Tõmmake liitmik (L) kanüüli korpuselt (H) ära.
- Lükake sulgekork (I) kanüüli korpusele (H).

### Pumba ühendamine

- Hoidke plaastrit (C) kinni.
- Suruge sulgekorgi (I) küljeklambrid kinni.
- Tõmmake sulgekork (I) kanüüli korpuselt (H) ära.
- Lükake liitmik (L) kanüüli korpusele (H). Liitmik peab kuuldavalt ja tuntavalt fikseeruma.

⚠ Pärast pumba ühendamist ei tohi kanüüli korpust insuliiniboolusega täita.

## Vahetage põhikomplekt või ülekandekomplekt välja

- Lahutage ülekandekomplekt kanüüli korpuse (H) küljest, vt jaotist „Pumba lahutamine".

### Põhikomplekti vahetamine

- Paigaldage uus kanüül. Alustage toiminguga **1**, mida on kirjeldatud punktis „Infusioonikomplekti paigaldamine".

### Ülekandekomplekti vahetamine

- Ühendage uus ülekandekomplekt pumbaga. Alustage toiminguga **7**, mida on kirjeldatud punktis „Infusioonikomplekti paigaldamine".



pi_04881192001_J.indd 110 6/20/2018 2:31:18 PM

pi_04881192001_J.indd 111 6/20/2018 2:31:18 PM

pi_04881192001_J.indd 112 6/20/2018 2:31:18 PM

## Klienditoe- ja teeninduskeskus

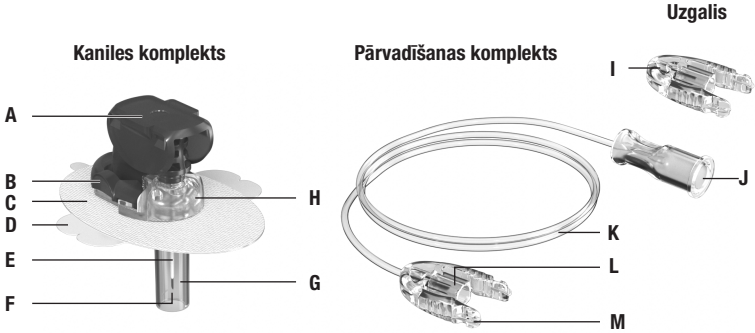
**Eesti**
Klienditoe- ja teeninduskeskus:
Tel. +372 6460660
www.accu-chek.ee
www.surgitech.ee





pi_04881192001_J.indd 113 6/20/2018 2:31:18 PM

## ACCU-CHEK® FlexLink
## Infūziju komplekts






pi_04881192001_J.indd 114 6/20/2018 2:31:18 PM

# Apraksts

## Kaniles komplekts

**A** Rokturis
**B** Sānu skavas
**C** Plāksteris
**D** Aizsargplēve
**E** Kanile
**F** Ievadīšanas adata
**G** Adatas uzmava
**H** Kaniles turētājs

## Uzgalis

**I** Uzgalis

## Pārvadīšanas komplekts

**J** Luira slēdža savienotājs
**K** Caurulīte
**L** Savienotājs
**M** Sānu skavas

# Iepakojuma saturs

Ir pieejami divu veidu iepakojumi ar atšķirīgu saturu.

| Infūziju komplekts | Infūziju komplekta kanile |
|---|---|
| • Kaniles komplekts<br>• Uzgalis<br>• Pārvadīšanas komplekts | • Kaniles komplekts<br>• Uzgalis |

Infūziju kaniles komplekta iepakojumā esošā kanile ir jālieto kopā ar pārvadīšanas komplektu no infūziju komplekta.





pi_04881192001_J.indd 115 6/20/2018 2:31:18 PM

## Paredzētā lietošana

Accu-Chek FlexLink infūziju komplekts ir paredzēts insulīna ievadīšanai ar insulīna sūkni zemādas infūzijas veidā.

Šajā lietošanas pamācībā ir izmantots šāds simbols:

⚠ Šis simbols norāda uz brīdinājumu. Brīdinājumi ir obligāti jāņem vērā, jo tie norāda uz iespējamiem savainojumiem, vai arī jūsu vai citu personu veselības apdraudējumiem. Brīdinājumu neievērošana var izraisīt dzīvībai bīstamas situācijas.

### Vispārīgi brīdinājumi

⚠
- Uzmanīgi izlasiet šo lietošanas pamācību pirms infūziju komplekta izmantošanas. Izlasiet arī insulīna sūkņa lietošanas pamācībā sniegto informāciju par terapiju ar insulīna sūkni.
- Infūziju komplekts pirmoreiz ir jālieto ārsta vai veselības aprūpes speciālista klātbūtnē.
- Pirms kaniles ievietošanas sagatavojiet dūriena vietu atbilstoši ārsta vai veselības aprūpes speciālista norādījumiem.
- Šī prece ir sterilā iepakojumā. Nelietojiet šo preci, ja tās iepakojums iepriekš ir bijis atvērts vai ir bojāts.
- Sargājiet šo preci no augsta gaisa mitruma, saules gaismas un karstuma. Uzglabājiet šo preci istabas temperatūrā.



pi_04881192001_J.indd 116 6/20/2018 2:31:18 PM

• Neļaujiet infūziju komplektam saskarties ar dezinfekcijas līdzekļiem, smaržām, dezodorantiem vai pretinsektu līdzekļiem.
• Utilizējiet izmantoto preci atbilstoši jūsu valstī noteiktajai kārtībai. Izmantoto preci nav paredzēts tīrīt vai sterilizēt.
• Izvairieties no infūziju komplekta un dūriena vietas pakļaušanas mehāniskai slodzei.
• Infūziju komplektā ir sīkas detaļas. Sīku detaļu norīšana var izraisīt nosmakšanu. Visas infūziju komplekta sastāvdaļas ir jāuzglabā tādā vietā, kur tām nevar piekļūt personas, kas šīs briesmas neapzinās un var sīkās detaļas iebāzt mutē (piemēram, bērni).
• Pievērsiet uzmanību ķermenim piestiprinātā infūziju komplekta caurulītei. Ja caurulīte apvijas ap kaklu, pastāv žņaugšanas risks. Ja nav pārliecības par to, kuru caurulīti izvēlēties, lietojiet īsāko no tām, lai mazinātu žņaugšanas risku.

## Brīdinājumi, kas attiecas uz preci

⚠ • Nomainiet kanili ne vēlāk kā pēc 3 dienām un pārvadīšanas komplektu ne vēlāk kā pēc 6 dienām. Pretējā gadījumā jūs riskējat ar dūriena vietas iekaisumu vai insulīna iedarbības pasliktināšanos.
• Ja dūriena vieta iekaist, nekavējoties nomainiet infūziju komplektu un izvēlieties citu dūriena vietu.
• Pārbaudiet savu glikozes līmeni asinīs vismaz četrreiz dienā un vismaz vienreiz 1–3 stundu laikā pēc pārvadīšanas komplekta vai kaniles nomaiņas.

• Neveiciet kaniles vai pārvadīšanas komplekta nomaiņu tieši pirms gulētiešanas.
• Ja jūsu glikozes līmenis asinīs neizskaidrojamu iemeslu dēļ palielinās vai tiek parādīts paziņojums par nosprostojumu, pārbaudiet, vai infūziju komplektā nav aizsprostojumu vai noplūžu. Ja jums nav pārliecības par to, ka infūziju komplekts darbojas nevainojami, nekavējoties nomainiet to.
• Kad infūziju komplekts ir piestiprināts ķermenim, tā caurulīti nedrīkst uzpildīt, kā arī nedrīkst mēģināt novērst tās aizsprostojumu. Šādas rīcības rezultātā jūs varat saņemt nekontrolētu insulīna daudzumu.
• Lokanā kanile tās ievietošanas un nēsāšanas laikā var ielocīties. Regulāri pārbaudiet, vai kanile nav ielocījusies un atrodas pilnībā zem ādas. Ja kanile ir ielocījusies vai izslīdējusi ārā, nekavējoties nomainiet kanili.
• Ik pēc 3 stundām, kā arī pirms gulētiešanas pārbaudiet savienojumu starp Luira slēdža savienotāju un caurulīti. Ja savienojums ir bojāts, nekavējoties nomainiet pārvadīšanas komplektu.
• Izvilktu ievadīšanas adatu nedrīkst atkārtoti ievietot kanilē, jo tas var sabojāt kanili.



pi_04881192001_J.indd 118 6/20/2018 2:31:18 PM

## Infūziju komplekta pievienošana

- Izvēlieties dūriena vietu, kas neatrodas jostasvietas, rētaudu, kaulu, nabas vai nesen izmantotas dūriena vietas tuvumā.
- Nomazgājiet rokas.
- Dezinficējiet izvēlēto dūriena vietu atbilstoši veselības aprūpes speciālista norādījumiem.
- Ļaujiet ādai pilnībā nožūt.

**1**

- Turiet kaniles komplektu cieši aiz roktura (A). Noņemiet adatas uzmavu (G).

⚠ Pēc adatas uzmavas noņemšanas nepieskarieties ievadīšanas adatai un kanilei, lai izvairītos no piesārņojuma un traumām.

- Saglabājiet adatas uzmavu. Tā vēlāk ir nepieciešama, lai droši utilizētu ievadīšanas adatu.

**2**

- Novelciet no plākstera (C) abas aizsargplēves daļas (D).

**3**

- Izveidojiet izvēlētajā dūriena vietā ādas kroku.
- Ieduriet ievadīšanas adatu ātri un taisni (90° leņķī) ādas krokā. Uzmanieties, lai neielocītu kanili.

⚠ Durot ievadīšanas adatu ādā, dariet to ātri un ar vienu kustību. Pretējā gadījumā kanile var ielocīties, kas var būt par iemeslu tam, ka jūs saņemat par maz insulīna vai nesaņemat to vispār.

**4**

- Cieši piespiediet plāksteri (C) ādai.

**5**

- Turiet plāksteri (C) cieši piespiestu.
- Saspiediet kopā roktura (A) sānu skavas (B).
- Noņemiet rokturi (A) bultiņas norādītajā virzienā.

**6**

- Cieši satveriet kaniles turētāju (H).
- Izvelciet ievadīšanas adatu taisnā kustībā uz augšu.
- Izmetiet ievadīšanas adatu tā, lai neviens nevarētu ar to savainoties. Ievietojiet ievadīšanas adatu atpakaļ adatas uzmavā vai īpašā kaniļu utilizācijas konteinerā.

**7**

- Ieskrūvējiet Luira slēdža savienotāju (J) insulīna sūkņa adapterā.

⚠ Insulīna sūkņa adaptera Luira slēdža savienotāja skrūvēšanai nedrīkst izmantot nekādus darbarīkus, jo tie var sabojāt Luira slēdža savienotāju.

**8**

- Uzpildiet pārvadīšanas komplektu, kā norādīts insulīna sūkņa lietošanas pamācībā, līdz insulīns sāk pilēt no savienotāja (L) adatas. Ne kārtridžā, ne pārvadīšanas komplektā nedrīkst izveidoties gaisa burbuļi.



pi_04881192001_J.indd 120 6/20/2018 2:31:18 PM

**Pārvadīšanas komplekta uzpildes tilpums (U100 insulīns)**

| Garums | Vienība | Tilpums |
|---|---|---|
| 30 cm | aptuveni 6 U | aptuveni 60 µL |
| 60 cm | aptuveni 11 U | aptuveni 110 µL |
| 80 cm | aptuveni 14 U | aptuveni 140 µL |
| 110 cm | aptuveni 18 U | aptuveni 180 µL |

⚠ Pirms pārvadīšanas komplekta pievienošanas kanilei pārvadīšanas komplekts ir pilnībā jāuzpilda. Pārvadīšanas komplektā nedrīkst būt gaisa burbuļi.

- Cieši satveriet kaniles turētāju (H).
- Uzbīdiet savienotāju (L) kaniles turētājam (H). Savienotāja nofiksēšanās momentam ir jābūt gan sadzirdamam, gan sajūtamam.

⚠ Ja savienotāja nofiksēšanās nav ne sadzirdama, ne sajūtama, nomainiet kanili un pārvadīšanas komplektu.

- Uzpildiet kaniles turētāju (H) ar 1,0 U (10 µL) U100 insulīna bolusa.

⚠ Ja kaniles turētājs netiek uzpildīts ar insulīna bolusu, jūs saņemsiet par maz insulīna.

## Sūkņa atvienošana un pievienošana

Lietojot šo infūziju komplektu, sūkni var atvienot un noņemt, piemēram, lai ietu dušā vai peldēt. Sūkni pēc tam var atkal pievienot, nenomainot infūziju komplektu.

⚠ Lūdzu, jautājiet savam veselības aprūpes speciālistam, kā kompensēt sūkņa atvienošanas laikā neuzņemto insulīnu.

### Sūkņa atvienošana

- ▶ Turiet plāksteri (C) cieši piespiestu.
- ▶ Saspiediet kopā savienotāja (L) sānu skavas (M).
- ▶ Noņemiet savienotāju (L) no kaniles turētāja (H).
- ▶ Uzlieciet kaniles turētājam (H) uzgali (I).

### Sūkņa pievienošana

- ▶ Turiet plāksteri (C) cieši piespiestu.
- ▶ Saspiediet kopā uzgaļa (I) sānu skavas.
- ▶ Noņemiet uzgali (I) no kaniles turētāja (H).
- ▶ Uzbīdiet savienotāju (L) kaniles turētājam (H).

Savienotāja nofiksēšanās momentam ir jābūt gan sadzirdamam, gan sajūtamam.

⚠ Pēc sūkņa pievienošanas kaniles turētājs nav jāuzpilda ar insulīna bolusu.

## Kaniles komplekta vai pārvadīšanas komplekta nomaiņa

- ▶ Atvienojiet pārvadīšanas komplektu no kaniles turētāja (H), kā norādīts nodaļā „Sūkņa atvienošana“.

### Kaniles komplekta nomaiņa

- ▶ Ievietojiet jaunu kanili. Rīkojieties, kā norādīts nodaļā „Infūziju komplekta pievienošana“, sākot ar **1**. darbību.

## Pārvadīšanas komplekta nomaiņa

- Savienojiet jauno pārvadīšanas komplektu ar insulīna sūkni. Rīkojieties, kā norādīts nodaļā „Infūziju komplekta pievienošana“, sākot ar **7**. darbību.

pi_04881192001_J.indd 124 6/20/2018 2:31:18 PM

# Klientu atbalsta un apkalpošanas centrs

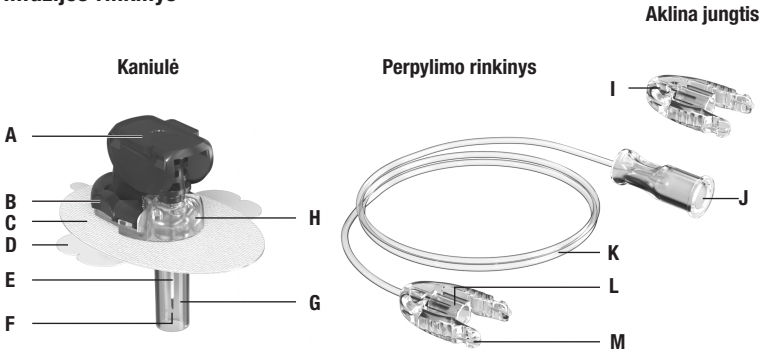
**Latvija**
Klientu atbalsta un apkalpošanas centrs:
Bezmaksas informatīvais tālrunis 80008886
www.accu-chek.lv





pi_04881192001_J.indd 125 6/20/2018 2:31:18 PM

## ACCU-CHEK® FlexLink
## Infuzijos rinkinys






pi_04881192001_J.indd 126 6/20/2018 2:31:18 PM

## Aprašymas

### Kaniulė

**A** Rankena
**B** Šoniniai sparneliai
**C** Pleistras
**D** Apsauginė plėvelė
**E** Kaniulė
**F** Įvedimo adata
**G** Adatos gaubtas
**H** Jungiamoji plokštelė

### Aklina jungtis

**I** Aklina jungtis

### Perpylimo rinkinys

**J** Luerio jungtis
**K** Perpylimo rinkinys
**L** Sukabinimo įtaisas
**M** Šoniniai sparneliai

## Pakuotės turinys

Yra dvi skirtingo turinio pakuotės.

| Infuzijos rinkinys | Kaniulės infuzijos rinkinys |
|---|---|
| • Kaniulė | • Kaniulė |
| • Aklina jungtis | • Aklina jungtis |
| • Perpylimo rinkinys | |

Kaniulę iš kaniulės infuzijos rinkinio pakuotės reikia naudoti kartu su perpylimo rinkiniu iš infuzijos rinkinio pakuotės.





pi_04881192001_J.indd 127 6/20/2018 2:31:18 PM

## Naudojimo paskirtis

Accu-Chek FlexLink infuzijos rinkinys skirtas poodinei insulino infuzijai, naudojant insulino pompą.

Šiose naudojimo taisyklėse naudojamas toks simbolis:

⚠ Šis simbolis žymi įspėjimą. Įspėjimo privaloma laikytis, nes įspėjama apie sužeidimo pavojų arba pavojų savo ir kitų sveikatai. Neatsižvelgiant į įspėjimus, gali kilti gyvybei pavojingų situacijų.

### Bendrieji įspėjimai

⚠ • Prieš naudodami infuzijos rinkinį, atidžiai perskaitykite šias naudojimo taisykles. Taip pat insulino pompos naudojimo taisyklėse perskaitykite informaciją apie gydymą naudojant pompą.

• Infuzijos rinkinį naudojant pirmą kartą turi dalyvauti sveikatos priežiūros specialistas.

• Prieš įvesdami kaniulę, infuzijos vietą paruoškite pagal sveikatos priežiūros specialisto nurodymus.

• Šis gaminys supakuotas steriliai. Gaminio nenaudokite, jeigu pakuotė atidaryta arba pažeista.

• Gaminį saugokite nuo didelės oro drėgmės, saulės spindulių ir kaitros. Gaminį laikykite kambario temperatūroje.

• Saugokite, kad ant infuzijos rinkinio nepatektų dezinfekcijos priemonių, kvepalų, dezodorantų ar apsaugos nuo vabzdžių purškalų.

• Panaudotą gaminį išmeskite laikydamiesi



pi_04881192001_J.indd 128 6/20/2018 2:31:18 PM

šalyje galiojančių reikalavimų. Panaudoto gaminio nevalykite ir nesterilizuokite.

• Infuzijos rinkinį ir infuzijos vietą saugokite nuo mechaninės apkrovos.

• Į infuzijos rinkinį įeina smulkių dalių. Prarijus smulkių dalių, kyla pavojus užspringti. Visas infuzijos rinkinio sudedamąsias dalis saugokite nuo žmonių, kurie nesuvokia pavojaus ir smulkias dalis gali dėti į burną, pvz., maži vaikai.

• Atkreipkite dėmesį į prie Jūsų kūno prijungtą infuzijos rinkinio perpylimo rinkinį. Jeigu perpylimo rinkinys apsivyniotų aplink Jūsų kaklą, kiltų pasmaugimo pavojus. Jeigu abejojate, naudokite trumpiausią perpylimo rinkinio ilgį, kad būtų sumažinta pasmaugimo rizika.

**Konkrečiam gaminiui taikomi įspėjimai**

⚠ • Kaniulę pakeiskite ne vėliau kaip po 3 dienų, o perpylimo rinkinį – ne vėliau kaip po 6 dienų. Antraip kyla rizika, kad infuzijos vietoje kils uždegimas arba sumažės insulino poveikis.

• Jeigu infuzijos vietoje kilo uždegimas, iškart pakeiskite infuzijos rinkinį ir pasirinkite kitą infuzijos vietą.

• Savo gliukozės kiekį kraujyje tikrinkite ne mažiau kaip keturis kartus per dieną ir ne mažiau kaip vieną kartą per 1–3 valandas, pakeitus perpylimo rinkinį arba kaniulę.

• Kaniulės ar perpylimo rinkinio nekeiskite prieš pat eidami miegoti.

• Jeigu Jūsų gliukozės kiekis kraujyje dėl neaiškių priežasčių pakyla arba suveikia

pavojaus signalas dėl užsikimšimo, patikrinkite, ar infuzijos rinkinyje nėra užsikimšusių ar nesandarių vietų. Kilus abejonių, ar infuzijos rinkinys veikia sklandžiai, iškart pakeiskite infuzijos rinkinį.

• Kol infuzijos rinkinys prijungtas prie Jūsų kūno, negalima užpildyti perpylimo rinkinio arba bandyti pašalinti perpylimo rinkinio užsikimšimą. Jums kyla pavojus gauti nereguliuojamą insulino dozę.

• Minkšta kaniulė gali sulinkti ją įvedant arba turint. Reguliariai tikrinkite, ar kaniulė nesulinkusi ir visa palindusi po oda. Jeigu kaniulė sulinkusi arba išstumta, iškart ją pakeiskite.

• Kas 3 valandas ir prieš miegą patikrinkite Luerio jungties ir perpylimo rinkinio sujungimą. Jeigu sujungimas pažeistas, perpylimo rinkinį iškart pakeiskite.

• Ištrauktos įvedimo adatos pakartotinai į kaniulę neįveskite. Taip galima pažeisti kaniulę.

## Infuzijos rinkinio įdėjimas

- Pasirinkite tokią infuzijos vietą, kuri nebūtų talijos aukštyje, randiniame audinyje, šalia kaulo, bambos ar neseniai naudotos infuzijos vietos.
- Nusiplaukite rankas.
- Pasirinktą infuzijos vietą dezinfekuokite pagal sveikatos priežiūros specialisto nurodymus.
- Palaukite, kol oda visiškai išdžius.



pi_04881192001_J.indd 130 6/20/2018 2:31:18 PM

**1**

- Kaniulę tvirtai laikykite už rankenos (A). Nuimkite adatos gaubtelį (G).

⚠ Nuėmę adatos gaubtelį, įvedimo adatos ir kaniulės nelieskite, kad neužterštumėte ir nesusižeistumėte.

- Adatos gaubtelį pasilikite. Jums jo prireiks vėliau, kad galėtumėte saugiai išmesti įvedimo adatą.

**2**

- Abi apsauginės plėvelės (D) dalis nutraukite nuo pleistro (C).

**3**

- Pasirinktoje infuzijos vietoje suformuokite odos raukšlę.
- Įvedimo adatą įdurkite greitai ir vertikaliai (90° kampu) į odos raukšlę. Atkreipkite dėmesį, kad nesulinktų kaniulė.

⚠ Įvedimo adatą į odą įdurkite greitai ir iškart. Antraip kaniulė gali sulinkti ir Jūs galite gauti per mažai insulino arba visiškai jo negauti.

**4**

- Pleistrą (C) prispauskite prie odos.

**5**

- Pleistrą (C) prilaikykite.
- Suspauskite rankenos (A) šoninius sparnelius (B).
- Rankeną (A) ištraukite rodyklės kryptimi.

**6**

- Jungiamąją plokštelę (H) prilaikykite.
- Traukdami tiesiai aukštyn, ištraukite įvedimo adatą.
- Įvedimo adatą išmeskite, kad ja niekas nesusižeistų. Įvedimo adatą įdėkite atgal į adatos gaubtą ir į kaniulės išmetimo pakuotę.

**7**

- Luerio jungtį (J) įsukite į insulino pompos adapterį.

⚠ Luerio jungtį įsukdami į insulino pompos adapterį, įrankių nenaudokite. Jie gali pažeisti Luerio jungtį.

**8**

- Perpylimo rinkinį užpildykite pagal insulino pompos naudojimo taisykles, kad iš sukabinimo įtaiso (L) adatos pradėtų lašėti insulinas. Kapsulėje ir perpylimo rinkinyje turi nebūti oro burbuliukų.

**Perpylimo rinkinio užpildymo tūris (U 100 insulinas)**

| Ilgis | Vienetai | Tūris |
|---|---|---|
| 30 cm / 12” | apie 6 U | apie 60 µL |
| 60 cm / 24” | apie 11 U | apie 110 µL |
| 80 cm / 31” | apie 14 U | apie 140 µL |
| 110 cm / 43” | apie 18 U | apie 180 µL |



pi_04881192001_J.indd 132 6/20/2018 2:31:19 PM

⚠ Prieš prijungdami perpylimo rinkinį prie kaniulės, perpylimo rinkinį turite visiškai užpildyti. Perpylimo rinkinyje turi nebūti oro burbuliukų.

- ▶ Jungiamąją plokštelę (H) prilaikykite.
- ▶ Sukabinimo įtaisą (L) užmaukite ant jungiamosios plokštelės (H). Turite girdėti ir pajusti, kaip sukabinimo įtaisas užsifiksuoja.

⚠ Jeigu neišgirstate ir nepajuntate, kad sukabinimo įtaisas užsifiksuoja, pakeiskite kaniulę ir perpylimo rinkinį.

- ▶ Kaniulės jungiamąją plokštelę (H) užpildykite 1,0 U (10 µL) U100 insulino boliusu.

⚠ Jeigu jungiamosios plokštelės neužpildysite insulino boliusu, gausite per mažai insulino.

## Pompos atjungimas ir prijungimas

Naudodami šį infuzijos rinkinį, pompą galite atjungti ir nuimti, pvz., prieš eidami į dušą arba plaukti. Tada pompą vėl galite prijungti – infuzijos rinkinio keisti nereikia.

⚠ Prašom pasikonsultuoti su sveikatos priežiūros specialistu, kaip išlaikyti insulino pusiausvyrą tuo metu, kai insulino pompa atjungta.

### Pompos atjungimas

- ▶ Pleistrą (C) prilaikykite.
- ▶ Suspauskite sukabinimo įtaiso (L) šoninius sparnelius (M).
- ▶ Sukabinimo įtaisą (L) nutraukite nuo jungiamosios plokštelės (H).





pi_04881192001_J.indd 133 6/20/2018 2:31:19 PM

- Akliną jungtį (I) užmaukite ant jungiamosios plokštelės (H).

### Pompos prijungimas

- Pleistrą (C) prilaikykite.
- Suspauskite aklinos jungties (I) šoninius sparnelius.
- Aklinę jungtį (I) nutraukite nuo jungiamosios plokštelės (H).
- Sukabinimo įtaisą (L) užmaukite ant jungiamosios plokštelės (H). Turite girdėti ir pajusti, kaip sukabinimo įtaisas užsifiksuoja.

⚠ Prijungus pompą, jungiamosios plokštelės nereikia užpildyti insulino boliusu.

## Kaniulės arba perpylimo rinkinio keitimas

- Perpylimo rinkinį atjunkite nuo jungiamosios plokštelės (H), žr. skyrių „Pompos atjungimas“.

### Kaniulės keitimas

- Įstatykite naują kaniulę. Pradėkite nuo **1** veiksmo, aprašyto skyriuje „Infuzijos rinkinio įdėjimas“.

### Perpylimo rinkinio keitimas

- Prie pompos prijunkite naują perpylimo rinkinį. Pradėkite nuo **7** veiksmo, aprašyto skyriuje „Infuzijos rinkinio įdėjimas“.



pi_04881192001_J.indd 134 6/20/2018 2:31:19 PM

pi_04881192001_J.indd 135 6/20/2018 2:31:19 PM

pi_04881192001_J.indd 136 6/20/2018 2:31:19 PM

# Klientų aptarnavimo ir techninės priežiūros centras

**Lietuva**
Klientų aptarnavimo ir techninės priežiūros centras:
Nemokama telefono linija 8 800 20011
www.accu-chek.lt





pi_04881192001_J.indd 137 6/20/2018 2:31:19 PM

pi_04881192001_J.indd 138 6/20/2018 2:31:19 PM

## مركز خدمات ودعم عملاء

**ليبيا / لبنان / السعودية /**
**الإمارات العربية المتحدة**

روش ديابيتس كير ميدل ايست ش م ح

Tel: 971(0)4 805 2222

www.accu-chekarabia.com

أو اتصل بوكيل روش المعتمد فيدولتك



pi_04881192001_J.indd 139 6/20/2018 2:31:19 PM

## استبدال مجموعة القنية أو مجموعة النقل

◀ قم بفصل مجموعة النقل من عبوة القنية (H). انظر الفقرة "فصل المضخة".

### استبدال مجموعة القنية

◀ قم بإدراج قنية جديدة. أبدأ بخطوة ❶ في الفقرة "تثبيت مجموعة التسريب".

### استبدال مجموعة النقل

◀ قم بتوصيل مجموعة النقل الجديدة بالمضخة. أبدأ بخطوة ❼ في الفقرة "تثبيت مجموعة التسريب".



pi_04881192001_J.indd 140 6/20/2018 2:31:19 PM

## فصل المضخة وتوصيلها

مع مجموعة التسريب هذه، يمكنك فصل وإزالة المضخة. على سبيل المثال للاستحمام أو السباحة. يمكنك إعادة توصيل المضخة مرة أخرى دون الحاجة إلى استبدال مجموعة التسريب.

⚠ استشر أخصائي الرعاية الصحية حول كيفية تعويض أي كمية أنسولين فقدت أثناء فصل مجموعة التسريب.

### فصل المضخة

- ◀ امسك اللصقة (C) بإحكام.
- ◀ اضغط على جوانب المشبك (M) الخاص بالوصلة (L) معًا.
- ◀ قم بإزالة الوصلة (L) من عبوة القنية (H).
- ◀ أدخل غطاء الفصل (I) على عبوة القنية (H).

### توصيل المضخة

- ◀ امسك اللصقة (C) بإحكام.
- ◀ اضغط على جوانب المشبك الخاص بغطاء الفصل (I) معًا.
- ◀ قم بإزالة غطاء الفصل (I) من عبوة القنية (H).
- ◀ أدخل الوصلة (L) على عبوة القنية (H). يجب أن تستقر الوصلة حتى إصدار صوت مسموع وبشكل ملحوظ.

⚠ بعد قيامك بتوصيل المضخة لا يجب ملء عبوة القنية بجرعة أنسولين.



pi_04881192001_J.indd 141 6/20/2018 2:31:19 PM

٨

◀ قم بملء مجموعة النقل وفقًا لدليل المستخدم الخاص بمضخة الأنسولين حتى يقطر الأنسولين من الإبرة في الوصلة (L). كما يجب ألا يكون هناك فقاعات هواء في المخزن أو في مجموعة النقل.

**حجم ملء مجموعة النقل**
**(أنسولين بتركيز ١٠٠ وحدة)**

| الأحجام | الوحدات | الطول |
|---|---|---|
| حوالي ٦٠ ميكرولتر | حوالي ٦ وحدات | ٣٠ سم |
| حوالي ١١٠ ميكرولتر | حوالي ١١ وحدة | ٦٠ سم |
| حوالي ١٤٠ ميكرولتر | حوالي ١٤ وحدة | ٨٠ سم |
| حوالي ١٨٠ ميكرولتر | حوالي ١٨ وحدة | ١١٠ سم |

⚠ يجب ملء مجموعة النقل بالكامل قبل توصيلها بالقنية. لا ينبغي أن توجد فقاعات هواء في مجموعة النقل.

◀ امسك عبوة القنية (H) بإحكام.

◀ أدخل الوصلة (L) على عبوة القنية (H). يجب أن تستقر الوصلة حتى إصدار صوت مسموع وبشكل ملحوظ.

⚠ إذا لم تستقر الوصلة بصوت مسموع وبشكل ملحوظ قم باستبدال مجموعة القنية ومجموعة النقل.

◀ قم بملء عبوة القنية (H) بجرعة أنسولين بتركيز ١٠٠ وحدة من ١,٠ وحدة (١٠ ميكرولتر).

⚠ إذا لم تقم بملء عبوة القنية بجرعة الأنسولين ستحصل على القليل جدًا من الأنسولين.



pi_04881192001_J.indd 142 6/20/2018 2:31:19 PM

⚠ عند إدراج إبرة الإدخال في الجلد قم بإدراجها بسرعة ومرة واحدة. لأنه بخلاف ذلك يمكن أن تنحني القنية مما قد يؤدي إلى الحصول على القليل من الأنسولين أو عدم الحصول عليه.

**٤**

◄ اضغط بقوة على اللصقة (C) على الجلد.

**٥**

◄ امسك اللصقة (C) بإحكام.

◄ اضغط على جوانب المشبك (B) الخاص بالمقبض (A) معًا.

◄ قم بإزالة المقبض (A) في اتجاه السهم.

**٦**

◄ امسك عبوة القنية (H) بإحكام.

◄ اسحب إبرة الإدخال بشكل مستقيم إلى أعلى للخارج.

◄ تخلص من إبرة الإدخال حتى لا تضر بأحد. قم بإدراج إبرة الإدخال مرة أخرى في غطاء الإبرة أو في حاوية قنية.

**٧**

◄ احرص دائمًا على تدوير وصلة قفل لور (J) في مهايئ مضخة الأنسولين.

⚠ لا تستخدم أي أداة لتدوير وصلة قفل لور في مهايئ مضخة الأنسولين. حيث يمكن أن يؤدي ذلك إلى تلف وصلة قفل لور.



pi_04881192001_J.indd 143 6/20/2018 2:31:19 PM

## تثبيت مجموعة التسريب

- حدد موضع تسريب لا يكون على مستوى الخصر أو في النسيج الندبي أو بالقرب من العظام أو من السرة أو من موضع تسريب تم استخدامه مؤخرًا.
- أغسل يديك.
- يجب تطهير موضع التسريب المحدد وفقًا لتعليمات الطبيب أو أخصائي الرعاية الصحية.
- اترك البشرة تجف.

**١**

- امسك مجموعة القنية بإحكام من المقبض (A). قم بإزالة غطاء الإبرة (G).

⚠ لا تلمس إبرة الإدخال أو القنية بعد إزالة غطاء الإبرة وذلك لتجنب التلوث أو الإصابة.

- احتفظ بغطاء الإبرة. ستحتاج إليها فيما بعد. حتى تتمكن من التخلص من إبرة الإدخال بأمان.

**٢**

- قم بإزالة جزئي طبقة الحماية (D) من اللصقة (C).

**٣**

- قم بعمل فتحة بالجلد حيث موضع التسريب المحدد.
- قم بإدراج إبرة الإدخال بسرعة وبشكل عمودي (زاوية ٩٠ درجة) في فتحة الجلد. يجب التأكد من عدم إنحاء القنية أثناء ذلك.



pi_04881192001_J.indd 144 6/20/2018 2:31:19 PM

• افحص مستوى السكر في الدم على الأقل أربع مرات في اليوم وعلى الأقل بعد مرور ساعة إلى ٣ ساعات بعد استبدال مجموعة النقل أو القنية.
• لا تقم باستبدال القنية أو مجموعة النقل قبل الخلود إلى النوم مباشرةً.
• إذا ارتفع مستوى السكر في الدم لديك لأسباب غير واضحة أو إذا حدث إنذار بالانسداد يجب التأكد من عدم وجود انسدادات أو مواضع غير محكمة بمجموعة التسريب. في حال عدم التأكد مما إذا كانت مجموعة التسريب تعمل بشكل صحيح، استبدل فورًا مجموعة التسريب.
• طالما أن مجموعة التسريب متصلة بجسمك، يجب عدم ملء الأنبوب أو إزالة أي انسداد في الأنبوب. هناك خطر من أن تحصل على كمية غير منضبطة من الأنسولين.
• يمكن يتم ثني القنية اللينة أثناء إدخالها أو ارتداؤها. تحقق بانتظام بأن تكون القنية غير مثنية ومستقرة بالكامل تحت الجلد. إذا انحنت القنية أو تراجعت عن مكانها يجب استبدالها على الفور.
• يرجى التحقق من الاقتران بين وصلة قفل لور والأنبوب كل ٣ ساعات وقبل الخلود إلى النوم. في حال تلف الاقتران يجب استبدال مجموعة النقل على الفور.
• لا تقم بإعادة إدخال إبرة الإدخال المسحوبة مرة أخرى في القنية. حيث أنه قد يضر ذلك بالقنية.

• لا تضع مجموعة التسريب في تلامس مع المطهرات أو العطور أو مزيل الروائح أو طارد الحشرات.
• تخلص من المنتج المستخدم وفقًا للوائح التنظيمية السارية في بلدك. لا تقم بتنظيف أو تعقيم المنتج المستخدم.
• تجنب ظهور أي إجهاد ميكانيكي على مجموعة التسريب وموضع التسريب.
• تحتوي مجموعة التسريب على أجزاء صغيرة. هناك خطر الاختناق في حالة ابتلاع الأجزاء الصغيرة. احفظ جميع أجزاء مجموعة التسريب بعيدًا عن متناول الأشخاص غير القادرين على التعرف على الخطر ويمكنهم وضع الأجزاء الصغيرة في أفواههم مثل الأطفال الصغار.

• انتبه إلى أنبوب مجموعة التسريب المتصلة بجسمك. هناك خطر من الاختناق في حالة التفاف الأنبوب حول عنقك. في حالة الشك، استخدم أقصر الأنابيب طولاً لتقليل خطر الاختناق.

## التحذيرات الخاصة بالمنتج

⚠ • يجب استبدال القنية بعد ٣ أيام على أقصى تقدير ومجموعة النقل بعد ٦ أيام على أقصى تقدير. وإلا فإنك تتعرض لخطر الالتهاب في موضع التسريب أو انخفاض تأثير الأنسولين.
• إذا أصبح موضع التسريب ملتهبًا، قم على الفور باستبدال مجموعة التسريب واختر موضع تسريب آخر.



pi_04881192001_J.indd 146 6/20/2018 2:31:19 PM

## الاستخدام المحدد

تستخدم مجموعة التسريب Accu-Chek FlexLink (أكيو-تشيك فليكس لينك) لتسريب الأنسولين تحت الجلد والذي يتم إعطاؤه بواسطة مضخة الأنسولين.

توجد في إرشادات الاستخدام هذه الرمز التالي:

⚠ يشير هذا الرمز إلى تحذير. يجب الالتزام التام بالتحذير، لأنه يشير إلى خطر وقوع إصابات ومخاطر على صحتك أو صحة الآخرين. فعدم مراعاة التحذيرات قد يسفر عن وقوع حالات تهدد الحياة.

## تحذيرات عامة

⚠ • اقرأ دليل المستخدم بعناية قبل استخدام مجموعة التسريب. بالإضافة إلى ذلك، يجب قراءة دليل المستخدم الخاص بمضخة الأنسولين للحصول على معلومات حول كيفية العلاج باستخدام المضخة.

• إذا كنت تستخدم مجموعة التسريب لأول مرة، يجب أن يكون أخصائي الرعاية الصحية حاضرًا.

• يجب تحضير موضع التسريب وفقًا لتعليمات الطبيب قبل تركيب القنية.

• يأتي هذا المنتج معقمًا في عبوة. لا تستخدم هذا المنتج إذا تم فتح العبوة مسبقًا أو إذا كانت تالفة.

• يجب حماية المنتج من الرطوبة العالية، وأشعة الشمس والحرارة. يجب تخزين المنتج في درجة حرارة الغرفة.

## الشرح

### مجموعة القنية

**A** مقبض
**B** جانب المشبك
**C** اللصقة
**D** طبقة الحماية
**E** القنية
**F** إبرة الإدخال
**G** غطاء الإبرة
**H** عبوة القنية

### غطاء الفصل

**I** غطاء الفصل

### مجموعة النقل

**J** وصلة قفل لور
**K** الأنبوب
**L** الوصلة
**M** جانب المشبك

### محتويات العبوة

توجد عبوتان بمحتوى مختلف.

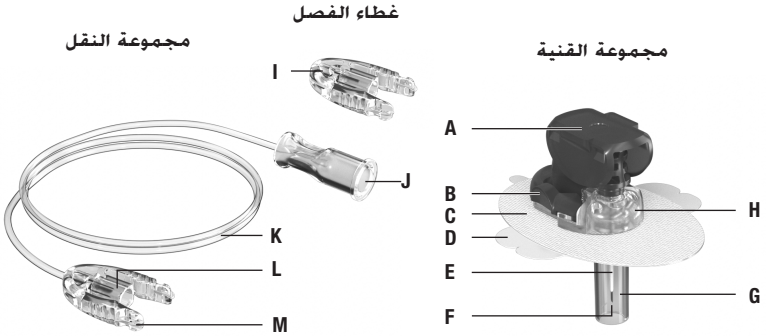
| قنية مجموعة التسريب | مجموعة التسريب |
|---|---|
| • مجموعة القنية | • مجموعة القنية |
| • غطاء الفصل | • غطاء الفصل |
| | • مجموعة النقل |

يجب استخدام مجموعة القنية من عبوة قنية مجموعة التسريب مع مجموعة النقل من عبوة مجموعة التسريب.



pi_04881192001_J.indd 148 6/20/2018 2:31:19 PM

# ACCU-CHEK® FlexLink
# مجموعة التسريب




ar



pi_04881192001_J.indd 149 6/20/2018 2:31:20 PM

Προσοχή, συμβουλευθείτε τις σχετικές με την ασφάλεια παρατηρήσεις στο εγχειρίδιο των οδηγιών χρήσης που συνοδεύει αυτό το προϊόν.

Upozornenie, rešpektujte bezpečnostné pokyny v návode na použitie, ktorý ste dostali s týmto výrobkom.

זהירות, עיין בהנחיות הבטיחות שבהוראות השימוש במוצר זה.

Figyelem, tartsa be a készülék használati útmutatójában található biztonsági előírásokat.

Previdno, upoštevajte varnostna opozorila v priloženih navodilih za uporabo.

Atenție, a se respecta indicațiile de siguranță din instrucțiunile de utilizare ale acestui produs.

Внимание! Соблюдайте указания по технике безопасности, приведенные в инструкции по использованию этого продукта.

Увага! Дотримуйтесь вказівок із техніки безпеки, наведених в інструкції з використання для даного виробу.

Tähelepanu! Tutvuge tootega kaasasolevas kasutusjuhendis toodud ohutusnõuetega.

Uzmanību, ievērojiet šī izstrādājuma lietošanas pamācībā sniegtos drošības norādījumus.

Dėmesio: vykdykite šio produkto naudojimo taisyklėse aprašytus saugaus naudojimo nurodymus.

تنبيه. راجع إرشادات السلامة الواردة في دليل المستخدم المرفق بهذا المنتج.

Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία φέρει φθορές
Nepoužívať, ak je obal poškodený
אין להשתמש אם האריזה פגומה
Ne használja, ha a csomagolás sérült!
Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
Nu folosiți dacă pachetul este deteriorat
Не использовать при поврежденной упаковке
Не використовувати, якщо упаковку пошкоджено
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.
Nelietot, ja bojāts iepakojums
Nenaudoti, jei pažeista pakuotė
لا تستخدم في حالة تلف العبوة

Ημερομηνία λήξης
Použiteľné do
לשימוש עד
Felhasználható
Uporabno do
A se folosi până în data de
Использовать до
Використати до
Kasutada enne
Izlietojiet līdz
Naudoti iki
صالح للاستخدام حتى



pi_04881192001_J.indd 151 6/20/2018 2:31:20 PM

Μίας χρήσης και μόνο
Použiť iba raz
לשימוש חד פעמי בלבד
Csak egyszeri használatra
Samo za enkratno uporabo
De unică folosință
Только для однократного применения
Лише для одноразового використання
Ainult ühekordseks kasutamiseks
Paredzēts tikai vienreizējai lietošanai
Pakartotinai nenaudoti
استخدام لمرة واحدة فقط

REF

Αριθμός καταλόγου
Katalógové číslo
מספר להזמנה
Katalógusszám
Kataloška številka
Număr articol
Каталожный номер
Номер за каталогом
Tootekood
Kataloga numurs
Kataloginis numeris
رقم الكتالوج



pi_04881192001_J.indd 152 6/20/2018 2:31:21 PM

LOT

Αριθμός παρτίδας
Číslo šarže
קוד אצווה
Gyártási szám
Številka serije
Număr lot
Номер партии
Код партії
Partii number
Partijas kods
Partijos kodas
كود الدفعة

Διατηρείτε στεγνό
Chrániť pred vlhkom
יש לאחסן בסביבה יבשה
Száraz helyen tartandó
Zaščititi pred vlago
A se feri de umezeală
Беречь от влаги
Берегти від вологи
Hoida kuivas
Uzglabāt sausā vietā
Laikyti sausai
تحفظ جافة



pi_04881192001_J.indd 153 6/20/2018 2:31:21 PM

Διατηρείτε μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία

Chrániť pred slnečným svetlom

יש לאחסן מוסתר מאור השמש

Napfénytől védve tartandó

Zaščititi pred vročino in soncem

A se feri de căldură și lumină solară

Беречь от жары и прямых солнечных лучей

Зберігати в місці, захищеному від сонячного світла

Hoida päikesevalguse eest kaitstult

Uzglabāt no saules gaismas pasargātā vietā

Saugoti nuo saulės spindulių

تحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس

Κατασκευαστής

Výrobca

יצרן

Gyártó

Proizvajalec

Producător

Производитель

Виробник

Tootja

Ražotājs

Gamintojas

الشركة المصنعة



pi_04881192001_J.indd 154 6/20/2018 2:31:21 PM

## STERILE EO

Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξείδιο

Sterilizované etylénoxidom

מעוקר ע"י אתילן-אוקסיד

Etilén-oxiddal sterilizálva

Sterilizirano z etilenoksidom

Sterilizat utilizând oxid de etilenă

Стерилизовано оксидом этилена

Стерилізовано із застосуванням оксиду етилену

Steriliseeritud etüleenoksiidiga

Sterilizēts ar etilēna oksīdu

Sterilizuota etileno oksidu

معقم بواسطة أكسيد الإثيلين

## GTIN

Διεθνής κωδικός μονάδας εμπορίας

Globálne identifikačné číslo obchodnej jednotky

מספר פריט מסחרי גלובלי

Globális kereskedelmi áruazonosító szám

Globalna trgovinska številka izdelka

Număr global al articolului comercial

Международный торговый идентификационный номер

Глобальний номер товарної позиції

Globaalne kaubaartikli number

Globālais tirdzniecības identifikācijas numurs

Visuotinis prekės numeris

الرقم العالمي لتعريف المنتجات



pi_04881192001_J.indd 155 6/20/2018 2:31:22 PM

CE 0088

Το προϊόν αυτό πληροί τις απαιτήσεις που ορίζει η Ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ για ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Tento výrobok spĺňa požiadavky európskej Smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach.

מוצר זה עומד בדרישות ההנחיה האירופית 93/42/EEC למוצרים רפואיים.

Ez a termék megfelel a gyógyászati termékekre vonatkozó 93/42/EGK számú Európai irányelv előírásainak.

Izdelek izpolnjuje zahteve evropske direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih.

Acest produs corespunde cerințelor Directivei europene 93/42/CEE privind dispozitivele medicale.

Данный продукт отвечает требованиям Европейской Директивы 93/42/EEC по медицинским изделиям.

Цей виріб відповідає вимогам Директиви Ради ЄС 93/42/EEC щодо медичного обладнання.

See toode vastab meditsiiniseadmetele kehtiva Euroopa direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele.

Šis izstrādājums atbilst Eiropas Direktīvas 93/42/EEK prasībām par medicīnas ierīcēm.

Šis produktas atitinka Europos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų reikalavimus.

هذا المنتج يستوفي متطلبات التوجيه الأوروبي رقم 93/42/EEC فيما يتعلق بالأجهزة الطبية.

pi_04881192001_J.indd 157 6/20/2018 2:31:22 PM

pi_04881192001_J.indd 158 6/20/2018 2:31:22 PM