ACCU-CHEK, ACCU-CHEK TENDERLINK and АККУ-ЧЕК
are trademarks of Roche.

© 2020 Roche Diabetes Care

Made in Mexico

Unomedical
A ConvaTec Company

Unomedical a/s
Aaholmvej 1–3, Osted
4320 Lejre, Denmark
www.infusion-set.com

CE 0459

Distributed by:
Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

Last update: 2020-06

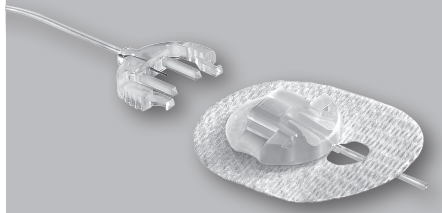
03692051001/Q

ACCU-CHEK® TenderLink

Roche

Infusion set

Instructions for Use



ACCU-CHEK®

Instructions for use 4
Gebrauchsanweisung 20
Instructions d'utilisation 36
Istruzioni per l'uso 52
Instrucciones de uso 68
Instruções de utilização 84
Gebruiksaanwijzing 100
Brugsanvisning 116
Bruksanvisning 132
Bruksanvisning 148
Käyttöohje 164
Οδηγίες χρήσης 180
Instrukcja obsługi 196
Návod k použití 212
Návod na použitie 230
הוראות שימוש 261
Használati útmutató 262
Navodila za uporabo 278
Instrucțiuni de utilizare 294
Инструкции по использованию 310
Інструкція із застосування 326
Kasutusjuhend 342
Lietošanas pamācība 358
Naudojimo taisyklės 374
إرشادات الاستخدام 405

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

ACCU-CHEK® TenderLink

Infusion set

Indications for use

The Accu-Chek TenderLink infusion set is indicated for subcutaneous infusion of insulin administered by an external pump. The infusion set is indicated for single use.

Intended use

The infusion set is indicated for subcutaneous infusion of insulin in the treatment of diabetes. The infusion set has been tested to be compatible with insulin approved for subcutaneous infusion.

Product description

The Accu-Chek TenderLink infusion set consists of a cannula and tubing, i.e. cannula (head set, picture 1a) and tubing (transfer set, picture 1b).

Contraindications

Accu-Chek TenderLink infusion set is neither intended nor indicated for use with blood or blood products (I.V. infusion).

⚠ WARNINGS

- Carefully examine the instructions for use before inserting Accu-Chek TenderLink infusion set. Failure to follow instructions may result in pain or injury.
- The Accu-Chek TenderLink infusion set is only sterile and non-pyrogenic if the packaging is undamaged and unopened. Do not use it if the packaging is already open or is damaged.
- When using Accu-Chek TenderLink infusion set for the first time, do so in the presence of a healthcare professional.
- Inaccurate medication delivery, site irritation or infection may result from improper insertion and maintenance of infusion site.
- Do not re-insert the introducer needle into the infusion set. This could cause a tearing or damage of the soft cannula and may lead to unpredictable medication flow.

- Reuse of the infusion set may cause site irritation or infection and may lead to inaccurate medication delivery.
- Be sure that the needle cover is removed before insertion is made.

⚠ PRECAUTIONS

- Never try to fill or free a clogged tubing while the infusion set is inserted. This may result in unpredictable medication flow.
- Do not leave air in the infusion set. Make sure to fill the tubing completely. Consult pump manufacturer's instructions for use.
- Accu-Chek TenderLink infusion set is a single use item, which must be disposed of after usage. Do not clean or re-sterilise.
- Check the infusion set frequently to ensure that the soft cannula remains firmly in place. Replace with a new infusion set at a new site, if the infusion set is not in place. Since the cannula is soft, it will not cause any pain if it slips out, and this may happen without notice. The soft cannula must always be completely inserted to receive the full amount of medication.
- Do not in any way put disinfectants, perfumes, deodorants or other products containing disinfectants in contact with the luer lock connector or the tubing. This may impact the integrity of the infusion set.

- Replace the infusion set if the adhesive pad becomes loose.
- Replace the infusion set every two to three days, or per your healthcare professional's instructions.
- If the infusion site becomes irritated or infected, replace the infusion set and use a new site until the first site has healed.
- Use aseptic techniques when temporarily disconnecting Accu-Chek TenderLink infusion set. Consult with healthcare professional on how to compensate for missed medication when disconnected.
- People with small or large amounts of subcutaneous fat should choose the insertion angle carefully, as the cannula could be placed in underlying muscle or dermal layer which may lead to unpredictable medication delivery. Normal insertion angle is between 20–45°. Consult your healthcare professional concerning this matter.

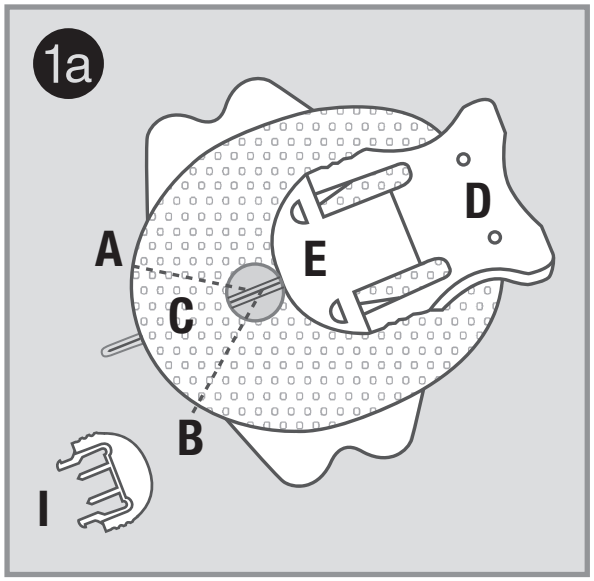
Recommendations

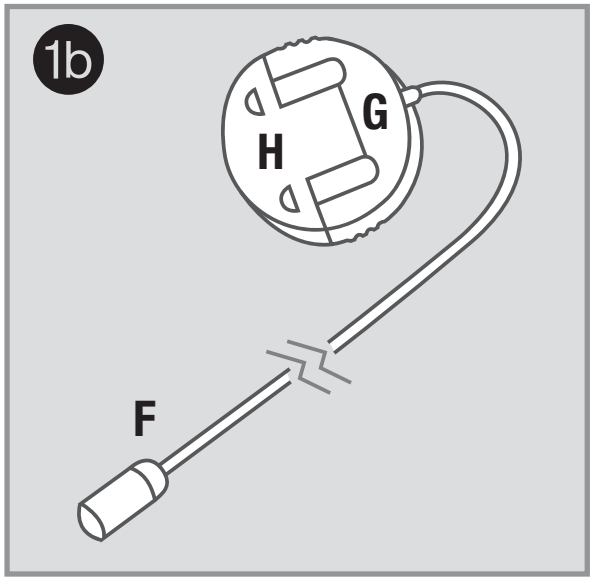
- Check your blood glucose level one to three hours after insertion of the Accu-Chek TenderLink infusion set. Measure your blood glucose on a regular basis. Discuss this with your healthcare professional.
- Do not change infusion set just prior to bedtime, unless blood glucose can be checked one to three hours after insertion.

- If your blood glucose level becomes unexplainably high, or occlusion alarm occurs, check for clogs and leaks. If in doubt, change infusion set since soft cannula could be dislodged. Discuss plan to bring down your blood glucose level with your healthcare professional should any of these problems arise. Test blood glucose level to make sure problem is corrected.
- Carefully monitor blood glucose levels when disconnected and after reconnecting.
- If, during the use of this device or as a result of its use a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

Storage & disposal

- Store infusion sets in a cool, dry location at room temperature. Do not store infusion sets in direct sunlight, or in high humidity.
- Store and handle insulin according to the manufacturer's instructions.
- Dispose of the introducer needle in a proper sharp container according to local laws, to avoid risk of needle stick.
- Dispose of a used infusion set according to local regulations for biohazardous waste.

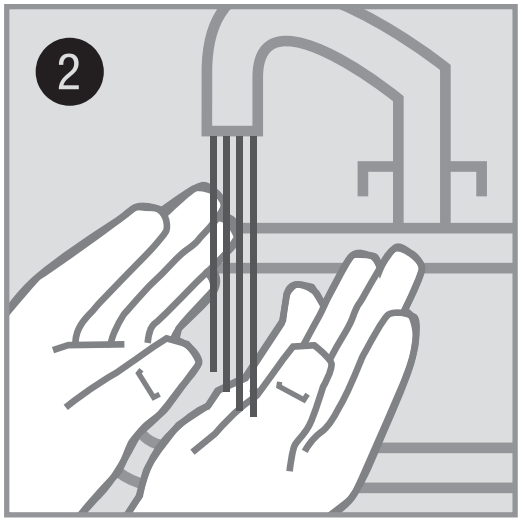




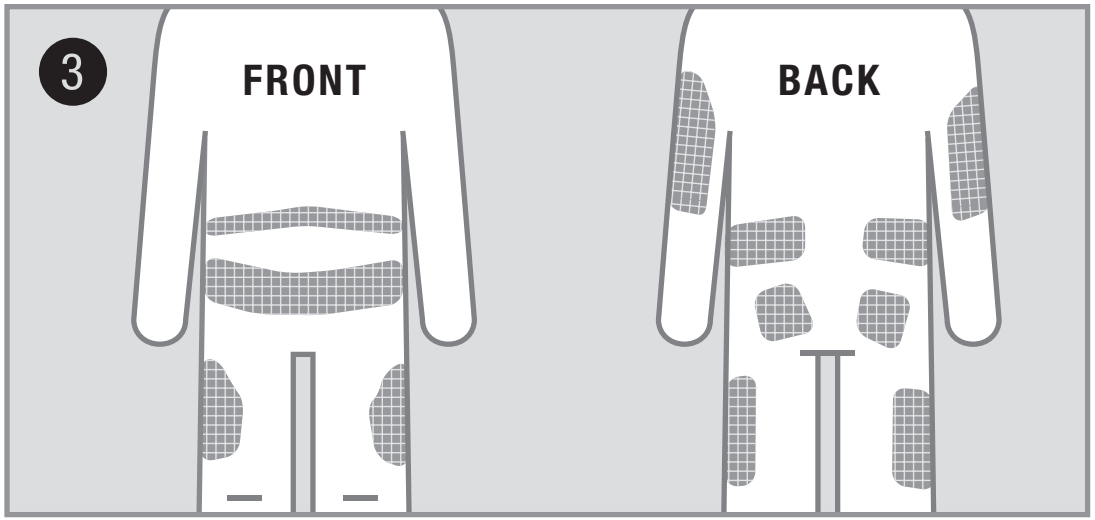
Preparation and insertion

Contents

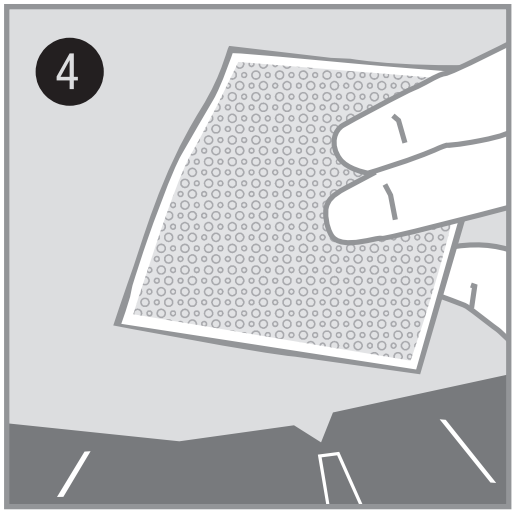
A Needle cover
B Soft cannula
C Adhesive pad
D Introducer needle
E Cannula casing
F Tubing
G Connector with connector needle
H Circular protective cap
I Disconnect cover



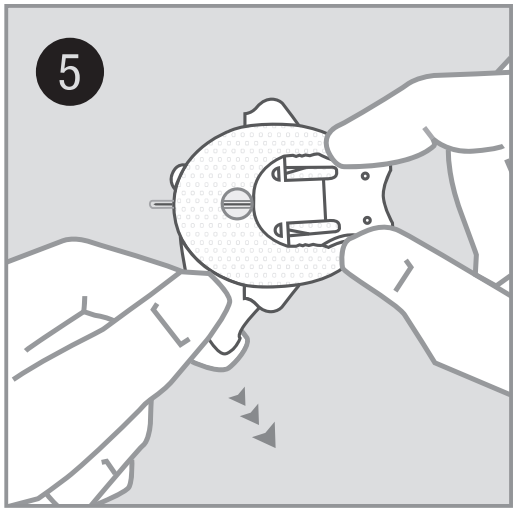
Wash your hands.



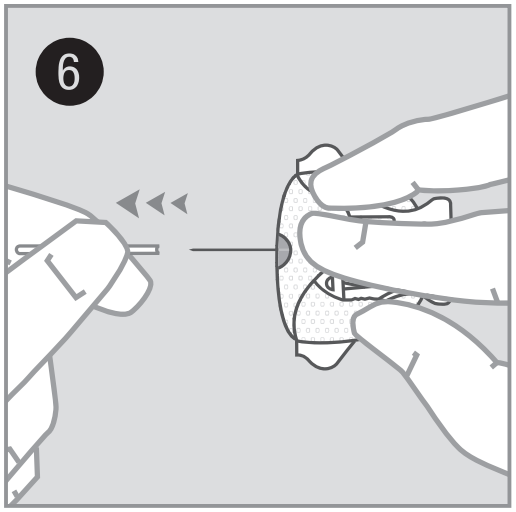
Suggested insertion sites. Choose an insertion site as recommended by your healthcare professional.



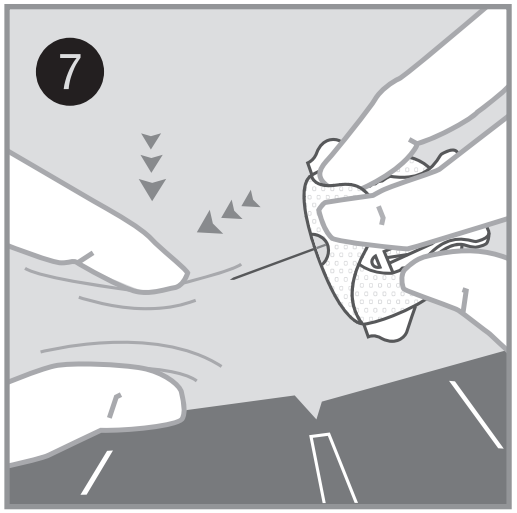
Clean the area of insertion with a disinfectant as directed by your healthcare professional. Leave skin to air dry for at least 30 seconds.



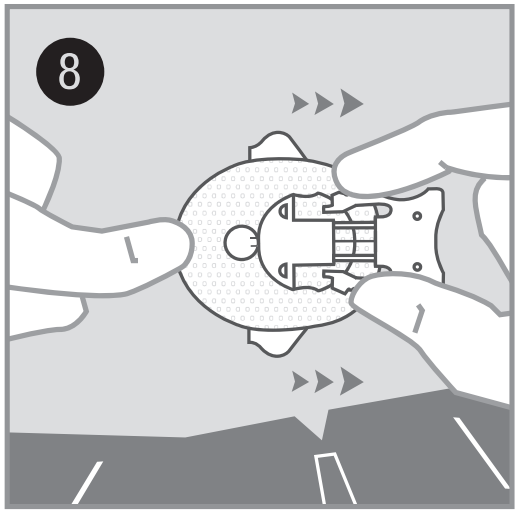
Remove the front paper from the adhesive pad.



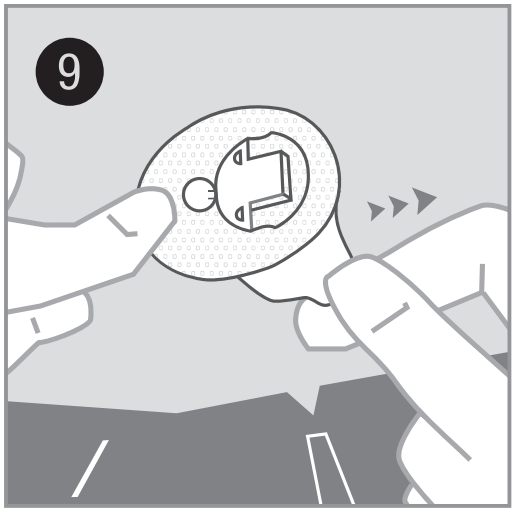
Gently twist and pull to remove the needle cover. Make sure the soft cannula does not exceed the introducer needle.



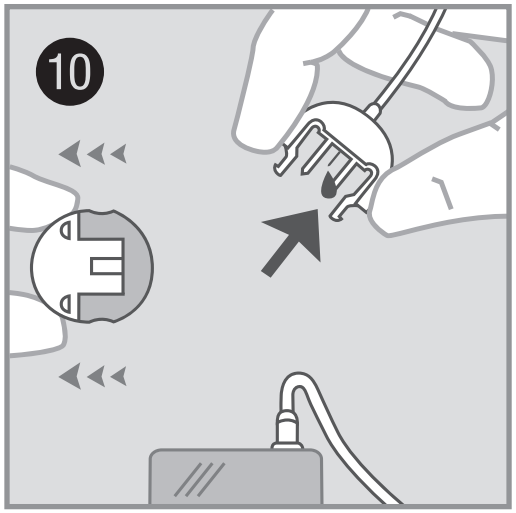
Pinch the skin and insert the infusion set at a 20–45-degree angle.



Place a finger in front of the cannula casing and remove the introducer needle by pressing on the grips on the side of the introducer needle and pulling straight out.



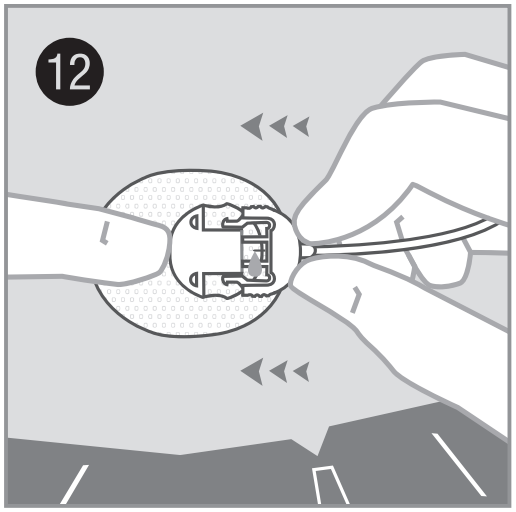
Keep your finger in front of the cannula casing and remove the back paper from the adhesive pad. Gently massage the adhesive pad onto the skin.



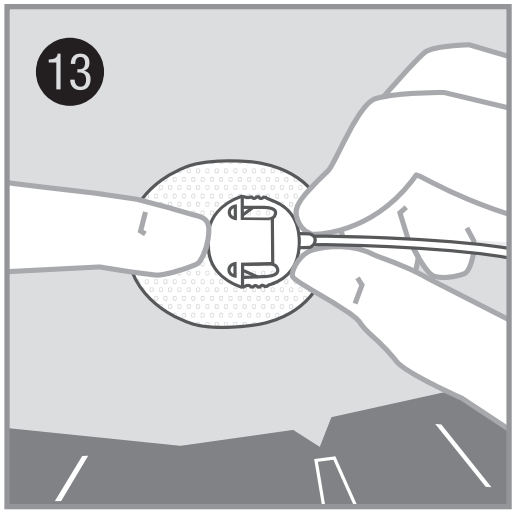
Remove paper from the tubing and circular protective cap from the tubing connector needle. Fill the tubing until medication dispenses from the tip.

11

Consult pump manufacturer's instructions for use when connecting infusion set to the insulin pump.



Place a finger in front of the cannula casing and push the connector needle straight in.



Click.

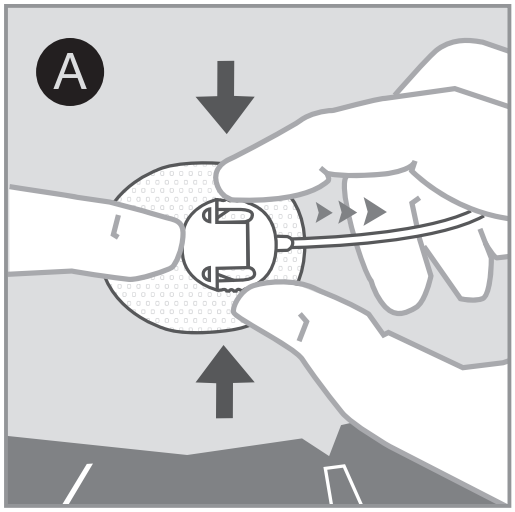
14

Fill the empty space in the cannula with the following fill volume:

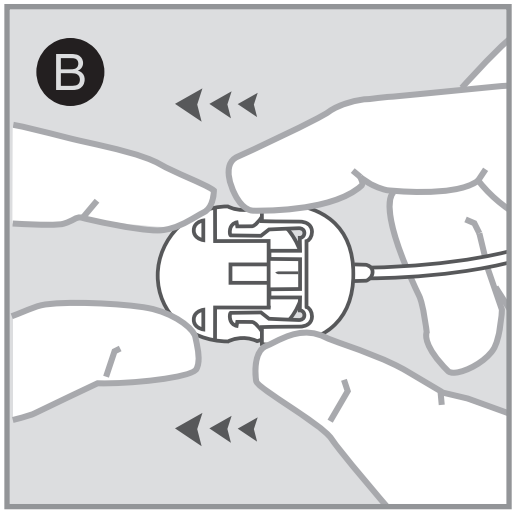
U100 insulin:

0.7 U (0.007 mL)

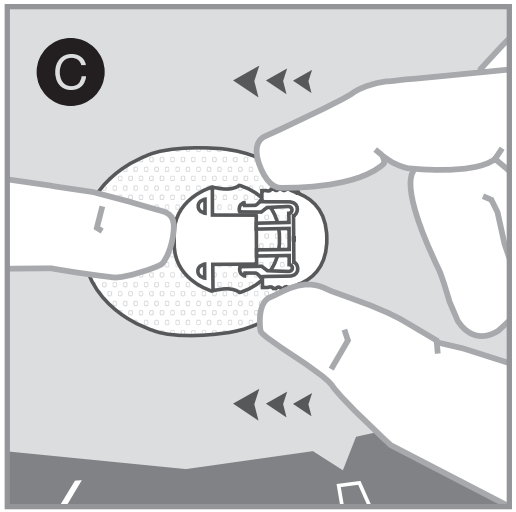
Disconnect



Place a finger in front of the cannula casing. Disconnect the connector needle by pressing the grips on the side and pulling straight out.

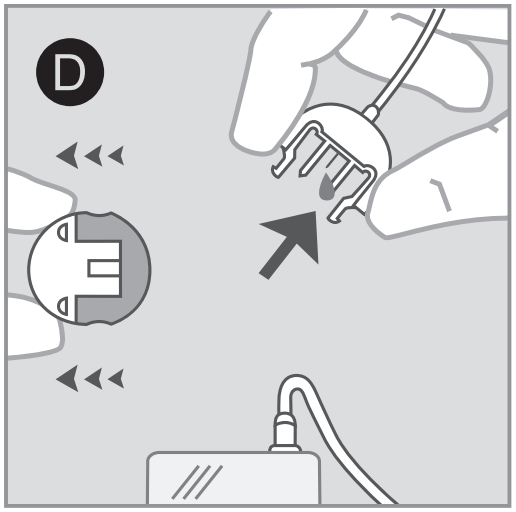


Connect the circular protective cap to the connector needle.

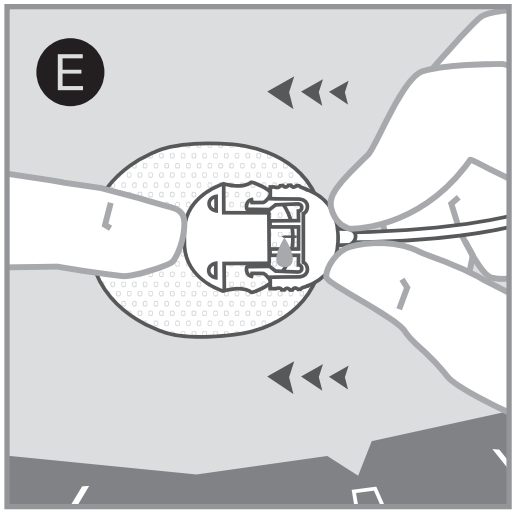


Connect the disconnect cover to the cannula casing.

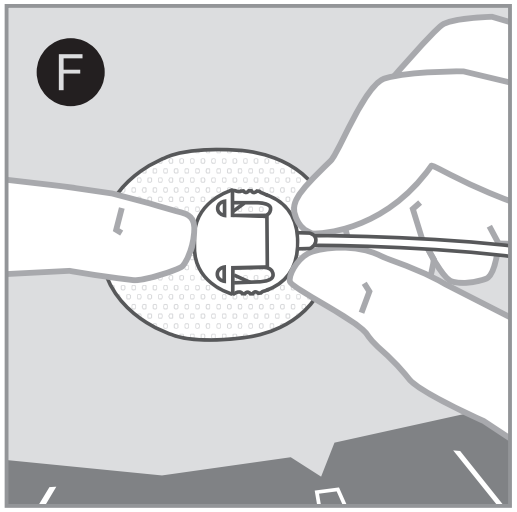
Reconnect



Remove circular protective cap from the connector needle and if necessary, fill the tubing.



Remove disconnect cover from the cannula casing. Place a finger in front of the cannula casing and push the connector needle straight in.



Click.

Distributed in the United Kingdom by:
Roche Diabetes Care Limited
Charles Avenue, Burgess Hill
West Sussex, RH15 9RY, **United Kingdom**
Accu-Chek Pump Careline [1]:
UK Freephone number: 0800 731 22 91
ROI Freephone number: 1 800 88 23 51
[1] calls may be recorded for training purposes
Some mobile operators may charge for calls to these numbers.
burgesshill.insulinpumps@roche.com
www.accu-chek.co.uk
www.accu-chek.ie

Australia
Roche Diabetes Care
Australia Pty. Limited
Insulin Pump Support: 1800 633 457
australia.insulinpumps@roche.com
www.accu-chek.com.au

Roche Diabetes Care South Africa (Pty) Ltd.
Hertford Office Park, 90 Bekker Road
Vorna Valley, Midrand
South Africa
1686
Email: info@accu-chek.co.za
Call Toll Free: 080-34-22-38-37 (SA only);
+254 20 523 0560 (Kenya only);
+27 (11) 504 4677 (Other countries)

ACCU-CHEK® TenderLink

Infusionsset

Anwendungsgebiete

Das Accu-Chek TenderLink Infusionsset ist zur subkutanen Infusion von Insulin vorgesehen, welches mit einer externen Insulinpumpe verabreicht wird. Das Infusionsset ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

Vorgesehene Anwendung

Das Infusionsset ist zur subkutanen Infusion von Insulin bei der Behandlung von Diabetes vorgesehen. Die Kompatibilität des Infusionssets mit Insulin, das für die subkutane Infusion zugelassen ist, wurde durch eine Prüfung bestätigt.

Produktbeschreibung

Das Accu-Chek TenderLink Infusionsset besteht aus Kanüle (Kanülenhalter, Bild 1a) und Schlauch (Schlauchverbindung, Bild 1b).

Kontraindikationen

Das Accu-Chek TenderLink Infusionsset ist weder zur Übertragung von Blut bzw. Blutprodukten (intravenöse Infusion) vorgesehen noch dafür geeignet.

⚠ WARNUNGEN

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie das Accu-Chek TenderLink Infusionsset einführen. Das Nichtbeachten der Anweisungen kann Schmerzen verursachen oder zu Verletzungen führen.
- Das Accu-Chek TenderLink Infusionsset ist nur bei unbeschädigter und ungeöffneter Verpackung steril und frei von pyrogenen Stoffen. Es darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist.
- Die erste Anwendung des Accu-Chek TenderLink Infusionssets sollte in Gegenwart eines Arztes erfolgen.
- Ein unsachgemäßes Einführen des Infusionssets sowie unsachgemäße Pflege der Infusionsstelle können zu einer ungenauen Abgabe des Medikaments, einer Hautreizung oder einer Infektion führen.
- Die Führungsnadel darf niemals erneut in das Infusionsset eingeführt werden. Dadurch könnte die biegsame Kanüle reißen und das Medikament unkontrolliert auslaufen.

- Eine erneute Verwendung des Infusionssets kann zu einer Hautreizung oder Infektion und zu einer ungenauen Abgabe des Medikaments führen.
- Stellen Sie sicher, dass die Nadelabdeckung vor dem Einführen entfernt wurde.

⚠ **VORSICHTSMASSNAHME**

- Niemals den Schlauch füllen oder versuchen, Verstopfungen zu lösen, während das Infusionsset in die Haut eingeführt ist. Dies kann zu einer unberechenbaren Abgabe des Medikaments führen.
- Im Infusionsset darf sich keine Luft befinden. Der Schlauch muss vollständig gefüllt sein. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Insulinpumpenherstellers.
- Das Accu-Chek TenderLink Infusionsset ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und muss anschließend entsorgt werden. Nicht reinigen oder erneut sterilisieren.
- Infusionsset regelmäßig auf einen festen Sitz der biegsamen Kanüle überprüfen. Wenn das Infusionsset nicht richtig sitzt, muss es an einer anderen Infusionsstelle durch ein neues Infusionsset ersetzt werden. Da die Kanüle biegsam ist, kann sie ohne Schmerzen zu verursachen und daher

unbemerkt herausrutschen. Die biegsame Kanüle muss stets vollständig eingeführt sein, damit die Gesamtmenge des Medikaments abgegeben werden kann.

- Der Luer-Lock-Anschluss und der Schlauch dürfen nicht mit Desinfektionsmittel, Parfüm, Deodorant oder anderen desinfektionsmittelhaltigen Produkten in Kontakt kommen. Das Infusionsset könnte dadurch beschädigt werden.
- Wenn sich das Pflaster löst, muss das Infusionsset ausgetauscht werden.
- Das Infusionsset muss alle zwei bis drei Tage oder gemäß den Anweisungen Ihres Arztes ausgetauscht werden.
- Wenn an der Infusionsstelle eine Hautreizung oder Infektion entsteht, muss das Infusionsset ausgetauscht und bis zur Heilung eine neue Infusionsstelle verwendet werden.
- Das vorübergehende Abkoppeln des Accu-Chek TenderLink Infusionssets muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie Sie eine Unterversorgung mit dem Medikament ausgleichen können, wenn das Infusionsset nicht angekoppelt ist.
- Personen mit sehr wenig oder sehr viel Unterhautfettgewebe sollten dies bei der Auswahl des Einführungswinkels berücksichtigen, da die Kanüle

in solchen Fällen unbeabsichtigt bis in das Muskelgewebe oder nur in die Oberhaut eingeführt wird, was zu einer unberechenbaren Abgabe des Medikaments führen kann. Der Einführwinkel beträgt üblicherweise zwischen 20 und 45°. Besprechen Sie diesen Aspekt mit Ihrem Arzt.

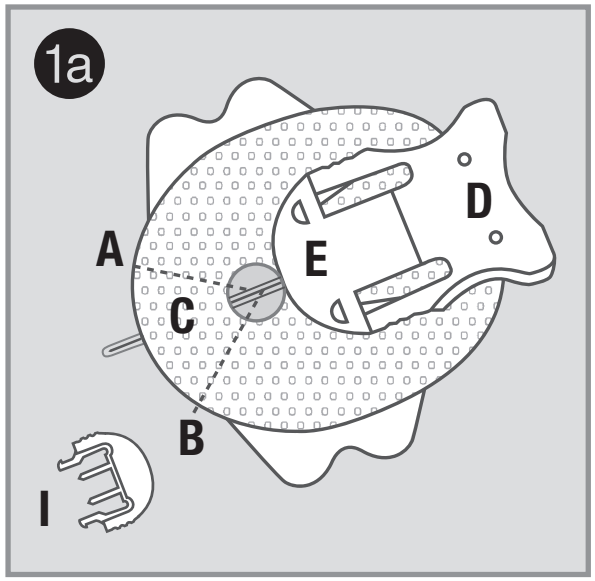
Empfehlungen

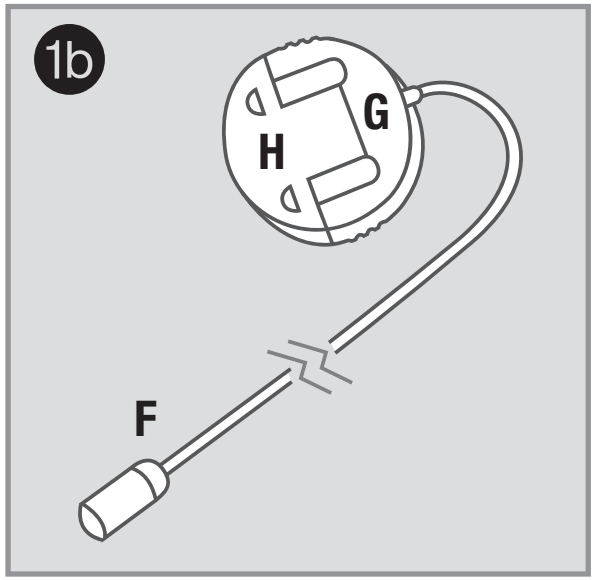
- Messen Sie Ihren Blutzuckerspiegel ein bis drei Stunden nach dem Einführen des Accu-Chek TenderLink Infusionssets. Messen Sie Ihren Blutzucker regelmäßig. Sprechen Sie dies mit Ihrem Arzt ab.
- Wechseln Sie das Infusionsset nicht unmittelbar vor dem Zubettgehen, es sei denn, Sie können nach ein bis drei Stunden Ihren Blutzuckerspiegel überprüfen.
- Falls Ihr Blutzuckerspiegel aus unerklärlichen Gründen zu stark ansteigt oder ein Verstopfungsalarm auftritt, prüfen Sie das Infusionsset auf Verstopfungen und undichte Stellen. Verwenden Sie im Zweifelsfall ein neues Infusionsset, da die biegsame Kanüle möglicherweise herausgerutscht sein könnte. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie Sie Ihren Blutzuckerspiegel wieder senken können, falls derartige Probleme auftreten sollten. Messen Sie Ihren Blutzuckerspiegel, um sicherzustellen, dass das Problem behoben wurde.

- Überwachen Sie den Blutzuckerspiegel sorgfältig, während das Infusionsset abgekoppelt ist bzw. wenn es gerade wieder angekoppelt wurde.
- Wenn bei der Verwendung dieses Medizinprodukts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dieses bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Behörde.

Aufbewahrung und Entsorgung

- Das Infusionssets an einem kühlen, trockenen Ort bei Raumtemperatur aufbewahren. Das Infusionsset vor direkter Sonneneinstrahlung und hoher Luftfeuchtigkeit schützen.
- Bei der Lagerung und Handhabung von Insulin die Anweisungen des Herstellers beachten.
- Die Führungsnadel in einem geeigneten Behälter für scharfe und spitze Gegenstände entsprechend den in Ihrem Land geltenden Gesetzen entsorgen, um eine Verletzung durch die Nadel zu vermeiden.
- Gebrauchte Infusionssets entsprechend den in Ihrem Land geltenden Vorschriften für biologisch gefährlichen Abfall entsorgen.

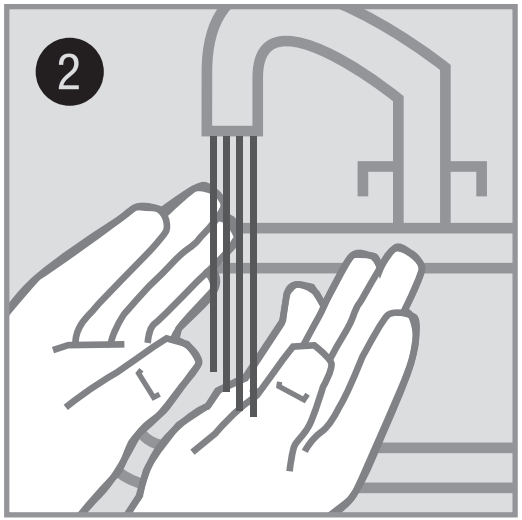




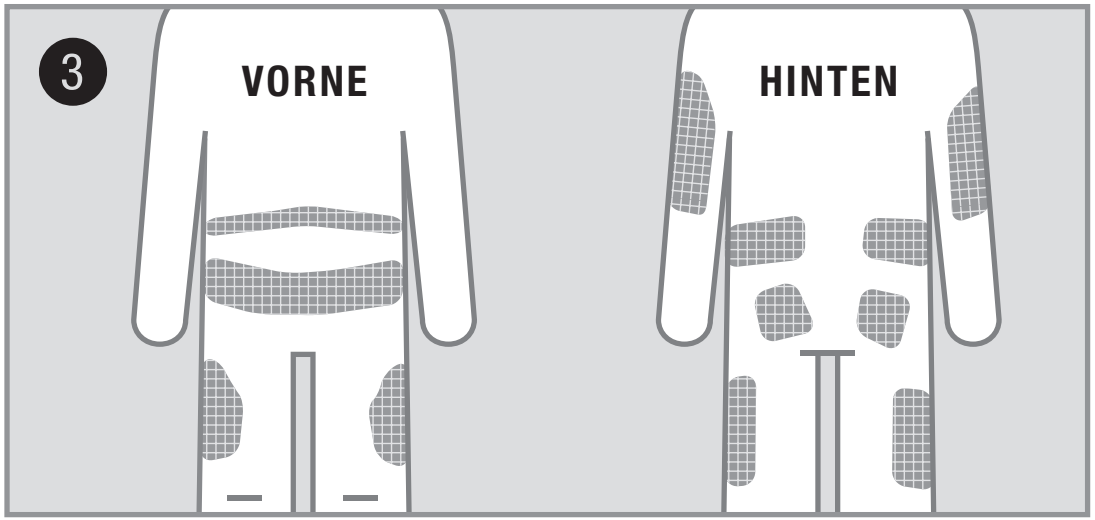
Vorbereiten und Einführen

Inhalt

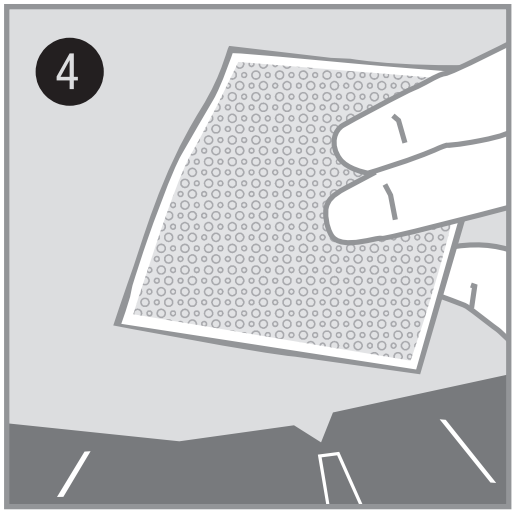
A Nadelabdeckung
B Biegsame Kanüle
C Pflaster
D Führungsnadel
E Kanülengehäuse
F Schlauch
G Kupplungsstück mit Verbindungsnadel
H Runde Schutzkappe
I Verschlusskappe



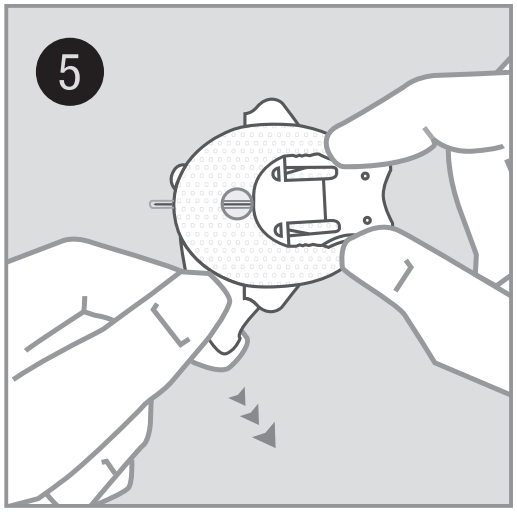
Waschen Sie Ihre Hände.



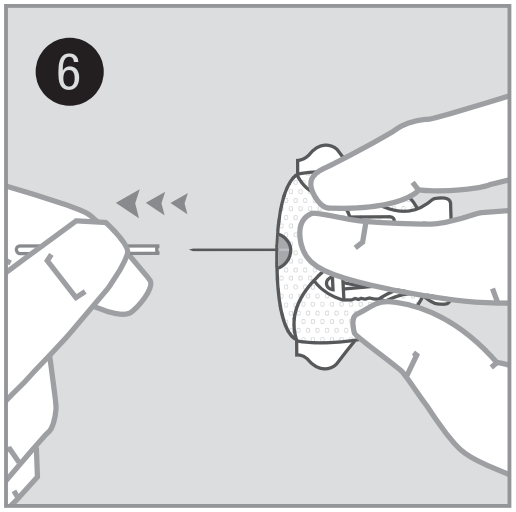
Empfohlene Einführungsstellen. Folgen Sie bei der Auswahl der Einführungsstelle den Empfehlungen Ihres Arztes.



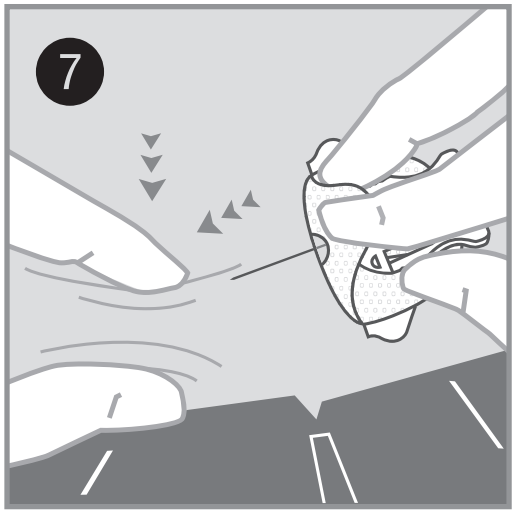
Desinfizieren Sie den Bereich um die Einführungsstelle gemäß den Anweisungen Ihres Arztes. Lassen Sie die Haut mindestens 30 Sekunden an der Luft trocknen.



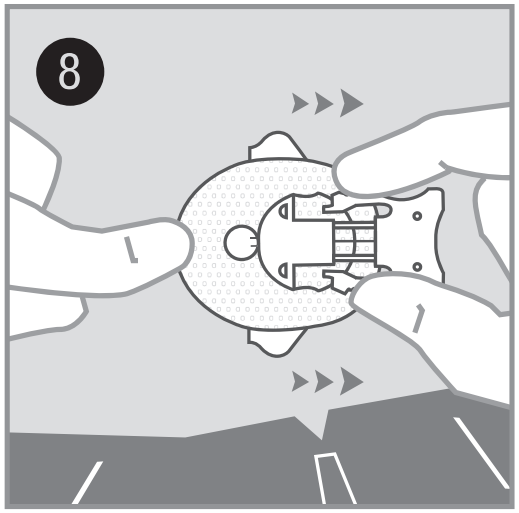
Ziehen Sie den vorderen Teil der Schutzfolie vom Pflaster ab.



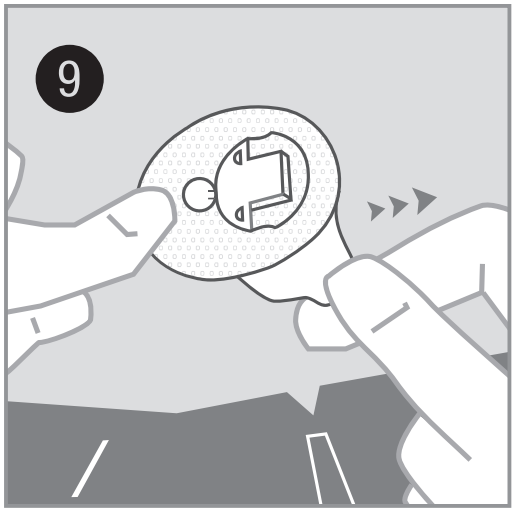
Entfernen Sie die Nadelabdeckung mit einer vorsichtigen drehenden Bewegung. Stellen Sie sicher, dass die biegsame Kanüle nicht länger ist als die Führungsnadel.



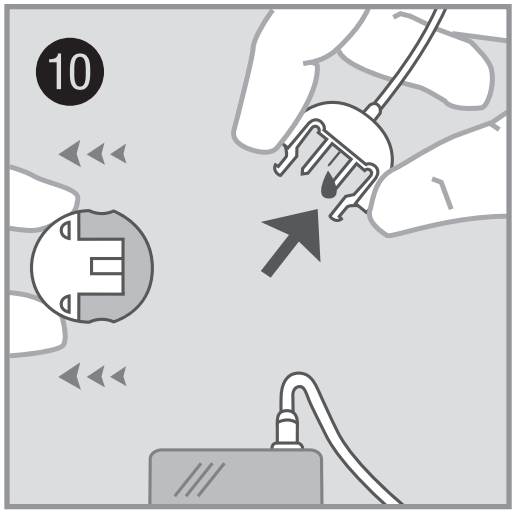
Bilden Sie eine Hautfalte und führen Sie das Infusionsset in einem Winkel von 20 bis 45° ein.



Legen Sie einen Finger vor das Kanülengehäuse, drücken Sie die Griffteile an der Seite der Führungsnadel zusammen und ziehen Sie die Führungsnadel gerade heraus.



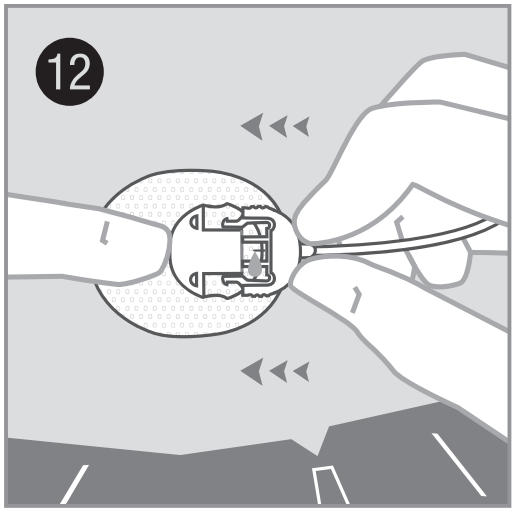
Lassen Sie den Finger vor dem Kanülengehäuse liegen und ziehen Sie den hinteren Teil der Schutzfolie vom Pflaster ab. Drücken Sie das Pflaster sanft auf die Haut.



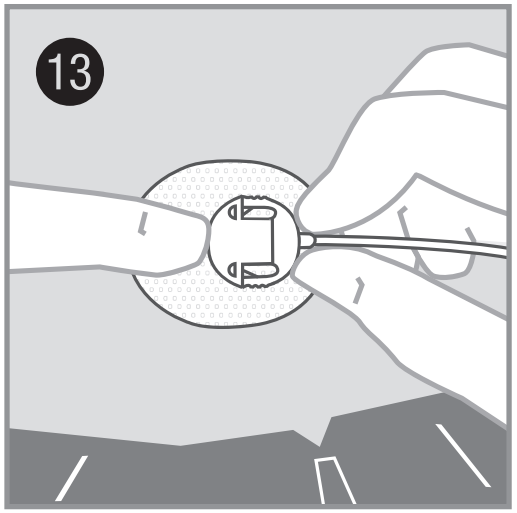
Entfernen Sie das Papier vom Schlauch und ziehen Sie die runde Schutzkappe von der Verbindungsnadel des Schlauchs ab. Füllen Sie den Schlauch, bis das Medikament aus der Spitze austritt.

11

Beachten Sie beim Ankoppeln des Infusionssets an die Insulinpumpe die Gebrauchsanweisung des Pumpenherstellers.



Legen Sie einen Finger vor das Kanülengehäuse und schieben Sie die Verbindungsnadel gerade hinein.



Klick.

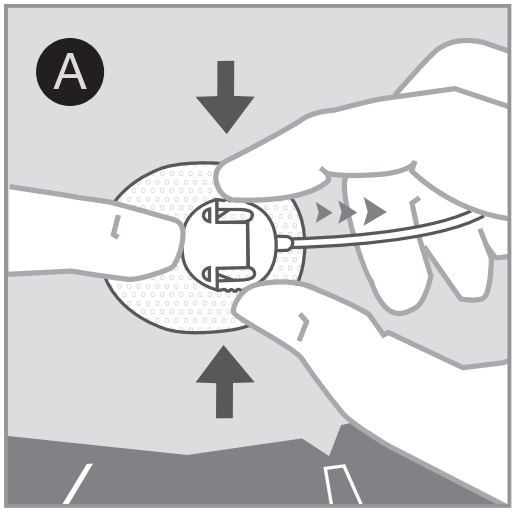
14

Füllen Sie den Hohlraum der Kanüle mit dem folgenden Füllvolumen:

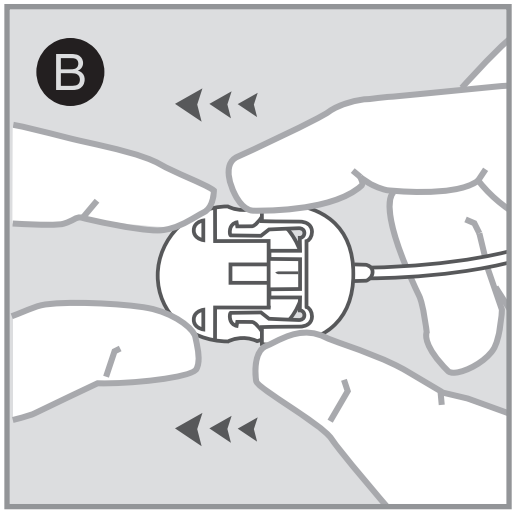
U100-Insulin:

0,7 U (0,007 mL)

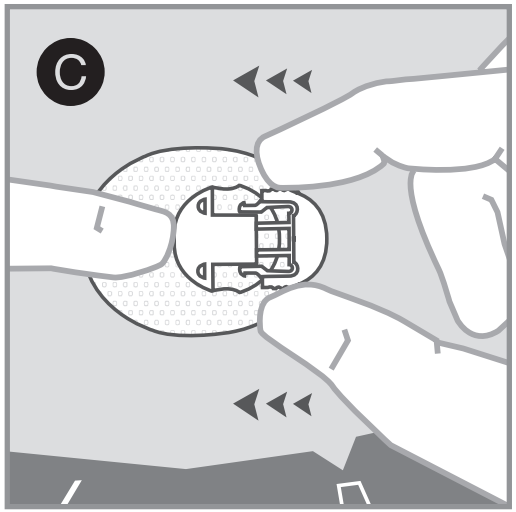
Abkoppeln



Legen Sie einen Finger vor das Kanülengehäuse. Drücken Sie die Griffteile seitlich zusammen und ziehen Sie die Verbindungsnadel gerade heraus.

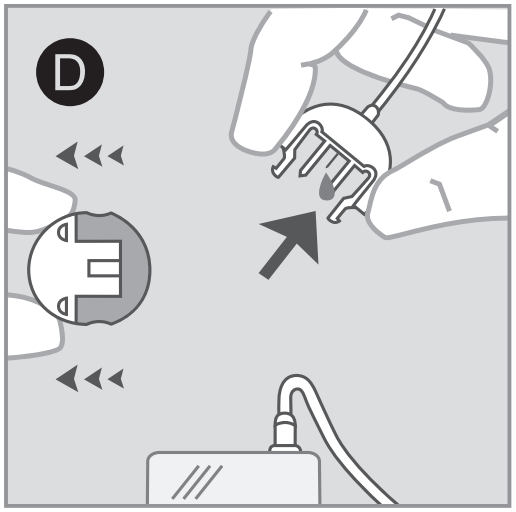


Stecken Sie die runde Schutzkappe auf die Verbindungsnadel.

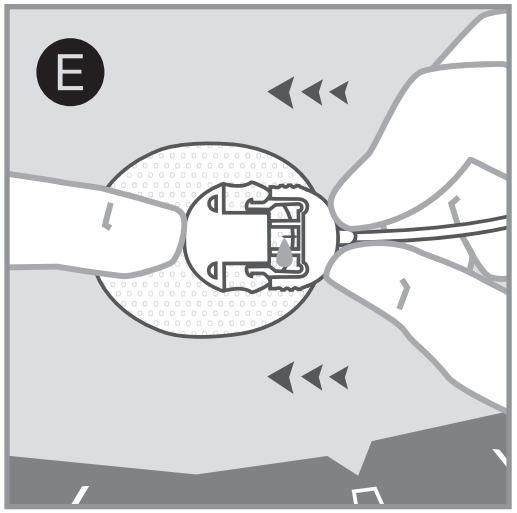


Stecken Sie die Verschlusskappe auf das Kanülengehäuse.

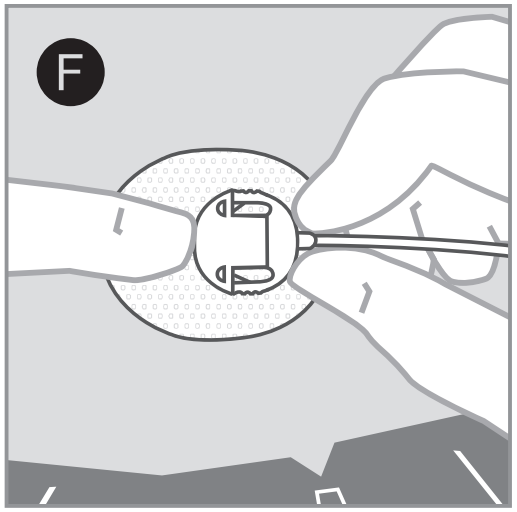
Erneutes Ankoppeln



Ziehen Sie die runde Schutzkappe von der Verbindungsnadel ab und füllen Sie gegebenenfalls den Schlauch.



Ziehen Sie die Verschlusskappe vom Kanülengehäuse ab. Legen Sie einen Finger vor das Kanülengehäuse und schieben Sie die Verbindungsnadel gerade hinein.



Klick.

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

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

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

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

Luxemburg
PROPHAC S.à r.l.
5, Rangwee
L-2412 Howald
B.P. 2063 L-1020 Luxemburg
Phone +352 482 482 500
diagnostics@prophac.lu

ACCU-CHEK® TenderLink

Dispositif de perfusion

Indications d'utilisation

Le dispositif de perfusion Accu-Chek TenderLink est destiné à la perfusion sous-cutanée d'insuline administrée au moyen d'une pompe externe. Le dispositif de perfusion est destiné à un usage unique.

Utilisation prévue

Le dispositif de perfusion est destiné à la perfusion sous-cutanée d'insuline dans le traitement du diabète. Le dispositif de perfusion a été testé afin de s'assurer de sa compatibilité avec l'insuline approuvée pour la perfusion sous-cutanée.

Description du produit

Le dispositif de perfusion Accu-Chek TenderLink se compose d'une canule et d'une tubulure, c'est-à-dire d'une canule (dispositif cutané, image 1a) et d'une tubulure (dispositif tubulaire, image 1b).

Contre-indications

Le dispositif de perfusion Accu-Chek TenderLink n’est ni destiné ni ne convient à une utilisation avec du sang ou des produits sanguins (perfusion i.v.).

⚠ AVERTISSEMENTS

- Consultez attentivement les instructions d’utilisation avant d’insérer le dispositif de perfusion Accu-Chek TenderLink. Le non-respect des instructions peut entraîner des douleurs ou des blessures.
- Le dispositif de perfusion Accu-Chek TenderLink est stérile et apyrogène uniquement si l'emballage est dans un état irréprochable et n’est pas ouvert. N’utilisez pas le produit si l’emballage a auparavant été ouvert ou est endommagé.
- En cas d’utilisation du dispositif de perfusion Accu-Chek TenderLink pour la première fois, procédez-y en présence d’un professionnel de santé.
- Une administration inappropriée du médicament, une irritation ou une infection du site peut traduire une insertion et une maintenance inadéquates du site d’implantation.

- Ne réinsérez pas l'aiguille-guide dans le dispositif de perfusion. Cette manœuvre risque d'entraîner un déchirement ou une détérioration de la canule souple et peut provoquer un flux de médicament imprévisible.
- La réutilisation du dispositif de perfusion est susceptible de causer une irritation et une infection du site et peut conduire à une administration de médicament imprécise.
- Assurez-vous de retirer le capuchon d'aiguille avant de procéder à l'insertion.

⚠ PRÉCAUTIONS

- N'essayez jamais de remplir ou de libérer une tubulure obstruée lorsque le dispositif de perfusion est inséré. Une telle manœuvre est susceptible d'entraîner un flux de médicament imprévisible.
- Ne laissez pas d'air dans le dispositif de perfusion. Veillez à remplir entièrement la tubulure. Consultez les instructions d'utilisation du fabricant de pompe.
- Le dispositif de perfusion Accu-Chek TenderLink est un article à usage unique qui doit être mis au rebut après usage. Ne le nettoyez pas et ne le restérilisez pas.

- Vérifiez fréquemment le dispositif de perfusion afin de vous assurer que la canule souple reste fermement en place. Remplacez-le par un nouveau dispositif de perfusion sur un nouveau site si le dispositif de perfusion n'est pas en place. La canule étant souple, elle n'entraîne aucune douleur lorsqu'elle s'échappe et sa perte peut se produire sans être remarquée. La canule souple doit toujours être totalement insérée pour recevoir la dose totale de médicament.
- Ne faites d'aucune manière entrer de désinfectants, de parfums, de déodorants ou tout autre produit contenant des désinfectants en contact avec l'embout Luer-lock ou la tubulure. Une telle action est susceptible d'influencer l'intégrité du dispositif de perfusion.
- Remplacez le dispositif de perfusion si la bande adhésive se décolle.
- Remplacez le dispositif de perfusion tous les deux à trois jours ou selon les instructions de votre professionnel de santé.
- En cas d'irritation ou d'infection du site d'implantation, remplacez le dispositif de perfusion et utilisez un nouveau site jusqu'à la guérison du premier site.
- Appliquez des techniques aseptiques lors de la déconnexion temporaire du dispositif de perfusion Accu-Chek TenderLink. Votre professionnel de

santé vous expliquera comment compenser l'administration de médicament pendant la déconnexion du dispositif.

- Les personnes présentant une faible ou une importante quantité de tissu adipeux sous-cutané doivent choisir l'angle d'insertion avec soin car la canule risque d'être positionnée dans le muscle sous-jacent ou dans la couche dermique, induisant ainsi une administration de médicament imprévisible. L'angle d'insertion normal s'étend de 20 à 45°. Consultez votre professionnel de santé à ce sujet.

Recommandations

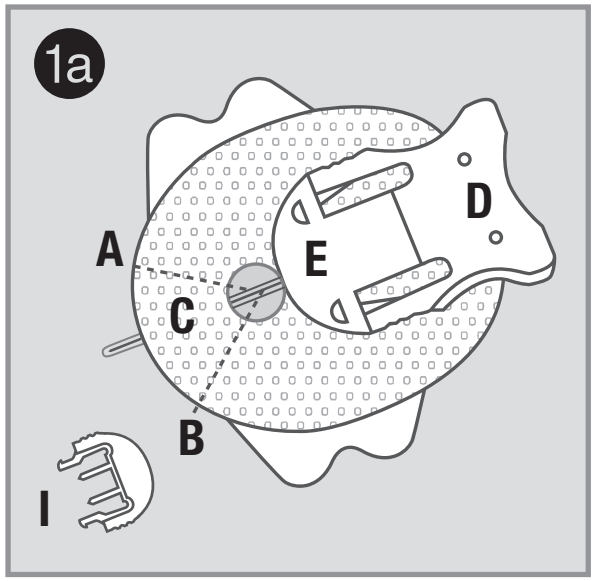
- Vérifiez votre niveau de glycémie une à trois heures suite à l'insertion du dispositif de perfusion Accu-Chek TenderLink. Mesurez votre glycémie à intervalles réguliers. Parlez-en avec votre professionnel de santé.
- Ne modifiez pas le dispositif de perfusion juste avant le coucher, à moins que la glycémie ne puisse être contrôlée une à trois heures suite à l'insertion.
- Si votre niveau de glycémie augmente sans raison apparente, ou en cas d'occlusion, assurez-vous qu'il n'y a pas d'obstruction ni de fuite. En cas de doute, remplacez le dispositif de perfusion car la canule souple risque de sortir. Consultez votre professionnel de santé pour discuter de la manière

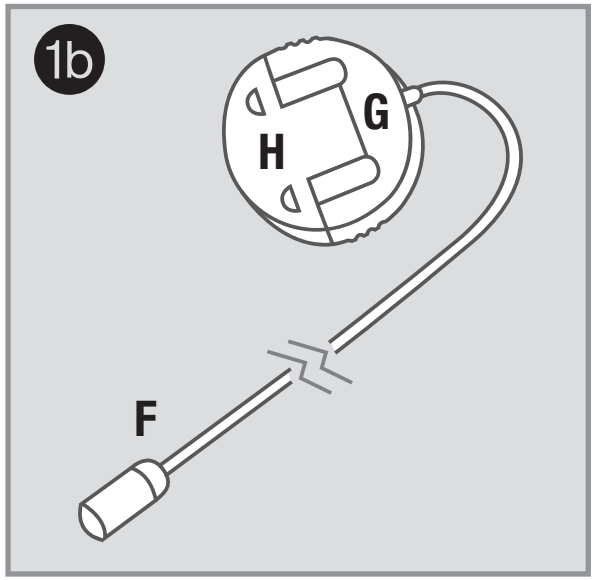
de faire baisser votre niveau de glycémie en cas de survenue de l'un de ces problèmes. Testez le niveau de glycémie afin de vous assurer que le problème a été corrigé.

- Surveillez soigneusement les niveaux de glycémie une fois le dispositif déconnecté et suite à sa reconnexion.
- En cas de survenue d'un incident grave au cours de l'utilisation du présent dispositif ou suite à son utilisation, veuillez en informer le fabricant et votre autorité nationale.

Conservation et mise au rebut

- Conserver les dispositifs de perfusion à un endroit frais et sec à température ambiante. Ne pas conserver les dispositifs de perfusion en plein soleil ni à un taux d'humidité de l'air élevé.
- Conserver et manipuler l'insuline conformément aux instructions du fabricant.
- Mettre l'aiguille-guide au rebut dans un récipient convenant aux déchets tranchants conformément à la législation locale afin de prévenir tout risque de piqûre.
- Mettre un dispositif de perfusion usagé au rebut conformément aux réglementations locales relatives aux déchets biologiques dangereux.

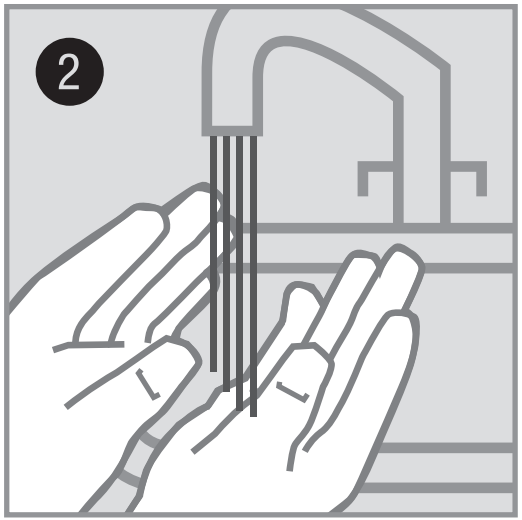




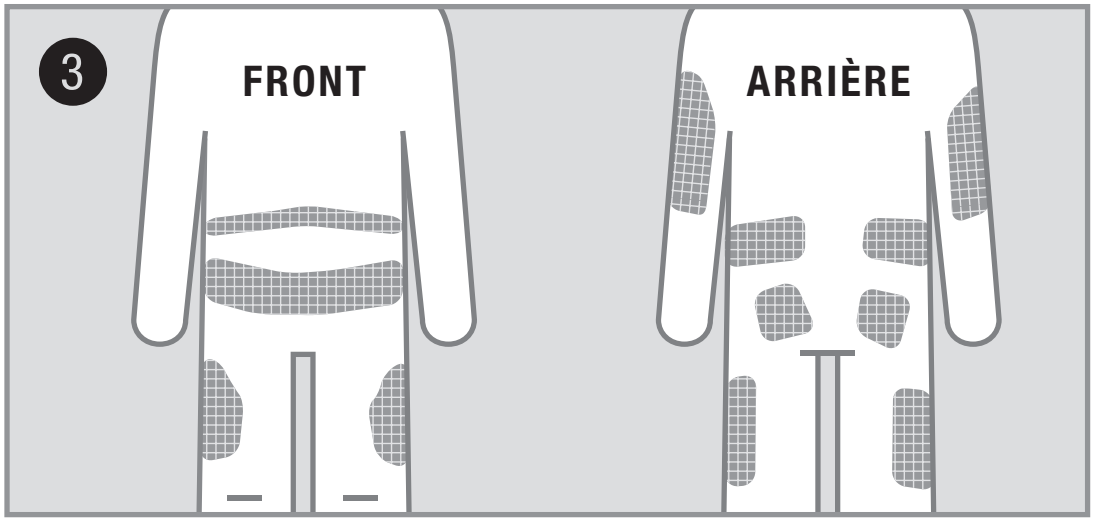
Préparation et insertion

Table des matières

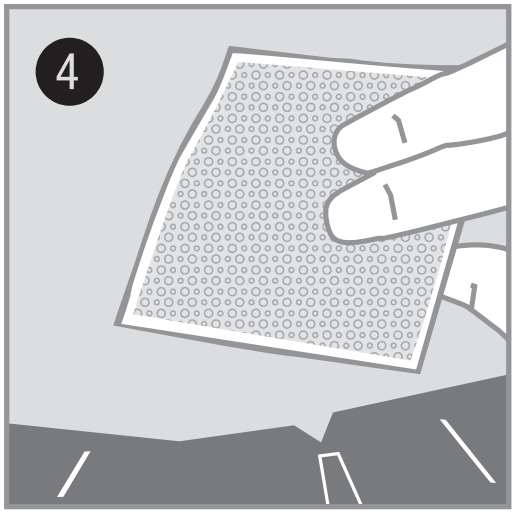
A Capuchon d'aiguille
B Canule souple
C Bande adhésive
D Aiguille-guide
E Boîtier de canule
F Tubulure
G Système de connexion avec aiguille
H Capuchon protecteur circulaire
I Capuchon de déconnexion



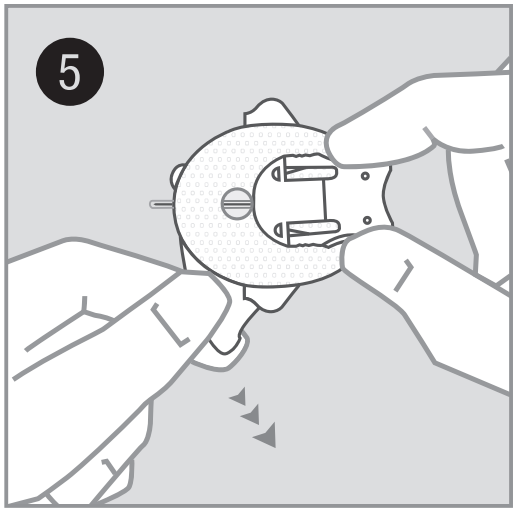
Lavez-vous les mains.



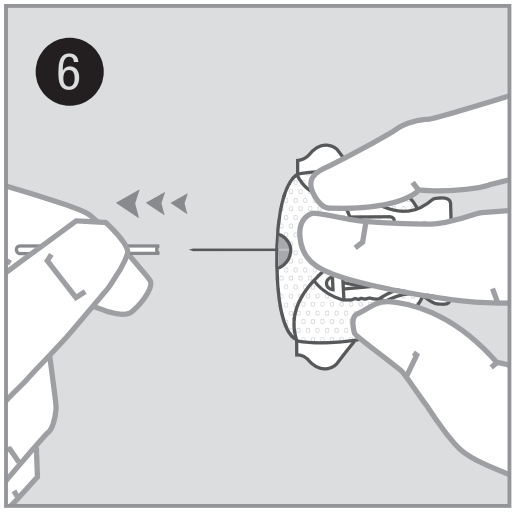
Sites d’implantation suggérés. Choisissez un site d’implantation tel que recommandé par votre professionnel de santé.



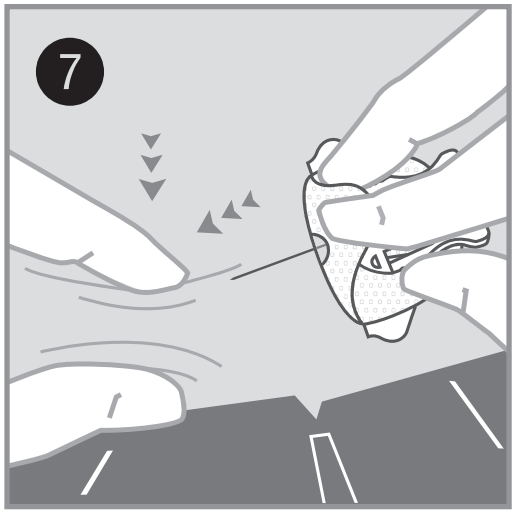
Nettoyez la zone d'implantation à l'aide d'un désinfectant tel qu'indiqué par votre professionnel de santé. Laissez la peau sécher à l'air pendant au moins 30 secondes.



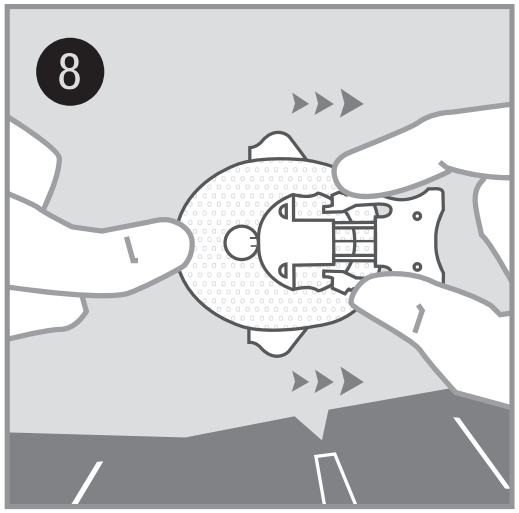
Retirez la bandelette de papier de la bande adhésive.



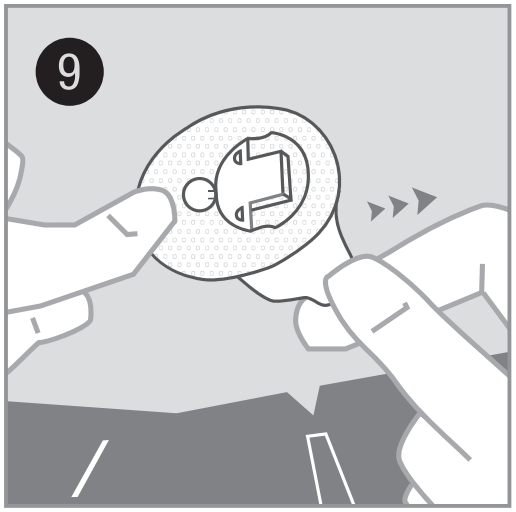
Tournez et tirez délicatement pour retirer le capuchon d'aiguille. Assurez-vous que la canule souple ne dépasse pas l'aiguille-guide.



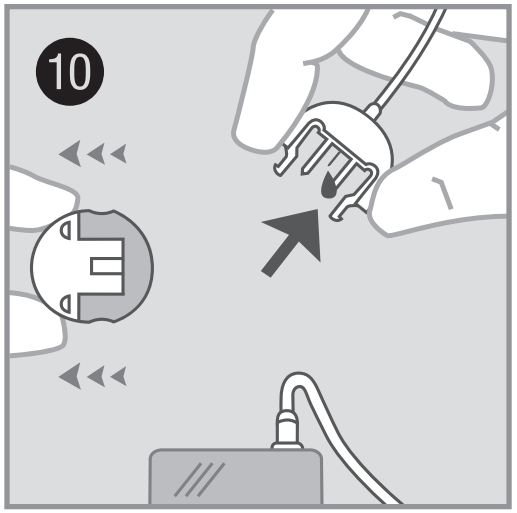
Pincez la peau et insérez le dispositif de perfusion à un angle de 20 à 45 degrés.



Positionnez un doigt face au boîtier de canule et retirez l'aiguille-guide en appuyant sur les têtes de serrage latérales de l'aiguille-guide et en tirant à l'horizontale.



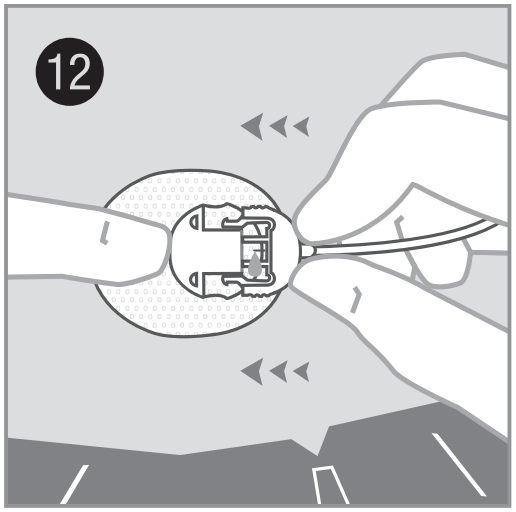
Maintenez votre doigt face au boîtier de canule et retirez la bandelette de papier au dos de la bande adhésive. Lissez délicatement la bande adhésive sur la peau.



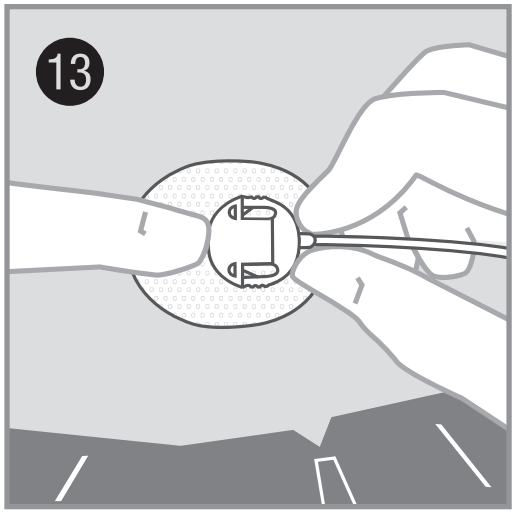
Retirez la bandelette de papier de la tubulure et du capuchon protecteur circulaire de l'aiguille du système de connexion de tubulure. Remplissez la tubulure jusqu'à ce que du médicament s'écoule de la broche.

11

Consultez les instructions d'utilisation du fabricant de pompe lors de la connexion du dispositif de perfusion à la pompe à insuline.



Positionnez un doigt face au boîtier de canule et enfoncez l'aiguille du système de connexion à l'horizontale.



Cliquez.

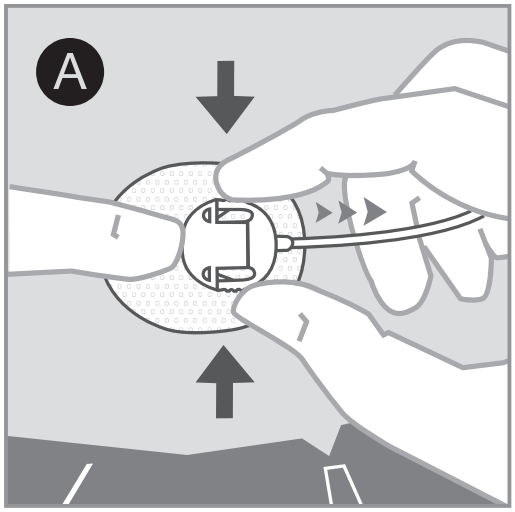
14

Remplissez l'espace vide dans la canule avec le volume de remplissage suivant :

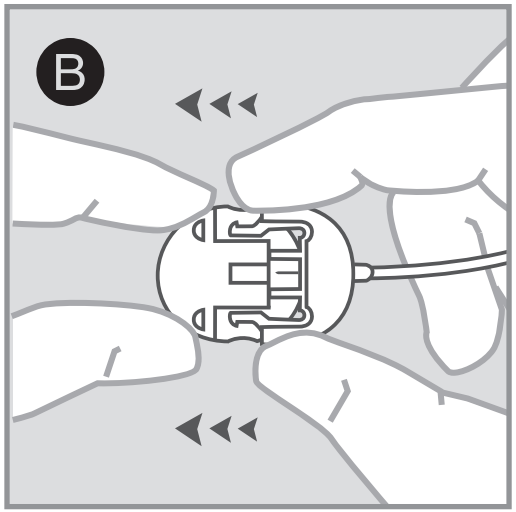
Insuline 100 U :

0,7 U (0,007 mL)

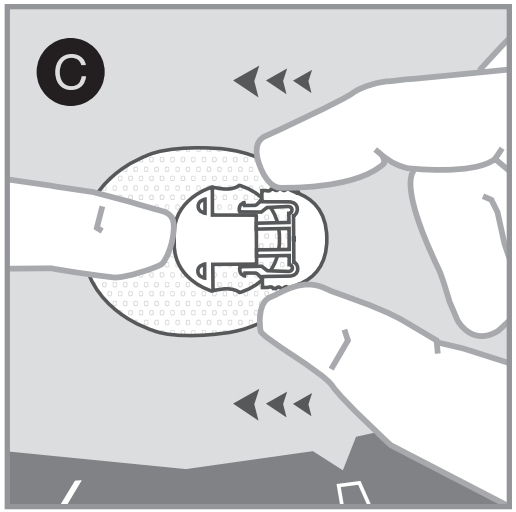
Déconnexion



Positionnez un doigt face au boîtier de canule. Déconnectez l'aiguille du système de connexion en appuyant sur les têtes de serrage latérales et en tirant à l'horizontale.

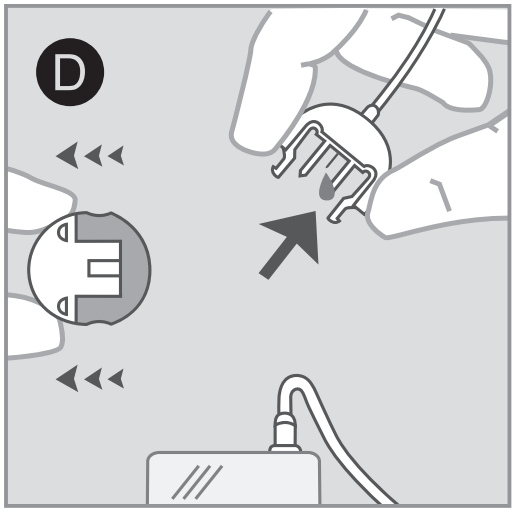


Raccordez le capuchon protecteur circulaire à l'aiguille du système de connexion.

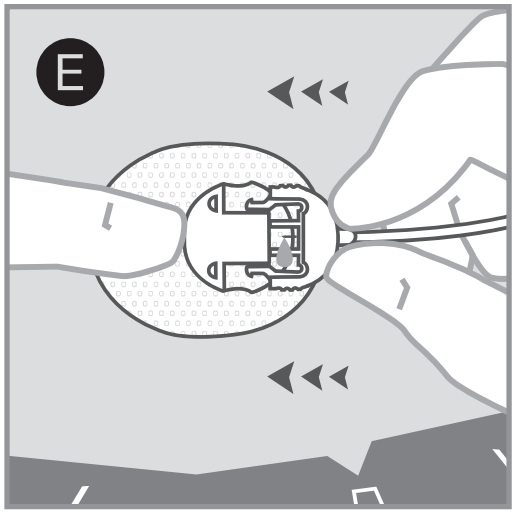


Raccordez le capuchon de déconnexion au boîtier de canule.

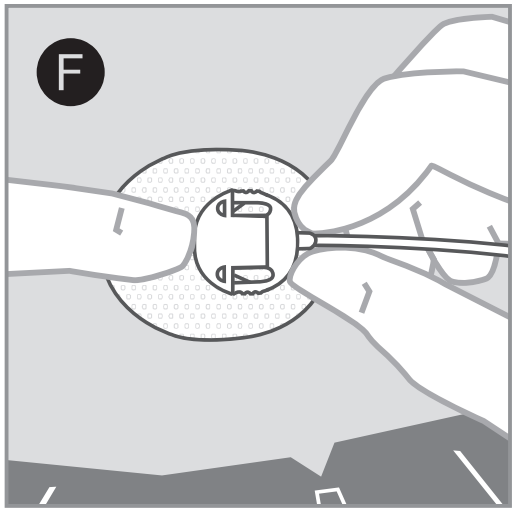
Reconnexion



Retirez le capuchon protecteur circulaire de l'aiguille du système de connexion et si nécessaire, remplissez la tubulure.



Retirez le capuchon de déconnexion du boîtier de canule. Positionnez un doigt face au boîtier de canule et enfoncez l'aiguille du système de connexion à l'horizontale.



Cliquez.

Distribué en France par :
Roche Diabetes Care France SAS
2, Avenue du Vercors, B.P. 59
38240 Meylan Cedex, **France**
www.accu-chek.fr
Service après-vente :
contactez votre prestataire de service

Suisse
Service clientèle Accu-Chek
0800 11 00 11 appel gratuit
www.accu-chek.ch

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

Luxembourg
PROPHAC S.à r.l.
5, Rangwee
L-2412 Howald
B.P. 2063 L-1020 Luxembourg
Phone +352 482 482 500
diagnostics@prophac.lu

ACCU-CHEK® TenderLink

Set d'infusione

Indicazioni per l'uso

Il set d'infusione Accu-Chek TenderLink è indicato per la somministrazione sottocutanea di insulina erogata da un microinfusore per insulina esterno. Il set d'infusione è un prodotto monouso.

Uso previsto

Il set d'infusione è indicato per la somministrazione sottocutanea di insulina nel trattamento del diabete. Il set d'infusione è stato testato e risulta compatibile con insulina approvata per la somministrazione sottocutanea.

Descrizione del prodotto

Il set d'infusione Accu-Chek TenderLink è costituito dalla cannula e dal catetere, cioè dalla cannula (agocannula, Figura 1a) e dal catetere (set di trasferimento, Figura 1b).

Controindicazioni

Il set d'infusione Accu-Chek TenderLink non è concepito né indicato per l'uso con sangue o emoderivati (infusione endovenosa).

⚠ AVVERTENZE

- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di inserire il set d'infusione Accu-Chek TenderLink. La mancata osservanza delle istruzioni potrebbe provocare dolore o lesioni.
- Il set d'infusione Accu-Chek TenderLink è sterile e apirogeno soltanto se la confezione è integra e non danneggiata. Non utilizzare il set d'infusione se la confezione è stata già aperta o è danneggiata.
- Quando si utilizza il set d'infusione Accu-Chek TenderLink per la prima volta, è necessaria la presenza del medico curante.
- L'inserimento scorretto del dispositivo e una manutenzione inadeguata del sito d'infusione possono causare erogazione non accurata del farmaco, irritazione o infezione del sito d'infusione.
- Non reinserire l'ago guida nel set d'infusione. La cannula morbida potrebbe strapparsi o danneggiarsi, con conseguente erogazione incontrollata del farmaco.

- Il riutilizzo del set d'infusione potrebbe provocare irritazione o infezione del sito d'infusione, oltre a causare un'erogazione non accurata del farmaco.
- Accertarsi che il copriago sia stato rimosso prima di procedere all'inserimento.

⚠ PRECAUZIONI

- Non tentare mai di riempire o sbloccare un catetere ostruito una volta che il set d'infusione è stato inserito. Ciò potrebbe causare un'erogazione incontrollata del farmaco.
- Non lasciare aria nel set d'infusione. Accertarsi di riempire completamente il catetere. Consultare le istruzioni per l'uso del fabbricante del microinfusore.
- Il set d'infusione Accu-Chek TenderLink è un articolo monouso, perciò deve essere gettato via e smaltito dopo l'utilizzo. Non pulirlo né sterilizzarlo nuovamente.
- Controllare frequentemente il set d'infusione per assicurarsi che la cannula morbida rimanga fermamente in posizione. Se il set d'infusione non è in posizione, sostituirlo con un nuovo set d'infusione in un nuovo sito d'infusione. La cannula è talmente morbida che, dovesse sfilarsi, non

si avvertirà alcun dolore, e pertanto l'evento potrebbe passare del tutto inosservato. La cannula morbida deve essere sempre inserita fino in fondo affinché sia erogata l'intera quantità di farmaco prevista.

- Fare in modo che disinfettanti, profumi, deodoranti o altri prodotti contenenti disinfettanti non entrino mai in contatto con la connessione luer-lock o con il catetere. In caso contrario, l'integrità del set d'infusione potrebbe risultare compromessa.
- Sostituire il set d'infusione se il cerotto non aderisce bene alla cute.
- Sostituire il set d'infusione ogni due/tre giorni oppure secondo le tempistiche indicate dal medico curante.
- In caso di irritazione o infezione del sito d'infusione, sostituire il set d'infusione e procedere all'infusione in un nuovo sito fino a quando quello precedente non sarà guarito.
- Quando si stacca temporaneamente il set d'infusione Accu-Chek TenderLink, utilizzare tecniche antisettiche. Consultare il medico curante per sapere come compensare la perdita di farmaco che si verifica quando si stacca il set d'infusione.
- Nei soggetti con quantità limitate o elevate di grasso sottocutaneo, occorre scegliere con attenzione l'angolo di inserimento, in quanto si rischia di

posizionare la cannula nel muscolo sottostante oppure nel derma, con conseguente erogazione incontrollata del farmaco. Normalmente, l'angolo di inserimento è compreso tra 20 e 45 gradi. Consultare il medico curante al riguardo.

Raccomandazioni

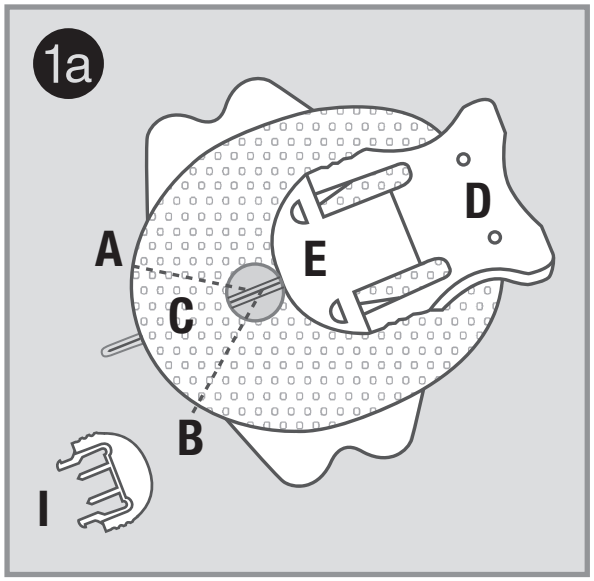
- Controllare il livello glicemico entro un'ora/tre ore dall'inserimento del set d'infusione Accu-Chek TenderLink. Misurare la glicemia a intervalli regolari. Discutere di questo aspetto con il medico curante.
- Non sostituire il set d'infusione subito prima di coricarsi, a meno che non sia possibile controllare la glicemia entro un'ora/tre ore dall'inserimento.
- Se il livello glicemico diventa inspiegabilmente elevato o compare un avviso di occlusione, controllare la presenza di eventuali ostruzioni o perdite. Nel dubbio, sostituire il set d'infusione, in quanto la cannula morbida potrebbe non essere più in posizione. Discutere con il medico curante della procedura da seguire per abbassare il livello glicemico qualora dovesse verificarsi uno di questi problemi. Controllare il livello glicemico per verificare che il problema sia stato risolto.
- Monitorare attentamente il livello glicemico quando il set d'infusione viene

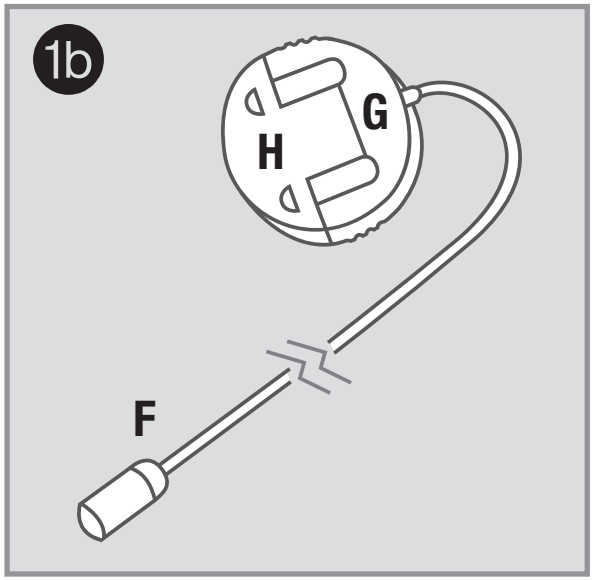
staccato e dopo averlo ricollegato.

- Segnalare eventuali incidenti gravi avvenuti durante l'utilizzo o in seguito all'utilizzo del dispositivo al produttore e all'autorità nazionale competente.

Conservazione e smaltimento

- Conservare i set d'infusione in un luogo fresco e asciutto a temperatura ambiente. Non conservare i set d'infusione in ambienti esposti alla luce solare diretta o particolarmente umidi.
- Conservare e maneggiare l'insulina secondo le istruzioni del fabbricante.
- Smaltire l'ago guida in un contenitore per oggetti taglienti o appuntiti in conformità alle leggi locali, per evitare il rischio che qualcuno si punga con l'ago.
- Smaltire il set d'infusione utilizzato in conformità alle normative locali relative ai rifiuti a rischio biologico.

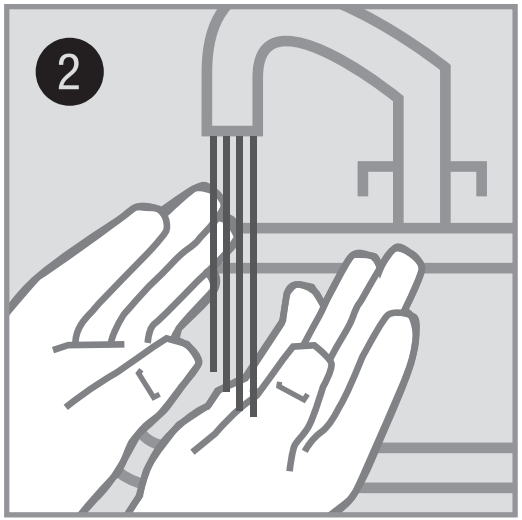




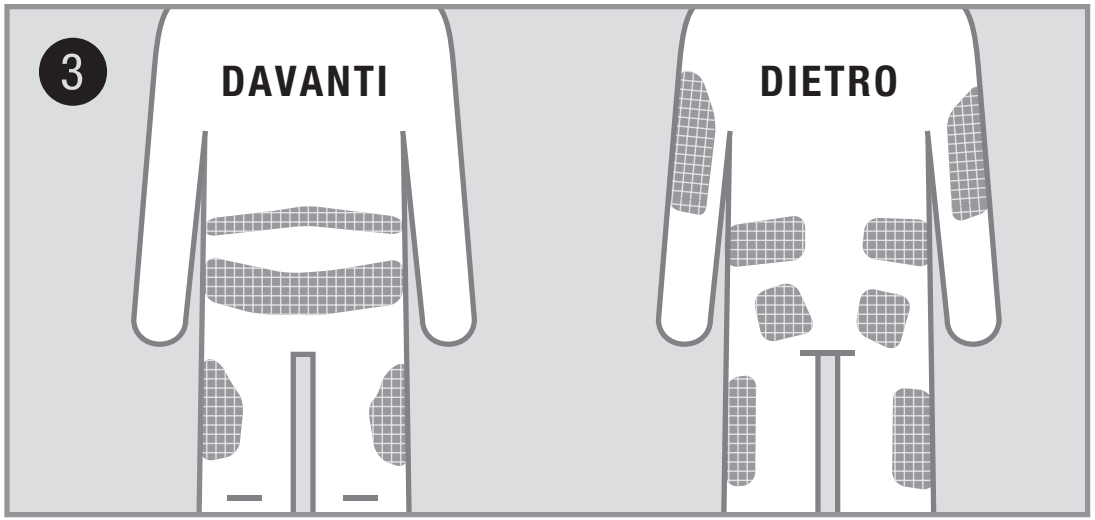
Preparazione e inserimento

Contenuto

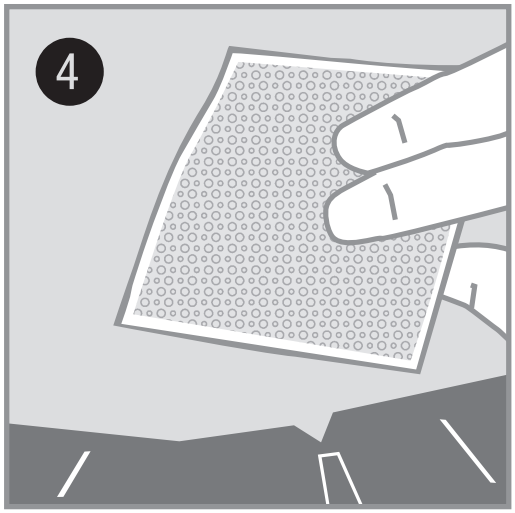
A Copriago
B Cannula morbida
C Cerotto
D Ago guida
E Portacannula
F Catetere
G Connettore con ago del connettore
H Cappuccio di protezione circolare
I Cappuccio di collegamento



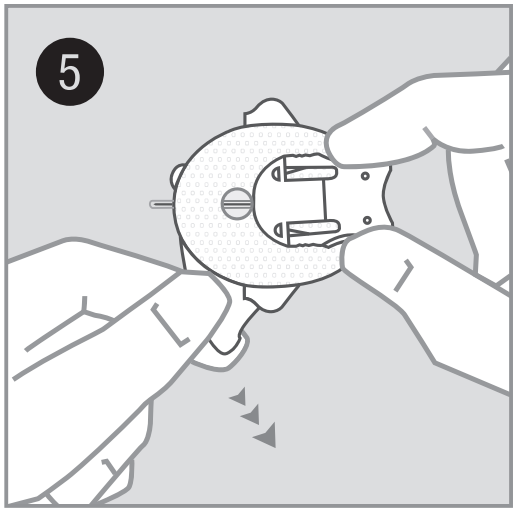
Lavarsi le mani.



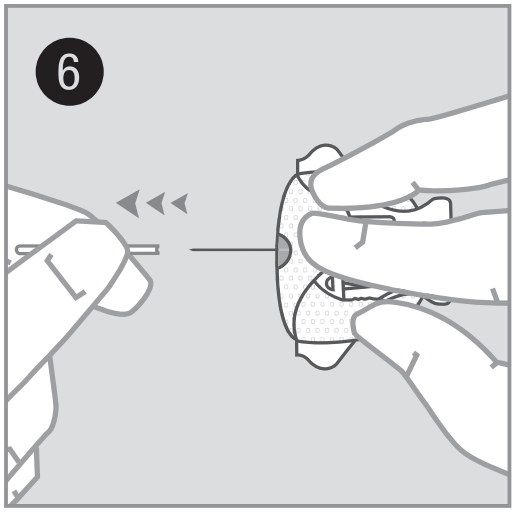
Siti di inserzione consigliati. Selezionare un sito di inserzione in base alle raccomandazioni del medico curante.



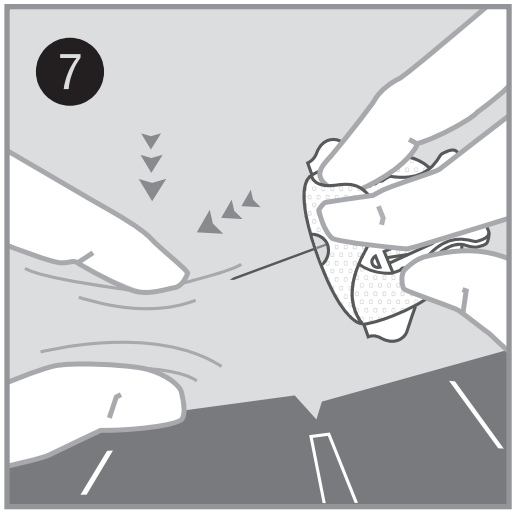
Pulire l'area di inserzione con un disinfettante secondo le istruzioni del medico curante. Lasciar asciugare la cute all'aria per almeno 30 secondi.



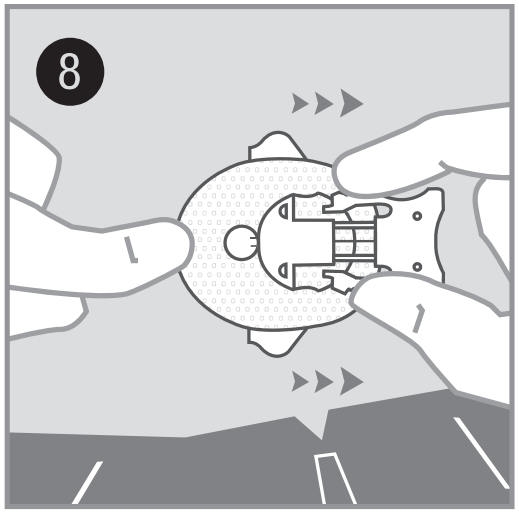
Rimuovere la pellicola anteriore dal cerotto.



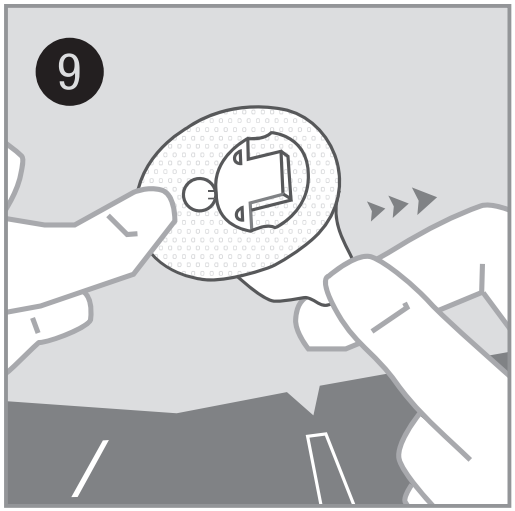
Ruotare delicatamente e tirare il copriago per rimuoverlo. Accertarsi che la cannula morbida non superi l'ago guida.



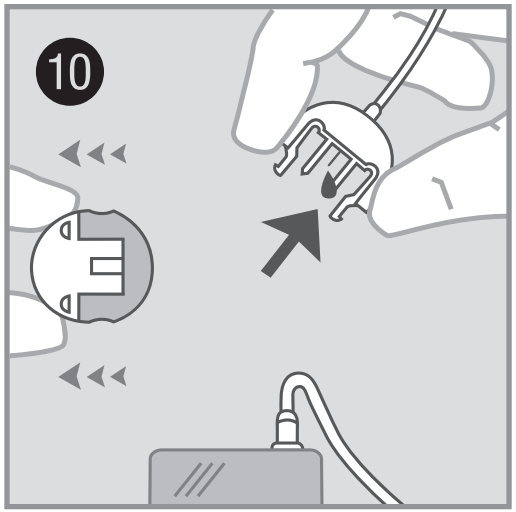
Pizzicare la cute e inserire il set d'infusione a un angolo compreso tra 20 e 45 gradi.



Posizionare un dito davanti al portacannula e rimuovere l'ago guida premendo sulle basi di appoggio per le dita ai lati dell'ago guida stesso e tirandolo verso l'esterno.



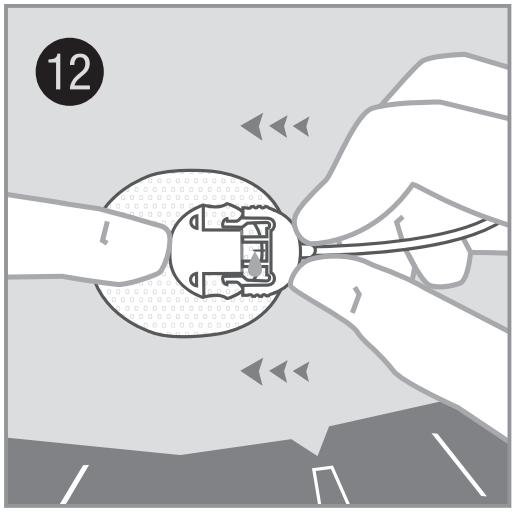
Tenere il dito davanti al portacannula e rimuovere la pellicola posteriore dal cerotto. Massaggiare delicatamente il cerotto sulla cute per farlo aderire bene.



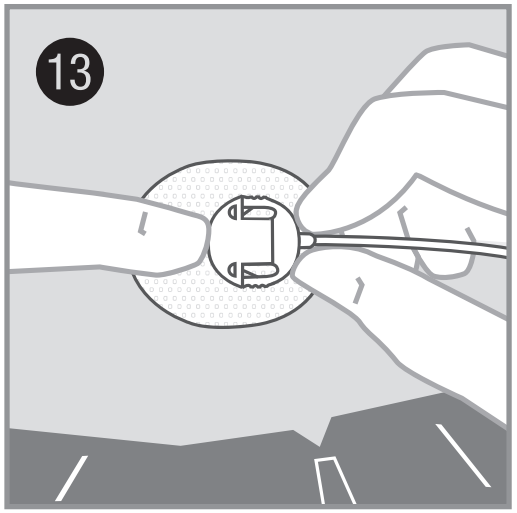
Rimuovere la carta dal catetere e il cappuccio di protezione circolare dall'ago del connettore del catetere. Riempire il catetere fino a quando dalla punta non inizierà a fuoriuscire il farmaco.

11

Al momento di collegare il set d'infusione al microinfusore per insulina, consultare le istruzioni per l'uso del fabbricante del microinfusore.



Posizionare un dito davanti al portacannula e spingere l'ago del connettore verso l'interno.



Si sente un clic.

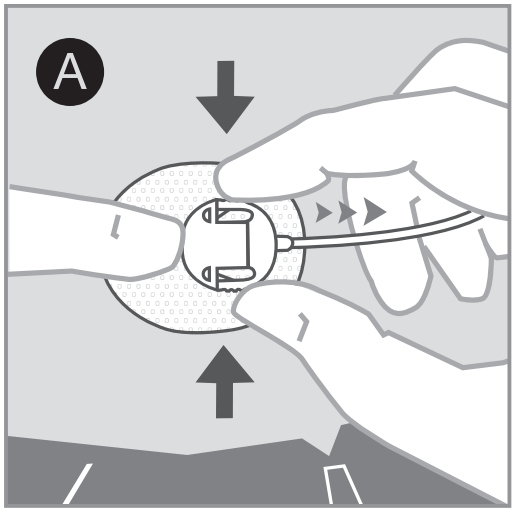
14

Riempire lo spazio vuoto nella cannula con il seguente volume di riempimento:

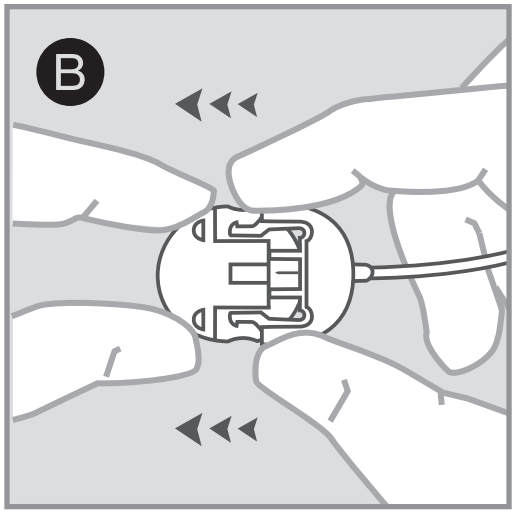
insulina U100:

0,7 U (0,007 mL)

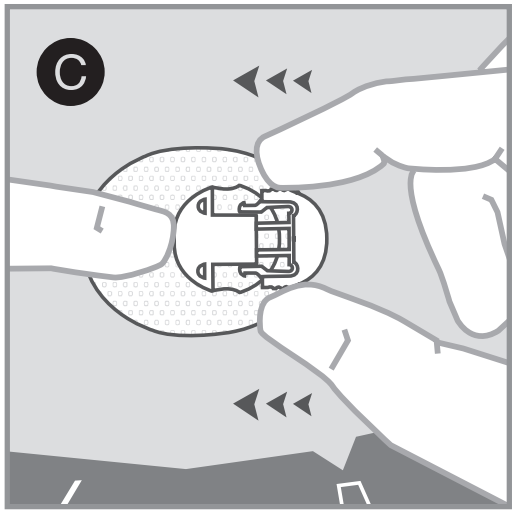
Staccare il set d’infusione



Posizionare un dito davanti al portacannula. Staccare l’ago del connettore premendo sulle basi di appoggio per le dita laterali e tirandolo verso l’esterno.

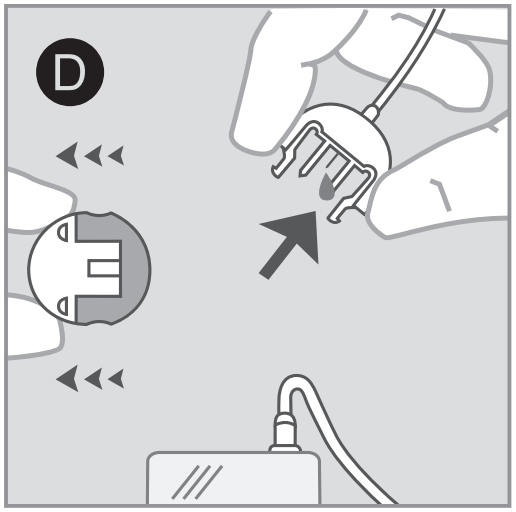


Collegare il cappuccio di protezione circolare all’ago del connettore.

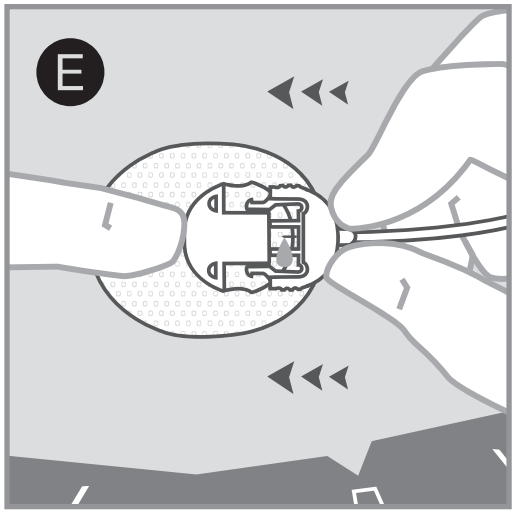


Collegare il cappuccio di collegamento al portacannula.

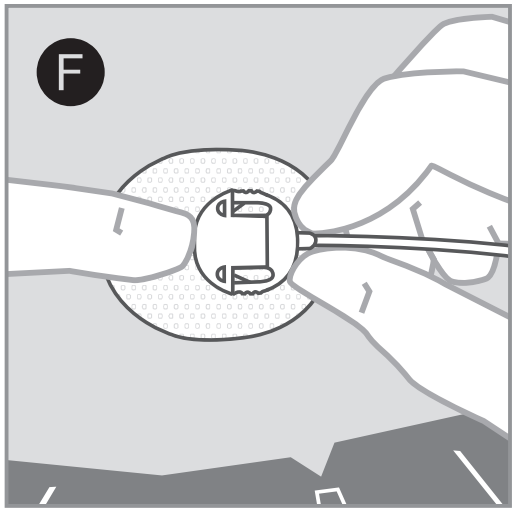
Ricollegare il set d’infusione



Rimuovere il cappuccio di protezione circolare dall’ago del connettore e, se necessario, riempire il catetere.



Rimuovere il cappuccio di collegamento dal portacannula. Posizionare un dito davanti al portacannula e spingere l’ago del connettore verso l’interno.



Si sente un clic.

Italia

Servizio Assistenza:
Numero Verde 800 089 300
www.accu-chek.it

Svizzera

Servizio clienti Accu-Chek 0800 11 00 11
gratuito
www.accu-chek.ch

ACCU-CHEK® TenderLink

Set de infusión

Indicaciones de uso

El set de infusión Accu-Chek TenderLink está indicado para la infusión subcutánea de insulina administrada por un sistema de infusión de insulina externo. El set de infusión está indicado para un solo uso.

Uso previsto

El set de infusión está indicado para la infusión subcutánea de insulina en el tratamiento de la diabetes. Se ha probado la compatibilidad del set de infusión con insulina para la infusión subcutánea.

Descripción del producto

El set de infusión Accu-Chek TenderLink se compone de una cánula y un tubo, en la ilustración: cánula (cabezal, figura 1a) y tubo (catéter, figura 1b).

Contraindicaciones

El set de infusión Accu-Chek TenderLink no está diseñado ni indicado para su uso con sangre o productos sanguíneos (infusión intravenosa).

⚠ ADVERTENCIAS

- Revise cuidadosamente las instrucciones de uso antes de insertar el set de infusión Accu-Chek TenderLink. Si no se siguen las instrucciones puede producirse dolor o lesiones.
- El set de infusión Accu-Chek TenderLink únicamente es estéril y no pirogénico si el envase está intacto y sin abrir. No lo utilice si el envase ya está abierto o está dañado.
- Cuando utilice el set de infusión Accu-Chek TenderLink por primera vez, hágalo en presencia de personal sanitario.
- Una administración imprecisa de la medicación, una irritación y/o una infección de la zona de infusión pueden tener como consecuencia una inserción y un mantenimiento inadecuados de la zona de infusión.
- No vuelva a insertar la aguja guía en el set de infusión. Si lo hace, podría perforarse o dañarse la cánula flexible y causar un flujo impredecible de la medicación.

- La reutilización del set de infusión puede causar irritación o infección de la zona de inserción y provocar una administración imprecisa de la medicación.
- Asegúrese de que la funda de la aguja se ha retirado antes de realizar la inserción.

⚠ **PRECAUCIÓN**

- No intente nunca cebar o desobstruir un tubo mientras el set de infusión esté insertado. Si lo hace, podría producirse un flujo impredecible de la medicación.
- No deje aire dentro del set de infusión. Asegúrese de cebar el tubo por completo. Consulte las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del sistema de infusión.
- El set de infusión Accu-Chek TenderLink es un producto para un único uso y debe desecharse después de ser utilizado. No lo limpie ni vuelva a esterilizarlo.
- Compruebe el set de infusión con frecuencia para asegurarse de que la cánula flexible permanece firmemente en su lugar. Si el set de infusión no está en su sitio, reemplácelo por un nuevo set de infusión en una nueva

zona de inserción. Dado que la cánula es flexible, no causará ningún dolor si se desprende, y esto puede suceder sin previo aviso. La cánula flexible debe permanecer siempre totalmente insertada para recibir la dosis completa de medicación.

- No ponga en ningún caso desinfectantes, perfumes, desodorantes u otros productos que contengan desinfectantes en contacto con el conector de seguro luer o el tubo. Esto puede afectar a la integridad del set de infusión.
- Reemplace el set de infusión si el adhesivo de despega.
- Reemplace el set de infusión cada dos o tres días o según las instrucciones del personal sanitario que le atiende.
- Si la zona de infusión se irrita o se infecta, reemplace el set de infusión y utilice una zona de inserción distinta hasta que la zona anterior haya sanado.
- Utilice técnicas asépticas cuando desconecte temporalmente el set de infusión Accu-Chek TenderLink. Consulte con el personal sanitario para saber cómo debe compensar la cantidad no suministrada de medicación al realizar una desconexión.
- Las personas con pequeñas o grandes cantidades de grasa subcutánea deben elegir cuidadosamente el ángulo de inserción, ya que la cánula

podría colocarse en el músculo o la capa dérmica subyacente, lo que puede causar una administración impredecible de la medicación. El ángulo normal de inserción es de entre 20 y 45°. Consulte al personal sanitario al respecto.

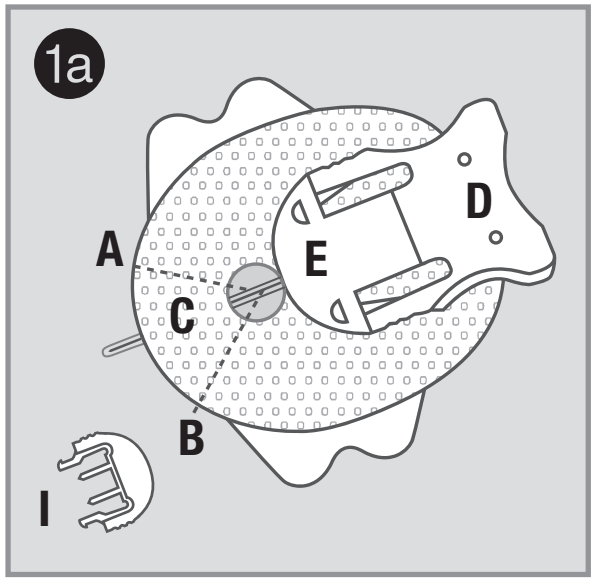
Recomendaciones

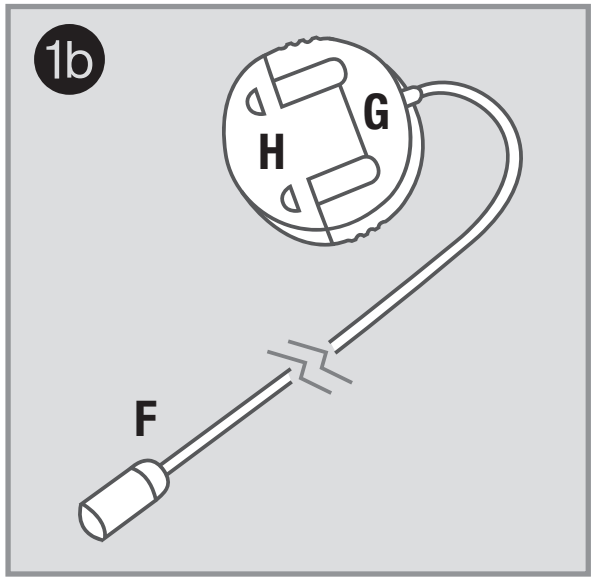
- Compruebe su nivel de glucemia de una a tres horas después de la inserción del set de infusión Accu-Chek TenderLink. Realice mediciones de glucemia de regularmente. Consulte al personal sanitario al respecto.
- No cambie el set de infusión justo antes de acostarse, a menos que se pueda comprobar la glucemia de una a tres horas después de la inserción.
- Si su nivel de glucemia aumenta de forma inexplicable o se presenta una oclusión, compruebe que no haya obstrucciones o fugas. En caso de duda, cambie el set de infusión, ya que la cánula flexible podría desprenderse. Consulte al personal sanitario sobre el plan a seguir para reducir su nivel de glucemia en caso de que surja alguno de estos problemas. Realice una medición de glucemia para asegurarse de que se ha corregido el problema.
- Controle cuidadosamente los niveles de glucemia al desconectar y después de una reconexión.

- Si durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso se produce un incidente grave, informe al fabricante y a la autoridad nacional competente.

Almacenamiento y eliminación

- Guarde los sets de infusión en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente. No guarde sets de infusión en lugares expuestos a la luz del sol ni con humedad elevada.
- Almacene y manipule la insulina siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Deseche la aguja guía en un recipiente apropiado para objetos punzantes, de acuerdo con las leyes locales, para evitar el riesgo de pinchazos.
- Deseche el set de infusión usado de acuerdo con las regulaciones locales para residuos biopeligrosos.

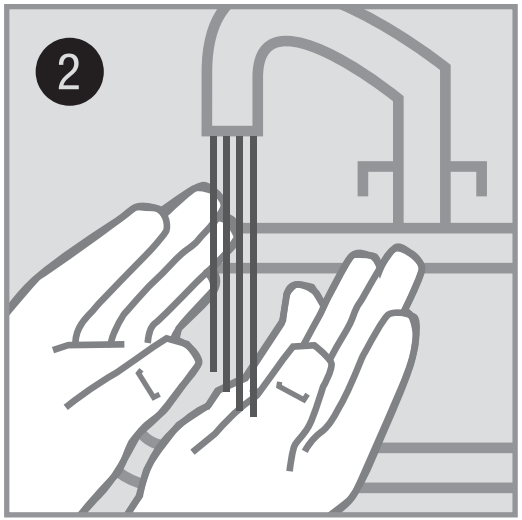




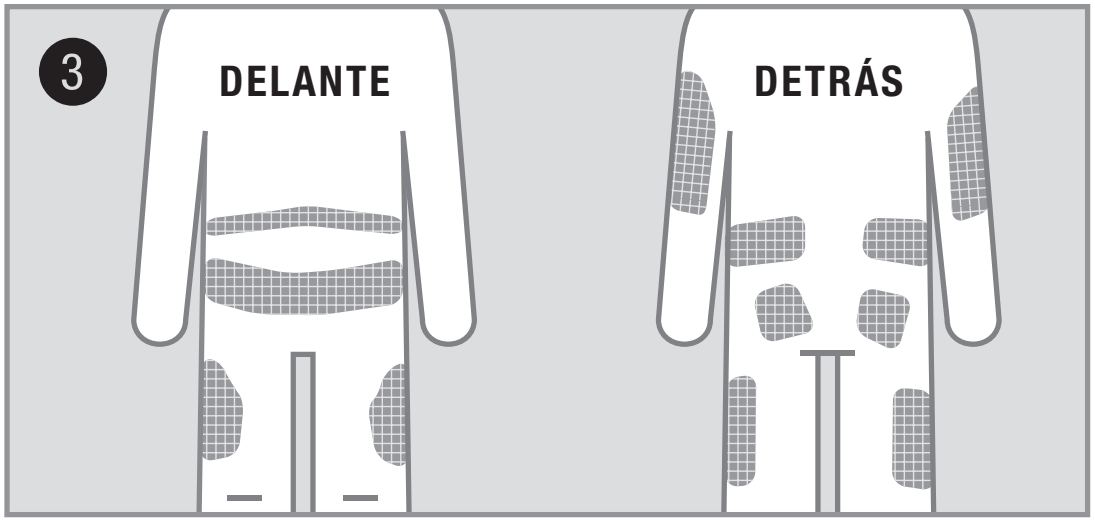
Preparación e inserción

Contenido

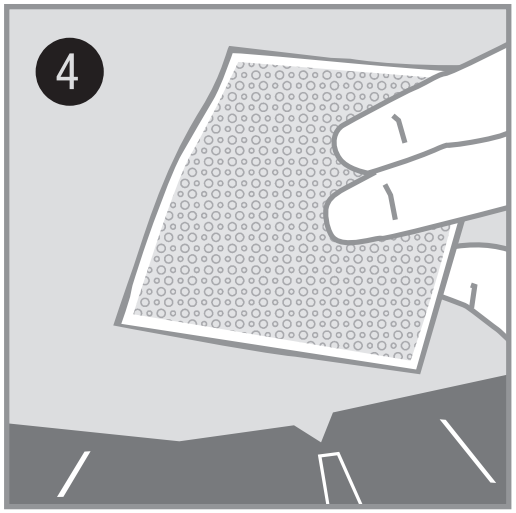
A Funda de la aguja
B Cánula flexible
C Adhesivo
D Aguja guía
E Protector de la cánula y aguja guía
F Tubo
G Conector con aguja del conector
H Tapa protectora circular
I Tapón de desconexión



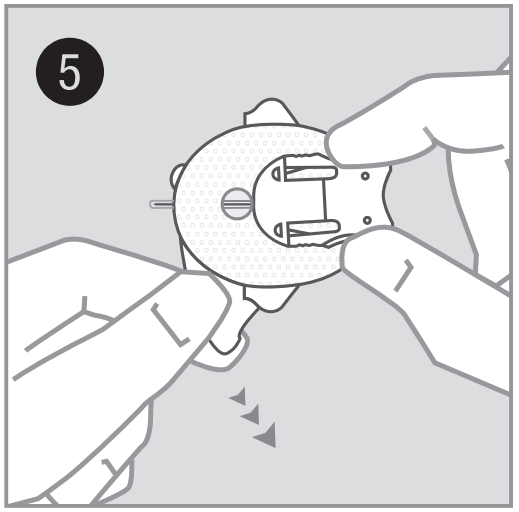
Lávese las manos.



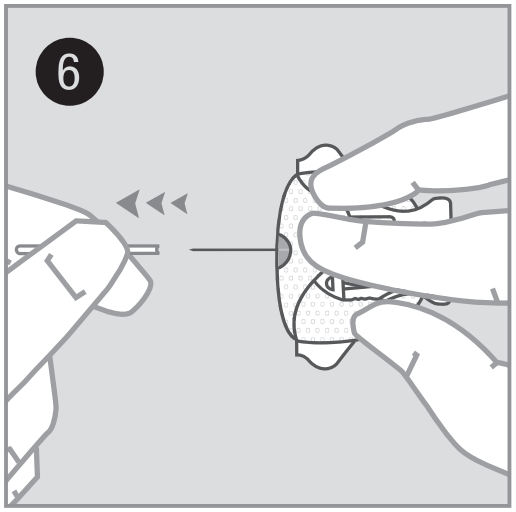
Zonas de inserción recomendadas. Elija una zona de inserción siguiendo las recomendaciones del personal sanitario que le atiende.



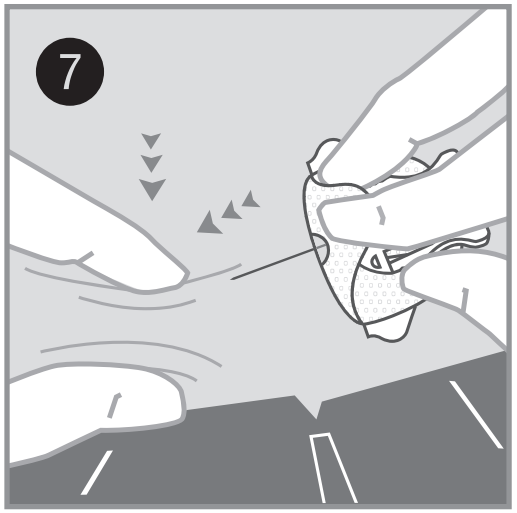
Limpie la zona de inserción con desinfectante siguiendo las indicaciones del personal sanitario. Deje que la piel se seque al aire al menos durante 30 segundos.



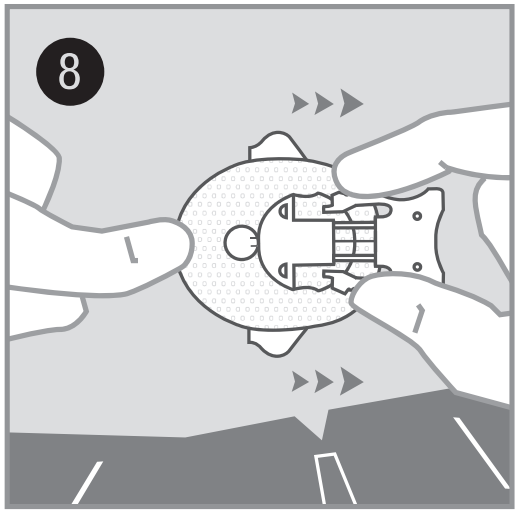
Retire el protector frontal del adhesivo.



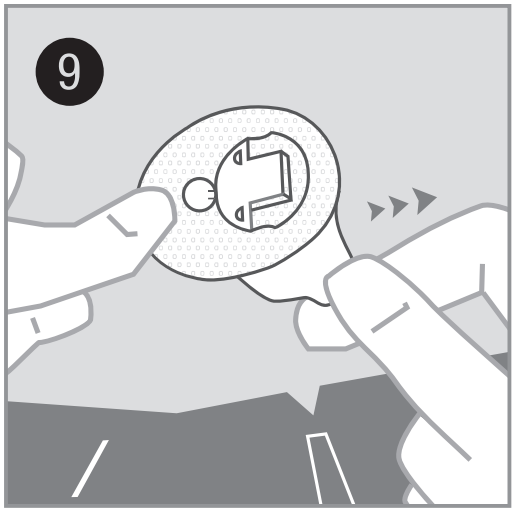
Con cuidado, gire la funda de la aguja y tire de ella para retirarla. Asegúrese de que la cánula flexible no sobresalga de la aguja guía.



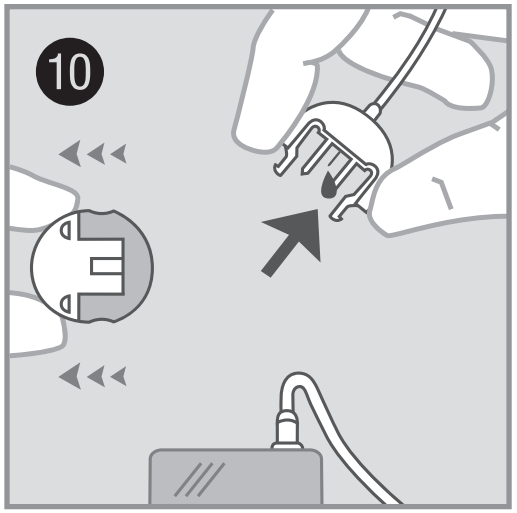
Pellizque la piel e inserte el set de infusión con un ángulo de entre 20 y 45 grados.



Coloque un dedo delante del protector de la cánula y aguja guía y retire la aguja guía presionando las partes de agarre situadas a los lados de la aguja guía y tirando hacia fuera en línea recta.



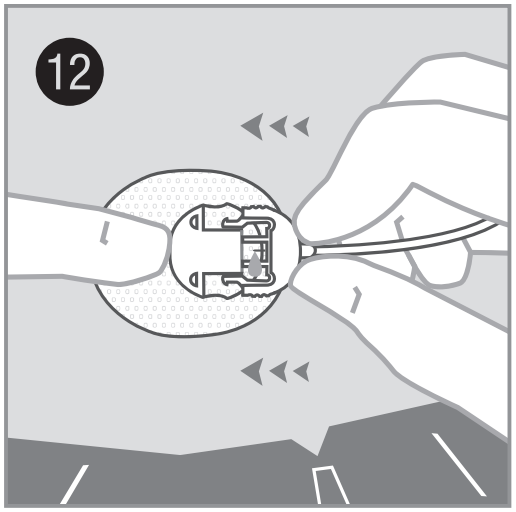
Mantenga el dedo delante del protector de la cánula y aguja guía y retire el papel trasero del adhesivo. Masajee suavemente el adhesivo sobre la piel.



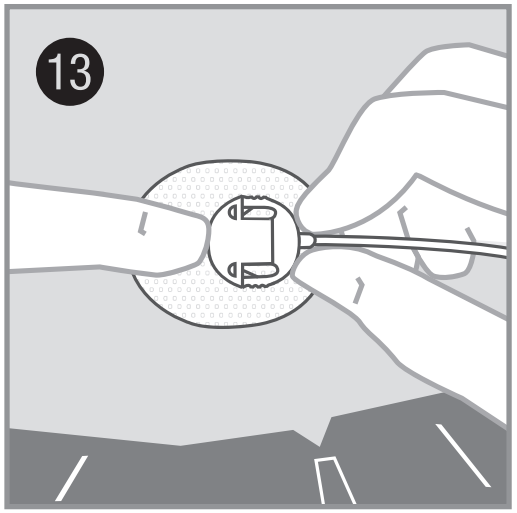
Retire el papel del tubo y la tapa protectora circular de la aguja del conector del tubo. Cebe el tubo hasta que la medicación salga por la punta.

11

Consulte las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del sistema de infusión para conectar el set de infusión al sistema de infusión.



Coloque un dedo delante del protector de la cánula y aguja guía y empuje la aguja del conector hacia dentro en línea recta.



Clic.

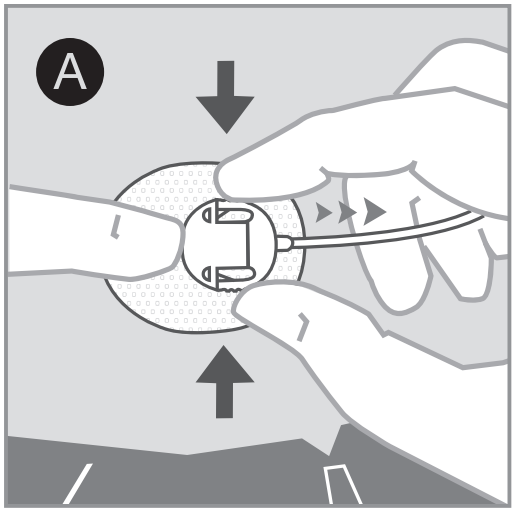
14

Cebe el espacio vacío de la cánula con el siguiente volumen de cebado:

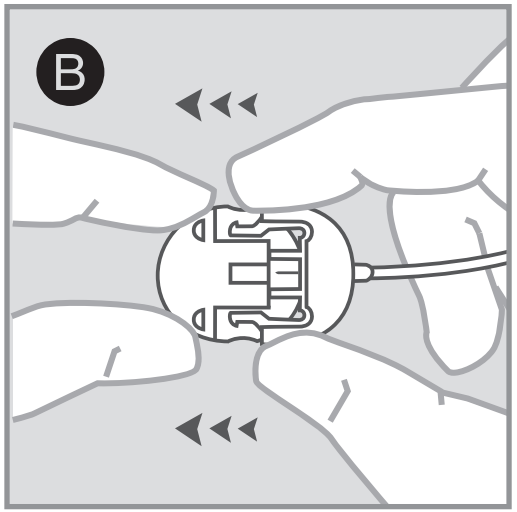
insulina U100:

0,7 U (0,007 mL)

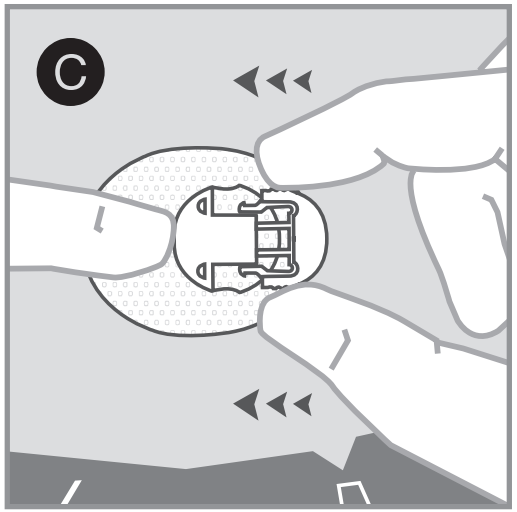
Desconexión



Coloque un dedo delante del protector de la cánula y aguja guía. Desconecte la aguja del conector presionando las partes de agarre y tirando hacia fuera en línea recta.

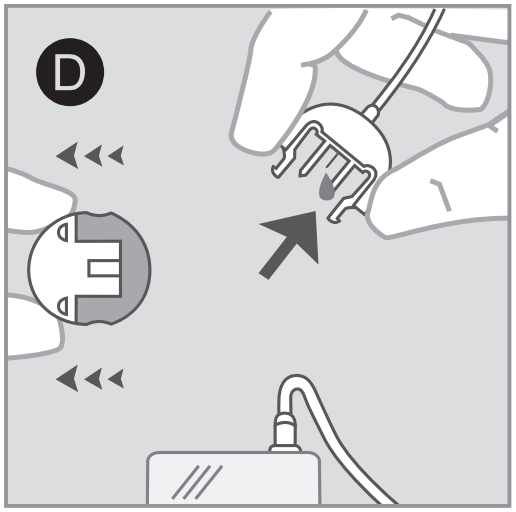


Conecte la tapa protectora circular a la aguja del conector.

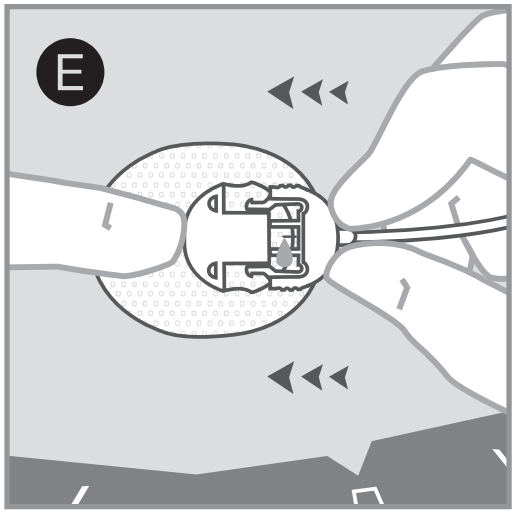


Conecte el tapón de desconexión al protector de la cánula y aguja guía.

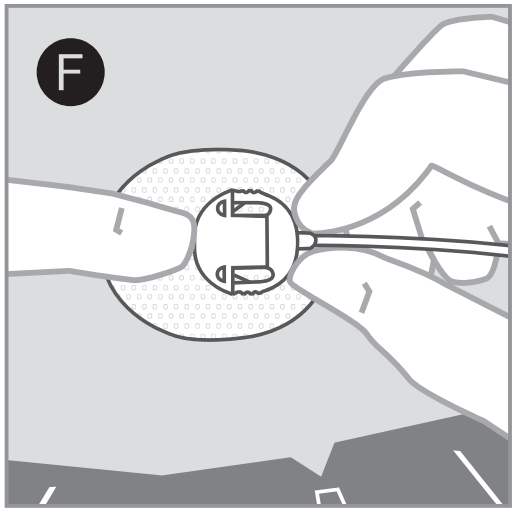
Reconexión



Retire la tapa protectora circular de la aguja del conector y, si es necesario, cebe el tubo.



Retire el tapón de desconexión del protector de la cánula y aguja guía. Coloque un dedo delante del protector de la cánula y aguja guía y empuje la aguja del conector hacia dentro en línea recta.



Clic.

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

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

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

Colombia
Accu-Chek Responde: 018000125215
www.accu-chek.com.co

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

ACCU-CHEK® TenderLink

Conjunto de infusão

Indicações de utilização

O conjunto de infusão Accu-Chek TenderLink está indicado para a infusão subcutânea de insulina administrada por uma bomba externa. O conjunto de infusão está indicado para uma única utilização.

Utilização prevista

O conjunto de infusão está indicado para a infusão subcutânea de insulina, no tratamento da diabetes. O conjunto de infusão foi testado para ser compatível com insulina aprovada para infusão subcutânea.

Descrição do produto

O conjunto de infusão Accu-Chek TenderLink é composto por uma cânula e tubo, ou seja, cânula (conjunto de cânula, figura 1a) e um tubo (cateter, figura 1b).

Contraindicações

O conjunto de infusão Accu-Chek TenderLink não se destina nem está indicado para ser utilizado com sangue ou produtos sanguíneos (infusão IV).

⚠ ADVERTÊNCIAS

- Leia atentamente as instruções de utilização antes de inserir o conjunto de infusão Accu-Chek TenderLink. A não observação das instruções pode originar dor ou lesão.
- O conjunto de infusão Accu-Chek TenderLink é apresentado estéril e não-pirogénico apenas se a embalagem não estiver danificada e permanecer inviolada. Não utilizar se a embalagem já estiver aberta ou estiver danificada.
- Se utilizar o conjunto de infusão Accu-Chek TenderLink pela primeira vez, faça-o na presença de um profissional de saúde.
- A inserção e manutenção incorretas do local de infusão podem originar administração inadequada da medicação, irritação ou infeção do local de infusão.

- Não volte a inserir a agulha-guia no conjunto de infusão. Se o fizer, pode provocar rutura ou danos na cânula flexível e originar um fluxo de medicação imprevisível.
- A reutilização do conjunto de infusão pode provocar irritação ou infeção no local de infusão e pode originar administração incorreta da medicação.
- Antes da inserção, certifique-se de que a proteção da agulha está retirada.

⚠ PRECAUÇÕES

- Nunca tente purgar ou libertar um tubo obstruído enquanto o conjunto de infusão estiver inserido. Se o fizer, poder originar um fluxo de medicação imprevisível.
- Não deixe ar no conjunto de infusão. Certifique-se de que o tubo está totalmente cheio. Consulte as instruções de utilização do fabricante da bomba.
- O conjunto de infusão Accu-Chek TenderLink é um dispositivo descartável, que tem de ser eliminado depois de ser utilizado. Não limpe, nem volte a esterilizar.
- Verifique o conjunto de infusão frequentemente para garantir que a cânula flexível permanece bem fixa no seu lugar. Se o conjunto de infusão não

estiver no local adequado, substitua-o por um novo conjunto de infusão aplicado num local diferente. Por se tratar de uma cânula flexível, esta não causará qualquer dor se sair do local de inserção, o que pode acontecer inesperadamente. A cânula flexível tem de estar sempre totalmente inserida para receber a totalidade da medicação.

- Nunca coloque desinfetantes, perfumes, desodorizantes ou outros produtos que contenham desinfetantes em contacto com o conector luer lock ou com o tubo. Se o fizer, pode afetar a integridade do conjunto de infusão.
- Substitua o conjunto de infusão se o adesivo se descolar.
- Substitua o conjunto de infusão a cada dois ou três dias, ou de acordo com as instruções do profissional de saúde que o assiste.
- Se o local de infusão apresentar irritação ou infeção, substitua o conjunto de infusão e utilize um novo local de infusão até o primeiro local sarar.
- Adote técnicas de assepsia ao desconectar temporariamente o conjunto de infusão Accu-Chek TenderLink, e sele a caixa da cânula com a tampa fornecida. Consulte um profissional de saúde sobre como proceder para compensar a medicação que não foi administrada enquanto o sistema esteve desconectado.

- Os indivíduos com pequenas ou grandes quantidades de gordura subcutânea devem proceder com cuidado ao selecionar o ângulo de inserção, de modo a evitar inserir a cânula no músculo subjacente ou na camada dérmica, o que poderá originar uma administração de medicação imprevisível. O ângulo normal de inserção situa-se entre 20 e 45°. Consulte o profissional de saúde que o assiste sobre este assunto.

Recomendações

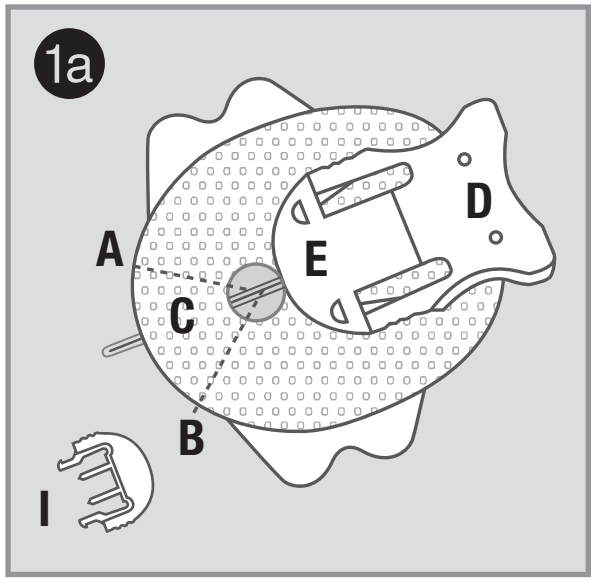
- Verifique os seus níveis de glicemia uma a três horas após a inserção do conjunto de infusão Accu-Chek TenderLink. Verifique a sua glicemia regularmente. Fale com o profissional de saúde que o assiste sobre este assunto.
- Não substitua o conjunto de infusão imediatamente antes de se deitar, exceto se for possível verificar a glicemia uma a três horas após a inserção.
- Se o nível de glicemia aumentar inexplicavelmente, ou se ocorrer um alarme de oclusão, verifique se existem coágulos ou fugas. Em caso de dúvida, substitua o conjunto de infusão, pois a cânula flexível pode desalojar-se. Se ocorrer algum destes problemas, fale com o profissional de saúde que o assiste sobre como diminuir o seu nível de glicemia. Verifique o nível de

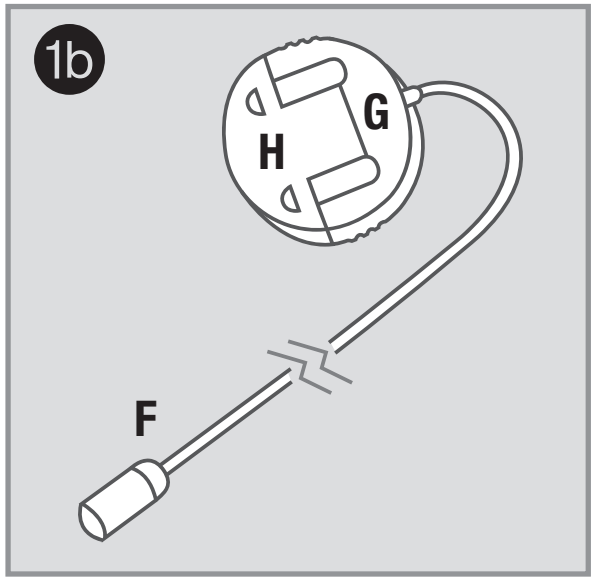
glicemia para se certificar de que o problema está corrigido.

- Monitorize os níveis de glicemia com cuidado quando se desconectar e depois de se voltar a conectar.
- Se ocorrer um incidente grave, durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, reporte-o ao fabricante e à autoridade nacional.

Armazenamento e eliminação

- Guarde os conjuntos de infusão num local fresco e seco, à temperatura ambiente. Não guarde conjuntos de infusão à luz solar direta ou em locais sujeitos a humidade elevada.
- Guarde e manuseie a insulina de acordo com as instruções do fabricante.
- Elimine a agulha-guia num recipiente para objetos cortantes apropriado, de acordo com a legislação local, para evitar o risco de se picar na agulha.
- Elimine os conjuntos de infusão usados, de acordo com os regulamentos locais para resíduos biológicos.

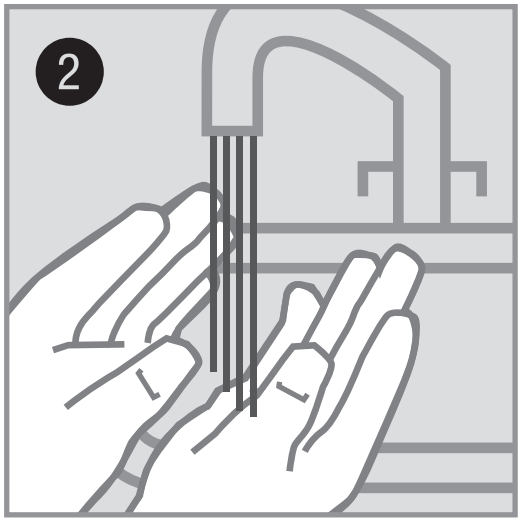




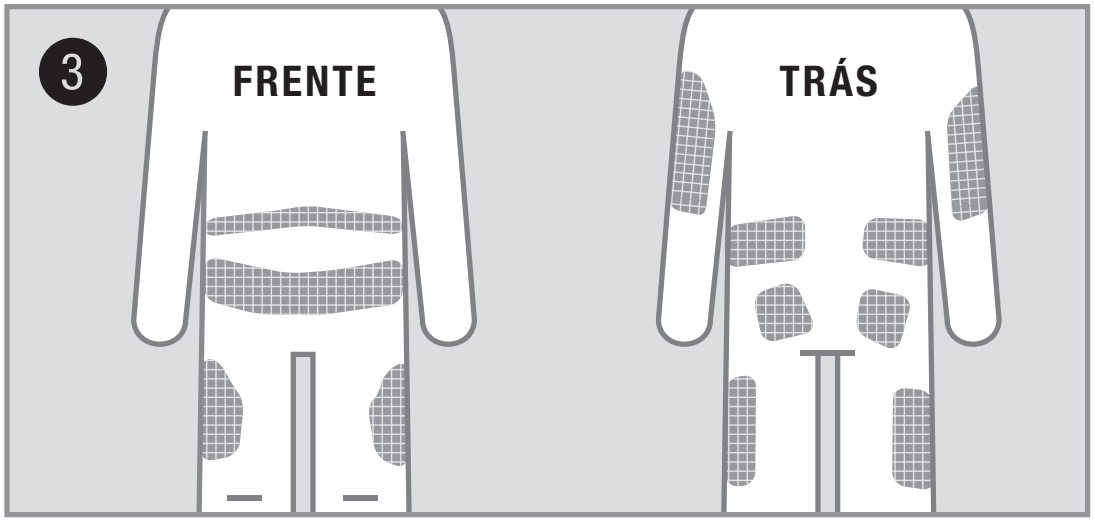
Preparação e inserção

Conteúdo

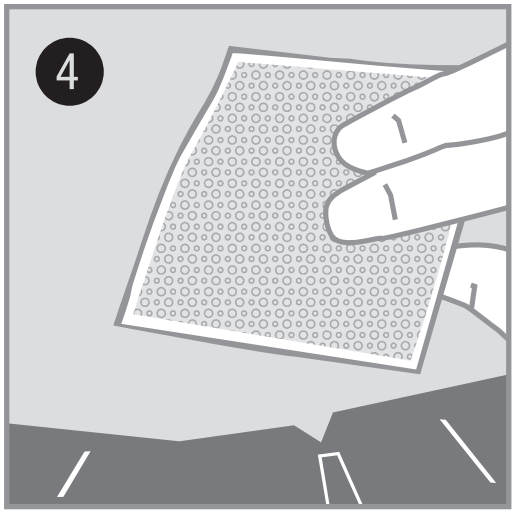
A Proteção da agulha
B Cânula flexível
C Adesivo
D Agulha-guia
E Caixa da cânula
F Tubo
G Conector com agulha do conector
H Tampa de proteção circular
I Tampa de desconexão



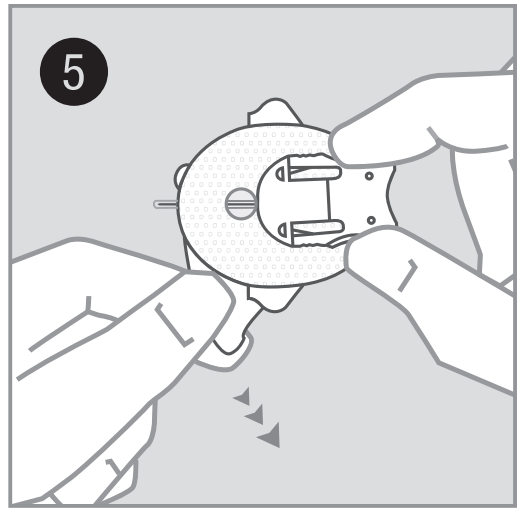
Lave as mãos.



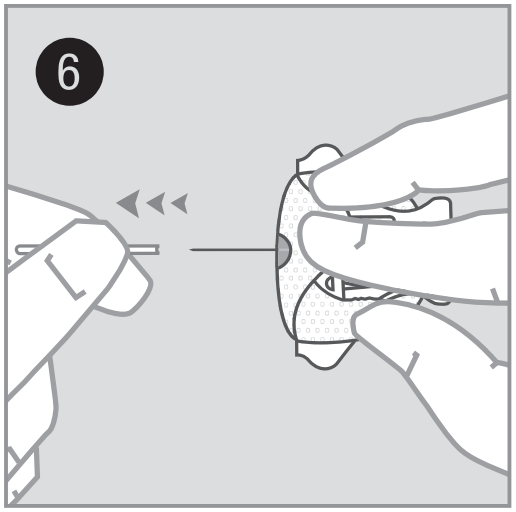
Locais de infusão sugeridos. Selecione um local de infusão, de acordo com a recomendação do profissional de saúde que o assiste.



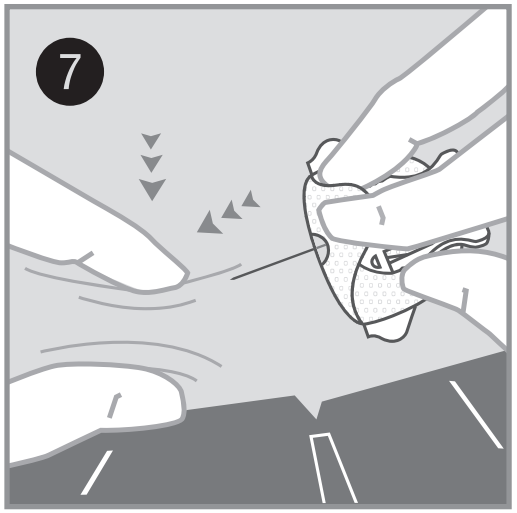
Limpe a zona de inserção com um desinfetante, de acordo com as instruções do profissional de saúde que o assiste. Deixe a pele secar ao ar durante, pelo menos, 30 segundos.



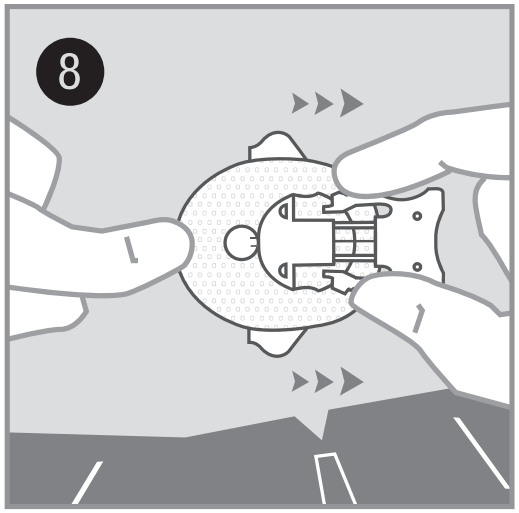
Retire a parte anterior do papel de proteção do adesivo.



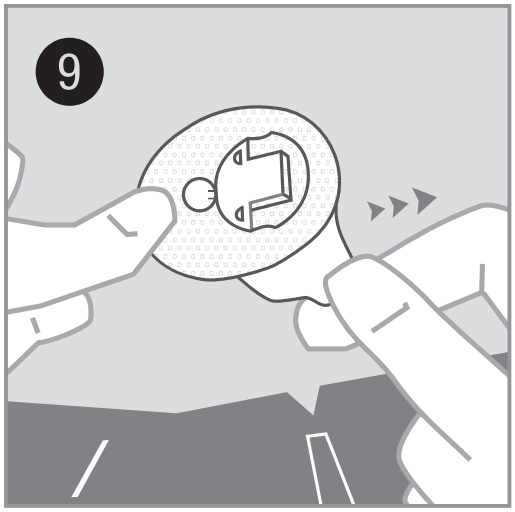
Rode e puxe a proteção da agulha com cuidado, para a remover. Certifique-se de que a cânula flexível não fica saliente em relação à agulha-guia.



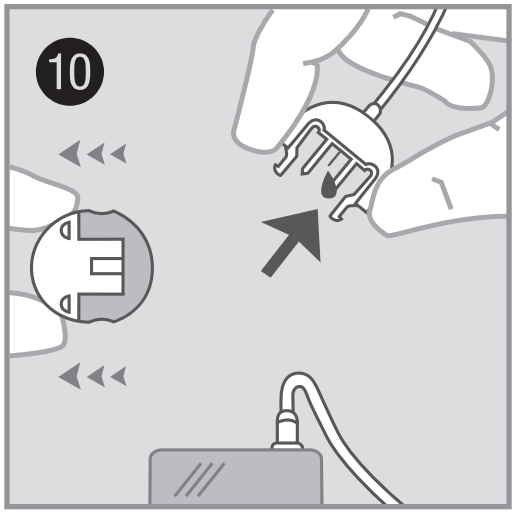
Aperte a pele e insira o conjunto de infusão, num ângulo de 20 a 45 graus.



Coloque um dedo à frente da caixa da cânula e retire a agulha-guia pressionado os manípulos laterais e puxe para fora.



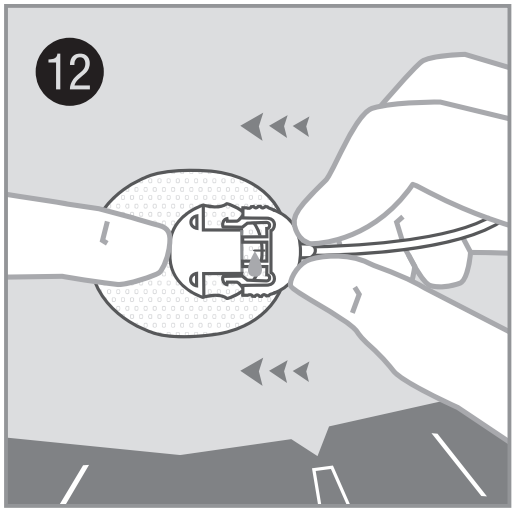
Mantenha o dedo à frente da caixa da cânula e retire a parte posterior do papel de proteção do adesivo. Massaje suavemente o adesivo contra a pele.



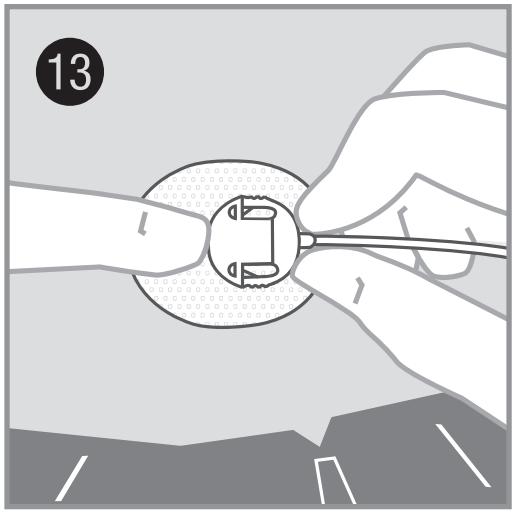
Retire o papel do tubo e a tampa de proteção circular da agulha do conector do tubo. Purgue o tubo até a medicação sair pela ponta.

11

Ao ligar o conjunto de infusão à bomba de insulina, consulte as instruções de utilização do fabricante da bomba.



Coloque um dedo à frente da caixa da cânula e empurre a agulha do conector para dentro.



Estalido.

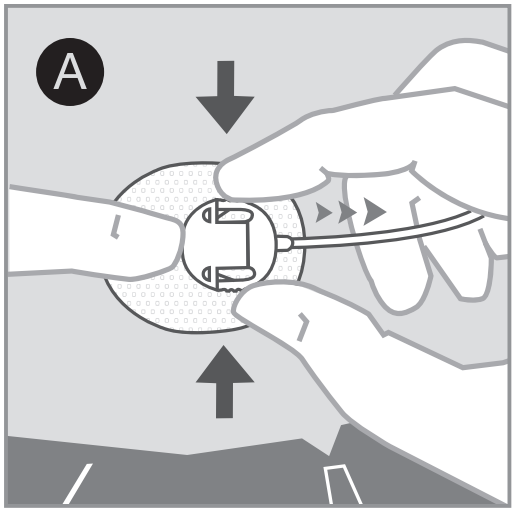
14

Purgue o espaço livre no interior da cânula com o seguinte volume de purga:

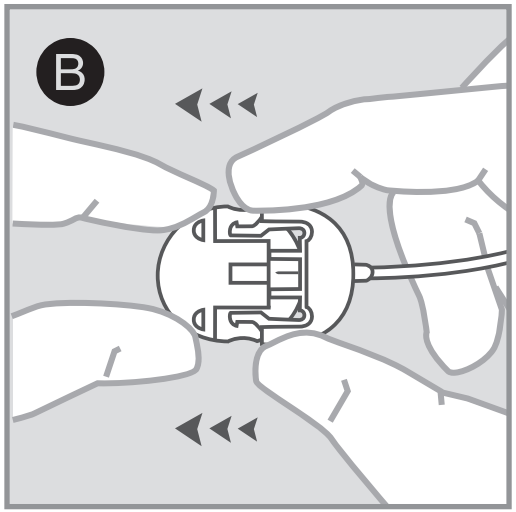
U100 insulina:

0,7 U (0,007 mL)

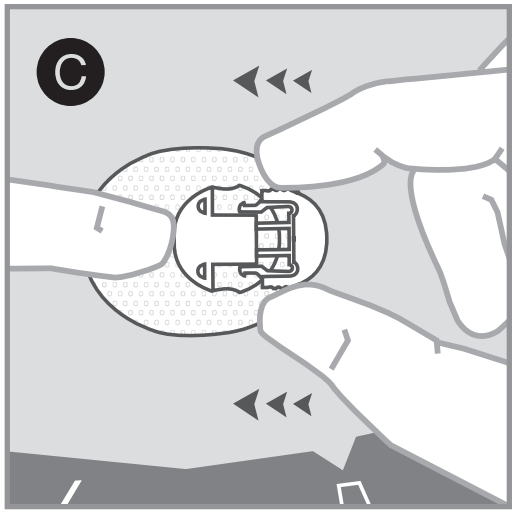
Desconexão



Coloque um dedo à frente da caixa da cânula. Desconecte a agulha do conector premindo os manípulos laterais e puxe para fora.

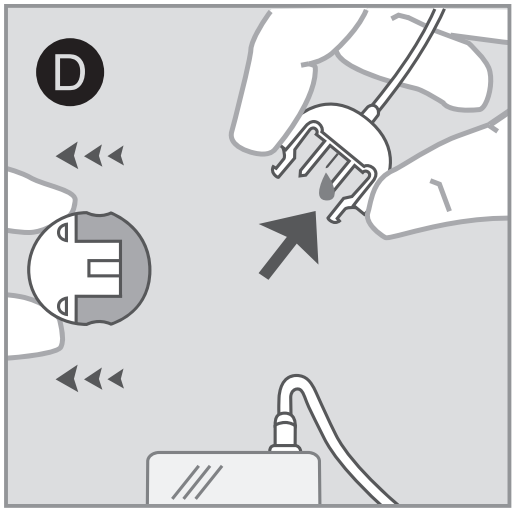


Ligue a tampa de proteção circular à agulha do conector.

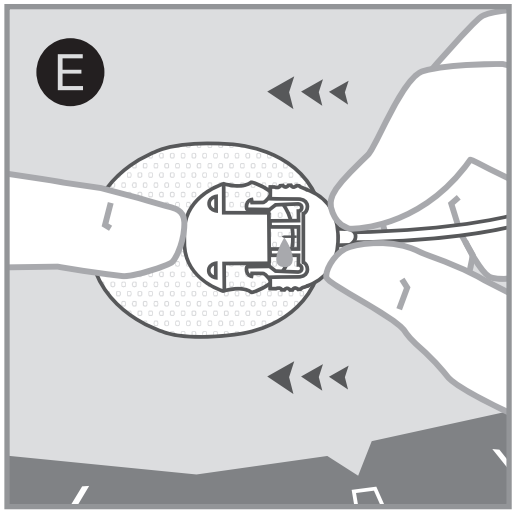


Ligue a tampa de desconexão à caixa da cânula.

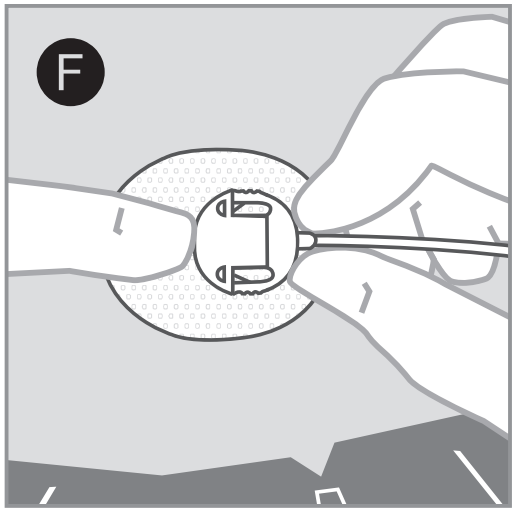
Reconexão



Retire a tampa de proteção circular da agulha do conector e, se necessário, purgue o tubo.



Retire a tampa de desconexão da caixa da cânula. Coloque um dedo à frente da caixa da cânula e empurre a agulha do conector para dentro.



Estalido.

Portugal
Linha de Assistência a Clientes 800 911 912
(todos os dias, 24h por dia)
www.accu-chek.pt

Importado e Distribuído por:
Roche Diabetes Care Brasil Ltda.
CNPJ: 23.552.212/0002-68
Rod. Antonio Heil SC 486KM 4 Parte 3 J, N° 4999
CEP: 88316-003 – Itaipava – Itajaí/SC – **Brasil**

Registrado por:
Roche Diabetes Care Brasil Ltda.
CNPJ:23.552.212/0001-87
Av. Engenheiro Billings, 1729 – Prédio 38/Térreo
CEP: 05321-010 – Jaguaré – São Paulo/SP – **Brasil**
Resp. Técnica: Caroline O. Gaspar – CRF/SP: 76.652
Central de Relacionamento Accu-Chek Responde:
0800 77 20 126
www.accu-chek.com.br
Reg. ANVISA: 81414021668

ACCU-CHEK® TenderLink

Infusieset

Indicaties voor gebruik

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

Toepassing

De infusieset is bedoeld voor subcutane infusie van insuline bij de behandeling van diabetes. De infusieset is getest op compatibiliteit met voor subcutane infusie goedgekeurde insuline.

Productbeschrijving

De Accu-Chek TenderLink-infusieset bestaat uit een canule en een slanggedeelte, d.w.z. een canule (naaldgedeelte, afbeelding 1a) en een slanggedeelte (slanggedeelte, afbeelding 1b).

Contra-indicaties

De Accu-Chek TenderLink-infusieset is noch bedoeld noch geïndiceerd voor gebruik met bloed of bloedproducten (intraveneuze infusie).

⚠ WAARSCHUWINGEN

- Lees de gebruiksaanwijzing vóór het aanbrengen van de Accu-Chek TenderLink-infusieset zorgvuldig door. Het niet opvolgen van de aanwijzingen kan pijn of letsel veroorzaken.
- De Accu-Chek TenderLink-infusieset is alleen steriel en niet-pyrogeen als de verpakking onbeschadigd en ongeopend is. Gebruik de infusieset niet als de verpakking reeds geopend is of beschadigd is.
- Als u de Accu-Chek TenderLink-infusieset voor de eerste keer gebruikt, moet er een zorgverlener aanwezig zijn.
- Het onjuist aanbrengen van de infusieset en onjuiste verzorging van de infusieplaats kunnen tot onnauwkeurige toediening van medicatie, irritatie of infectie van de infusieplaats leiden.

- Breng de inbrengnaald niet opnieuw in de infusieset in. Hierdoor zou de zachte canule kunnen scheuren of beschadigd kunnen worden en zou dit tot een onvoorspelbare medicijnstroom kunnen leiden.
- Hergebruik van de infusieset kan irritatie van de infusieplaats of infectie veroorzaken en tot onnauwkeurige toediening van de medicatie leiden.
- Zorg ervoor dat de naaldbeschermer vóór het inbrengen verwijderd is.

⚠ VOORZORGSMAATREGELEN

- Probeer nooit het slanggedeelte te vullen of verstoppingen ongedaan te maken, als de infusieset nog met uw lichaam verbonden is. Dit kan tot een onvoorspelbare medicijnstroom leiden.
- Er mag zich geen lucht inde infusieset bevinden. Zorg ervoor dat het slanggedeelte volledig gevuld is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de insulinepomp.
- De Accu-Chek TenderLink-infusieset is een product voor eenmalig gebruik, dat na gebruik moet worden weggegooid. Niet reinigen of opnieuw steriliseren.
- Controleer de infusieset regelmatig om te waarborgen dat de zachte canule goed op zijn plaats blijft zitten. Als de infusieset van zijn plaats is gekomen,

moet u deze vervangen door een nieuwe infusieset en deze op een nieuwe infusieplaats aabrengen. Omdat de canule zacht is, voelt u geen pijn als deze losraakt, hetgeen kan gebeuren zonder dat u het merkt. De zachte canule moet altijd volledig zijn ingebracht om de volledige hoeveelheid medicijn te kunnen ontvangen.

- Laat de luer-lock-aansluiting of het slanggedeelte in geen geval in contact komen met desinfectiemiddelen, parfum, deodorant of andere producten die desinfectiemiddelen bevatten. Dit kan van invloed zijn op de werking van de infusieset.
- Vervang de infusieset als de pleister los gaat zitten.
- Vervang de infusieset elke twee tot drie dagen of conform de aanwijzingen van uw zorgverlener.
- Als de infusieplaats geïrriteerd of geïnfecteerd is, moet u de infusieset vervangen en een nieuwe infusieplaats gebruiken tot de eerste infusieplaats weer genezen is.
- Gebruik aseptische technieken als u de Accu-Chek TenderLink-infusieset tijdelijk los wilt koppelen. Bespreek met uw zorgverlener hoe u het tekort aan medicatie, dat ontstaat als u niet op de pomp bent aangesloten, kunt compenseren.

- Personen met weinig of veel subcutaan vet moeten de inbrengingshoek zorgvuldig kiezen, aangezien de canule in een onderliggende spier of huidlaag kan worden geplaatst, hetgeen tot onvoorspelbare toediening van medicatie kan leiden. De gebruikelijke inbrengingshoek ligt tussen 20° en 45°. Raadpleeg uw zorgverlener hierover.

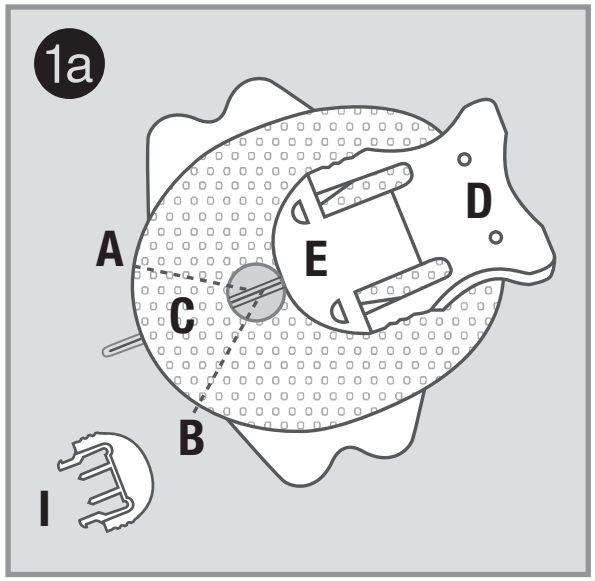
Aanbevelingen

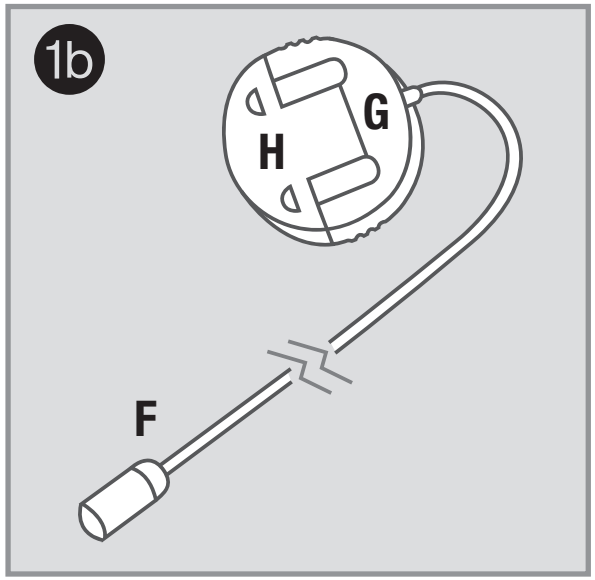
- Controleer uw bloedglucosespiegel een tot drie uur na het inbrengen van de Accu-Chek TenderLink-infusieset. Meet uw bloedglucose regelmatig. Bespreek de resultaten met uw zorgverlener.
- Vervang de infusieset niet net voordat u naar bed gaat, tenzij de bloedglucose een tot drie uur na het inbrengen kan worden gecontroleerd.
- Als uw bloedglucosespiegel onverklaarbaar hoog wordt of als er een waarschuwing voor een verstopping wordt afgegeven, moet u op verstoppingen en lekkages controleren. Vervang bij twijfel de infusieset, aangezien de zachte canule los kan zijn geraakt. Als een van deze problemen optreedt, moet u met uw zorgverlener een plan maken om uw bloedglucosespiegel te verlagen. Meet uw bloedglucosespiegel om er zeker van te zijn dat het probleem is opgelost.

- Controleer de bloedglucosespiegels gedurende de tijd dat u niet op de insulinepomp bent aangesloten en nadat u opnieuw op de insulinepomp bent aangesloten zorgvuldig.
- Als er tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of ten gevolge van het gebruik ervan een ernstig incident is opgetreden, wordt u verzocht dit aan de fabrikant en uw nationale autoriteiten te melden.

Bewaring & afvalverwijdering

- Bewaar infusiesets op een koele, droge locatie bij kamertemperatuur. Bewaar infusiesets niet in direct zonlicht of bij hoge luchtvochtigheid.
- Bewaar en gebruik insuline overeenkomstig de instructies van de fabrikant.
- Gooi de inbrengnaald conform de hiervoor geldende lokale wetgeving weg in een geschikte naaldencontainer om het risico van het prikken aan de naald te voorkomen.
- Gooi een gebruikte infusieset weg conform de hiervoor geldende lokale voorschriften voor biologisch gevaarlijk afval.

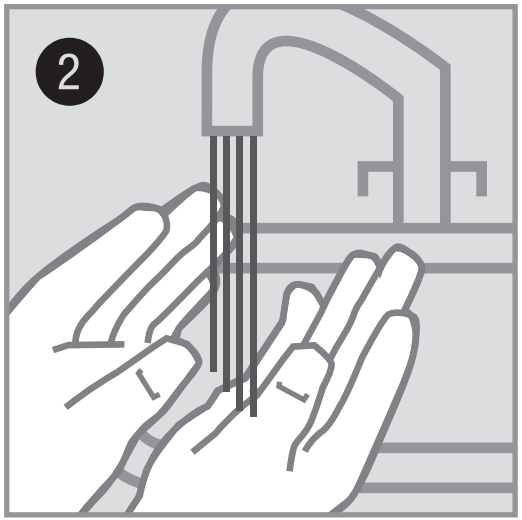




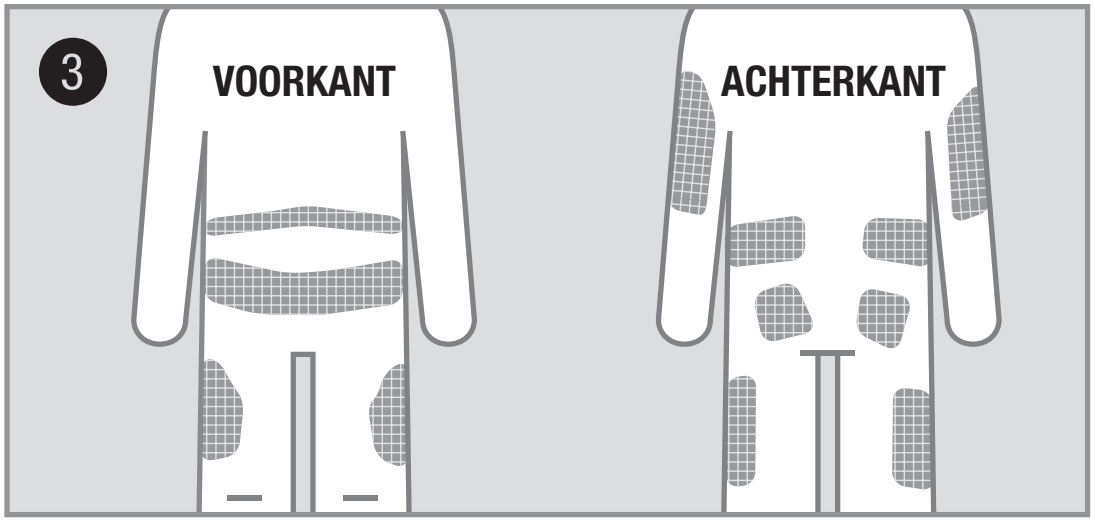
Voorbereiden en inbrengen

Inhoudsopgave

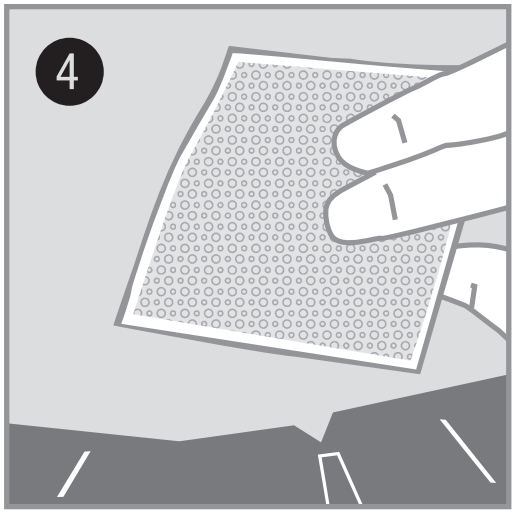
A Naaldbeschermer
B Zachte canule
C Pleister
D Inbrengnaald
E Canulebescherming
F Slanggedeelte
G Koppelingsdeel met verbindingsnaald
H Rond beschermingskapje
I Beschermkap



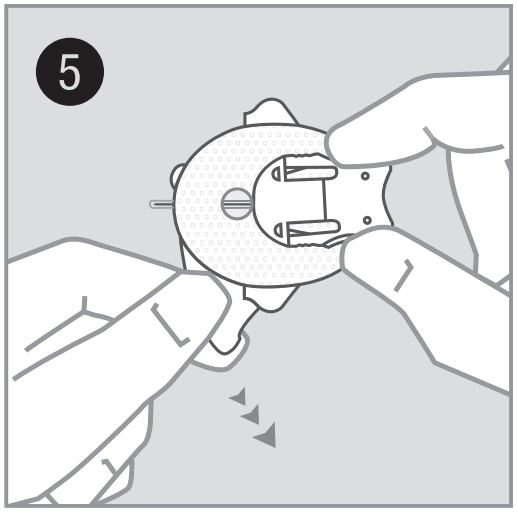
Was uw handen.



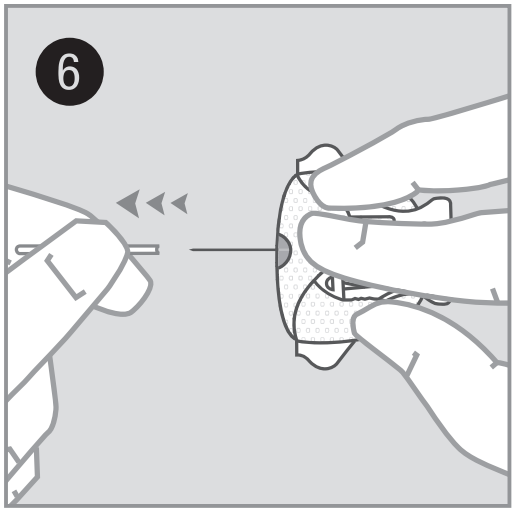
Aanbevolen infusieplaatsen. Kies een door uw zorgverlener aanbevolen infusieplaats.



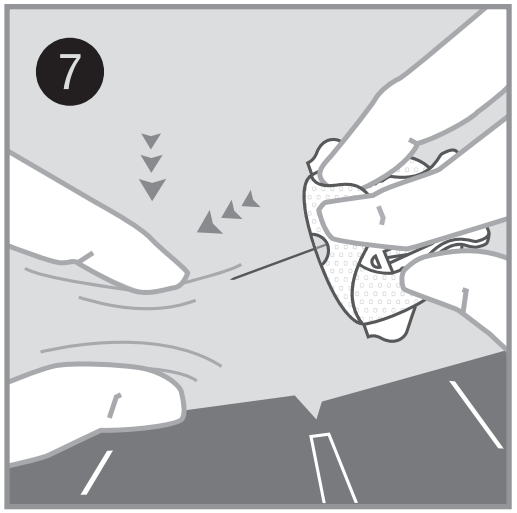
Reinig de infusieplaats met een desinfectiemiddel zoals door uw zorgverlener is aangegeven. Laat de huid gedurende minstens 30 seconden aan de lucht drogen.



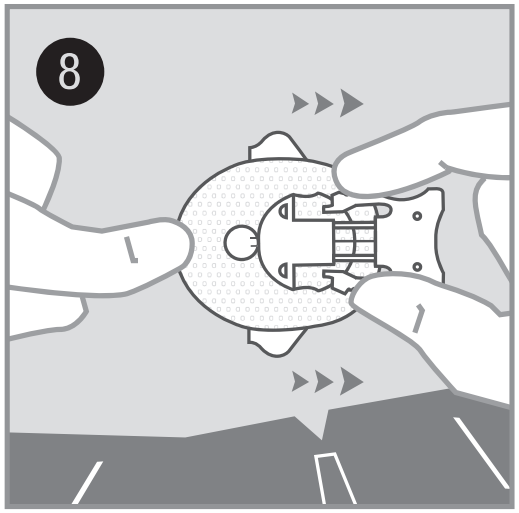
Verwijder het papier aan de voorkant van de pleister.



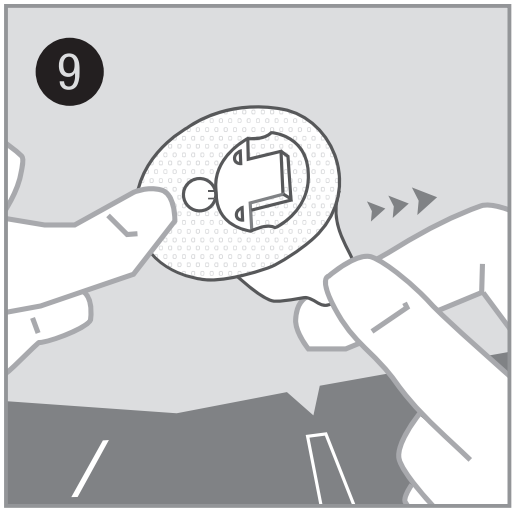
Draai en trek voorzichtig aan de naaldbeschermer om deze te verwijderen. Zorg ervoor dat de zachte canule niet buiten de inbrengnaald uitsteekt.



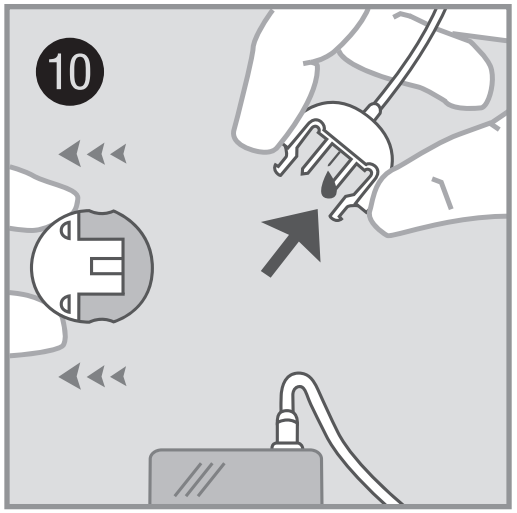
Plooi de huid en breng de infusieset in onder een hoek van 20 tot 45 graden.



Plaats een vinger aan de voorkant van de canulebescherming en verwijder de inbrengnaald door op de handgrepen aan de zijkanten van de inbrengnaald te drukken en de inbrengnaald er recht uit te trekken.



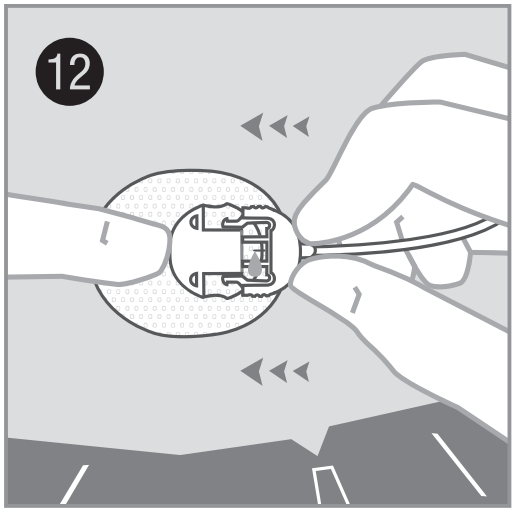
Houd uw vinger aan de voorkant van de canulebescherming en verwijder het papier aan de achterkant van de pleister. Bevestig de pleister zachtjes masserend op de huid.



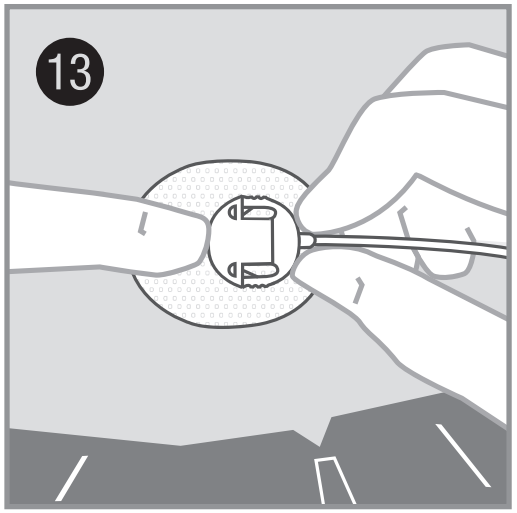
Verwijder het papier van het slanggedeelte en verwijder het ronde beschermingskapje van het koppelingsdeel met de verbindingsnaald van het slanggedeelte. Vul het slanggedeelte tot er medicijn uit de punt komt.

11

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de insulinepomp als u de infusieset op de insulinepomp aansluit.



Plaats een vinger aan de voorkant van de canulebescherming en duw de verbindingsnaald recht in de canulebescherming.



Klik.

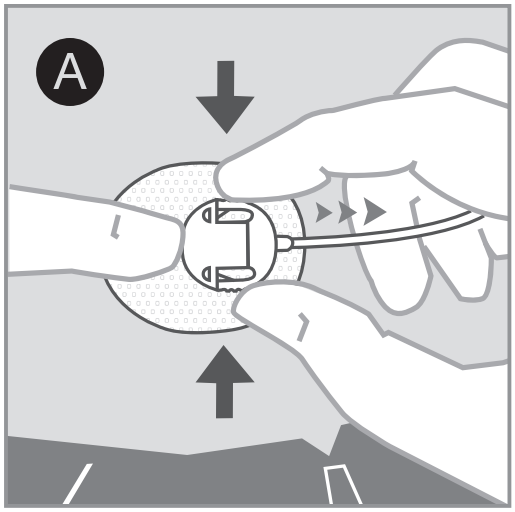
14

Vul de lege ruimte in de canule met het volgende vulvolume:

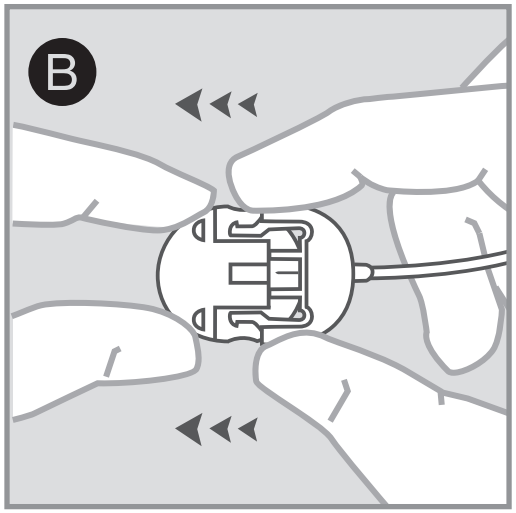
U100-insuline:

0,7 U (0,007 mL)

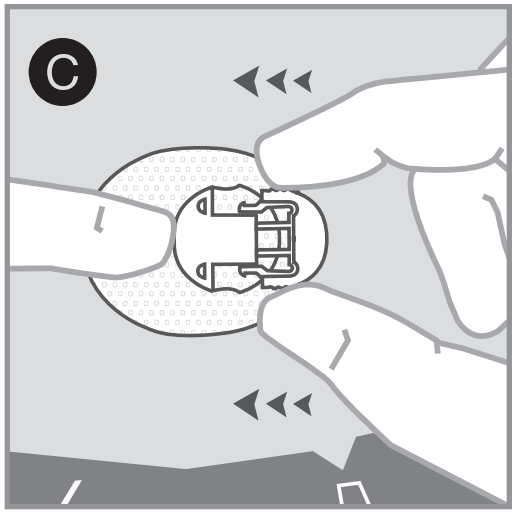
Loskoppelen



Plaats een vinger aan de voorkant van de canulebescherming. Ontkoppel de de verbindingsnaald door op de handgrepen aan de zijkanten te drukken en de verbindingsnaald er recht uit te trekken.

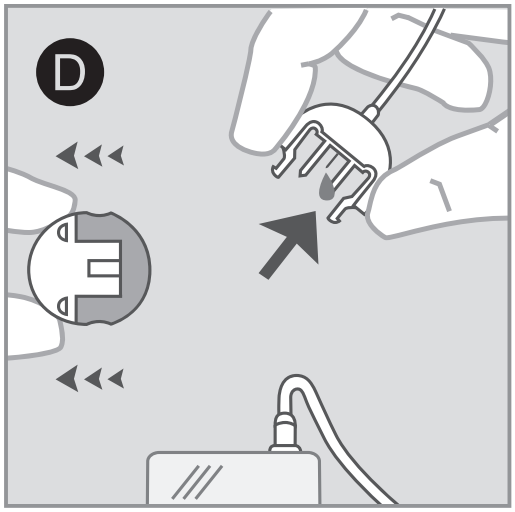


Plaats het ronde beschermingskapje op het koppelingsdeel met de verbindingsnaald.

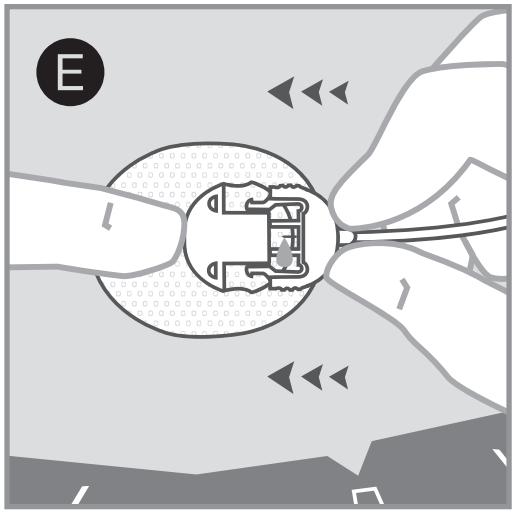


Plaats de beschermkap op de canulebescherming.

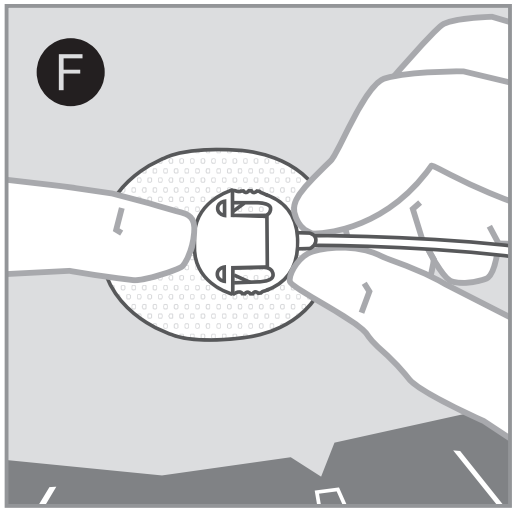
Opnieuw aansluiten



Verwijder het ronde beschermingskapje van het koppelingsdeel met de verbindingsnaald en vul het slanggedeelte als dit nodig is.



Verwijder de beschermkap van de canulebescherming. Plaats een vinger aan de voorkant van de canulebescherming en duw de verbindingsnaald recht in de canulebescherming.



Klik.

Nederland
Accu-Chek Diabetes Service
Tel. 0800-022 05 85
www.accu-chek.nl

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

ACCU-CHEK® TenderLink

Infusionssæt

Indikationer for brug

Accu-Chek TenderLink infusionssættet er beregnet til subkutan infusion af insulin, som tilføres fra en ekstern pumpe. Infusionssættet er beregnet til engangsbrug.

Tilsigtet anvendelse

Infusionssættet er beregnet til subkutan infusion af insulin ved behandlingen af diabetes. Infusionssættet er blevet testet til at være kompatibelt med insulin, der er godkendt til subkutan infusion.

Produktbeskrivelse

Accu-Chek TenderLink infusionssættet består af en kanyle og en slange, dvs. kanyle (hovedsæt, illustration 1a) og slange (slangesæt, illustration 1b).

Kontraindikationer

Accu-Chek TenderLink infusionssættet er hverken beregnet eller indikeret til brug sammen med blod eller blodprodukter (intravenøs infusion).

⚠ ADVARSLER

- Læs brugsanvisningen omhyggeligt, før du indfører Accu-Chek TenderLink infusionssættet. Hvis brugsanvisningen ikke følges, kan det medføre smerter eller personskade.
- Accu-Chek TenderLink infusionssættet er kun sterilt og ikke-pyrogent, så længe emballagen er ubeskadiget og uåbnet. Brug ikke produktet, hvis emballagen allerede er åbnet eller beskadiget.
- Når du bruger Accu-Chek TenderLink infusionssættet for første gang, skal det foregå under tilsyn af en diabetesbehandler.
- Unøjagtig medicintilførsel, lokal irritation eller infektion kan skyldes forkert indføring og manglende vedligeholdelse af infusionsstedet.
- Indføringsnålen må ikke sættes tilbage i infusionssættet. Dette kan medføre, at den bløde kanyle bliver beskadiget, hvilket kan give en uforudsigelig medicintilførsel.

- Genanvendelse af infusionssættet kan forårsage lokal irritation eller infektion og kan medføre unøjagtig medicintilførsel.
- Sørg for, at nålehætten fjernes før indføring.

⚠ FORHOLDSREGLER

- Forsøg aldrig at fylde eller rense en tilstoppet slange, når infusionssættet er indført. Dette kan medføre en uforudsigelig medicintilførsel.
- Der må ikke være luft i infusionssættet. Sørg for at fylde slangesættet helt. Se pumpeproducentens brugsanvisning.
- Accu-Chek TenderLink infusionssættet er beregnet til engangsbrug og skal bortskaffes efter brug. Må ikke rengøres eller steriliseres igen.
- Kontrollér infusionssættet ofte for at sikre, at den bløde kanyle sidder godt fast. Hvis infusionssættet ikke sidder godt fast, skal det udskiftes med et nyt infusionssæt på et nyt sted. Da kanylen er blød, vil det ikke medføre nogen smerter, hvis den falder ud, og dette kan forekomme uden at du mærker det. Den bløde kanyle skal altid stikkes helt ind for at sikre, at den fulde medicindosis injiceres.

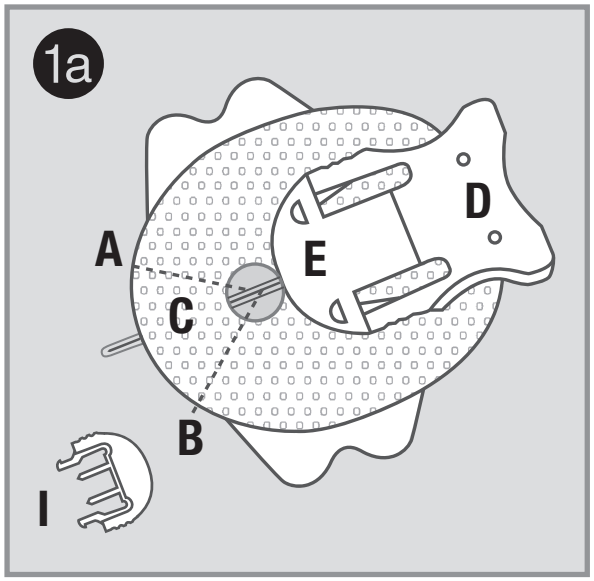
- Desinfektionsmidler, parfumer, deodoranter eller andre produkter, der indeholder desinfektionsmidler må på ingen måder komme i kontakt med luerlåsen eller slangesættet. Dette kan påvirke infusionssættets funktion.
- Udskift infusionssættet, hvis hæfteplasteret bliver løst.
- Udskift infusionssættet hver anden eller tredje dag eller efter diabetesbehandlerens instruktioner.
- Hvis infusionsstedet bliver irriteret eller inficeret, skal du udskifte infusionssættet og vælge et nyt sted, indtil det første sted er helet.
- Brug aseptiske teknikker, når du frakobler Accu-Chek TenderLink infusionssættet. Spørg diabetesbehandleren om, hvordan du skal kompensere for manglende medicin ved frakobling.
- Personer med meget små eller meget store mængder subkutan fedt bør være omhyggelige med valg af indføringsvinklen, da kanylen kan blive indført i underliggende muskel- eller hudlag, hvilket kan medføre en uforudsigelig medicintilførsel. Den normale indføringsvinkel er mellem 20-45°. Kontakt din diabetesbehandler angående dette.

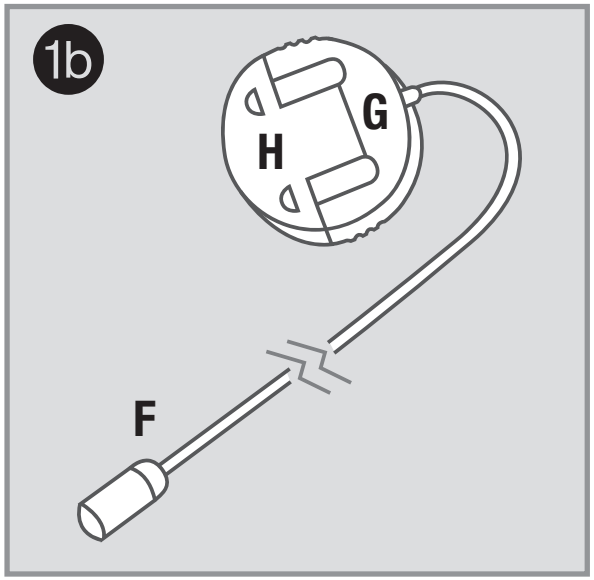
Anbefalinger

- Kontrollér blodsukkerniveauet en til tre timer efter indføring af Accu-Chek TenderLink infusionssættet. Mål blodsukkeret jævnligt. Tal med din diabetesbehandler om dette.
- Udskift ikke infusionssættet lige før sengetid, medmindre det er muligt at kontrollere blodsukkeret en til tre timer efter indføring.
- Hvis blodsukkerniveauet bliver uforklarligt højt, eller hvis der udløses en tilstopningsalarm, skal du kontrollere for blokeringer eller lækager. Hvis du er i tvivl, skal du udskifte infusionssættet, da den bløde kanyle kunne have løsnet sig. Lav en plan med din diabetesbehandler om at sænke dit blodsukkerniveau, hvis nogle af disse problemer skulle opstå. Mål blodsukkerniveauet for at være sikker på, at problemet er løst.
- Kontrollér blodsukkerniveauerne omhyggeligt ved frakobling og efter genmontering.
- Hvis der er opstået en alvorlig hændelse under brugen af dette udstyr eller som et resultat af brugen af dette udstyr, skal denne hændelse rapporteres til producenten og til den relevante nationale myndighed.

Opbevaring og bortskaffelse

- Opbevar infusionssæt på et koldt og tørt sted ved stuetemperatur. Infusionssæt må ikke opbevares i direkte sollys eller ved høj luftfugtighed.
- Opbevar og håndter insulin iht. producentens anvisninger.
- Bortskaf indføringsnålen i en korrekt beholder til skarpe genstande og iht. den lokale lovgivning for at undgå risikoen for nålestik.
- Bortskaf brugte infusionssæt iht. lokale bestemmelser angående biologisk farligt affald.

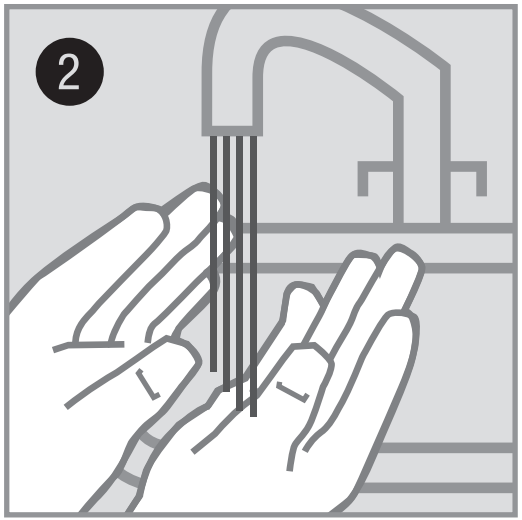




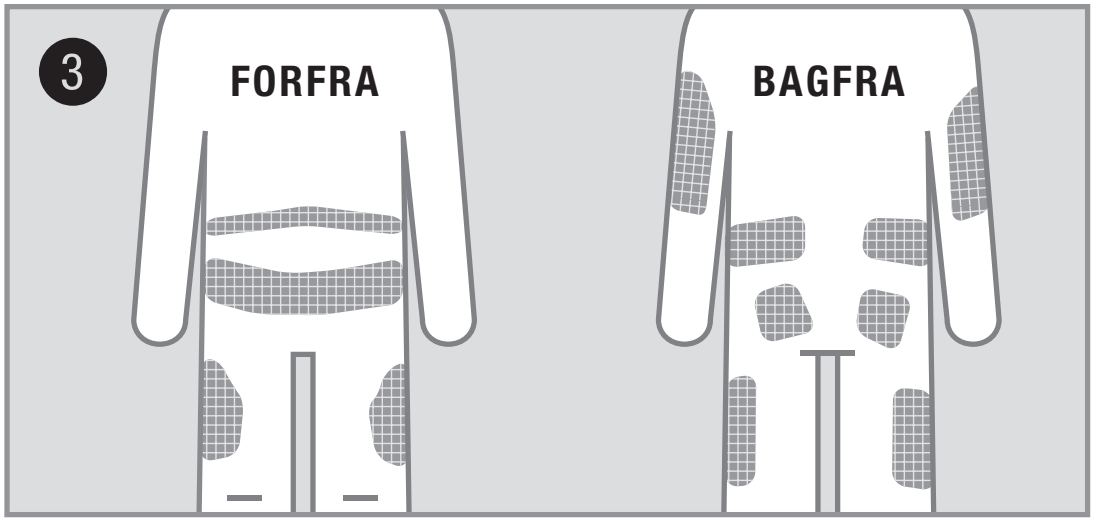
Klargøring og indføring

Indhold

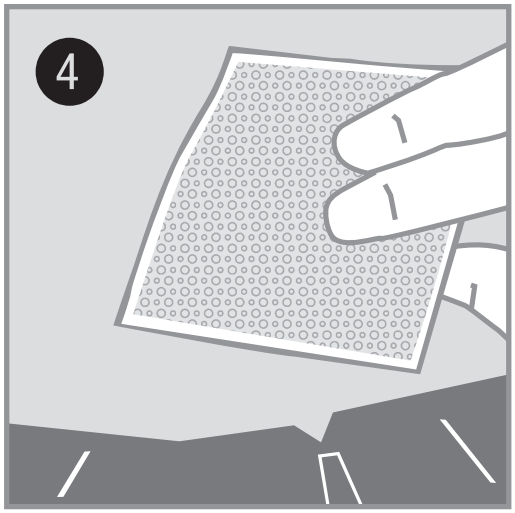
A Nålehætte
B Blød kanyle
C Hæfteplaster
D Indføringsnål
E Kanylehus
F Slange
G Koblingsstykke med nål
H Rund beskyttelseshætte
I Beskyttelseshætte ved frakobling



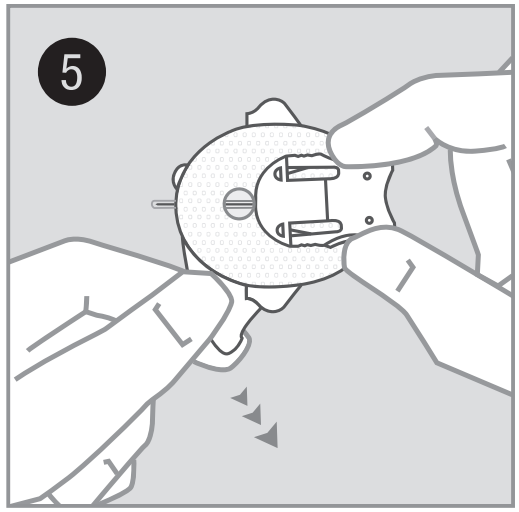
Vask hænderne.



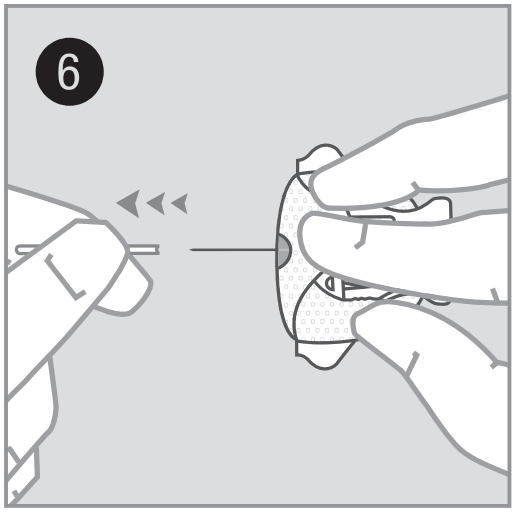
Foreslåede indføringssteder. Vælg et indføringssted som anbefalet af din diabetesbehandler.



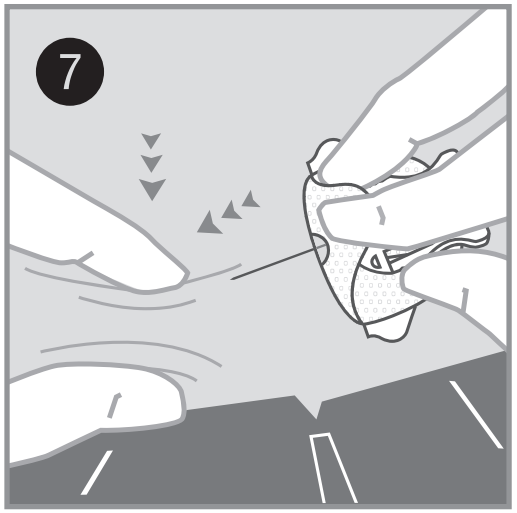
Rengør indføringsområdet med et desinfektionsmiddel som anvist af din diabetesbehandler. Lad huden lufttørre i mindst 30 sekunder.



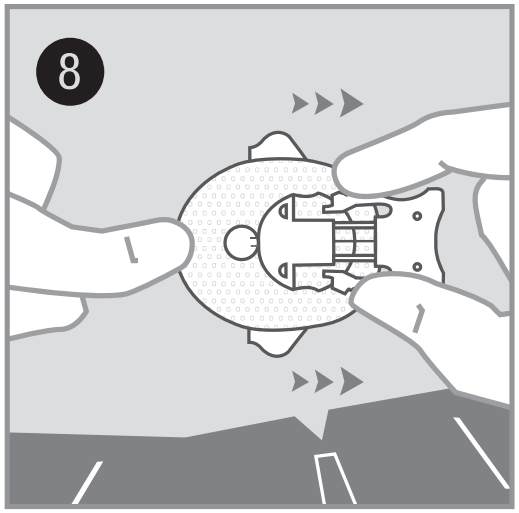
Fjern det forreste papir fra hæfteplasteret.



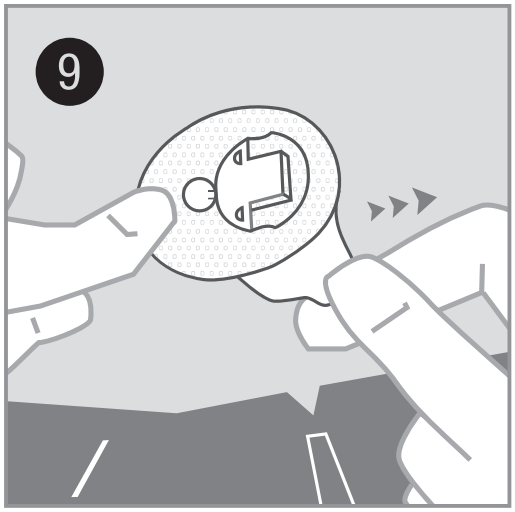
Vrid og træk forsigtigt i nålehætten for at tage den af. Kontrollér, at den bløde kanyle ikke er længere end indføringsnålen.



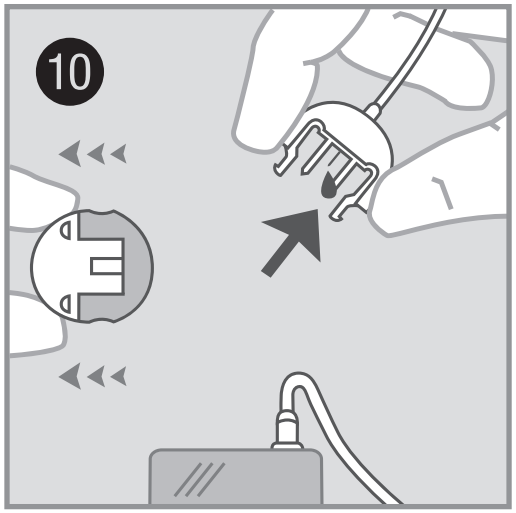
Klem huden sammen, og indfør infusionssættet i en vinkel på 20-45 grader.



Placér en finger foran på kanylehuset, og fjern indføringsnålen ved at trykke på grebene på siden af indføringsnålen og trække den lige ud.



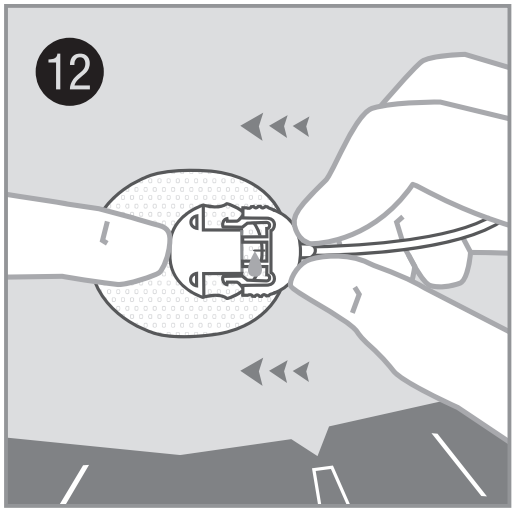
Bliv ved med at holde fingeren foran på kanylehuset, og fjern det bageste papir fra hæfteplasteret. Massér forsigtigt hæfteplasteret fast på huden.



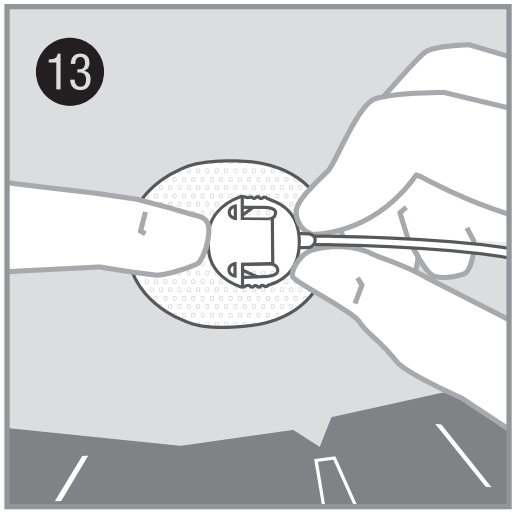
Fjern papiret fra slangen og den runde beskyttelseshætte fra slangens koblingsstykket med nål. Fyld slangen, indtil der kommer medicin ud af spidsen.

11

Se pumpeproducentens brugsanvisning ved tilslutning af infusionssættet til insulinpumpen.



Placér en finger foran på kanylehuset, og skub koblingsstykkets nål direkte ind.



Klik.

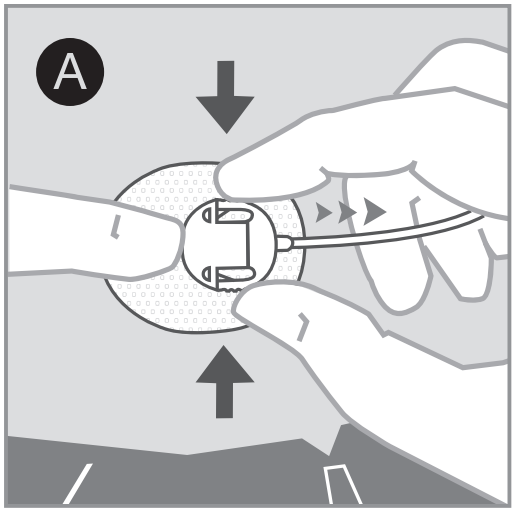
14

Fyld det tomme rum i kanylen med følgende fyldningsvolumen:

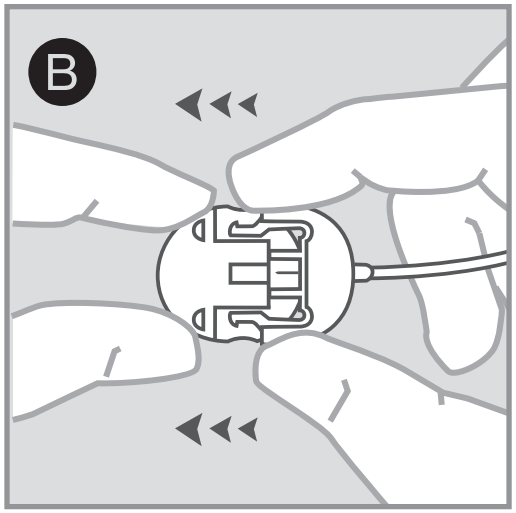
U100-insulin:

0,7 U (0,007 mL)

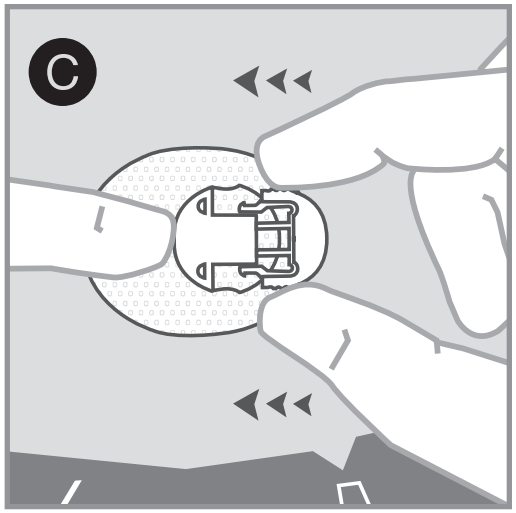
Frakobling



Placér en finger foran på kanylehuset. Frakobl koblingsstykkets nål ved at trykke på grebene på siden og trække den lige ud.

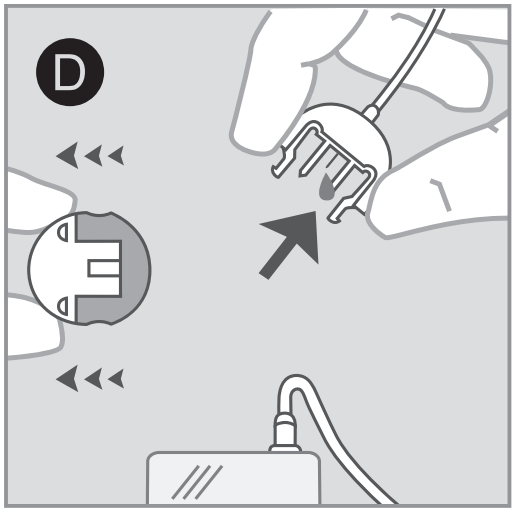


Sæt den runde beskyttelseshætte på koblingsstykket med nålen.

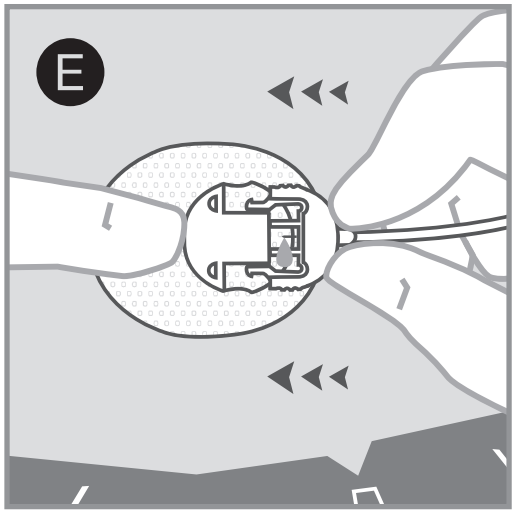


Sæt beskyttelseshætten ved frakobling på kanylehuset.

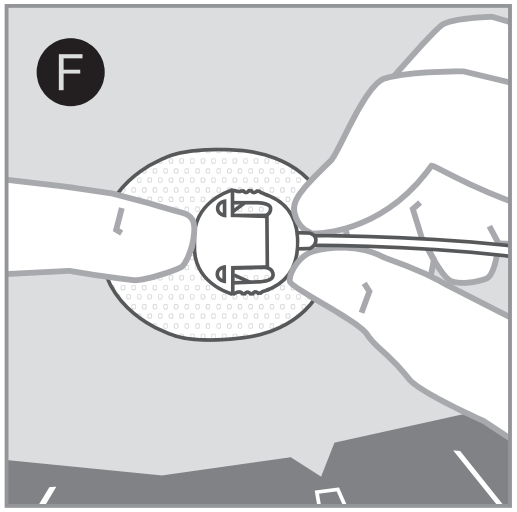
Genmontering



Fjern den runde beskyttelseshætte fra koblingsstykket med nålen, og fyld om nødvendigt slangen.



Fjern beskyttelseshætten ved frakobling fra kanylehuset. Placér en finger foran på kanylehuset, og skub koblingsstykkets nål direkte ind.



Klik.

Danmark

Accu-Chek Kundeservice:
Tlf. 80 82 84 71
www.accu-chek.dk

ACCU-CHEK® TenderLink

Infusjonssett

Indikasjoner for bruk

Accu-Chek TenderLink-infusjonssettet er beregnet til subkutan infusjon av insulin som tilføres av en ekstern insulinpumpe. Infusjonssettet er beregnet til engangsbruk.

Bruksområde

Infusjonssettet er beregnet til subkutan infusjon av insulin ved behandling av diabetes. Infusjonssettet er testet for å være kompatibel med insulin som er godkjent for subkutan infusjon.

Produktbeskrivelse

Accu-Chek TenderLink-infusjonssettet består av en kanyle og en slange, det vil si kanyle (kanyle, bilde 1a) og slange (slangesett, bilde 1b).

Kontraindikasjoner

Accu-Chek TenderLink-infusjonssettet er verken beregnet eller indikert for bruk med blod eller blodprodukter (intravenøs infusjon).

⚠ ADVARSLER

- Les nøye gjennom bruksanvisningen før du setter inn Accu-Chek TenderLink-infusjonssettet. Dersom bruksanvisningen ikke følges, kan dette føre til smerte eller personskade.
- Accu-Chek TenderLink-infusjonssettet er bare sterilt og ikke-pyrogent dersom pakningen er uskadet og uåpnet. Ikke bruk produktet dersom pakningen allerede er åpnet eller skadet.
- Når du bruker Accu-Chek TenderLink-infusjonssettet for første gang, må legen/diabetessykepleieren være til stede.
- Unøyaktig tilførsel av legemiddel, lokal irritasjon eller infeksjon kan være en følge av feilaktig innsetting og vedlikehold av infusjonsstedet.
- Ikke sett innføringsnålen inn i infusjonssettet igjen. Dette kan føre til at den myke kanylen revner eller tar skade, noe som ville føre til ukontrollert tilførsel av legemiddel.

- Gjenbruk av infusjonssettet kan føre til lokal irritasjon eller infeksjon, noe som kan føre til unøyaktig tilførsel av legemiddel.
- Pass på at nåldekselet er fjernet før innsetting.

⚠ FORHOLDSREGLER

- Du må aldri forsøke å fylle eller rense en tilstoppet slange mens infusjonssettet er satt inn. Dette kan føre til en ukontrollert tilførsel av legemiddel.
- Det må ikke finnes luft i infusjonssettet. Sørg for at slangen er helt fylt. Følg instruksjonene i pumpeprodusentens bruksanvisning.
- Accu-Chek TenderLink-infusjonssettet er et engangsprodukt som skal kastes etter bruk. Skal ikke rengjøres eller steriliseres på nytt.
- Kontroller infusjonssettet jevnlig for å sikre at den myke kanylen holder seg godt på plass. Skift ut med et nytt infusjonssett på et nytt sted, hvis infusjonssettet ikke er på plass. Siden kanylen er myk, vil den ikke forårsake noen smerte hvis den glipper ut, og dette kan skje uten at du merker det. Den myke kanylen må alltid være satt helt inn, slik at hele legemiddelmengden tilføres.

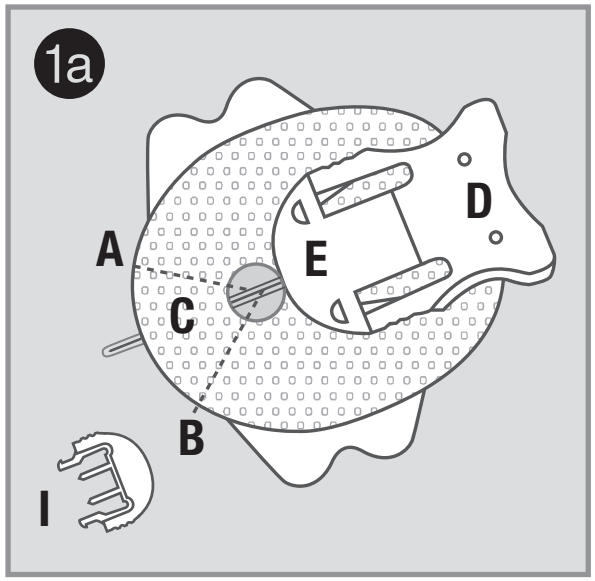
- Luerlåskoblingen eller slangen må ikke på noen måte komme i kontakt med desinfeksjonsmidler, parfymer, deodoranter eller andre produkter som inneholder desinfeksjonsmidler. Dette kan påvirke infusjonssettets funksjon.
- Skift ut infusjonssettet hvis heftplasteret løsner seg.
- Skift ut infusjonssettet hver andre eller tredje dag, eller i henhold til legens/diabetessykepleierens instruksjoner.
- Hvis infusjonsstedet blir irritert eller infisert, må du bytte ut infusjonssettet og velge et nytt sted inntil det første stedet er fullstendig leget.
- Bruk aseptiske teknikker når du kobler fra Accu-Chek TenderLink-infusjonssettet midlertidig. Rådfør deg med legen/diabetessykepleieren om hvordan du kan kompensere for tapt legemiddel under frakobling.
- Personer med små eller store mengder av subkutant fettvev bør velge innføringsvinkelen nøye, ettersom kanylen kunne bli plassert i en underliggende muskel eller i et dermalt lag, noe som kan føre til en ukontrollert tilførsel av legemiddel. Den normale innføringsvinkelen er mellom 20-45°. Rådfør deg med legen/diabetessykepleieren i dette tilfelle.

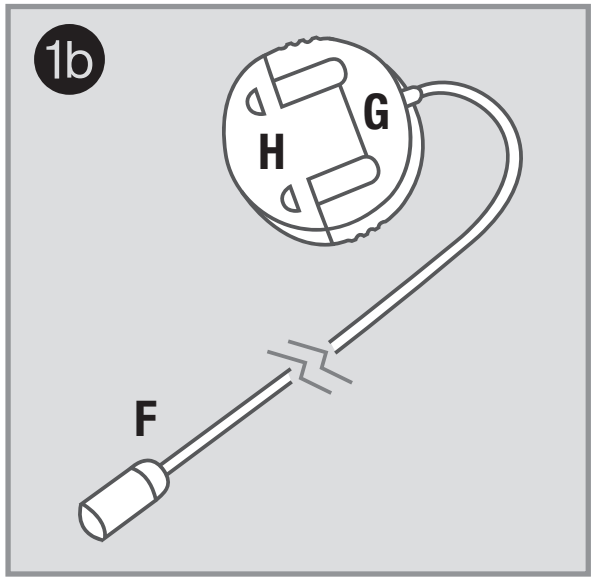
Anbefalinger

- Sjekk blodsukkernivået én til tre timer etter at Accu-Chek TenderLink-infusjonssettet er satt inn. Mål blodsukkeret ditt regelmessig. Rådfør deg med legen/diabetessykepleieren din om dette.
- Du må ikke bytte infusjonssettet like før sengetid, med mindre blodsukkeret kan sjekkes én til tre timer etter innføring.
- Hvis det skulle oppstå en uforklarlig økning i blodsukkernivået eller hvis det utløses en tilstoppingsalarm, må du sjekke om det finnes blokkeringer eller lekkasjer. Hvis du er i tvil, skal du bytte infusjonssettet, ettersom den myke kanylen kan være forskjøvet. Rådfør deg med legen/diabetessykepleieren din om hvordan du kan få ned blodsukkernivået, hvis noen av disse problemene skulle oppstå. Mål blodsukkernivået for å sikre at problemet er utbedret.
- Overvåk blodsukkernivåene nøye når du har koblet fra og etter at du har koblet til igjen.
- Hvis det under bruk av dette utstyret eller som følge av slik bruk har oppstått en alvorlig hendelse, skal dette rapporteres til produsenten og til nasjonale myndigheter.

Oppbevaring og avfallshåndtering

- Oppbevar infusjonssett på et kjølig, tørt sted ved romtemperatur. Infusjonssett skal ikke oppbevares i direkte sollys eller ved høy luftfuktighet.
- Insulin skal oppbevares og håndteres i henhold til produsentens instruksjoner.
- Innføringsnålen skal kasseres i en beholder for skarpe gjenstander i henhold til lokale lover, for å unngå risiko for nålestikk.
- Et brukt infusjonssett skal kasseres i henhold til lokale regler for smittefarlig avfall.

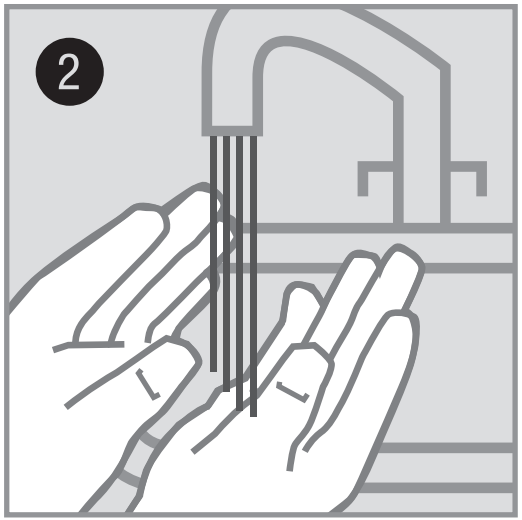




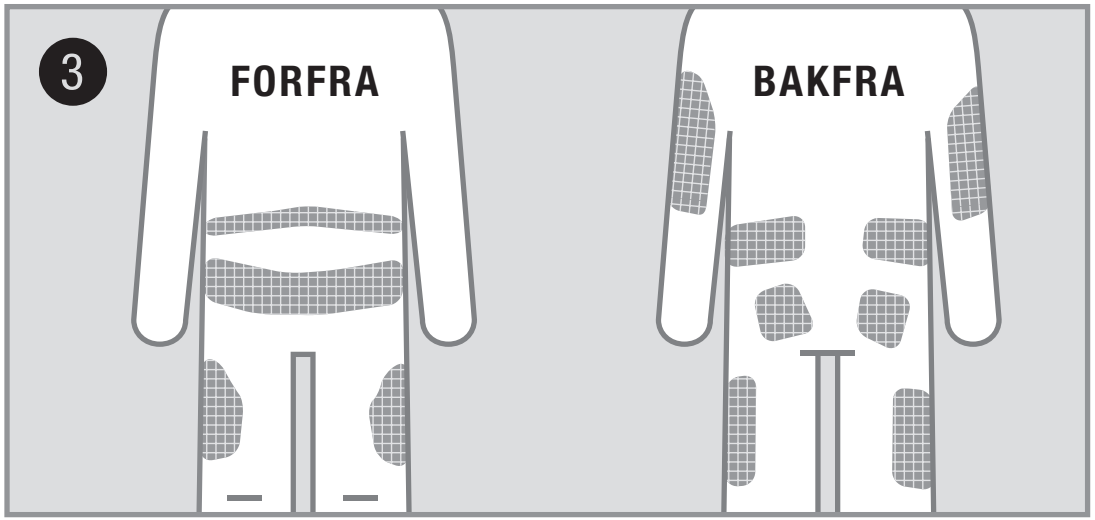
Forberedelse og innføring

Innhold

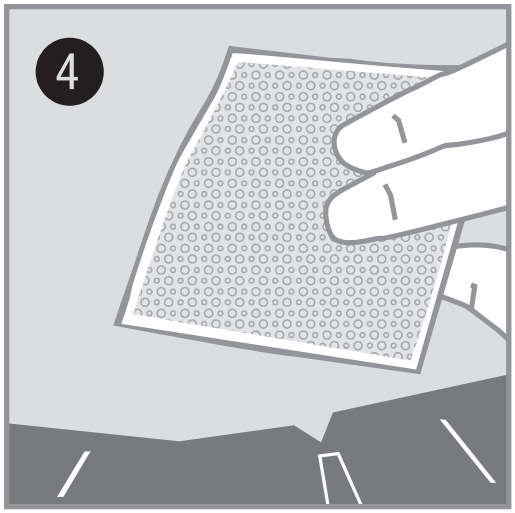
A Nåldeksel
B Myk kanyle
C Heftplaster
D Innføringsnål
E Kanylehus
F Slange
G Koblingsstykke med forbindelsesnål
H Rund beskyttelseshette
I Beskyttelseskappe ved frakobling



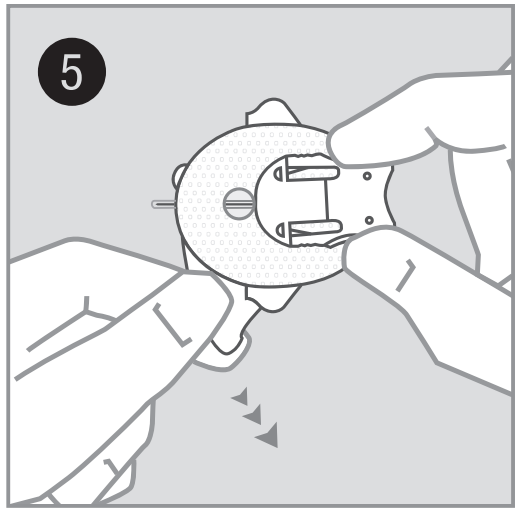
Vask hendene.



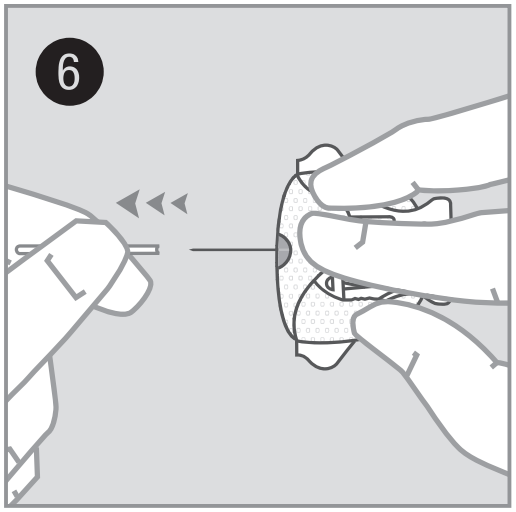
Anbefalte innføringssteder. Velg et innføringssted som legen/diabetessykepleieren din har anbefalt.



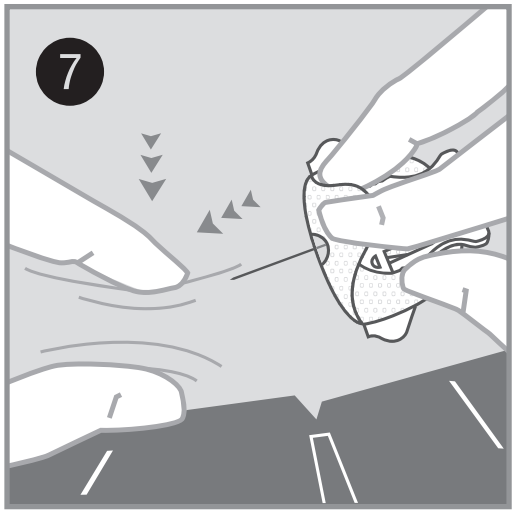
Rengjør innføringsområdet med et desinfeksjonsmiddel som foreskrevet av legen/ diabetessykepleieren din. La huden lufttørke i minst 30 sekunder.



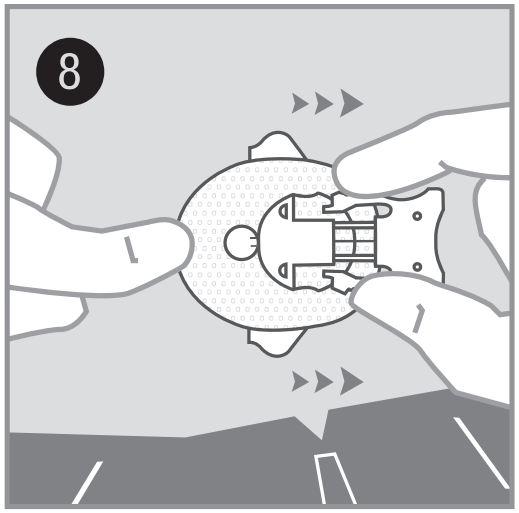
Fjern den fremre beskyttelsesfilmen fra heftplasteret.



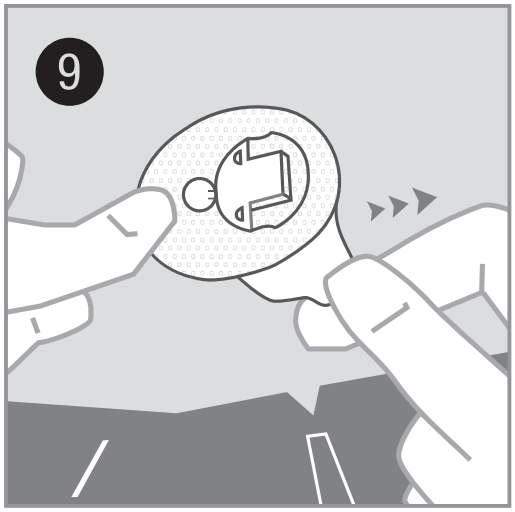
Skru og trekk av nåldekselet forsiktig for å fjerne det. Kontroller at den myke kanylen ikke overskrider innføringsnålen.



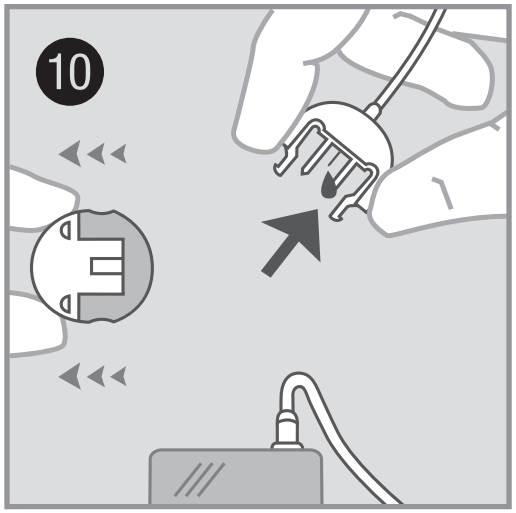
Klyp i huden og sett inn infusjonssettet i en 20-45-graders vinkel.



Plasser en finger foran kanylehuset og fjern innføringsnålen ved å trykke på grepene på siden av innføringsnålen og trekke den rett ut.



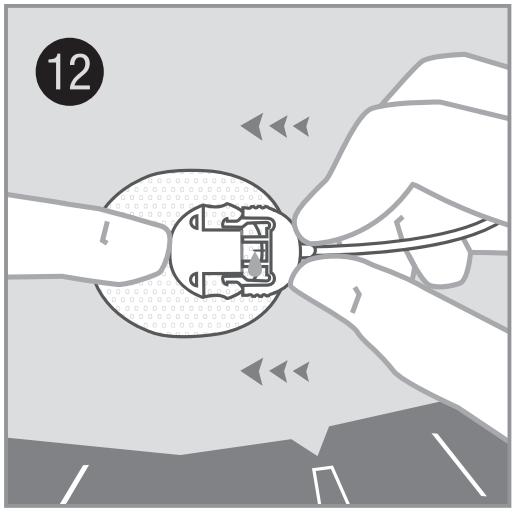
Hold fingeren foran kanylehuset og fjern den bakre beskyttelsesfilmen fra heftplasteret. Masser heftplasteret forsiktig på huden.



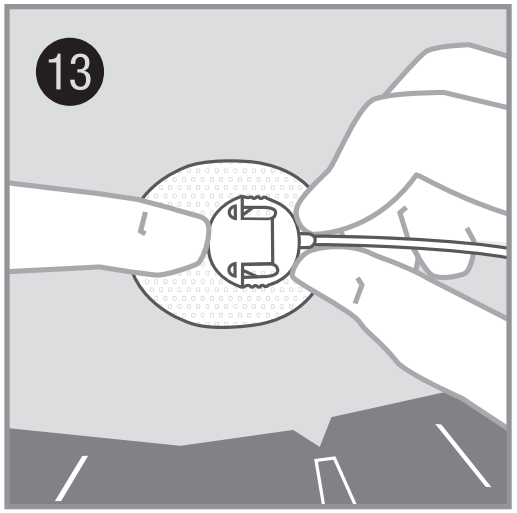
Fjern papir fra slangen og den runde beskyttelseshetten fra slangens forbindelsesnål.
Fyll slangen inntil legemiddelet drypper ut av spissen.

11

Følg pumpeprodusentens instruksjoner når du kobler infusjonssettet til insulinpumpen.



Plasser en finger foran kanylehuset og skyv forbindelsesnålen rett inn.



Klikk.

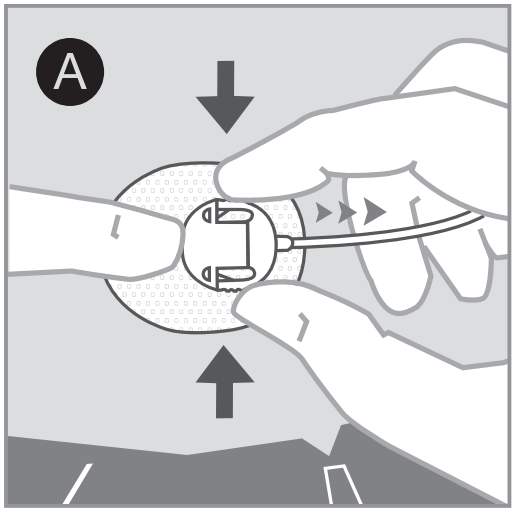
14

Fyll tomrommet i kanylen med følgende fyllevolum:

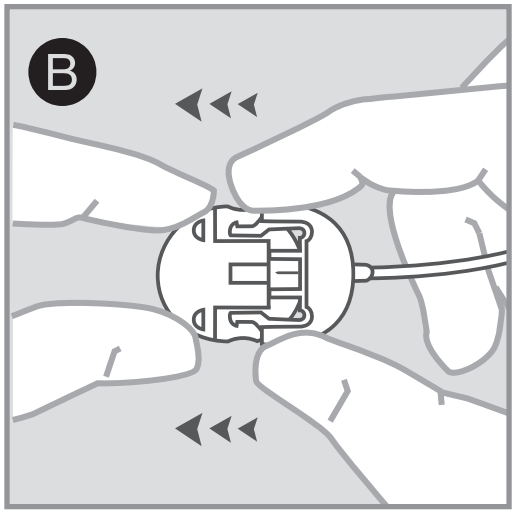
U100-insulin:

0,7 U (0,007 mL)

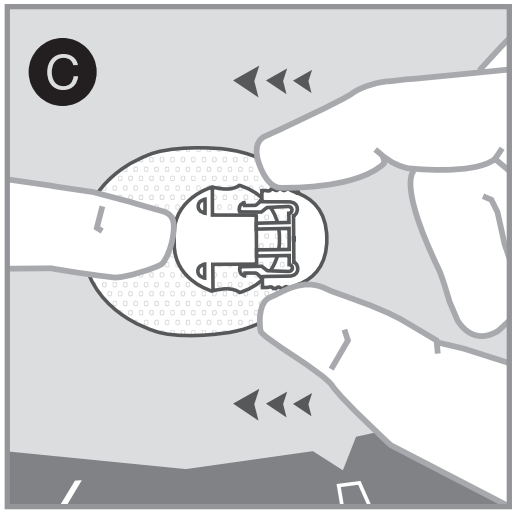
Koble fra



Plasser en finger foran kanylehuset. Koble fra forbindelsesnålen ved å trykke på grepene på siden og trekke den rett ut.

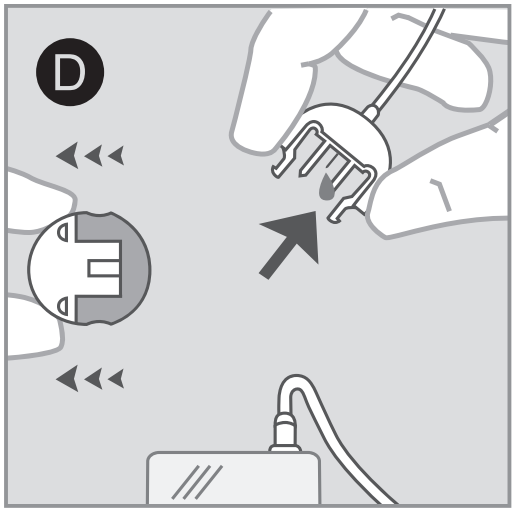


Sett den runde beskyttelseshetten på forbindelsesnålen.

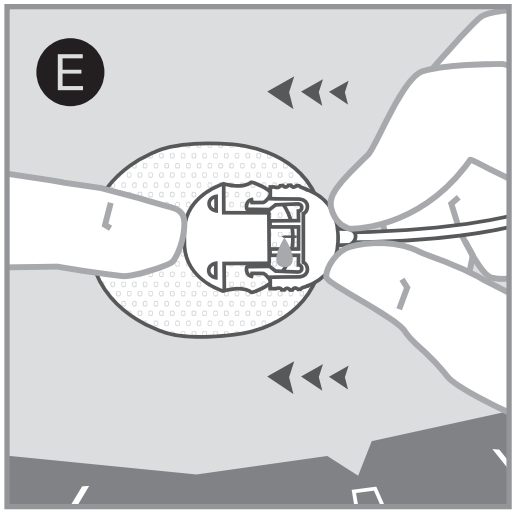


Sett beskyttelseskappen på kanylehuset.

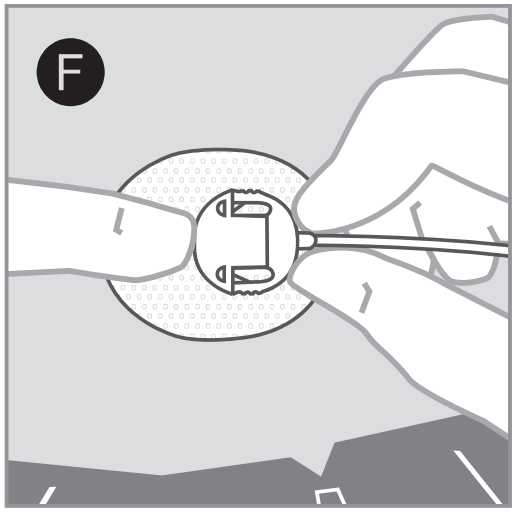
Koble til igjen



Fjern den runde beskyttelseshetten fra forbindelsesnålen og fyll slangen om nødvendig.



Fjern beskyttelseskappen fra kanylehuset. Plasser en finger foran kanylehuset og skyv forbindelsesnålen rett inn.



Klikk.

Norge

Accu-Chek Kundesenter: 21 400 100

www.accu-chek.no

ACCU-CHEK® TenderLink

Infusionsset

Indikationer för användning

Accu-Chek TenderLink-infusionssetet är avsett för subkutan infusion av insulin som tillförs med en extern insulinpump. Infusionssetet är avsett för engångsbruk.

Avsedd användning

Infusionssetet är avsett för subkutan infusion av insulin vid behandling av diabetes. Infusionssetet har testats för att vara kompatibelt med insulin som är godkänt för subkutan infusion.

Produktbeskrivning

Accu-Chek TenderLink-infusionssetet består av en kanyl (kanyldel, bild 1a) och en slang (slang, bild 1b).

Kontraindikationer

Accu-Chek TenderLink-infusionssetet är varken avsett eller indicerat att användas med blod eller blodprodukter (intravenös infusion).

⚠ **VARNING**

- Läs bruksanvisningen noga innan du för in Accu-Chek TenderLink-infusionssetet. Om du inte följer anvisningarna kan det resultera i smärta eller skada.
- Accu-Chek TenderLink-infusionssetet är endast sterilt och icke-pyrogent om förpackningen är utan skador samt helt försluten. Använd inte produkten om förpackningen har öppnats tidigare eller skadats.
- När du använder Accu-Chek TenderLink-infusionssetet första gången ska du göra det i närvaro av läkaren/diabetesteamet.
- Felaktig medicintillförsel, irritation eller infektion vid infusionsstället kan vara ett resultat av felaktig införing och bristande omsorg vid infusionsstället.
- Sätt inte tillbaka införingsnålen i infusionssetet. Det kan skada den mjuka kanylen och leda till ett oförutsägbart medicinflöde.

- Återanvändning av infusionssetet kan orsaka irritation eller infektion vid infusionsstället och kan leda till felaktig medicintillförsel.
- Kontrollera att nålskyddet har tagits bort innan införing.

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Försök aldrig att fylla eller rensa en tilltäppt slang när infusionssetet är infört. Det kan resultera i ett oförutsägbart medicinflöde.
- Det får inte finnas någon luft kvar i infusionssetet. Kontrollera att du fyller slangen helt. Ytterligare information finns i bruksanvisningen från pumptillverkaren.
- Accu-Chek TenderLink-infusionssetet är avsett för engångsbruk och måste kasseras efter användning. Det får inte rengöras eller steriliseras om.
- Kontrollera infusionssetet regelbundet för att säkerställa att den mjuka kanylen sitter ordentligt kvar på plats. Byt ut mot ett nytt infusionsset och använd ett nytt införingsställe om infusionssetet inte sitter som det ska. Eftersom kanylen är mjuk kommer den inte att orsaka någon smärta om den åker ur, vilket kan hända utan förvarning. Den mjuka kanylen måste föras in fullständigt och sitta kvar på plats för att du ska få hela mängden medicin.

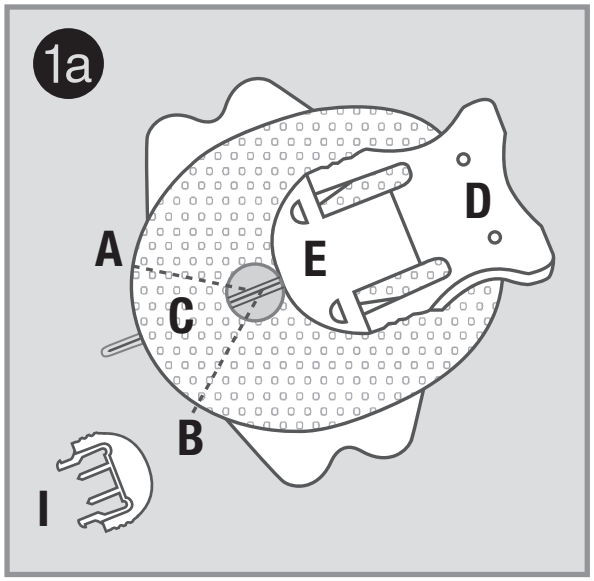
- Desinfektionsmedel, parfymer, deodoranter eller andra produkter som innehåller desinfektionsmedel får inte på något sätt komma i kontakt med luer-lås-kopplingen eller slangen. Det kan skada infusionssetets stabilitet.
- Byt ut infusionssetet om häftan börjar lossna.
- Byt ut infusionssetet varannan eller var tredje dag, eller enligt läkarens/diabetesteamets anvisningar.
- Om infusionsstället blir irriterat eller infekterat, ska du byta ut infusionssetet och använda ett nytt infusionsställe tills det första stället har läkt.
- Använd aseptisk teknik vid tillfällig frånkoppling av Accu-Chek TenderLink-infusionssetet. Rådgör med läkaren/diabetesteamet om hur du ska kompensera för den medicin som du inte får under frånkopplingen.
- Personer med lite eller mycket subkutan fettvävnad bör välja införingsvinkel noggrant, eftersom kanylen kan placeras i underliggande muskler eller hudlager, vilket kan leda till oförutsägbar medicintillförsel. Normal införingsvinkel är 20–45°. Rådgör med läkaren/diabetesteamet kring detta.

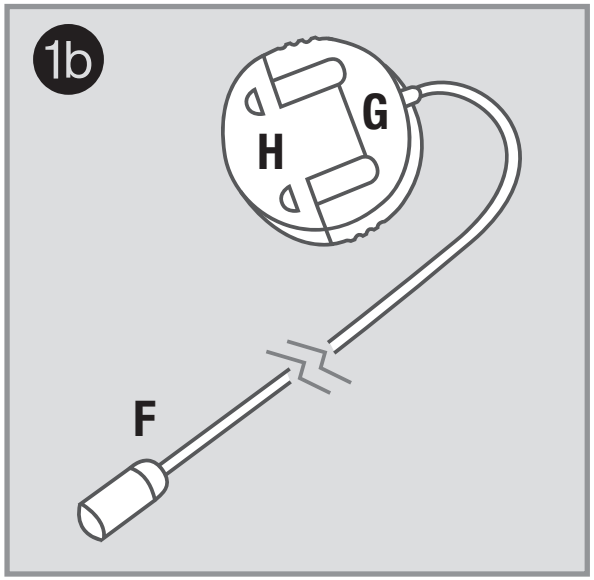
Rekommendationer

- Kontrollera blodsockernivån en till tre timmar efter införing av Accu-Chek TenderLink-infusionssetet. Testa blodsockret regelbundet. Diskutera detta med läkaren/diabetesteamet.
- Byt inte infusionsset precis innan läggdags, om inte blodsockret kan testas en till tre timmar efter införing.
- Om blodsockernivån blir oväntat hög eller om ocklusion inträffar, ska du kontrollera om tilltäppning eller läckage har uppstått. Byt i tveksamma fall ut infusionssetet, eftersom den mjuka kanylen kan ha åkt ur. Diskutera en plan med läkaren/diabetesteamet för att sänka blodsockernivån om något av de här problemen skulle uppstå. Testa blodsockernivån för att kontrollera att problemet har åtgärdats.
- Övervaka blodsockernivåerna noggrant under frånkoppling och efter återanslutning.
- Om det vid användning av den här produkten eller som resultat av dess användning uppkommer ett allvarligt tillbud, ska du rapportera detta till tillverkaren och nationella tillsynsmyndigheten.

Förvara och kassera

- Förvara infusionsset på en sval och torr plats i rumstemperatur. Förvara inte infusionsset i direkt solljus eller i hög luftfuktighet.
- Förvara och hantera insulin enligt tillverkarens anvisningar.
- Kassera införingsnålen i en behållare för vassa föremål i enlighet med lokala regelverk, för att undvika risken för nålstick.
- Kassera använda infusionsset i enlighet med lokala regelverk för smittförande avfall.

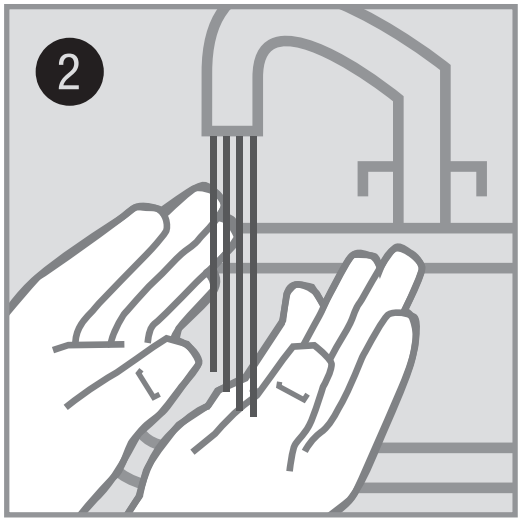




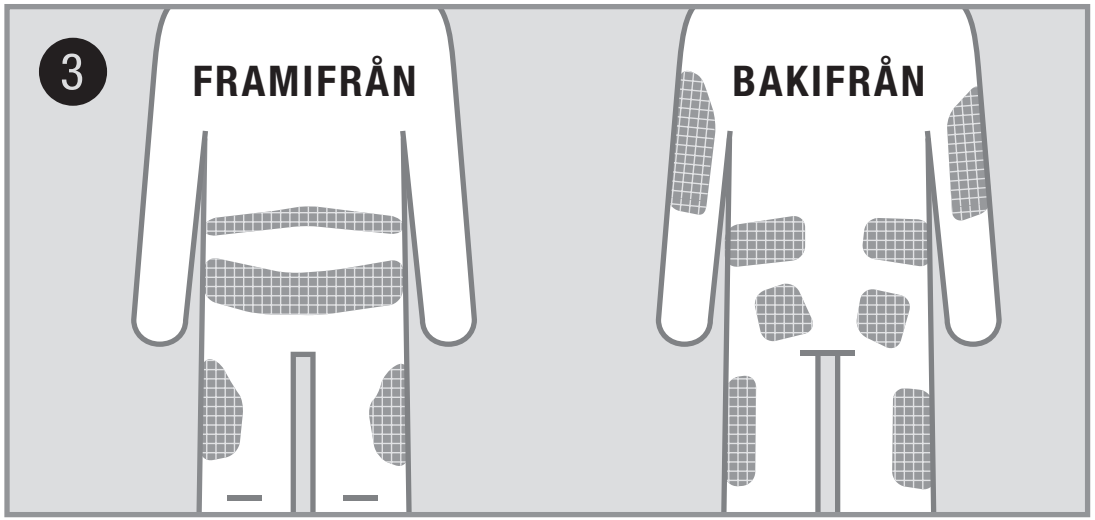
Förbereda och föra in infusionssetet

Innehåll

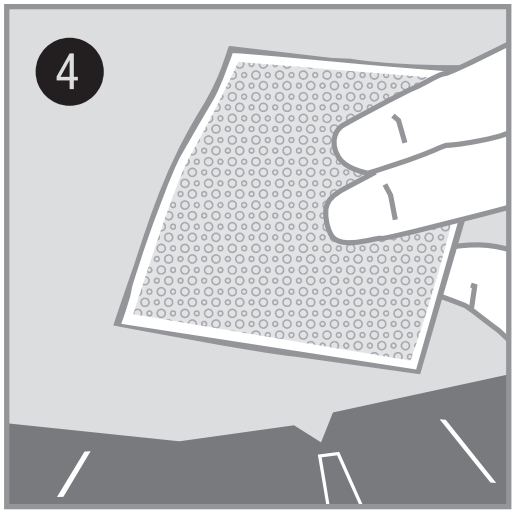
A Nålskydd
B Mjuk kanyl
C Häfta
D Införingsnål
E Kanylhölje
F Slang
G Kopplingsdel med kopplingsnål
H Rund skyddskåpa
I Frånkopplingsskydd



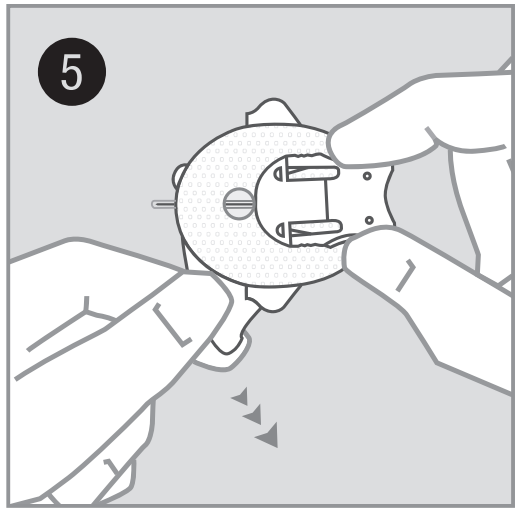
Tvätta händerna.



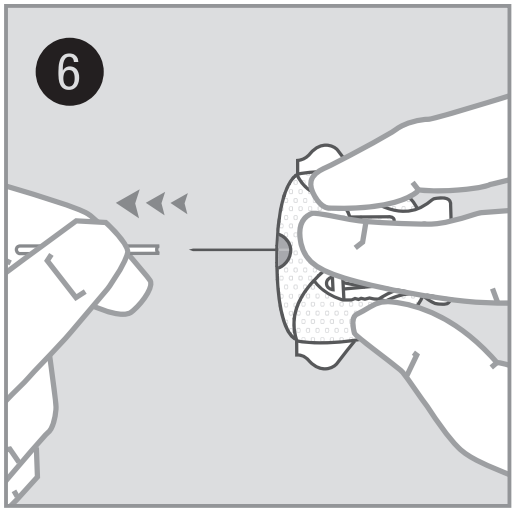
Rekommenderade införingsställen. Välj ett införingsställe enligt rekommendationerna från läkaren/diabetesteamet.



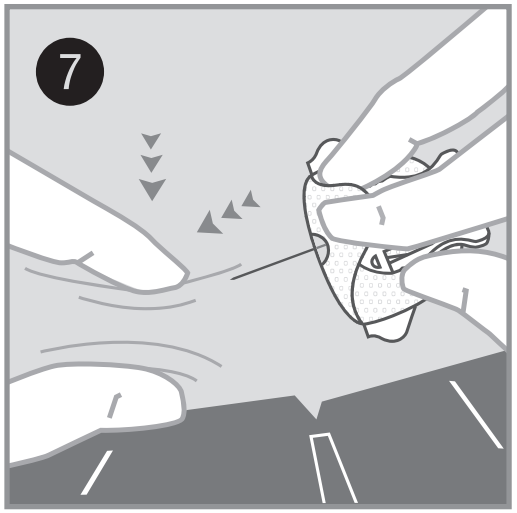
Rengör införingsområdet med desinfektionsmedel enligt läkarens/ diabetesteamets anvisningar. Låt huden lufttorka i minst 30 sekunder.



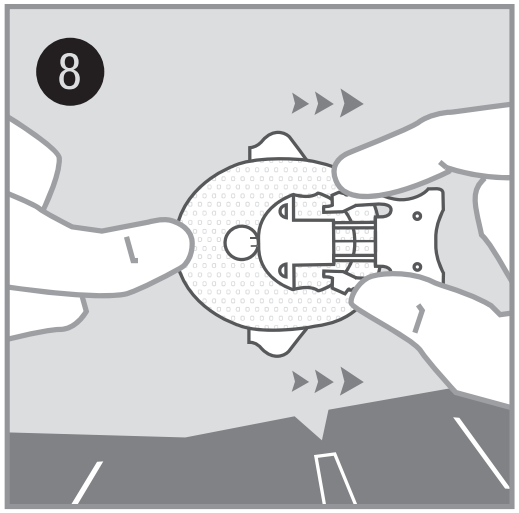
Dra bort det främre skyddspappret från häftan.



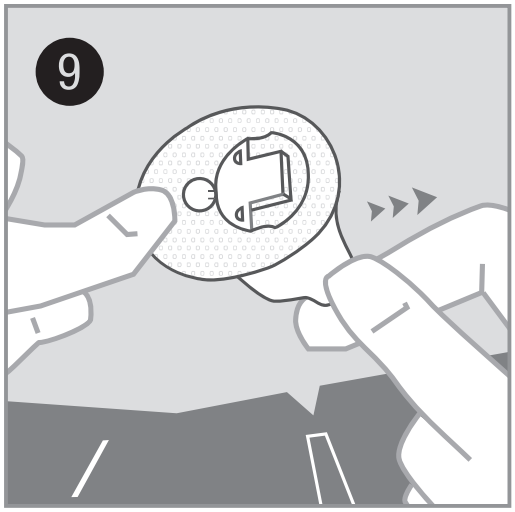
Vrid försiktigt på nålskyddet och dra bort det. Kontrollera att den mjuka kanylen inte sticker ut över införingsnålen.



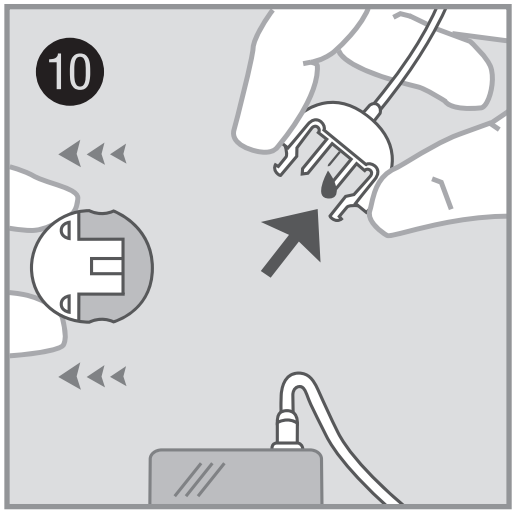
Nyp ihop huden och för in infusionssetet med en vinkel på 20–45 grader.



Placera ett finger framför kanylhöljet och ta bort införingsnålen genom att trycka på greppen på sidan av införingsnålen och dra nålen rakt ut.



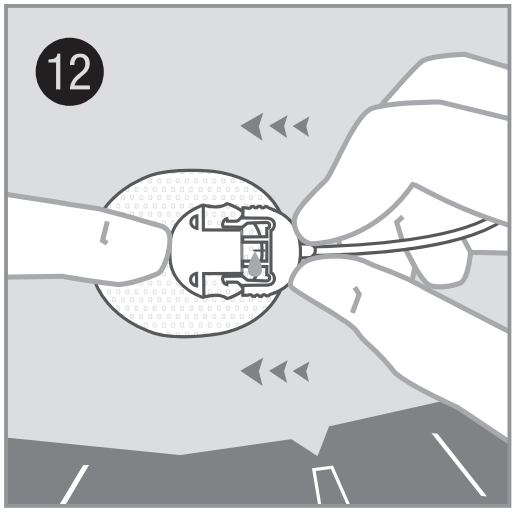
Håll kvar fingret framför kanylhöljet och dra bort det bakre skyddspappret från häftan. Massera häftan försiktigt så att den fastnar på huden.



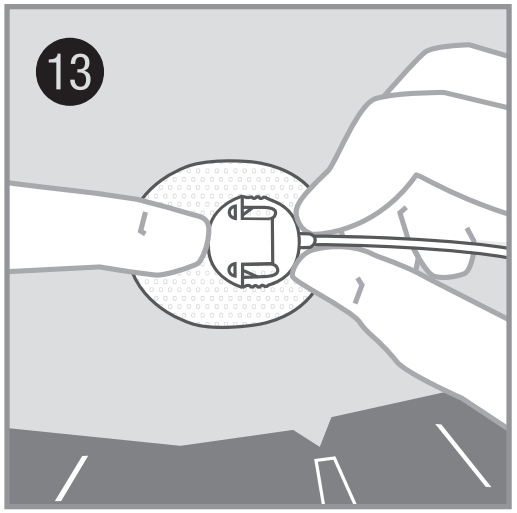
Ta bort pappret runt slangen och den runda skyddskåpan från kopplingsnålen på slangen. Fyll slangen tills det droppar medicin från spetsen.

11

Anvisningar för anslutning av infusionssetet till insulinpumpen finns i bruksanvisningen från pumptillverkaren.



Placera ett finger framför kanylhöljet och tryck kopplingsnålen rakt in.



Du hör ett klick.

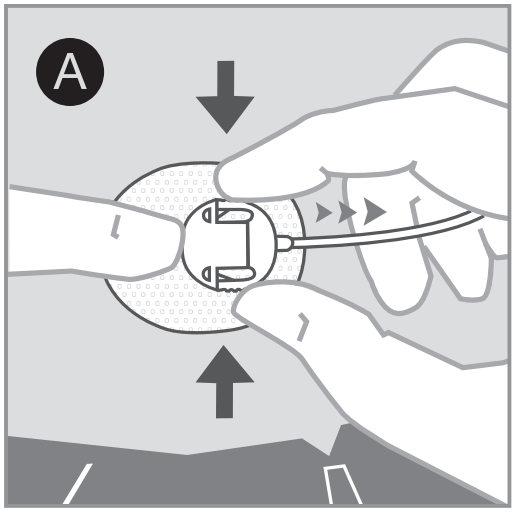
14

Fyll det tomma utrymmet i kanylen med följande fyllningsvolym:

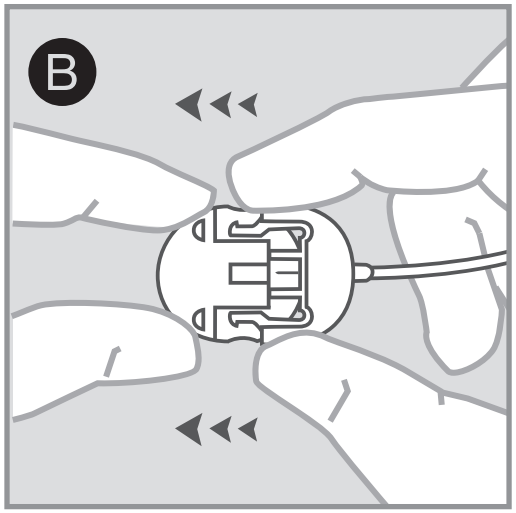
U100-insulin:

0,7 U (0,007 mL)

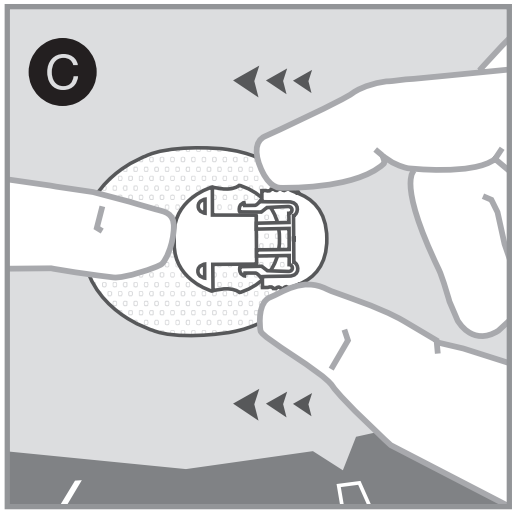
Koppla från



Placera ett finger framför kanylhöljet. Koppla från kopplingsnålen genom att trycka på greppen på sidorna och dra den rakt ut.

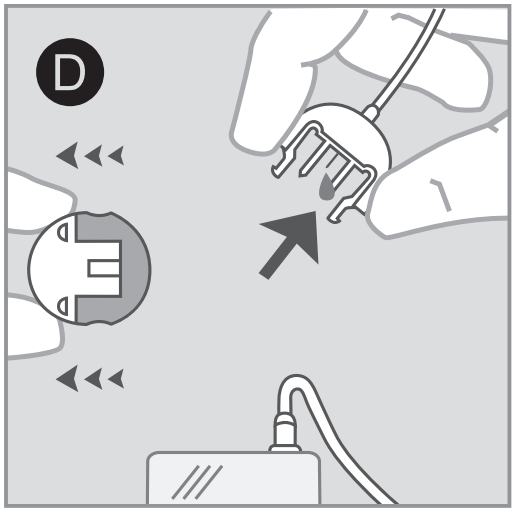


Sätt fast den runda skyddskåpan på kopplingsnålen.

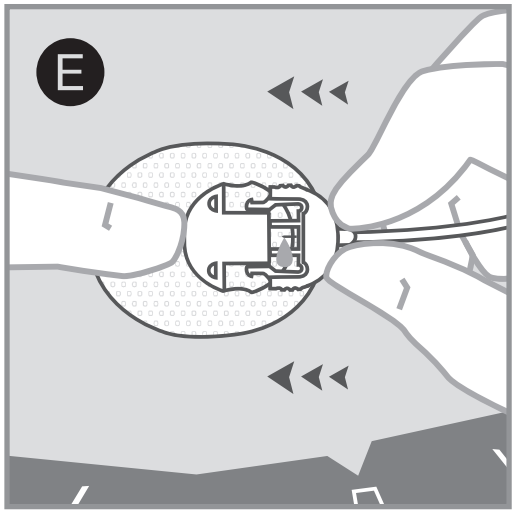


Sätt på frånkopplingsskyddet på kanylhöljet.

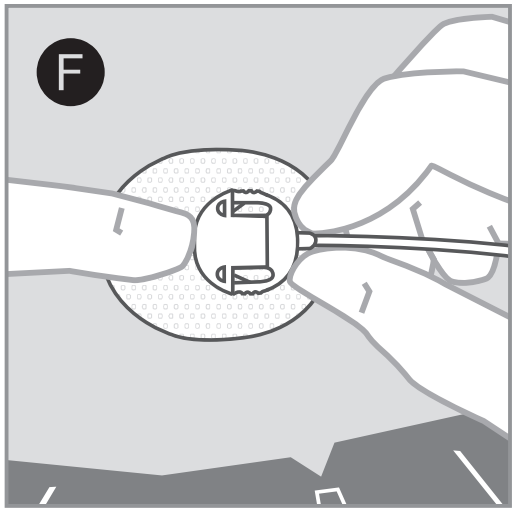
Återansluta



Ta bort den runda skyddskåpan från kopplingsnålen och fyll slangen om det behövs.



Ta bort frånkopplingsskyddet från kanylhöljet. Placera ett finger framför kanylhöljet och tryck kopplingsnålen rakt in.



Du hör ett klick.

Sverige

Accu-Chek Kundsupport:
Telefon: 020-41 00 42
E-post: info@accu-chek.se
www.accu-chek.se

Finland

Kundtjänsttelefon: 0800 92066 (kostnadsfri)
www.accu-chek.fi

ACCU-CHEK® TenderLink

Infuusiosetti

Käytön indikaatiot

Accu-Chek TenderLink -infuusiosetti on tarkoitettu insuliinin ihonalaiseen infuusioon ulkoisella pumpulla. Infuusiosetti on tarkoitettu kertakäyttöön.

Käyttötarkoitus

Infuusiosetti on tarkoitettu insuliinin ihonalaiseen infuusioon diabeteksen hoidossa. Infuusiosetin yhteensopivuus ihonalaiseen infuusioon hyväksytyn insuliinin kanssa on testattu.

Tuotteen kuvaus

Accu-Chek TenderLink -infuusiosetti koostuu kanyylista (eli kanyyliosasta, kuva 1a) ja letkusta (kuva 1b).

Kontraindikaatiot

Accu-Chek TenderLink -infuusiosettiä ei ole tarkoitettu veren tai verituotteiden siirtoon (laskimonsisäiseen infuusioon) eikä tämä ole sen käyttöaihe.

⚠ VAARAT

- Lue käyttöohje huolellisesti ennen Accu-Chek TenderLink -infuusiosetin asettamista. Ohjeiden huomioimatta jättäminen voi aiheuttaa kipua tai vammoja.
- Accu-Chek TenderLink -infuusiosetti on steriili ja pyrogeeniton vain, jos pakkaus on ehjä ja avaamaton. Älä käytä infuusiosettiä, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
- Terveydenhuollon ammattilaisen on oltava paikalla, kun Accu-Chek TenderLink -infuusiosettiä käytetään ensimmäistä kertaa.
- Infuusiosetin epäasianmukainen asetus ja asetuskohdan epäasianmukainen hoito voivat johtaa lääkkeen virheelliseen annosteluun sekä aiheuttaa infektion tai asetuskohdan ärsytystä.
- Älä aseta ohjainneulaa uudelleen infuusiosettiin. Muussa tapauksessa pehmeä kanyyli voi revetä tai vaurioitua ja lääkkeen annostelu voi tapahtua hallitsemattomasti.
- Infuusiosetin uudelleenkäyttö voi aiheuttaa asetuskohdan ärsytystä tai infektion sekä johtaa lääkkeen virheelliseen annosteluun.
- Varmista, että neulan suojus on irrotettu ennen asettamista.

⚠ VAROTOIMET

- Älä yritä täyttää letkua äläkä yritä poistaa letkussa olevaa tukosta infuusiosetin ollessa kiinnitettynä kehoon. Muussa tapauksessa lääkkeen annostelu voi tapahtua hallitsemattomasti.
- Älä jätä ilmaa infuusiosettiin. Varmista, että letku on täytetty kokonaan. Noudata pumpun valmistajan käyttöohjetta.
- Accu-Chek TenderLink -infuusiosetti on tarkoitettu kertakäyttöön ja se on hävitettävä käytön jälkeen. Älä puhdista äläkä steriloi sitä uudelleen.
- Tarkista infuusiosetti usein varmistaaksesi, että pehmeä kanyyli on tukevasti paikallaan. Jos infuusiosetti ei ole oikein paikallaan, vaihda infuusiosetti ja käytä uutta asetuskohtaa. Koska kanyyli on pehmeä, se ei aiheuta irrotessaan lainkaan kipua, etkä siksi välttämättä huomaa sen irtoamista. Pehmeän kanyylin on aina oltava täysin paikallaan, jotta saisit koko lääkeannoksen.
- Luer-liitin ja letku eivät saa joutua kosketuksiin desinfiointiaineiden, hajusteiden, deodoranttien tai muiden desinfiointiaineita sisältävien tuotteiden kanssa. Tämä saattaisi vaurioittaa infuusiosettiä.

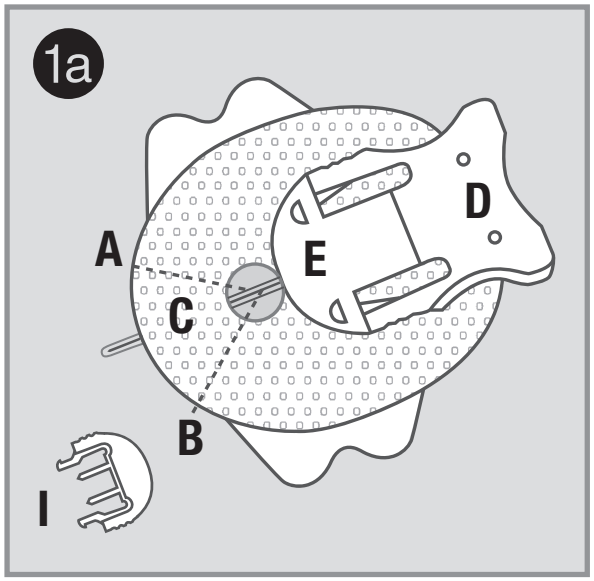
- Vaihda infuusiosetti, jos kiinnityslaastari irtoaa.
- Vaihda infuusiosetti 2–3 päivän välein tai terveydenhuollon ammattilaisen antamien ohjeiden mukaisesti.
- Jos pistoskohta ärtyy tai infektoituu, vaihda infuusiosetti ja käytä toista asetuskohtaa, kunnes aikaisempi asetuskohta on parantunut.
- Accu-Chek TenderLink -infuusiosetin tilapäinen irrottaminen on suoritettava aseptisesti. Pyydä terveydenhuollon ammattilaiselta ohjeet saamatta jäävän lääkkeen korvaamiseksi sinä aikana, jolloin infuusiosetti on irrotettuna.
- Jos ihonalaista rasvakudosta on vähän tai runsaasti, sopiva asetuskulma on valittava tarkasti, sillä muuten kanyyli saattaa joutua lihaskudokseen tai verinahkaan ja lääkkeen annostelu voi tapahtua hallitsemattomasti. Normaali asetuskulma on 20–45 astetta. Keskustele asiasta terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

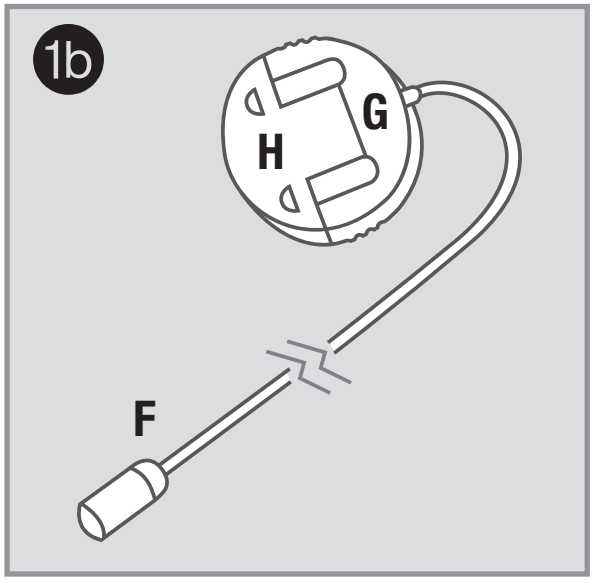
Suositukset

- Tarkista verensokeriarvosi 1–3 tunnin kuluttua Accu-Chek TenderLink -infuusiosetin asettamisesta. Mittaa verensokerisi säännöllisesti. Keskustele tästä terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.
- Älä vaihda infuusiosettiä juuri ennen nukkumaanmenoa, ellet voi tarkistaa verensokeriasi 1–3 tunnin kuluttua infuusiosetin asettamisesta.
- Jos verensokeriarvo nousee selittämättömän korkeaksi tai laite antaa tukoshälytyksen, tarkista ettei infuusiosetissä ole tukoksia eikä vuotoja. Jos olet epävarma, vaihda infuusiosetti, sillä pehmeä kanyyli saattaa olla irronnut. Mikäli näitä ongelmia ilmenee, keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa siitä, miten saat laskettua verensokeriarvoasi. Mittaa verensokerisi varmistaaksesi, että ongelma on korjaantunut.
- Tarkkaile verensokeria huolellisesti infuusiosetin ollessa irrotettuna ja sen uudelleen asettamisen jälkeen.
- Jos tämän laitteen käytön aikana tai sen käytön vuoksi on syntynyt vakava vaaratilanne, raportoi siitä valmistajalle ja oman maasi kansalliselle viranomaiselle.

Säilytys ja hävittäminen

- Säilytä infuusiosetit huoneenlämmössä viileässä ja kuivassa paikassa. Älä säilytä infuusiosettejä suorassa auringonvalossa tai erittäin kosteassa paikassa.
- Säilytä ja käsittele insuliinia valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Pane ohjainneula teräville esineille tarkoitettuun jäteastiaan paikallisten määräysten mukaisesti, jottei neula pääse vahingoittamaan ketään.
- Hävitä käytetty infuusiosetti tartuntavaarallisia jätteitä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.

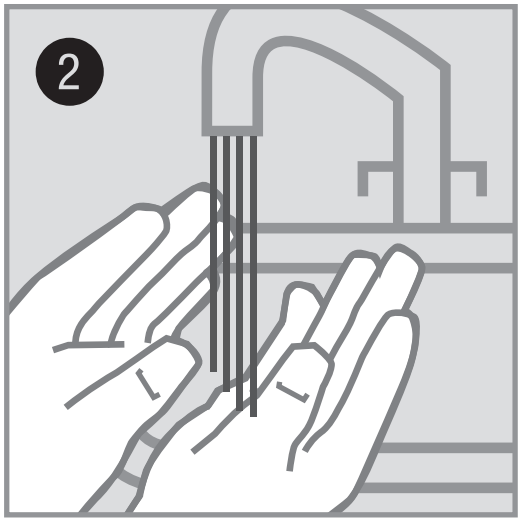




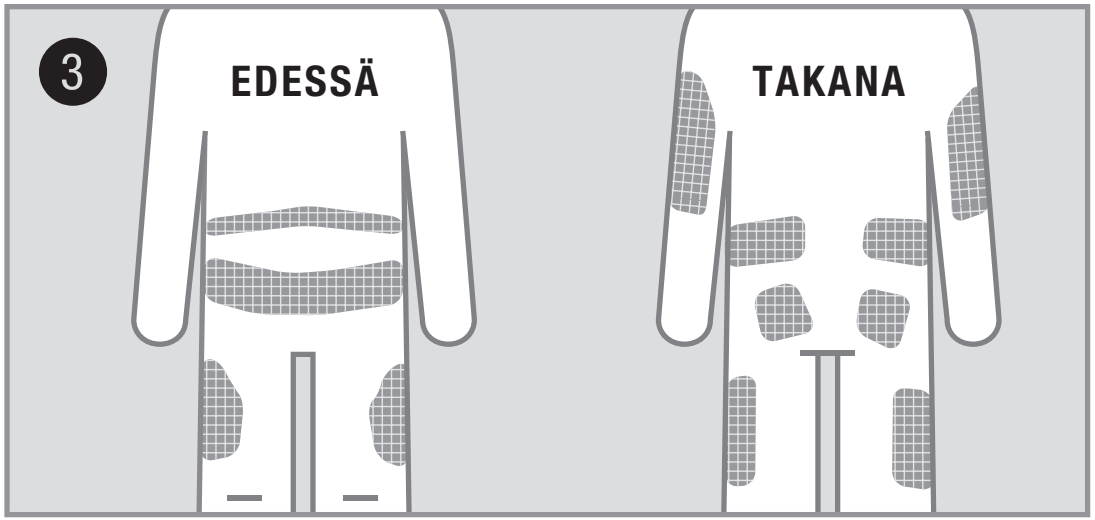
Valmistelu ja asettaminen

Sisältö

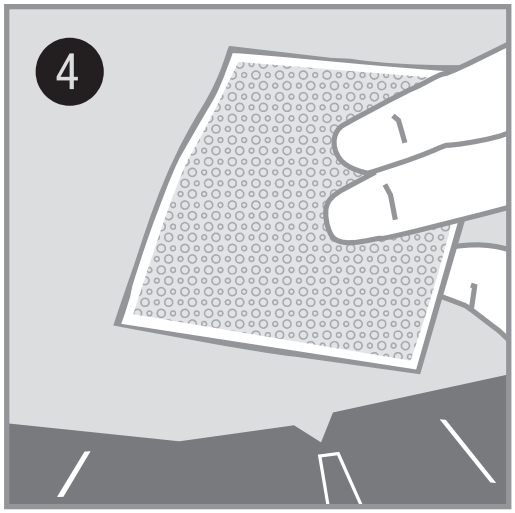
A Neulan suojus
B Pehmeä kanyyli
C Kiinnityslaastari
D Ohjainneula
E Kanyylin suojus
F Letku
G Liitososa ja liitososan neula
H Pyöreä suojakappale
I Liitososan suojus



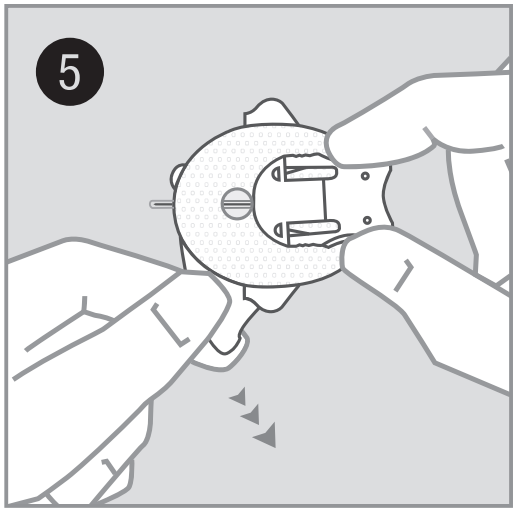
Pese kätesi.



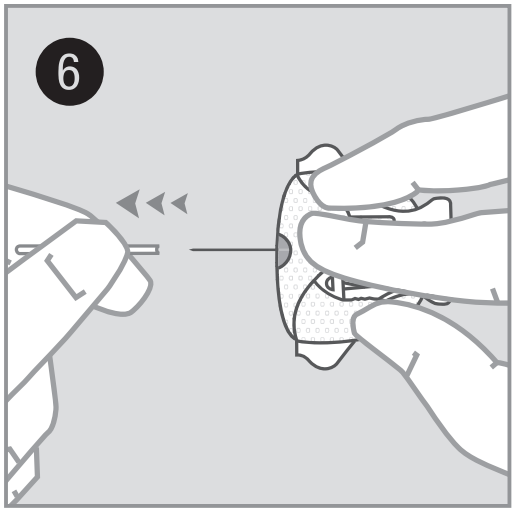
Suositellut asetuskohdat. Valitse asetuskohta terveydenhuollon ammattilaisen antaman suosituksen mukaisesti.



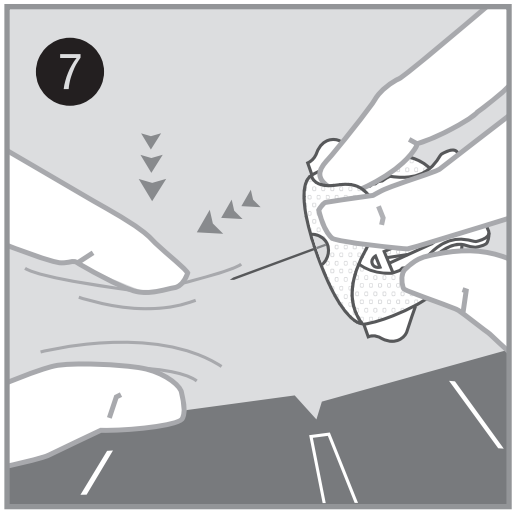
Puhdista asetuskohta desinfiointiaineella terveydenhuollon ammattilaisen antamien ohjeiden mukaisesti. Anna ihon kuivua vähintään 30 sekuntia.



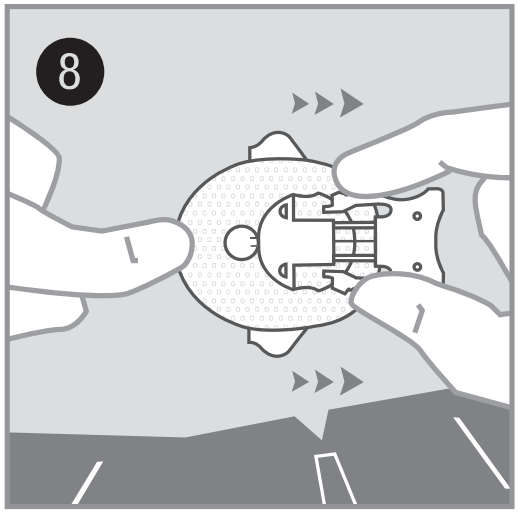
Irrota suojapaperin etummainen puolisko kiinnityslaastarista.



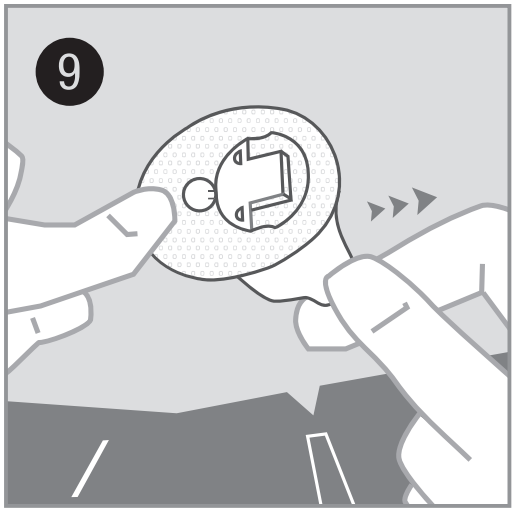
Vedä neulan suojus irti varovasti kiertäen. Varmista, ettei pehmeä kanyyli ole pidempi kuin ohjainneula.



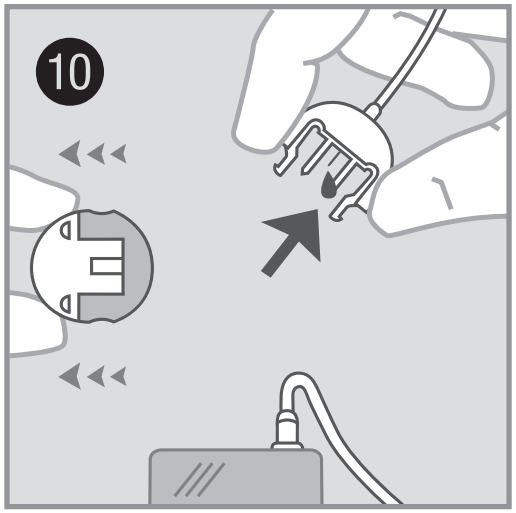
Purista iho poimulle ja aseta infuusiosetti paikalleen 20–45 asteen kulmassa.



Paina sormella kanyylin suojuksen edestä, purista ohjainneulan sivuilla olevia otepintoja yhteen ja vedä ohjainneula kohtisuorassa irti.



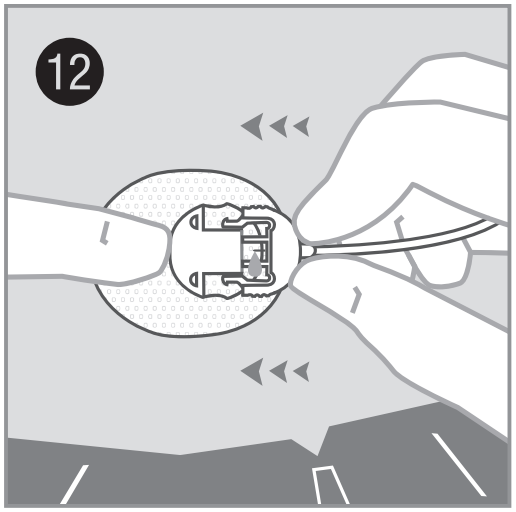
Pidä sormi edelleen kanyylin suojuksen edessä ja irrota suojapaperin takimmainen puolisko kiinnityslaastarista. Paina kiinnityslaastari varovasti ihoa vasten.



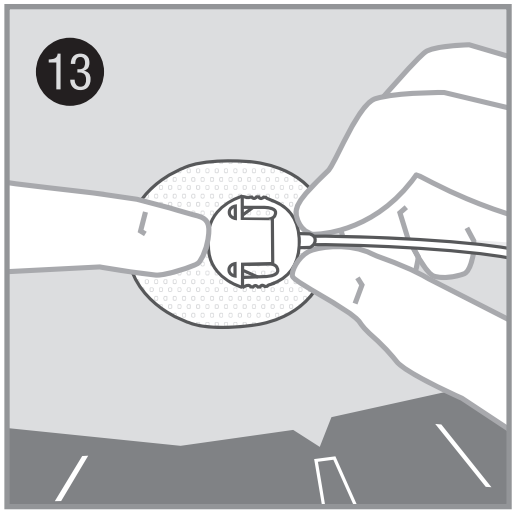
Poista letkun suojapaperi ja irrota pyöreä suojakappale letkun liitososan neulasta. Täytä letkua, kunnes letkun päästä tippuu lääkettä.

11

Kiinnitä infuusiosetti insuliinipumppuun valmistajan käyttöohjeen mukaisesti.



Aseta sormi kanyylin suojuksen eteen ja työnnä liitososan neula kohtisuorassa sisään.



Klik.

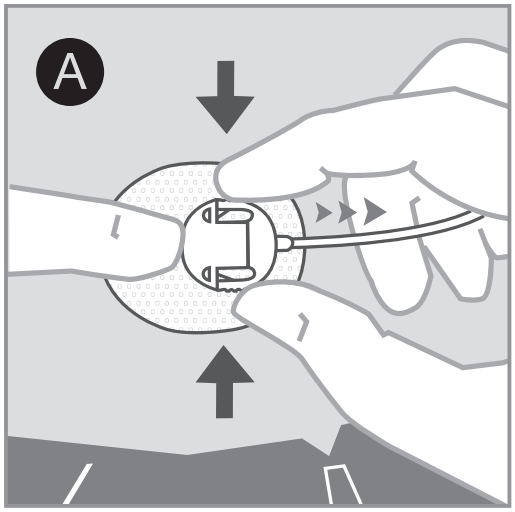
14

Käytä seuraavaa täyttötilavuutta täyttäessäsi kanyylin tyhjän tilan:

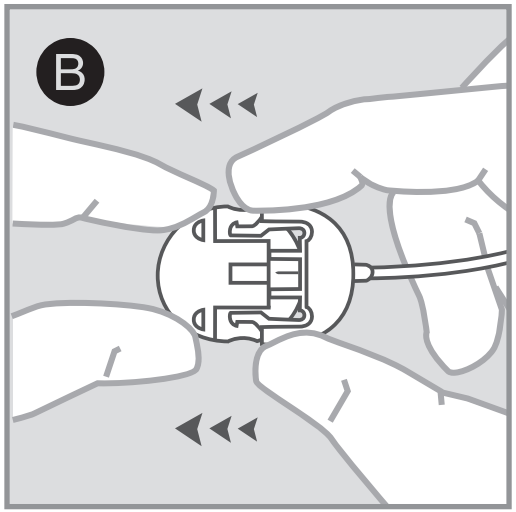
U100-insuliini:

0,7 U (0,007 mL)

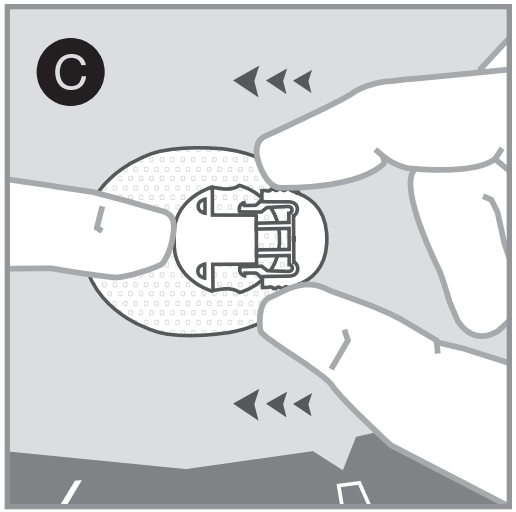
Irrottaminen



Aseta sormi kanyylin suojuksen eteen. Purista sivulla olevia otepintoja yhteen ja vedä liitososan neula kohtisuorassa irti.

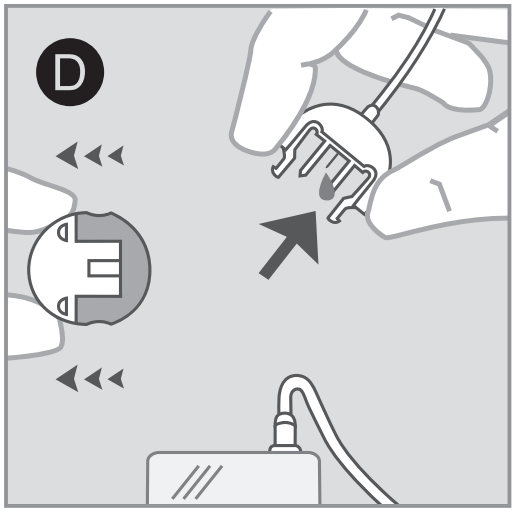


Kiinnitä pyöreä suojakappale liitososan neulaan.

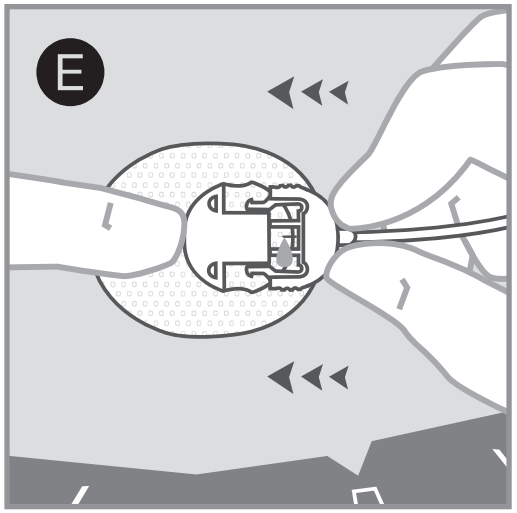


Kiinnitä liitososan suojus kanyylin suojukseen.

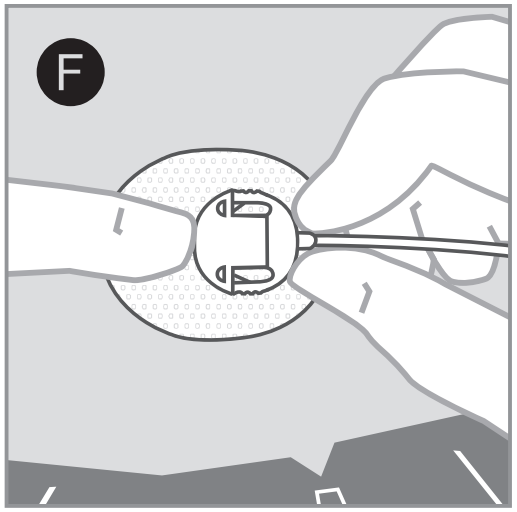
Uudelleenliittäminen



Irrota pyöreä suojakappale liitososan neulasta ja täytä letku tarvittaessa.



Irrota liitososan suojus kanyylin suojuksesta. Aseta sormi kanyylin suojuksen eteen ja työnnä liitososan neula kohtisuorassa sisään.



Klik.

Suomi

Asiakaspalvelupuhelin: 0800 92066 (maksuton)

www.accu-chek.fi

ACCU-CHEK® TenderLink

Σετ έγχυσης

Ενδείξεις χρήσης

Το σετ έγχυσης Accu-Chek TenderLink προορίζεται για την υποδόρια έγχυση ινσουλίνης, χορηγούμενης από εξωτερική αντλία. Το σετ έγχυσης προορίζεται για μία χρήση.

Προορισμένη χρήση

Το σετ έγχυσης προορίζεται για την υποδόρια έγχυση ινσουλίνης στη θεραπεία του διαβήτη. Το σετ έγχυσης έχει ελεγχθεί και είναι συμβατό με ινσουλίνη εγκεκριμένη για υποδόρια έγχυση.

Περιγραφή του προϊόντος

Το σετ έγχυσης Accu-Chek TenderLink αποτελείται από έναν καθετήρα και ένα σωληνάκι, δηλ. καθετήρας (σετ κεφαλής, εικόνα 1α) και σωληνάκι (σετ μεταφοράς, εικόνα 1β).

Αντενδείξεις

Το σετ έγχυσης Accu-Chek TenderLink δεν ενδείκνυται ούτε προορίζεται για χρήση μαζί με αίμα ή προϊόντα αίματος (ενδοφλέβια έγχυση).

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Διαβάστε προσεκτικά της οδηγίες χρήσης πριν την τοποθέτηση του σετ έγχυσης Accu-Chek TenderLink. Εάν δεν τηρήσετε τις οδηγίες, μπορεί να προκληθεί πόνος ή τραυματισμός.
- Το σετ έγχυσης Accu-Chek TenderLink είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο μόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά και δεν έχει ανοιχτεί. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει ήδη ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Όταν χρησιμοποιήσετε το σετ έγχυσης Accu-Chek TenderLink για πρώτη φορά, θα πρέπει να παρευρίσκεται ένας ιατρός.
- Η ακατάλληλη τοποθέτηση και φροντίδα του σημείου έγχυσης μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή χορήγηση φαρμάκου, ερεθισμό του σημείου ή λοίμωξη.
- Μην τοποθετήσετε ξανά τη βελόνα εισαγωγής στο σετ έγχυσης. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ρήξη ή ζημιά του εύκαμπτου καθετήρα και να οδηγήσει σε απρόβλεπτη ροή φαρμάκου.

- Η επαναληπτική χρήση του σετ έγχυσης μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του σημείου έγχυσης ή λοίμωξη και να οδηγήσει σε ανακριβή χορήγηση φαρμάκου.
- Βεβαιωθείτε πως το κάλυμμα της βελόνας έχει αφαιρεθεί πριν από την τοποθέτηση.

⚠ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ποτέ μην προσπαθήσετε να γεμίσετε ή να ελευθερώσετε ένα αποφραγμένο σωληνάκι ενώ είναι τοποθετημένο το σετ έγχυσης. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε απρόβλεπτη ροή φαρμάκου.
- Μην αφήνετε αέρα μέσα στο σετ έγχυσης. Βεβαιωθείτε πως έχετε γεμίσει πλήρως το σωληνάκι. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της αντλίας.
- Το σετ έγχυσης Accu-Chek TenderLink είναι ένα προϊόν μίας χρήσης, το οποίο πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση. Μην καθαρίζετε ή αποστειρώνετε εκ νέου.
- Ελέγχετε συχνά το σετ έγχυσης για να σιγουρευτείτε ότι ο εύκαμπτος καθετήρας παραμένει σταθερά στη θέση του. Αντικαταστήστε το σετ έγχυσης με καινούργιο σε νέο σημείο, εάν το σετ έγχυσης δεν βρίσκεται στη θέση του.

Καθώς ο καθετήρας είναι εύκαμπτος, δεν θα προκαλέσει πόνο εάν γλιστρήσει έξω από τη θέση του, και αυτό μπορεί να συμβεί χωρίς να το καταλάβετε. Ο εύκαμπτος καθετήρας θα πρέπει να είναι πάντα πλήρως τοποθετημένος για να λάβετε την πλήρη ποσότητα φαρμάκου.

- Με κανέναν τρόπο μην φέρετε σε επαφή με το σύνδεσμο τύπου luer-lock ή το σωληνάκι, απολυμαντικά, αρώματα, αποσμητικά ή άλλα προϊόντα που περιέχουν απολυμαντικά. Μπορεί να διακυβευτεί η ακεραιότητα του σετ έγχυσης.
- Αντικαταστήστε το σετ έγχυσης εάν χαλαρώσει το αυτοκόλλητο επίθεμα.
- Αντικαθιστάτε το σετ έγχυσης κάθε δυο με τρεις ημέρες ή σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού σας.
- Εάν το σημείο έγχυσης ερεθιστεί ή επιμολυνθεί, αντικαταστήστε το σετ έγχυσης και χρησιμοποιήστε ένα νέο σημείο ώσπου να επουλωθεί το παλαιότερο σημείο.
- Χρησιμοποιείτε άσηπτες τεχνικές όταν αποσυνδέετε προσωρινά το σετ έγχυσης Accu-Chek TenderLink. Συμβουλευτείτε ιατρό για τον τρόπο που μπορείτε να αντισταθμίσετε τυχόν χαμένη ποσότητα φαρμάκου ενώ είστε αποσυνδεδεμένοι.

- Άτομα με μικρή ή μεγάλη ποσότητα υποδόριου λίπους θα πρέπει να επιλέγουν προσεκτικά τη γωνία εισαγωγής, διότι ο καθετήρας θα μπορούσε να τοποθετηθεί στον μυ κάτω από το λίπος ή ενδοδερμικά, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε απρόβλεπτη χορήγηση φαρμάκου. Η κανονική γωνία εισαγωγής είναι μεταξύ 20-45°. Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας σχετικά με αυτό το ζήτημα.

Συστάσεις

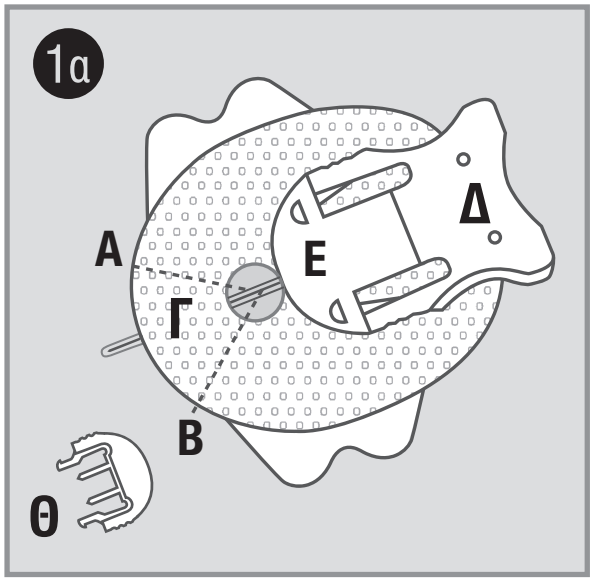
- Ελέγξτε την τιμή της γλυκόζης αίματος μια έως τρεις ώρες μετά την εισαγωγή του σετ έγχυσης Accu-Chek TenderLink. Μετράτε τη γλυκόζη αίματος σε τακτική βάση. Συζητήστε το με τον ιατρό σας.
- Μην αντικαταστήσετε το σετ έγχυσης λίγο πριν πάτε για ύπνο, εκτός και εάν η γλυκόζη αίματος μπορεί να ελεγχθεί μία έως τρεις ώρες μετά την τοποθέτηση.
- Εάν το επίπεδο γλυκόζης αίματος γίνει ανεξήγητα υψηλό ή εκδηλωθεί συναγερμός απόφραξης, ελέγξτε το σετ έγχυσης ως προς σημεία απόφραξης και σημεία διαρροής. Εάν έχετε αμφιβολία, αντικαταστήσετε το σετ έγχυσης διότι μπορεί να έχει αποσυνδεθεί ο εύκαμπτος καθετήρας. Συζητήστε με τον ιατρό σας ένα σχέδιο για τη μείωση του επιπέδου γλυκόζης αίματος, εάν εκδηλωθεί κάποιο από αυτά τα προβλήματα. Ελέγξτε το επίπεδο γλυκόζης

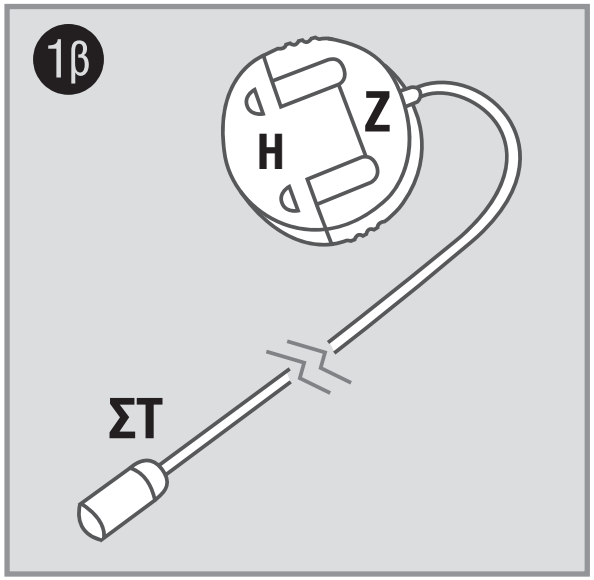
αίματος για να βεβαιωθείτε πως το πρόβλημα διορθώθηκε.

- Παρακολουθείτε προσεκτικά τα επίπεδα της γλυκόζης αίματος όταν έχετε αποσυνδεθεί και μετά την επανασύνδεση.
- Εάν κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της εκδηλωθεί κάποιο σοβαρό συμβάν, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή για στην αρμόδια εθνική αρχή.

Φύλαξη και απόρριψη

- Φυλάσσετε τα σετ έγχυσης σε δροσερό, στεγνό χώρο σε θερμοκρασία δωματίου. Μη φυλάσσετε τα σετ έγχυσης εκτεθειμένα σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία ή σε υψηλή υγρασία ατμόσφαιρας.
- Φυλάσσετε και χειρίζεστε την ινσουλίνη σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Απορρίψτε τη βελόνα εισαγωγής σε κατάλληλο περιέκτη αιχμηρών σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία, για να αποφύγετε τον κίνδυνο να τρυπηθείτε από βελόνα.
- Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο σετ έγχυσης σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

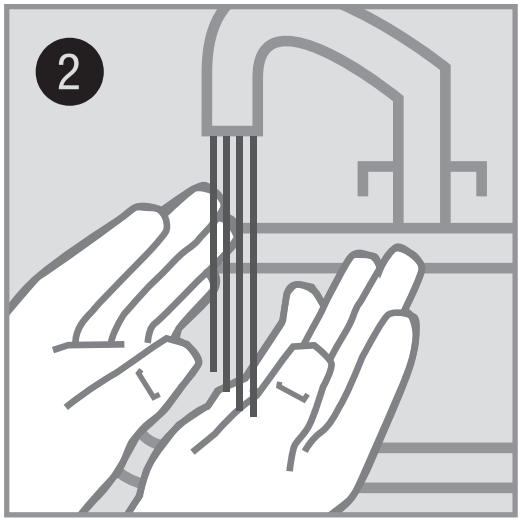




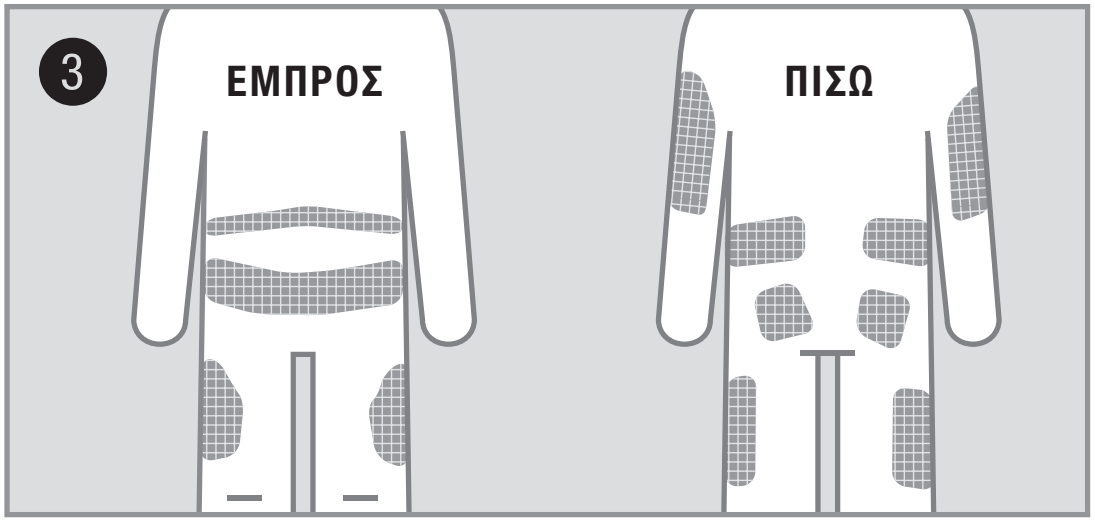
Προετοιμασία και τοποθέτηση

Περιεχόμενα

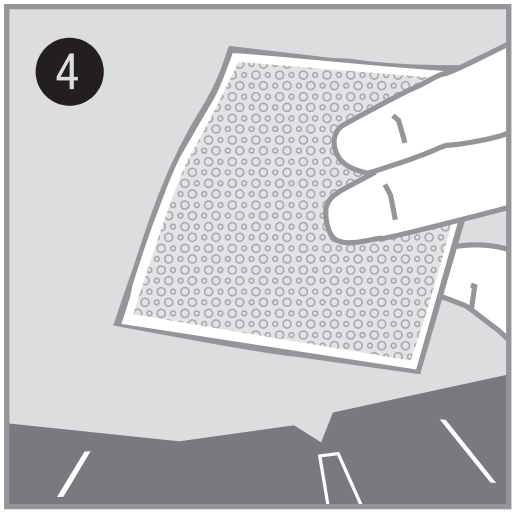
Α Κάλυμμα βελόνας
Β Εύκαμπτος καθετήρας
Γ Αυτοκόλλητο επίθεμα
Δ Βελόνα εισαγωγής
Ε Περίβλημα καθετήρα
ΣΤ Σωληνάκι
Ζ Σύνδεσμος με βελόνα συνδέσμου
Η Στρογγυλό προστατευτικό καπάκι
Θ Κάλυμμα αποσύνδεσης



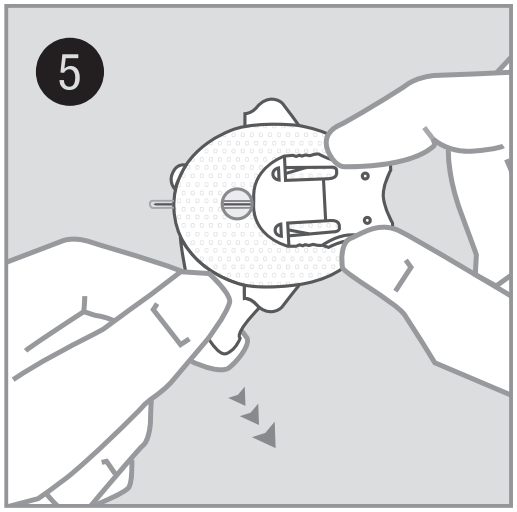
Πλύνετε τα χέρια σας.



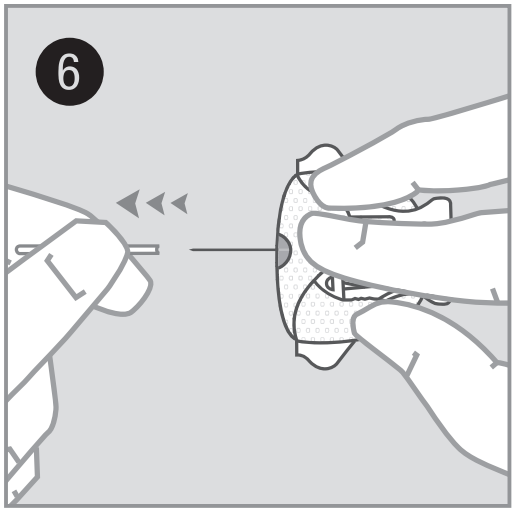
Προτεινόμενα σημεία τρυπήματος. Επιλέξτε ένα σημείο τρυπήματος σύμφωνα με τη σύσταση του ιατρού σας.



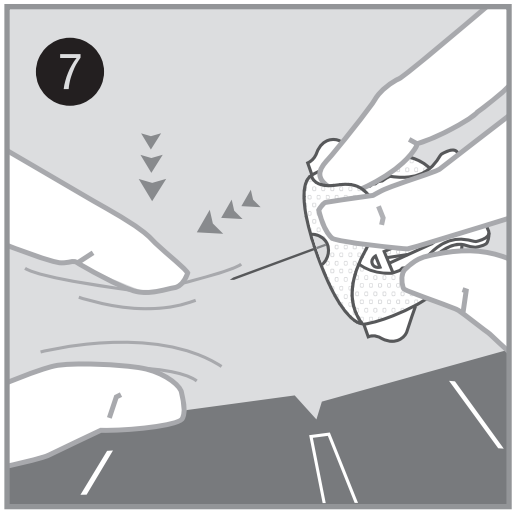
Καθαρίστε την περιοχή τοποθέτησης με απολυμαντικό, σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού σας. Αφήστε το δέρμα να στεγνώσει στον αέρα για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα.



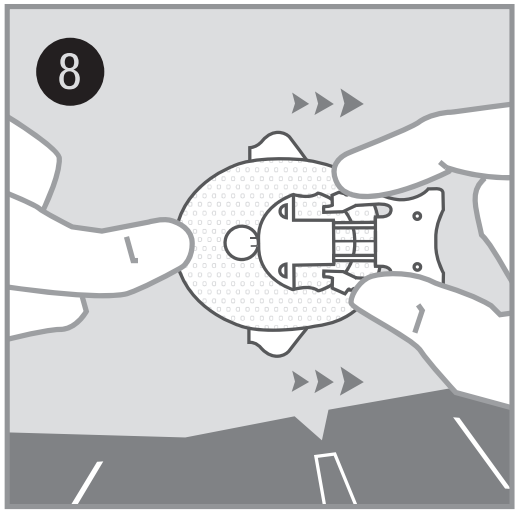
Αφαιρέστε το πρόσθιο χαρτί του αυτοκόλλητου επιθέματος.



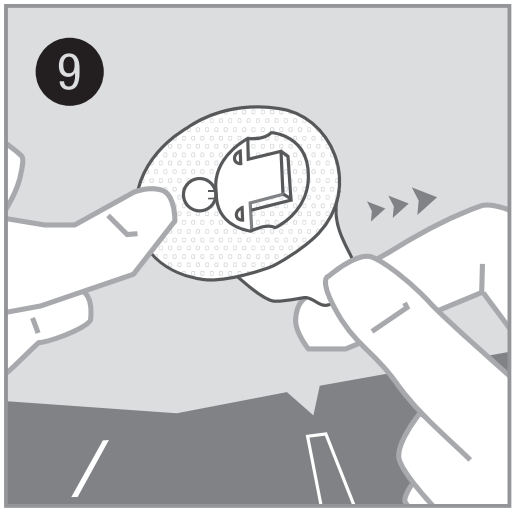
Στρίψτε απαλά και τραβήξτε το κάλυμμα βελόνας για να το αφαιρέσετε. Βεβαιωθείτε πως ο εύκαμπτος καθετήρας δεν υπερβαίνει τη βελόνα εισαγωγής.



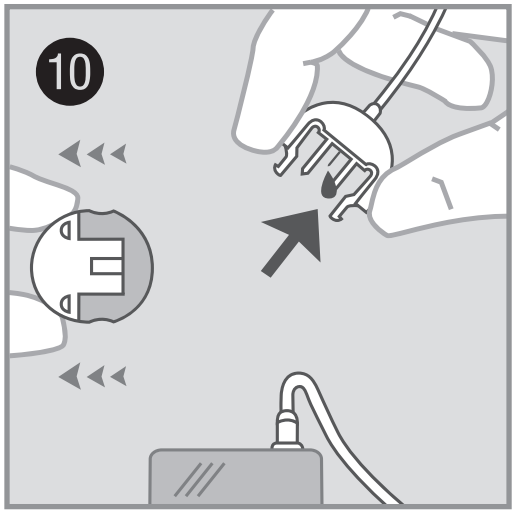
Πιάστε λίγο δέρμα ανάμεσα στα δάχτυλά σας και τοποθετήστε το σετ έγχυσης υπό γωνία 20-45 μοιρών.



Βάλτε ένα δάχτυλο μπροστά από το περίβλημα καθετήρα και αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγής πιέζοντας τις λαβές στο πλάι της βελόνας εισαγωγής και τραβώντας ευθεία προς τα έξω.



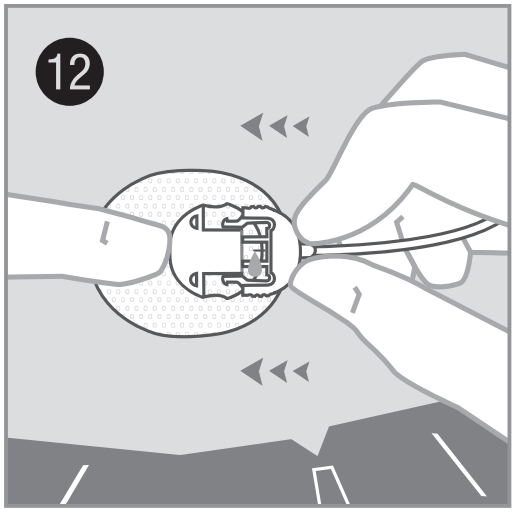
Κρατήστε το δάχτυλό σας μπροστά από το περίβλημα καθετήρα και αφαιρέστε το πίσω χαρτί από το αυτοκόλλητο επίθεμα. Εφαρμόστε το αυτοκόλλητο επίθεμα στο δέρμα με απαλή μάλαξη.



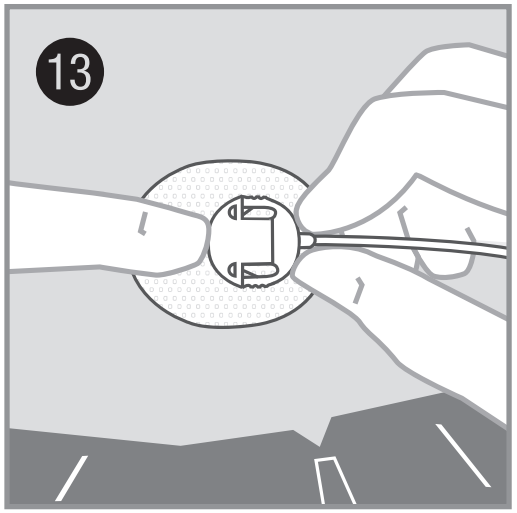
Αφαιρέστε το χαρτί από το σωληνάκι και το στρογγυλό προστατευτικό καπάκι από τη βελόνα συνδέσμου του σωληνακίου. Γεμίστε το σωληνάκι ώσπου να δείτε φάρμακο να βγαίνει από το άκρο.

11

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της αντλίας όταν συνδέετε το σετ έγχυσης στην αντλία ινσουλίνης.



Βάλτε ένα δάχτυλο μπροστά από το περίβλημα καθετήρα και σπρώξτε τη βελόνα συνδέσμου ευθεία προς τα μέσα.



Κλικ.

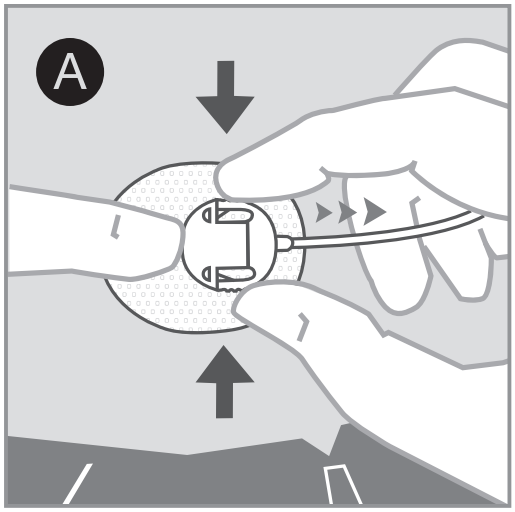
14

Γεμίστε τον κενό χώρο στον καθετήρα με τον εξής όγκο πλήρωσης:

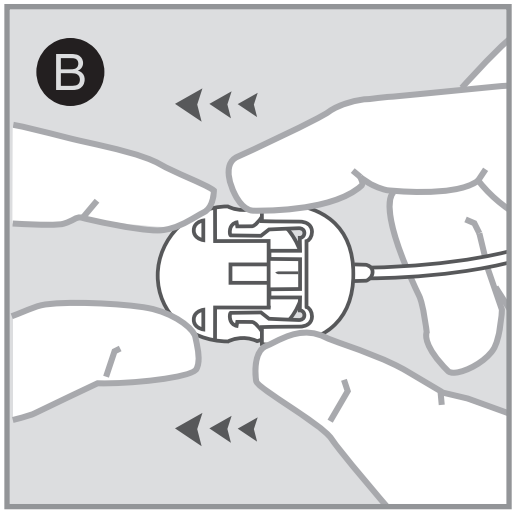
Ινσουλίνη U100:

0,7 U (0,007 mL)

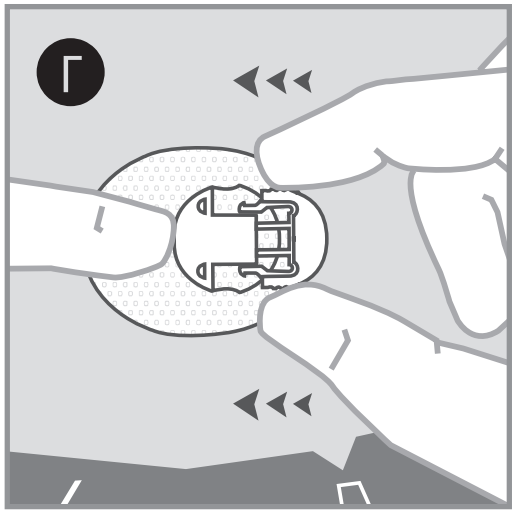
Αποσύνδεση



Τοποθετήστε ένα δάχτυλο μπροστά από το περίβλημα καθετήρα. Αποσυνδέστε τη βελόνα συνδέσμου πιέζοντας τις λαβές στο πλάι και τραβώντας ευθεία προς τα έξω.

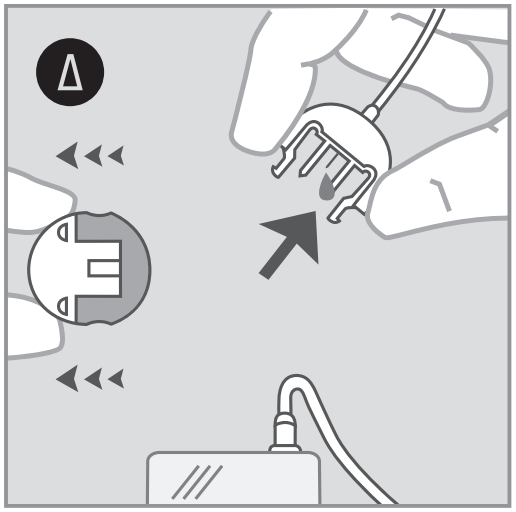


Συνδέστε το στρογγυλό προστατευτικό καπάκι στη βελόνα συνδέσμου.

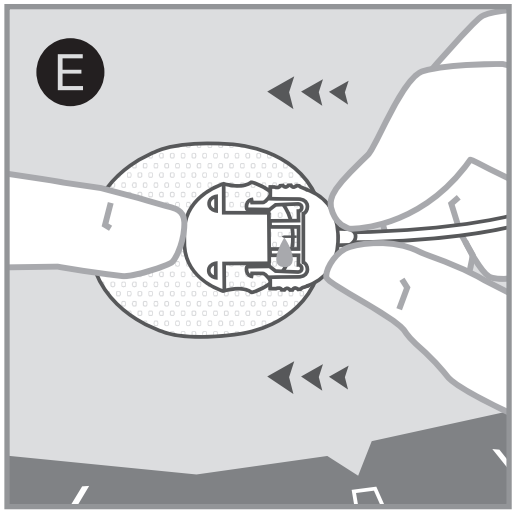


Συνδέστε το κάλυμμα αποσύνδεσης στο περίβλημα καθετήρα.

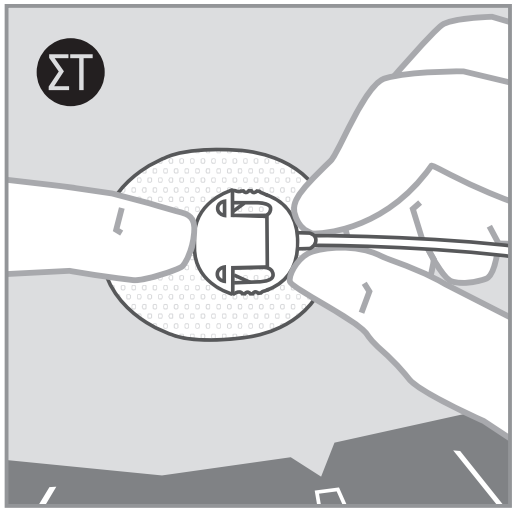
Επανασύνδεση



Αφαιρέστε το στρογγυλό προστατευτικό καπάκι από τη βελόνα συνδέσμου και, εάν είναι απαραίτητο, γεμίστε το σωληνάκι.



Αποσυνδέστε το κάλυμμα αποσύνδεσης από το περίβλημα καθετήρα. Βάλτε ένα δάχτυλο μπροστά από το περίβλημα καθετήρα και σπρώξτε τη βελόνα συνδέσμου ευθεία προς τα μέσα.



Κλικ.

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

ACCU-CHEK® TenderLink

Zestaw infuzyjny

Wskazania do stosowania

Zestaw infuzyjny Accu-Chek TenderLink przeznaczony jest do podskórnej infuzji insuliny podawanej przez zewnętrzną pompę. Zestaw infuzyjny przeznaczony jest do jednorazowego użytku.

Przewidziane zastosowanie

Zestaw infuzyjny przeznaczony jest do podskórnej infuzji insuliny w leczeniu cukrzycy. Zestaw infuzyjny został przetestowany pod kątem zgodności z rodzajami insuliny przeznaczonymi do podskórnej infuzji.

Opis produktu

Zestaw infuzyjny Accu-Chek TenderLink składa się z kaniuli i cewnika, gdzie kaniula stanowi zestaw główny (ilustracja 1a) a cewnik – zestaw transferowy (ilustracja 1b).

Przeciwwskazania

Zestaw infuzyjny Accu-Chek TenderLink nie jest przeznaczony do stosowania z krwią ani produktami krwiopochodnymi (infuzja dożylna).

⚠ OSTRZEŻENIA

- Przed przystąpieniem do korzystania z zestawu infuzyjnego Accu-Chek TenderLink należy uważnie zapoznać się z instrukcją obsługi. Nieprzestrzeganie instrukcji może doprowadzić do bolesności i obrażeń ciała.
- Zestaw infuzyjny Accu-Chek TenderLink jest sterylny i niepirogenny, pod warunkiem że jego opakowanie pozostaje nieuszkodzone i nieotwarte. Nie używać produktu, jeżeli jego opakowanie zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone.
- Przy pierwszym zastosowaniu zestawu infuzyjnego Accu-Chek TenderLink powinien być obecny wykwalifikowany personel medyczny.
- Niewłaściwe wprowadzenie produktu oraz nieodpowiednie utrzymanie miejsca infuzji może prowadzić do nieprecyzyjnego podawania leku, podrażnienia albo infekcji.
- Nie wsuwać ponownie igły wprowadzającej do zestawu infuzyjnego. Może to doprowadzić do rozdarcia lub uszkodzenia miękkiej kaniuli, a w następstwie – do nieprzewidywanego podawania leku.

- Ponowne użycie zestawu infuzyjnego może prowadzić do podrażnienia skóry, infekcji oraz nieprawidłowego podawania leku.
- Przed wprowadzeniem igły sprawdzić, czy została zdjęta jej nasadka ochronna.

⚠ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- W żadnym wypadku nie podejmować prób napełnienia albo udrożnienia zatkanego cewnika, kiedy założony jest zestaw infuzyjny. Może to spowodować nieprzewidziane podanie leku.
- Nie wolno zostawiać powietrza w zestawie infuzyjnym. Sprawdzić, czy cewnik został całkowicie napełniony. Zapoznać się z instrukcją obsługi pompy dołączoną przez producenta.
- Zestaw infuzyjny Accu-Chek TenderLink przeznaczony jest do jednorazowego użytku, po którym należy produkt wyrzucić. Nie czyścić ani nie sterylizować ponownie.
- Zestaw infuzyjny należy często sprawdzać, aby się upewnić, czy miękka kaniula znajduje się na swoim miejscu. Jeżeli zestaw infuzyjny przesunie się albo obróci, należy go wymienić na nowy, umieszczony w innym miejscu. Ponieważ kaniula jest miękka, jej wysunięcie się nie spowoduje

bólu, zatem może pozostać niezauważone. Aby została podana cała dawka leku, miękka kaniula zawsze musi być wprowadzona do końca.

- Złącze luer-lock oraz cewnik w żadnym wypadku nie mogą mieć kontaktu ze środkami dezynfekującymi, perfumami, dezodorantami czy innymi produktami zawierającymi substancje dezynfekujące. Mogłoby to naruszyć szczelność zestawu infuzyjnego.
- Jeżeli poluzuje się plaster, wymienić zestaw infuzyjny.
- Zestaw infuzyjny należy wymieniać co dwa – trzy dni albo zgodnie z instrukcją otrzymaną od personelu medycznego.
- Jeżeli w miejscu infuzji pojawi się podrażnienie lub infekcja, wymienić zestaw infuzyjny i umieścić go na nowym miejscu infuzji, dopóki poprzednie się nie zagoi.
- W przypadku tymczasowego odłączania zestawu infuzyjnego Accu-Chek TenderLink stosować metody aseptyczne. Należy skonsultować się z personelem medycznym odnośnie wyrównania ilości leku, która nie została podana w czasie odłączenia od zestawu.
- Osoby z cienką lub grubą warstwą podskórnej tkanki tłuszczowej powinny bardzo uważnie ustawiać kąt wprowadzenia, ponieważ kaniula może zostać umieszczona w mięśniu albo warstwie skórnej, co może spowodować

nieprzewidziane podawanie leku. Zwykle kąt wprowadzenia wynosi 20–45°. Kwestię tę należy omówić z lekarzem.

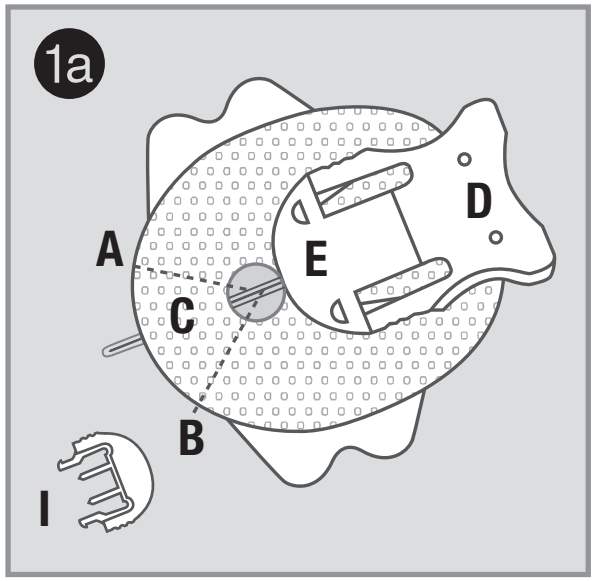
Zalecenia

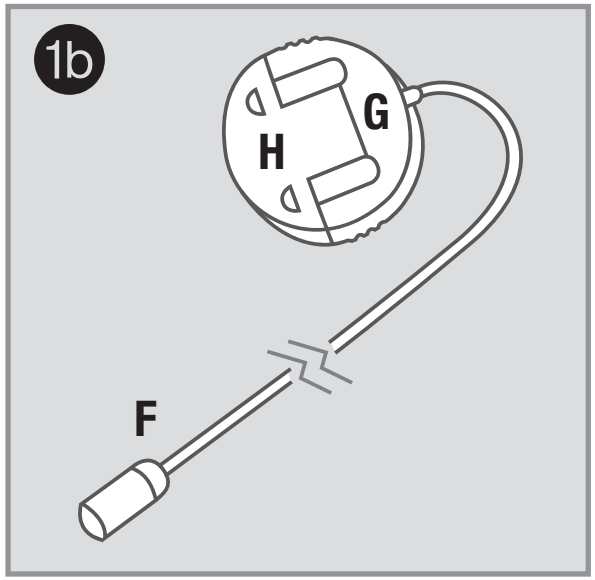
- W ciągu jednej do trzech godzin po wprowadzeniu zestawu infuzyjnego Accu-Chek TenderLink sprawdzić poziom glukozy we krwi. Regularnie mierzyć stężenie glukozy we krwi. Omówić tę kwestię z lekarzem.
- Nie zmieniać zestawu infuzyjnego tuż przed udaniem się na spoczynek nocny, chyba że w ciągu jednej do trzech godzin po wprowadzeniu zestawu zostanie sprawdzone stężenie glukozy we krwi.
- W przypadku niespodziewanego wzrostu poziomu glukozy we krwi albo pojawienia się alarmu informującego o zatkaniu należy sprawdzić, czy nie powstał skrzep albo przeciek. W razie wątpliwości wymienić zestaw infuzyjny, ponieważ mogło dojść do przemieszczenia miękkiej kaniuli. Na wypadek pojawienia się takiego problemu omówić wcześniej z lekarzem sposób obniżenia stężenia glukozy we krwi. Zmierzyć stężenie glukozy we krwi, aby sprawdzić, czy problem został rozwiązany.
- W przypadku ponownego podłączenia zestawu po uprzednim odłączeniu go uważnie monitorować stężenie glukozy we krwi.

- Jeżeli podczas korzystania z tego urządzenia lub w wyniku jego użycia nastąpiło poważne zdarzenie, prosimy o zgłoszenie go producentowi i odpowiedniemu organowi krajowemu.

Przechowywanie i wyrzucanie

- Zestawy infuzyjne należy przechowywać w chłodnym, suchym miejscu w temperaturze pokojowej. Nie przechowywać zestawów infuzyjnych w nasłonecznionym albo wilgotnym miejscu.
- Insulinę należy przechowywać i stosować zgodnie z instrukcją producenta.
- Igłę wprowadzającą należy wyrzucić do odpowiedniego pojemnika na ostre przedmioty zgodnie z lokalnymi przepisami, tak aby zapobiec ryzyku ukłucia się.
- Zestawy infuzyjne należy wyrzucać zgodnie z lokalnymi przepisami jako odpady medyczne.

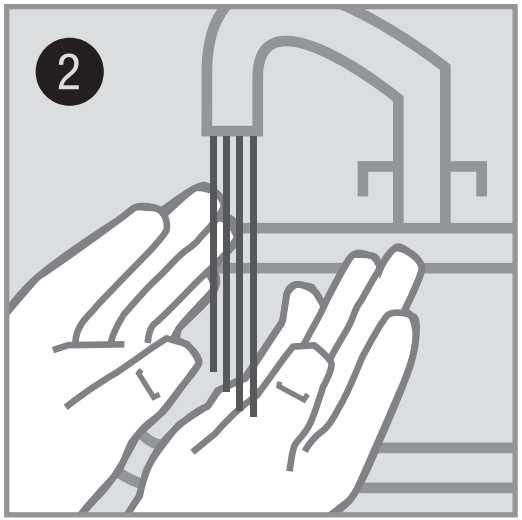




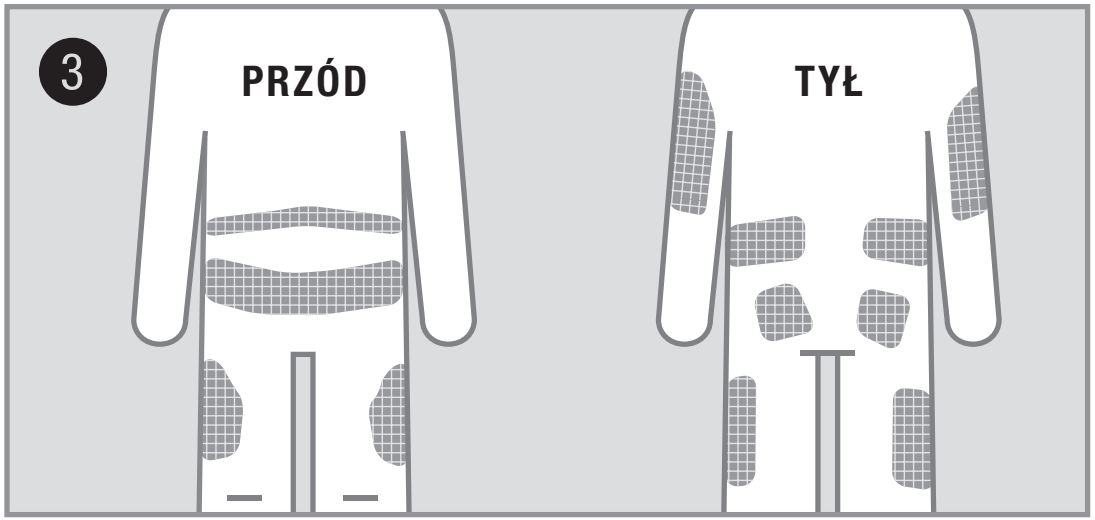
Przygotowanie i wprowadzenie

Wykaz elementów

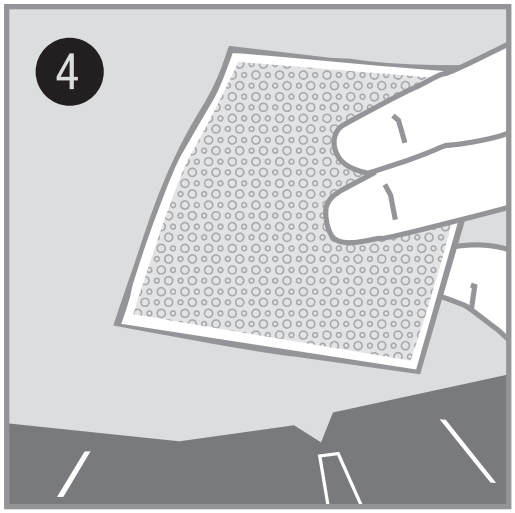
A Nasadka ochronna igły
B Miękka kaniula
C Plaster
D Igła wprowadzająca
E Obudowa kaniuli
F Cewnik
G Złącze z igłą
H Okrągła osłonka zabezpieczająca
I Zatyczka



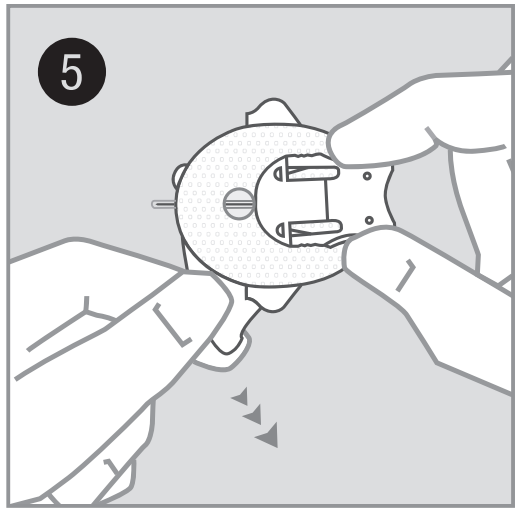
Umyć ręce.



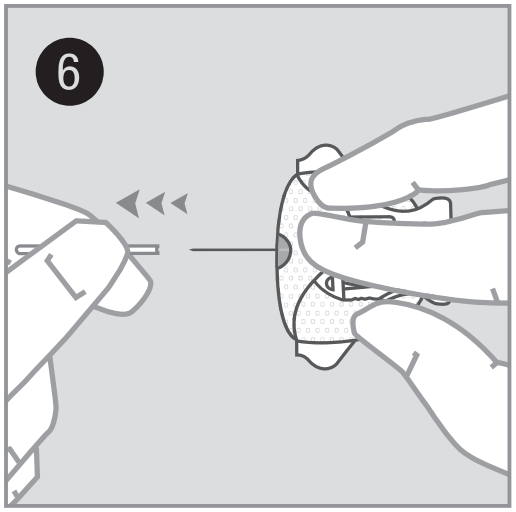
Sugerowane miejsca infuzji. Wybrać miejsce infuzji zalecane przez lekarza.



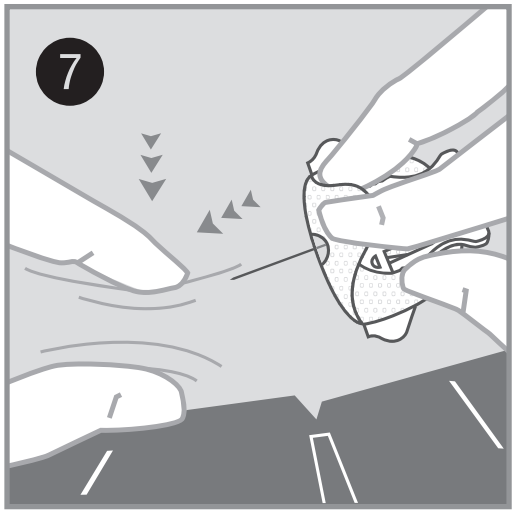
Oczyścić miejsce infuzji i skórę wokół niego środkiem dezynfekującym zgodnie z instrukcją otrzymaną od lekarza. Odczekać co najmniej 30 sekund, aby skóra wyschła.



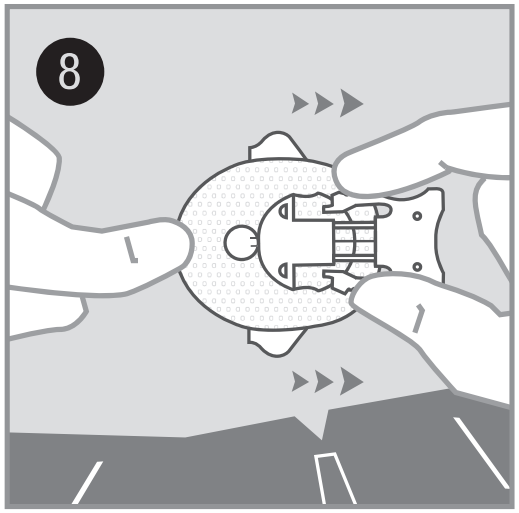
Zdjąć przedni papierek z plastra.



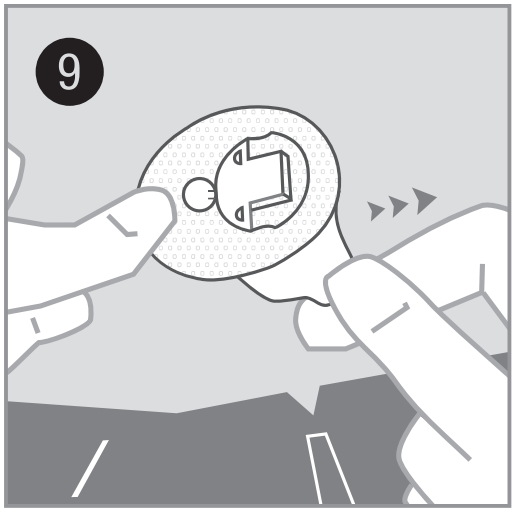
Delikatnie przekręcić i pociągnąć nasadkę ochronną igły, aby ją zdjąć. Zwrócić uwagę, aby miękka kaniula nie wychodziła poza igłę wprowadzającą.



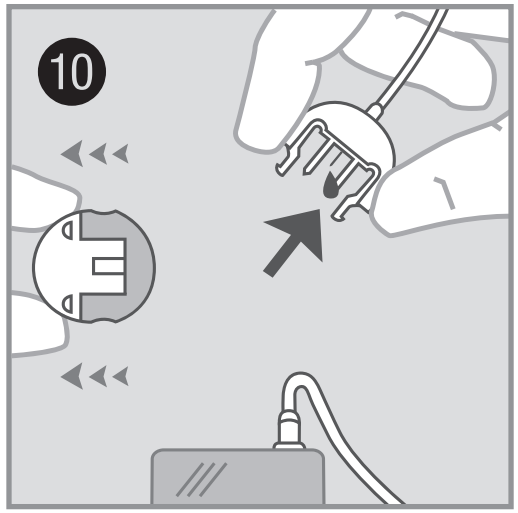
Przekłuć skórę i wprowadzić zestaw infuzyjny pod kątem 20-45 stopni.



Przyłożyć palec do przodu obudowy kaniuli i wyjąć igłę wprowadzającą, ściskając uchwyty po bokach igły i ciągnąc ją w linii prostej.



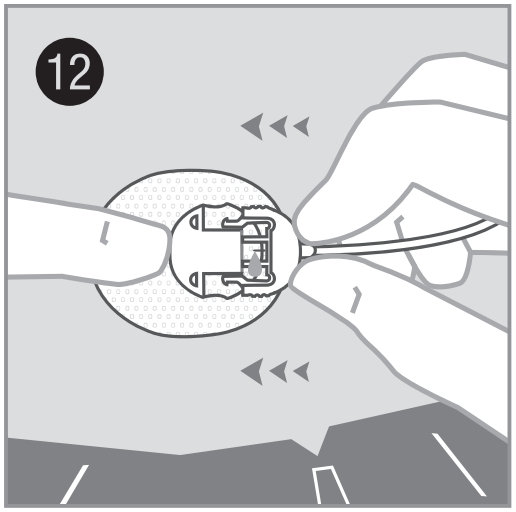
Przytrzymując palec na przodzie obudowy kaniuli, zdjąć tylny papierek z plastra. Delikatnie docisnąć plaster do skóry ruchem masującym.



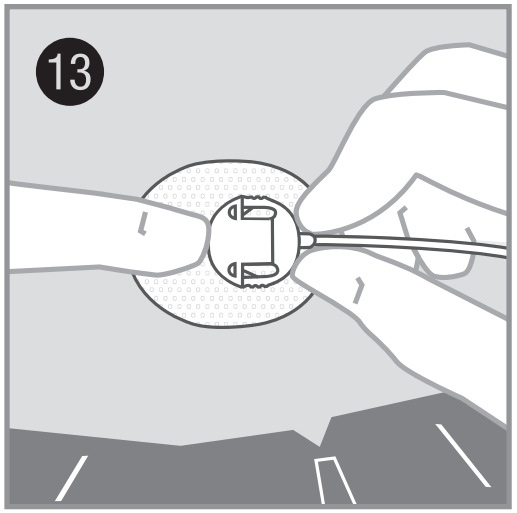
Zdjąć papierek z cewnika oraz okrągłą osłonkę zabezpieczającą z igły złącza cewnika. Napełnić cewnik, tak aż z jego końcówki zacznie kapać lek.

11

Aby podłączyć zestaw infuzyjny do pompy insulinowej, postępować zgodnie z instrukcją obsługi pompy dołączoną przez producenta.



Przyłożyć palec do przodu obudowy kaniuli i wsunąć igłę złącza do środka.



Klik.

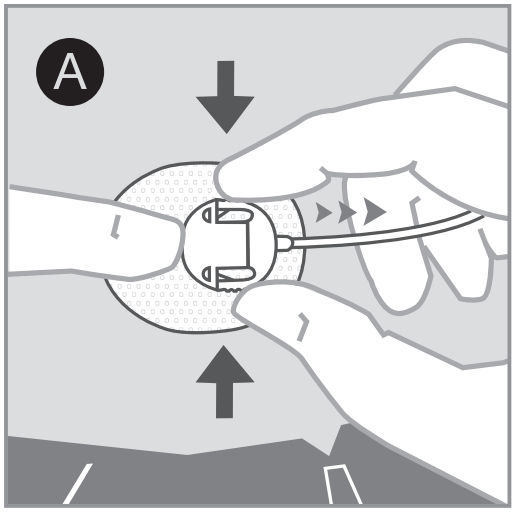
14

Napełnić kaniulę następującą objętością napełniania:

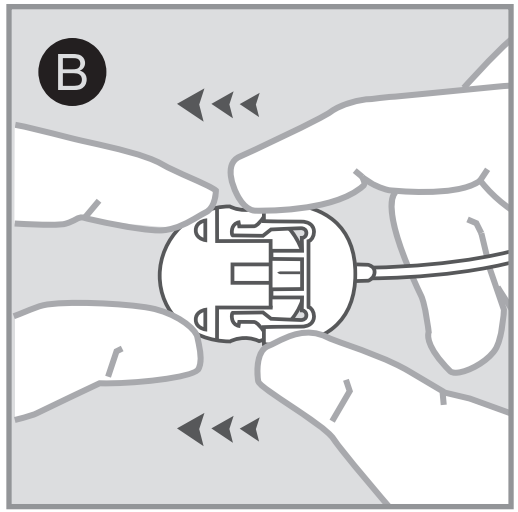
insulina U100:

0,7 U (0,007 mL)

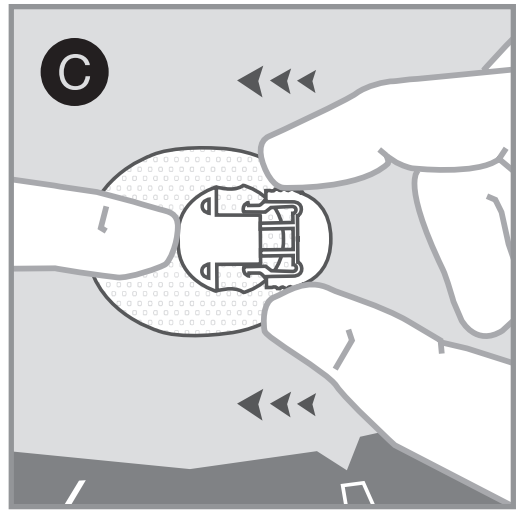
Odłączanie



Przyłożyć palec do przodu obudowy kaniuli. Odłączyć igłę złącza naciskając uchwyty po bokach i ciągnąc w linii prostej.

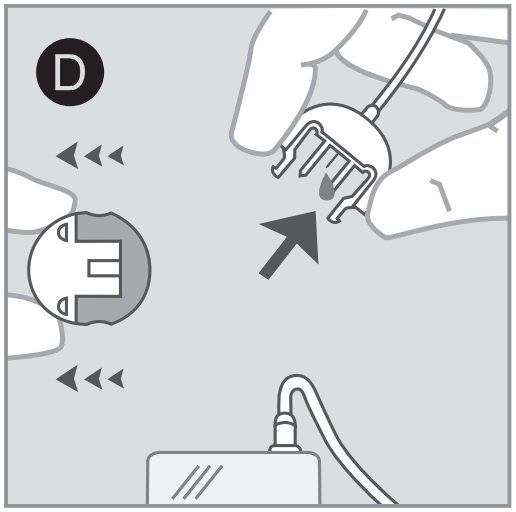


Założyć okrągłą osłonkę zabezpieczającą na igłę złącza.

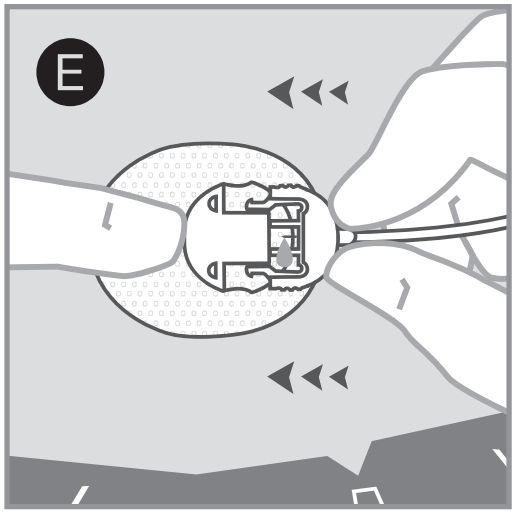


Założyć zatyczkę na obudowę kaniuli.

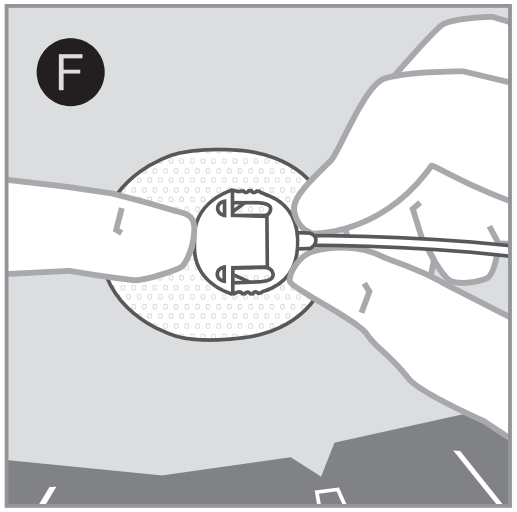
Ponowne podłączanie



Zdjąć okrągłą osłonkę zabezpieczającą z igły złącza i w razie potrzeby napełnić cewnik.



Zdjąć zatyczkę z obudowy kaniuli. Przyłożyć palec do przodu obudowy kaniuli i wsunąć igłę złącza do środka.



Klik.

Polska

Obsługa klienta:

Telefon: +48 22 481 55 23

www.accu-chek.pl

Infolinia na terenie Polski: 801 080 104*

* Opłata za połączenie jest zgodna z planem taryfikacyjnym danego operatora

ACCU-CHEK® TenderLink

Infuzní set

Indikace použití

Infuzní set Accu-Chek TenderLink je indikován k subkutánní infuzi inzulínu dávkovaného externí pumpou. Infuzní set je určen k jednorázovému použití.

Zamýšlené použití

Infuzní set je indikován k subkutánní infuzi inzulínu při léčbě diabetu. Testováním byla ověřena kompatibilita infuzního setu s inzulínem schváleným k subkutánní infuzi.

Popis výrobku

Infuzní set Accu-Chek TenderLink sestává z kanyly a hadičky, tj. kanyly (hlavice, obrázek 1a) a hadičky (spojovací set, obrázek 1b).

Kontraindikace

Infuzní set Accu-Chek TenderLink není určen ani indikován k použití s krví nebo krevními produkty (intravenózní infuzi).

⚠ VAROVÁNÍ

- Před zavedením infuzního setu Accu-Chek TenderLink si pečlivě přečtěte návod k použití. Při nedodržení pokynů může dojít k bolesti nebo zranění.
- Infuzní set Accu-Chek TenderLink je sterilní a nepyrogenní pouze v případě, že není poškozen a otevřen jeho obal. Nepoužívejte jej, pokud je již obal otevřený nebo je poškozený.
- Při prvním použití infuzního setu Accu-Chek TenderLink pracujte pod dohledem profesionálního zdravotníka.
- Nesprávné zavedení a údržba místa infuze může způsobit nepřesné podávání léku, podráždění nebo infekci.
- Nezasunujte zaváděcí jehlu opakovaně do infuzního setu. Mohlo by dojít k protržení nebo poškození měkké kanyly a následně neregulovatelnému průtoku léku.
- Opětovné použití infuzního setu může způsobit podráždění nebo infekci místa infuze a může vést k nepřesnému podávání léku.
- Před zaváděním nezapomeňte sejmout kryt jehly.

⚠ PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Nikdy se nepokoušejte plnit nebo uvolňovat ucpanou hadičku, když je infuzní set zavedený. Mohlo by to zapříčinit neregulovatelný průtok léku.
- V infuzním setu nesmí zůstat vzduch. Ujistěte se, že je hadička úplně naplněná. Nahlédněte do návodu k použití pumpy od výrobce.
- Infuzní set Accu-Chek TenderLink je prostředek k jednorázovému použití a musí být po použití zlikvidován. Nečistěte jej ani neresterilizujte.
- Pravidelně infuzní set kontrolujte, abyste se ujistili, že měkká kanyla zůstává pevně na místě. Pokud infuzní set nesedí na svém místě, zaměňte jej za nový, který zavedete na novém místě. Vzhledem k tomu, že je kanyla měkká, nezpůsobí při vyklouznutí, ke kterému může dojít bez povšimnutí, žádnou bolest. Pro podání plného objemu léku je vždy třeba měkkou kanylu zcela zasunout do podkoží.
- Konektor typu luer ani hadička nesmí za žádných okolností přijít do styku s dezinfekčními prostředky, parfémy, deodoranty ani jinými produkty, které obsahují dezinfekční prostředky. Tohle by mohlo ovlivnit celistvost infuzního setu.
- Pokud se uvolní náplast, infuzní set vyměňte.

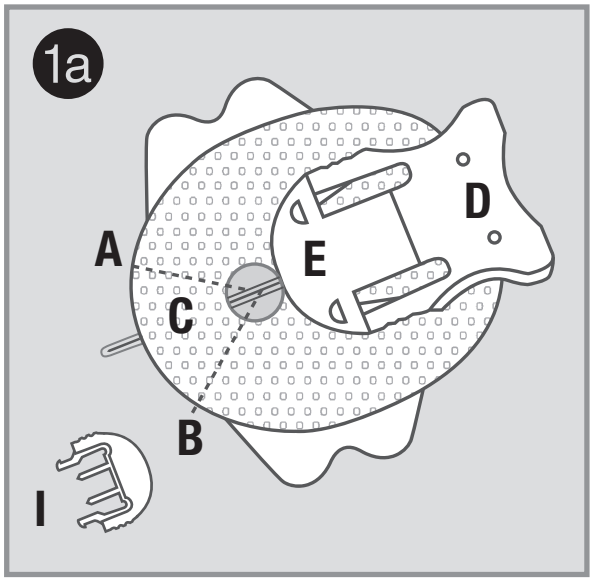
- Infuzní set je třeba měnit každé dva nebo tři dny nebo podle pokynů profesionálního zdravotníka.
- Jestliže se na místě infuze vyskytne podráždění nebo infekce, vyměňte infuzní set a použijte nové místo, dokud se první místo nezhojí.
- Při dočasném odpojování infuzního setu Accu-Chek TenderLink používejte aseptické techniky. O způsobu kompenzace při ztrátě léku v době, kdy jste od pumpy odpojeni, se poraďte s profesionálním zdravotníkem.
- Osoby s malým nebo velkým množstvím podkožního tuku by měly pečlivě zvolit úhel zavedení, protože by kanyla mohla být zavedena do svalu nebo kožní vrstvy nacházející se pod tukem, což by mohlo zapříčinit neregulovatelné podávání léku. Normální úhel zavedení se pohybuje mezi 20 a 45°. Konzultujte tuto záležitost s profesionálním zdravotníkem.

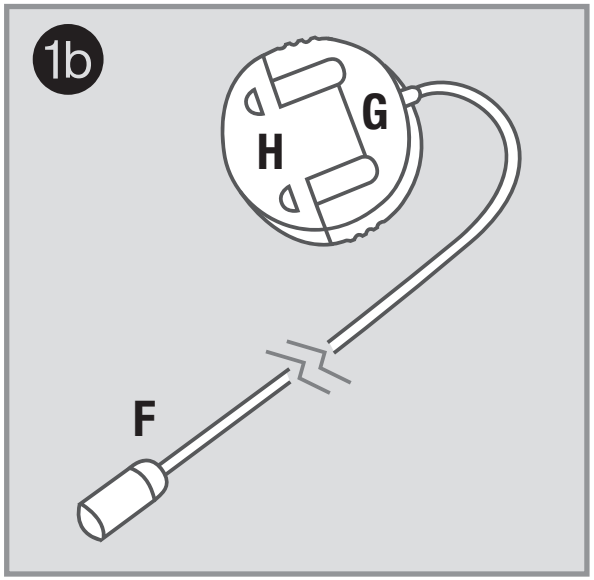
Doporučení

- Jednu až tři hodiny po zavedení infuzního setu Accu-Chek TenderLink zkontrolujte svoji hladinu glykémie. Glykémii si měřte pravidelně. Prodiskutujte to s profesionálním zdravotníkem.
- Infuzní set nevyměňujte bezprostředně před spaním, pokud nebudete mít možnost za jednu až tři hodiny po zavedení zkontrolovat glykémii.
- Pokud hladina glykémie dosáhne neočekávaně vysoké úrovně nebo dojde k alarmu ucpání, zkontrolujte, zda není set ucpaný nebo netěsný. V případě pochyb infuzní set vyměňte, protože by mohla být měkká kanyla posunutá. Pokud se vyskytnou jakékoli z těchto problémů, prodiskutujte plán na snížení své hodnoty glykémie s profesionálním zdravotníkem. Změřte si glykémii k ověření, zda je problém vyřešen.
- Když jste odpojeni a po opětovném připojení pečlivě sledujte svoji hladinu glykémie.
- Pokud během použití tohoto prostředku nebo v jeho důsledku došlo k závažné události, ohlaste událost výrobci a příslušnému národnímu úřadu.

Uchovávání a likvidace

- Infuzní sety uchovávejte na chladném a suchém místě při pokojové teplotě. Neuchovávejte infuzní sety na přímém slunečním záření ani v místech s vysokou vlhkostí.
- Inzulín skladujte a manipulujte s ním podle pokynů výrobce.
- Zaváděcí jehlu vyhoďte do vhodné nádoby na ostrý odpad podle místních předpisů, aby se předešlo riziku poranění.
- Použitý infuzní set zlikvidujte v souladu s místními předpisy týkajícími se nebezpečného biologického odpadu.

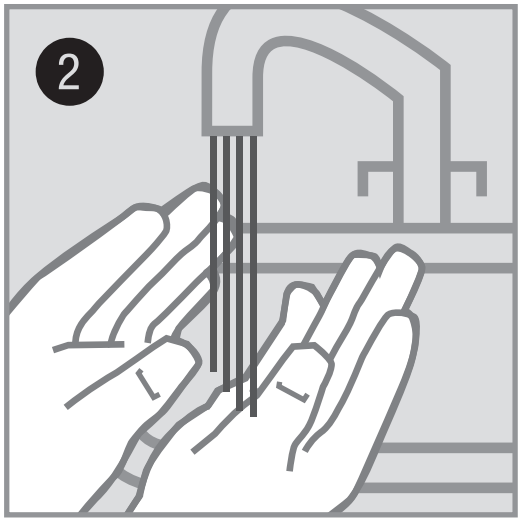




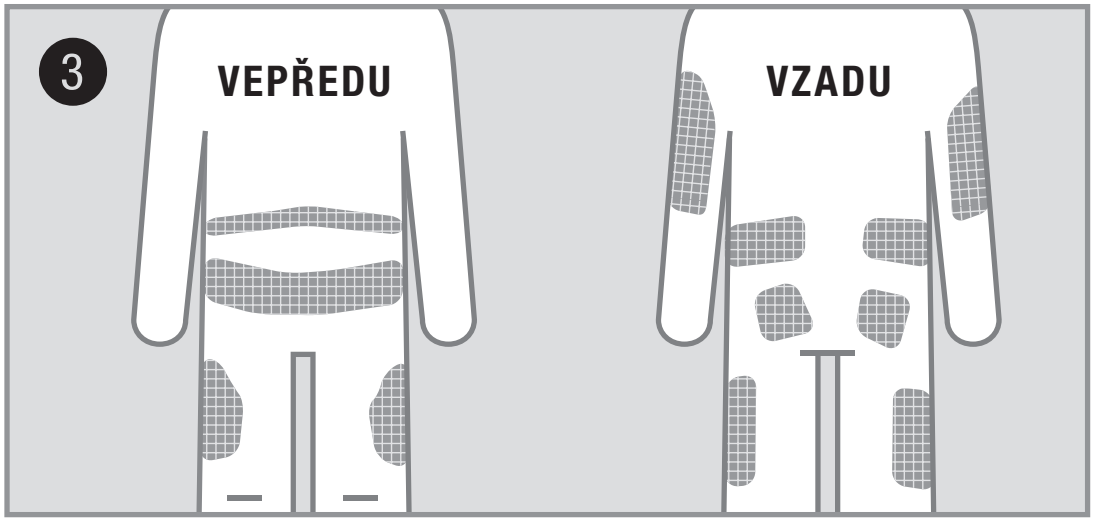
Příprava a zavedení

Obsah

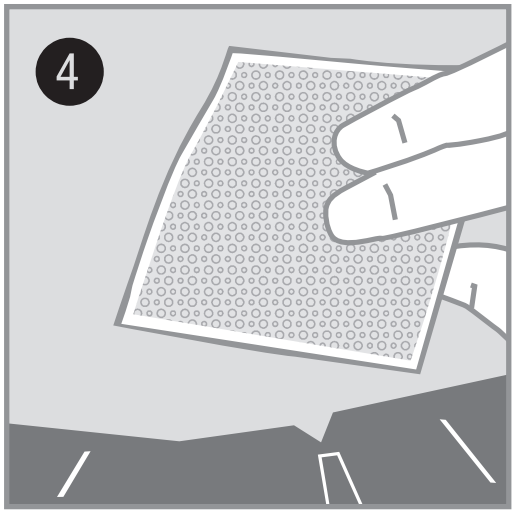
A Kryt jehly
B Měkká kanyla
C Náplast
D Zaváděcí jehla
E Ochranný kryt kanyly
F Hadička
G Konektor s jehlou pro připojení
H Kruhový ochranný kryt
I Záslepka



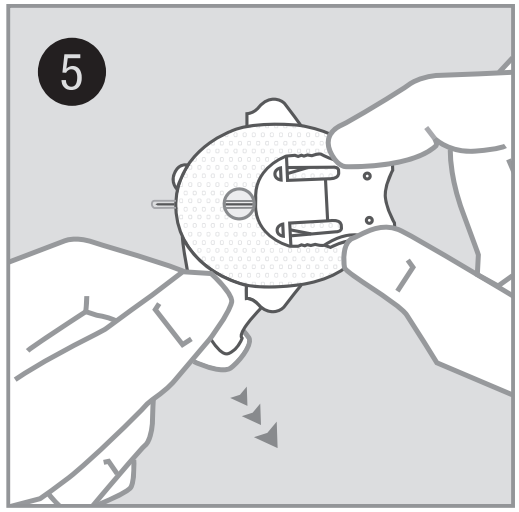
Umyjte si ruce.



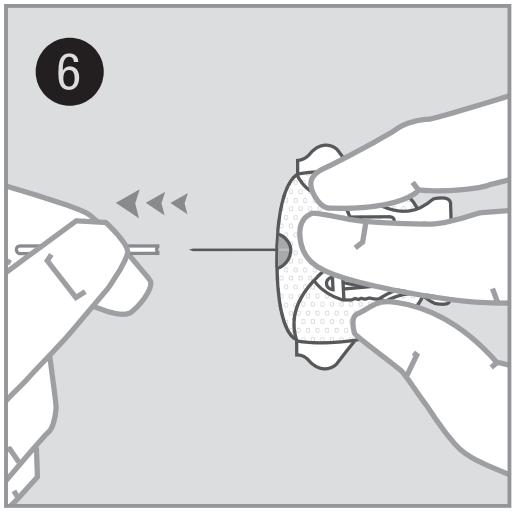
Doporučená místa zavádění. Při výběru místa zavádění postupujte podle doporučení profesionálního zdravotníka.



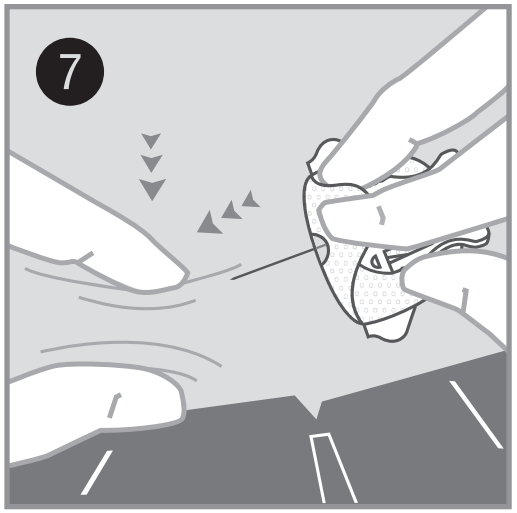
Místo zavádění očistěte dezinfekčním prostředkem podle pokynů profesionálního zdravotníka. Nechte kůži alespoň 30 sekund schnout na vzduchu.



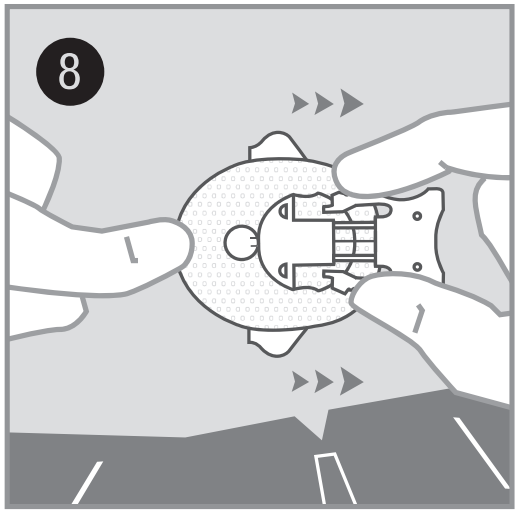
Sejměte přední krycí papír z náplasti.



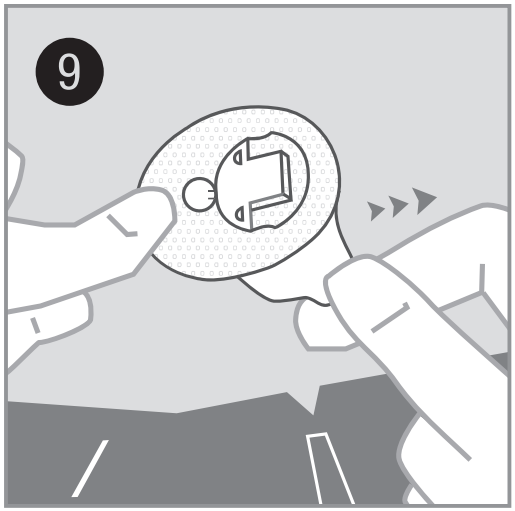
Opatrně otočte krytem jehly a sejměte jej. Dbejte nato, aby měkká kanyla nepřesahovala zaváděcí jehlu.



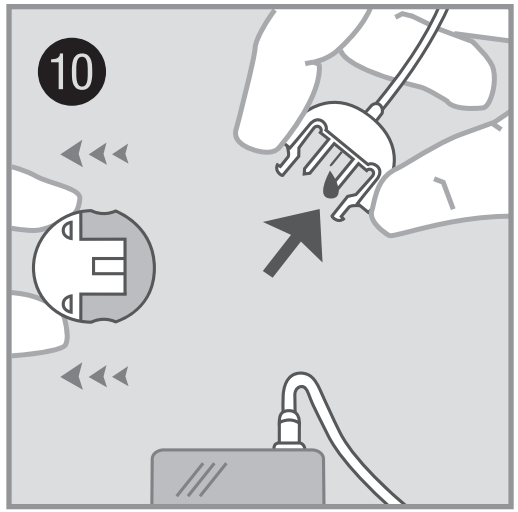
Vytvořte prsty kožní řasu a zaveďte infuzní set pod úhlem 20–45 stupňů.



Umístěte prst před ochranný kryt kanyly, stiskněte úchyty na boku zaváděcí jehly a vytáhněte ji přímo ven.



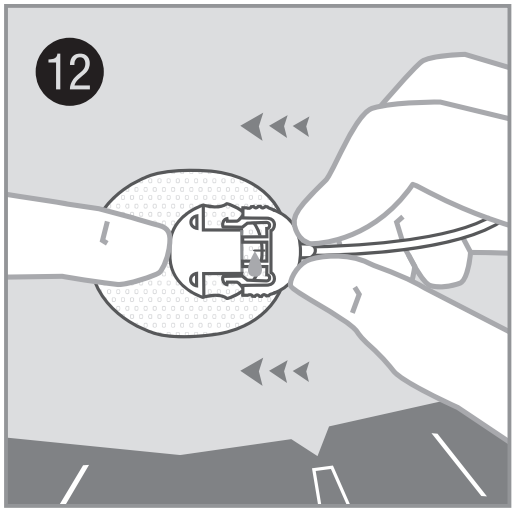
Nechte prst před ochranným krytem kanyly a sejměte z náplastí zadní krycí papír. Opatrně přitlačte náplast na kůži.



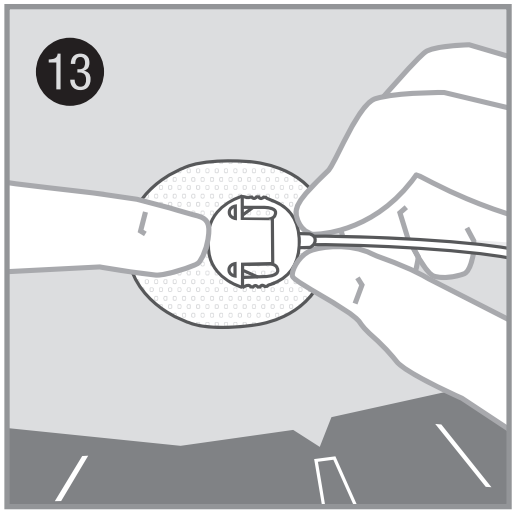
Sejměte papír z hadičky a kruhový ochranný kryt z jehly pro připojení hadičky. Plňte hadičku, dokud z předního okraje nezačne unikat lék.

11

Při připojování infuzního setu k inzulínové pumpě se řiďte návodem k použití pumpy od výrobce.



Umístěte prst před ochranný kryt kanyly a zasuňte jehlu pro připojení přímo dovnitř.



Zazní cvaknutí.

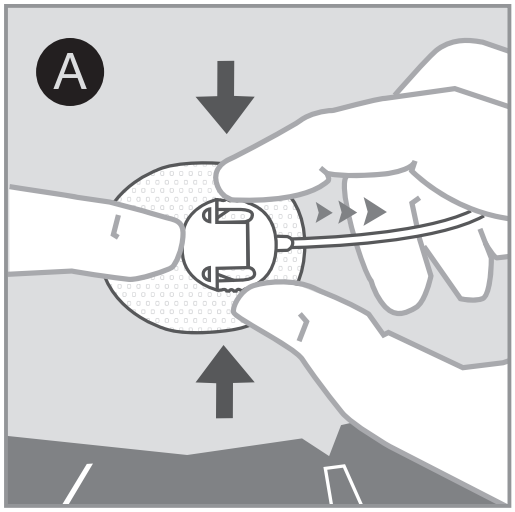
14

Naplňte prázdný prostor v kanyle následujícím plnicím objemem:

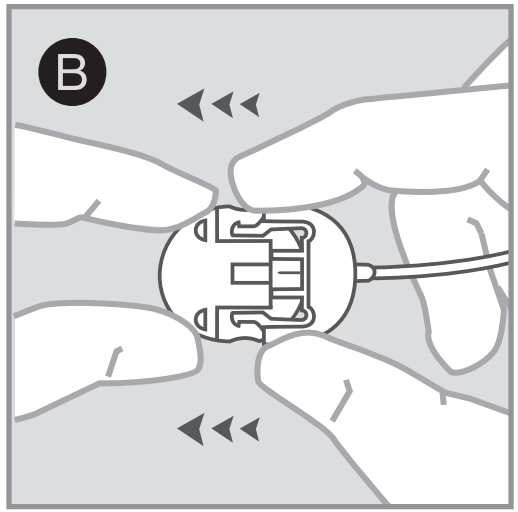
inzulín typu U100:

0,7 U (0,007 mL)

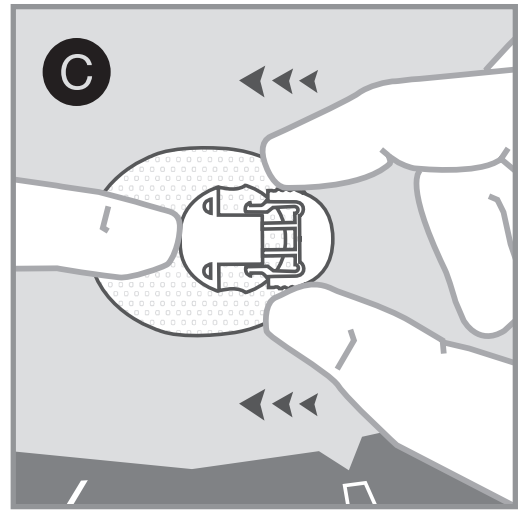
Odpojení



Umístěte prst před ochranný kryt kanyly. Jehlu pro připojení odpojte stisknutím úchytů na boku a vytažením přímo ven.

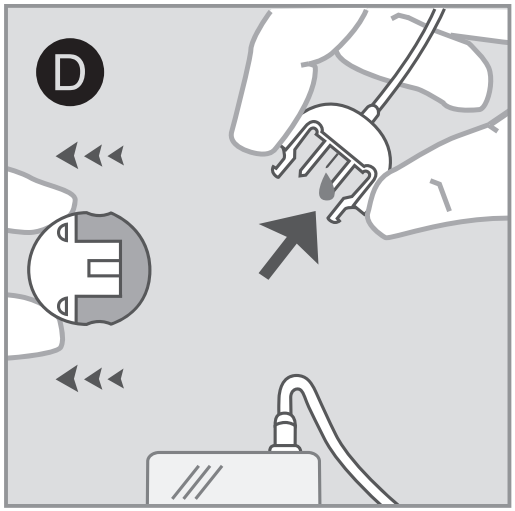


Nasaďte na jehlu pro připojení kruhový ochranný kryt.

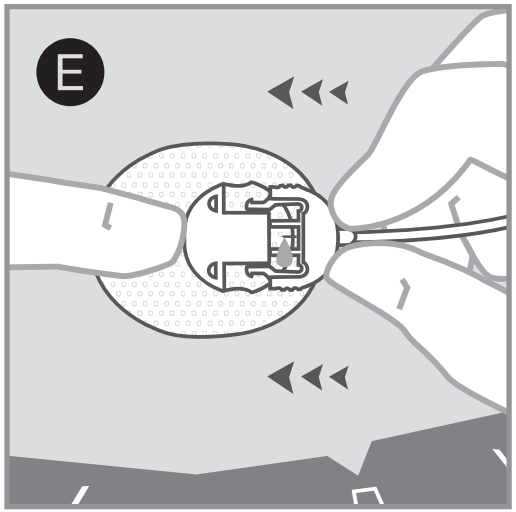


Nasaďte záslepku na ochranný kryt kanyly.

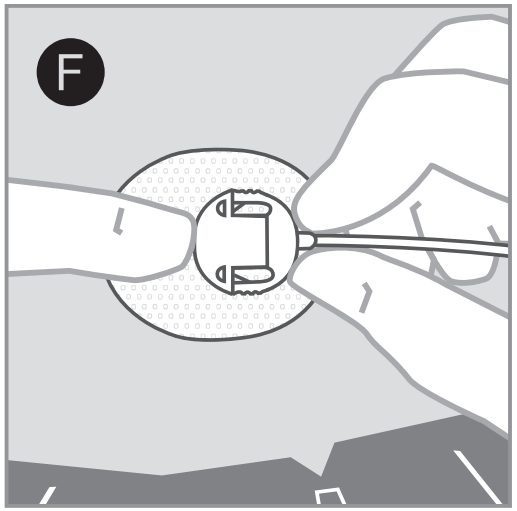
Opětovné připojení



Sejměte kruhový ochranný kryt z jehly pro připojení a v případě potřeby naplňte hadičku.



Sejměte záslepku z ochranného krytu kanyly. Umístěte prst před ochranný kryt kanyly a zasuňte jehlu pro připojení přímo dovnitř.



Zazní cvaknutí.

Česká republika

Zákaznická linka: (+420) 724 133 301

www.accu-chek.cz

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

ACCU-CHEK® TenderLink

Infúzna súprava

Indikácie pre použitie

Infúzna súprava Accu-Chek TenderLink je určená na subkutánnu aplikáciu inzulínu, ktorý sa podáva externou inzulínovou pumpou. Infúzna súprava je určená na jednorazové použitie.

Určené použitie

Infúzna súprava je určená na subkutánnu aplikáciu inzulínu pri liečbe diabetu. Infúzna súprava bola testovaná tak, aby bola kompatibilná s inzulínom schváleným pre subkutánnu aplikáciu.

Popis produktu

Infúzna súprava Accu-Chek TenderLink pozostáva z kanyly a hadičky, t. j. kanyla (súprava hlavice, obrázok 1a) a hadička (vodiaca súprava, obrázok 1b).

Kontraindikácie

Infúzna súprava Accu-Chek TenderLink nie je určená ani indikovaná na použitie s krvou alebo krvnými produktmi (intravenózna infúzia).

⚠ VAROVANIA

- Pred zavedením infúznej súpravy Accu-Chek TenderLink si pozorne prečítajte návod na použitie. Nedodržanie pokynov môže mať za následok bolesť alebo zranenie.
- Infúzna súprava Accu-Chek TenderLink je sterilná a neobsahuje pyrogén, len ak je obal nepoškodený a nebol otvorený. Nepoužívajte ju, ak je obal už otvorený alebo je poškodený.
- Prvé použitie infúznej súpravy Accu-Chek TenderLink vykonajte v prítomnosti odborného zdravotníckeho personálu.
- Nepresné podanie lieku, podráždenie miesta infúzie alebo infekcia môžu byť dôsledkom nesprávneho zavedenia a zlej starostlivosti o miesto infúzie.
- Zavádzaciu ihlu nezasúvajte opakovane do infúznej súpravy. Môže to spôsobiť roztrhnutie alebo poškodenie jemnej kanyly, čo môže viesť k úniku nepredvídateľného množstva lieku.

- Opakované použitie infúznej súpravy môže spôsobiť podráždenie alebo infekciu miesta infúzie a môže viesť k nepresnému podaniu lieku.
- Pred zavedením sa uistite, že je kryt ihly odstránený.

⚠ PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Nepokúšajte sa nikdy naplniť alebo uvoľniť upchatú hadičku, keď je infúzna súprava zavedená. Môže to mať za následok nepredvídateľný tok lieku.
- V infúznej súprave nenechávajte vzduch. Uistite sa, že ste hadičku úplne naplnili. Pozrite si návod na použitie od výrobcu inzulínovej pumpy.
- Infúzna súprava Accu-Chek TenderLink je pomôcka na jedno použitie, ktorú je potrebné po použití zlikvidovať. Nečistite ani neresterilizujte.
- Infúznu súpravu často kontrolujte, aby ste sa uistili, že jemná kanyla zostáva pevne na svojom mieste. Ak infúzna súprava nie je na mieste, vymeňte ju za novú infúznu súpravu na novom mieste. Pretože kanyla je mäkká, nespôsobí žiadne bolesti v prípade vykĺznutia, a to sa môže stať nečakane, bez povšimnutia. Jemná kanyla musí byť vždy úplne zasunutá, aby sa zabezpečilo podanie celého množstva lieku.

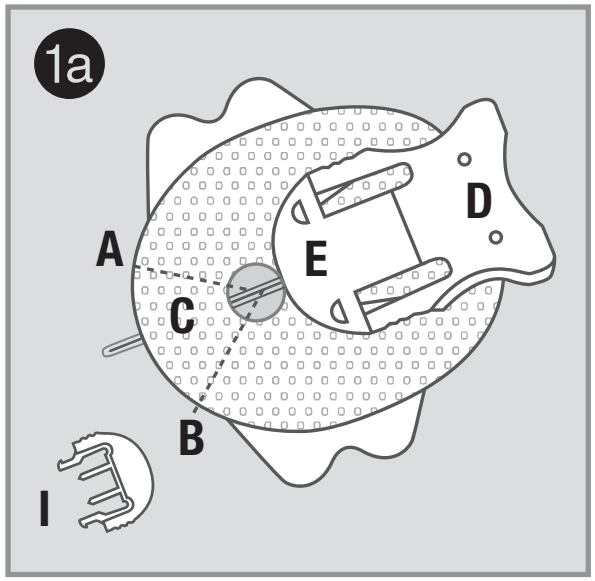
- Dezinfekčné prostriedky, parfumy, dezodoranty alebo iné výrobky obsahujúce dezinfekčné prostriedky sa nikdy nesmú dostať do kontaktu s konektorom luer lock alebo hadičkou. Môže to ovplyvniť integritu infúznej súpravy.
- Ak sa náplasť uvoľní, vymeňte infúznu súpravu.
- Vymeňte infúznu súpravu každé dva až tri dni alebo podľa pokynov odborného zdravotníckeho personálu.
- Ak dôjde k podráždeniu alebo infekcii miesta infúzie, vymeňte infúznu súpravu a použite nové miesto, kým sa pôvodné miesto nezahojí.
- Pri dočasnom odpojení infúznej súpravy Accu-Chek TenderLink použite aseptické techniky. Obráťte sa na svoj odborný zdravotnícky personál, ktorý vás oboznámi, ako kompenzovať chýbajúce množstvo lieku počas odpojenia.
- Ľudia s malým alebo veľkým množstvom podkožného tuku by si mali starostlivo zvoliť uhol zasunutia, pretože kanyla by mohla byť umiestnená do spodnej svalovej alebo kožnej vrstvy, čo môže viesť k nepredvídateľnému podaniu lieku. Normálny uhol zasunutia je medzi 20–45°. Poraďte sa o tom so svojím lekárom.

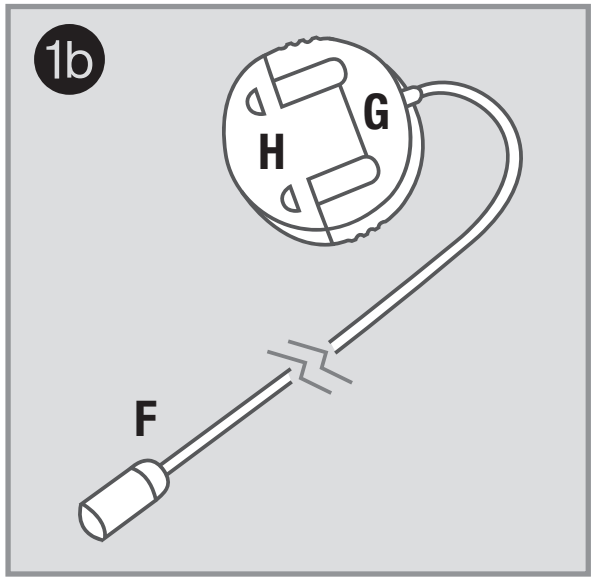
Odporúčania

- Skontrolujte hladinu glykémie jednu až tri hodiny po zavedení infúznej súpravy Accu-Chek TenderLink. Svoju glykémie merajte pravidelne. Prekonzultujte to so svojím odborným zdravotníckym personálom.
- Nevymieňajte infúznu súpravu tesne pred spaním, pokiaľ nie je možné skontrolovať hladinu glykémie jednu až tri hodiny po zavedení.
- Ak sa hladina vašej glykémie neočakávane zvýši alebo dôjde k alarmu oklúzie, skontrolujte, či nedošlo k upchatiam alebo únikom. Ak máte pochybnosti, vymeňte infúznu súpravu, pretože by sa mohla uvoľniť jemná kanyla. Ak sa vyskytne ktorýkoľvek z týchto problémov, prediskutujte plán zníženia hladiny glykémie s vaším odborným zdravotníckym personálom. Skontrolujte hladinu glykémie, aby ste sa uistili, že je problém odstránený.
- Po odpojení a po opätovnom zavedení starostlivo monitorujte hladiny glykémie.
- Ak počas používania tohto zariadenia alebo v dôsledku jeho používania došlo k závažnej udalosti, oznámte to výrobcovi a vášmu vnútroštátnemu orgánu.

Skladovanie a likvidácia

- Infúzne súpravy skladujte na chladnom a suchom mieste pri izbovej teplote. Neskladujte infúzne súpravy na priamom slnku alebo pri vysokej vlhkosti.
- Inzulín skladujte a manipulujte ním podľa pokynov výrobcu.
- Zavádzaciu ihlu zlikvidujte v zodpovedajúcej nádobe na ostré predmety v súlade s miestnymi zákonmi, aby ste predišli riziku poranenia ihlou.
- Použitú infúznu súpravu zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi pre nebezpečný biologicky odpad.

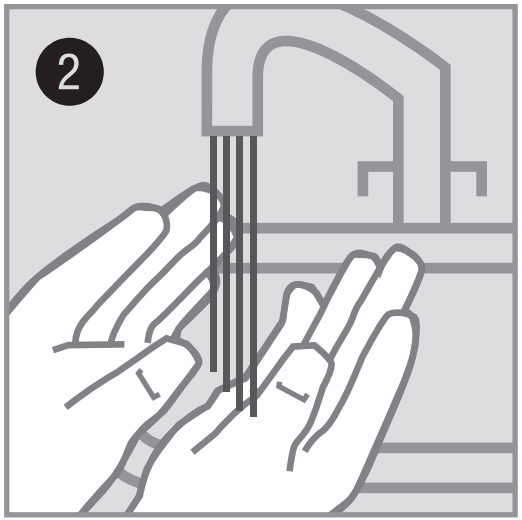




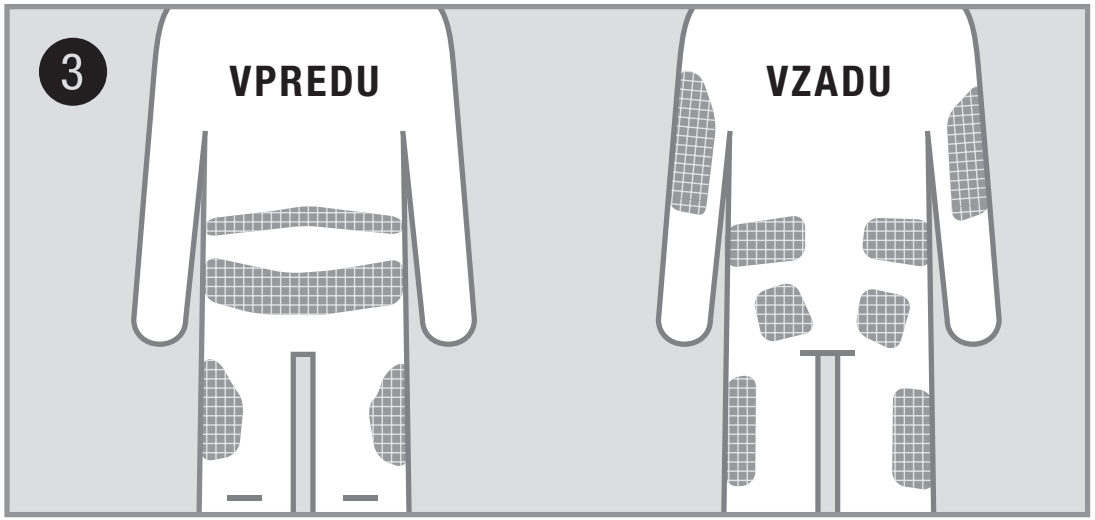
Príprava a zavedenie

Obsah

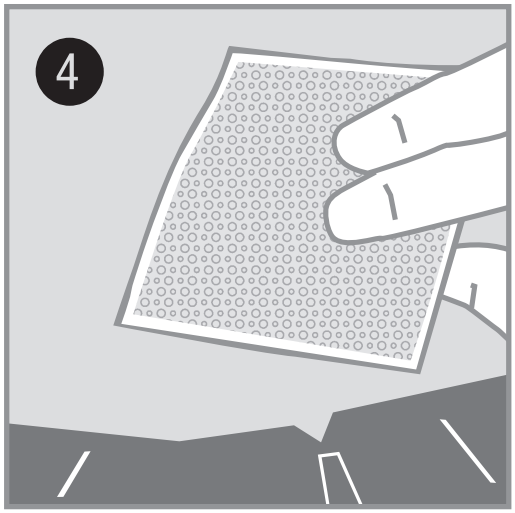
A Kryt ihly
B Jemná kanyla
C Náplasť
D Zavádzacia ihla
E Ochranný kryt kanyly
F Hadička
G Prípojka s pripojenou ihlou
H Kruhový ochranný uzáver
I Zaslepovacia zástrčka



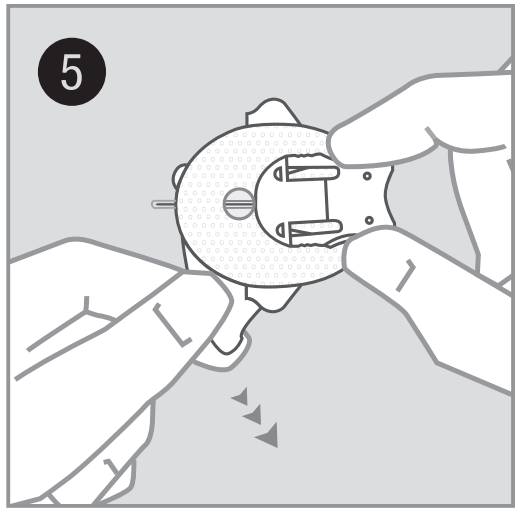
Umyte si ruky.



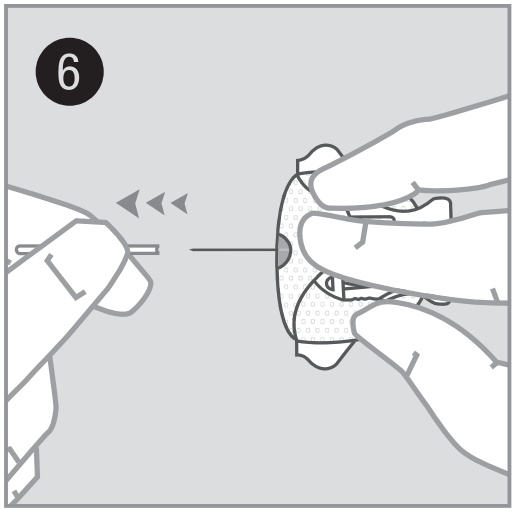
Odporúčané miesta infúzie. Vyberte miesto infúzie podľa odporúčaní odborného zdravotníckeho personálu.



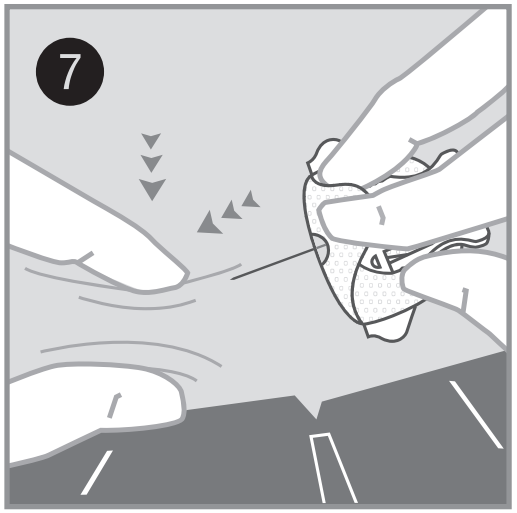
Miesto infúzie očistite dezinfekčným prostriedkom podľa pokynov odborného zdravotníckeho personálu. Nechajte pokožku usušiť na vzduchu najmenej na 30 sekúnd.



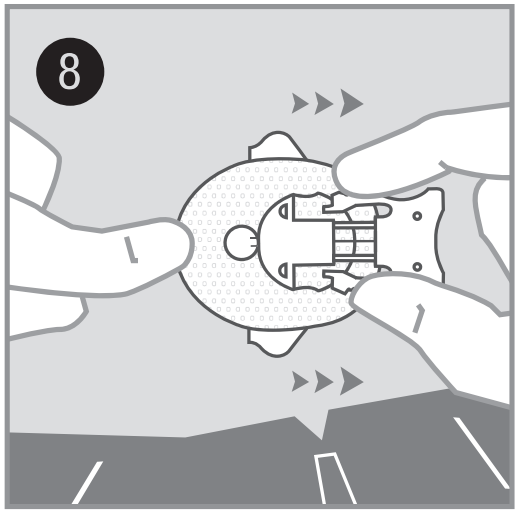
Odstráňte ochranný papier z náplasti.



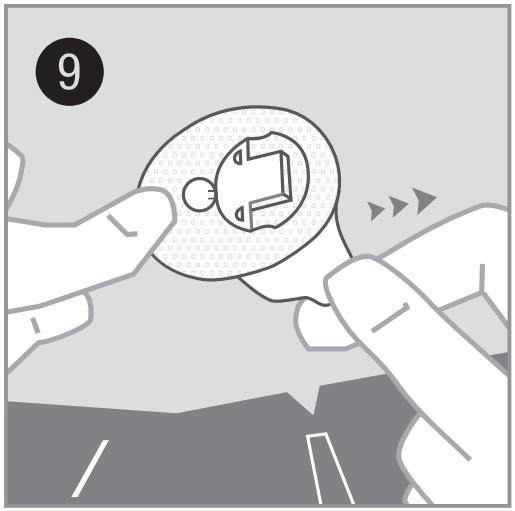
Opatrne pootočte a potiahnite, aby ste odstránili kryt ihly. Uistite sa, že jemná kanyla nepresahuje zavádzaciu ihlu.



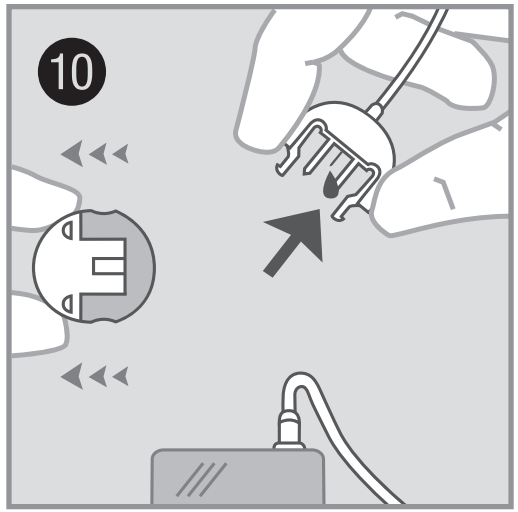
Uchopte kožu a zaveďte infúznu súpravu pod uhlom 20–45 stupňov.



Položte prst pred ochranný kryt kanyly a odstráňte zavádzaciu ihlu zatlačením na držadlá po stranách zavádzacej ihly a vytiahnite ju priamo von.



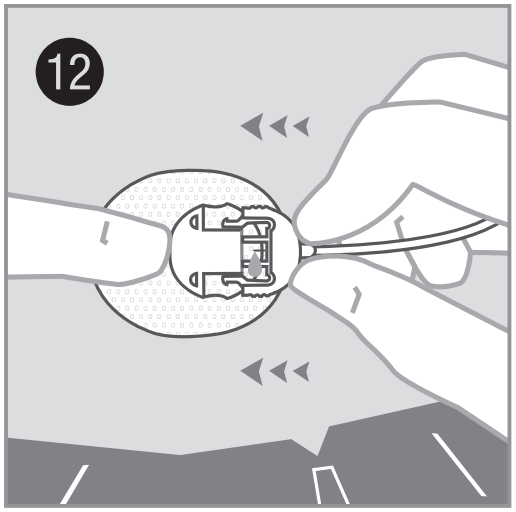
Držte prst pred ochranným krytom kanyly a odstráňte spodný papier z náplasti. Jemne vmasírujte náplasť na pokožku.



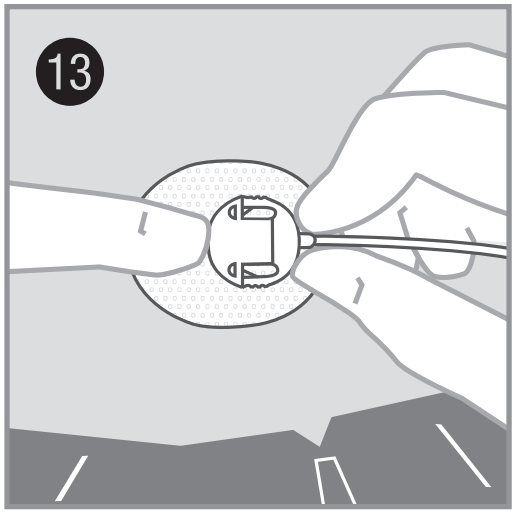
Odstráňte papier z hadičky a kruhový ochranný uzáver z hadičky spojovacej ihly. Naplňte hadičku, až kým neuvidíte kvapku lieku na špičke ihly.

11

Pri pripájaní infúznej súpravy k inzulínovej pumpe si pozrite návod na použitie od výrobcu inzulínovej pumpy.



Položte prst pred ochranný kryt kanyly a zatlačte spojovaciu ihlu priamo dovnútra.



Klik.

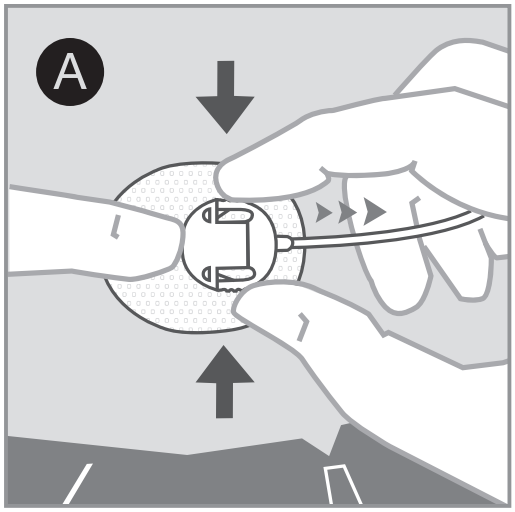
14

Prázdny priestor v kanyle naplňte nasledujúcim plniacim objemom:

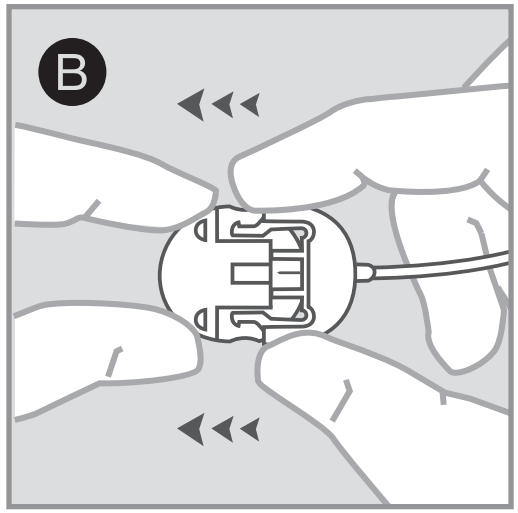
inzulín U100:

0,7 U (0,007 mL)

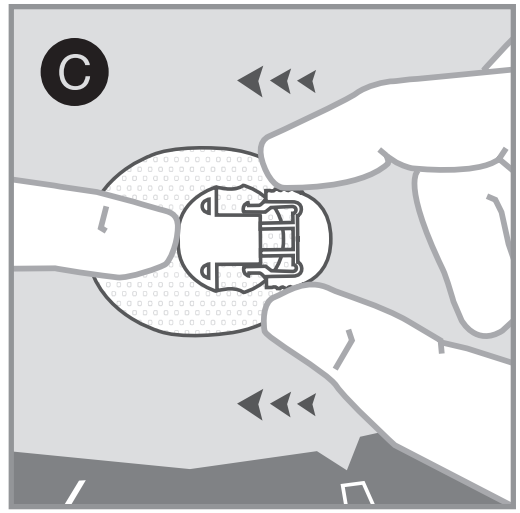
Odpojenie



Položte bruško prsta pred ochranný kryt kanyly. Odpojte spojovaciu ihlu zatlačením držadiel po stranách a vytiahnite ju priamo von.

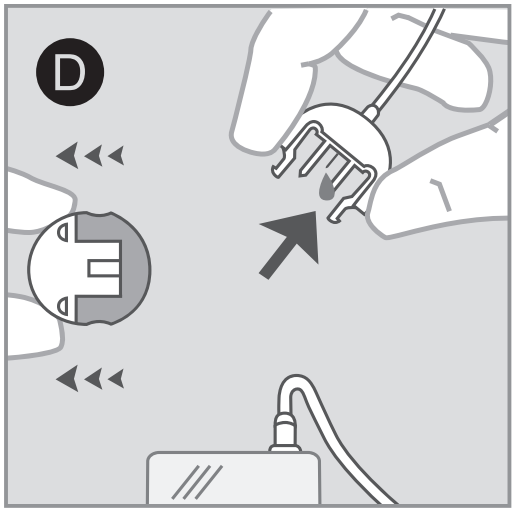


Pripojte okrúhly ochranný uzáver k spojovacej ihle.

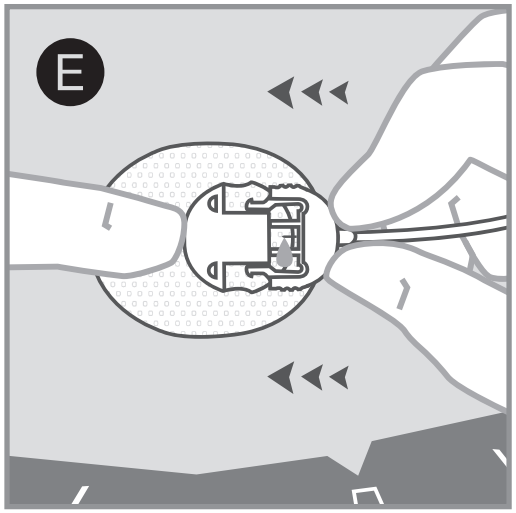


Pripojte zaslepovaciu zástrčku k ochrannému krytu kanyly.

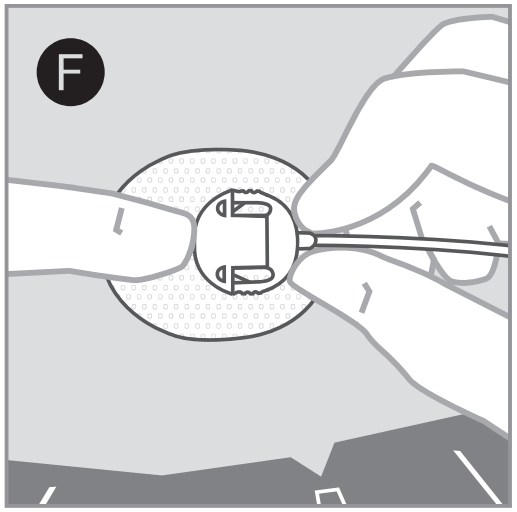
Opätovné pripojenie



Odstráňte kruhový ochranný uzáver zo spojovacej ihly a ak je to potrebné, naplňte hadičku.



Odstráňte zaslepovaciu zástrčku z ochranného krytu kanyly. Položte prst pred ochranný kryt kanyly a zatlačte spojovaciu ihlu priamo dovnútra.



Klik.

Slovensko

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

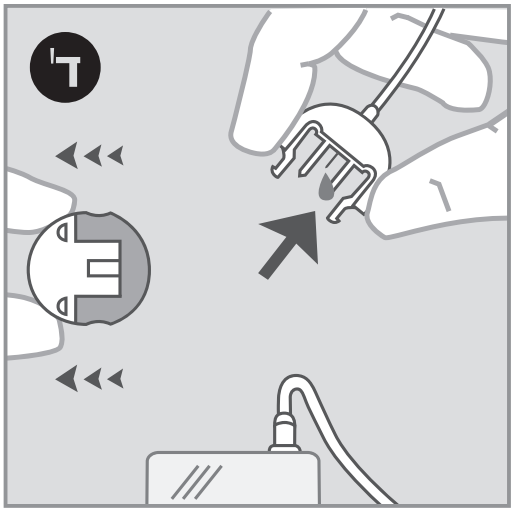
ישראל

תמיכת לקוחות:

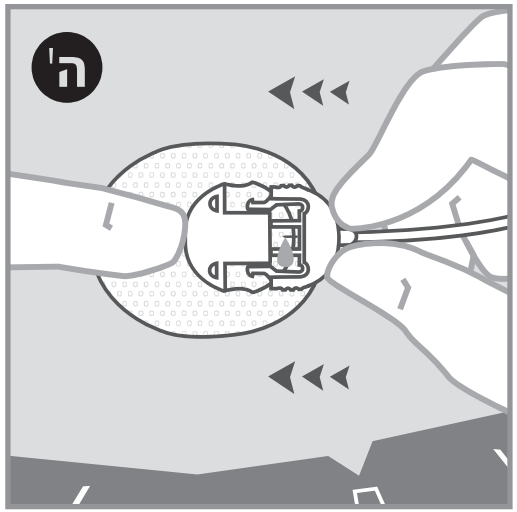
טלפון: 04-6175390

www.dyndiabetes.co.il

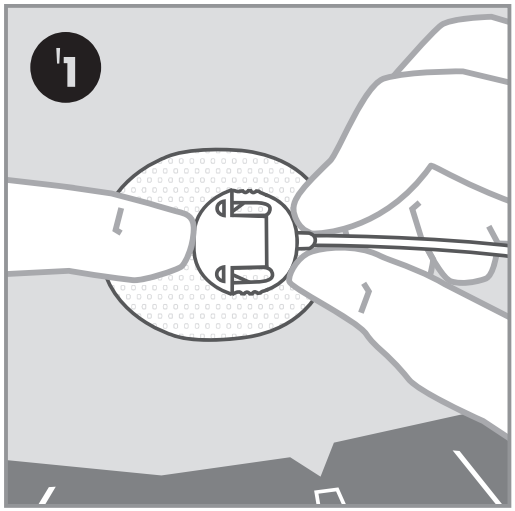
חיבור מחדש



הסירו את כיסוי המגן המעגלי ממחט המחבר ובמידת הצורך, יש למלא את הצינורית.

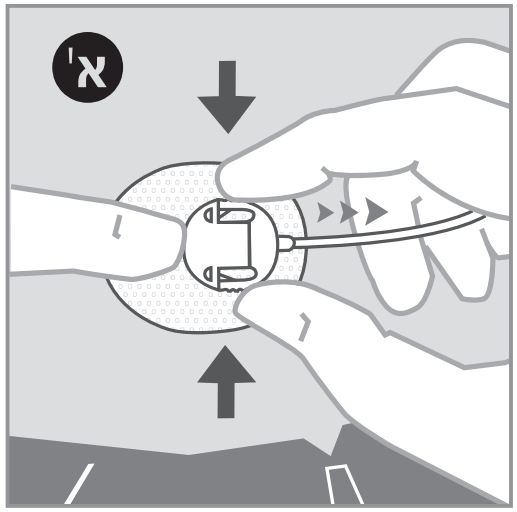


הסירו את מכסה הניתוק מבית הקנולה. הניחו אצבע לפני בית הקנולה ודחפו את מחט המחבר פנימה.

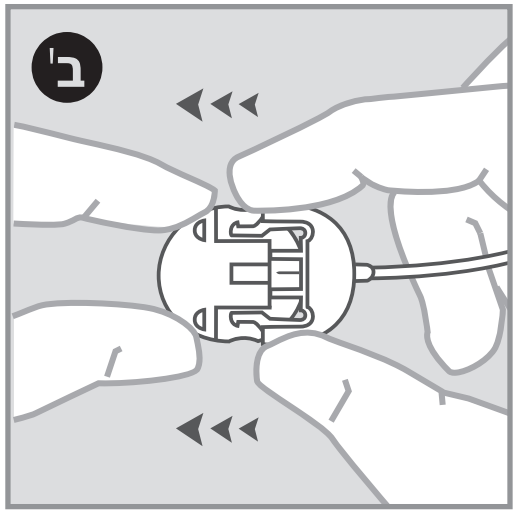


לחצו.

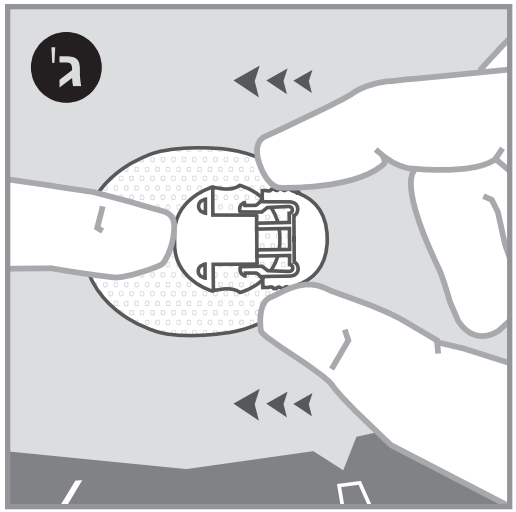
ניתוק



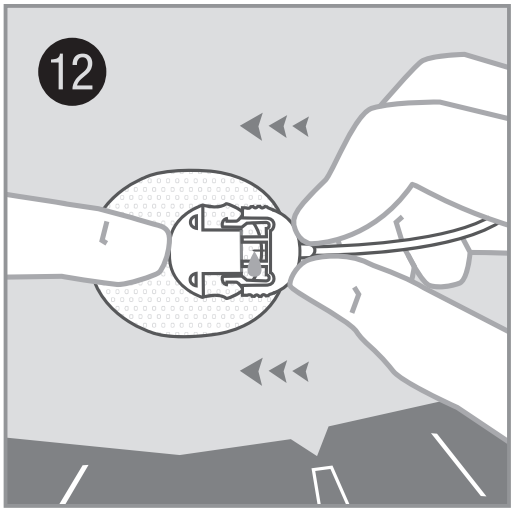
הניחו אצבע לפני בית הקנולה. נתקו את מחט המחבר על-ידי לחיצה על התפסים בצד ומשיכה החוצה בצורה ישרה.



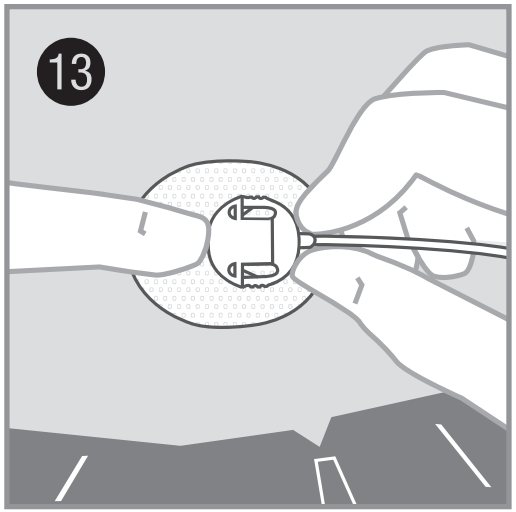
חברו את כיסוי המגן המעגלי למחט המחבר.



הניחו אצבע לפני בית הקנולה. נתקו את מחט המחבר על-ידי לחיצה על התפסים בצד ומשיכה החוצה בצורה ישרה.



הניחו אצבע לפני בית הקנולה ודחפו את מחט המחבר פנימה.



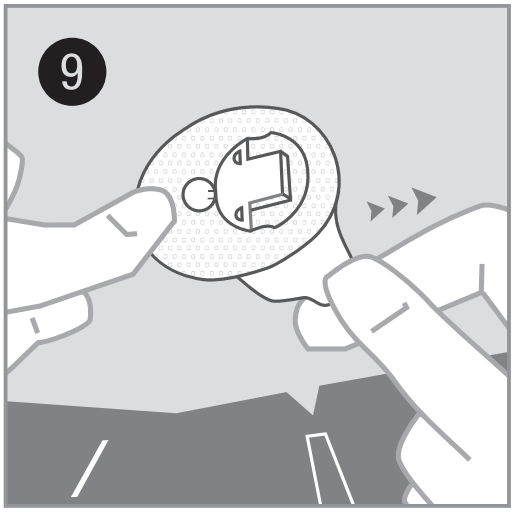
לחצו.

14

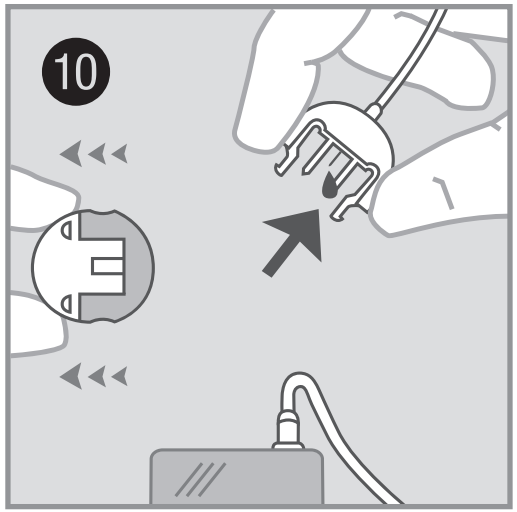
יש למלא את החלל הריק בקנולה בנפח המילוי הבא:

אינסולין U100:

0.7 U (0.007 מ"ל)



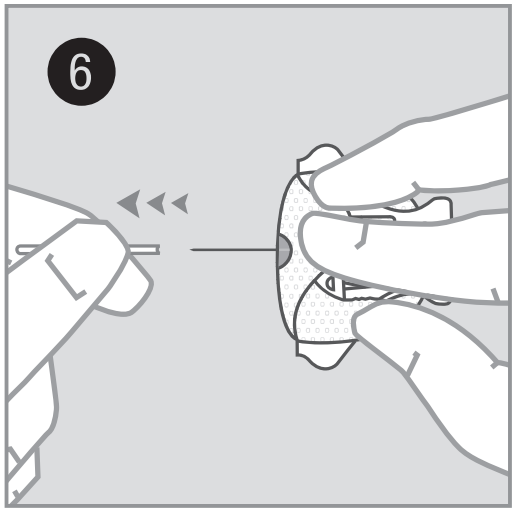
השאירו את האצבע לפני בית הקנולה והסירו את הנייר האחורי מהרפידה הדביקה. עסו בעדינות את הרפידה הדביקה על העור.



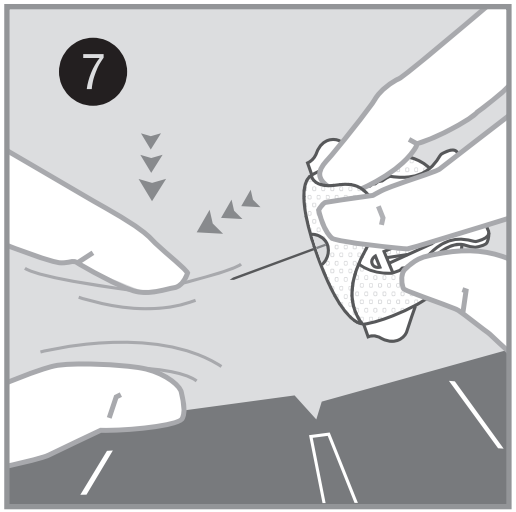
הסירו את הנייר מהצינורית והסירו את כיסוי המגן המעגלי ממחט מחבר הצינורית. יש למלא את הצינורית עד שהתרופה תצא מהקצה.

11

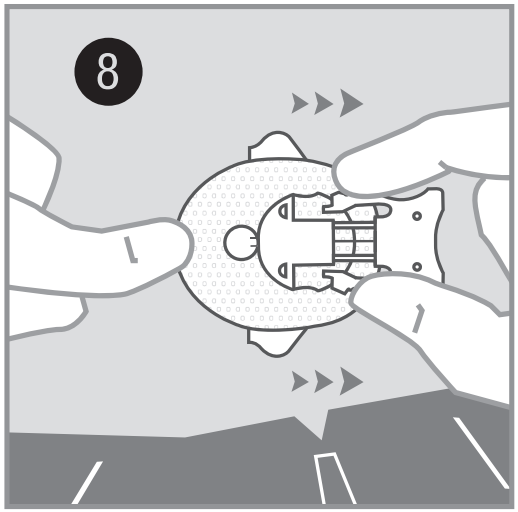
עיינו בהוראות השימוש של יצרן משאבת האינסולין בעת חיבור ערכת העירוי למשאבת האינסולין.



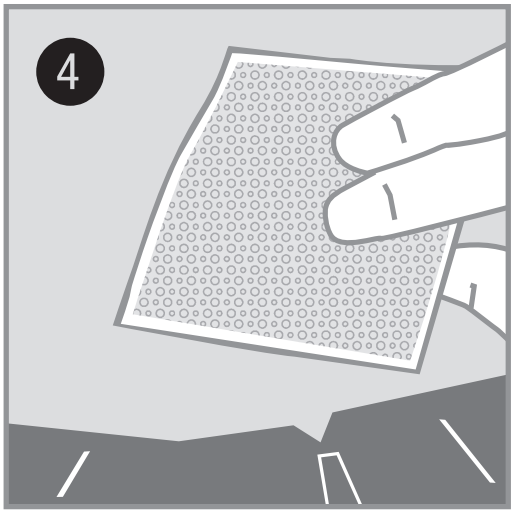
סובבו ומשכו בעדינות כדי להסיר את מכסה המחט. ודאו שהקנולה הרכה אינה יוצאת ממחט ההחדרה.



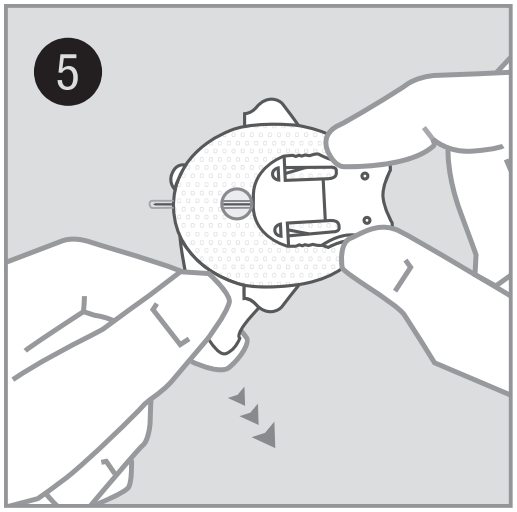
צבטו את העור והכניסו את ערכת העירוי בזווית של 45–20 מעלות.



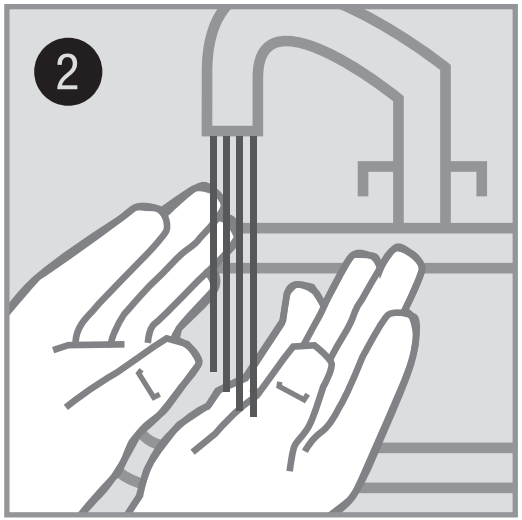
הניחו אצבע לפני בית הקנולה והסירו את מחט ההחדרה על-ידי לחיצה על התפסים בצדה של מחט ההחדרה ומשיכה החוצה בצורה ישרה.



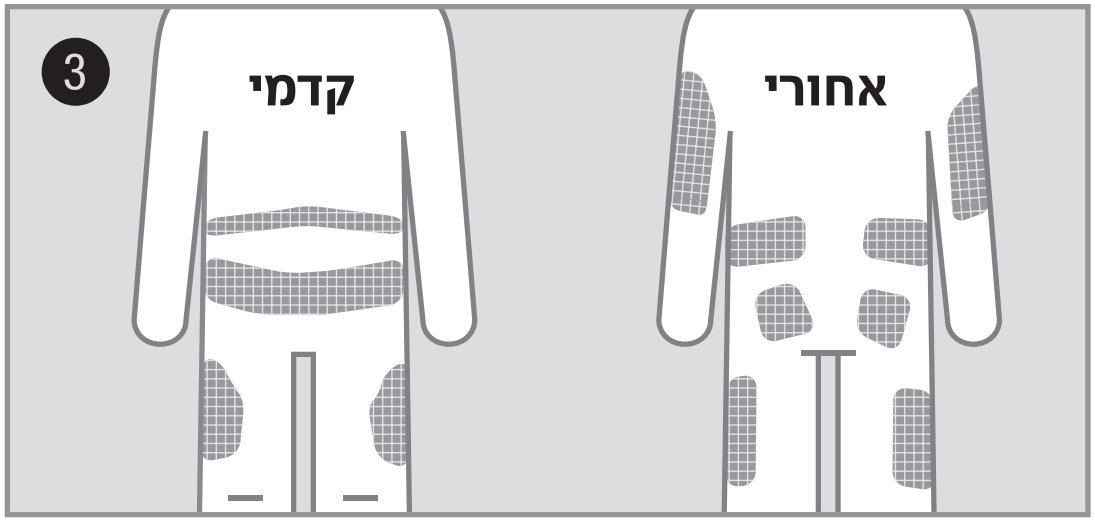
נקו את אזור ההחדרה בעזרת חומר חיטוי כפי שהנחה אתכם המטפל הרפואי. הניחו לעור להתייבש באוויר למשך 30 שניות לפחות.



הסירו את הנייר הקדמי מהרפידה הדביקה.



שטפו ידיים.

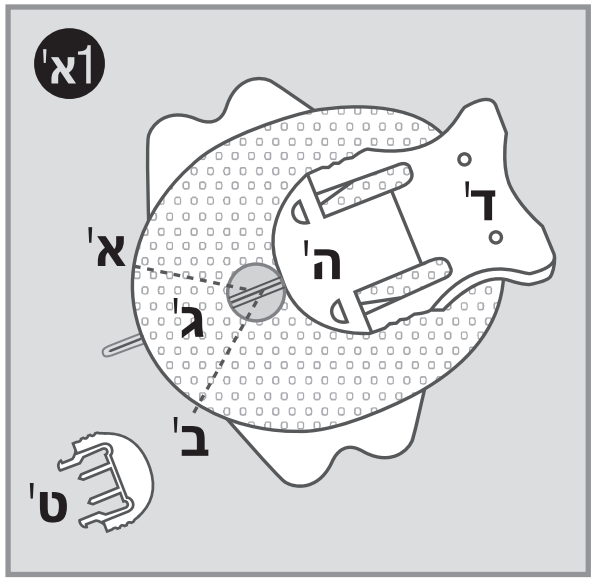


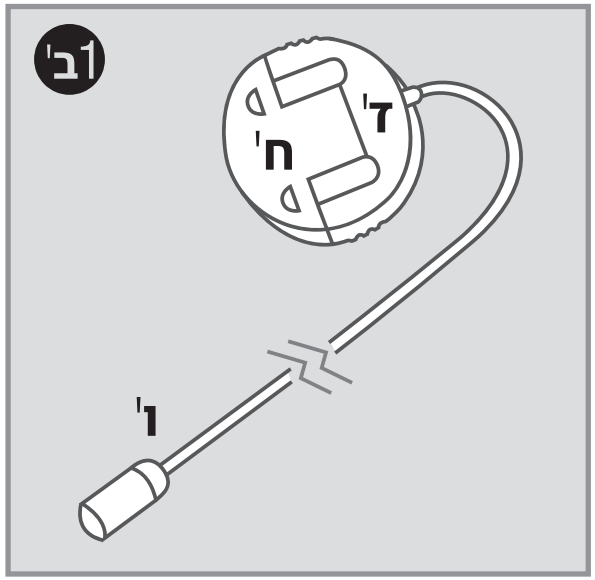
מקומות החדרת עירוי מוצעים. בחרו מקום החדרת עירוי כפי שהומלץ על-ידי המטפל הרפואי.

הכנה והחדרה

תכולה

א' מכסה מחט
ב' קנולה רכה
ג' רפידה דביקה
ד' מחט החדרה
ה' בית קנולה
ו' צינורית
ז' מחבר עם מחט מחבר
ח' כיסוי מגן מעגלי
ט' מכסה ניתוק





ערכת עירוי משום שייתכן שהקנולה הרכה יצאה. דונו בתוכנית להורדת רמת הסוכר בדם שלכם עם המטפל הרפואי אם כל אחת מבעיות אלה מופיעה. בדקו את רמת הסוכר בדם כדי לוודא שהבעיה נפתרה.

- נטרו בקפידה את רמות הסוכר בדם בעת הניתוק ולאחר החיבור מחדש.
- אם במהלך השימוש בהתקן זה או כתוצאה מהשימוש בו, מתרחשת תקרית חמורה, דווחו עליה ליצרן ולרשות הלאומית.

אחסון והשלכה

- אחסנו את ערכות העירוי במיקום קריר ויבש בטמפרטורת החדר. אין לאחסן ערכות עירוי בסביבה בעלת אור שמש ישיר או לחות גבוהה.
- אחסנו את האינסולין וטפלו בו בהתאם להוראות היצרן.
- השליכו את מחט ההחדרה למיכל המיועד לחפצים חדים בהתאם לחוקים המקומיים, כדי להימנע מסיכון להידקר מהמחט.
- השליכו ערכת עירוי משומשת בהתאם לתקנות המקומיות עבור פסולת ביולוגית מסוכנת.

- אם נוצר גירוי או דיהום במקום החדרת העירוי, החליפו את ערכת העירוי והשתמשו במקום חדש עד להחלמת המקום הראשון.
- השתמשו בטכניקות אספטיות בעת ניתוק זמני של ערכת העירוי Accu-Chek TenderLink. התייעצו עם המטפל הרפואי לגבי אופן הפיצוי עבור תרופה שהוחמצה בעת הניתוק.
- אנשים בעלי כמויות קטנות או גדולות של שומן תת-עורי צריכים לבחור את זווית ההכנסה בזהירות, משום שניתן למקם את הקנולה בשריר שנמצא מתחת או בשכבת העור, מה שעשוי לגרום למתן תרופה לא צפוי. זווית ההכנסה הרגילה היא 20–45°. התייעצו עם המטפל הרפואי שלכם בעניין זה.

המלצות

- בדקו את רמת הסוכר בדם שעה אחת עד שלוש שעות לאחר הכנסת ערכת העירוי Accu-Chek TenderLink. מדדו את רמת הסוכר בדם באופן קבוע. דונו בכך עם המטפל הרפואי שלכם.
- אין להחליף ערכת עירוי לפני השינה, אלא אם כן ניתן לבדוק את הסוכר בדם שעה עד שלוש שעות לאחר ההכנסה.
- אם רמת הסוכר בדם הופכת לגבוהה ללא כל הסבר, או אם מופיעה אדעקת חסימה, בדקו אם קיימות חסימות או דליפות. במקרה של ספק, החליפו

⚠ **אמצעי זהירות**

- אין לנסות למלא או לרוקן צינורית חסומה בזמן שערכת העירוי נמצאת בפנים. הדבר עשוי לגרום לזרימת תרופה באופן לא צפוי.
- אין להשאיר אוויר בערכת העירוי. הקפידו למלא את הצינורית במלואה. עיינו בהוראות השימוש של יצרן משאבת האינסולין.
- ערכת העירוי Accu-Chek TenderLink היא פריט לשימוש חד-פעמי, ויש להשליך אותה לאחר השימוש. אין לנקות או לעקר מחדש.
- בדקו את ערכת העירוי לעתים תכופות כדי לוודא שהקנולה הרכה נשארת במקומה מבלי לזוז. החליפו לערכת עירוי חדשה באתר חדש, אם ערכת העירוי אינה במקומה. משום שהקנולה רכה, לא ייגרם כאב אם תחליק החוצה וזה עשוי לקרות מבלי שתרגישו. יש להחדיר את הקנולה הרכה עד הסוף כדי לקבל את הכמות המלאה של התרופה.
- אל תאפשרו בשום אופן לחומרי חיטוי, בשמים, דאודורנט או מוצרים אחרים המכילים חומרי חיטוי לבוא במגע עם מחבר Luer-lock או הצינורית. הדבר עלול לפגוע בשלמותה של ערכת העירוי.
- החליפו את ערכת העירוי אם הרפידה הדביקה מתרופפת.
- החליפו את ערכת העירוי כל יומיים עד שלושה ימים, או בהתאם להנחיות המטפל הרפואי שלכם.

⚠ אזהרות

- עיינו בקפידה בהוראות השימוש לפני החדרת ערכת העירוי Accu-Chek TenderLink. אי ציות להנחיות עלול לגרום לכאב או לפציעה.
- ערכת העירוי Accu-Chek TenderLink סטרילית ואינה מכילה פירוגנים רק אם האריזה במצב תקין וסגורה. אין להשתמש אם האריזה נפתחה קודם לכן או ניזוקה.
- בעת שימוש בערכת העירוי Accu-Chek TenderLink בפעם הראשונה, יש לעשות זאת בנוכחות מטפל רפואי.
- מתן תרופה לא מדויק, גירוי במקום הדקירה או דיהום עשויים לנבוע מהחדרה ותחזוקה לא תקינות של מקום החדרת העירוי.
- אין להחדיר מחדש את מחט ההחדרה אל ערכת העירוי. הדבר עלול לגרום לקריעה או נדק לקנולה הרכה ועשוי להוביל לזרימת תרופה באופן לא צפוי.
- שימוש מחדש בערכת העירוי עלול לגרום לגירוי במקום הזריקה או לדיהום ועשוי להוביל לזרימת תרופה באופן לא צפוי.
- הקפידו להסיר את מכסה המחט לפני ביצוע ההחדרה.

ערכת עירוי

התוויות שימוש

ערכת העירוי Accu-Chek TenderLink מיועדת להדרקה תת-עורית של אינסולין, המסופק ממשאבה חיצונית. ערכת העירוי מיועדת לשימוש יחיד.

שימוש מיועד

ערכת העירוי מיועדת להדרקה תת-עורית של אינסולין לצורך טיפול בסוכרת. תאימותה של ערכת העירוי לאינסולין המאושר עבור הדרקה תת-עורית נבדקה ואומתה.

תיאור המוצר

ערכת העירוי Accu-Chek TenderLink מורכבת מקנולה וצינורית, כלומר קנולה (ערכת ראש, תמונה 1א') וצינורית (ערכת העברה, תמונה 1ב').

התוויות נגד

ערכת העירוי Accu-Chek TenderLink אינה מיועדת ואינה מתאימה לשימוש עם דם או תוצרי דם (עירוי תוך-ורידי).

ACCU-CHEK® TenderLink

Infúziós szerelék

Használati javallatok

Az Accu-Chek TenderLink infúziós szerelék egy külső pumpa általi szubkután inzulin infúzió beadására javallt. Egyszer használatos infúziós szerelék.

Javasolt használat

Az infúziós szerelék az inzulin szubkután infúziójára javallt a cukorbetegség kezelésében. Az infúziós szereléket megvizsgálták, hogy összeegyeztethető legyen a szubkután infúzióhoz engedélyezett inzulinnal.

Termékleírás

Az Accu-Chek TenderLink infúziós szerelék egy kanülből és egy vezetékből áll, vagyis a kanülből (kanülkészlet, 1a kép) és a vezetékből (infúziós szerelék, 1b kép).

Ellenjavallatok

Az Accu-Chek TenderLink infúziós szerelék nem javasolt és nem is javallt vérrel vagy vérkészítménnyel (intravénás infúzióval) való használatra.

⚠ FIGYELMEZTETÉSEK

- Az Accu-Chek TenderLink infúziós szerelék beszúrása előtt körültekintően olvassa el a használati útmutatót. Az utasítások figyelmen kívül hagyása fájdalmat vagy sérülést eredményezhet.
- Az Accu-Chek TenderLink infúziós szerelék csak akkor steril és pirogénmentes, ha a csomagolás sértetlen és nincs felbontva. Ne használja, ha a csomagolást már felbontották, vagy ha a csomagolás sérült.
- Az Accu-Chek TenderLink infúziós szerelék első használata egészségügyi szakszemélyzet jelenlétében történjen.
- A pontatlan gyógyszeradagolást, az infúzió beadási helyének irritációját vagy fertőzését a nem megfelelő beszúrás vagy az infúzió beadási helyének nem megfelelő karbantartása okozhatja.
- Ne vezesse be újra a bevezetőtűt az infúziós szerelékbe. Ez a lágy kanül kiszakadását vagy károsodását okozhatja, és kiszámíthatatlan gyógyszeráramláshoz vezethet.

- Az infúziós szerelék újbóli felhasználása irritációt vagy fertőzést okozhat az infúzió beadási helyén, és pontatlan gyógyszeradagoláshoz vezethet.
- A beszúrás előtt győződjön meg róla, hogy a tűvédő eltávolításra került.

⚠ ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Soha ne próbálja meg feltölteni vagy átjárhatóvá tenni az eltömődött vezetéket, amíg az infúziós szerelék be van vezetve. Ez kiszámíthatatlan gyógyszeráramlást eredményezhet.
- Ne hagyjon levegőt az infúziós szerelékben. Ügyeljen rá, hogy a vezetéket teljesen töltse fel. Olvassa el a pumpa gyártójának használati útmutatóját.
- Az Accu-Chek TenderLink infúziós szerelék egy egyszer használatos eszköz, amit használat után ártalmatlanítani kell. Ne próbálja tisztítani vagy újrasterilizálni.
- Ellenőrizze az infúziós szereléket gyakran, hogy meggyőződjön róla, a lágy kanül stabilan rögzül. Ha az infúziós szerelék nincs a helyén, használjon egy új infúziós szereléket egy új helyen. Mivel a kanül lágy, ezért nem okoz fájdalmat, ha kicsúszik a helyéről, és ez akár észrevétlenül is megtörténhet. A lágy kanült mindig teljesen be kell szúrni, hogy a teljes gyógyszermennyiség bejutásra kerüljön.

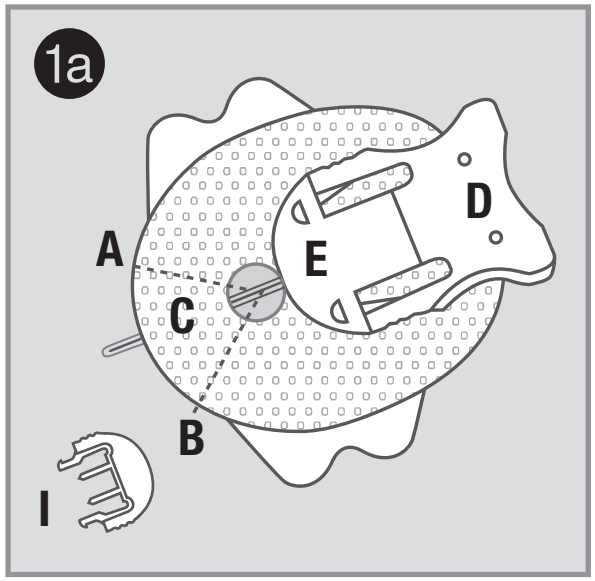
- Semmilyen módon ne hagyja, hogy fertőtlenítőszerek, parfümök, dezodorok vagy fertőtlenítőszereket tartalmazó egyéb termékek érintkezésbe kerüljenek a luer-csatlakozóval vagy a vezetékkel. Ez befolyásolhatja az infúziós szerelék integritását.
- Cserélje ki az infúziós szereléket, ha a tapasz meglazul.
- Cserélje ki az infúziós szereléket két-három naponta, vagy az egészségügyi szakszemélyzet utasításai szerint.
- Ha az infúzió beadási helye irritált lesz vagy ha az infúzió beadási helyén fertőzés lép fel, cserélje ki az infúziós szereléket és használjon új helyet, amíg az először használt hely meg nem gyógyul.
- Az Accu-Chek TenderLink infúziós szerelék ideiglenes leválasztásakor alkalmazzon steril eljárásokat. A lecsatlakozás miatt elmulasztott gyógyszer pótlásával kapcsolatban kérje az egészségügyi szakszemélyzet tanácsát.
- A kis vagy nagy mennyiségű bőr alatti zsírszövettel rendelkezőknek körültekintően kell megválasztaniuk a beillesztési szöget, mivel a kanül a mögöttes izom- vagy bőrréteg alá kerülhet beszúrásra, ami kiszámíthatatlan gyógyszeradagoláshoz vezethet. A szokásos beillesztési szög 20 és 45 fok között van. Ezzel kapcsolatban forduljon az egészségügyi szakszemélyzethez.

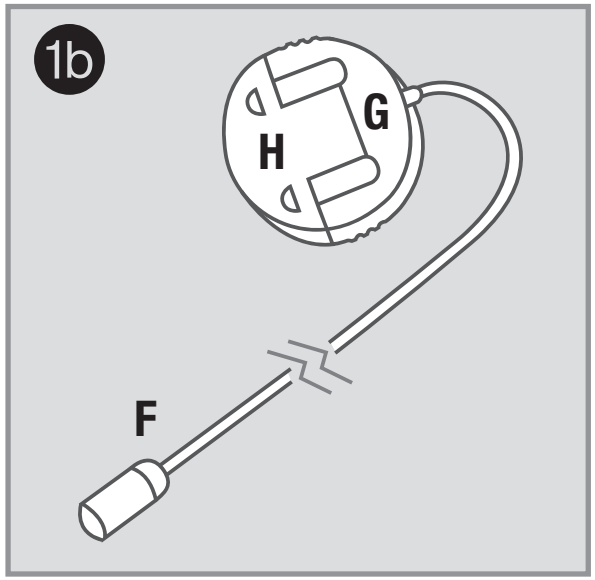
Ajánlások

- Egy-három órával az Accu-Chek TenderLink infúziós szerelék beszúrása után ellenőrizze a vércukorszintjét. Rendszeresen mérje meg vércukorszintjét. Beszélje meg az egészségügyi szakszemélyzettel.
- Az infúziós szereléket ne cserélje ki közvetlenül lefekvés előtt, kivéve, ha egy-három órával a beszúrás után ellenőrizni tudja a vércukorszintjét.
- Ha vércukorszintje érthetetlen módon magassá válik, vagy ha elzáródási riasztás jelentkezik, ellenőrizze, hogy nincs-e eltömődés vagy szivárgás. Ha kétségei vannak, cserélje ki az infúziós szereléket, mivel a lágy kanül elmozdulhat. Konzultáljon az egészségügyi szakszemélyzettel, ha csökkenteni szeretné vércukorszintjét, amennyiben ezek a problémák felmerülnek. Mérje meg vércukorszintjét, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a probléma megoldódott-e.
- Gondosan kísérje figyelemmel a vércukorszintjét, amikor le van csatlakozva és az újracsatlakozás után.
- Ha az eszköz használata közben vagy annak használatának következtében súlyos esemény történt, jelezze azt a gyártónak és a nemzeti hatóságnak.

Tárolás és ártalmatlanítás

- Az infúziós szerelék hűvös, száraz helyen, szobahőmérsékleten tárolandó. Ne tárolja az infúziós szerelékeket közvetlen napsugárzásnak vagy magas páratartalomnak kitett helyen.
- Az inzulint a gyártó utasításainak megfelelően tárolja és kezelje.
- A bevezetőtűt a helyi törvényeknek megfelelően az éles eszközök ártalmatlanítására szolgáló tartályban ártalmatlanítsa, hogy elkerülje a tűszúrás veszélyét.
- A felhasznált infúziós szereléket a helyi biológiailag veszélyes hulladékokra vonatkozó szabályokkal összhangban ártalmatlanítsa.

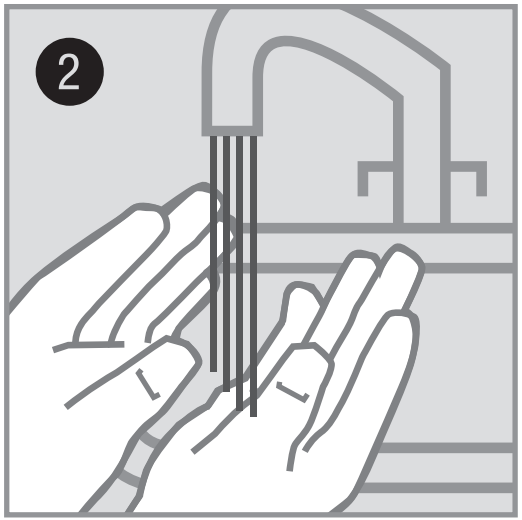




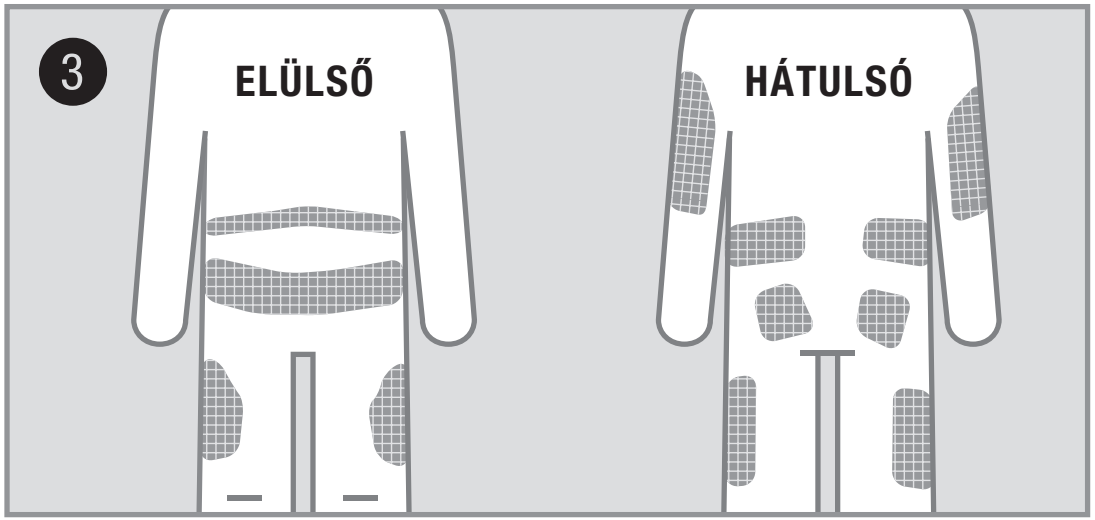
Előkészítés és beszúrás

Tartalomjegyzék

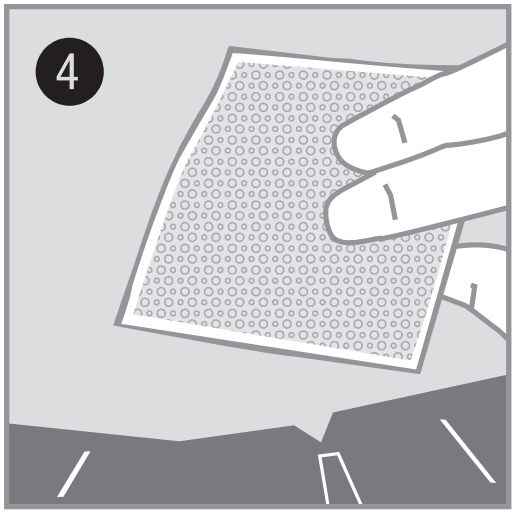
A Tűvédő
B Lágy kanül
C Tapasz
D Bevezetőtű
E Kanülburkolat
F Vezeték
G Csatlakozó csatlakoztató tűvel
H Kerek védőkupak
I Zárósapka



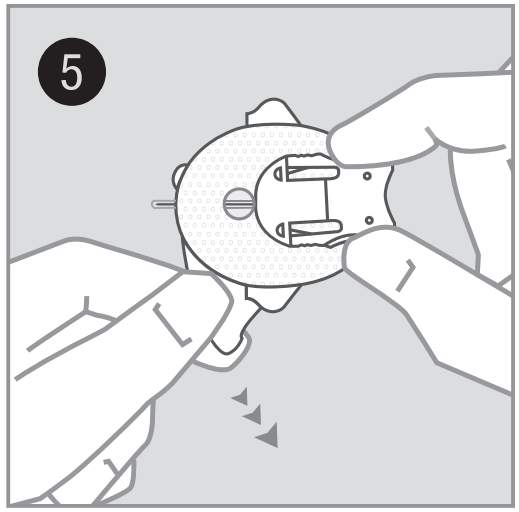
Mossa meg a kezét.



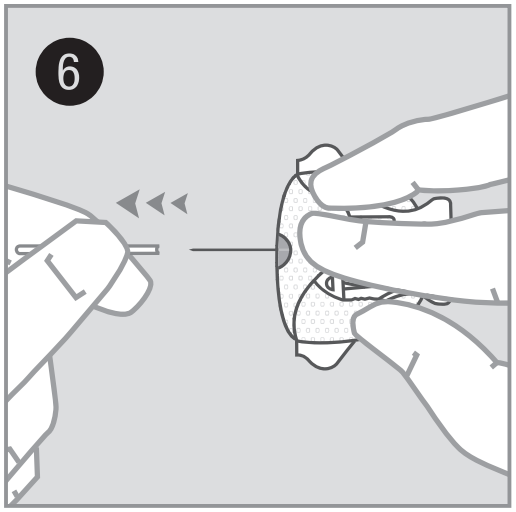
Javasolt szúrási helyek. Válassza ki a szúrás helyét az egészségügyi szakszemélyzet ajánlásának megfelelően.



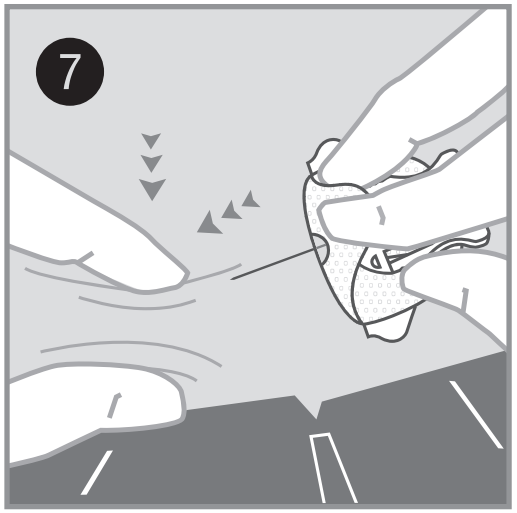
Tisztítsa meg a szúrás területét fertőtlenítőszerrel az egészségügyi szakszemélyzet utasításainak megfelelően. Hagyja bőrét legalább 30 másodpercig levegőn száradni.



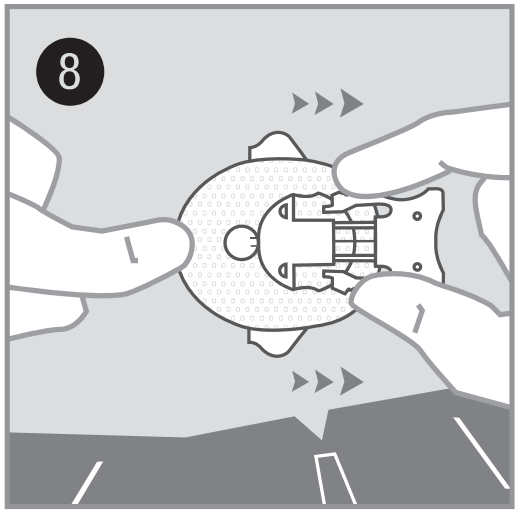
Távolítsa el az elülső lapot a tapaszról.



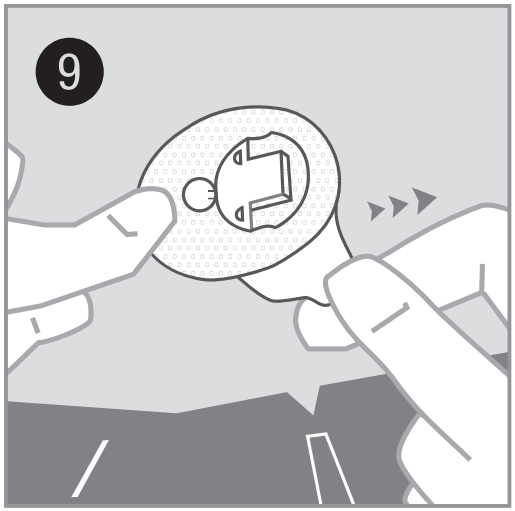
A tűvédő eltávolításához óvatosan fordítsa el azt, majd húzza le. Győződjön meg róla, hogy a lágy kanül nem haladja meg a bevezetőtűt.



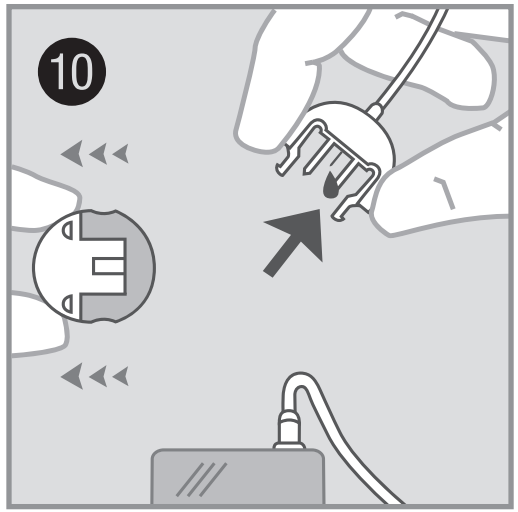
Csípje össze a bőrt és 20–45 fokos szögben szúrja be az infúziós szereléket.



Helyezze az ujját a kanülburkolat elé és a bevezetőtű eltávolításához nyomja meg a bevezetőtű oldalán található szorítócsavarokat, majd egyenes vonalban húzza ki a bevezetőtűt.



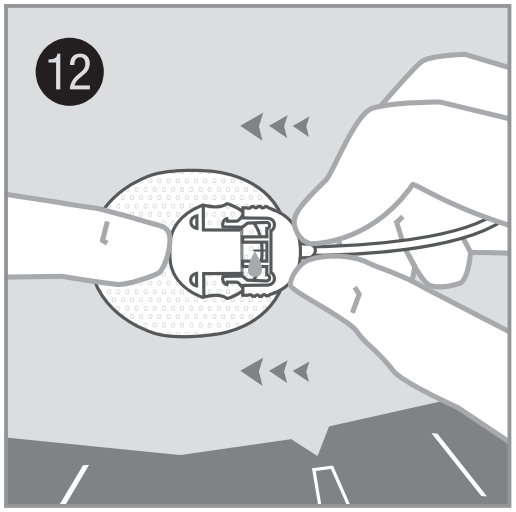
Tartsa az ujját a kanülburkolat előtt, és távolítsa el a hátlapot a tapaszról. Óvatosan masszírozza a tapaszt a bőrére.



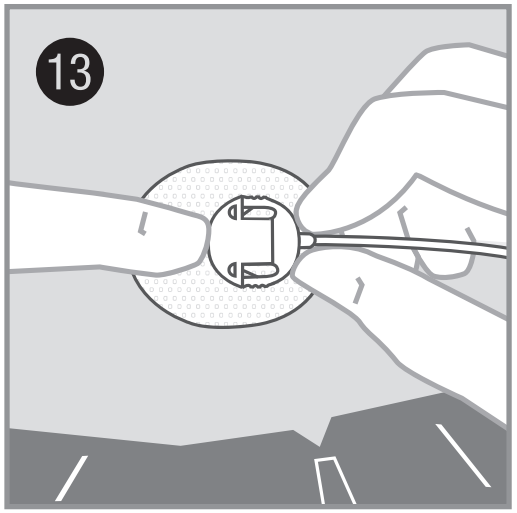
Távolítsa el a papírt a vezetékről és a kerek védőkupakot a vezeték csatlakoztató tűjéről. Töltse fel a vezetéket, amíg a gyógyszer adagolásra nem kerül az elülső részből.

11

Olvassa el a pumpa gyártójának használati útmutatóját, amikor az infúziós szereléket az inzulinpumpához csatlakoztatja.



Helyezze az ujját a kanülburkolat elé, és egyenesen nyomja be a csatlakoztató tűt.



Kattintsa a helyére.

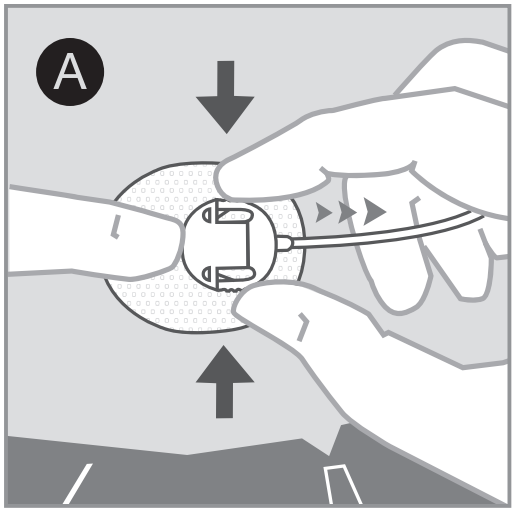
14

Töltse fel a kanül üregét a következő feltöltési térfogattal:

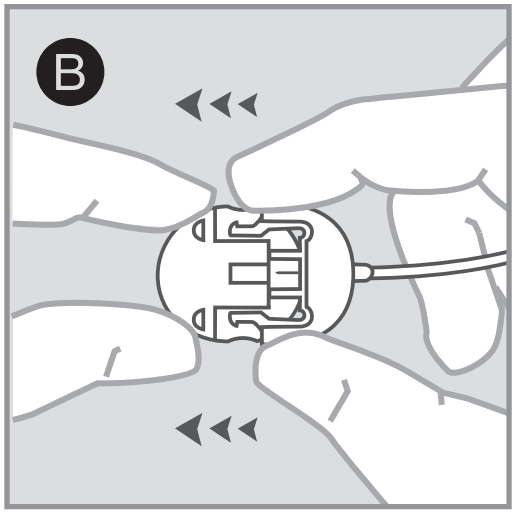
U100 inzulin:

0,7 U (0,007 mL)

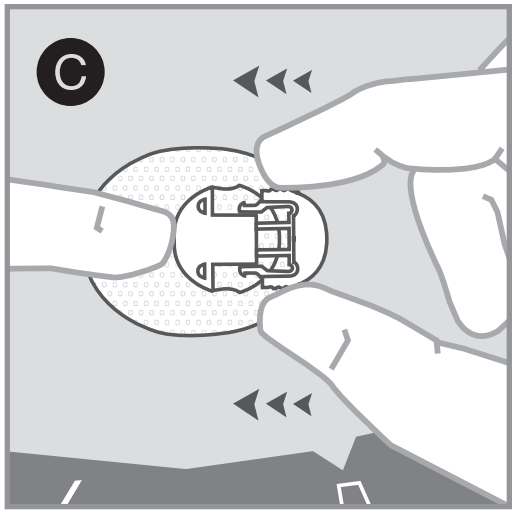
Lecsatlakoztatás



Helyezze az ujját a kanülburkolat elé. Lecsatlakoztatáshoz nyomja meg az oldalt található szorítócsavarokat, majd egyenes vonalban húzza ki a csatlakoztató tűt.

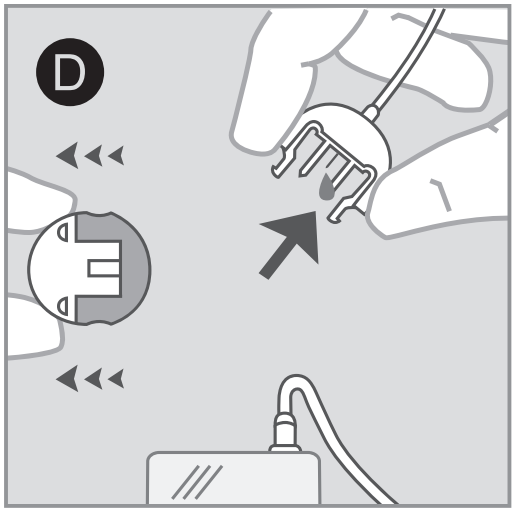


Csatlakoztassa a kerek védőkupakot a csatlakoztató tűre.

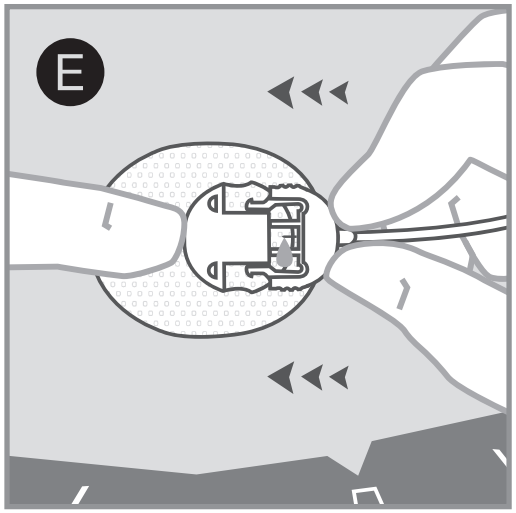


Csatlakoztassa a zárósapkát a kanülburkolatra.

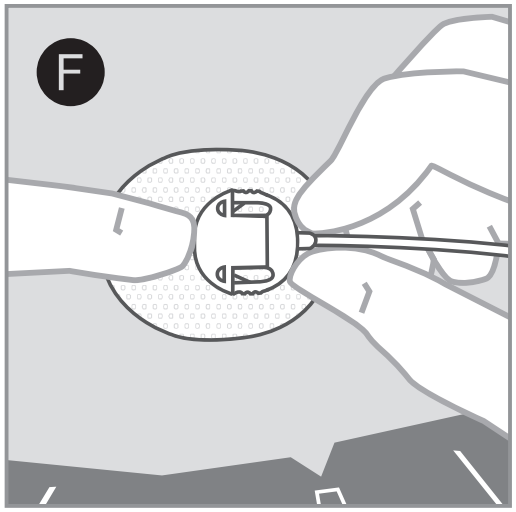
Újracsatlakoztatás



Távolítsa el a kerek védőkupakot a csatlakoztató tűről és szükség esetén töltse fel a vezetéket.



Távolítsa el a zárósapkát a kanülburkolatról. Helyezze az ujját a kanülburkolat elé, és egyenesen nyomja be a csatlakoztató tűt.



Kattintsa a helyére.

Magyarország

Ügyfélszolgálat: 06-80-200-694

Bővebb információ: www.rochepumpa.hu

ACCU-CHEK® TenderLink

Infuzijski set

Indikacije za uporabo

Infuzijski set Accu-Chek TenderLink je namenjen za podkožno dovajanje insulina z zunanjo črpalko. Infuzijski set je namenjen za enkratno uporabo.

Predvidena uporaba

Infuzijski set je namenjen za podkožno dovajanje insulina pri zdravljenju sladkorne bolezni. Infuzijski set je bil preskušen in se lahko uporablja z insulini, odobrenimi za podkožno dovajanje.

Opis izdelka

Infuzijski set Accu-Chek TenderLink je sestavljen iz kanile (komplet za vbod, slika 1a) in cevke (komplet za dovajanje, slika 1b).

Kontraindikacije

Infuzijski set Accu-Chek TenderLink ni ne predviden ne namenjen za uporabo s krvjo ali krvnimi izdelki (intravenska infuzija).

⚠ OPOZORILA

- Skrbno preberite navodila za uporabo, preden vstavite infuzijski set Accu-Chek TenderLink. Neupoštevanje navodil lahko vodi do bolečine ali poškodbe.
- Infuzijski set Accu-Chek TenderLink je sterilen in apirogen le, če je ovojnina nepoškodovana in neodprta. Ne uporabite ga, če je ovojnina že odprta ali poškodovana.
- Ko infuzijski set Accu-Chek TenderLink uporabite prvič, storite to v prisotnosti zdravstvenega osebja.
- Nepravilna vstavitev in neprimerna oskrba mesta za infuzijo lahko povzročita netočno dovajanje zdravila, draženje mesta za infuzijo ali okužbo.
- Uvodne igle ne vstavljajte v infuzijski set večkrat. Tako se lahko pretrga ali poškoduje mehka kanila, kar povzroči nenadzorovan pretok zdravila.
- Ponovna uporaba infuzijskega seta lahko povzroči draženje mesta za infuzijo ali okužbo in vodi do netočnega dovajanja zdravila.
- Pred vstavitvijo igle morate z nje sneti pokrovček.

⚠ PREVIDNOSTNI UKREPI

- Nikoli ne poskušajte napolniti ali sprostiti cevke z grudicami, medtem ko je infuzijski set vstavljen. To bi lahko povzročilo nenadzorovan pretok zdravila.
- Odstranite zrak iz infuzijskega seta. Prepričajte se, da ste cevko popolnoma napolnili. Glejte navodila za uporabo od proizvajalca črpalke.
- Infuzijski set Accu-Chek TenderLink je izdelek za enkratno uporabo, tako da ga je treba po uporabi zavreči. Seta po uporabi ne čistite in ne sterilizirajte.
- Pogosto preverjajte infuzijski set, da zagotovite, da mehka kanila ostane čvrsto na svojem mestu. Če infuzijski set ni na svojem mestu, ga nadomestite z novim infuzijskim setom na novem mestu. Ker je kanila mehka, ne povzroči nobene bolečine, če zdrsne ven, zato se to lahko zgodi neopazno. Mehka kanila mora biti vedno povsem vstavljena, da zagotavlja prejemanje celotne količine zdravila.
- Razkužila, parfumi, deodoranti ali drugi izdelki, ki vsebujejo razkužila, nikakor ne smejo priti v stik s priključkom luer-lock ali cevko. To lahko vpliva na celovitost infuzijskega seta.
- Če se obliž zrahlja, zamenjajte infuzijski set.
- Infuzijski set zamenjajte vsake dva do tri dni oziroma po navodilih zdravstvenega osebja.

- Če se na mestu za infuzijo pojavi draženje ali okužba, zamenjajte infuzijski set in uporabljajte novo mesto, dokler se prvotno mesto ne zaceli.
- Pri začasnem odklopu infuzijskega seta Accu-Chek TenderLink bodite pozorni na aseptičnost postopka. O načinu nadomeščanja zdravila v času odklopa od črpalke se posvetujte s svojim zdravstvenim osebjem.
- Osebe z malo ali veliko podkožne maščobe morajo previdno izbrati kot vstavitve, saj se lahko kanila namesti v spodaj ležečo mišico ali plast kože, kar lahko vodi do nenadzorovanega dovajanja zdravila. Običajni kot vstavitve je 20–45°. V zvezi s tem se posvetujte z zdravstvenim osebjem.

Priporočila

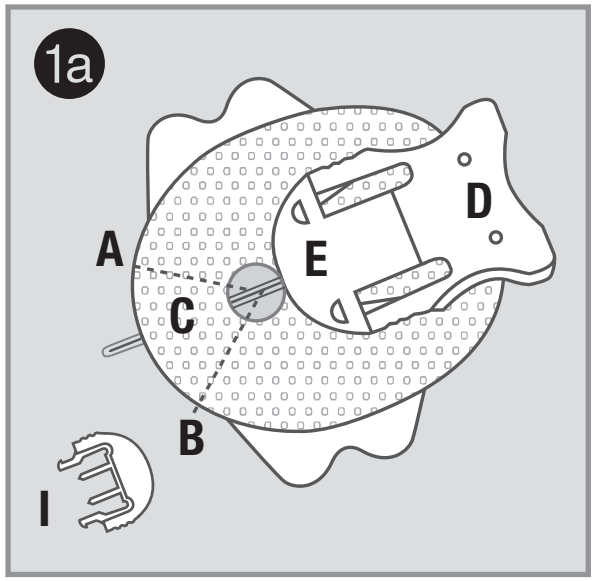
- Raven glukoze v krvi preverite od ene do treh ur po vstavitvi infuzijskega seta Accu-Chek TenderLink. Glukozo v krvi merite redno. O tem se pogovorite z zdravstvenim osebjem.
- Infuzijskega seta ne menjajte tik pred spanjem, razen če lahko glukozo v krvi preverite od ene do treh ur po vstavitvi.
- Če se raven glukoze v krvi nepojasnjeno zviša ali če opazite opozorilo zaradi zamašitve, preverite, ali komplet za dovajanje pušča ali so v njem nastale grudice. Če ste v dvomih, zamenjajte infuzijski set, kajti mehka

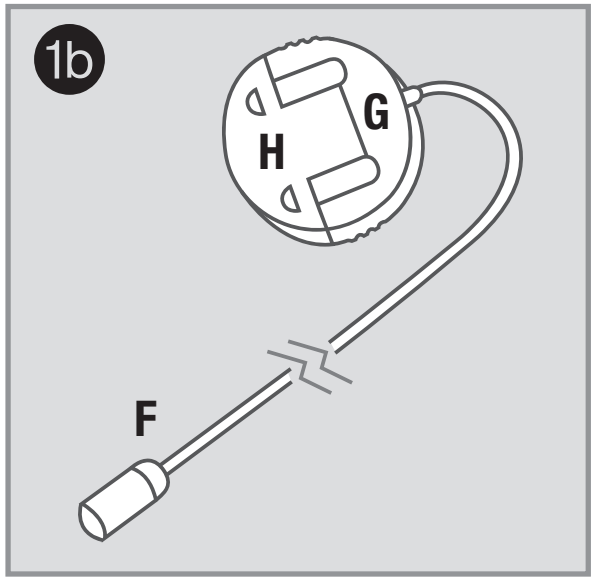
kanila se lahko neustrezno premakne. Če se pojavi katera od teh težav, se z zdravstvenim osebjem pogovorite o načrtu za znižanje ravni glukoze v krvi. Preverite raven glukoze v krvi, da se prepričate, da je težava odpravljena.

- Ob odklopu in po ponovnem priklopu skrbno spremljajte raven glukoze v krvi.
- Če med uporabo tega pripomočka ali kot posledica njegove uporabe nastane resen zaplet, poročajte o njem proizvajalcu in ustreznemu nacionalnemu organu.

Shranjevanje in odlaganje

- Infuzijske sete shranjujte v hladnem in suhem prostoru pri sobni temperaturi. Infuzijskih setov ne hranite na neposredni sončni svetlobi ali pri visoki vlažnosti.
- Insulin hranite in uporabljajte v skladu z navodili proizvajalca.
- Uvodno iglo zavrzite v ustrezen vsebnik za ostre predmete v skladu z lokalnimi zakoni, da preprečite tveganje vboda z iglo.
- Uporabljen infuzijski set zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi za biološko nevarne odpadke.

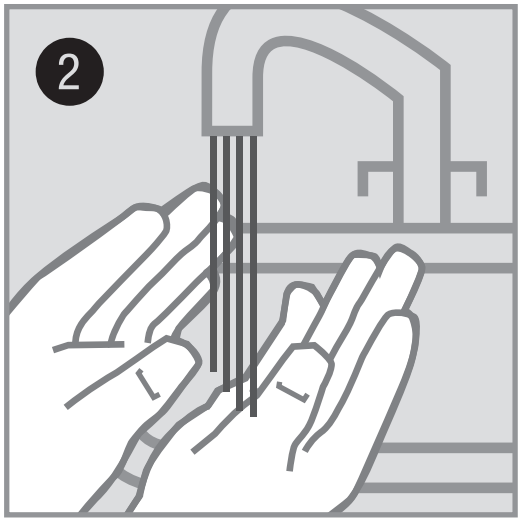




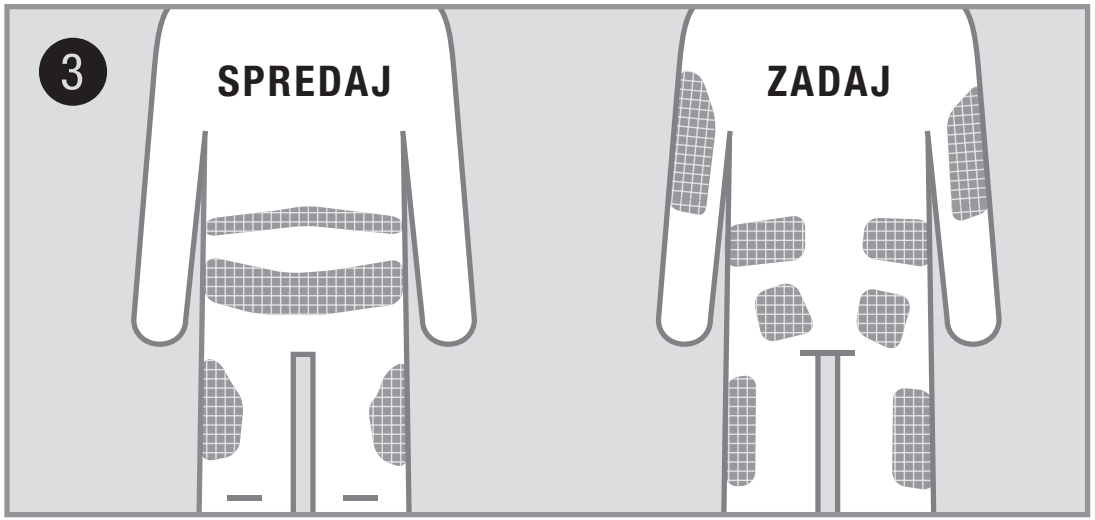
Priprava in vstavitev

Vsebina

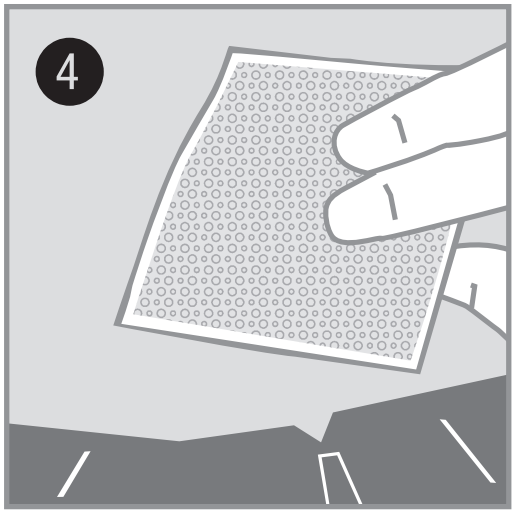
A Pokrovček za iglo
B Mehka kanila
C Obliž
D Uvodna igla
E Zaščitno ohišje za kanilo
F Cevka
G Priključek z iglo
H Okrogla zaščitna kapica
I Pokrovček ohišja



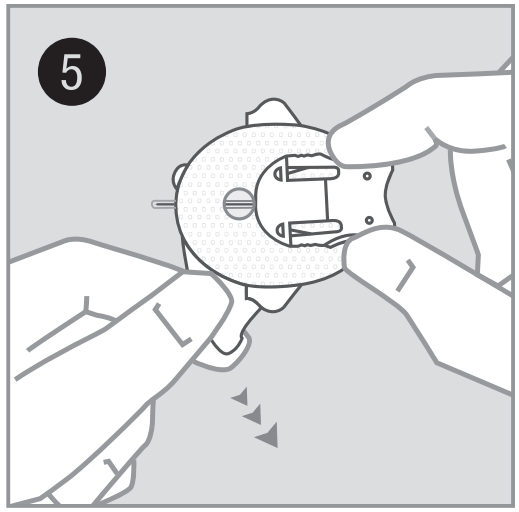
Umijte si roke.



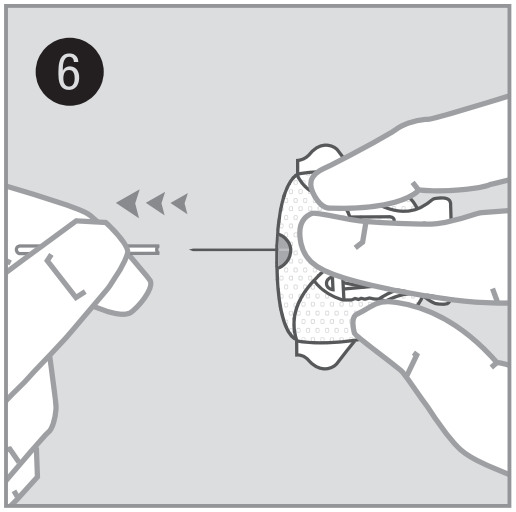
Priporočena mesta za infuzijo. Mesto za infuzijo izberite po priporočilih zdravstvenega osebja.



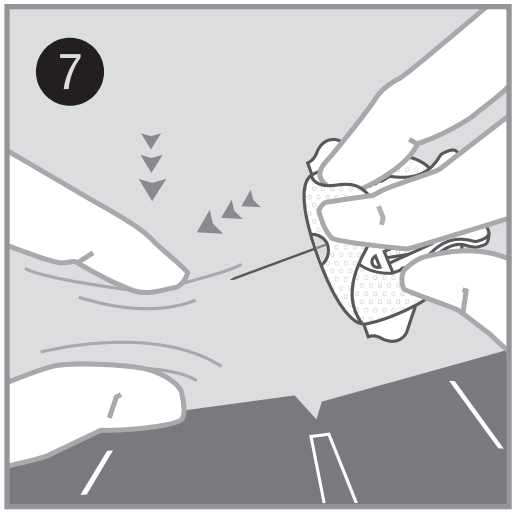
Območje vstavitve očistite z razkužilom po navodilih zdravstvenega osebja. Počakajte vsaj 30 sekund, da se koža posuši na zraku.



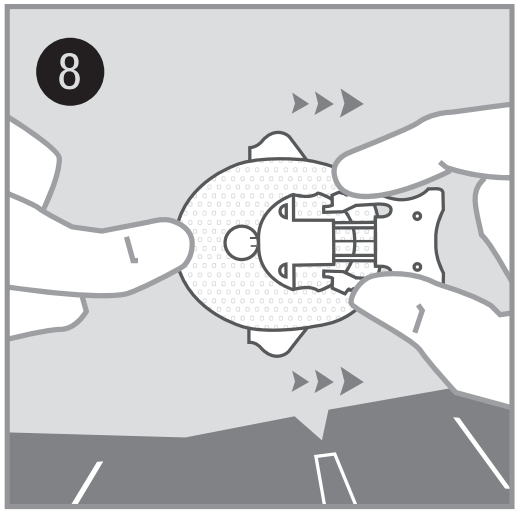
Odstranite sprednji papir z obliža.



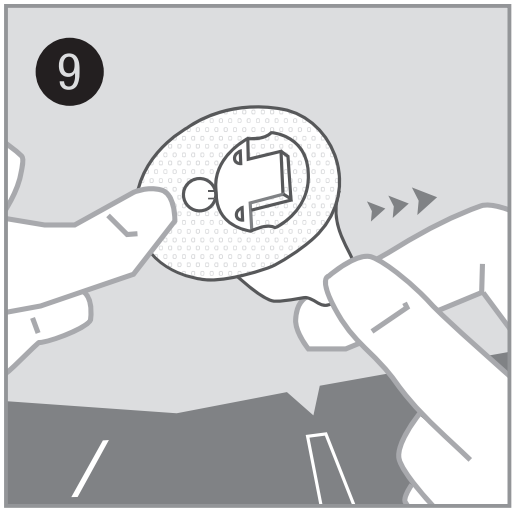
Nežno zasukajte in povlecite, da odstranite pokrovček za iglo. Prepričajte se, da mehka kanila ne sega prek uvodne igle.



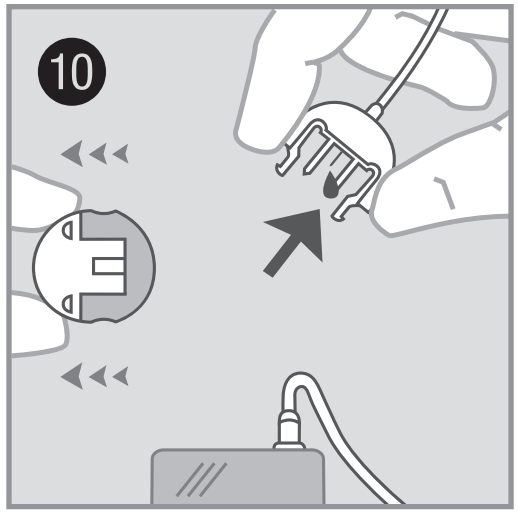
Naredite kožno gubo in vstavite infuzijski set pod kotom 20–45 stopinj.



Postavite prst pred zaščitno ohišje za kanilo in odstranite uvodno iglo tako, da pritisnete oprijemalna jezička na strani uvodne igle in povlečete naravnost ven.



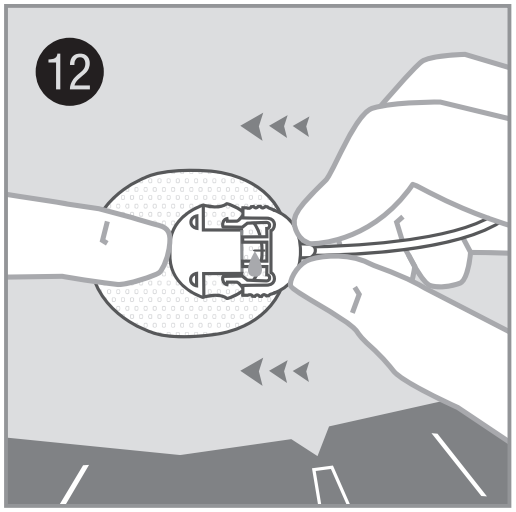
Prst držite pred zaščitnim ohišjem za kanilo in z obliža odstranite zadnji del papirja. Nežno z masažnimi gibi namestite obliž na kožo.



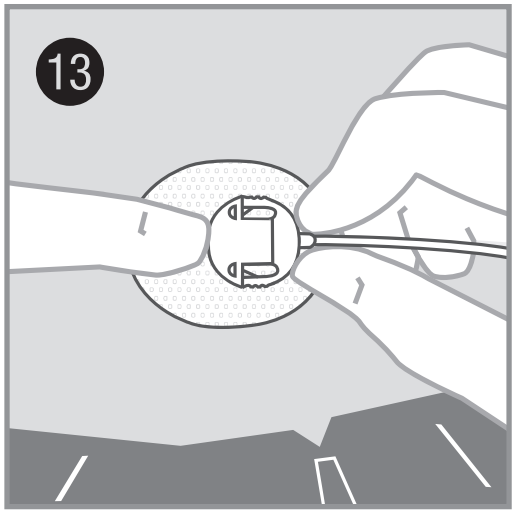
Odstranite papir s cevke in okroglo zaščitno kapico s priključka z iglo za cevko. Polnite cevko, dokler ne začne zdravilo iztekati iz konice.

11

Glede priklopa infuzijskega seta na insulinsko črpalko glejte navodila za uporabo od proizvajalca črpalke.



Postavite prst pred zaščitno ohišje za kanilo in potisnite priključek z iglo naravnost noter.



Pritisnite, da zaslišite klik.

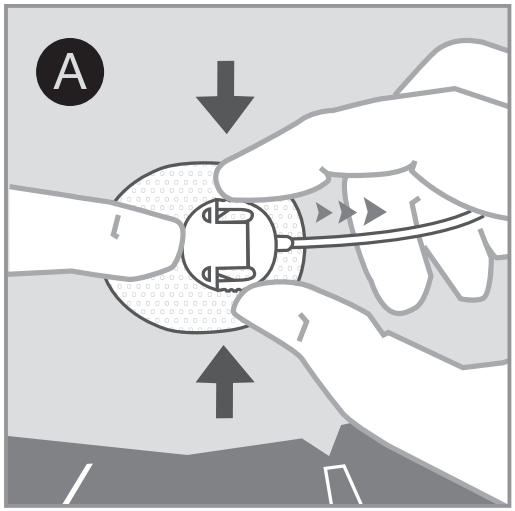
14

Prazen prostor kanile napolnite z naslednjo količino:

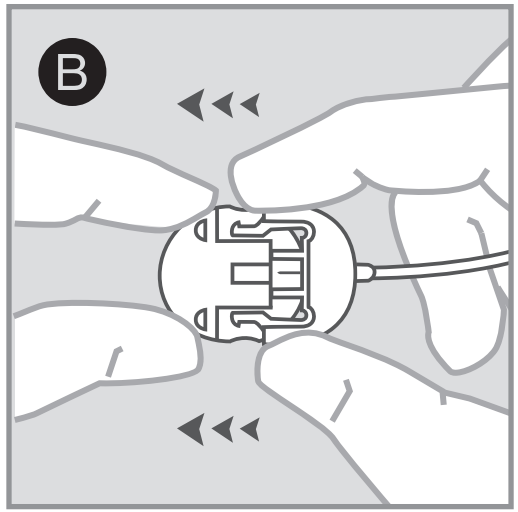
insulin v koncentraciji 100 E/mL:

0,7 E (0,007 mL)

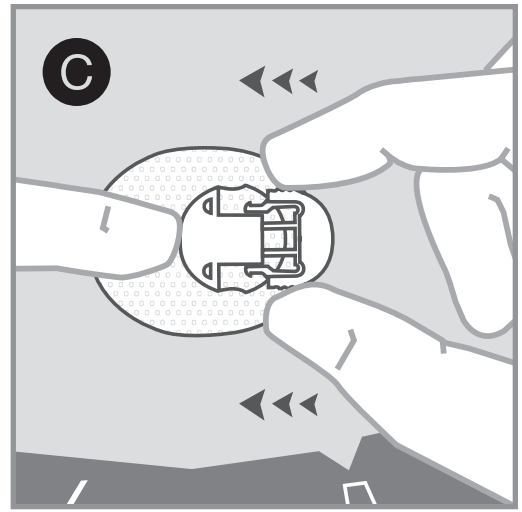
Odklop



Postavite prst pred zaščitno ohišje za kanilo. Odklopite priključek z iglo tako, da pritisnete oprijemalna jezička na strani in povlečete naravnost ven.

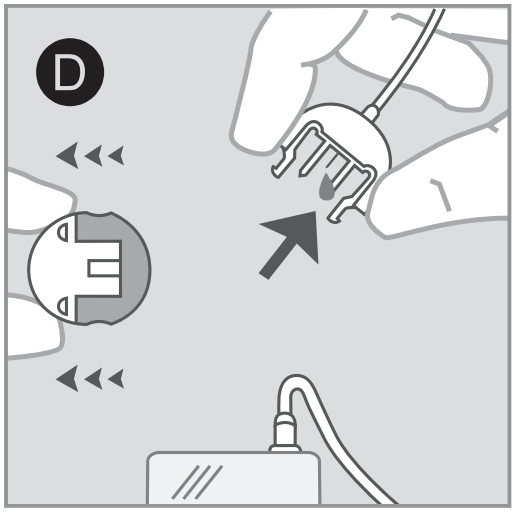


Priključite okroglo zaščitno kapico na priključek z iglo.

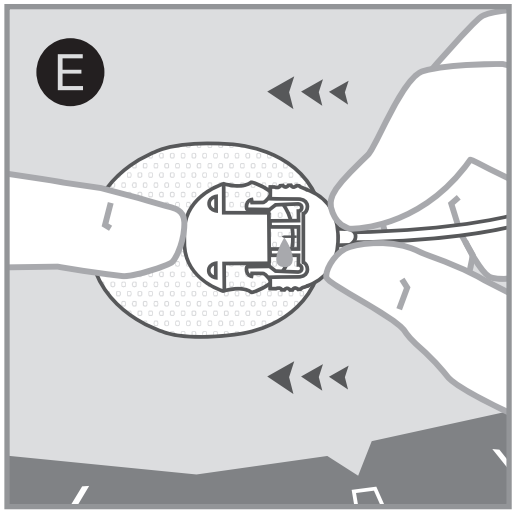


Priključite pokrovček ohišja na zaščitno ohišje za kanilo.

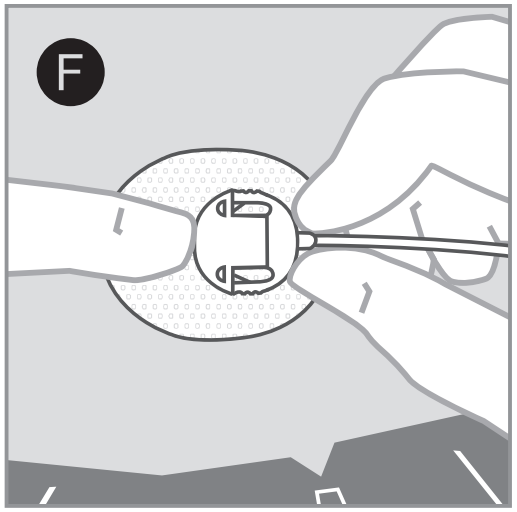
Ponoven priklop



Odstranite okroglo zaščitno kapico s priključka z iglo in po potrebi napolnite cevko.



Odstranite pokrovček ohišja z zaščitnega ohišja za kanilo. Postavite prst pred zaščitno ohišje za kanilo in potisnite priključek z iglo naravnost noter.



Pritisnite, da zaslišite klik.

Slovenija

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

ACCU-CHEK® TenderLink

Set de perfuzie

Indicații de utilizare

Setul de perfuzie Accu-Chek TenderLink este indicat pentru perfuzia subcutanată a insulinei administrată de o pompă externă. Setul de perfuzie este de unică folosință.

Utilizarea prevăzută

Setul de perfuzie este indicat pentru perfuzia subcutanată a insulinei pentru tratarea diabetului. Setul de perfuzie a fost testat pentru a fi compatibil cu insulinele aprobate pentru perfuzia subcutanată.

Descrierea produsului

Setul de perfuzie Accu-Chek TenderLink este alcătuit dintr-o canulă și tubulatură, respectiv canula (setul de inserție, imaginea 1a) și tubulatura (setul de transfer, imaginea 1b).

Contraindicații

Setul de perfuzie Accu-Chek TenderLink nu este destinat sau indicat pentru a fi folosit cu sânge sau produse de sânge (perfuzie iv).

⚠ AVERTISMENTE

- Înainte de a introduce setul de perfuzie Accu-Chek TenderLink, citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare. Nerespectarea instrucțiunilor poate cauza durere sau vătămarea.
- Setul de perfuzie Accu-Chek TenderLink este steril și nepirogen numai dacă ambalajul nu a fost deteriorat sau deschis. Nu îl utilizați dacă ambalajul este deja deschis sau dacă este deteriorat.
- Când folosiți setul de perfuzie Accu-Chek TenderLink pentru prima dată, faceți aceasta în prezența personalului medical.
- Introducerea sau îngrijirea incorectă a locului de administrare a perfuziei poate cauza administrarea incorectă a medicamentului și iritația sau infecția locului de administrare.
- Nu reintroduceți acul de introducere în setul de perfuzie. Aceasta poate cauza ruperea sau deteriorarea canulei din material moale, putând duce la curgerea imprevizibilă a medicamentului.

- Reutilizarea setului de perfuzie poate cauza infecția sau iritația locului de administrare a perfuziei, putând duce la administrarea incorectă a medicamentului.
- Verificați ca protecția acului să fie îndepărtată înainte de introducerea acestuia.

⚠ PRECAUȚII

- Nu încercați niciodată să amorsați sau să permeabilizați tubulatura obturată cu setul de perfuzie introdus. Aceasta poate duce la curgerea imprevizibilă a medicamentului.
- Nu lăsați aer în setul de perfuzie. Verificați ca tubulatura să fie complet umplută. Consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului pompei.
- Setul de perfuzie Accu-Chek TenderLink este un produs de unică folosință, care trebuie aruncat după utilizare. Nu îl curățați sau resterilizați.
- Verificați setul de perfuzie în mod frecvent pentru a vă asigura că poziția canulei din material moale este corectă. Dacă setul de perfuzie nu este în poziția corectă, înlocuiți-l cu un nou set și schimbați locul de administrare a perfuziei. Canula este confecționată dintr-un material moale, și ca urmare nu va cauza durere dacă iese, ceea ce se poate întâmpla pe neobservate.

Pentru a primi întreaga doză de medicament, canula din material moale trebuie să fie întotdeauna introdusă complet.

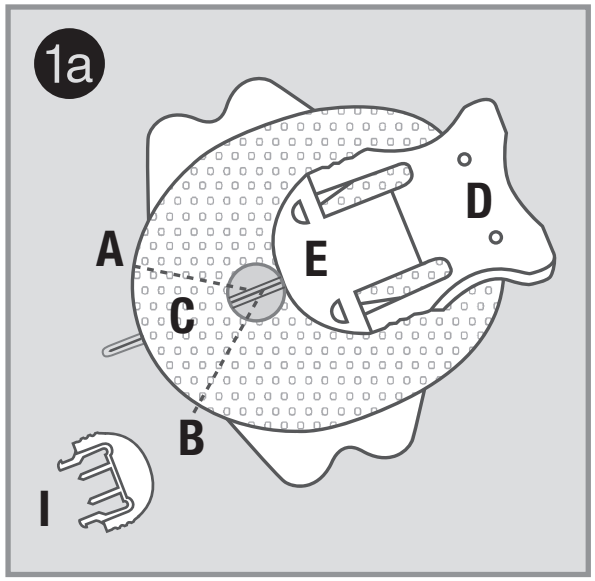
- Nu aduceți conectorul luer-lock sau tubulatura în contact cu dezinfectanți, parfumuri, deodorante sau alte produse care conțin dezinfectanți. Aceștia pot afecta integritatea setului de perfuzie.
- Dacă plasturele devine mai puțin adeziv, înlocuiți setul de perfuzie.
- Înlocuiți setul de perfuzie la intervale de două sau trei zile, sau conform instrucțiunilor personalului medical.
- Dacă locul de administrare a perfuziei devine iritat sau infectat, înlocuiți setul de perfuzie și folosiți un nou loc de administrare până la vindecarea lui.
- Folosiți tehnici aseptice pentru a deconecta temporar setul de perfuzie Accu-Chek TenderLink. Pentru a afla cum trebuie compensat medicamentul pierdut în timpul deconectării, adresați-vă personalului medical.
- Persoanele cu țesut adipos subcutanat prea gros sau prea subțire trebuie să fie atente la alegerea unghiului de introducere deoarece canula poate ajunge în mușchiul subiacent sau în stratul dermic ceea ce ar putea duce la administrarea imprevizibilă a medicamentului. Unghiul de introducere normal este de 20-45°. Discutați despre aceasta cu personalul medical.

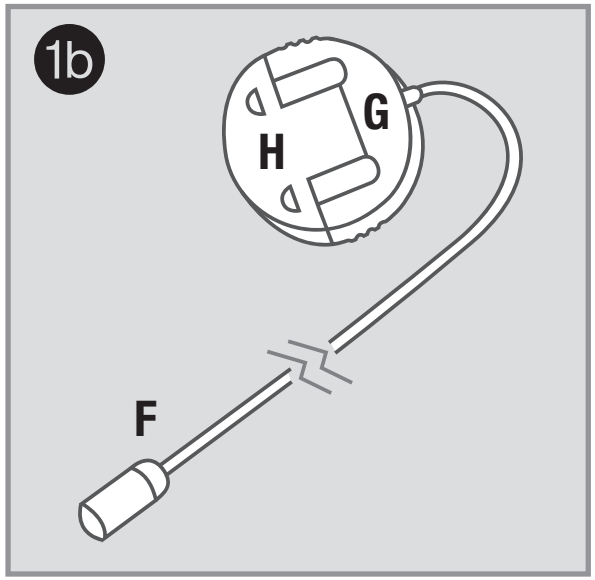
Recomandări

- Verificați-vă valoarea glicemiei la una până la trei ore de la introducerea setului de perfuzie Accu-Chek TenderLink. Măsurați-vă glicemia cu regularitate. Discutați despre aceasta cu personalul medical.
- Nu schimbați setul de perfuzie chiar înainte de a merge la culcare, excepție făcând cazul în care glicemia poate fi verificată la una până la trei ore după introducere.
- Dacă glicemia atinge un nivel inexplicabil de ridicat, sau dacă survine o alarmă de ocluzie, verificați să nu existe obstruări sau scurgeri. Dacă nu sunteți sigur, schimbați setul de perfuzie pentru că s-ar putea să fi ieșit canula din material moale. În cazul apariției vreuneia dintre aceste probleme, discutați un plan de reducere a valorii glicemiei cu personalul medical. Testați valoarea glicemiei pentru a verifica dacă problema a fost rezolvată.
- Monitorizați cu atenție valoarea glicemiei în timpul deconectării, și după reconectare.
- Dacă, pe parcursul utilizării acestui dispozitiv sau ca rezultat al utilizării lui, se produce o vătămare gravă, vă rugăm să o raportați producătorului și autorității dumneavoastră naționale.

Depozitare și eliminare

- Depozitați seturile de perfuzie într-un loc răcoros și uscat, la temperatura camerei. Nu depozitați seturile de perfuzie în lumina directă a razelor de soare, sau în condiții de umiditate ridicată.
- Depozitați și manipulați insulina conform instrucțiunilor producătorului.
- Eliminați acul de introducere într-un recipient pentru deșeuri înțepătoare-tăietoare corespunzător, conform legilor locale, pentru a evita riscul rănilor provocate de ace.
- Eliminați setul de perfuzie folosit conform reglementărilor locale privind deșeurile biologice periculoase.

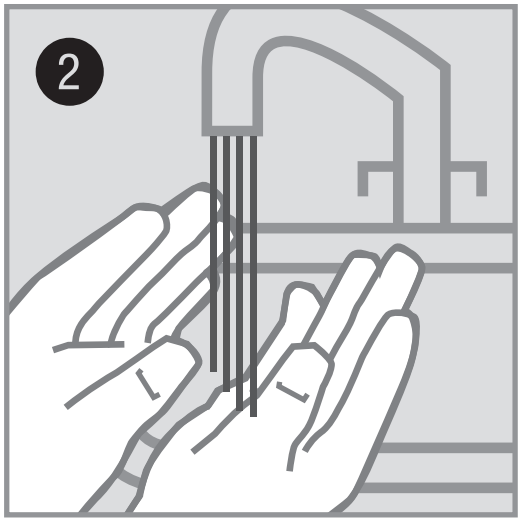




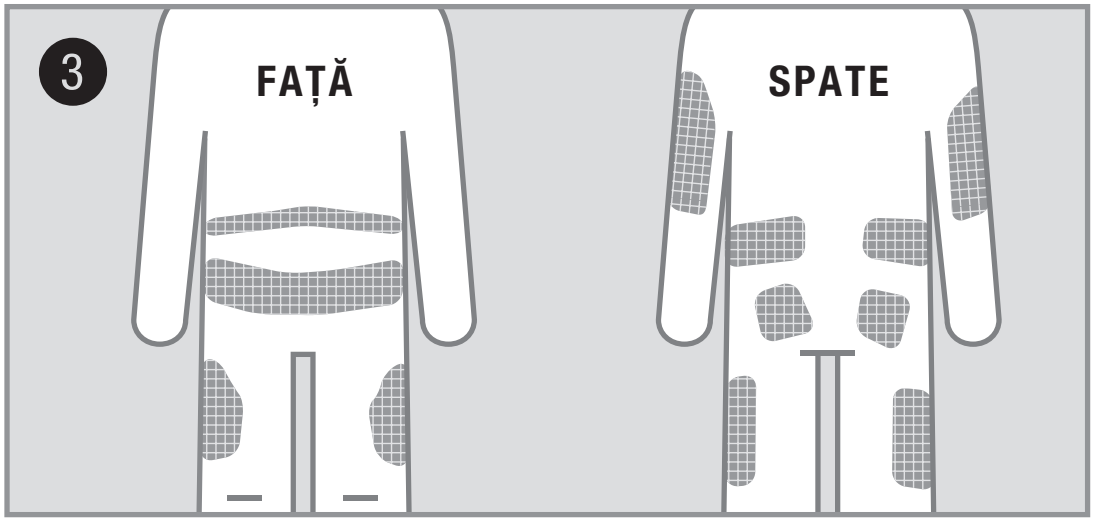
Pregătire și introducere

Conținut

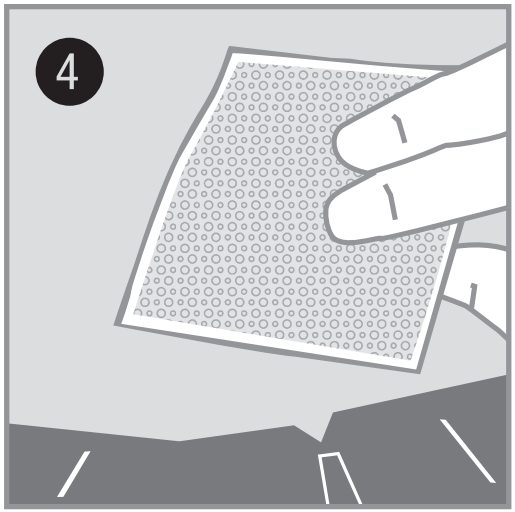
A Protecția acului
B Canulă din material moale
C Plasture
D Ac de introducere
E Capacul canulei
F Tubulatură
G Dispozitiv de conectare cu ac de conectare
H Capac circular protector
I Capac de deconectare



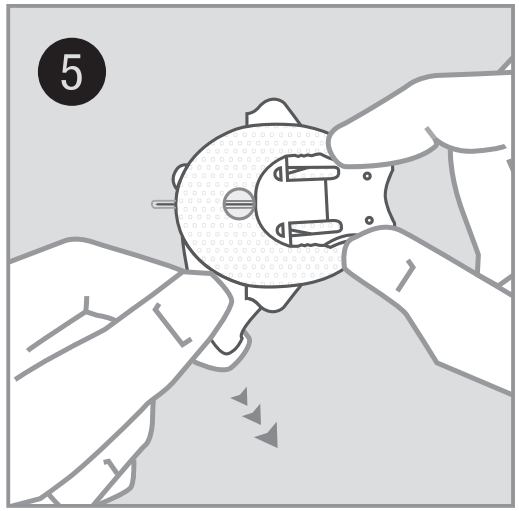
Spălați-vă pe mâini.



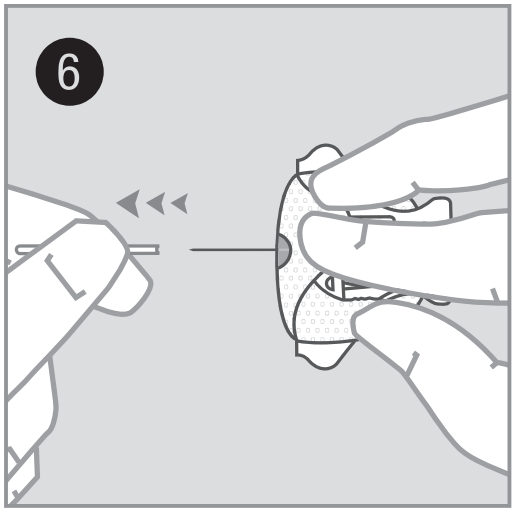
Sugestii de locuri de administrare a perfuziei. Alegeți un loc de administrare a perfuziei conform recomandărilor făcute de personalul medical.



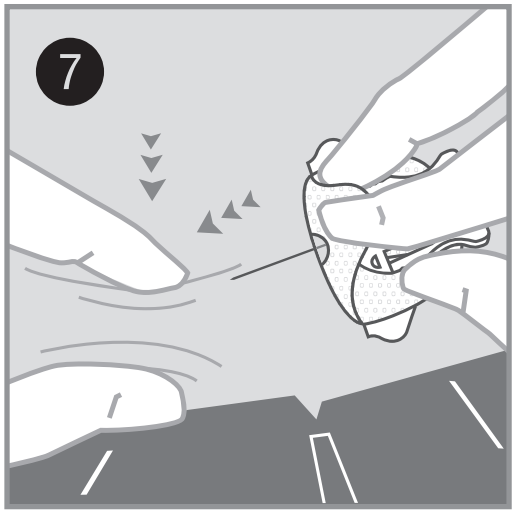
Curățați zona de introducere cu un dezinfectant, conform instrucțiunilor personalului medical. Lăsați pielea să se usuce la aer timp de cel puțin 30 de secunde.



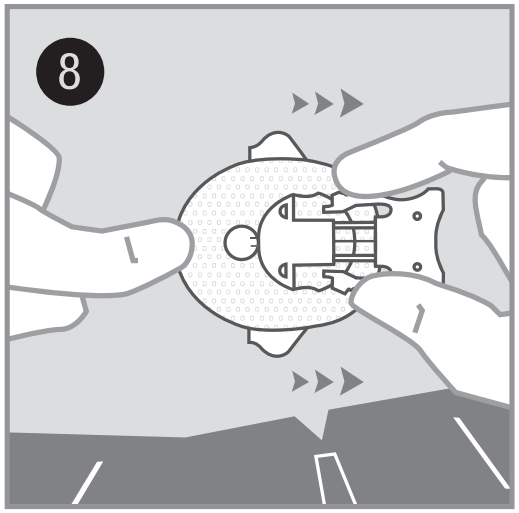
Îndepărtați hârtia din partea anterioară a plasturelui.



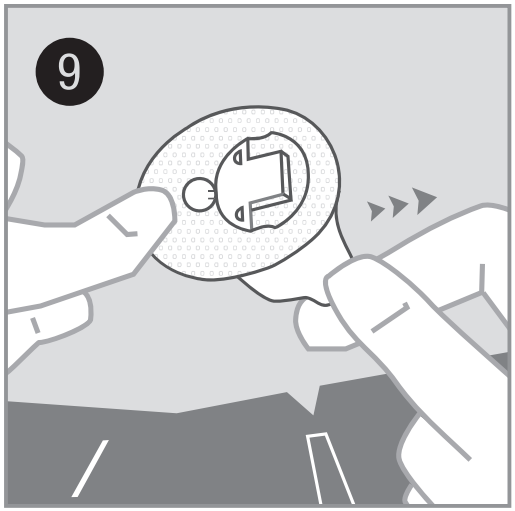
Răsuciți și trageți ușor pentru a scoate protecția acului. Canula din material moale nu trebuie să depășească acul de introducere.



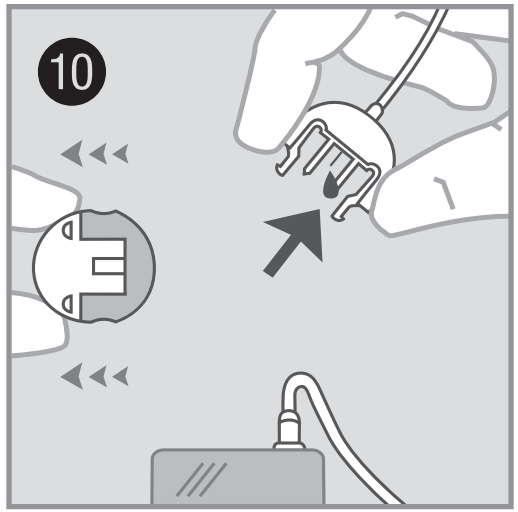
Prindeți pielea și introduceți setul de perfuzie la un unghi de 20–45 de grade.



Puneți un deget în fața protecției canulei și scoateți acul de introducere apăsând pe mânerele de pe laterala acestuia și trăgându-l drept afară.



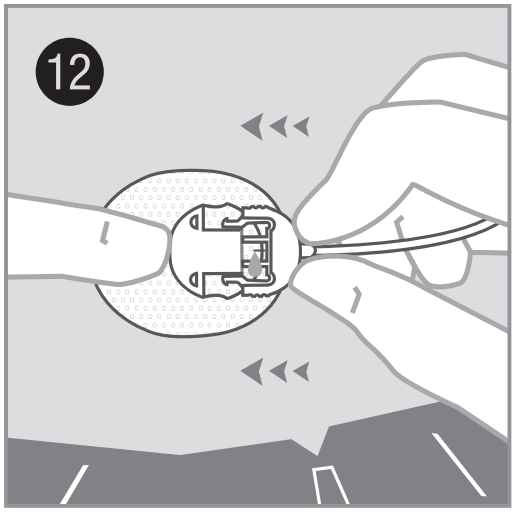
Țineți degetul în fața protecției canulei și scoateți hârtia din partea posterioară a plasturelui. Masați ușor plasturele pe piele.



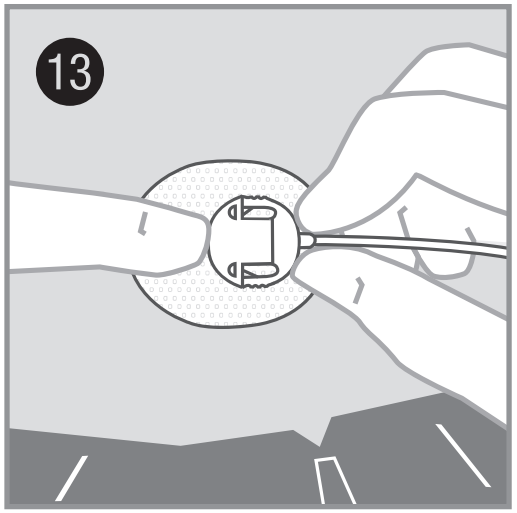
Scoateți hârtia de pe tubulatură și capacul circular protector de pe acul de conectare al tubulaturii. Amorsați tubulatura până când medicamentul iese prin vârf.

11

Consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului pompei atunci când conectați setul de perfuzie la pompa de insulină.



Puneți un deget în fața protecției canulei și împingeți acul de conectare drept înăuntru.



Înclichetați.

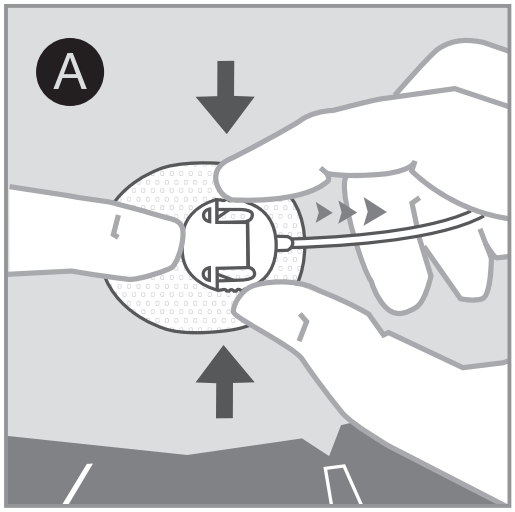
14

Amorsați spațiul gol din canulă cu următorul volum de amorsare:

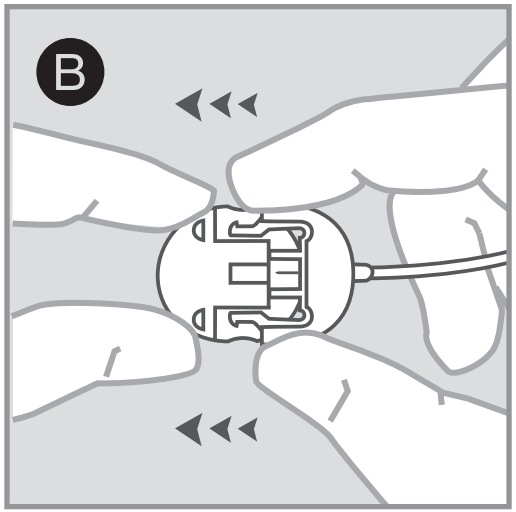
Insulină U100:

0,7 U (0,007 mL)

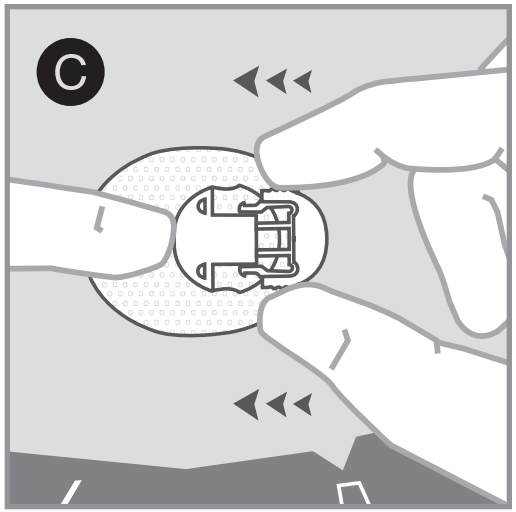
Deconectare



Puneți un deget în fața protecției canulei. Deconectați acul de conectare apăsând pe mânerele laterale și trăgându-l drept afară.

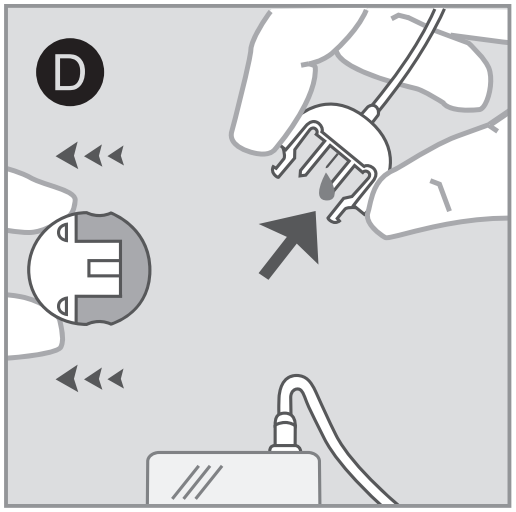


Conectați capacul circular protector la acul de conectare.

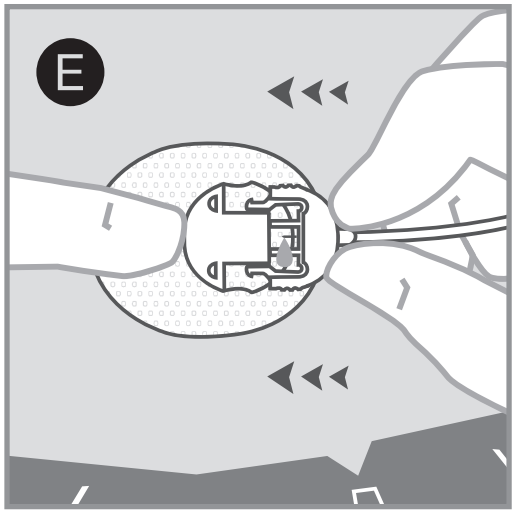


Conectați capacul de deconectare la protecția canulei.

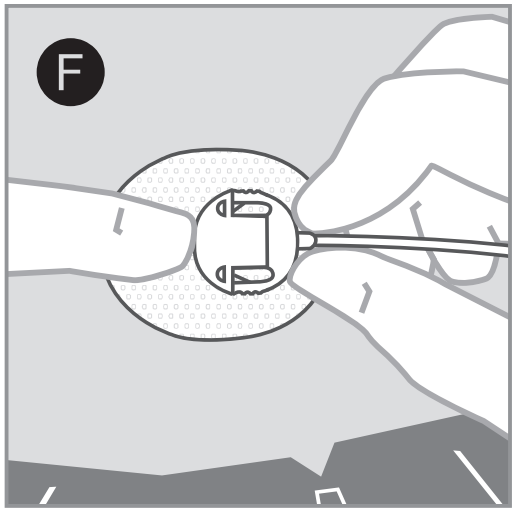
Reconectare



Scoateți capacul circular protector de pe acul de conectare și, dacă este necesar, amorsați tubulatura.



Scoateți capacul de deconectare de pe protecția canulei. Puneți un deget în fața protecției canulei și împingeți acul de conectare drept înăuntru.



Înclichetați.

România

Helpline 0800 080 228 (apel gratuit)

www.accu-chek.ro

ACCU-CHEK® TenderLink

Инфузионный набор

Показания к использованию

Инфузионный набор Accu-Chek TenderLink (Акку-Чек ТендерЛинк) предназначен для подкожного введения инсулина, подаваемого внешней инсулиновой помпой. Инфузионный набор предназначен только для однократного применения.

Назначение

Инфузионный набор предназначен для подкожного введения инсулина при лечении диабета. Инфузионный набор был проверен на совместимость с инсулином, одобренным для подкожного введения.

Описание изделия

Инфузионный набор Акку-Чек ТендерЛинк состоит из канюли (основной набор, рисунок 1а) и катетера (магистральный набор, рисунок 1б).

Противопоказания

Инфузионный набор Акку-Чек ТендерЛинк не предназначен и противопоказан для применения с кровью и препаратами крови (в/в вливания).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед введением инфузионного набора Акку-Чек ТендерЛинк внимательно ознакомьтесь с инструкциями по использованию. Несоблюдение инструкций может привести к боли или травме.
- Инфузионный набор Акку-Чек ТендерЛинк является стерильным и апирогенным, только если его упаковка не повреждена и не открыта. Не используйте изделие, если упаковка уже была открыта или повреждена.
- Первое использование инфузионного набора Акку-Чек ТендерЛинк должно проводиться в присутствии лечащего врача.
- Неправильное введение лекарственного препарата, раздражение в месте установки и инфекция могут возникнуть в результате неправильного введения и обработки места установки.
- Не вводите повторно иглу-проводник в инфузионный набор. Это может вызвать разрыв или повреждение мягкой канюли, что может привести к введению неконтролируемого количества лекарственного препарата.

- Повторное использование инфузионного набора может вызвать раздражение в месте установки, инфицирование и привести к неправильному введению лекарственного препарата.
- Перед установкой убедитесь, что снят защитный колпачок иглы.

⚠ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Никогда не пытайтесь заполнить или прочистить закупоренный катетер, пока установлен инфузионный набор. Это может привести к введению неконтролируемого количества лекарственного препарата.
- Не допускайте появления воздуха в инфузионном наборе. Убедитесь, что катетер заполнен полностью. Ознакомьтесь с инструкциями по использованию, предоставленными производителем помпы.
- Инфузионный набор Акку-Чек ТендерЛинк является изделием для однократного применения, которое после применения необходимо утилизировать. Очистка или повторная стерилизация не допускается.
- Своевременно проверяйте инфузионный набор, чтобы убедиться, что мягкая канюля надежно закреплена. Если инфузионный набор не находится на своем месте, замените его новым инфузионным набором в новом месте. Поскольку канюля мягкая, ее смещение не причинит никакой боли, и это может произойти незаметно. Мягкая канюля

должна быть полностью вставлена, иначе будет введена неполная доза лекарственного препарата.

- Ни в коем случае не допускайте контакта дезинфицирующих, парфюмерных средств, дезодорантов и других препаратов, содержащих дезинфицирующие средства, с люэровским наконечником-соединителем или катетером. Это может повлиять на целостность инфузионного набора.
- Замените инфузионный набор, если пластырь перестал быть надежно закреплен.
- Заменяйте инфузионный набор каждые два–три дня или согласно инструкциям лечащего врача.
- В случае появления раздражения или инфекции в месте установки замените инфузионный набор и используйте новое место, пока первоначальное место не заживет.
- Используйте методы асептики при временном отсоединении инфузионного набора Акку-Чек ТендерЛинк. Способ восполнения лекарственного препарата, недополученного из-за отсоединения помпы, можно узнать у врача.
- Людям с небольшим или большим количеством подкожного жира следует тщательно выбирать угол введения, так как канюлю

можно установить внутримышечно или внутрикожно, что может привести к введению неконтролируемого количества лекарственного препарата. Нормальный угол введения находится в пределах 20–45°. Проконсультируйтесь с лечащим врачом по этому вопросу.

Рекомендации

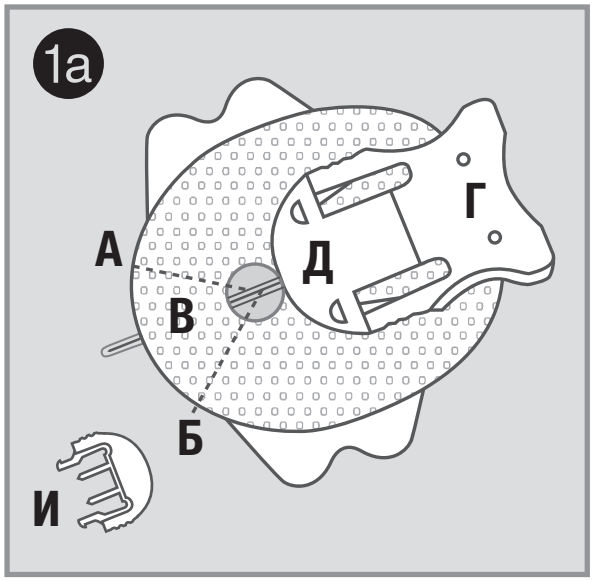
- Проверяйте уровень глюкозы крови через один–три часа после установки инфузионного набора Акку-Чек ТендерЛинк. Регулярно измеряйте свой уровень глюкозы крови. Обсудите это со своим лечащим врачом.
- Не заменяйте инфузионный набор непосредственно перед сном, если уровень глюкозы крови нельзя проверить через один–три часа после установки инфузионного набора.
- При необъяснимом повышении уровня глюкозы крови или появлении сигнала о закупорке выполните проверку на наличие закупорки и протечки. В случае сомнений замените инфузионный набор, поскольку, возможно, мягкая канюля сместилась. Обсудите со своим лечащим врачом план снижения уровня глюкозы крови в случае возникновения любой из этих проблем. Проверьте уровень глюкозы крови, чтобы убедиться, что проблема устранена.
- Тщательно следите за уровнем глюкозы крови при отсоединении и после

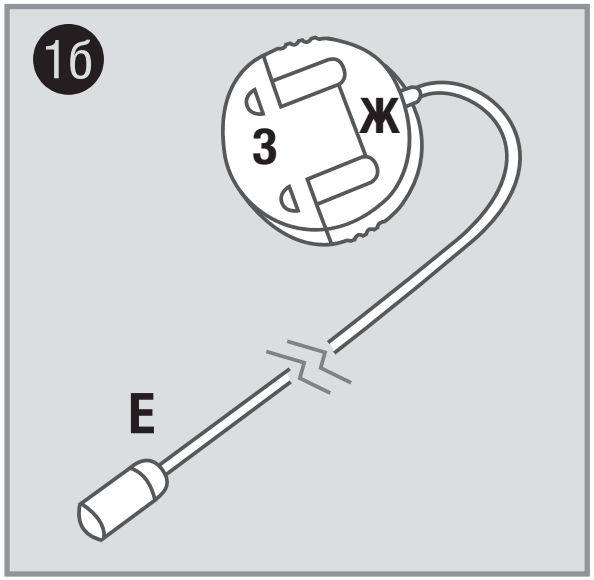
повторного подсоединения.

- В случае серьезного инцидента, произошедшего во время либо в результате использования настоящего изделия, просим вас уведомить об этом производителя и соответствующие компетентные органы в вашей стране.

Хранение и утилизация

- Храните инфузионные наборы в сухом, прохладном месте при комнатной температуре. Не храните инфузионные наборы в местах, подверженных воздействию прямых солнечных лучей или высокой влажности.
- Храните и обращайтесь с инсулином в соответствии с инструкциями производителя.
- Выбрасывайте иглу-проводник в надлежащий контейнер для острых предметов в соответствии с местным законодательством, чтобы избежать риска укола иглой.
- Утилизируйте использованный инфузионный набор в соответствии с местными нормативными актами для биологически опасных отходов.

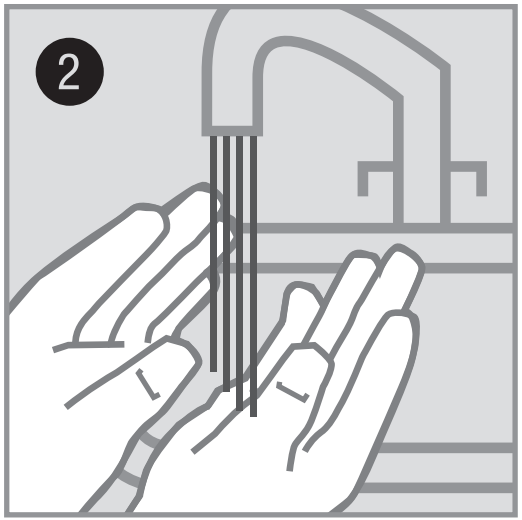




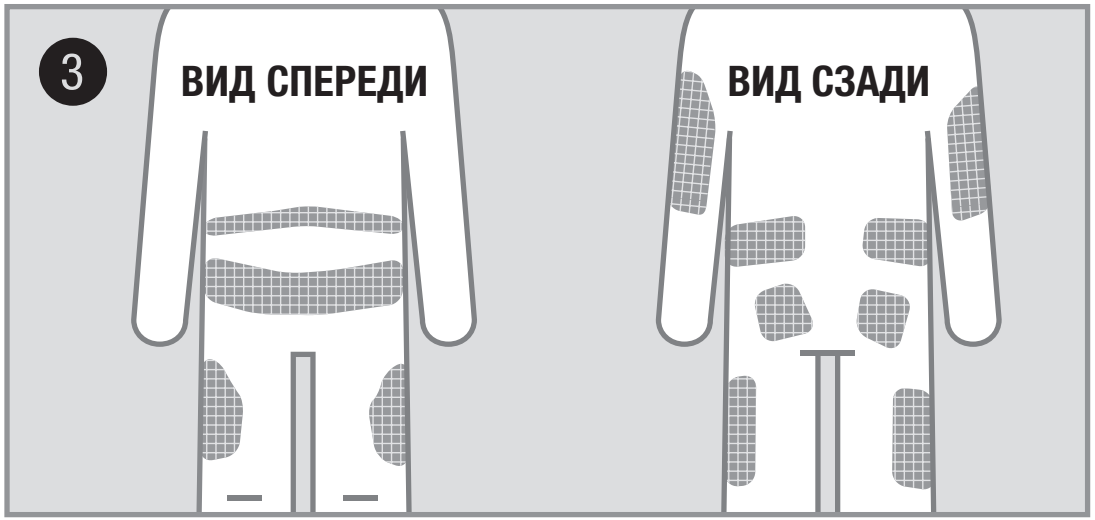
Подготовка и установка

Содержимое

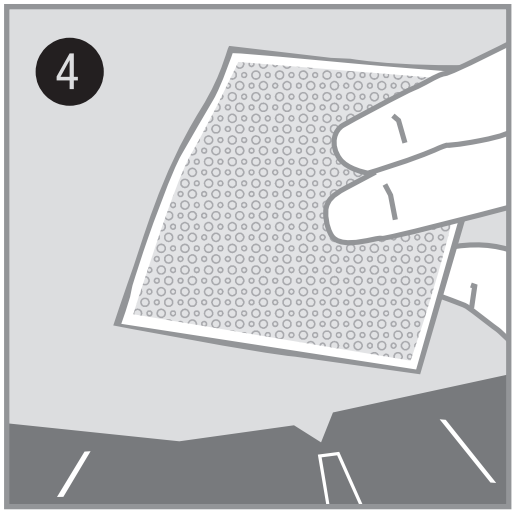
А Защитный колпачок иглы
Б Мягкая канюля
В Пластырь
Г Игла-проводник
Д Корпус канюли
Е Катетер
Ж Соединитель и игла соединителя
З Круглая защитная насадка
И Разъединительный колпачок



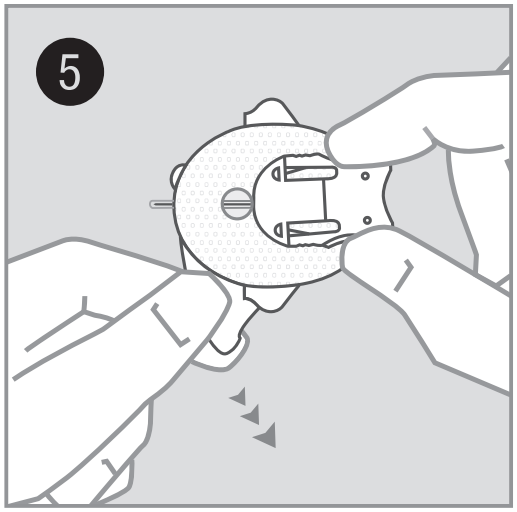
Вымойте руки.



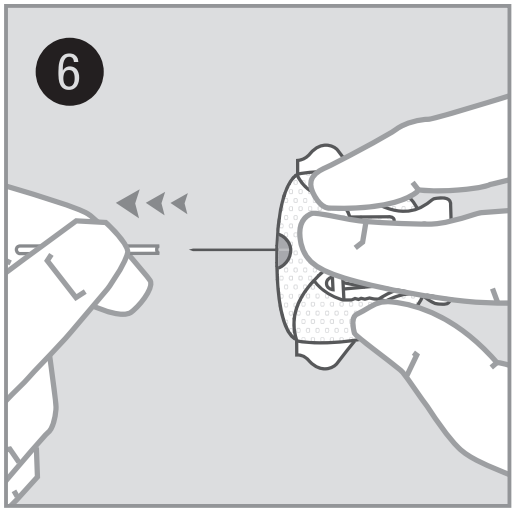
Предполагаемые места установки.
Выберите место установки в соответствии с рекомендациями своего лечащего врача.



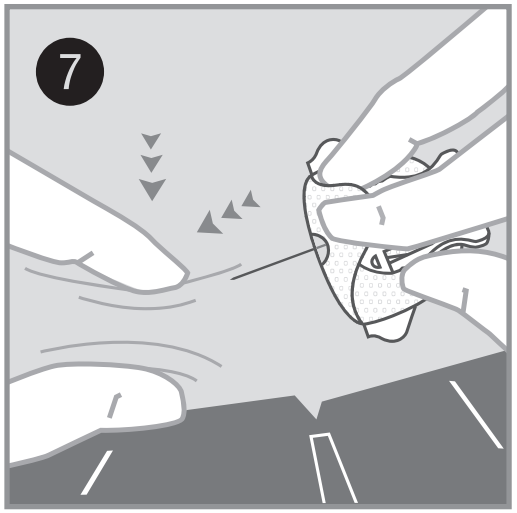
Очистите место установки дезинфицирующим средством в соответствии с указаниями своего лечащего врача. Подождите, пока кожа высохнет на воздухе в течение по меньшей мере 30 секунд.



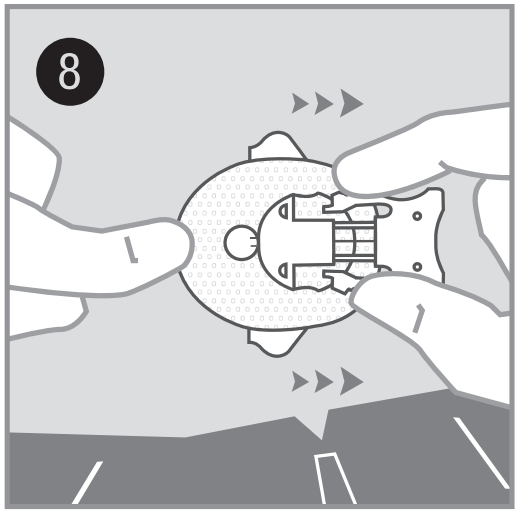
Удалите с пластыря защитную пленку, находящуюся спереди.



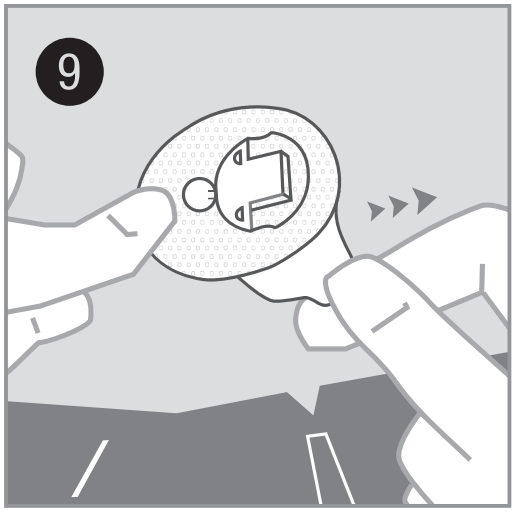
Осторожно покрутите и потяните, чтобы снять защитный колпачок иглы. Убедитесь, что мягкая канюля не выступает за иглу-проводник.



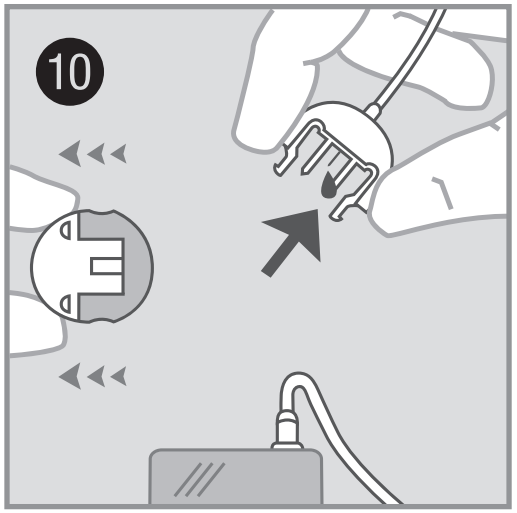
Зажмите кожу и вставьте инфузионный набор под углом 20–45 градусов.



Поместите палец спереди корпуса канюли и удалите иглу-проводник, нажав на зажимы на боковой части иглы-проводника и потянув прямо.



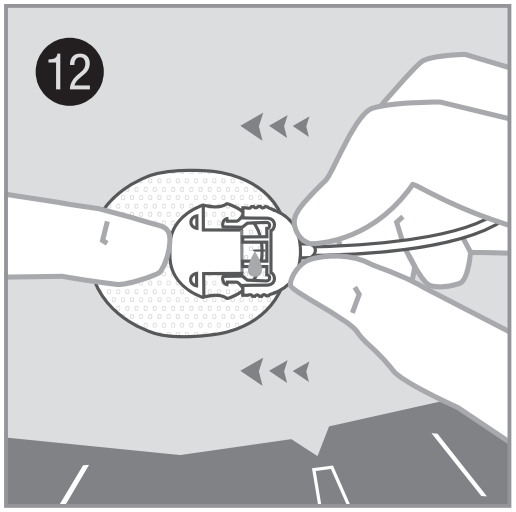
Удерживая палец спереди корпуса канюли, удалите с пластыря защитную пленку, находящуюся сзади. Осторожно, массажными движениями, прикрепите пластырь к коже.



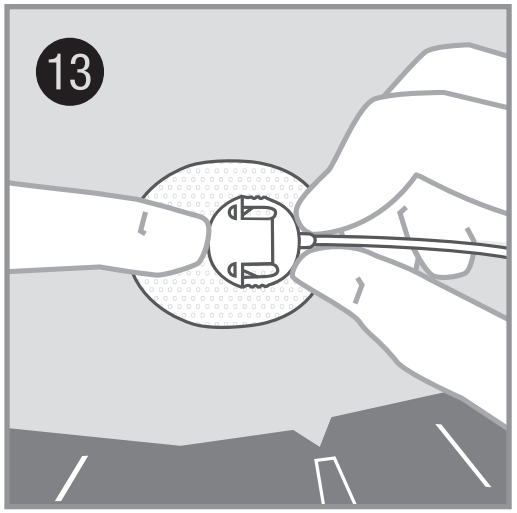
Удалите бумагу с катетера и круглую защитную насадку с иглы соединителя катетера. Заполняйте катетер, пока капля лекарственного препарата не появится на кончике иглы соединителя катетера.

11

При подсоединении инфузионного набора к инсулиновой помпе ознакомьтесь с инструкциями по использованию, предоставленными производителем помпы.



Поместите палец спереди корпуса канюли и вставьте иглу соединителя прямо внутрь.



Зафиксируйте до щелчка.

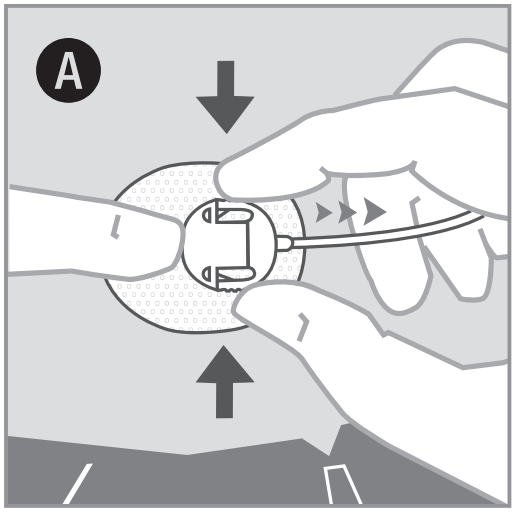
14

Заполните пустое пространство в канюле следующим объемом заполнения:

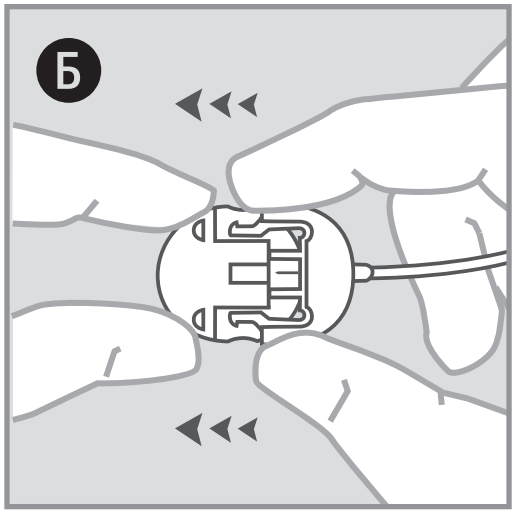
Инсулин 100 МЕ/мл:

0,7 U (0,007 мл)

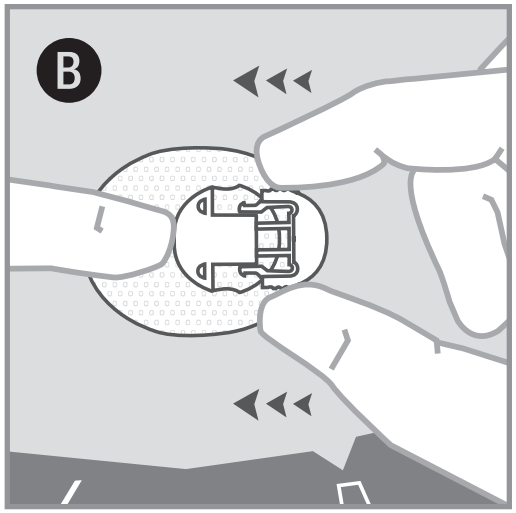
Отсоединение



Поместите палец спереди корпуса канюли. Отсоедините иглу соединителя, нажав на боковые зажимы и потянув прямо.

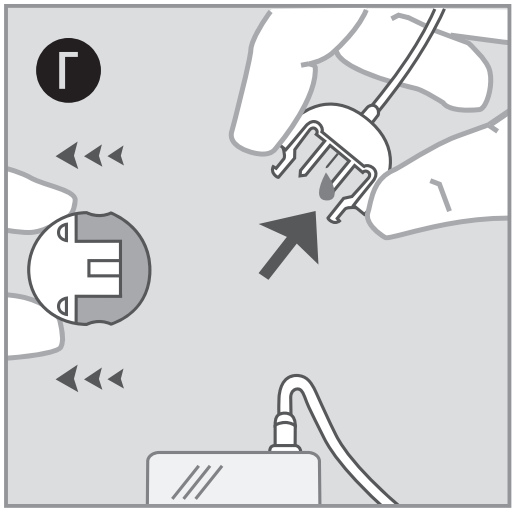


Подсоедините круглую защитную насадку к игле соединителя.

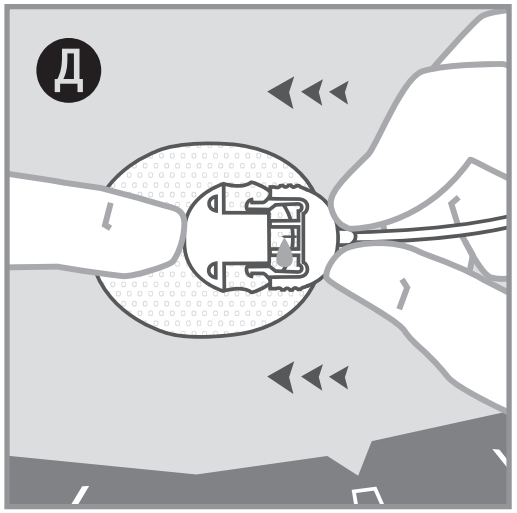


Подсоедините разъединительный колпачок к корпусу канюли.

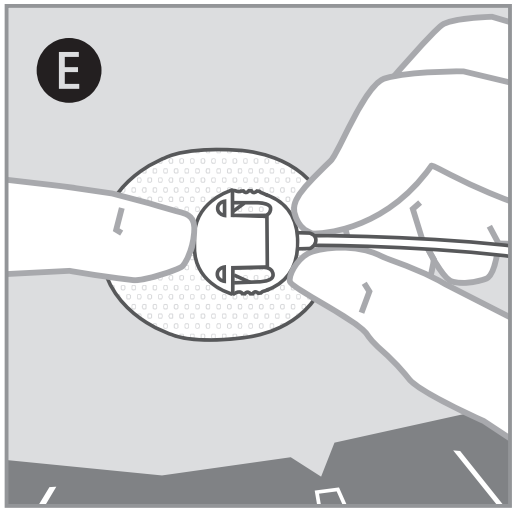
Повторное подсоединение



Снимите круглую защитную насадку с иглы соединителя и, если необходимо, заполните катетер.



Снимите разъединительный колпачок с корпуса канюли. Поместите палец спереди корпуса канюли и вставьте иглу соединителя прямо внутрь.



Зафиксируйте до щелчка.

Россия

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

ACCU-CHEK® TenderLink

Інфузійний набір

Показання до застосування

Інфузійний набір Accu-Chek TenderLink (Акку-Чек ТендерЛінк) призначений для підшкірного вливання інсуліну, що вводиться за допомогою зовнішньої інсулінової помпи. Інфузійний набір призначений для одноразового застосування.

Призначення

Інфузійний набір призначений для підшкірного вливання інсуліну під час лікування цукрового діабету. Інфузійний набір перевірено на сумісність з інсуліном, схваленим для підшкірного вливання.

Опис продукції

Інфузійний набір Акку-Чек ТендерЛінк складається з канюлі та катетера, тобто канюлі (основний набір, рисунок 1а) і катетера (магістральний набір, рисунок 1б).

Протипоказання

Інфузійний набір Акку-Чек ТендерЛінк не призначений і протипоказаний для використання з кров'ю або препаратами крові (в/в вливання).

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Перед встановленням інфузійного набору Акку-Чек ТендерЛінк уважно ознайомтеся з інструкцією із застосування. Недотримання інструкцій може призвести до болю або травми.
- Інфузійний набір Акку-Чек ТендерЛінк є стерильним та апірогенним, лише якщо упаковка не пошкоджена та не відкрита. Не використовуйте, якщо упаковку вже було відкрито або пошкоджено.
- Вперше застосовувати інфузійний набір Акку-Чек ТендерЛінк необхідно в присутності лікаря.
- Неправильне введення препарату, подразнення в місці інфузії або інфекція можуть бути наслідком неправильного встановлення й обробки місця інфузії.
- Не можна повторно вводити голку-провідник в інфузійний набір. Це може призвести до розриву або пошкодження м’якої канюлі і, як наслідок, до непередбачуваного обсягу введення препарату.

- Повторне використання інфузійного набору може спричинити подразнення в місці інфузії або інфікування та призвести до неправильного введення препарату.
- Перед встановленням переконайтеся, що знято кришку голки.

⚠ МІРИ ОБЕРЕЖНОСТІ

- Під час встановлення інфузійного набору ніколи не намагайтеся заповнити або прочистити заблокований катетер. Це може призвести до непередбачуваного обсягу введення препарату.
- Не залишайте повітря в інфузійному наборі. Переконайтеся, що катетер заповнений повністю. Ознайомтеся з інструкцією із застосування, наданою виробником інсулінової помпи.
- Інфузійний набір Акку-Чек ТендерЛінк є виробом для одноразового застосування, який підлягає обов’язковій утилізації після використання. Виріб не підлягає очищенню та повторній стерилізації.
- Часто перевіряйте інфузійний набір, щоб переконатися, що м'яка канюля залишається точно на своєму місці. Якщо інфузійний набір не знаходиться на своєму місці, замініть його новим інфузійним набором на новому місці. Оскільки канюля м'яка, вона не викличе жодного

болю, якщо зміститься, і це може статися непомітно. М’яка канюля повинна завжди бути вставлена повністю, щоб забезпечити введення повної дози препарату.

- У жодному разі не дозволяйте дезінфекційним засобам, парфумам, дезодорантам та іншим препаратам, що містять дезінфекційні засоби, контактувати зі з’єднувачем Люера або катетером. Це може вплинути на цілісність інфузійного набору.
- Замініть інфузійний набір, якщо клейка підкладка перестає бути надійно зафіксованою.
- Замінюйте інфузійний набір кожні два–три дні або згідно з інструкціями лікаря.
- У разі подразнення або інфікування місця інфузії замініть інфузійний набір і використовуйте нове місце до загоєння первинного місця.
- Використовуйте методи асептики під час тимчасового від'єднання інфузійного набору Акку-Чек ТендерЛінк. Проконсультуйтеся з лікарем щодо способу компенсації пропущеної дози препарату, поки помпу від’єднано.
- Людям з невеликою або великою кількістю підшкірного жиру слід ретельно вибирати кут введення, оскільки канюля може бути

розміщена в нижньому шарі м’язів або дерми, що може призвести до непередбачуваного введення препарату. Нормальний кут введення становить в межах 20–45°. Проконсультуйтеся з лікарем стосовно цього питання.

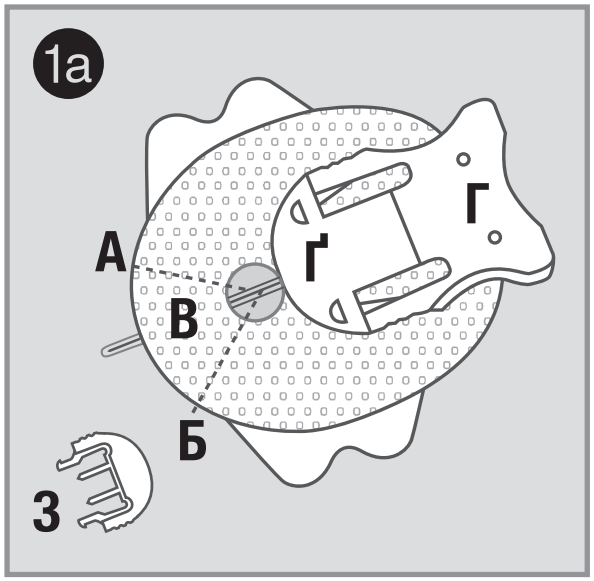
Рекомендації

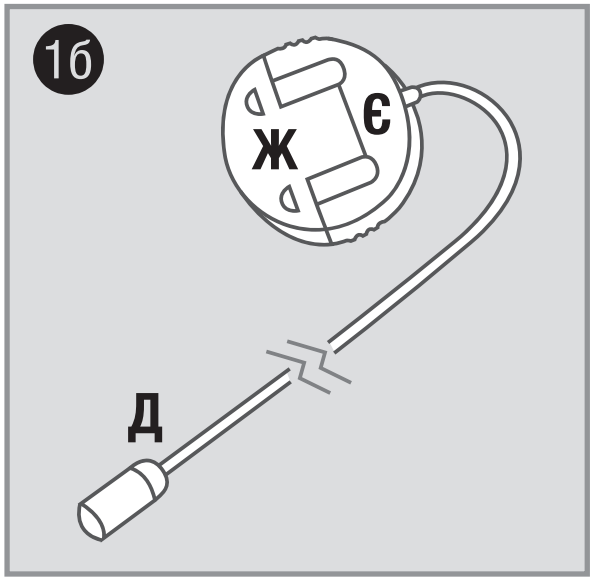
- Перевіряйте рівень глюкози у крові через одну–три години після введення інфузійного набору Акку-Чек ТендерЛінк. Регулярно перевіряйте рівень глюкози у крові. Обговоріть це зі своїм лікарем.
- Не замінюйте інфузійний набір безпосередньо перед сном, за винятком випадків, коли рівень глюкози у крові можна перевірити через одну–три години після введення набору.
- Якщо рівень глюкози у крові підвищився з невідомих причин або з’явилося попередження про закупорювання, виконайте перевірку на наявність закупорювань і витоків. У разі сумнівів замініть інфузійний набір, оскільки, можливо, м’яка канюля змістилася. Обговоріть план зниження рівня глюкози у крові зі своїм лікарем у разі виникнення будь-якої з цих проблем. Перевірте рівень глюкози у крові, щоб переконатися, що проблема усунена.

- Уважно стежте за рівнями глюкози у крові при від’єднанні та після повторного під’єднання.
- Якщо під час використання цього пристрою або внаслідок його використання стався серйозний інцидент, повідомте про це виробника та свій національний уповноважений орган.

Зберігання й утилізація

- Зберігайте інфузійні набори в прохолодному сухому місці за кімнатної температури. Не зберігайте інфузійні набори під прямими сонячними променями або за підвищеної вологості повітря.
- Зберігайте та поводьтеся з інсуліном відповідно до інструкцій виробника.
- Викидайте голку-провідник у відповідний контейнер для гострих предметів згідно з місцевими законами, щоб уникнути ризику уколу голкою.
- Утилізуйте використаний інфузійний набір відповідно до місцевих нормативних актів щодо біологічно небезпечних відходів.

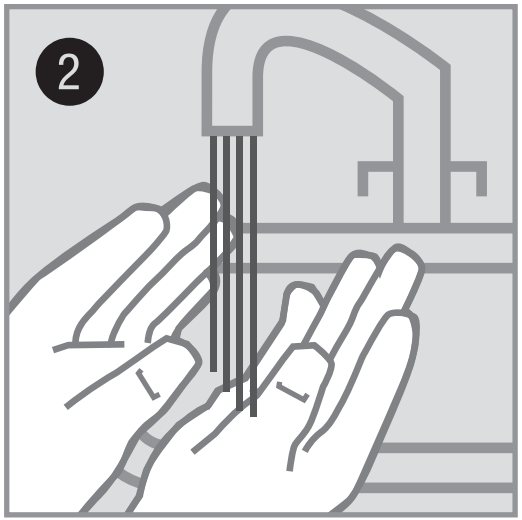




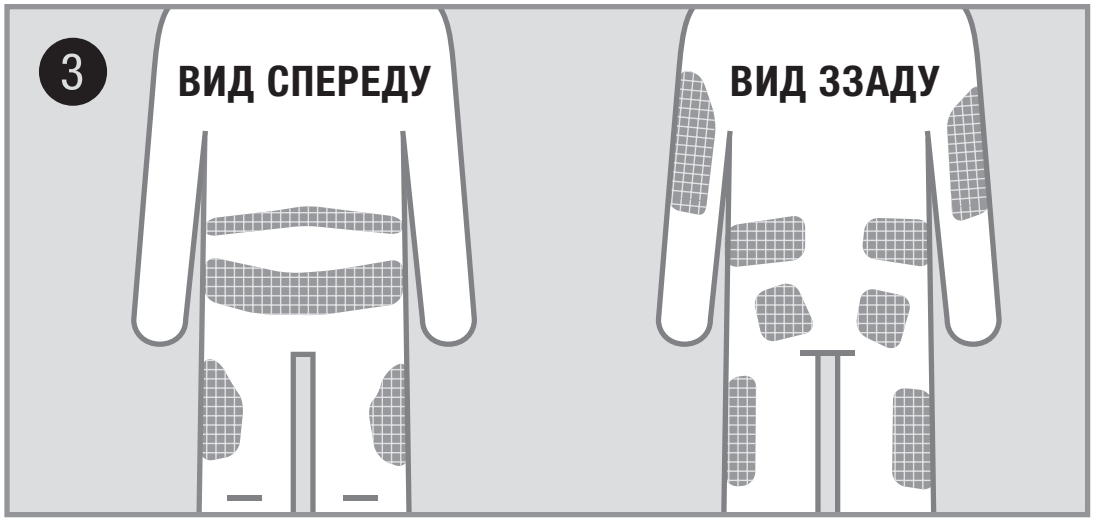
Підготовка та встановлення

Вміст

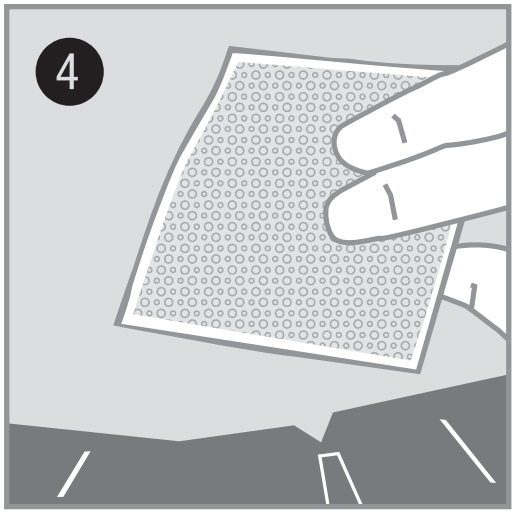
А Кришка голки
Б М’яка канюля
В Клейка підкладка
Г Голка-провідник
Ґ Корпус канюлі
Д Катетер
Є З’єднувач із роз’ємом голки
Ж Круглий захисний ковпачок
З Заглушка



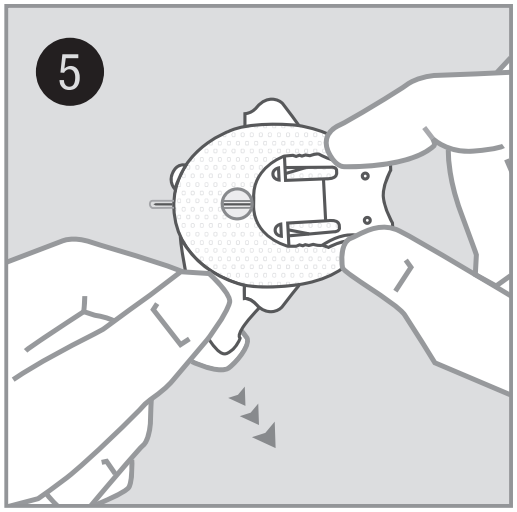
Вимийте руки.



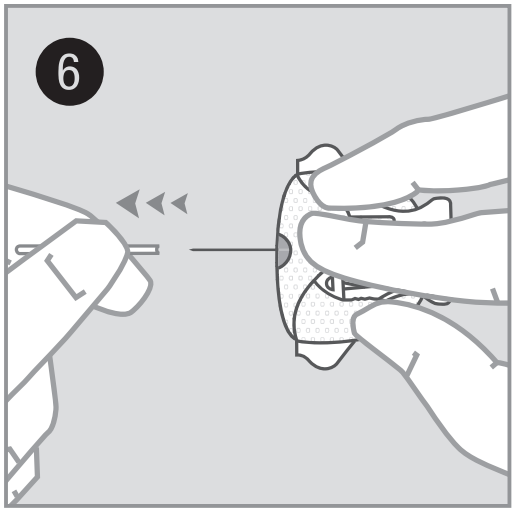
Пропоновані місця інфузії. Виберіть місце інфузії згідно з рекомендаціями свого лікаря.



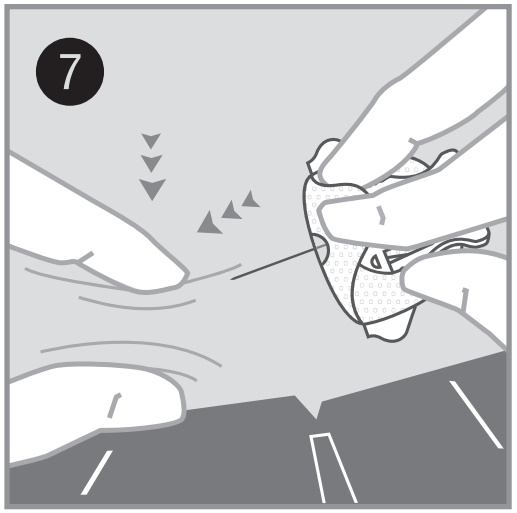
Очистіть місце інфузії дезінфекційним засобом відповідно до інструкцій свого лікаря. Зачекайте, доки шкіра висохне на повітрі протягом щонайменше 30 секунд.



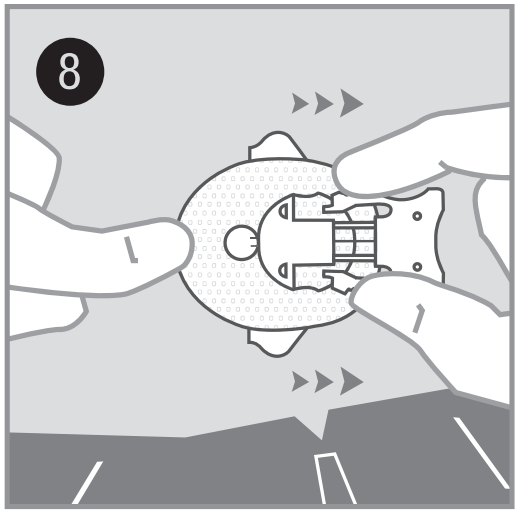
Зніміть із клейкої підкладки папір, що знаходиться спереду.



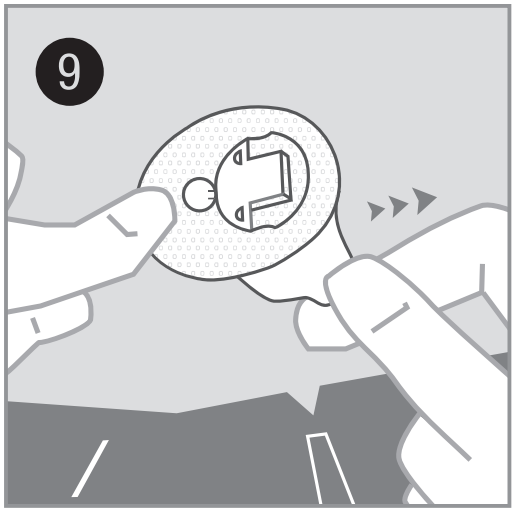
Обережно покрутіть і потягніть, щоб зняти кришку голки. Переконайтесь, що м'яка канюля не виступає за голку-провідник.



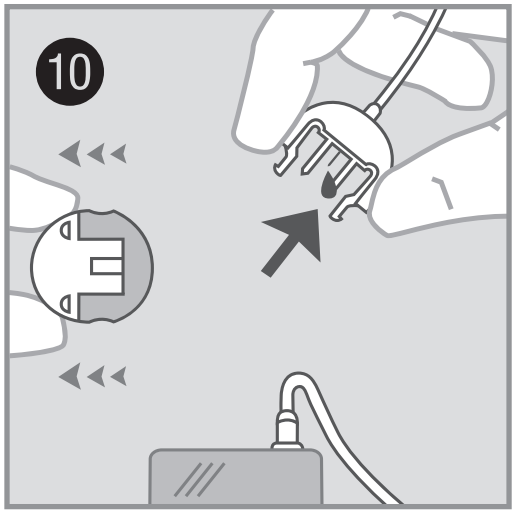
Захопіть шкіру та вставте інфузійний набір під кутом 20–45 градусів.



Покладіть палець спереду корпуса канюлі та вийміть голку-провідник, натиснувши на руків’я збоку від голки-провідника та потягнувши прямо.



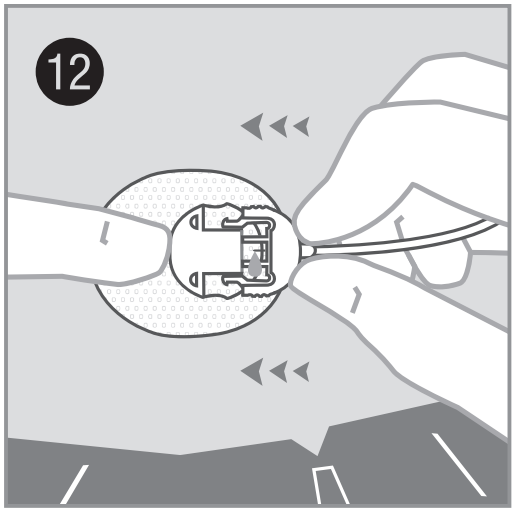
Тримаючи палець спереду корпуса канюлі, зніміть із клейкої підкладки папір, що знаходиться ззаду. Обережно, масажними рухами, прикріпіть клейку підкладку до шкіри.



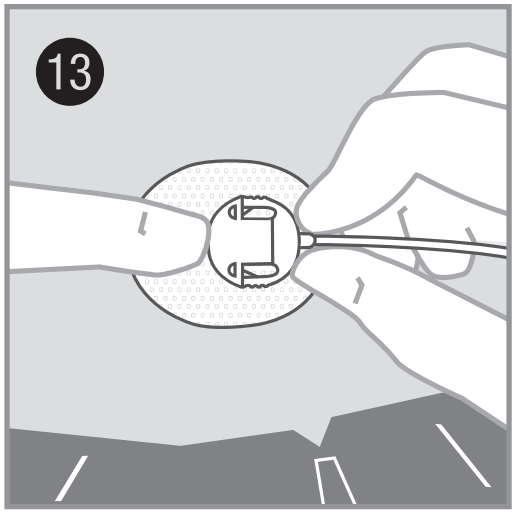
Зніміть папір із катетера та круглий захисний ковпачок зі з’єднувача голки катетера. Заповнюйте катетер, доки препарат не почне витікати з її переднього краю.

11

Ознайомтеся з інструкцією із застосування, наданими виробником інсулінової помпи, під час під’єднання інфузійного набору до інсулінової помпи.



Покладіть палець спереду корпуса канюлі та проштовхніть голку з’єднувача прямо.



Зафіксуйте з клацанням.

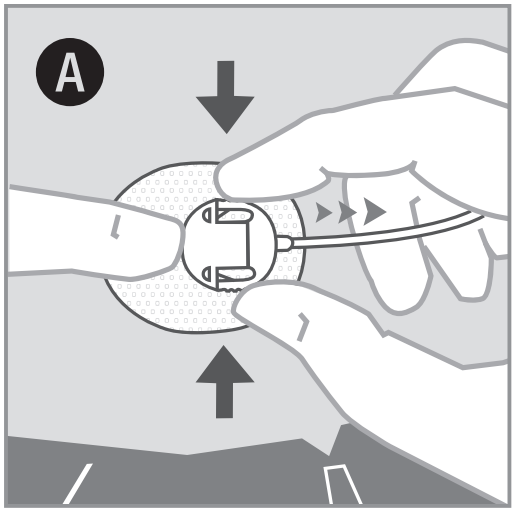
14

Заповніть порожній простір у канюлі таким об’ємом заповнення:

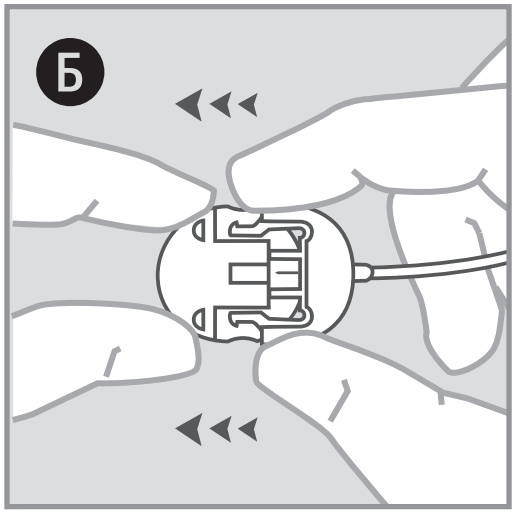
Інсулін 100 МО/мл:

0,7 U (0,007 мл)

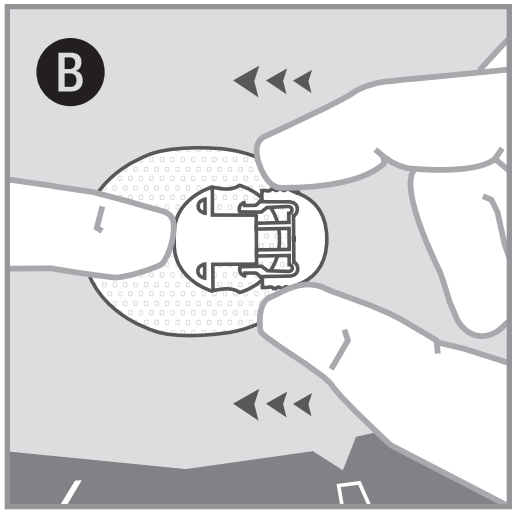
Від’єднання



Покладіть палець спереду корпуса канюлі. Від’єднайте голку з’єднувача, натиснувши на бічні руків’я та потягнувши прямо.

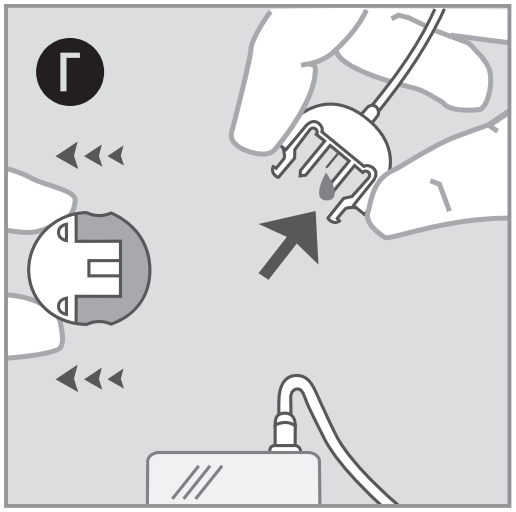


Під’єднайте круглий захисний ковпачок до голки з’єднувача.

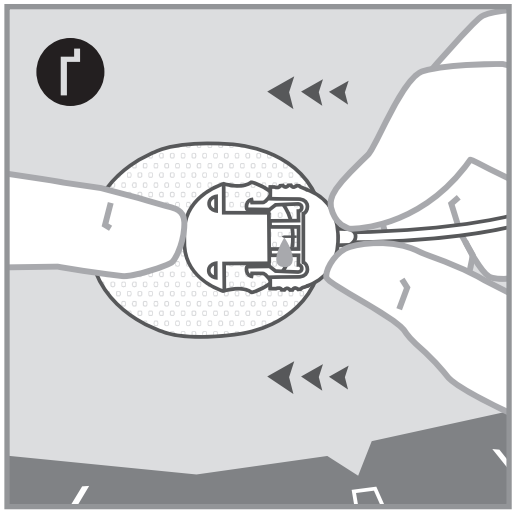


Під’єднайте заглушку до корпуса канюлі.

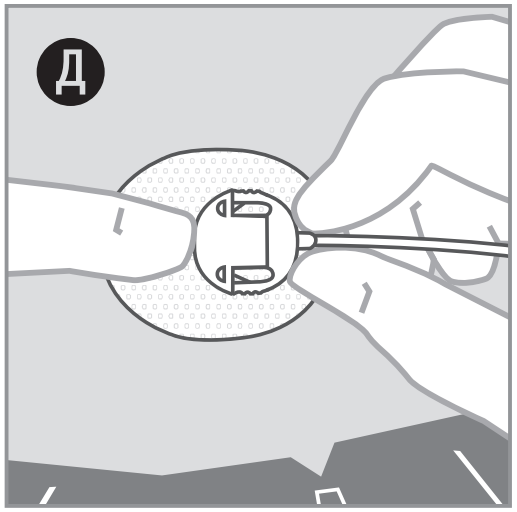
Повторне під’єднання



Зніміть круглий захисний ковпачок із голки з’єднувача та, якщо необхідно, заповніть катетер.



Зніміть заглушку з корпуса канюлі. Покладіть палець спереду корпуса канюлі та проштовхніть голку з’єднувача прямо.



Зафіксуйте з клацанням.

UA.TR.116

Уповноважений представник в Україні
ТОВ «Рош Україна»
Україна 04070, м. Київ, вул. Петра
Сагайдачного, 33
E-mail: ukraine.accu-chek@roche.com
Дистриб'ютор:
«Рош Діабетес Кеа ҐмбХ»,
Зандгофер Штрассе 116
68305, Мангайм, Німеччина
www.accu-chek.com

Виробник:
Уномедікал а/с
Аахолмвей 1-3, Остед
4320 Лейре, Данія
www.infusion-set.com

ACCU-CHEK® TenderLink

Infusioonikomplekt

Kasutusnäidustused

Infusioonikomplekt Accu-Chek TenderLink on ette nähtud insuliini subkutaanseks infusiooniks välise pumbaga. Infusioonikomplekt on mõeldud ühekordseks kasutamiseks.

Sihipärane kasutamine

Infusioonikomplekt on näidustatud insuliini subkutaanseks infusiooniks diabeedi ravimisel. Infusioonikomplekti ühilduvust subkutaanseks infusiooniks lubatud insuliinidega on testitud.

Tootekirjeldus

Infusioonikomplekt Accu-Chek TenderLink koosneb kanüülist ja voolikust, s.t kanüülist (põhikomplekt, joonis 1a) ja voolikust (ülekandekomplekt, joonis 1b).

Vastunäidustused

Accu-Chek TenderLink infusioonikomplekt ei ole mõeldud ega näidustatud kasutamiseks koos vere või veretoodetega (intravenoosne infusioon).

⚠ HOIATUSED

- Enne infusioonikomplekti Accu-Chek TenderLink sisestamist uurige hoolikalt kasutusjuhendit. Juhiste mittejärgimine võib tekitada valu või vigastusi.
- Infusioonikomplekt Accu-Chek TenderLink on steriilne ja mittepürogeenne ainult juhul, kui pakend on kahjustamata ja avamata. Ärge kasutage seda, kui pakend on varem lahti tehtud või kahjustatud.
- Infusioonikomplekti Accu-Chek TenderLink esmakasutamisel tehke seda tervishoiutöötaja juuresolekul.
- Vale sisestamise ja torkekoha vale hoolduse tagajärjel võib ravimi edastamine olla vale ja tekkida infektsioon või sisestuskoha ärritus.
- Ärge sisestage juhtnõela uuesti infusioonikomplekti. Selle tagajärjel võib pehme kanüül rebeneda või saada kahjustatud ja ravimit manustatakse teadmata koguses.

- Infusioonikomplekti taaskasutamine võib põhjustada sisestuskoha ärritust või infektsiooni ja võib põhjustada ravimi ebatäpset edastamist.
- Enne sisestamist veenduge, et nõela kate oleks eemaldatud.

⚠ ETTEVAATUSABINÕUD

- Ärge kunagi püüdke täita või vabastada ummistunud voolikut, kui infusioonikomplekt on sisestatud. See võib põhjustada ravimi teadmata koguses manustamise.
- Ärge jätke infusioonikomplekti sisse õhku. Täitke voolik täielikult. Vt pumba valmistaja kasutusjuhendit.
- Infusioonikomplekt Accu-Chek TenderLink on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ja tuleb pärast kasutamist kasutuselt kõrvaldada. Ärge puhastage ega steriliseerige uuesti.
- Kontrollige infusioonikomplekti sageli, et veenduda pehme kanüüli omal kohal püsimises. Kui infusioonikomplekt on paigalt nihkunud, asendage see uue infusioonikomplektiga uues kohas. Kuna kanüül on pehme, ei tekita selle väljalibisemine mingit valu ja see võib juhtuda märkamatult. Pehme kanüül peab alati olema täies pikkuses sisestatud, et kogu ravim saaks manustatud.

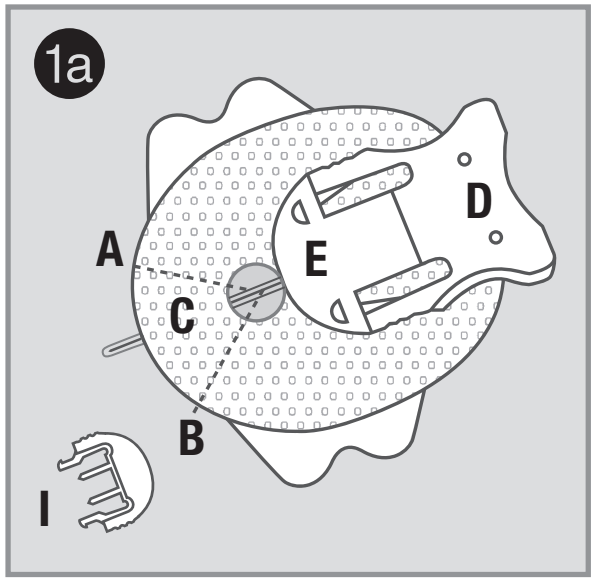
- Ärge laske desinfitseerimisvahenditel, parfüümidel, deodorantidel või muudel desinfitseerimisvahendeid sisaldavatel toodetel puudutada luer-luku liitmikku või voolikut. See võib mõjutada infusioonikomplekti terviklikkust.
- Kui plaaster muutub lõdvaks, asendage infusioonikomplekt.
- Asendage infusioonikomplekt iga kahe kuni kolme päeva järel või tervishoiutöötaja juhiste kohaselt.
- Kui torkekoht muutub ärritunuks või põletikuliseks, asendage infusioonikomplekt ja kasutage uut kohta seni, kuni esimene koht on paranenud.
- Infusioonikomplekti Accu-Chek TenderLink ajutisel lahtiühendamisel kasutage aseptilisi tehnikaid. Konsulteerige tervishoiutöötajaga, kuidas manustada puudujääv ravimi kogus, kui olete komplekti lahti ühendanud.
- Väikese või suure subkutaanse rasvakogusega inimesed peavad sisenemisnurka ettevaatlikult valima, kuna kanüül võidakse paigaldada rasvakihi all asuvasse lihasesse või naha kihti, mis võib põhjustada ravimi teadmata koguses manustamise. Tavaline sisestamisnurk on vahemikus 20–45°. Konsulteerige selles küsimuses oma tervishoiutöötajaga.

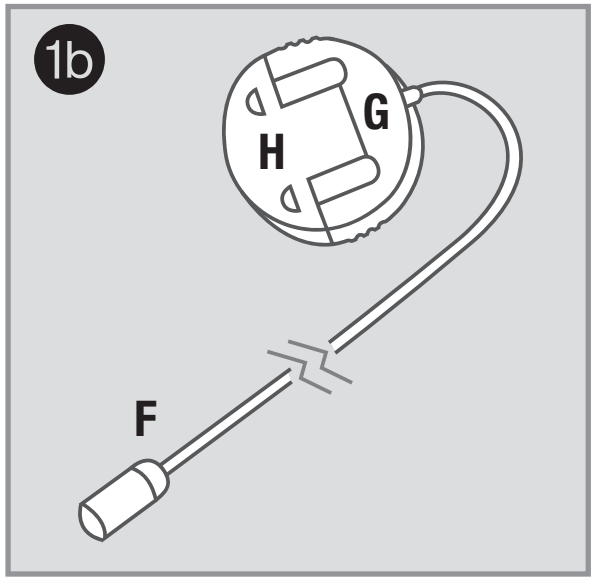
Soovitused

- Kontrollige oma veresuhkru sisaldust üks kuni kolm tundi pärast infusioonikomplekti Accu-Chek TenderLink sisestamist. Mõõtke oma veresuhkrut regulaarselt. Rääkige sellest oma tervishoiutöötajaga.
- Ärge vahetage infusioonikomplekti vahetult enne magama minekut, kui veresuhkrut ei ole võimalik kontrollida üks kuni kolm tundi pärast sisestamist.
- Kui teie veresuhkru sisaldus muutub seletamatult suureks või kõlab ummistuse alarm, kontrollige ummistusi ja lekkeid. Kahtluse korral vahetage infusioonikomplekt, kuna pehme kanüül võib paigast nihkuda. Kui tekib mõni nendest probleemidest, rääkige oma veresuhkru sisalduse vähendamisest tervishoiutöötajaga. Kontrollige veresuhkru sisaldust, et veenduda probleemi lahendamises.
- Jälgige hoolikalt veresuhkru sisaldust, kui komplekt on lahti ühendatud, ja pärast taasühendamist.
- Kui selle seadme kasutuse käigus või kasutuse tagajärjel toimus tõsine vahejuhtum, siis palun teavitage sellest tootjat ja riiklikku asutust.

Hoiundamine ja kasutuselt kõrvaldamine

- Hoidke infusioonikomplekte jahedas kuivas kohas toatemperatuuril. Ärge hoidke infusioonikomplekte otsese päikesevalguse või suure õhuniiskuse käes.
- Hoidke ja käidelge insuliini valmistaja juhiste kohaselt.
- Kõrvaldage juhtnõel kasutuselt sobivas teravate esemete mahutis kohalike seaduste kohaselt, et vältida nõela kinni jäämist.
- Kõrvaldage kasutatud infusioonikomplekt kasutuselt kohaliku ohtlike biojäätmete eeskirja kohaselt.

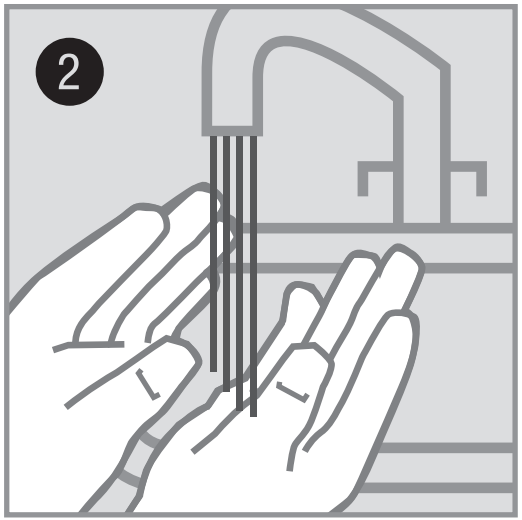




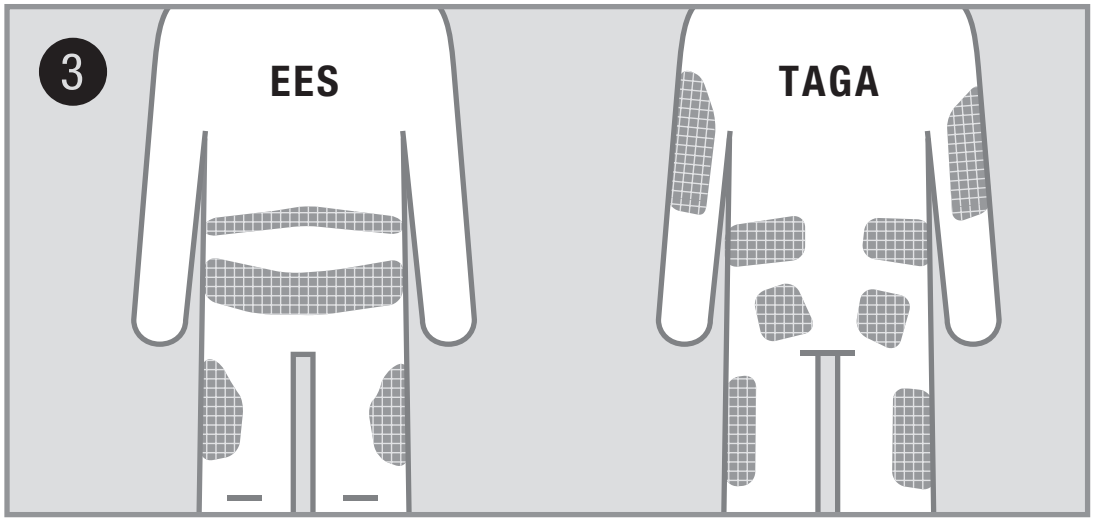
Ettevalmistamine ja sisestamine

Sisukord

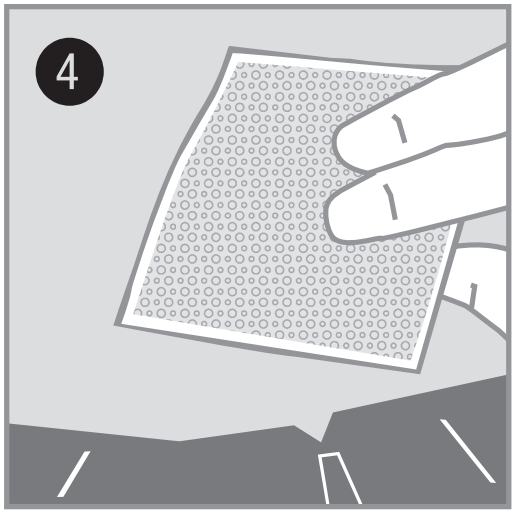
A Nõelakate
B Pehme kanüül
C Plaaster
D Juhtnõel
E Kanüüli korpus
F Voolik
G Liitmik koos ühendusnõelaga
H Ringikujuline kaitsekork
I Sulgekork



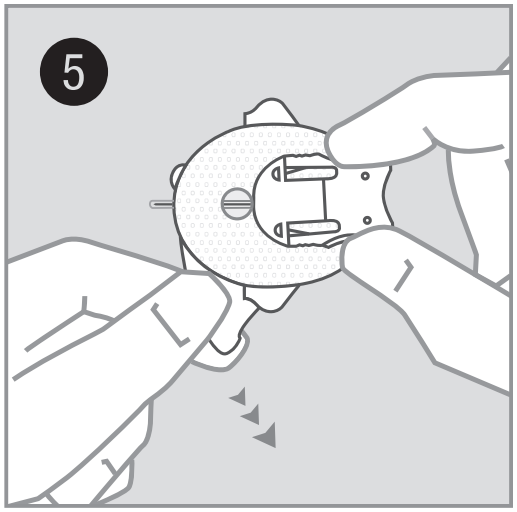
Peske käsi.



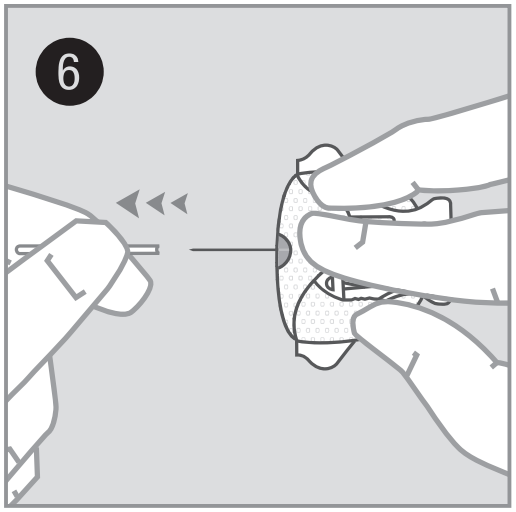
Soovitatavad infusioonikohad. Valige tervishoiutöötaja soovitatud torkekoht.



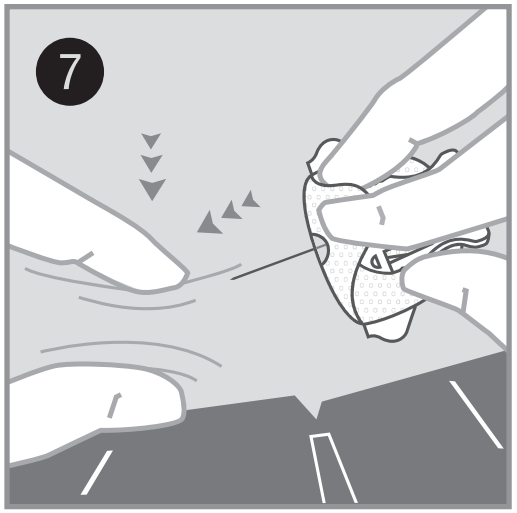
Puhastage sisestamispiirkond desinfitseerimisvahendiga tervishoiutöötaja juhiste kohaselt. Laske nahal õhu käes kuivada vähemalt 30 sekundi jooksul.



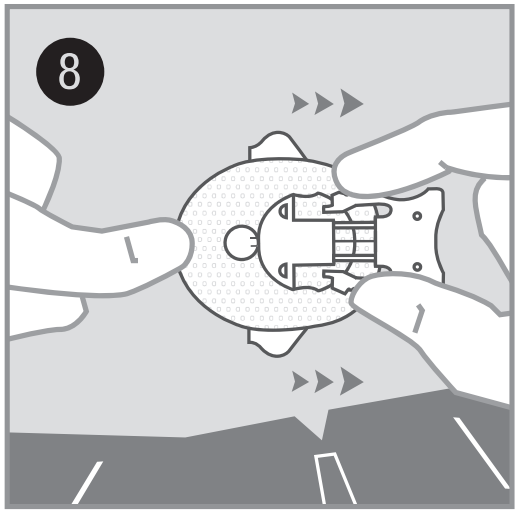
Eemaldage paber plaastri esiküljelt.



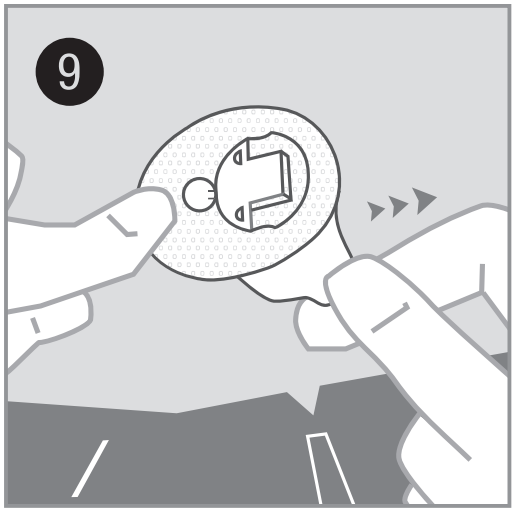
Nõela katte eemaldamiseks keerake seda ettevaatlikult ja tõmmake. Veenduge, et pehme kanüül ei ulatuks üle juhtnõela.



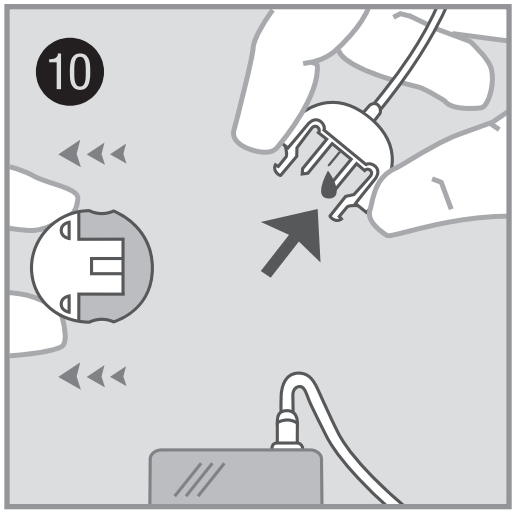
Pigistage nahka ja sisestage infusioonikomplekt 20–45-kraadise nurga all.



Asetage sõrm kanüüli korpuse ette ja nihutage juhtnõela, vajutades juhtnõela küljele ning tõmmates otse välja.



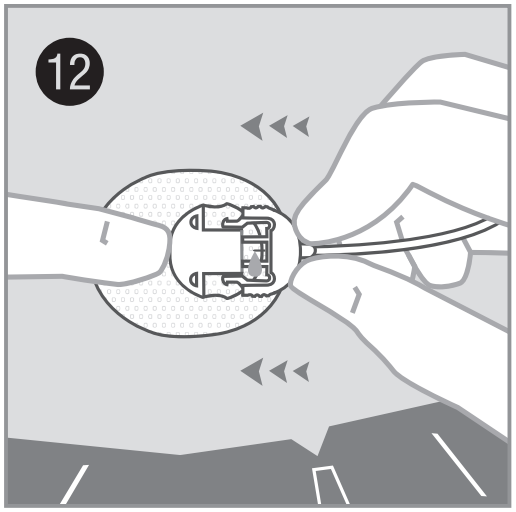
Hoidke oma sõrme kanüüli korpuse ees ja eemaldage paber plaastri tagaküljelt. Hõõruge plaaster kergelt naha külge.



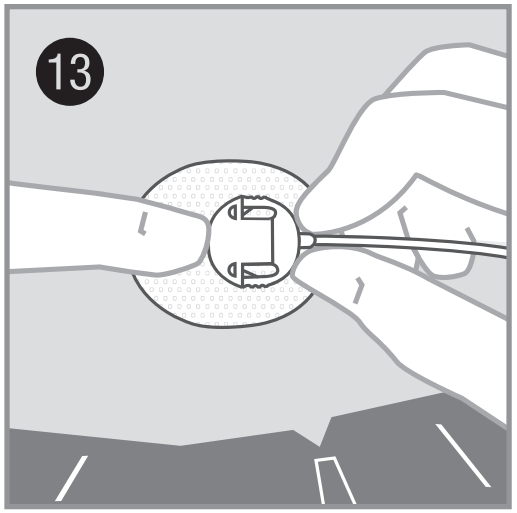
Eemaldage paber vooliku küljest ja ringikujuline kaitsekork vooliku liitmikult. Täitke voolikut, kuni ravim hakkab otsast väljuma.

11

Vaadake pumba valmistaja kasutusjuhendist, kuidas infusioonikomplekti insuliinipumba külge kinnitada.



Asetage sõrm kanüüli korpuse ette ja vajutage liitmik otse sisse.



Klõpsake.

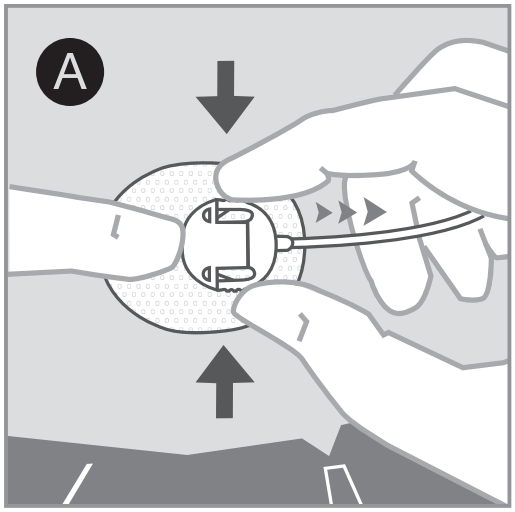
14

Täitke kanüüli tühi ruum järgmise täitemahuga.

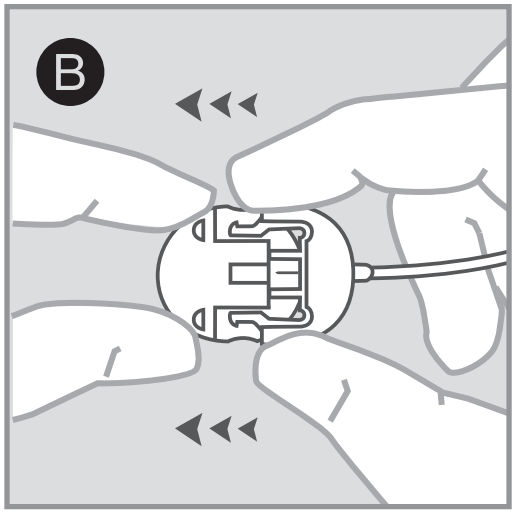
U100 insuliin:

0,7 ühikut (0,007 mL)

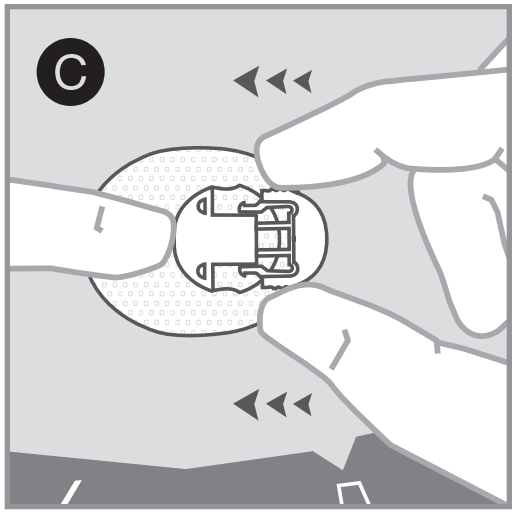
Lahti ühendamine



Asetage sõrm kanüüli korpuse ette. Ühendage lahti liitmik, vajutades külgedele ja tõmmates otse välja.

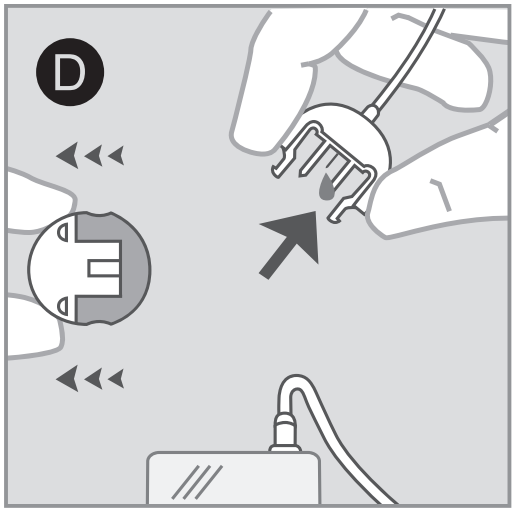


Ühendage ringikujuline kaitsekork liitmikuga.

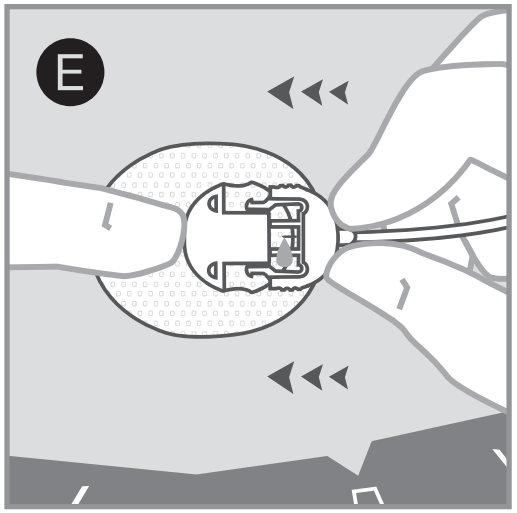


Ühendage sulgekork kanüüli korpusega.

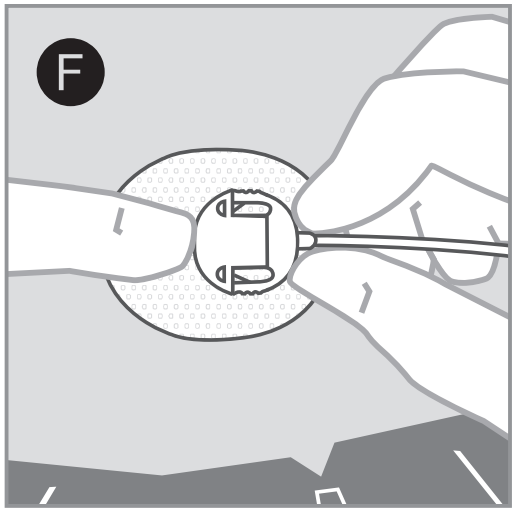
Uuesti ühendamine



Eraldage ringikujuline kaitsekork liitmikult ja vajaduse korral täitke voolik.



Eemaldage sulgekork kanüüli korpuse küljest. Asetage sõrm kanüüli korpuse ette ja vajutage liitmik otse sisse.



Klõpsake.

Eesti

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

ACCU-CHEK® TenderLink

Infūziju komplekts

Lietošanas indikācijas

Accu-Chek TenderLink infūziju komplekts ir paredzēts insulīna zemādas infūzijai, izmantojot ārēju sūkni. Infūziju komplekts ir paredzēts vienreizējai lietošanai.

Paredzētā lietošana

Infūziju komplekts ir paredzēts insulīna zemādas infūzijai, lai nodrošinātu diabēta ārstēšanu. Infūziju komplekta testēšana ir pierādījusi tā saderību ar zemādas infūzijām apstiprinātiem insulīna veidiem.

Izstrādājuma apraksts

Accu-Chek TenderLink infūziju komplekts sastāv no kaniles (kaniles komplekts 1.a attēlā) un caurulītes (pārvadīšanas komplekts 1.b attēlā).

Kontrindikācijas

Accu-Chek TenderLink infūziju komplekts nav nedz paredzēts, nedz ieteikts lietošanai ar asinīm un asins pagatavojumiem (intravenozām infūzijām).

⚠ BRĪDINĀJUMI

- Pirms Accu-Chek TenderLink infūziju komplekta izmantošanas uzmanīgi izlasiet lietošanas pamācību. Pamācības neievērošana var izraisīt sāpes vai savainojumus.
- Accu-Chek TenderLink infūziju komplekts ir sterils un nav pirogēns tikai tad, ja tā iepakojums nav nedz bojāts, nedz atvērts. Neizmantojiet komplektu, ja tā iepakojums jau ir atvērts vai ir bojāts.
- Accu-Chek TenderLink infūziju komplekta pirmajai lietošanas reizei ir jānotiek veselības aprūpes speciālista klātbūtnē.
- Nepareiza ievietošana un neatbilstoša dūriena vietas apkopšana var izraisīt nepareizas zāļu devas ievadīšanu, kā arī dūriena vietas kairinājumu vai infekciju.

- Neievietojiet ievadīšanas adatu infūziju komplektā atkārtoti. Tas var izraisīt mīkstās kaniles plīsumus vai bojājumus, tādējādi radot neparedzama zāļu daudzuma plūsmu.
- Infūziju komplekta atkārtota izmantošana var izraisīt dūriena vietas kairinājumu vai infekciju, kā arī neprecīzas zāļu devas ievadīšanu.
- Pirms adatas ievadīšanas pārliecinieties, vai ir noņemta adatas uzmava.

⚠ **UZMANĪBU!**

- Nemēģiniet uzpildīt vai atbrīvot aizsprostotu caurulīti, kad infūziju komplekts ir ievietots. Tas var izraisīt neparedzama zāļu daudzuma plūsmu.
- Neatstājiet infūziju komplektā gaisu. Pārliecinieties, vai caurulīte ir pilnībā uzpildīta. Skatiet sūkņa ražotāja nodrošināto lietošanas pamācību.
- Accu-Chek TenderLink infūziju komplekts ir paredzēts vienreizējai lietošanai, un tas pēc izmantošanas ir jāizmet. Netīriet un nesterilizējiet atkārtoti.
- Bieži pārbaudiet infūziju komplektu, lai pārliecinātos, vai mīkstā kanile stingri turas vietā. Ja infūziju komplekts neturas vietā, nomainiet to ar jaunu infūziju komplektu, izvēloties citu dūriena vietu. Tā kā kanile ir mīksta, tās

izslīdēšana no vietas neizraisa sāpes. Tādējādi tas var palikt nepamanīts. Lai saņemtu visu zāļu devu, mīkstā kanile vienmēr ir jāievieto pilnībā.

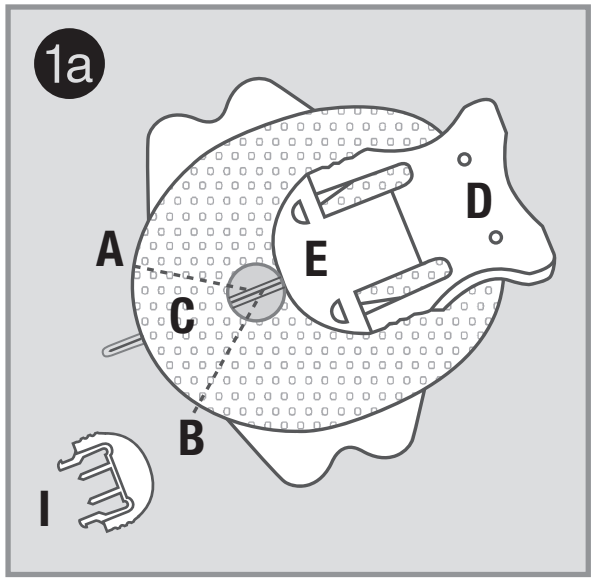
- Nodrošiniet, lai Luira slēdža savienotājs un caurulīte nekādā gadījumā nenonāktu saskarē ar dezinfekcijas līdzekļiem, smaržām, dezodorantiem vai citām dezinficējošām vielām. Tas var iespaidot infūziju komplekta integritāti.
- Nomainiet infūziju komplektu, ja sāk atlīmēties plāksteris.
- Nomainiet infūziju komplektu ik pēc divām vai trim dienām, vai arī saskaņā ar jūsu veselības aprūpes speciālista norādījumiem.
- Ja dūriena vieta iekaist vai tiek inficēta, nomainiet infūziju komplektu un izmantojiet citu dūriena vietu, līdz iepriekšējā dūriena vieta sadzīst.
- Ja Accu-Chek TenderLink infūziju komplektu uz neilgu laiku atvienojat, izmantojiet aseptikas paņēmienus. Jautājiet savam veselības aprūpes speciālistam, kā kompensēt komplekta atvienošanas laikā nesaņemto zāļu devu.
- Cilvēkiem ar plānu vai biezu zemādas tauku slāni ir rūpīgi jāizvēlas ievietošanas leņķis, jo kaniles ievadīšana muskulī vai dermālajā slānī var izraisīt neparedzama zāļu daudzuma ievadīšanu. Standarta ievietošanas leņķis ir 20–45°. Konsultējieties šajā jautājuma ar savu veselības aprūpes speciālistu.

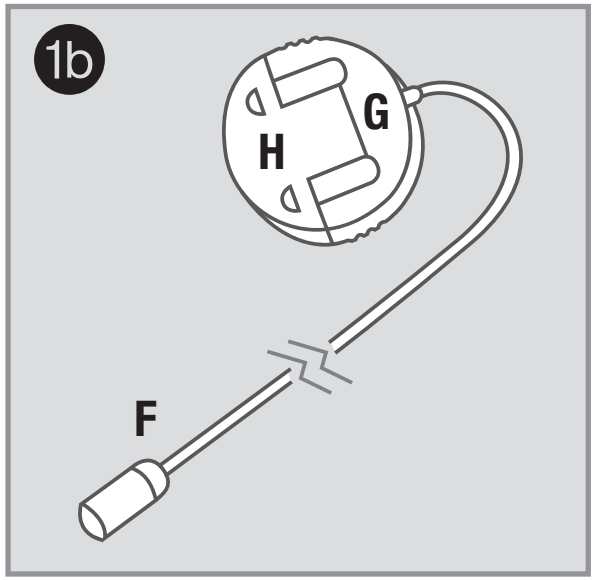
Ieteikumi

- Pārbaudiet glikozes līmeni asinīs 1–3 stundas pēc Accu-Chek TenderLink infūziju komplekta ievietošanas. Veiciet regulārus glikozes līmeņa mērījumus. Apspriediet šo jautājumu ar savu veselības aprūpes speciālistu.
- Neveiciet infūziju komplekta nomaiņu tieši pirms gulētiešanas, ja jums nav iespējas pēc 1–3 stundām pārbaudīt glikozes līmeni.
- Ja glikozes līmenis asinīs kļūst neizskaidrojami augsts vai tiek saņemts paziņojums par nosprostojumu, pārbaudiet, vai infūziju komplektā nav aizsprostojumu vai noplūžu. Šaubu gadījumā nomainiet infūziju komplektu, jo var gadīties, ka ir atvienojusies mīkstā kanile. Ja rodas kāda no šīm problēmām, apspriediet glikozes līmeņa pazeminināšanas plānu ar savu veselības aprūpes speciālistu. Pārbaudiet glikozes līmeni asinīs, lai pārliecinātos, vai problēma ir novērsta.
- Rūpīgi uzraugiet glikozes līmeni asinīs, kad infūziju komplekts ir atvienots, kā arī pēc tā atkārtotas pievienošanas.
- Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns incidents, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un savas valsts atbildīgajai iestādei.

Glabāšana un izmešana

- Infūziju komplekti ir jāglabā vēsā, sausā vietā istabas temperatūrā. Infūziju komplektus nedrīkst glabāt tiešā saules gaismā un augstā gaisa mitrumā.
- Insulīna glabāšanā un izmantošanā ievērojiet tā ražotāja norādījumus.
- Lai izvairītos no saduršanās riska, izmetiet ievadīšanas adatu atbilstošā asu priekšmetu tvertnē saskaņā ar vietējo likumdošanu.
- Izmetiet lietoto infūziju komplektu saskaņā ar vietējiem norādījumiem par bīstamiem bioloģiskajiem atkritumiem.

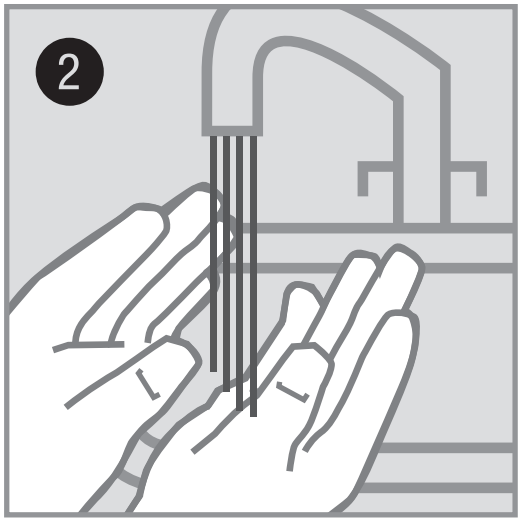




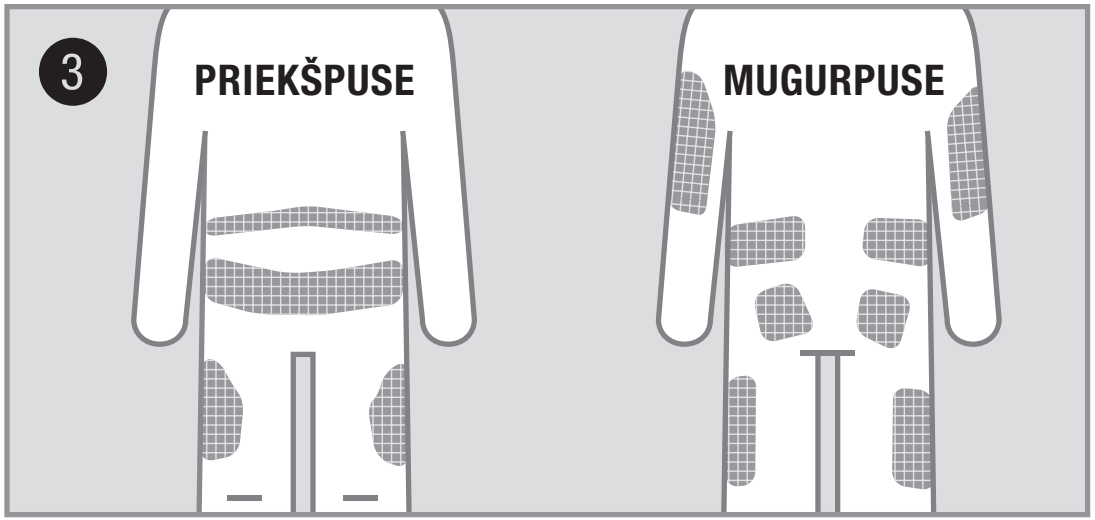
Sagatavošana un ievietošana

Saturs

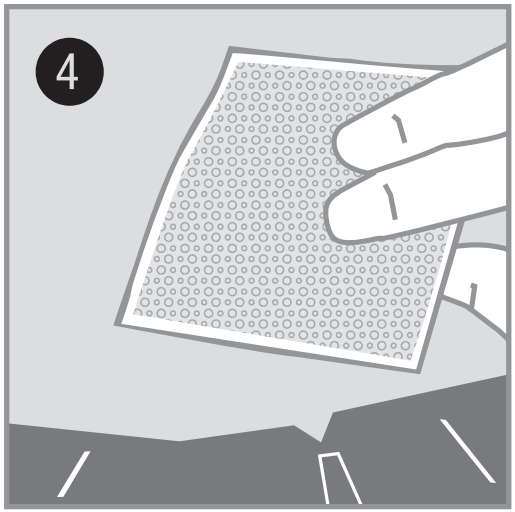
A Adatas uzmava
B Mīkstā kanile
C Plāksteris
D Ievadīšanas adata
E Kaniles korpuss
F Caurulīte
G Savienotājs ar savienotāja adatu
H Apaļš aizsargvāciņš
I Atvienošanas vāciņš



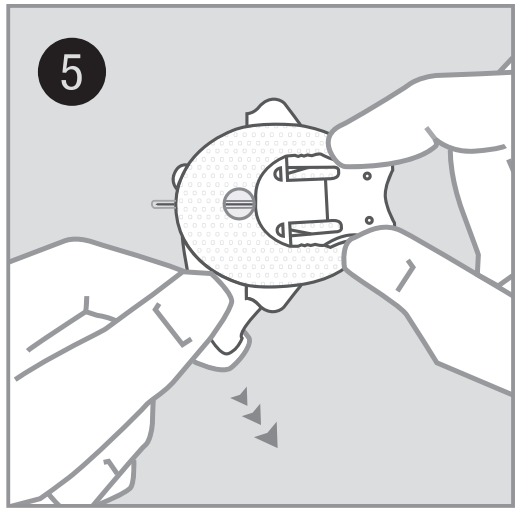
Nomazgājiet rokas.



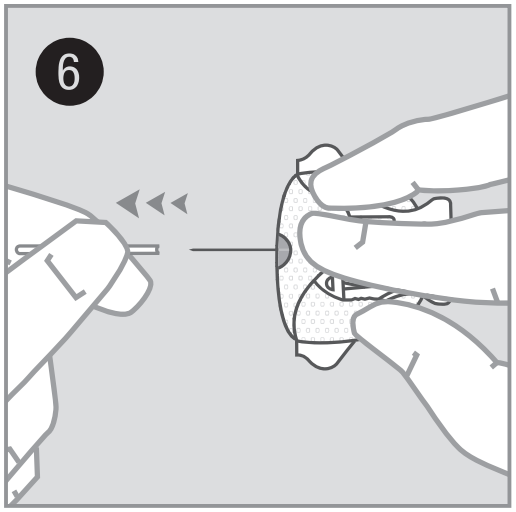
Ieteicamās dūriena vietas. Izvēlieties dūriena vietu atbilstoši jūsu veselības aprūpes speciālista ieteikumiem.



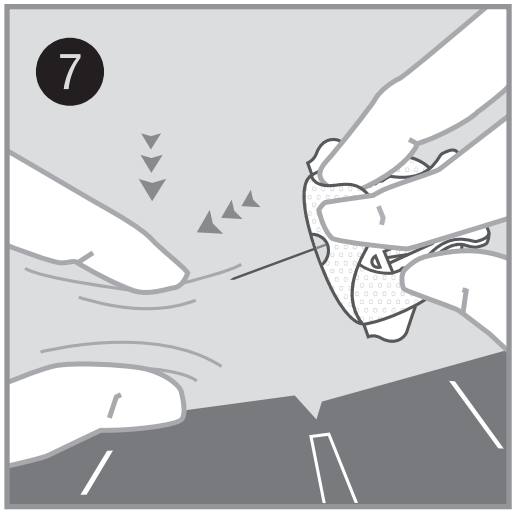
Notīriet dūriena vietu ar dezinfekcijas līdzekli saskaņā ar veselības aprūpes speciālista norādījumiem. Ļaujiet ādai pašai vismaz 30 sekundes nožūt.



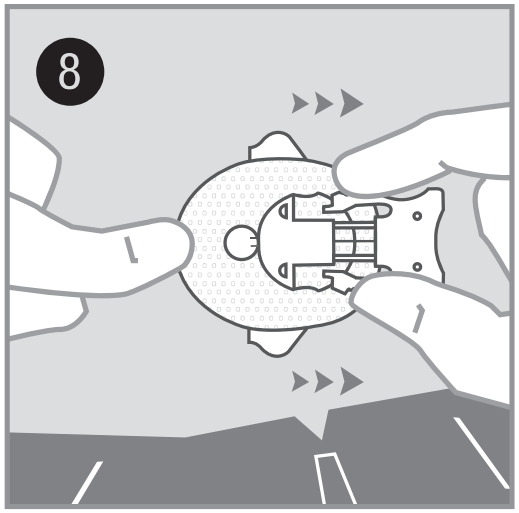
Noņemiet plākstera priekšpusē esošo papīru.



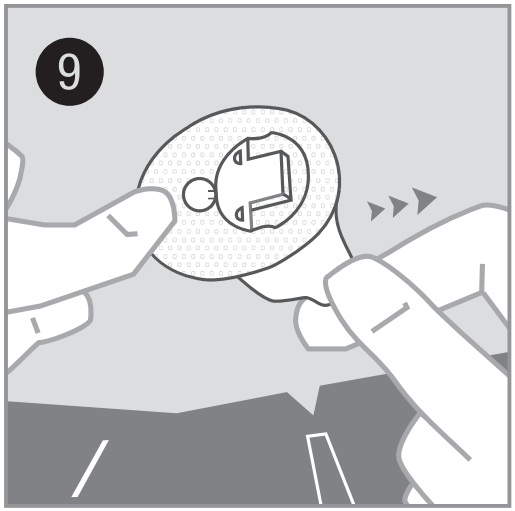
Uzmanīgi grozot un velkot, noņemiet adatas uzmavu. Pārliecinieties, vai mīkstā kaniles garums nepārsniedz ievadīšanas adatas garumu.



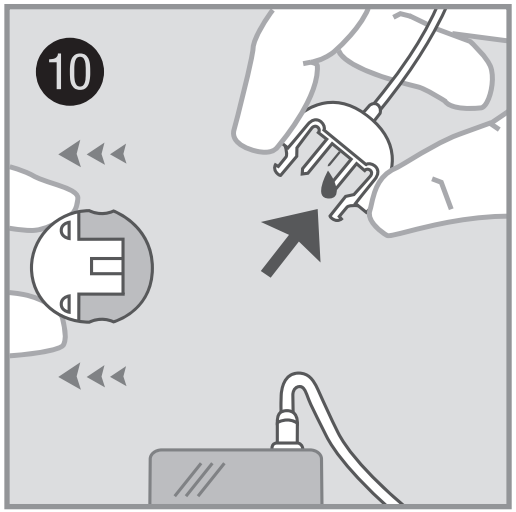
Sakniebiet ādu un ieduriet infūziju komplektu 20–45 grādu leņķī.



Novietojiet pirkstu priekšā kaniles korpusam un izņemiet ievadīšanas adatu, nospiežot rokturus ievadīšanas adatas sānos un velkot taisnā virzienā uz āru.



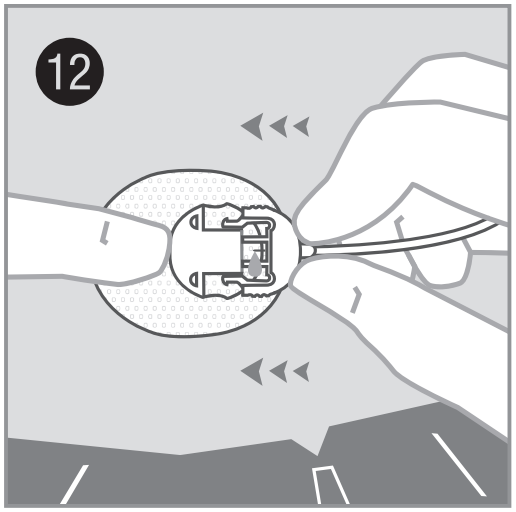
Turiet pirkstu priekšā kaniles korpusam un noņemiet plākstera aizmugurē esošo papīru. Viegli masējot, nostipriniet plāksteri uz ādas.



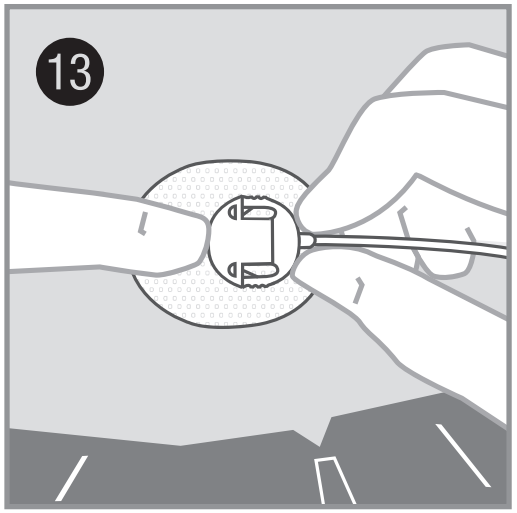
Noņemiet papīru no caurulītes un apaļo aizsargvāciņu no caurulītes savienotāja adatas. Uzpildiet caurulīti tik ilgi, līdz zāles sāk tecēt no tās gala.

11

Lai infūziju komplektu pareizi savienotu ar insulīna sūkni, lasiet sūkņa ražotāja nodrošināto lietošanas pamācību.



Novietojiet pirkstu priekšā kaniles korpusam un taisnā virzienā iebīdiet savienotāja adatu.

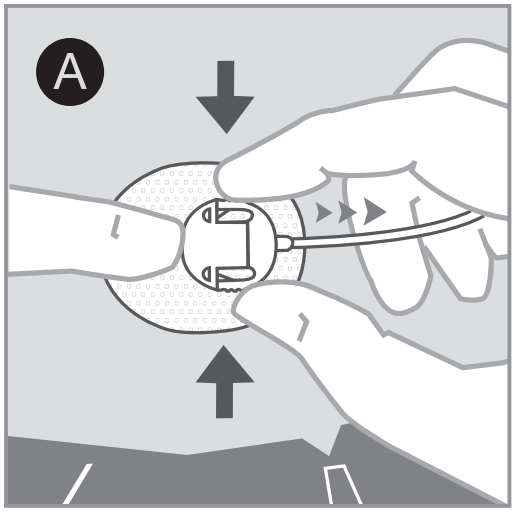


Klikšķis.

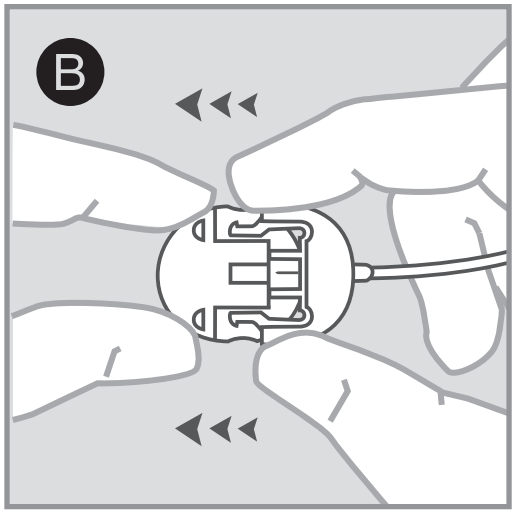
14

Uzpildiet tukšo kaniles daļu ar šādu daudzumu: U100 insulīns — 0,7 U (0,007 mL).

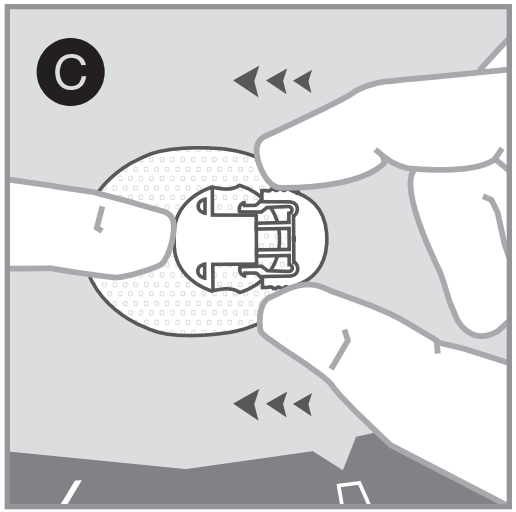
Atvienošana



Novietojiet pirkstu priekšā kaniles korpusam. Atvienojiet savienotāja adatu, nospiežot rokturus tās sānos un velkot taisnā virzienā uz āru.

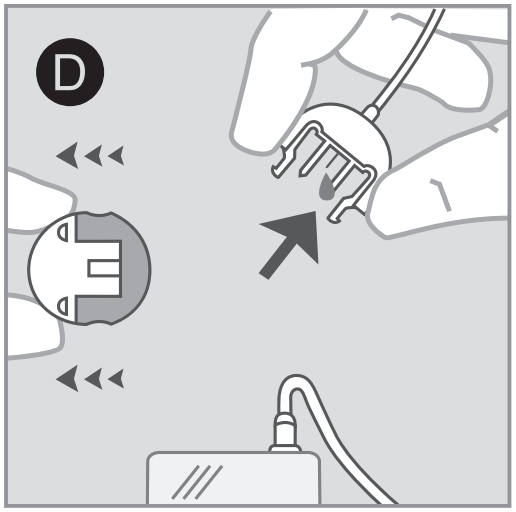


Uzlieciet savienotāja adatai apaļo aizsargvāciņu.

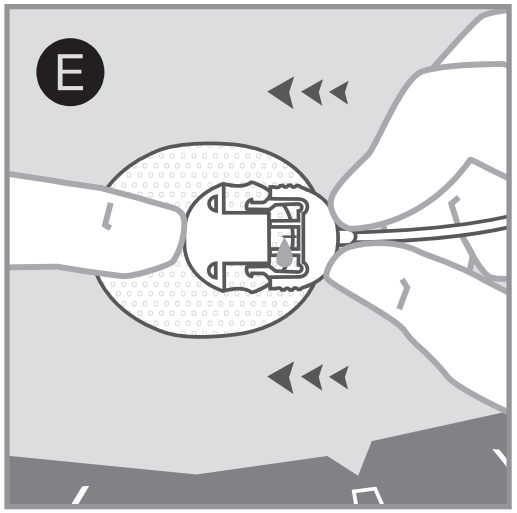


Uzlieciet kaniles korpusam atvienošanas vāciņu.

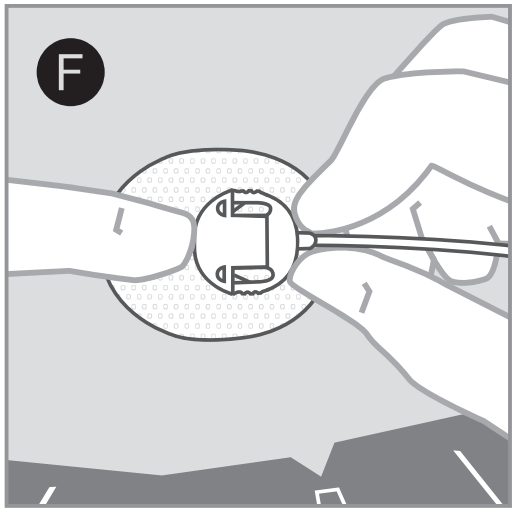
Atkārtota savienošana



Noņemiet savienotāja adatas apaļo aizsargvāciņu un uzpildiet caurulīti, ja tas ir nepieciešams.



Noņemiet kaniles korpusa atvienošanas vāciņu. Novietojiet pirkstu priekšā kaniles korpusam un taisnā virzienā iebīdiet savienotāja adatu.



Klikšķis.

Latvija

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

ACCU-CHEK® TenderLink

Infuzijos rinkinys

Naudojimo indikacijos

Accu-Chek TenderLink infuzijos rinkinys skirtas poodinei insulino infuzijai, atliekamai naudojant išorinę pompą. Infuzijos rinkinys skirtas vienkartiniam naudojimui.

Naudojimo paskirtis

Infuzijos rinkinys skirtas poodinei insulino infuzijai atlikti gydant diabetą. Ištirta, kad infuzijos rinkinys yra suderinamas su poodinei infuzijai patvirtintu insulinu.

Produkto aprašymas

Accu-Chek TenderLink infuzijos rinkinį sudaro kaniulė ir vamzdelis, t. y. kaniulė (adatos rinkinys, 1a pav.) ir perpylimo rinkinys (1b pav.).

Kontraindikacijos

Accu-Chek TenderLink infuzijos rinkinys nėra skirtas ar numatytas naudoti su krauju ar kraujo produktais (kaip intraveninė infuzija).

⚠ ĮSPĖJIMAI

- Prieš įvesdami infuzijos rinkinį Accu-Chek TenderLink, atidžiai išnagrinėkite naudojimo taisykles. Nesilaikant taisyklių galima susižeisti ar patirti skausmą.
- Infuzijos rinkinys Accu-Chek TenderLink sterilus ir nepirogeninis tik tuo atveju, jei pakuotė nepažeista ir neatidaryta. Nenaudokite rinkinio, jeigu pakuotė atidaryta arba pažeista.
- Pirmą kartą infuzijos rinkinį Accu-Chek TenderLink naudokite dalyvaujant sveikatos priežiūros specialistui.
- Dėl netinkamo įvedimo ar netinkamos infuzijos vietos priežiūros gali būti suleidžiama netiksli vaisto dozė, dūrio vietoje gali atsirasti dirginimas arba kilti infekcija.
- Nekiškite įvedimo adatos į infuzijos rinkinį pakartotinai. Dėl pakartotinio įvedimo gali plyšti arba būti pažeista minkšta kaniulė, o tai gali sukelti nenuspėjamą vaisto tekėjimo srautą.
- Infuzijos rinkinį naudojant pakartotinai, dūrio vietoje gali atsirasti dirginimas arba kilti infekcija ir gali būti suleidžiama netiksli vaisto dozė.
- Prieš įvesdami įsitikinkite, kad adatos gaubtas nuimtas.

⚠ ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Niekada nemėginkite užpildyti ar atlaisvinti užsikimšusio perpylimo rinkinio tuo metu, kai infuzijos rinkinys įvestas. Tai gali sukelti nenuspėjamą vaisto tekėjimo srautą.
- Infuzijos rinkinyje neturi likti oro. Būtinai užpildykite perpylimo rinkinius iki galo. Vadovaukitės pompos gamintojo naudojimo taisyklėmis.
- Infuzijos rinkinys Accu-Chek TenderLink skirtas naudoti vieną kartą ir panaudojus jis turi būti sunaikintas. Neplaukite ir nesterilizuokite iš naujo.
- Dažnai tikrinkite infuzijos rinkinį, kad įsitikintumėte, jog minkšta kaniulė tvirtai laikosi vietoje. Jeigu infuzijos rinkinys neįtvirtintas, įveskite naują rinkinį kitoje vietoje. Kadangi kaniulė yra minkšta, jai išslydus nepajuntamas joks skausmas, todėl išslydimas gali likti nepastebėtas. Minkšta kaniulė visada turi būti iki galo įkišta, kad būtų suleidžiamas visas vaisto kiekis.
- Jokiu būdu negali būti jokio sąlyčio tarp Luerio jungties arba perpylimo rinkinio ir dezinfekavimo priemonių, kvepalų, dezodorantų ar kitų gaminių, kuriuose yra dezinfekavimo priemonių. Tai gali pažeisti infuzijos rinkinio vientisumą.

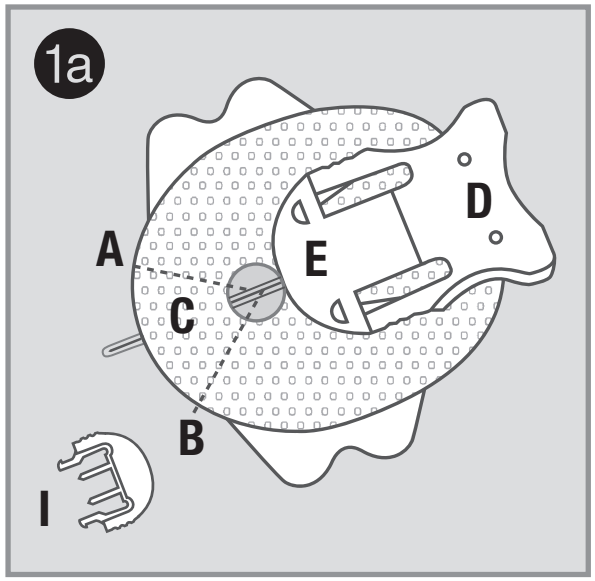
- Jei pleistras atsilaisvino, pakeiskite infuzijos rinkinį.
- Infuzijos rinkinį keiskite kas dvi–tris dienas arba taip dažnai, kai nurodo sveikatos priežiūros specialistas.
- Jei infuzijos vietoje atsiranda dirginimas arba kyla infekcija, pakeiskite infuzijos rinkinį ir pasirinkite naują vietą, kol ankstesnioji sugis.
- Kai trumpam atjungiate infuzijos rinkinį Accu-Chek TenderLink, laikykitės aseptinio apdorojimo būdų. Pasikonsultuokite su sveikatos priežiūros specialistu, kaip kompensuoti atjungimo metu negautą vaisto dozę.
- Žmonės, turintys mažą arba didelį poodinių riebalų kiekį, turėtų atsargiai pasirinkti įvedimo kampą, nes kaniulės gali būti įterpiamos į apatinį raumenų ar odos sluoksnį, o tai gali sukelti nenuspėjamą vaisto tekėjimo srautą. Normalus įvedimo kampas yra tarp 20–45°. Šiuo klausimu pasitarkite su savo sveikatos priežiūros specialistu.

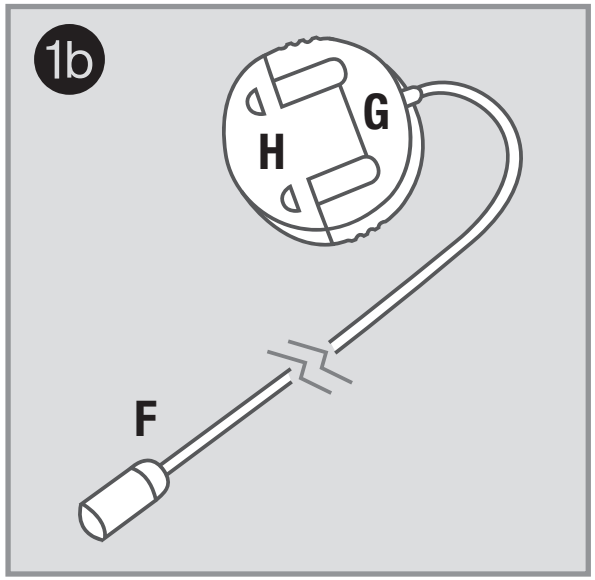
Rekomendacijos

- Praėjus vienai–trims valandoms nuo infuzijos rinkinio Accu-Chek TenderLink įvedimo patikrinkite gliukozės kiekį kraujyje. Reguliariai matuokite gliukozės kiekį kraujyje. Aptarkite tai su sveikatos priežiūros specialistu.
- Nekeiskite infuzijos rinkinio prieš pat miegą, nebent gliukozės kiekį kraujyje būtų galima patikrinti praėjus vienai–trims valandoms po įvedimo.
- Jeigu gliukozės kiekis kraujyje dėl neaiškių priežasčių tampa nepaaiškinamai aukštas arba suveikia pavojaus signalas dėl užsikimšimo, patikrinkite, ar nėra užsikimšusių ar nesandarių vietų. Esant abejonių, pakeiskite infuzijos rinkinį, nes minkšta kaniulė galėjo būti išstumta. Atsiradus bet kuriai iš šių problemų, su sveikatos priežiūros specialistu aptarkite planą, kaip sumažinti gliukozės kiekį kraujyje. Patikrinkite gliukozės kiekį kraujyje, kad įsitikintumėte, jog problema išnyko.
- Atidžiai stebėkite gliukozės kiekį kraujyje, kol pompa atjungta, ir kai vėl ją prijungiate.
- Jei šio prietaiso naudojimo metu arba dėl jo naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir nacionalinei institucijai.

Saugojimas ir šalinimas

- Infuzijos rinkinius laikykite vėsioje, sausoje vietoje, kambario temperatūroje. Infuzijos rinkinius saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių ir didelės oro drėgmės.
- Insuliną laikykite ir tvarkykite pagal gamintojo naudojimo taisykles.
- Laikydamiesi vietinių įstatymų, įdėkite įvedimo adatą į saugią aštrių daiktų talpyklą, kad būtų išvengta įsidūrimo rizikos.
- Panaudotą infuzijos rinkinį šalinkite laikydamiesi vietos biologiškai pavojingų atliekų šalinimo taisyklių.

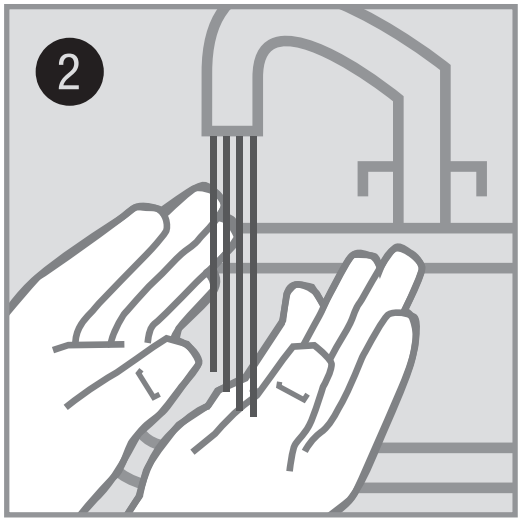




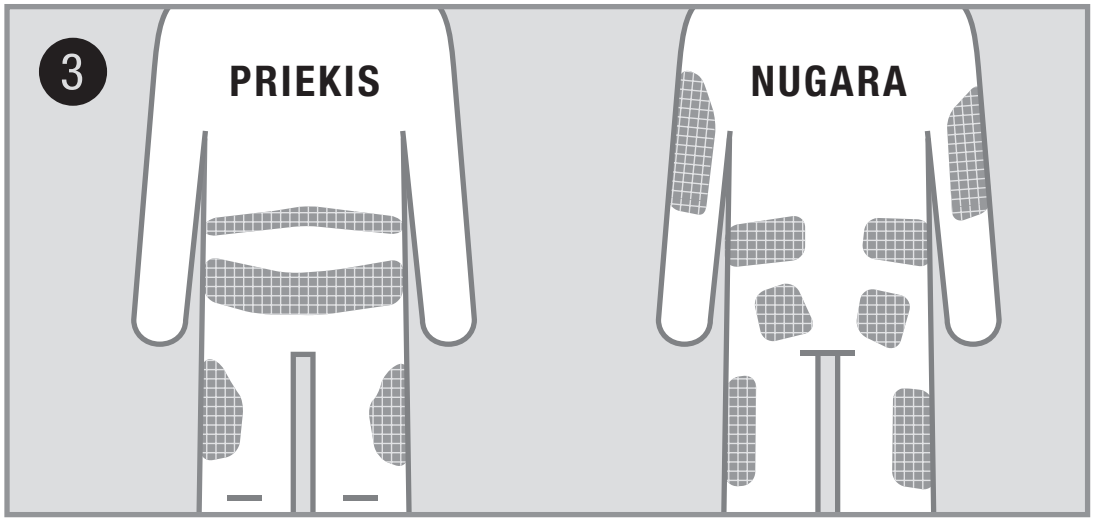
Paruošimas ir įvedimas

Turinys

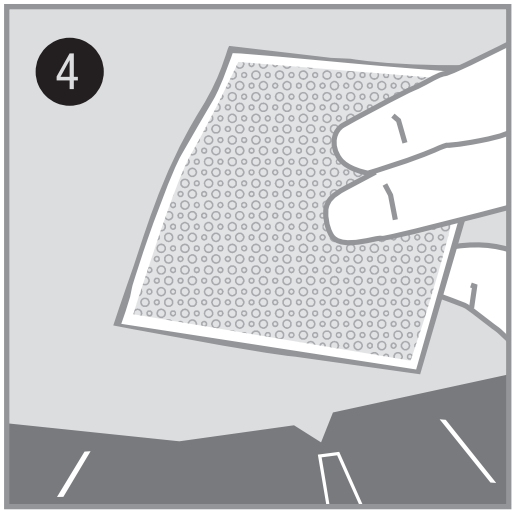
A Adatos gaubtas
B Minkšta kaniulė
C Pleistras
D Įvedimo adata
E Jungiamoji plokštelė
F Perpylimo rinkinys
G Sukabinimo įtaisas su jungiamąja adata
H Apvalus apsauginis dangtelis
I Aklina jungtis



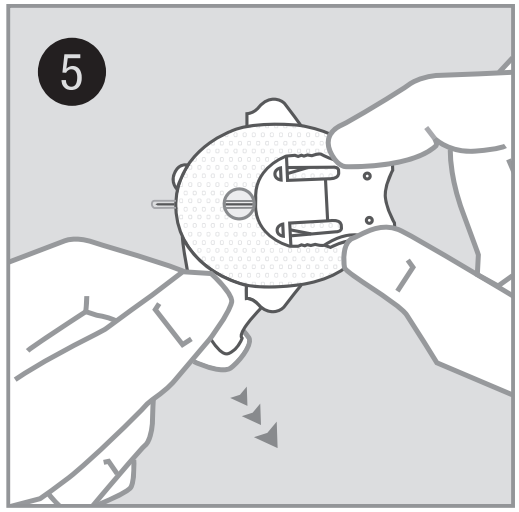
Nusiplaukite rankas.



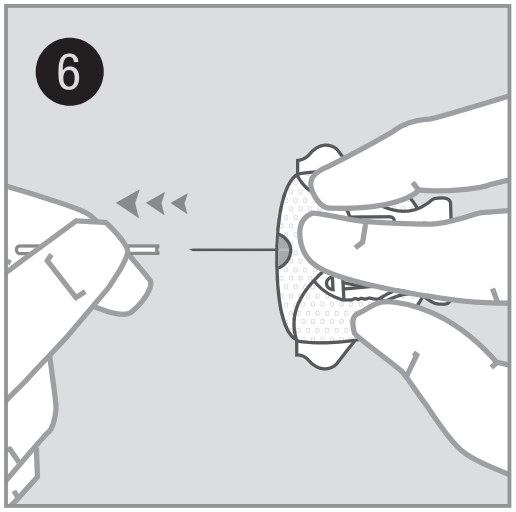
Siūlomos infuzijos vietos. Pasirinkite infuzijos vietą vadovaudamiesi sveikatos priežiūros specialisto rekomendacijomis.



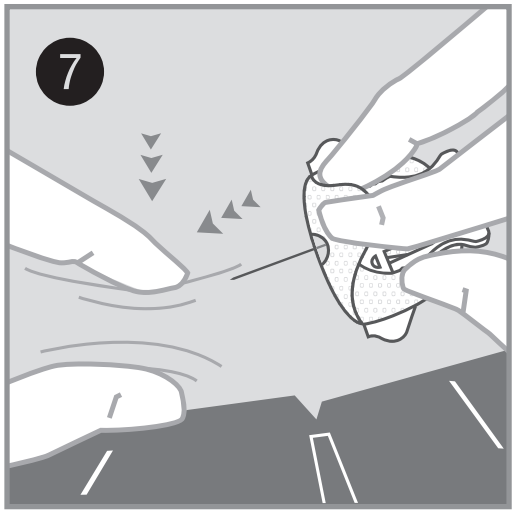
Įvedimo vietą nuvalykite dezinfekavimo priemone, kaip nurodė sveikatos priežiūros specialistas. Palaukite bent 30 sekundžių, kol oda išdžius.



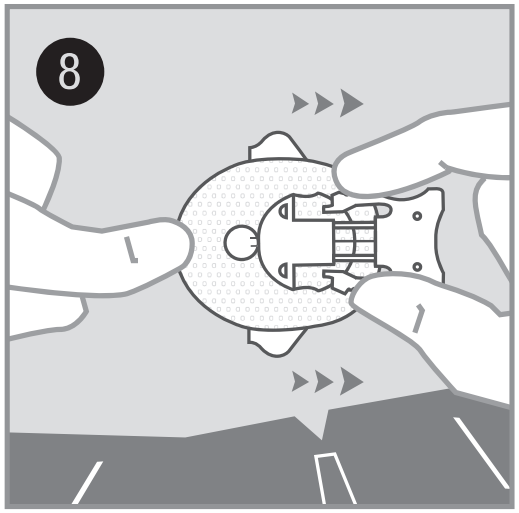
Nuimkite viršutinį popieriaus sluoksnį nuo pleistro.



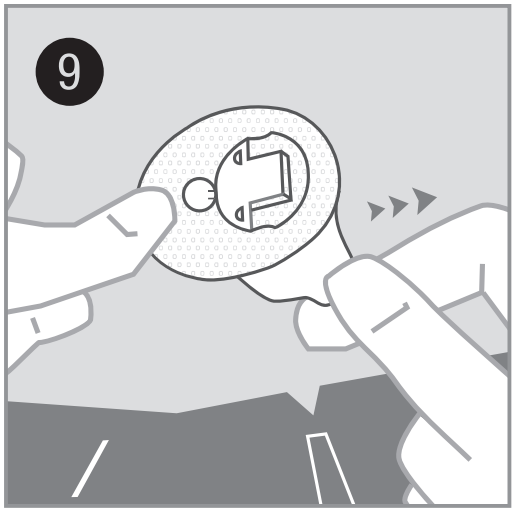
Nuimkite adatos gaubtą jį švelniai pasukdami ir patraukdami. Patikrinkite, ar minkšta kaniulė neišlindusi už įvedimo adatos.



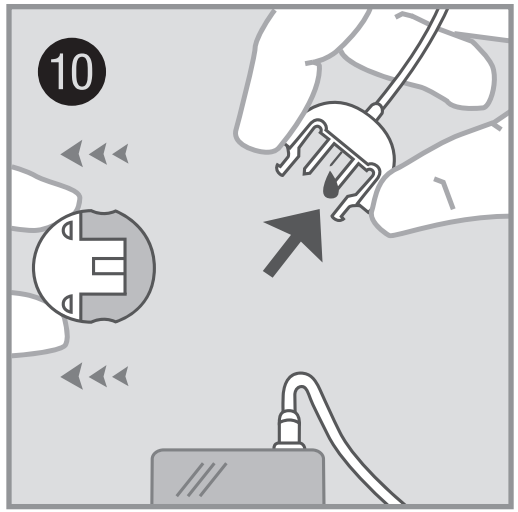
Suspauskite odą ir įveskite infuzijos rinkinį 20–45 laipsnių kampu.



Uždėkite pirštą prieš jungiamąją plokštelę ir ištraukite įvedimo adatą, spausdami rankenėles įvedimo adatos šone ir traukdami tiesiai.



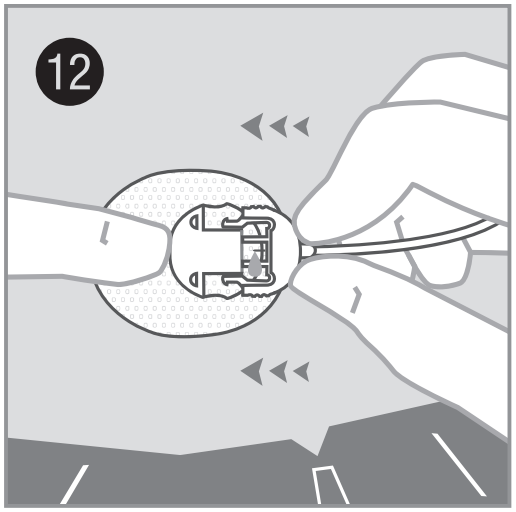
Laikykite pirštą prieš jungiamąją plokštelę ir nuimkite galinį popierių nuo pleistro. Švelniai įmasažuokite pleistrą, kad priliptų prie odos.



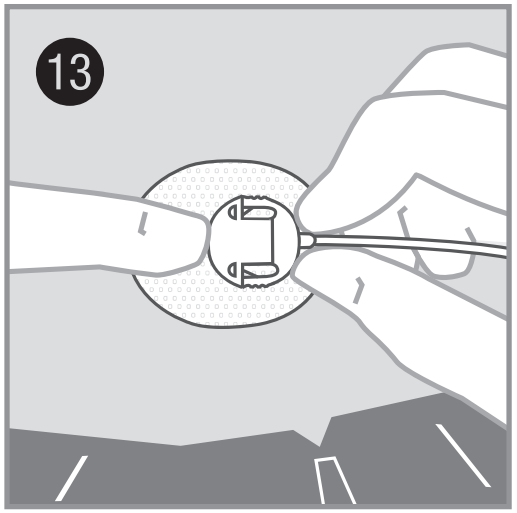
Nuimkite popierių nuo perpylimo rinkinio ir apvalų apsauginį dangtelį nuo perpylimo rinkinio jungiamosios adatos. Pildykite perpylimo rinkinį, kol iš priekinio krašto ištrykš vaistai.

11

Prijungdami infuzijos rinkinį prie insulino pompos vadovaukitės pompos gamintojo naudojimo taisyklėmis.



Uždėkite pirštą prieš jungiamąją plokštelę ir stumkite jungiamąją adatą tiesiai į vidų.



Spragtelėjimas.

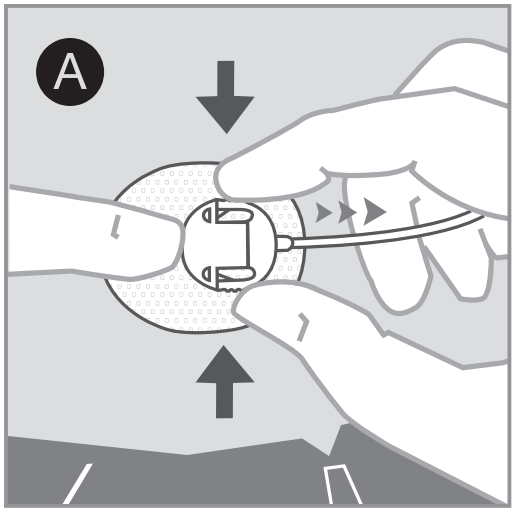
14

Kaniulės ertmę užpildykite tokiu užpildymo tūriu:

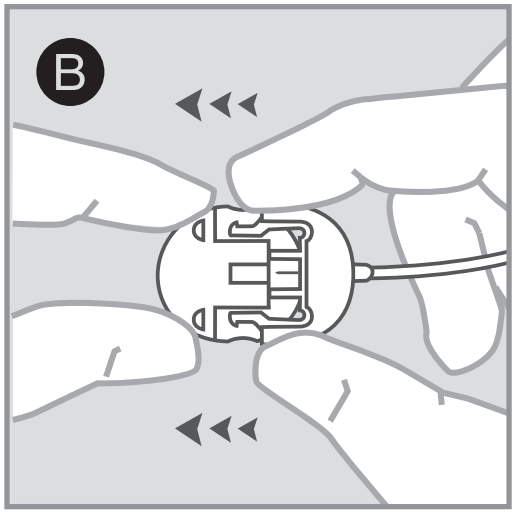
U100 insulinas:

0,7 U (0,007 mL)

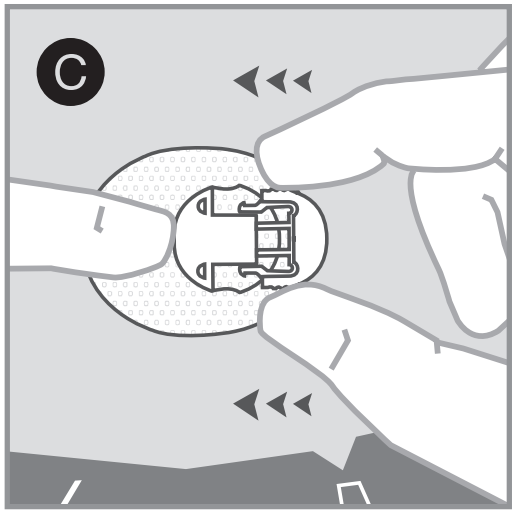
Atjungimas



Uždėkite pirštą prieš jungiamąją plokštelę. Atjunkite jungiamąją adatą, spausdami rankenėles šone ir traukdami tiesiai.

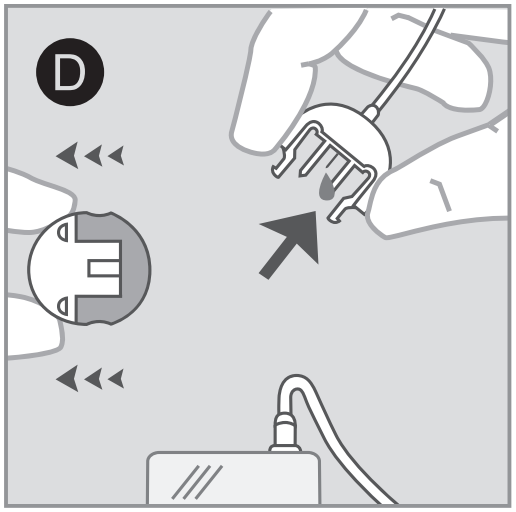


Prijunkite apvalų apsauginį dangtelį prie jungiamosios adatos.

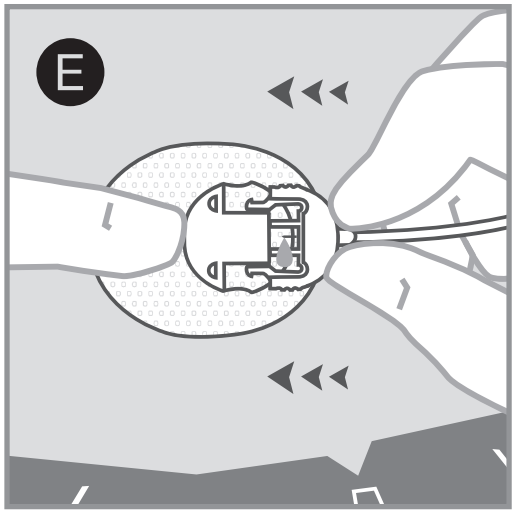


Prijunkite akliną jungtį prie jungiamosios plokštelės.

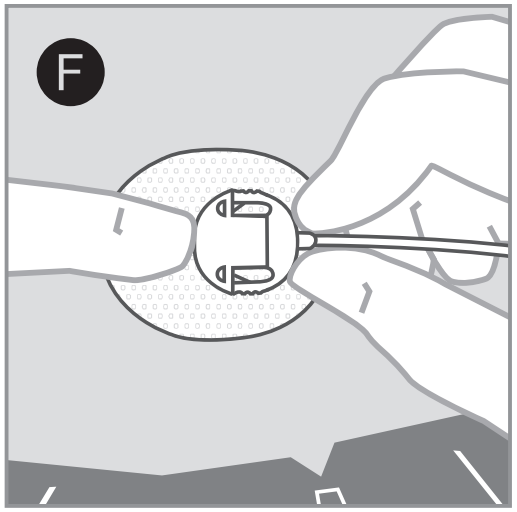
Pakartotinis prijungimas



Nuimkite apvalų apsauginį dangtelį nuo jungiamosios adatos ir, jei reikia, užpildykite perpylimo rinkinį.



Nuimkite akliną jungtį nuo jungiamosios plokštelės. Uždėkite pirštą prieš jungiamąją plokštelę ir stumkite jungiamąją adatą tiesiai į vidų.



Spragtelėjimas.

Lietuva

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

لبنان/ ليبيا / السعودية / الإمارات العربية المتحدة

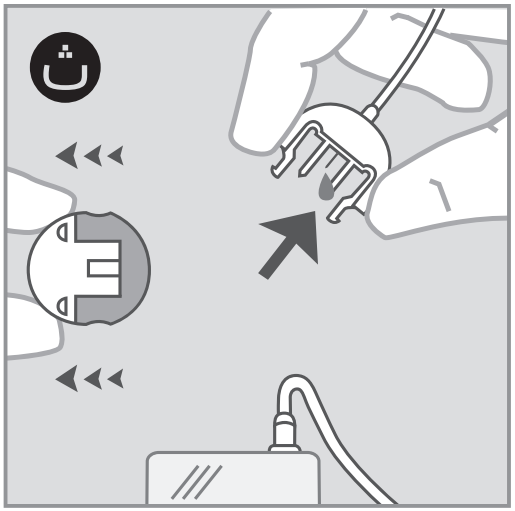
روش ديابيتس كير ميدل ايست ش م ح

Tel: 971 (0) 4 805 2222

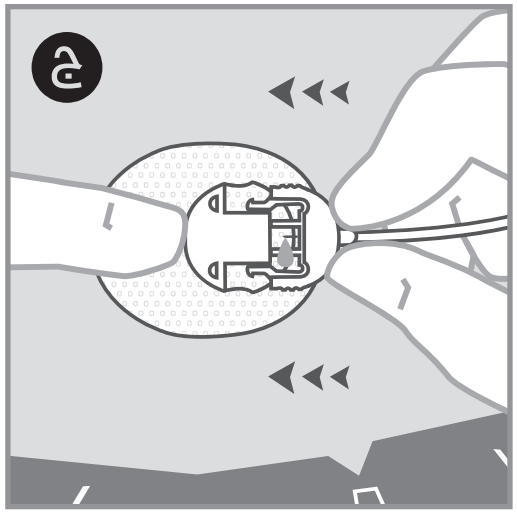
www.rochediabetescareme.com

أو اتصل بوكيل روش المعتمد في دولتك

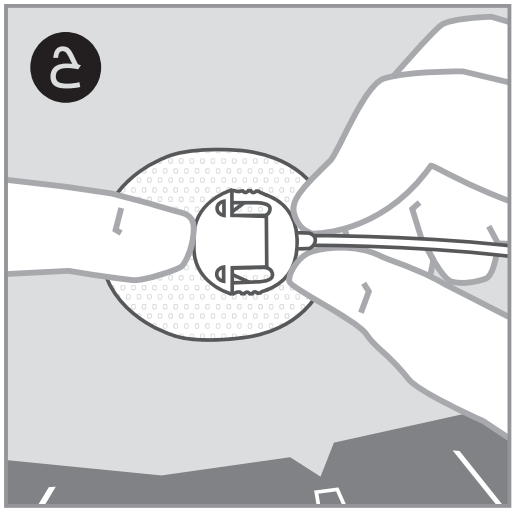
إعادة التوصيل



انزع الغطاء الواقي المستدير عن إبرة الموصل واملاء الأنبوب إذا لزم الأمر.

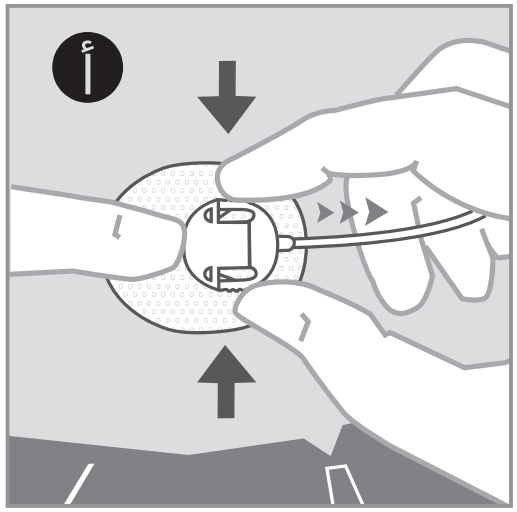


انزع غطاء الفصل عن عبوة القنية. ضع أحد الأصابع أمام عبوة القنية وادفع إبرة الموصل بشكل مستقيم.

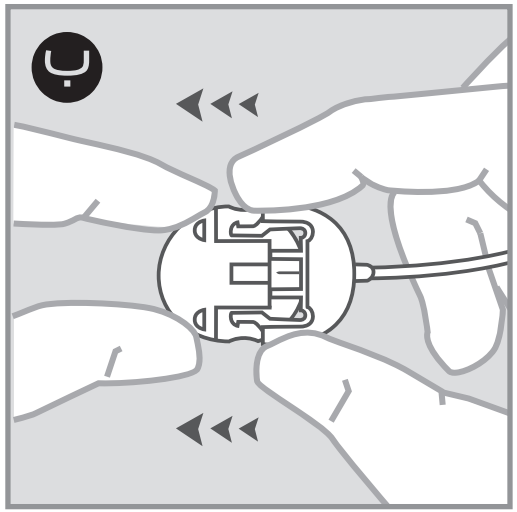


يصدر صوت نقرة.

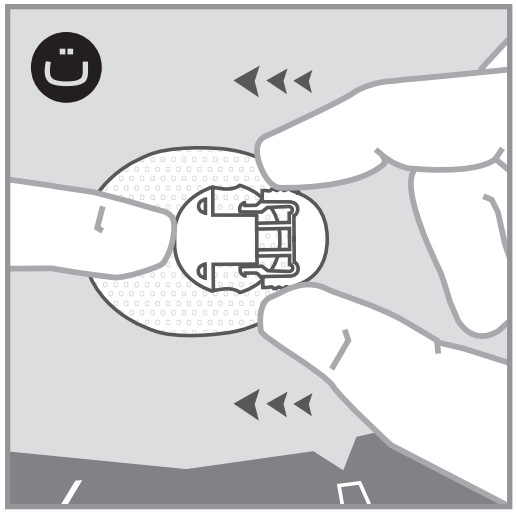
الفصل



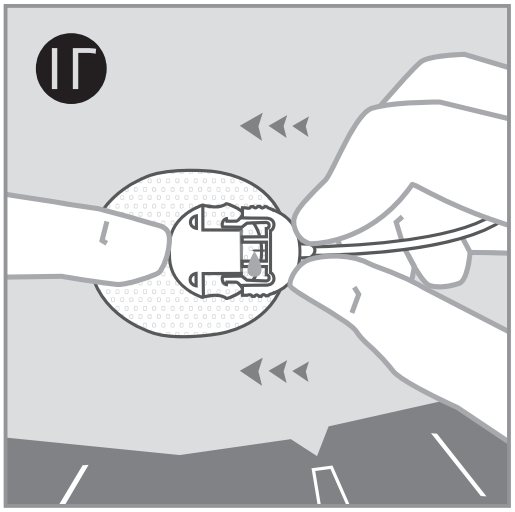
ضع أحد الأصابع أمام عبوة القنية. افصل إبرة الموصل بالضغط على القبضتين الجانبيتين وسحبها بشكل مستقيم.



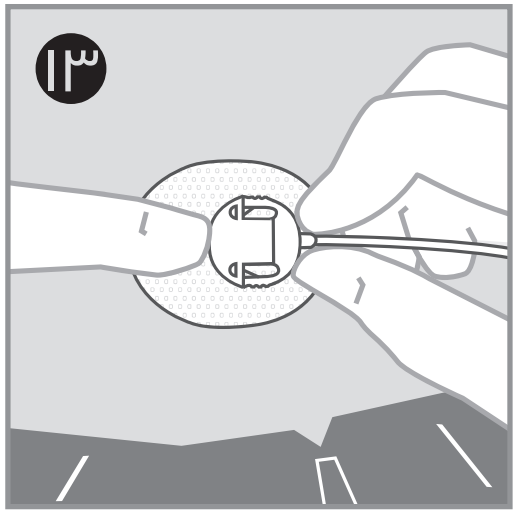
صِل الغطاء الواقي المستدير بإبرة الموصل.



صِل غطاء الفصل بعبوة القنية.



ضع أحد الأصابع أمام عبوة القنية وادفع إبرة الموصل داخل القنية بشكل مستقيم.



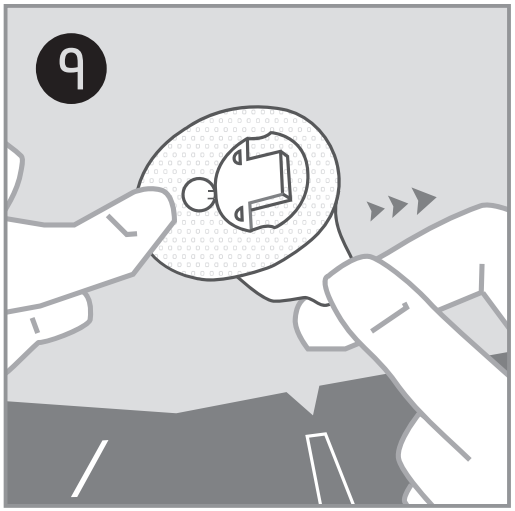
يصدر صوت نقرة.

١٤

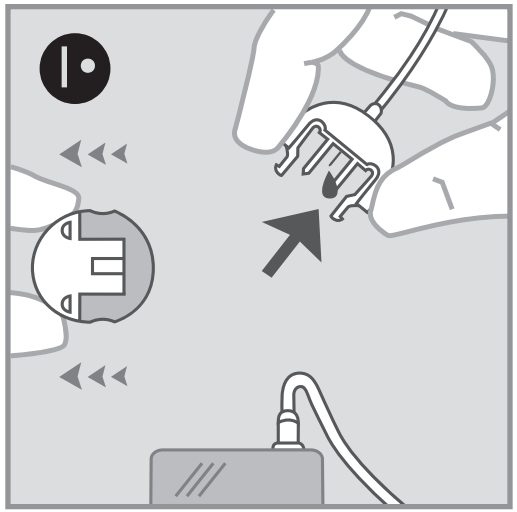
املأ المساحة الفارغة في القنية بكمية الملء التالية:

أنسولين بتركيز ١٠٠ وحدة:

٠,٧ وحدة (٠,٠٠٧ مل)



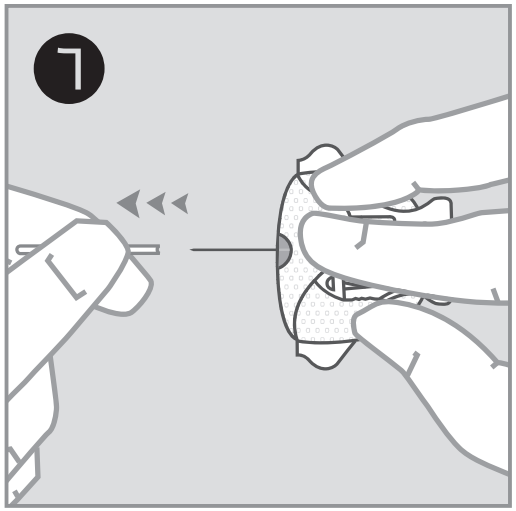
ابق إصبعك أمام عبوة القنية وانزع الطبقة الورقية الخلفية عن اللصقة. ادلك بلطف اللصقة على الجلد.



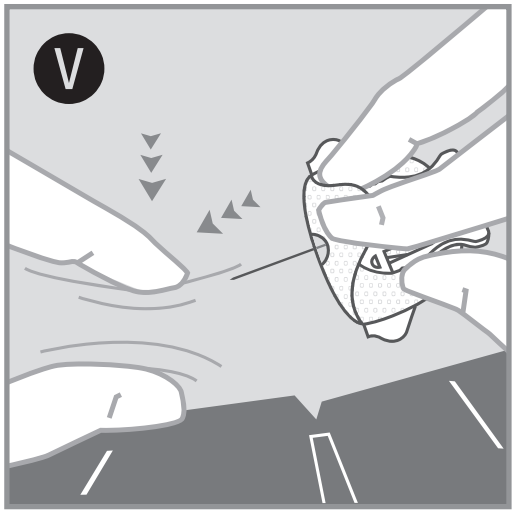
انزع الطبقة الورقية عن الأنبوب وقم بإزالة الغطاء الواقي المستدير من إبرة الموصل للأنبوب. املأ الأنبوب إلى أن يقطر الدواء من رأس الإبرة.

١١

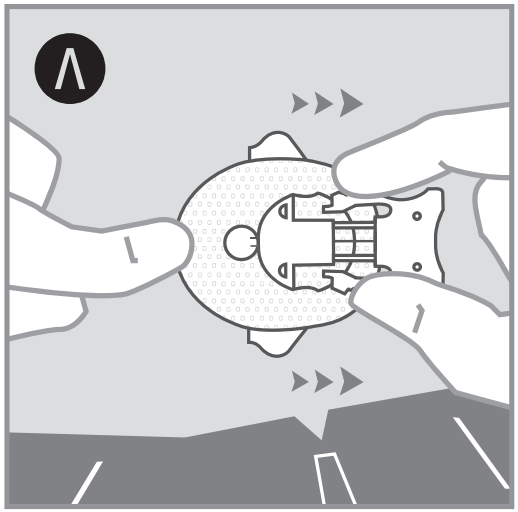
راجع دليل المستخدم الصادر عن مُصنع المضخة عند توصيل مجموعة التسريب بمضخة الأنسولين.



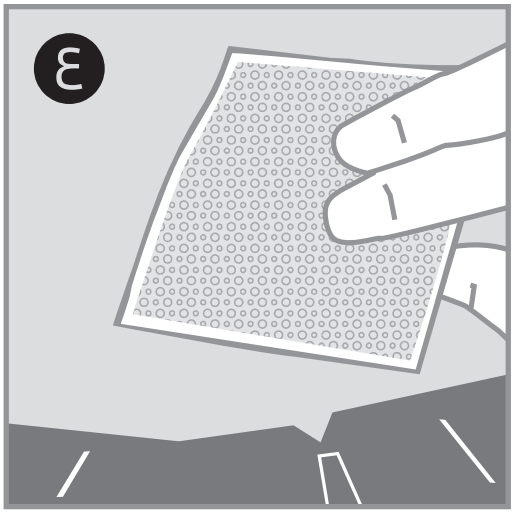
ادر واسحب غطاء الإبرة بخفة لإزالته. تأكد من أن لا تتجاوز القنية اللينة إبرة الإدخال.



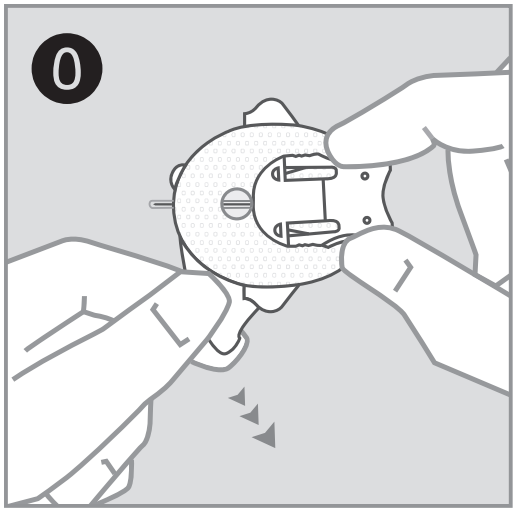
اقرص الجلد وادخل مجموعة التسريب بزاوية تتراوح بين ٢٠ و ٤٥ درجة.



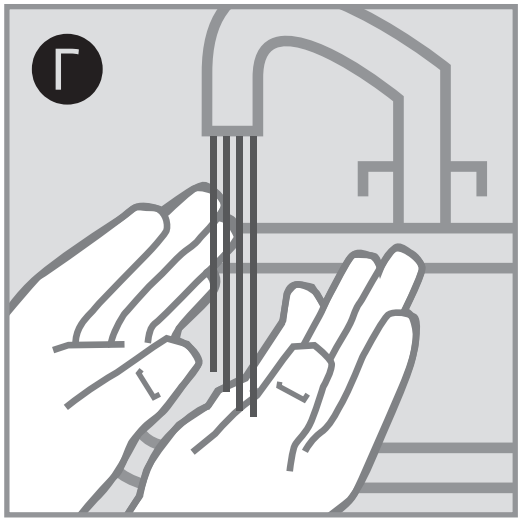
ضع أحد الأصابع أمام عبوة القنية وانزع إبرة الإدخال بالضغط على القبضتين الجانبيتين لإبرة الإدخال وسحبها بشكل مستقيم.



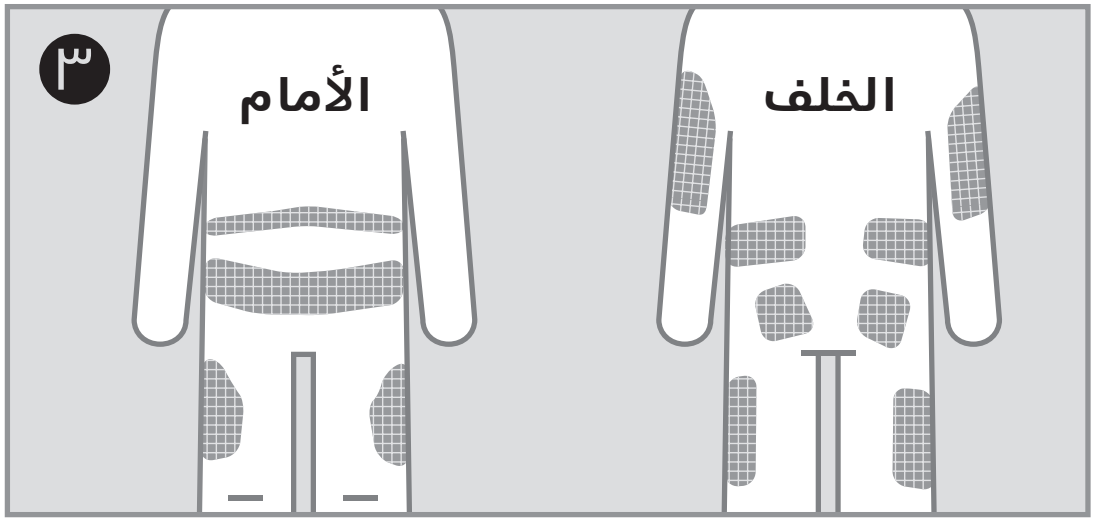
نظف موضع التسريب حسب تعليمات أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك باستخدام أحد المطهرات. اترك الجلديجف بالهواء لمدة لا تقل عن ٣٠ ثانية.



انزع الطبقة الورقية الأمامية عن اللصقة.



أغسل يديك.

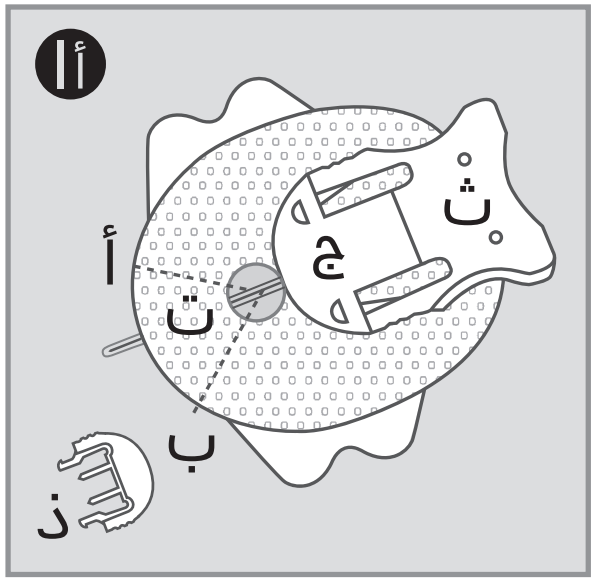


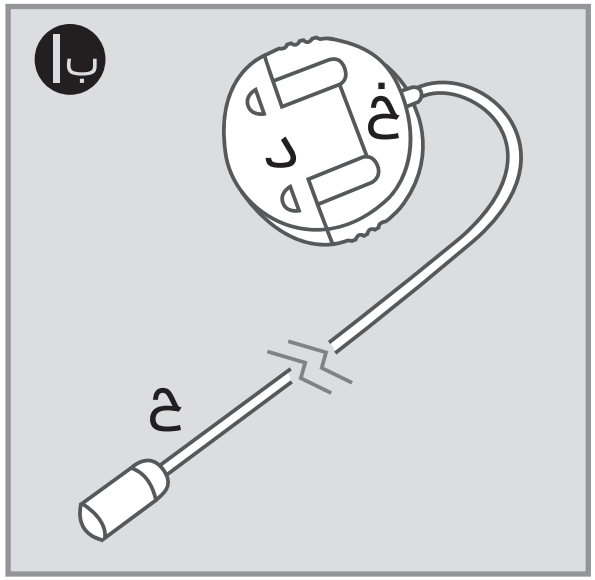
مواضع التسريب الموصى بها. اختر موضع تسريب حسب تعليمات أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

التحضير والإدخال

المحتويات

أ غطاء الإبرة
ب القنية اللينة
ت اللصقة
ث إبرة الإدخال
ج عبوة القنية
ح الأنبوب
خ الموصل بإبرة الموصل
د الغطاء الواقي المستدير
ذ غطاء الفصل





- عليك إبلاغ المُصنع والسلطات المحلية في بلدك بأي حادث خطير يقع أثناء استخدام هذا الجهاز أو يقع كنتيجة لاستخدامه.

تخزين المنتج والتخلص منه

- خزّن مجموعات التسريب في مكان بارد وجاف وفي درجة حرارة الغرفة. لا تخزن مجموعات التسريب في مكان تسطع فيه أشعة شمس مباشرة أو به رطوبة عالية.
- خزّن واستخدام الأنسولين وفقاً لإرشادات المصنع.
- تخلص من إبرة الإدخال في عبوة نفايات خاصة بالأدوات الحادة وفقًا للوائح التنظيمية المحلية لتجنب خطر إصابات الوخز بالإبر.
- تخلص من مجموعة التسريب المستعملة وفقاً للوائح التنظيمية المحلية الخاصة بالنفايات الخطرة بيولوجياً.

النصائح

- افحص مستوى السكر في الدم لديك بعد مرور ساعة إلى ثلاث ساعات من إدخال مجموعة التسريب أكيو-تشيك تندر لينك. قِس مستوى السكر في الدم بصورة منتظمة. ناقش ذلك مع أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.
- لا تستبدل مجموعة التسريب قبل الخلود إلى النوم مباشرةً، إلا إذا كان بإمكانك فحص مستوى السكر في الدم ساعة إلى ثلاث ساعات بعد إدخال مجموعة التسريب.
- إذا ارتفع مستوى سكر في الدم لديك بدون سبب واضح، أو إذا انطلق إنذار الانسداد، فابحث عن وجود تخثر أو تسرب. في حالة الشك، قم بتغيير مجموعة التسريب نظراً لأن القنية اللينة قد تكون خارجة من مكانها. إذا حدثت أي مشكلة من هذه المشاكل، فأرجع إلى أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك لمناقشة خطة تخفيض مستوى السكر في الدم. افحص مستوى السكر في الدم لديك للتأكد من أن المشكلة قد حلّت.
- راقب مستويات السكر في الدم لديك بدقّة بعد فصل مجموعة التسريب وبعد توصيلها.

- لا تسمح للمطهرات، العطور، مزيلات الروائح أو المنتجات الأخرى التي تحتوي على المطهرات بالتلامس مع وصلة قفل لور أو الأنبوب. فقد يؤثر ذلك على ثبات مجموعة التسريب.
- استبدل مجموعة التسريب في حالة ضعف اللصقة.
- استبدل مجموعة التسريب كل يومين أو ثلاثة أيام، أو وفقاً لتعليمات أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.
- في حالة التهاب موضع التسريب أو إصابته بعدوى، استبدل مجموعة التسريب واستخدم موضع تسريب جديد حتى يشفى الموضع الأول.
- استخدم أثناء الفصل المؤقت لمجموعة التسريب أكيو-تشيك تندر لينك أساليب عمليات التطهير. استشر أخصائي الرعاية الصحية حول كيفية تعويض أي كمية دواء فقدت أثناء فصل مجموعة التسريب.
- يجب على الأشخاص أصحاب الدهون تحت الجلد بكميات صغيرة أو كبيرة جداً الانتباه عند اختيار زاوية الإدخال، حيث يمكن أن يؤدي هذا إلى إدخال القنية في طبقة عضلية أو طبقة جلدية مما قد يؤدي إلى إعطاء كمية دواء غير متوقعة. تتراوح زاوية الإدخال العادية بين ٢٠ و ٤٥ درجة. استشر لذلك أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

- قد تسبب إعادة استخدام مجموعة التسريب التهاب موضع التسريب أو حدوث عدوى كما قد تؤدي إعادة الاستخدام إلى إعطاء كمية دواء غير دقيقة.
- تأكد من أن غطاء الإبرة قد أزيل بالفعل قبل القيام بإدخالها.

⚠ **تدابير وقائية**

- لا تحاول مطلقاً ملء أنبوب مسدود أو تفريغه أثناء إدخال مجموعة التسريب. فقد يؤدي ذلك إلى تسريب كمية دواء غير متوقعة.
- لا تسمح للهواء بالدخول في مجموعة التسريب. تأكد من ملء الأنبوب بالكامل. راجع دليل المستخدم الصادر عن مُصنع المضخة.
- مجموعة التسريب أكيو-تشيك تندر لينك منتج للاستخدام مرة واحدة، أي يجب التخلص منه بعد الاستخدام. لا تقم بتنظيفه أو إعادة تعقيمه.
- افحص مجموعة التسريب بصورة متكررة للتأكد من بقاء القنية اللينة ثابتة في مكانها. إذا لم تكن مجموعة التسريب في مكانها، فاستبدالها بمجموعة تسريب جديدة. ليونة القنية تجعلها لا تسبب أي ألم إذا انزلقت خارج مكانها، وقد يحدث ذلك بدون إدراك. يجب إدخال القنية اللينة بالكامل للحصول على كمية الدواء كاملةً.

موانع الاستخدام

مجموعة التسريب أكيو-تشيك تندر لينك ليست مُصممة ولا محددة للاستخدام مع الدم أو منتجات الدم (التسريب الوريدي).

⚠ تحذيرات

- اقرأ إرشادات الاستخدام جيداً قبل إدخال مجموعة التسريب أكيو-تشيك تندر لينك. قد يؤدي عدم الالتزام بالإرشادات إلى ألم أو إصابة.
- لا تكون مجموعة التسريب أكيو-تشيك تندر لينك معقمة وغير مسببة للحمى إلا إذا كانت العبوة سليمة ومغلقة. لا تستخدم هذا المنتج إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة بالفعل.
- احرص عند استخدامك لمجموعة التسريب أكيو-تشيك تندر لينك لأول مرة على حضور أخصائي الرعاية الصحية.
- قد يؤدي سوء الإدخال وسوء العناية بموضع التسريب إلى إعطاء كمية دواء غير دقيقة، التهاب موضع التسريب أو حدوث عدوى.
- لا تقم بإعادة إدخال إبرة الإدخال في مجموعة التسريب. قد تسبب إعادة الإدخال تمزق القنية اللينة أو تلفها مما قد يؤدي إلى إعطاء كمية دواء غير متوقعة.

مجموعة التسريب

دواعي الاستخدام

صُمّمت مجموعة التسريب Accu-Chek TenderLink (أكيو-تشيك تندر لينك) لتسريب الأنسولين تحت الجلد بواسطة مضخة أنسولين خارجية. مجموعة التسريب مُصممة للاستخدام مرة واحدة.

الاستخدام المحدد

صُمّمت مجموعة التسريب لتسريب الأنسولين تحت الجلد في معالجة مرض السكري. تم اختبار وإثبات موافقة مجموعة التسريب لأنواع الأنسولين المقبولة للتسريب تحت الجلد.

وصف المنتج

تضم مجموعة التسريب أكيو-تشيك تندر لينك قنية وأنبوباً، أي قنية (مجموعة القنية، انظر الصورة ا أ) وأنبوب (مجموعة النقل، انظر الصورة ا ب).

Consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / Consulter le manuel d'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso / Consúltense las instrucciones de uso / Consultar as instruções de utilização / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se brugsanvisningen / Se bruksanvisningen / Katso käyttöohjetta / Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης / Patrz instrukcja obsługi / Čtěte návod k použití / Pozri návod na použitie / עיין בהוראות השימוש / Nézze meg a használati útmutatót / Upoštevajte navodila za uporabo / Consultați instrucțiunile de utilizare / Смотрите инструкции по использованию / Див. інструкцію із застосування / Vaadake kasutusjuhendit / Skatiet lietošanas pamācību / Žiūrėti naudojimo taisykles / يرجى الرجوع إلى إرشادات الاستخدام

Caution, refer to safety-related notes in the instructions for use accompanying this product. / Achtung, Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung dieses Produkts beachten. / Attention, se conformer aux consignes de sécurité figurant dans le manuel d'utilisation du produit. / Attenzione, osservare le avvertenze di sicurezza contenute nelle istruzioni per l'uso del prodotto. / Precaución, observe las advertencias de seguridad en las instrucciones de uso del producto. / Atenção, consultar as notas de segurança existentes nas instruções de utilização deste produto. / Waarschuwing, raadpleeg de veiligheidsaanwijzingen in de gebruiksaanwijzing van het product. / Forsigtig, læs sikkerhedshenvisningerne i brugsanvisningen, der følger med dette produkt. / Forsiktig, les sikkerhetsinformasjonen i bruksanvisningen som følger med dette produktet. /

Observera, läs säkerhetsanvisningarna i bruksanvisningen som medföljer denna produkt. / Vaara, tutustukaa tuotteen käyttöohjeessa oleviin turvallisuuteen liittyviin huomautuksiin. / Προσοχή, συμβουλευθείτε τις σχετικές με την ασφάλεια παρατηρήσεις στο εγχειρίδιο των οδηγιών χρήσης που συνοδεύει αυτό το προϊόν. / Uwaga, należy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa zawartych w instrukcji obsługi do tego produktu. / Pozor, seznamte se s poznámkami o bezpečnosti v návodu k použití přiloženém k výrobku. / Upozornenie, rešpektujte bezpečnostné pokyny v návode na použitie, ktorý ste dostali s týmto výrobkom. / דהירות, 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 із застосування 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 إرشادات الاستخدام المرفقة بهذا المنتج.

	Use only once / Nur einmal verwenden / À usage unique / Prodotto monouso / Utilizar una sola vez / De utilização única / Voor eenmalig gebruik / Må kun anvendes én gang / Kun til engangsbruk / Enbart för engångsbruk / Käytä vain kerran / Μίας χρήσης και μόνο / Nie używać powtórnie / Pro jednorázové použití / 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
	Use by / Verwendbar bis / Utiliser jusqu'au / Utilizzare entro / Fecha de caducidad / Prazo de validade / Houdbaar tot / Holdbar til / Utløpsdato / Använd före / Käytettävä viimeistään / Ημερομηνία λήξης / Użyć przed / Použitelné do / 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
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide / Sterilisation mit Ethylenoxid / Méthode de stérilisation utilisant de l'oxyde d'éthylène / Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene / Esterilizado utilizando óxido de etileno / Esterilizado por óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steriliseret med ethylenoxid / Sterilisert med etylenoksid / Steriliserat med etenoxid / Steriloitu etyleenioksidilla / Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξείδιο / Sterylizacja tlenkiem etylenu / Sterilizováno etylenoxidem / Sterilizované etylénoxidom / מעוקר ע"י אתילן-אוקסיד / Etilén-oxiddal sterilizálva / Sterilizirano z etilenoksidom /

STERILE EO	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
	Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabbricante / Fabricante / Fabrikant / Producent / Produsent / Tillverkare / Valmistaja / Κατασκευαστής / Wytwórca / Výrobce / Výrobca / יצרן / Gyártó / Proizvajalec / Producător / Производитель / Виробник / Tootja / Ražotājs / Gamintojas / الشركة المصنعة
	Date of manufacture / Herstellungsdatum / Date de fabrication / Data di fabbricazione / Fecha de fabricación / Data de fabrico / Productiedatum / Produktionsdato / Produksjonsdato / Produktionsdatum / Valmistusajankohta / Ημερομηνία κατασκευής / Data produkcji / Datum výroby / Dátum výroby / תאריך ייצור / Gyártás időpontja / Datum izdelave / Data de fabricație / Дата изготовления / Дата виробництва / Valmistamise kuupäev / Izgatavošanas datums / Pagaminimo data / تاريخ التصنيع
REF	Catalogue number / Bestellnummer / Numéro de référence / Codice dell'articolo / Número de catálogo / Referência de catálogo / Artikelnummer / Katalognummer / Artikelnummer / Tuotenumero / Αριθμός καταλόγου / Numer katalogowy / Katalogové číslo / Katalógové číslo / מספר להזמנה / Katalógusszám / Kataloška številka / Număr articol / Каталожный номер / Номер за каталогом / Tootekood / Kataloga numurs / Kataloginis numeris / رقم الكتالوج

LOT	Batch code / Chargenbezeichnung / Numéro de lot / Numero di lotto / Número de lote / Número do lote / Lotnummer / Batchkode / Lotnummer / Batchkod / Eräkoodi / Αριθμός παρτίδας / Kod partii / Číslo šarže / קוד אצווה / Gyártási szám / Številka serije / Număr lot / Номер партии / Код партії / Partii number / Partijas kods / Partijos kodas / كود الدفعة
GTIN	Global Trade Item Number / Globale Artikelnummer / Code article international / Global Trade Item Number / Número mundial de artículo comercial / Número global de item comercial / Global Trade Item Number / Artikkelnummer for global handel / Globalt artikelnummer / Maailmanlaajuinen kauppatavaranumero / Διεθνής κωδικός μονάδας εμπορίας / Globalny numer jednostki handlowej / Globální číslo obchodní položky / 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
CE 0459	Conformité Européenne (European Conformity) This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. / Conformité Européenne (Europäische Konformität) Dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt den geltenden Gesetzen der Europäischen Union vollumfänglich entspricht. / Conformité Européenne - Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur dans l'Union européenne. /

CE 0459 Conformité Européenne (Conformità europea) Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle leggi applicabili dell'Unione Europea. / Conformité Européenne (Conformidad europea) Este símbolo significa que el dispositivo cumple completamente con la legislación aplicable de la Unión Europea. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia) Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis aplicáveis da União Europeia / Conformité Européenne (Europese conformiteit) Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de toepasselijke EU-wetten. / Conformité Européenne (europæisk overensstemmelse) Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-love. / Conformité Européenne (European Conformity) Dette symbolet betyr at enheten fullt ut oppfyller gjeldende EU-forordninger. / Conformité Européenne (European Conformity) Denna symbol innebär att enheten till fullo uppfyller gällande EU-lagar. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus); tämä symboli merkitsee, että laite on täysin sovellettavien Euroopan unionin säädösten mukainen. / Conformité européene [Ευρωπαϊκή συμμόρφωση] Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης / Conformité Européenne (zgodność europejska) Ten symbol oznacza, że urządzenie jest w pełni zgodne z obowiązującymi aktami Unii Europejskiej. / Conformité Européenne (European Conformity) Tento symbol znamená, že prostředek je plně v souladu s platnými zákony Evropské unie. / Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že pomôcka je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. /

Conformité Européenn (תאימות אירופאית) סמל זה מציין על כך שהמכשיר עומד במלואו בחוקי האיחוד האירופי החלים. /

CE 0459 Conformité Européenne (európai megfelelőség) Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel a vonatkozó európai uniós jogszabályoknak. / Conformité Européenne (Evropska skladnost) Ta simbol pomeni, da je naprava v celoti skladna z veljavnimi akti Evropske unije. / Conformité Européenne (Conformitate europeană) Acest simbol înseamnă că dispozitivul respectă pe deplin actele legislative aplicabile ale Uniunii Europene. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского союза. / Conformité Européenne (Європейська відповідність) Цей символ означає, що пристрій повністю відповідає чинним актам Європейського Союзу. / Conformité Européenne (Euroopa vastavus) See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu õigusaktidele. / Conformité Européenne (European Conformity) Šī zīme nozīmē, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamajiem Eiropas Savienības tiesību aktiem. / „Conformité Européenne“ (Europos atitiktis) Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka galiojančius Europos Sąjungos teisės aktų reikalavimus. /

Conformité Européenne (التوافق الأوروبي) يعني هذا الرمز أن الجهاز يتوافق تمامًا مع قوانين الاتحاد الأوروبي المعمول بها.

	Keep away from sunlight / Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Conservare al riparo dalla luce solare / Manténgase fuera de la luz del sol / Conservar ao abrigo da luz solar / Niet aan zonlicht blootstellen / Tåler ikke sollys / Må beskyttes mot varme og sollys / Skydda mot solljus / Säilytettävä auringonvalolta suojattuna / Διατηρείτε μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία / Chronić przed światłem słonecznym / Udržovat mimo sluneční záření / Chrániť pred slnečným svetlom / יש לאחסן מוסתר מאור השמש / Napfénytől védve tartandó / Zaščititi pred vročino in soncem / A se feri de căldură şi 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
	Keep dry / Trocken aufbewahren / Conserver au sec / Conservare all'asciutto / Manténgase seco / Conservar seco / Droog houden / Tåler ikke fugt / Må beskyttes mot fuktighet / Skydda mot fukt / Säilytettävä kuivassa / Διατηρείτε στεγνό / Chronić przed wilgocią / Udržovat v suchu / 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

	Do not use if package is damaged / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / No utilizar si el embalaje está dañado / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Niet gebruiken, als de verpakking beschadigd is / Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget / Må ikke brukes hvis pakningen er skadet / Får inte användas om förpackningen är skadad / Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut / Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία φέρει φθορές / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Nepoužívat, je-li poškozen obal / 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
	Non-pyrogenic / Pyrogenfrei / Apyrogène / Apirogeno / No pirogénico / Não-pirogénico / Niet-pyrogeen / Ikke-pyrogent / Ikke-pyrogen / Icke-pyrogent / Pyrogeeniton / Μη πυρετογόνο / Niepirogenny / Nepyrogenní / Neobsahuje pyrogén / ללא פירוגנים / Pirogénmentes / Apirogeno / Nepirogen / Апирогенно / Апірогенний / Mittepürogeenne / Nav pirogēns / Nepirogeninis / لا يسبب الحمى

MD	Medical device / Medizinprodukt / Dispositif médical / Dispositivo medico / Producto sanitario / Dispositivo médico / Medisch hulpmiddel / Medicinsk udstyr / Medisinsk utstyr / Medicinteknisk produkt / Lääkinnällinen laite / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Wyrób medyczny / Zdravotnický prostředek / Zdravotnícka pomôcka / התקן רפואי / Orvostechnikai eszköz / Medicinski pripomoček / Dispozitiv medical / Медицинское изделие / Медичний виріб / Meditsiiniseade / Medicīnas ierīce / Medicinos prietaisas / جهاز طبي
UDI	Unique device identifier / Einmalige Produktkennung / Identifiant unique du dispositif / Identificativo unico del dispositivo / Identificador único del producto / Identificação única do dispositivo / Unieke code voor hulpmiddelidentificatie / Unik udstyrsidentifikationskode / Unik enhets-ID / Unik produktidentifiering / Yksilöllinen laitetunniste / Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος / Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu / Jedinečný identifikátor prostředku / Jedinečný identifikátor pomôcky / מזהה התקן ייחודי / Egyedi eszközazonosító / Edinstveni identifikator pripomočka / Identificator unic al unui dispozitiv / Уникальный идентифицирующий код медицинского изделия / Унікальний ідентифікатор виробу / Unikaalne seadme identifikaator / Unikāls ierīces identifikators / Unikalus prietaiso identifikatorius / معرِّف الجهاز الفريد

	Single sterile barrier system / Einfaches Sterilbarrieresystem / Système de barrière stérile unique / Sistema di barriera singola sterile / Sistema de barrera estéril individual / Sistema de barreira estéril simples / Enkelvoudig steriel barrièresysteem / Enkelt sterilt barrieresystem / Enkelt, sterilt barrieresystem / Förpackningssystem med enkel steril barriär / Yksi steriili estojärjestelmä / Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού / System pojedynczej bariery sterylnej / Systém s jednou sterilní bariérou / Jednoduchý sterilný bariérový systém / מערכת מחסום סטרילי יחיד / Egyetlen steril elválasztó rendszer / Sistem z enojno sterilno zaščito / Sistem de barieră simplă steril / Одинарная система защиты стерильности / Одноразова стерильна бар'єрна система / Ühekordne steriilne tõkkesüsteem / Vienas sterilas barjeras sistēma / Vienkartinio naudojimo sterili barjerinė sistema / نظام حاجز وحيد معقم
	Open here / Hier öffnen / Ouvrir ici / Aprire qui / Abrir aquí / Abrir aqui / Hier openen / Åbn her / Åpne her / Öppna här / Avaa tästä / Ανοίξτε εδώ / Otwierać tutaj / Otevřete zde / Tu otvoriť / פתח כאן / Itt nyílik / Odprite tukaj / Deschideți aici / Открывать здесь / Відкривати тут / Avada siit / Atvērt šeit / Atidaryti čia / افتح من هنا