



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

© 2016 Roche Diabetes Care



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

Last update: 2016-03

04537246001/H

ACCU-CHEK[®] FlexLink

Infusion set



PDF

Approved according to
SOP 04.07.08 – Anl. A, Vers. 02

Kat. 03

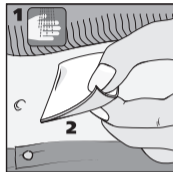
The Signature will not be printed!

LAY

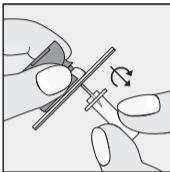
LAB

LAN

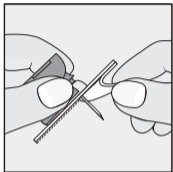
1



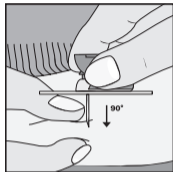
2



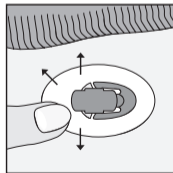
3



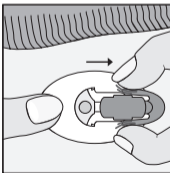
4



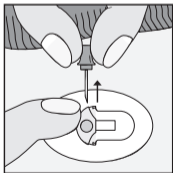
5



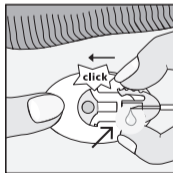
6



7



8

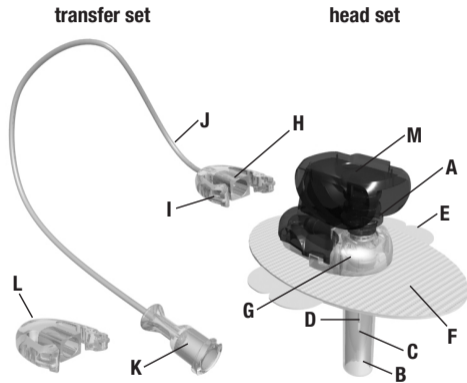


Instructions for use	4	Návod k použití	88
Gebrauchsanweisung	16	Instrukcja obsługi	100
Instructions d'utilisation	28	Brugsanvisning	112
Istruzioni per l'uso	40	Bruksanvisning	124
Instrucciones de uso	52	Bruksanvisning	136
Gebruiksaanwijzing	64	Käyttöohje	148
Instruções de utilização	76		

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

ACCU-CHEK[®]
FlexLink

Infusion set



Indications for use

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

Contents of the infusion set packages

Package 1: head set and transfer set

- A** introducer needle handle
- B** protective cover
- C** introducer needle
- D** soft cannula
- E** adhesive backing
- F** self-adhesive
- G** cannula housing

- H** connector
- I** side clips of the connector
- J** tubing
- K** luer-lock connector
- L** disconnect cover
- M** blue holder cap

Package 2: head set

Components A–G, L and M from package 1.
May only be used together with the transfer set from package 1.

en

⚠ WARNINGS

Read the instructions carefully before use. We recommend that you consult your insulin pump manual for information regarding pump therapy.

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

according to local regulations. Do not clean or re-sterilize.

- The infusion set is for subcutaneous use only.
- Always screw the luer-lock connector firmly into the pump adapter. If this is not done, a loose connection between the infusion set and the pump could cause leakage. Avoid using tools to screw the luer-lock connector into place, otherwise damage could result to the luer-lock connector.
- Do not leave air bubbles in the infusion set. Fill carefully.
- A small percentage of Accu-Chek FlexLink infusion sets using soft cannulas can accidentally become crimped during insertion or displaced while in use. If

this should occur, use a new infusion set immediately.

- Check the infusion site frequently to make sure the soft cannula remains firmly in place. Because the cannula is so soft, you will not notice any pain if it is pulled out. The soft cannula must always be completely inserted in order to receive the full amount of insulin. Replace the infusion set as soon as the self-adhesive loosens.
- Do not reinsert the introducer needle into the soft cannula. Reinsertion could cause tearing of the soft cannula which would result in unpredictable insulin delivery.
- If you have to disconnect your infusion set pay particular attention to hygiene.
- Never use a soft cannula for more than

72 hours (3 days). Never use the tubing for more than 6 days. When changing the cartridge, make sure that the transfer set is completely filled before connecting it to the head set.

- If the infusion site becomes inflamed, replace your infusion set and use a new site.
- Do not put disinfectants, perfumes, deodorants or insect repellent on your infusion set as these may affect the integrity of the infusion set.
- Never prime the transfer set or attempt to free a clogged line while the transfer set is connected to the head set. You may accidentally infuse an uncontrolled quantity of insulin.
- Avoid mechanical stress on the infusion site

en

and on the infusion set. Pay attention when carrying heavy weights.

- Before inserting the infusion set, prepare the infusion site in accordance with the instructions of your healthcare professional.
- Check your blood glucose level 1 to 3 hours after inserting your infusion set and inspect the infusion site on a regular basis. Do not insert a new soft cannula just prior to bedtime. Check your blood glucose frequently (check with your healthcare professional).
- Check your infusion set at the luer-lock connector to tube connection periodically (every 3 hours during the day and before going to sleep) during use. A break may result in leakage, causing interruption of

insulin delivery. If you notice a break, change your infusion set immediately and check your blood glucose.

- If there is an unexplained increase in your blood glucose level, causing it to be too high, or if an “occlusion” alarm occurs, check for clogs and leaks. If in doubt, change your infusion set.
- This product contains small parts. There is a risk of suffocation if small parts (e.g. covers, caps or similar objects) are swallowed.
- Pay attention to the tubing of the infusion set connected to your body. There is a risk of strangulation if the tubing becomes wrapped around your neck. In case of doubt, use the shortest tubing length to minimise the risk of strangulation.

Insert the infusion set

Picture 1

Choose a site away from the waistline, bones, scar tissue, navel and recent infusion sites. Wash your hands and clean the infusion site according to the instructions from your healthcare professional. Allow the infusion site to dry before the soft cannula is inserted.

Picture 2

While holding the infusion set at the blue holder cap (M) with thumb and forefinger, remove the transparent protective cover (B) by turning and pulling. Keep the protective cover for later use in order to safely dispose of the introducer needle (C).

Picture 3

Remove both pieces of the adhesive backing (E) from the self-adhesive (F).

Picture 4

Pinch the subcutaneous tissue. Insert the introducer needle (C) and soft cannula (D) quickly and straight into the infusion site, at a 90° angle. Watch the soft cannula while inserting to assure that it goes in smoothly without kinking or crimping.

en

⚠ WARNING

Ensure clean application. Do not touch the soft cannula or introducer needle. Make sure that the soft cannula is fully inserted into the subcutaneous tissue and not kinked at the skin surface.

Once the introducer needle punctures the skin, the soft cannula must be quickly pushed in the rest of the way, or it may kink upon insertion, causing reduced or blocked insulin delivery.

Picture 5

Carefully smooth the self-adhesive (F) onto the skin and run your fingers over the self-adhesive to ensure good contact with the skin.

Picture 6

Hold the self-adhesive (F) in place, gently press the side clips of the blue holder cap (M) and pull it from the cannula housing (G).

Picture 7

To remove the introducer needle (C) hold the cannula housing (G) firmly to your body. Place one finger on the top of the cannula housing and withdraw the introducer needle in a straight manner using the introducer needle handle (A).

Remember to dispose of the introducer needle (C) safely (needle container). Dispose of your introducer needle according to local regulations. If you inserted the infusion set by yourself and no safe needle container is at hand, consider using the protective cover to cover the needle. Ensure

that no one can injure themselves on the needle to avoid risk of infection.

Picture 8

Attach the luer-lock connector (K) to the pump by screwing it firmly into the pump adapter. Follow the pump manufacturer's User's Manual to prime the transfer set. Prime the transfer set until insulin drips from the connector needle tip. Do not leave air bubbles in either the cartridge or the transfer set. Connect the transfer set to the newly inserted head set and fill the empty space of the cannula housing with a bolus of 1.0 units (U100 insulin).

⚠ WARNING

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

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

Filling volume of transfer set:

12"/ 30 cm: approx. 6 units* approx. 60 µl
24"/ 60 cm: approx. 11 units* approx. 110 µl
31"/ 80 cm: approx. 14 units* approx. 140 µl
43"/ 110 cm: approx. 18 units* approx. 180 µl

en

Filling volume of head set:

approx. 1.0 units* approx. 10 μ l

* U100 Insulin

 WARNING

Change the head set every 2 to 3 days (max. 72 hours), otherwise you risk insulin resistance or inflammation of the infusion site. Never use the transfer set for more than 6 days.

Disconnect the infusion set

en

WARNING

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

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

Hold the self-adhesive (F) in place, gently press the side clips of the connector (I) and pull the connector (H) from the cannula housing (G). Put the disconnect cover (L) on the cannula housing.

Reconnect the infusion set

WARNING

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

Fill the infusion set until insulin comes out of the connector needle. Hold the self-adhesive (F) in place and remove the disconnect cover (L) from the cannula housing (G). Re-attach the connector (H) to the cannula housing. An audible “click” ensures the connector is locked.

WARNING

It is not necessary to give an additional bolus.

Australia

Accu-Chek Enquiry Line: 1800 251 816

Pump Support: 1800 633 457

www.accu-chek.com.au

United Kingdom

Distributed in the United Kingdom by:

Roche Diabetes Care Limited

Charles Avenue, Burgess Hill

West Sussex, RH15 9RY, **United Kingdom**

Accu-Chek Pump Careline ¹⁾:

UK Freephone number: 0800 731 22 91

ROI Freephone number: 1 800 88 23 51

¹⁾ calls may be recorded for training purposes
Some mobile operators may charge for calls to these numbers.

burgesshill.insulinpumps@roche.com

www.accu-chek.co.uk

www.accu-chek.ie

New Zealand

Accu-Chek Enquiry Line: 0800 80 22 99

Pump Hotline: 0800 696 696

www.accu-chek.co.nz

Roche Diabetes Care South Africa (Pty) Ltd

Hertford Office Park, Building E

No 90 Bekker Street,

Vorna Valley

1686

South Africa

Accu-Chek Customer Care Centre:

080-DIABETES (Dial 080-34-22-38-37)

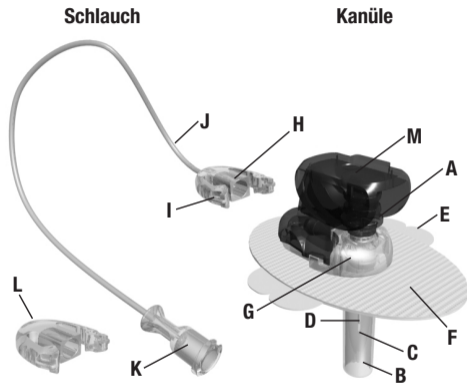
www.accu-chek.co.za

Singapore

Accu-Chek ExtraCare line: 6272 9200

www.accu-chek.com.sg

ACCU-CHEK[®]
FlexLink
Infusionsset



Beschreibung

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

Packungsinhalt des Infusionssets

Packung 1: Kanüle und Schlauch

- A** Haltegriff der Führungsnadel
- B** Schutzhülle
- C** Führungsnadel
- D** Biegsame Kanüle
- E** Schutzfolie der selbsthaftenden Auflage
- F** Selbsthaftende Auflage
- G** Kanülengehäuse
- H** Kupplungsteil
- I** Seitenclips des Kupplungsteils

- J** Schlauch
- K** Luer-Anschluss
- L** Verschlusskappe
- M** Blauer Adaptergriff (abnehmbar)

Packung 2: Kanüle

Bestandteile A-G, L und M von Packung 1.

Die Kanüle muss mit einem Schlauch aus Packung 1 verwendet werden.

de

⚠️ WARNUNG

Lesen Sie die Anweisungen vor der Anwendung sorgfältig durch. Wir empfehlen, in der Gebrauchsanweisung der Insulinpumpe für Informationen über die Insulinpumpentherapie nachzuschlagen.

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

- Entsorgen Sie das Infusionsset nach dem Gebrauch gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften. Nicht reinigen oder erneut sterilisieren.
- Das Infusionsset ist nur für die subkutane Anwendung.
- Schrauben Sie den Luer-Anschluss immer fest in den Adapter der Insulinpumpe. Wenn dies nicht erfolgt, könnte eine lockere Verbindung zwischen Infusionsset und Insulinpumpe zum Austreten von Flüssigkeit führen. Verwenden Sie keine Werkzeuge zum Einschrauben des Luer-Anschlusses, andernfalls könnte der Luer-Anschluss beschädigt werden.
- Im Infusionsset dürfen sich keine Luftblasen befinden. Vorsichtig befüllen.

- Die biegsame Kanüle der Accu-Chek FlexLink Infusionssets kann beim Einführen knicken oder während der Verwendung verrutschen. Sollte dieser Fall eintreten, verwenden Sie sofort ein neues Infusionsset.
- Die Infusionsstelle häufig auf einen festen Sitz der biegsamen Kanüle und der Auflage überprüfen. Durch die Biegsamkeit der Kanüle verursacht ein Herausgleiten der Kanüle keine Schmerzen und verläuft daher eventuell unbemerkt. Die Kanüle muss stets vollständig in die Haut eingeführt sein, damit die gesamte Insulinmenge abgegeben werden kann. Wechseln Sie die Kanüle des Infusionssets, sobald sich die selbsthaftende Auflage löst.
- Die Führungsnadel niemals erneut in die

Kanüle einführen. Dadurch könnte die Kanüle reißen und das Insulin unkontrolliert ausfließen.

- Wenn Sie die Kanüle des Infusionssets abkoppeln müssen, achten Sie vor allem auf Hygiene.
- Die Kanüle nie länger als 72 Stunden (3 Tage) und den Schlauch nie länger als 6 Tage verwenden. Stellen Sie nach dem Wechsel der Ampulle sicher, dass der Schlauch vollständig gefüllt ist, bevor er an die Kanüle angeschlossen wird.
- Wenn sich die Infusionsstelle entzündet, umgehend das Infusionsset auswechseln und bis zur Heilung eine neue Infusionsstelle wählen.
- Das Infusionsset nicht mit Desinfektions-

de

oder Hautpflegemittel, Parfüm, Deodorants oder Insektenschutzmittel in Kontakt bringen. Es könnte dadurch beschädigt werden.

- Niemals den Schlauch füllen oder versuchen, Verstopfungen zu lösen, während das Infusionsset appliziert ist. Andernfalls kann versehentlich eine unkontrollierte Menge Insulin injiziert werden.
- Mechanische Einflüsse auf die Infusionsstelle und das Infusionsset vermeiden. Vorsicht beim Tragen von schweren Lasten.
- Die Infusionsstelle vor dem Einführen des Infusionssets gemäß den ärztlichen Anweisungen vorbereiten.
- 1 bis 3 Stunden nach Einführen des Infusionssets Ihren Blutzuckerspiegel

prüfen und die Infusionsstelle mehrmals täglich kontrollieren. Die Kanüle nicht unmittelbar vor dem Zubettgehen wechseln. Ihren Blutzuckerspiegel regelmäßig messen (Absprache mit dem Arzt oder Diabetesberater).

- Bitte überprüfen Sie das Infusionsset während des Gebrauchs regelmäßig an der Verbindung zwischen Luer-Anschluss und Schlauch (alle 3 Stunden während des Tages sowie vor dem Zubettgehen). Ein Bruch dieser Verbindung kann zu einer undichten Stelle und einer Unterbrechung der Insulinzufuhr führen. Wenn Sie einen Bruch bemerken, das Infusionsset umgehend austauschen und den Blutzucker messen.
- Falls Ihr Blutzuckerspiegel aus unerklärlichen Gründen ansteigt und somit zu hoch ist oder

ein Verstopfungsalarm auftritt, prüfen Sie, ob eine Verstopfung oder undichte Stelle vorliegt. Bei Zweifel verwenden Sie ein neues Infusionsset.

- Dieses Produkt enthält Kleinteile. Es besteht Erstickungsgefahr, wenn Kleinteile (z. B. Verschlüsse, Kappen oder Ähnliches) verschluckt werden.
- Achten Sie auf den Schlauch des Infusionssets, das an Ihrem Körper angeschlossen ist. Es besteht Strangulationsgefahr, wenn sich der Schlauch um Ihren Hals wickelt. Verwenden Sie im Zweifelsfall die kürzeste Schlauchlänge, um das Strangulationsrisiko zu minimieren.

Anwendung des Infusionsset

Bild 1

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

Bild 2

Mit Daumen und Zeigefinger die Kanüle am blauen Adaptergriff (M) festhalten und die transparente Schutzhülle (B) durch gleichzeitiges Drehen und Ziehen entfernen. Diese wird später noch benötigt, um die Führungsnadel (C) sicher

de

zu entsorgen.

Bild 3

Beide Teile der Schutzfolie (E) von der selbsthaftenden Auflage (F) entfernen.

Bild 4

Eine Hautfalte bilden. Die Führungsnadel (C) und die biegsame Kanüle (D) schnell und gerade in einem Winkel von 90° einführen. Während des Einführens darauf achten, dass die Kanüle (D) ohne Knicken oder Verbiegen eingeführt wird.

⚠️ WARNUNG

Achten Sie bei der Anwendung auf Hygiene. Berühren Sie weder die Kanüle noch die Führungsnadel. Vergewissern Sie sich, dass die Kanüle vollständig und ohne diese zu verbiegen in das Subkutangewebe (Unterhautfettgewebe) eingeführt wird.

Sobald die Führungsnadel die Haut durchsticht, diese schnell und in einem Zug einführen. Ansonsten könnte die Kanüle (D) abknicken, was eine verminderte oder unterbrochene Insulinzufuhr zur Folge haben könnte.

Bild 5

Drücken Sie die selbsthaftende Auflage (F) fest auf die Haut, um einen sicheren Sitz des Infusionssets zu gewährleisten.

Bild 6

Die selbsthaftende Auflage (F) festhalten. Die Seitenclips des blauen Adaptergriffs (M) vorsichtig zusammendrücken und diesen vom Kanülengehäuse (G) entfernen.

Bild 7

Zum Entfernen der Führungsnadel (C) das Kanülengehäuse (G) am Körper festhalten. Einen Finger auf das Kanülengehäuse legen und die Führungsnadel an ihrem Haltegriff (A) gerade herausziehen.

Die Führungsnadel (C) ist sicher zu entsorgen (Nadelbehälter). Entsorgen Sie die Führungsnadel gemäß den örtlichen Vorschriften. Wenn Sie das Infusionsset selbständig angelegt haben und kein Kanülenentsorgungsbehälter zur Verfügung steht, sollten Sie die Nadel ersatzweise in die Schutzhülle stecken. Es muss sichergestellt werden, dass sich niemand an der Nadel verletzen kann, da das Risiko einer Infektion besteht.

Bild 8

Den Luer-Anschluss (K) in den Adapter der Insulinpumpe fest eindrehen. Den Schlauch gemäß der Bedienungsanleitung der Insulinpumpe füllen, bis das Insulin an der Spitze der Verbindungs-nadel heraustropft. Weder in der Ampulle noch im Schlauch des Infusionssets

dürfen sich Luftblasen befinden. Den Schlauch an der vorher fixierten Kanüle ankoppeln und den Hohlraum des Kanülengehäuses mit einem Bolus von 1,0 Einheiten (U 100 Insulin) füllen.

⚠️ WARNUNG

Sie müssen den Hohlraum einer neu eingeführten Kanüle nach dem Ankoppeln an den Schlauch füllen. Ansonsten resultiert eine Unterversorgung mit Insulin.

Wenn die Verbindung nicht hör- und spürbar einrastet, verwenden Sie eine neue Kanüle und einen neuen Schlauch.

Füllvolumen Schlauch:

12"/	30 cm:	ca. 6 Einheiten*	ca. 60 µl
24"/	60 cm:	ca. 11 Einheiten*	ca. 110 µl
31"/	80 cm:	ca. 14 Einheiten*	ca. 140 µl
43"/	110 cm:	ca. 18 Einheiten*	ca. 180 µl

Füllvolumen Kanüle:

ca. 1,0 Einheiten* ca. 10 µl

* U100 Insulin

⚠️ WARNUNG

Die Kanüle mindestens alle 2 bis 3 Tage wechseln (spätestens nach 72 Stunden), andernfalls besteht die Möglichkeit einer Insulinresistenz oder eines erhöhten Entzündungsrisikos der Infusionsstelle. Den Schlauch nie länger als 6 Tage verwenden.

Abkoppeln des Infusionssets

WARNUNG

Besprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Diabetesberater, wie Sie eine Unterversorgung mit Insulin ausgleichen können, wenn Sie nicht an der Insulinpumpe angeschlossen sind. Überwachen Sie während dieser Zeit und nach erneutem Anschließen der Insulinpumpe sorgfältig Ihren Blutzuckerspiegel.

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

Die selbsthaftende Auflage (F) festhalten, die

Seitenclips des Kupplungsteils (I) vorsichtig eindrücken und das Kupplungsteil (H) aus dem Kanülengehäuse (G) herausziehen.

Stecken Sie die Verschlusskappe (L) auf das Kanülengehäuse.

de

Erneutes Anschließen des Infusionssets

WARNUNG

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

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

Die selbsthaftende Auflage (F) festhalten und die Verschlusskappe (L) vom Kanülengehäuse (G) entfernen. Das Kupplungsteil (H) an das Kanülengehäuse koppeln. Beim Einrasten der Verbindung muss ein Klicken zu hören sein.

WARNUNG

Es ist nicht notwendig, einen zusätzlichen Bolus zu geben.

Deutschland

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

Schweiz

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

Österreich

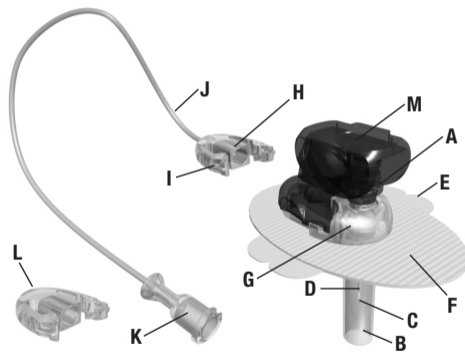
Accu-Chek Kunden Service Center:
+43 1 277 87-596
www.accu-chek.at

ACCU-CHEK[®]
FlexLink

Dispositif de perfusion

dispositif tubulaire

dispositif cutané



Indications

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

Contenu des emballages du dispositif de perfusion

Emballage 1 : Dispositif cutané et dispositif tubulaire

- A** Tête de l'aiguille-guide
- B** Étui de protection
- C** Aiguille-guide
- D** Canule souple
- E** Film protecteur de l'embase auto-adhésive
- F** Embase auto-adhésive

- G** Corps de la canule
- H** Système de connexion
- I** Clips latéraux du système de connexion
- J** Tubulure
- K** Embout Luer-lock
- L** Capuchon de déconnexion
- M** Capuchon de maintien bleu

Emballage 2 : Dispositif cutané

Composants A à G, L et M de l'emballage 1.
Ne peut être utilisé qu'avec le dispositif tubulaire de l'emballage 1.

fr

⚠ AVERTISSEMENTS

Veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant utilisation du dispositif. Pour toute information concernant le traitement par pompe, nous recommandons de consulter le manuel d'utilisation de votre pompe à insuline.

- Si vous utilisez le dispositif de perfusion pour la première fois, votre professionnel de santé ou l'équipe médicale chargée de votre suivi doivent être présents.
- Ce dispositif est stérile à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé. Ne l'utilisez pas si tel est le cas.
- Protégez le produit d'une humidité excessive, des rayons du soleil et de la chaleur et conservez-le à température ambiante.

- Après utilisation, éliminez votre dispositif de perfusion conformément à la réglementation en vigueur. Ne pas le nettoyer ou le restériliser.
- Le dispositif de perfusion est destiné à un usage sous-cutané uniquement.
- Vissez toujours fermement l'embout Luer-lock dans l'adaptateur de la pompe. Une mauvaise connexion entre le dispositif de perfusion et la pompe peut entraîner des fuites. Évitez d'utiliser des outils pour visser l'embout Luer-lock, vous risqueriez de l'endommager.
- Ne laissez pas de bulles d'air dans le dispositif de perfusion. Purgez-le avec soin.
- Lors de son introduction dans le tissu sous-cutané, il est possible mais rare qu'un

dispositif de perfusion Accu-Chek FlexLink à canule souple se torde ou qu'il se déplace quand il est en cours d'utilisation. Si c'est le cas, vous devez immédiatement utiliser un nouveau dispositif de perfusion.

- Vérifiez fréquemment le site de perfusion afin de vous assurer que la canule souple soit toujours en place. Étant donné sa souplesse, son désengagement est imperceptible. La canule souple doit toujours être totalement insérée pour recevoir la dose totale de médicament prescrit. Remplacez le dispositif de perfusion dès que l'embase auto-adhésive se détache.
- Ne réinsérez jamais l'aiguille-guide dans la canule souple, au risque de perforer la canule et de perturber l'administration

d'insuline.

- Si vous devez déconnecter votre dispositif de perfusion, veillez à respecter tout particulièrement les règles d'hygiène.
- N'utilisez jamais une canule souple pendant plus de 72 heures (3 jours). N'utilisez jamais le dispositif tubulaire pendant plus de 6 jours. Lorsque vous changez de cartouche, assurez-vous que le dispositif tubulaire est complètement purgé avant de le connecter au dispositif cutané.
- Si une inflammation se manifeste au niveau du site de perfusion, remplacez le dispositif de perfusion et choisissez un nouveau site.
- Évitez tout contact entre votre dispositif de perfusion et des désinfectants, parfums, déodorants, insectifuges, susceptibles

fr

d'endommager le dispositif de perfusion.

- N'essayez jamais de purger le dispositif tubulaire ou de déboucher une tubulure obstruée lorsque le dispositif tubulaire est raccordé au dispositif cutané. Vous pourriez injecter accidentellement une quantité incontrôlée d'insuline.
- Évitez toute pression mécanique au niveau du site de perfusion et sur le dispositif de perfusion. Soyez prudent si vous portez des charges importantes.
- Avant d'insérer le dispositif de perfusion, préparez le site de perfusion conformément aux instructions de votre professionnel de santé.
- Contrôlez votre glycémie 1 à 3 heures après l'insertion de votre dispositif de perfusion

et surveillez régulièrement le site de perfusion. N'insérez pas de nouvelle canule souple juste avant le coucher. Contrôlez fréquemment votre glycémie (validez-la en suivant les conseils de votre professionnel de santé).

- Inspectez régulièrement la connexion entre l'embout Luer-lock et la tubulure pendant l'utilisation du dispositif de perfusion (plusieurs fois par jour et avant le coucher). Une connexion défectueuse peut conduire à une fuite et à l'interruption de l'administration d'insuline. Si vous constatez une connexion défectueuse, remplacez immédiatement le dispositif de perfusion et mesurez votre glycémie.
- Si votre glycémie augmente sans raison

apparente au point d'atteindre un niveau trop élevé, ou si le signal d'alarme « Occlusion » se déclenche, vérifiez qu'il n'y a pas d'obstruction ou de fuite. En cas de doute, changez le dispositif de perfusion.

- Ce produit contient de petites pièces. Il y a des risques d'étouffement en cas d'ingestion des petites pièces (par ex. embouts ou autres).
- Faites attention à la tubulure du dispositif de perfusion raccordé à votre corps. Il existe un risque d'étranglement si la tubulure vient à s'enrouler autour de votre cou. En cas de doute, veuillez raccourcir la longueur de la tubulure le plus possible afin de minimiser tout risque d'étranglement.

Comment insérer le dispositif de perfusion

Illustration 1

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

Illustration 2

Saisissez le dispositif de perfusion entre le pouce et l'index au niveau du capuchon de maintien bleu (M) et retirez l'étui de protection transparent (B) en effectuant un mouvement de

fr

rotation. Conservez l'étui de protection car vous en aurez besoin ultérieurement pour éliminer sans danger l'aiguille-guide (C).

Illustration 3

Retirez les deux parties du film protecteur (E) de l'embase auto-adhésive (F).

Illustration 4

Pincez le tissu sous-cutané. Insérez d'un geste rapide et continu l'aiguille-guide (C) et la canule souple (D) dans le site de perfusion, selon un angle de 90°. Assurez-vous que la canule souple pénètre sans à coups dans le site de perfusion et qu'elle n'est ni pincée, ni tordue.

⚠ AVERTISSEMENT

Veillez à respecter les règles d'asepsie. Ne touchez jamais l'aiguille-guide ou la canule souple. Veillez à introduire complètement la canule souple dans le tissu sous-cutané, sans la tordre à la surface de la peau.

Dès que l'aiguille-guide pénètre dans la peau, la canule souple doit être insérée d'un mouvement rapide, afin qu'elle ne se plie pas, ce qui réduirait ou bloquerait l'administration d'insuline.

Illustration 5

Appliquez soigneusement l'embase auto-adhésive (F) sur la peau et passez vos doigts sur l'embase afin de garantir un bon contact avec la peau.

Illustration 6

Maintenez l'embase auto-adhésive (F) en place, appuyez doucement sur les clips latéraux du capuchon de maintien bleu (M) et retirez-le du corps de la canule (G).

Illustration 7

Pour retirer l'aiguille-guide (C), maintenez fermement le corps de la canule (G) sur votre corps. Placez un doigt à l'extrémité du corps de la canule et retirez rapidement l'aiguille-guide par

la tête (A).

Ne prenez aucun risque lors de l'élimination de l'aiguille-guide (C) (conteneur à déchets). Éliminez l'aiguille-guide après utilisation conformément à la réglementation en vigueur. Si vous avez inséré vous-même le dispositif de perfusion et que vous ne disposez d'aucun conteneur à déchets sûr, vous pouvez mettre l'aiguille-guide dans l'étui de protection afin d'éviter toute blessure et tout risque d'infection.

Illustration 8

Fixez l'embout Luer-lock (K) sur la pompe en le vissant fermement dans l'adaptateur. Suivez les instructions du manuel d'utilisation de la pompe pour purger le dispositif tubulaire. Purgez celui-ci jusqu'à l'apparition des gouttes d'insuline à l'extrémité de l'aiguille. Assurez-

vous qu'il n'y ait pas de bulles d'air dans la cartouche ou le dispositif tubulaire. Connectez le dispositif tubulaire au nouveau dispositif cutané et remplissez le volume vide du corps de la canule avec un bolus de 1,0 unités (U d'insuline 100).

⚠ AVERTISSEMENT

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

Si vous n'entendez pas de « clic » lors de la connexion des deux dispositifs, changez-les.

Volume de remplissage dispositif tubulaire :

12"/ 30 cm : env. 6 unités* env. 60 µl

24"/ 60 cm : env. 11 unités* env. 110 µl

31"/ 80 cm : env. 14 unités* env. 140 µl

43"/ 110 cm : env. 18 unités* env. 180 µl

Volume de remplissage dispositif cutané :

env. 1,0 unités* env. 10 µl

* Insuline 100 U.I./ml

⚠ AVERTISSEMENT

Changez le dispositif cutané tous les 2 à 3 jours (72 heures au maximum), autrement, le non respect de cette consigne peut entraîner un risque de résistance à l'insuline et d'inflammation du site de perfusion. N'utilisez jamais le dispositif tubulaire plus de 6 jours.

Comment déconnecter le dispositif de perfusion

AVERTISSEMENT

Votre professionnel de santé vous expliquera comment compenser l'insuline qui ne sera pas administrée pendant la déconnexion du dispositif. Contrôlez attentivement votre glycémie lorsque vous êtes déconnecté de la pompe et après la reconnexion.

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

Maintenez l'embase auto-adhésive (F) en place, appuyez doucement sur les clips latéraux (I) du

système de déconnexion (H) et retirez ce dernier du corps de la canule (G).

Placez le capuchon de déconnexion (L) sur le corps de la canule.

fr

Comment reconnecter le dispositif de perfusion

AVERTISSEMENT

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

Purgez le dispositif de perfusion jusqu'à ce que des gouttes d'insuline apparaissent à l'extrémité de l'aiguille du système de connexion.

Maintenez l'embase auto-adhésive (F) en place et retirez le capuchon de déconnexion (L) du corps de la canule (G). Raccordez le système de connexion (H) au corps de la canule. Vous entendez un « clic » indiquant que le connecteur est bien emboîté.

AVERTISSEMENT

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

Distribué en France par :

Roche Diabetes Care France SAS
2, Avenue du Vercors, B.P. 59
38240 Meylan Cedex, France
www.accu-chek.fr

Service après-vente : contactez votre
prestataire de service

Suisse

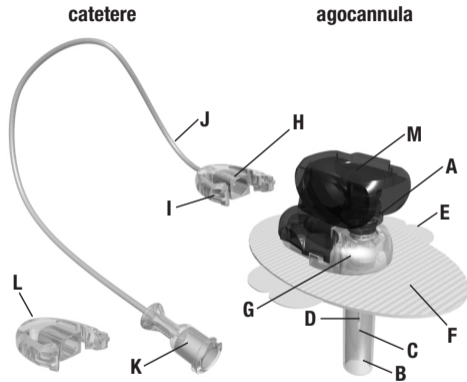
Service clientèle Accu-Chek 0800 11 00 11
appel gratuit
www.accu-chek.ch

Belgique

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

ACCU-CHEK[®]
FlexLink

Set d'infusione



Indicazioni per l'uso

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

Contenuto delle confezioni del set d'infusione

Confezione 1: agocannula e catetere

- A** cappuccio dell'ago guida
- B** cappuccio di protezione
- C** ago guida
- D** agocannula morbida
- E** pellicola copriadesivo
- F** autoadesivo
- G** alloggiamento della cannula

- H** connettore
- I** agganci laterali del connettore
- J** catetere
- K** connessione luer-lock
- L** cappuccio di scollegamento
- M** cappuccio di supporto blu

Confezione 2: agocannula

Componenti A–G, L e M dalla confezione 1.

Può essere usato solo insieme al catetere della confezione 1.

it

⚠ AVVERTENZE

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

- In caso di primo utilizzo del set d'infusione è necessario che sia presente il medico curante o il team diabetologico.
- Questo dispositivo rimane sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Non usare se la confezione sterile è stata aperta o danneggiata.
- Proteggere il prodotto dall'eccesso di umidità, luce solare e calore. Conservare a temperatura ambiente.

- Eliminare il set d'infusione dopo l'uso secondo le disposizioni locali. Non pulire o sterilizzare nuovamente.
- Il set d'infusione è esclusivamente per uso sottocutaneo.
- Avvitare sempre saldamente la connessione luer-lock nell'adattatore del microinfusore. Se il set d'infusione e il microinfusore non sono collegati perfettamente potrebbero verificarsi delle perdite. Non usare alcun attrezzo come mezzo ausiliario per avvitare la connessione luer-lock, poiché questa potrebbe venire danneggiata.
- Non lasciare bolle d'aria nel set d'infusione. Riempirlo con la massima attenzione.
- Una piccola percentuale tra tutti i set d'infusione Accu-Chek FlexLink che

utilizzano agocannule morbide può accidentalmente curvarsi durante l'inserimento o spostarsi durante l'utilizzo. In tal caso, usare immediatamente un nuovo set d'infusione.

- Controllare frequentemente il sito d'infusione per assicurarsi che le agocannule morbide rimangano fermamente in posizione. L'agocannula è talmente morbida che, se viene estratta, non si avvertirà alcun dolore. L'agocannula morbida deve sempre essere inserita fino in fondo per ricevere la quantità completa d'insulina. Sostituire il set d'infusione non appena l'autoadesivo si allenta.
- Non inserire nuovamente l'ago guida nell'agocannula morbida. Il reinserimento

potrebbe strappare l'agocannula morbida comportando un'erogazione incontrollata di insulina.

- Se è necessario scollegare il set d'infusione, prestare particolare attenzione all'igiene.
- Non usare mai un'agocannula morbida per più di 72 ore (3 giorni). Non usare mai il catetere per più di 6 giorni. Al momento del cambio della cartuccia, assicurarsi che il catetere sia completamente riempito prima di collegarlo all'agocannula.
- In caso di infiammazione del sito d'infusione, sostituire il set d'infusione e scegliere un nuovo sito d'infusione.
- Non spruzzare disinfettanti, profumi, deodoranti o repellenti degli insetti sul set d'infusione, poiché possono influire

it

sull'integrità del set d'infusione.

- Non riempire mai il catetere o tentare di liberare una linea ostruita quando il catetere è collegato all'agocannula. È possibile infondere accidentalmente una quantità incontrollata d'insulina.
- Evitare stress meccanico sul sito d'infusione e sul set d'infusione. Prestare attenzione durante il trasporto di pesi.
- Prima di inserire il set d'infusione, preparare il sito d'infusione secondo le istruzioni del medico curante.
- Controllare la glicemia da 1 a 3 ore dopo aver inserito il set d'infusione e controllare regolarmente il sito d'infusione. Non inserire un'agocannula morbida nuova appena prima di caricarsi. Controllare periodicamente la

glicemia (come stabilito dal medico).

- Durante l'uso, controllare periodicamente (ogni 3 ore durante il giorno e prima di andare a dormire) il set d'infusione nel punto di connessione luer-lock al catetere. Se non fossero collegati correttamente, potrebbe verificarsi una perdita, che a sua volta comporterebbe un'interruzione nell'erogazione di insulina. Se si nota che non sono collegati correttamente, sostituire immediatamente il set d'infusione ed eseguire un test della glicemia.
- Se il livello glicemico aumenta in modo inaspettato o se si verifica un messaggio di occlusione, controllare la presenza di eventuali ostruzioni o perdite. In caso di dubbio, sostituire il set d'infusione.

- Questo prodotto contiene parti di piccole dimensioni. Sussiste pericolo di soffocamento se vengono ingerite parti di piccole dimensioni (p. es. tappi, cappucci o simili).
- Fare attenzione al catetere del set d'infusione collegato al corpo. Sussiste pericolo di strangolamento se il catetere si attorciglia intorno al collo. In caso di dubbio, utilizzare il catetere più corto possibile, così da ridurre al minimo il rischio di strangolamento.

Inserire il set d'infusione

Figura 1

Scegliere un sito lontano dal giro vita, dalle ossa, dalle cicatrici, dall'ombelico e da siti d'infusione recenti. Lavare le mani e pulire il sito secondo le istruzioni del medico. Lasciare asciugare il sito d'infusione prima di inserire l'agocannula morbida.

Figura 2

Tenendo fermo con il pollice e l'indice il cappuccio di supporto blu (M) del set d'infusione, rimuovere il cappuccio di protezione trasparente (B) ruotandolo e tirandolo del set d'infusione. Conservare il cappuccio di protezione per un suo uso futuro, p. es. per eliminare in modo sicuro

it

l'ago guida (C).

Figura 3

Rimuovere entrambe le parti della pellicola copriadesivo (E) dall'autoadesivo (F).

Figura 4

Pizzicare il tessuto sottocutaneo. Inserire l'ago guida (C) e l'agocannula morbida (D) nel sito d'infusione, con un solo movimento rapido, mantenendo un angolo di 90°. Durante l'inserimento, osservare l'agocannula morbida per assicurarsi che penetri senza attorcigliarsi o curvarsi.

⚠ AVVERTENZA

Assicurarsi che l'applicazione avvenga in condizioni di pulizia. Non toccare l'agocannula morbida né l'ago guida. Assicurarsi che l'agocannula morbida sia inserita completamente nel tessuto sottocutaneo e che non sia attorcigliata sulla superficie cutanea.

Una volta punta la cute, l'agocannula morbida deve essere premuta velocemente fino in fondo, altrimenti può attorcigliarsi dopo l'inserimento, comportando riduzione o ostruzione nell'erogazione dell'insulina.

Figura 5

Distendere con cura l'autoadesivo (F) sulla cute facendovi scorrere le dita per assicurarsi che sia ben a contatto con la cute.

Figura 6

Tenere l'autoadesivo (F) in posizione, premere delicatamente gli agganci laterali del cappuccio di supporto blu (M) ed estrarlo dall'alloggiamento della cannula (G).

Figura 7

Per rimuovere l'ago guida (C), tenere saldamente l'alloggiamento della cannula (G) al proprio corpo. Posizionare un dito sulla parte superiore dell'alloggiamento della cannula e ritirare l'ago guida, con movimento deciso, usando il cappuccio dell'ago guida (A).

Smaltire l'ago guida (C) in modo sicuro (contenitore per aghi). Smaltire l'ago guida secondo le disposizioni locali. Se il paziente ha inserito il set d'infusione da solo e non ha a portata di mano un contenitore per aghi sicuro, può utilizzare il cappuccio di protezione per coprire l'ago. Assicurarsi che altre persone non vengano ferite dall'ago, poiché ciò comporterebbe un rischio di infezione.

Figura 8

Fissare la connessione luer-lock (K) al microinfusore avvitandola nell'adattatore del microinfusore. Seguire le istruzioni riportate nel manuale per l'uso del microinfusore per riempire il catetere. Riempire il catetere finché l'insulina non gocciola dalla punta dell'ago del connettore. Non lasciare bolle d'aria nella cartuccia o nel

catetere. Collegare il catetere all'agocannula appena inserita e riempire lo spazio vuoto dell'alloggiamento della cannula con un bolo di 1,0 unità (insulina U100).

⚠ AVVERTENZA

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

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

Volume di riempimento del catetere:

12"/ 30 cm: circa 6 unità* circa 60 µl

24"/ 60 cm: circa 11 unità* circa 110 µl

31"/ 80 cm: circa 14 unità* circa 140 µl

43"/ 110 cm: circa 18 unità* circa 180 µl

Volume di riempimento dell' agocannula:

circa 1,0 unità* circa 10 µl

* insulina U100

⚠ AVVERTENZA

Cambiare l'agocannula ogni 2–3 giorni (massimo 72 ore), altrimenti si rischia la resistenza all'insulina o l'infiammazione del sito d'infusione. Non usare mai il catetere per più di 6 giorni.

Scollegare il set d'infusione

AVVERTENZA

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

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

Tenere l'autoadesivo (F) in posizione, premere delicatamente gli agganci laterali del connettore (I) e estrarre il connettore (H) dall'alloggiamento

della cannula (G).

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

it

Ricollegare il set d'infusione

AVVERTENZA

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

Riempire il set d'infusione finché l'insulina fuoriesce dall'ago del connettore. Tenere l'autoadesivo (F) in posizione e rimuovere il cappuccio di scollegamento (L) dall'alloggiamento della cannula (G). Ricollegare il connettore (H) all'alloggiamento della cannula. Quando si sente un clic, il connettore è bloccato.

AVVERTENZA

Non è necessario somministrare un bolo aggiuntivo.

it

Italia

Servizio Assistenza:

Numero Verde 800 089 300

www.accu-chek.it

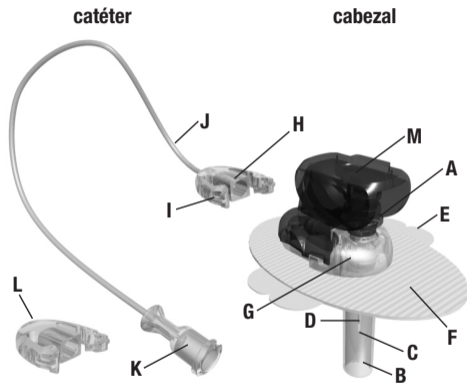
Svizzera

Servizio clienti Accu-Chek 0800 11 00 11 gratuito

www.accu-chek.ch

ACCU-CHEK[®]
FlexLink

Set de infusión



Instrucciones de uso

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

Contenido de los envases del set de infusión

Envase 1: Cabezal y catéter

- A** Cabeza de la aguja guía
- B** Capuchón protector
- C** Aguja guía
- D** Cánula flexible
- E** Protector del adhesivo
- F** Adhesivo

- G** Cuerpo de la cánula
- H** Conector
- I** Clips laterales del conector
- J** Catéter
- K** Conector de cierre luer
- L** Tapón de desconexión
- M** Tapón de soporte azul

Envase 2: Cabezal

Componentes A–G, L y M del envase 1.
Utilizar sólo con el catéter del envase 1.

es

⚠️ ADVERTENCIAS

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

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

- Deseche el set de infusión después de haberlo utilizado según las normas locales vigentes. No lo limpie ni vuelva a esterilizarlo.
- El set de infusión es solo para uso subcutáneo.
- Enrosque siempre el conector de cierre luer firmemente en el adaptador de la micro-infusora. Si no procede de esta forma, una conexión suelta del set de infusión a la micro-infusora podría causar fugas. No utilice ninguna herramienta para enroscar el conector de cierre luer, o, de lo contrario, el conector de cierre luer podría sufrir daños.
- No deje burbujas de aire dentro del set de infusión. Cébelo cuidadosamente.
- Un pequeño porcentaje de los sets de

infusión Accu-Chek FlexLink que utilizan cánulas flexibles pueden doblarse durante la introducción o desplazarse durante su uso. En caso de que esto ocurra, debe utilizar de inmediato un nuevo set de infusión.

- Compruebe la zona de inserción con frecuencia para asegurarse de que la cánula flexible permanece firmemente en su lugar. Dado que es una cánula flexible, no notaría ningún dolor si se saliera. La cánula flexible debe permanecer siempre totalmente insertada para recibir la dosis completa de insulina. Sustituya el set de infusión en cuanto observe que se despega el adhesivo.
- No vuelva a introducir la aguja guía en la cánula flexible. Si lo hace, podría perforarse y causar una administración impredecible de

insulina.

- Si tiene que desconectar el set de infusión, hágalo de la forma más higiénica posible.
- No utilice la misma cánula flexible durante más de 72 horas (3 días). No utilice el catéter durante más de 6 días. Cuando cambie el cartucho, asegúrese de purgar completamente el catéter antes de conectarlo al cabezal.
- Si la zona de inserción se inflama, retire la cánula y utilice un nuevo set de infusión en una zona de infusión distinta.
- No permita que el set de infusión entre en contacto con desinfectantes, perfumes, desodorantes o repelentes de insectos, ya que estos productos pueden afectar a la integridad del set de infusión.

es

- Nunca purgue el catéter ni intente desobstruirlo mientras se encuentre conectado al cabezal. De lo contrario, podría administrar accidentalmente una cantidad no deseada de insulina.
- Evite aplicar presión mecánica sobre la zona de inserción y el set de infusión. Tenga cuidado cuando cargue objetos pesados.
- Antes de insertar el set de infusión, prepare la zona de inserción de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el personal sanitario.
- Compruebe el nivel de glucemia 1 a 3 horas después de haber insertado un set de infusión y revise con regularidad la zona de inserción. No inserte una cánula flexible nueva antes de acostarse. Vigile

con frecuencia la glucemia y comente los resultados con su personal sanitario.

- Durante el uso, compruebe periódicamente el set de infusión en la conexión del conector de cierre luer al catéter, cada tres horas durante el día y antes de acostarse. Una rotura en este punto, podría dar lugar a fugas, lo que causaría la interrupción de la administración de insulina. Si detecta una rotura, cambie inmediatamente el set de infusión y compruebe el nivel de glucemia.
- Si su nivel de glucemia aumenta de forma inexplicable, resultando en un nivel de glucemia demasiado alto, o se presenta una oclusión, compruebe que no haya obstrucciones o fugas. En caso de duda, reemplace el set de infusión.

- Este producto contiene piezas pequeñas. Existe peligro de asfixia cuando se tragan las piezas pequeñas (p. ej. tapones, capuchones o similares).
- Preste atención al catéter del set de infusión conectado a su cuerpo. Existe peligro de estrangulación si el catéter se enrolla alrededor del cuello. En caso de duda utilice la longitud de catéter más corta para reducir al mínimo el riesgo de estrangulación.

Cómo colocar el set de infusión

Figura 1

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

es

Figura 2

Sujete el set de infusión por el tapón de soporte azul (M) con el pulgar y el índice y retire el capuchón protector transparente (B) girando y tirando. Guarde el capuchón protector. La utilizará posteriormente para desechar de forma

segura la aguja guía (C).

Figura 3

Retire los dos protectores (E) del adhesivo (F).

Figura 4

Pellizce un poco de tejido subcutáneo. Inserte la aguja guía (C) y la cánula flexible (D) de forma rápida y recta en la zona de inserción, con un ángulo de 90°. Asegúrese de que la cánula flexible entra suavemente, sin arrugarse ni doblarse.

⚠ ADVERTENCIA

Asegúrese de que lo aplica de forma higiénica. No toque la cánula flexible ni la aguja guía. Cerciórese de que la cánula flexible haya sido insertada por completo en el tejido subcutáneo y no se haya doblado en la superficie de la piel.

Cuando la aguja guía se introduce en la piel, con la cánula flexible debe hacerlo también rápidamente hasta el fondo para evitar que se doble. Si la cánula se doblara, el flujo de insulina podría disminuirse o detenerse.

Figura 5

Alise cuidadosamente el adhesivo (F) pasando los dedos por encima para asegurar un contacto perfecto con la piel.

Figura 6

Sujetando el adhesivo (F), presione suavemente los clips laterales del tapón de soporte azul (M) y retírelo del cuerpo de la cánula (G).

Figura 7

Para retirar la aguja guía (C), sujete el cuerpo de la cánula (G) con firmeza. Coloque un dedo en la parte superior del cuerpo de dicha cánula y retire la aguja guía de forma recta, sujetándola por la cabeza (A).

No olvide desechar la aguja guía (C) de forma segura (contenedor para agujas). Deseche la

aguja guía conforme a las normativas locales. Si ha insertado el set de infusión usted mismo y no dispone de ningún contenedor de seguridad para agujas, le recomendamos que utilice el capuchón protector para cubrir la aguja. Asegúrese de que nadie pueda pincharse con la aguja, ya que existe riesgo de infección.

Figura 8

Conecte el conector de cierre luer (K) firmemente con la micro-infusora enroscándolo al adaptador de ésta. Siga las instrucciones de uso del fabricante para purgar el catéter. Ceba el catéter hasta que la insulina comience a gotear por la punta de la aguja. No deje burbujas de aire en el cartucho ni en el catéter. Conecte el catéter al cabezal que acaba de insertar y llene el espacio vacío del cuerpo de la cánula con un bolo de 1,0

es

unidades (insulina U100).

⚠️ ADVERTENCIA

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

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

Volumen de llenado catéter:

12"/ 30 cm: 6 unidades aprox.* 60 µl aprox.

24"/ 60 cm: 11 unidades aprox.* 110 µl aprox.

31"/ 80 cm: 14 unidades aprox.* 140 µl aprox.

43"/ 110 cm: 18 unidades aprox.* 180 µl aprox.

Volumen de llenado cabezal:

1,0 unidades aprox.* 10 µl aprox.

* Insulina U100

⚠️ ADVERTENCIA

Cambie el cabezal al menos cada 2 ó 3 días (máximo 72 horas) o, de lo contrario, puede correr el riesgo de crear resistencia a la insulina, de que ésta se cristalice y forme un tapón o de que se inflame la zona de inserción. No utilice el catéter durante más de 6 días.

Cómo desconectar el set de infusión

ADVERTENCIA

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

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

Sujete el adhesivo (F), presione suavemente los

clips laterales del conector (I) y retire el conector (H) del cuerpo de la cánula (G).

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

es

Cómo volver a conectar el set de infusión

ADVERTENCIA

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

Rellene el set de infusión hasta que la insulina comience a salir por la aguja del conector. Sujete el adhesivo (F) y retire el tapón de desconexión (L) del cuerpo de la cánula (G). Inserte de nuevo el conector (H) en el cuerpo de la cánula. Escuchará un “clic” que indicará que el conector está bien insertado.

ADVERTENCIA

No es necesario administrar un bolo adicional.

Chile

Servicio de atención al cliente:

Línea Gratuita: 800 471 800

www.accu-chek.cl

España

Línea de Atención al Cliente: 900 400 000

www.accu-chek.es

México

Oficinas / Atención al Cliente Centro Accu-Chek:

Dudas o comentarios:

Llame sin costo 01 800-90 80 600

www.accu-chek.com.mx

República Argentina

Importado y distribuido por:

Roche Diabetes Care Argentina S.A.

Otto Krause 4650, Dock 25, Tortuguitas (CP 1667)

Provincia de Buenos Aires

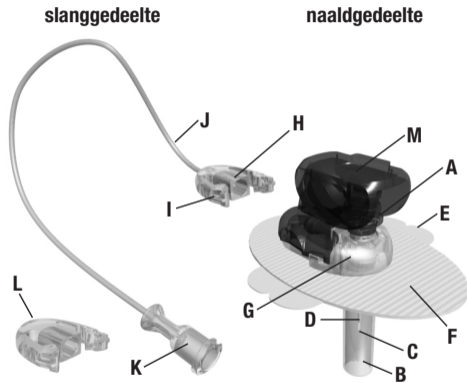
Centro de servicio y atención al cliente:

0800-333-6081 o 0800-333-6365

www.accu-chek.com.ar

es

ACCU-CHEK[®]
FlexLink
Infusieset



Gebruiksindicaties

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

Inhoud van de infusieset verpakkingen

Verpakking 1: naaldgedeelte en slanggedeelte

- A** handgreep van de geleidingsnaald
- B** beschermhuls
- C** geleidingsnaald
- D** zachte canule
- E** afdekfolie van de pleister
- F** zelfklevende pleister

- G** canulebehuizing
- H** koppelingsdeel
- I** zijklemmen van het koppelingsdeel
- J** slang
- K** luer-lock-aansluiting
- L** beschermkap
- M** blauwe beschermkap

Verpakking 2: naaldgedeelte

Onderdelen A-G, L en M uit verpakking 1.

Mag alleen worden gebruikt in combinatie met het slanggedeelte uit verpakking 1.

nl

⚠ WAARSCHUWING

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

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

de hiervoor geldende lokale voorschriften te worden weggegooid. Niet reinigen of opnieuw steriliseren.

- De infusieset dient uitsluitend voor subcutaan gebruik.
- Schroef de luer-lock-aansluiting altijd stevig in de adapter van de pomp. Wanneer dit niet wordt gedaan, kan er een lekkage ontstaan vanwege een losse verbinding tussen de infusieset en de pomp. Gebruik geen gereedschap om de luer-lock-aansluiting mee vast te draaien, het materiaal van de luer-lock-aansluiting zou daardoor kunnen beschadigen.
- Er mogen zich geen luchtbellens in de infusieset bevinden. Vul de set zorgvuldig.
- Er bestaat een kleine kans dat de zachte

canule van de Accu-Chek FlexLink infusiesets bij het inbrengen kan knikken of tijdens het gebruik kan verschuiven. Indien zich dit voordoet, moet u onmiddellijk een nieuwe infusieset gebruiken.

- Controleer regelmatig of de zachte canule stevig op zijn plaats blijft zitten. Omdat de canule zo zacht is, voelt u geen pijn als hij wordt verwijderd. De zachte canule moet altijd volledig worden ingebracht, zodat de volledige hoeveelheid insuline kan worden toegediend. Vervang de infusieset als de zelfklevende pleister los gaat zitten.
- Breng de geleidingsnaald niet opnieuw in de zachte canule in. De zachte canule zou daardoor kunnen scheuren en het insuline ongecontroleerd kunnen uitstromen.

- Let goed op de hygiëne wanneer u de infusieset moet loskoppelen.
- Een zachte canule nooit langer dan 72 uur (3 dagen) gebruiken. De slang nooit langer dan 6 dagen gebruiken. Let er bij het verwisselen van de patroon op dat het slanggedeelte volledig is gevuld voordat deze wordt gekoppeld aan het naaldgedeelte.
- Vervang de infusieset onmiddellijk indien de infusieplaats ontstoken raakt en gebruik een nieuwe infusieplaats.
- Laat de infusieset in geen geval in contact komen met desinfecterende middelen, parfum, deodorant of insectenwerende middelen, aangezien deze substanties van invloed kunnen zijn op de werking van de infusieset.

- Nooit het slanggedeelte vullen of verstoppingen proberen ongedaan te maken als het slanggedeelte is aangesloten op het naaldgedeelte. Het gevaar bestaat dan dat te veel insuline wordt toegediend.
- Vermijd mechanische invloeden op de infusieplaats en op de infusieset. Wees voorzichtig bij het dragen van zware lasten.
- Voordat de infusieset wordt ingebracht, moet de infusieplaats worden voorbereid volgens de instructies van uw zorgverlener.
- Controleer de bloedglucosespiegel altijd 1 tot 3 uur na het inbrengen van de infusieset en controleer de infusieplaats regelmatig. Vervang de zachte canule niet voordat u naar bed gaat. Controleer uw bloedglucosespiegel regelmatig (overleg

hierover met uw zorgverlener).

- Tijdens het gebruik dient u het gedeelte van de infusieset waar de luer-lock-aansluiting en slang met elkaar verbonden zijn, regelmatig te controleren (overdag elke 3 uur en ook voordat u gaat slapen). Door breuken kan lekkage optreden met als gevolg een onderbreking van de insulinetoevoer. Als u een breuk ontdekt, dient u de infusieset onmiddellijk te vervangen en uw bloedglucosespiegel te controleren.
- Als uw bloedglucosespiegel onverwachts oploopt of als de doorgankelijkheid onvoldoende is, controleer dan op verstoppingen en lekkages. Bij twijfel de infusieset vervangen.
- Dit product bevat kleine onderdelen. Er

bestaat verstikkingsgevaar, als kleine onderdelen (b.v. afsluitingsmiddelen, dopjes en dergelijke) ingeslikt worden.

- Let op de op uw lichaam aangesloten slang van de infusieset. Er bestaat verstikkingsgevaar als de slang om uw hals wordt gewikkeld. Gebruik in geval van twijfel de kleinste lengte van de slang, zodat de kans op verstikking tot het minimum wordt beperkt.

De infusieset aanbrengen

Afbeelding 1

Kies een plaats op het lichaam die niet in de taille, boven botten, in de buurt van littekenweefsel, op de navel of recent gebruikte infusieplaatsen ligt. Was uw handen en reinig de infusieplaats overeenkomstig de aanwijzingen van uw zorgverlener. Laat de infusieplaats voor het aanbrengen van de zachte canule opdrogen.

nl

Afbeelding 2

Houd de infusieset met duim en wijsvinger bij de blauwe beschermkap (M) vast en verwijder de transparante beschermhuls (B) door eraan te trekken en te draaien. Bewaar de beschermhuls voor later gebruik zodat u de geleidingsnaald (C)

veilig kunt weggooien.

Afbeelding 3

Verwijder beide stroken van de afdekfolie (E) van de zelfklevende pleister (F).

Afbeelding 4

Plooi de huid. Breng de geleidingsnaald (C) en de zachte canule (D) snel en in één keer onder een hoek van 90 graden in de infusieplaats in. Let er tijdens het inbrengen op dat de zachte canule soepel en zonder te knikken of te verbuigen wordt ingevoerd.

⚠ WAARSCHUWING

Zorg dat het inbrengen onder schone omstandigheden verloopt. Raak de zachte canule en de geleidingsnaald niet aan. Zorg ervoor dat de zachte canule volledig en zonder deze te verbuigen in het subcutane weefsel wordt ingebracht.

Als de geleidingsnaald de huid eenmaal raakt, moet de zachte canule in een snelle, soepele beweging volledig worden ingebracht. Het gevaar bestaat anders dat de zachte canule bij het inbrengen knikt, waardoor de opname van insuline wordt gereduceerd of niet meer mogelijk is.

Afbeelding 5

Druk de zelfklevende pleister (F) stevig op de huid en controleer met uw vingers of deze goed vastzit.

Afbeelding 6

Houd de zelfklevende pleister (F) op zijn plaats, druk licht op de zijklemmen van de blauwe beschermkap (M) en trek deze van de canulebehuizing (G) af.

Afbeelding 7

Om de geleidingsnaald (C) te verwijderen, houdt u de canulebehuizing (G) stevig tegen uw lichaam gedrukt. Leg één vinger bovenop de canulebehuizing en trek de geleidingsnaald er aan de handgreep (A) recht uit.

Gooi de geleidingsnaald (C) veilig weg (naaldencontainer). Gooi uw geleidingsnaald in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften weg. Als u de infusieset zelf hebt ingebracht en geen veilige naaldencontainer bij de hand hebt, kunt u de canule in de beschermhuls plaatsen. Zorg ervoor dat anderen niet door de canule gewond kunnen raken, aangezien dit gevaar van infectie oplevert.

Afbeelding 8

Koppel de luer-lock-aansluiting (K) aan de pomp door deze in de adapter van de pomp te draaien. Volg de gebruikershandleiding van de pompfabrikant voor het vullen van het slanggedeelte. Vul het slanggedeelte totdat er insuline uit de punt van de verbindingsnaald druppelt. Er mogen zich geen luchtballen in

de patroon of in het slanggedeelte bevinden. Koppel het slanggedeelte aan het ingebrachte naaldgedeelte en vul de lege ruimte in de canulebehuizing met een bolus van 1,0 eenheden (U100 insuline).

WAARSCHUWING

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

Als de koppeling niet duidelijk waarneembaar en hoorbaar in elkaar klikt, moet u een nieuw naaldgedeelte en een nieuw slanggedeelte gebruiken.

Vulinhoud slanggedeelte:

12"/ 30 cm: ca. 6 eenheden* ca. 60 µl
24"/ 60 cm: ca. 11 eenheden* ca. 110 µl
31"/ 80 cm: ca. 14 eenheden* ca. 140 µl
43"/ 110 cm: ca. 18 eenheden* ca. 180 µl

Vulinhoud naaldgedeelte:

ca. 1,0 eenheden* ca. 10 µl
* U100 insuline

WAARSCHUWING

Verwissel het naaldgedeelte elke 2 tot 3 dagen (max. 72 uur), aangezien er anders een kans op insulineresistentie of ontsteking van de infusieplaats bestaat. Gebruik het slanggedeelte nooit langer dan 6 dagen.

De infusieset loskoppelen

WAARSCHUWING

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

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

Houd de zelfklevende pleister (F) op zijn plaats, druk licht op de zijklemmen van het koppelingsdeel (I) en trek het koppelingsdeel (H)

uit de canulebehuizing (G).

Plaats de beschermkap (L) op de canulebehuizing.

nl

De infusieset opnieuw aansluiten

WAARSCHUWING

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

Vul de Accu-Chek FlexLink totdat er medicatie uit de verbindingsnaald druppelt.

Houd de zelfklevende pleister (F) op zijn plaats en verwijder de beschermkap (L) van de canulebehuizing (G). Breng het koppelingsdeel (H) weer in de canulebehuizing. Een hoorbare «klik» geeft aan dat het koppelingsdeel vastzit.

WAARSCHUWING

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

nl

Nederland

Tel. 0800-022 05 85

(Accu-Chek Diabetes Service)

www.accu-chek.nl

België

Tel: 0800-93626 (Accu-Chek Service)

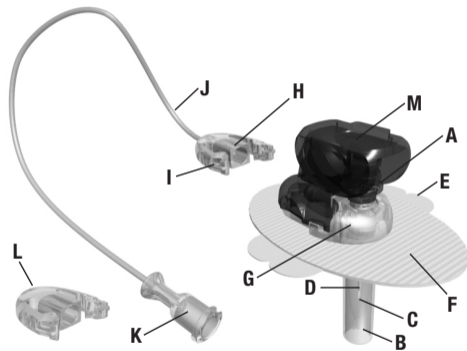
www.accu-chek.be

75

ACCU-CHEK[®]
FlexLink
Conjunto de infusão

conjunto de transferência

cânula de infusão



Indicações de uso

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

Conteúdo da embalagem do conjunto de infusão

Embalagem 1: kit com cânula de infusão e conjunto de transferência

- A** pega (azul) da agulha guia
- B** tampa de proteção
- C** agulha guia
- D** cânula flexível
- E** proteção do adesivo

- F** adesivo
- G** suporte da cânula
- H** conector
- I** cliques laterais do conector
- J** cateter
- K** conector luer-lock
- L** tampa de desconexão
- M** tampa de suporte azul

Embalagem 2: cânula de infusão

pt

Componentes A–G, L e M da embalagem 1

Utilizar só com o conjunto de transferência da embalagem 1.

⚠ AVISOS

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

- Se estiver usando o conjunto de infusão pela primeira vez, o profissional de saúde ou médico tem de estar presente.
- Este produto permanecerá esterilizado só enquanto a embalagem não for aberta e/ou danificada, não devendo ser utilizado caso isso ocorra.
- Proteja o produto contra humidade excessiva, luz solar e calor. Guarde-o à temperatura ambiente.
- Eliminar o conjunto de infusão usado de

acordo com os regulamentos locais. Não limpe, nem o esterilize novamente.

- O conjunto de infusão destina-se apenas para uso subcutâneo.
- Sempre rosqueie o conector luer-lock firmemente no adaptador da bomba/do SIC. Caso isso não seja feito, pode haver vazamento de insulina devido ao afrouxamento da conexão entre o conjunto de infusão e a bomba/o SIC. Evite o uso de quaisquer ferramentas ou objectos para fixar o conector luer-lock, ou, caso contrário, poderá danificá-lo.
- Não deixe formar bolhas de ar no cateter do conjunto de infusão. Purge-o cuidadosamente.
- Uma pequena percentagem dos conjuntos

de infusão Accu-Chek FlexLink com cânulas flexíveis podem acabar por dobrar-se durante a inserção ou deslocar-se durante o uso. Caso isso ocorra, use um novo conjunto de infusão.

- Verifique, frequentemente, o local da infusão para certificar-se de que a cânula flexível continua bem presa no seu lugar. Devido à extrema flexibilidade da cânula, você não sentirá dor caso ela seja puxada para fora. A cânula flexível deve estar sempre completamente inserida para que possa receber a quantidade total de insulina. Substitua o conjunto de infusão se ele perder a sua característica adesiva.
- Não coloque novamente a agulha guia na cânula flexível. A sua recolocação pode

danificar as cânulas flexíveis, resultando num fluxo de insulina incorreto.

- Caso o conjunto de infusão tenha que ser desconectado, dê atenção especial à higiene do local.
- Nunca utilize uma cânula flexível por mais de 72 horas (3 dias). Nunca utilize o cateter por mais de 6 dias. Ao substituir o cartucho, certifique-se de que o conjunto de transferência está completamente purgado antes de conectar a cânula de infusão.
- Caso o local da infusão inflame, substitua o conjunto de infusão e escolha um novo local.
- Não aplique desinfetantes, perfumes, desodorizantes ou repelente de insectos no conjunto de infusão, pois essas substâncias podem prejudicar a integridade do conjunto

de infusão.

- Nunca purgue o conjunto de transferência ou tente desobstruí-lo enquanto o mesmo estiver conectado à cânula de infusão. Pode ocorrer, acidentalmente, a infusão de uma quantidade indesejada de insulina.
- Evite a tensão ou pressão no local da infusão e no conjunto de infusão. Cuidado ao carregar muito peso.
- Antes de inserir o conjunto de infusão, é necessário preparar o local da infusão de acordo com as instruções dadas pelo profissional de saúde.
- Verifique o nível de glicemia 1 a 3 horas após ter inserido o conjunto de infusão e inspecione o local regularmente. Não insira uma nova cânula flexível antes de ir

dormir. Verifique a glicemia frequentemente (consulte o seu profissional de saúde regularmente).

- Verifique periodicamente o seu conjunto de infusão no conector luer-lock para ligação ao cateter (a cada 3 horas durante o dia e antes de ir dormir) durante a utilização. Uma ruptura pode ocasionar derrame de insulina, provocando uma interrupção na administração da mesma. Se observar uma ruptura, troque imediatamente o seu conjunto de infusão e verifique a glicemia.
- Se o nível de glicemia aumentar inesperadamente até um nível muito alto, ou em caso de oclusão, inspecione se há coágulos ou fugas. Em caso de dúvida, troque o conjunto de infusão.

- Este produto contém peças pequenas. Existe o perigo de asfixia em caso de ingestão das peças pequenas (p. ex. rolhas, tampas ou similares).
- Tenha atenção ao conjunto de infusão ligado ao seu corpo. Existe o perigo de estrangulamento no caso do cateter ficar enrolado à volta do seu pescoço. Em caso de dúvida, utilize o cateter mais curto para reduzir o risco de estrangulamento.

Como inserir o conjunto de infusão

Figura 1

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

pt

Figura 2

Segure o tampa de suporte azul (M) do conjunto de infusão com o polegar e o dedo médio e remova a tampa de proteção transparente (B) rodando-a e puxando-a. Guarde a tampa de proteção, para que a eliminação da agulha guia

(C) seja feita de forma adequada.

Figura 3

Retire as duas partes da proteção (E) do adesivo (F).

Figura 4

Faça uma “prega” subcutânea. Coloque o dedo indicador no topo da pega (azul) da agulha guia (A) e pressione firmemente ao inserir a agulha guia (C) e a cânula flexível (D) rápida e directamente no local de infusão, em ângulo de 90°. Tome atenção à cânula durante a inserção para assegurar-se que o processo seja suave, sem torcer ou dobrar a cânula.

⚠ AVISO

Assegure-se da higiene do local. Não toque na cânula flexível. Certifique-se de que ela está completamente inserida no tecido subcutâneo e que não ficou torcida na superfície da pele.

Depois da agulha guia estar em contacto com a pele, é necessário inserir a cânula flexível rapidamente ou ela poderá dobrar durante a inserção, reduzindo ou bloqueando a administração de insulina.

Figura 5

Cuidadosamente, fixe o adesivo (F) na pele e deslize seus dedos sobre ele para assegurar um bom contacto com a pele.

Figura 6

Segure o adesivo (F) no seu lugar e, delicadamente, pressione os cliques laterais da tampa de suporte azul (M) e puxe-a do suporte da cânula (G).

Figura 7

Para remover a agulha guia (C), segure o suporte da cânula (G) firmemente contra o seu corpo. Coloque um dedo na parte superior do suporte da cânula e remova a agulha guia em linha recta, fazendo uso da pega (azul) da agulha guia (A). Deite fora a agulha guia (C) de modo seguro (recipiente de cortantes). Descarte a agulha guia de acordo com os regulamentos locais. Se tiver inserido você mesmo o conjunto de infusão e não tiver à mão nenhum recipiente de cortantes

seguro, pondere usar a tampa de protecção para cobrir a agulha. Certifique-se de que ninguém possa ser picado ou ferido, para evitar o risco de infecção.

Figura 8

Prenda o conector luer-lock (K) ao sistema de infusão apertando-o para dentro do adaptador da bomba/do SIC. Consulte o manual do fabricante da bomba/do SIC sobre como purgar um conjunto de transferência. Aguarde até visualizar uma gota de insulina na ponta da agulha do conector. Certifique-se de que não existem bolhas de ar no cartucho, nem no conjunto de transferência. Conecte o conjunto de transferência à nova cânula de infusão e encha o espaço vazio do suporte da cânula com uma dose de 1 unidade (U-100 de insulina).

⚠ AVISO

É necessário encher o espaço vazio da nova cânula de infusão após conectar o cateter. Caso isso não seja feito, haverá perda de insulina.

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

**Volume de enchimento
conjunto de transferência:**

12”/ 30 cm: aprox. 6 unidades* aprox. 60 µl

24”/ 60 cm: aprox. 11 unidades* aprox. 110 µl

31”/ 80 cm: aprox. 14 unidades* aprox. 140 µl

43”/ 110 cm: aprox. 18 unidades* aprox. 180 µl

Volume de enchimento cânula de infusão:

aprox. 1 unidade* aprox. 10 µl

* insulina U-100

⚠ AVISO

A cânula de infusão deve ser trocada a cada 2–3 dias (no máximo em 72 horas), ou, caso Caso isso não seja feito, há um risco de resistência à insulina ou inflamação do local de infusão. Nunca utilize o conjunto de transferência por mais de 6 dias.

Como desconectar o conjunto de infusão

AVISO

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

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

Segure o adesivo (F) no seu lugar, pressione delicadamente os cliques laterais do conector (I) e puxe o conector (H) do suporte da cânula (G).

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

pt

Como reconectar o conjunto de infusão

AVISO

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

Encha o conjunto de infusão até que a insulina saia da agulha do conector. Segure o adesivo (F) no lugar e retire a tampa de desconexão (L) do suporte da cânula (G). Coloque o conector (H) no suporte da cânula. Ao ouvir um “clique”, o conector está seguramente encaixado.

AVISO

Não é necessário fornecer uma dose adicional.

Brasil

Roche Diagnóstica Brasil Ltda.

Av. Engenheiro Billings, 1729 – Prédio 38

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

CNPJ: 30.280.358/0001-86

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

www.accu-chek.com.br

Portugal

Linha de Assistência a Clientes 800 911 912

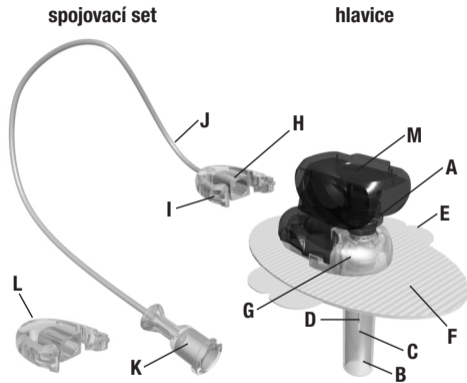
(dias úteis: 8h30 – 18h30)

www.accu-chek.pt

pt

ACCU-CHEK[®]
FlexLink

Infúzní set



Indikace pro použití

Infúzní set Accu-Chek FlexLink je určen k subkutánní infuzi inzulínu podávaného v mikrodávkách inzulínovými pumpami.

Obsah balení infúzního setu

Balení 1: Hlavice a spojovací set

- A** úchytka zaváděcí jehly
- B** ochranný kryt
- C** zaváděcí jehla
- D** měkká kanyla
- E** adhezivní krycí materiál
- F** samolepicí část
- G** kryt kanyly
- H** konektor
- I** postranní svorky konektoru

- J** hadička
- K** konektor typu luer
- L** ochranný kryt konektoru
- M** modrý kryt držáku

Balení 2: Hlavice

Součásti A–G, L a M z balení 1

Lze použít pouze se spojovacím setem z balení 1.

CS

⚠ VAROVÁNÍ

Před použitím si pozorně přečtěte návod k použití. Doporučujeme, abyste si informace týkající se léčby inzulínovou pumpou prostudovali v návodu k inzulínové pumpě.

- U prvního zavedení infúzního setu musí být přítomen váš profesionální zdravotník nebo zdravotnický personál.
- Infúzní set je sterilní, pokud nebylo balení otevřeno či poškozeno. Pokud sterilní balení bylo otevřeno či poškozeno, set nepoužívejte.
- Chraňte výrobek před nadměrnou vlhkostí, slunečním zářením a teplem. Skladujte při pokojové teplotě.
- Po použití infúzní set zlikvidujte v souladu s místními předpisy. Nečistěte a neresterilizujte jej.

- Infúzní set je určen pouze k subkutánnímu použití.
- Vždy pevně zašroubujte konektor luer-lock do adaptéru pumpy. V opačném případě může následkem volného spojení mezi infúzním setem a pumpou dojít k úniku inzulinu. K zašroubování konektoru typu luer nepoužívejte žádné nástroje, mohli byste jej poškodit.
- V infúzním setu nesmí zůstat vzduchové bublinky. Set zcela naplňte.
- Při zavádění nebo výměně může dojít k neúmyslné deformaci části infúzního setu Accu-Chek FlexLink s měkkými kanylami. Pokud k této situaci dojde, ihned použijte nový infúzní set.
- Pravidelně prohlížejte místo infuze a

kontrolujte, zda měkká kanyla zůstává pevně na místě. Vzhledem k tomu, že je kanyla velmi měkká, neucítíte při jejím případném vysunutí žádnou bolest. Pro dodání plného objemu inzulínu, je třeba měkkou kanylu vždy zcela zasunout do podkoží. Jakmile se uvolní samolepicí část, ihned infúzní set vyměňte.

- Nezavádějte do měkké kanyly zaváděcí jehlu opakovaně. Novým zavedením se může měkká kanyla protrhnout, což by zapříčinilo neregulovatelnou dávku inzulínu.
- Při odpojování infúzního setu pečlivě dodržujte hygienická opatření.
- Měkkou kanylu nikdy nepoužívejte déle než 72 hodiny (3 dny). Hadičky nikdy nepoužívejte déle než 6 dní. Při výměně

zásobníku zajistěte, aby byl spojovací set před připojením k hlavici zcela naplněn.

- Pokud se místo infuze zanítí, vyměňte infúzní set a pro zavedení zvolte jiné místo.
- Infúzní set se nesmí dostat do kontaktu s dezinfekčními prostředky, parfémy, deodoranty nebo přípravky proti hmyzu, protože mohou narušit funkčnost infúzního setu.
- Pokud je spojovací set připojen k hlavici, nikdy jej nenaplňujte ani se nepokoušejte uvolnit ucpaný infúzní set. Mohlo by tak dojít k neúmyslné aplikaci neregulovaného množství inzulínu.
- Nevystavujte místo infuze a infúzní set Accu-Chek FlexLink působení mechanického tlaku. Postupujte opatrně při práci s těžkými

předměty.

- Před zavedením infúzního setu si připravte místo infuze v souladu s pokyny ošetřujícího personálu.
- Jednou za 1 až 3 hodiny po zavedení infúzního setu zkontrolujte hladinu vaší glykémie a pravidelně kontrolujte místo infuze. Těsně před ulehnutím ke spánku nezavádějte novou měkkou kanylu. Pravidelně kontrolujte hladinu vaší glykémie (podrobné informace vám podá profesionální zdravotník).
- Během používání infúzního setu pravidelně kontrolujte konektor typu lock a spojení setu se zásobníkem a hadičky (každé 3 hodiny během dne a před spánkem). Jakékoli porušení spojení může mít za následek

netěsnost a přerušeni dodávky inzulínu. Pokud zjistíte netěsnost, okamžitě infúzní set vyměňte a zkontrolujte hladinu glukózy v krvi.

- Pokud se vám hladina glykémie neočekávaně zvýší nebo dojde k okluzi setu, zkontrolujte, zda není set ucpaný nebo netěsný. Máte-li pochybnosti, vyměňte infúzní set za nový.
- Tento výrobek obsahuje malé části. V případě spolknutí malých částí (např. uzávěrů, krytů apod.) hrozí nebezpečí udušení.
- Věnujte pozornost hadičce infúzního setu připojeného k vašemu tělu. V případě obtočení hadičky okolo krku hrozí nebezpečí uškrcení. Při pochybnostech proto použijte nejkratší délku hadičky, aby se riziko uškrcení minimalizovalo.

Zavedení infúzního setu

Obrázek 1

Zvolte místo infuze, které neleží v oblasti pasu, v oblastech těsně nad kostmi, v místě jizev, okolí pupku a v místech nedávných vpichů. Umyjte si ruce a podle pokynů ošetřujícího personálu dezinfikujte místo infuze. Před zavedením měkké kanyly nechte místo infuze oschnout.

Obrázek 2

Přidržte modrý kryt držáku (M) infúzního setu palcem a ukazováčkem, otočte a zatáhnutím odstraňte průhledný ochranný kryt (B). Ochranný kryt uschovejte pro pozdější bezpečnou likvidaci zaváděcí jehly (C).

Obrázek 3

Sejměte ze samolepicí části (F) obě části adhezivního krycího materiálu (E).

Obrázek 4

Zavedení do podkoží. Pod úhlem 90° zaved'te zaváděcí jehlu (C) s měkkou kanylou (D) rychle přímo do místa infuze. Při infuze pozorně sledujte měkkou kanylu, aby její zavedení bylo plynulé a aby nedošlo k zalomení nebo jiné deformaci.

CS

⚠ VAROVÁNÍ

Aplikace musí být hygienická. Nedotýkejte se měkké kanyly ani zaváděcí jehly. Zkontrolujte, zda je měkká kanyla zcela zavedena do podkožní tkáně a zda se u povrchu kůže neohýbá.

Jakmile zaváděcí jehla pronikne kůží, je třeba zatlačit zbývající část měkké kanyly. V opačném případě se může po zavedení prohnout, a tím omezit nebo zablokovat aplikaci inzulínu.

Obrázek 5

Opatrně přiložte samolepicí část (F) na kůži a prsty ji řádně uhladte, aby na kůži dobře držela.

Obrázek 6

Přidržte samolepicí část (F) na místě, jemně stiskněte postranní svorky modrého krytu držáku (M) a vytáhněte jej z krytu kanyly (G).

Obrázek 7

Přidržte kryt kanyly (G) pevně u těla a odstraňte zaváděcí jehlu (C). Položte jeden prst na horní část krytu kanyly a pomocí úchytky zaváděcí jehly (A) vyjměte zaváděcí jehlu.

Zaváděcí jehlu (C) bezpečně znehodnotte (vyhodte ji do kontejneru na jehly). Zaváděcí jehlu zlikvidujte podle místních nařízení. Jestliže jste si zavedli infúzní set zcela sami a nemáte po ruce žádný bezpečný kontejner na jehly, k zakrytí jehly můžete použít ochranný kryt. Dbejte na to, se nikdo zaváděcí jehlou nezranil,

aby se předešlo riziku přenosu infekce.

Obrázek 8

Připojte konektor typu luer (K) k pumpě přitažením k adaptéru pumpy. Při naplňování spojovacího setu se řiďte pokyny v brožurce uživatele výrobce pumpy. Pokračujte v plnění spojovacího setu, dokud nezačne inzulin odkapávat z hrotu jehly konektoru. V zásobníku ani ve spojovacím setu nesmí zůstat vzduchové bublinky. Připojte spojovací set k nově zavedené hlavici a vyplňte prázdný prostor krytu kanyly bolusem o objemu 1,0 jednotky (inzulin U100).

⚠ VAROVÁNÍ

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

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

Objem plnění spojovacích setů:

12"/ 30 cm: přibližně 6 jednotek* přibližně 60 µl
24"/ 60 cm: přibližně 11 jednotek* přibližně 110 µl
31"/ 80 cm: přibližně 14 jednotek* přibližně 140 µl
43"/ 110 cm: přibližně 18 jednotek* přibližně 180 µl

CS

Objem plnění hlavice:

přibližně 1,0 jednotka* přibližně 10 µl

* inzulín U100

⚠ VAROVÁNÍ

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

Odpojení infúzního setu

VAROVÁNÍ

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

Infúzní set vám umožňuje odpojit se dočasně od inzulínové pumpy při sprchování, plavání atd., aniž ho bylo měnit.

Přidržte samolepící část (F) na místě, jemně stiskněte postranní svorky konektoru (I) a vytáhněte konektor (H) z krytu kanyly (G).

Nasadte ochranný kryt spoje (L) na kryt kanyly.

CS

Opětovné připojení infúzního setu

VAROVÁNÍ

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

Naplňujte infúzní set, dokud nezačne z jehly konektoru kapat inzulín.

Přidrže samolepicí část (F) na místě a sejměte z krytu kanyly (G) ochranný kryt konektoru (L). Znovu připojte konektor (H) ke krytu kanyly. Zapojení konektoru bude potvrzeno zřetelným zacvaknutím.

VAROVÁNÍ

Není zapotřebí aplikovat další bolus.

CS

Česká republika

Zákaznická linka: (+420) 724 133 301

www.accu-chek.cz

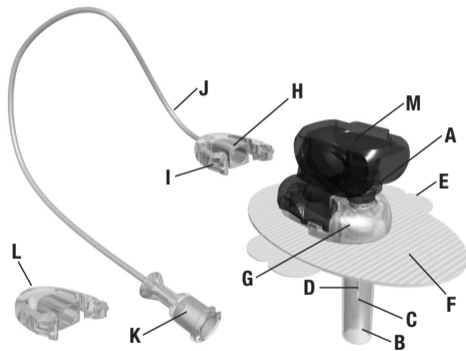
99

ACCU-CHEK[®]
FlexLink

Zestaw infuzyjny

zestaw transferowy

zestaw główny



Wskazania do zastosowania

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

Zawartość opakowań do zestawu infuzyjnego

Opakowanie 1: zestaw główny i zestaw transferowy

- A** przewodnik igły wprowadzającej
- B** nasadka ochronna
- C** igła wprowadzająca
- D** miękka kaniula
- E** papierek zabezpieczający

- F** plaster
- G** osłona kaniuli
- H** złącze
- I** zaciski boczne złącza
- J** cewnik
- K** złącze luer-lock
- L** zatyczka
- M** niebieska obsadka

Opakowanie 2: zestaw główny

Elementy A–G, L i M z opakowania 1

Mogą być stosowane jedynie łącznie z zestawem transferowym z opakowania 1.

pl

⚠ OSTRZEŻENIA

Przed użyciem należy dokładnie przeczytać instrukcje. Polecamy zapoznanie się z informacjami dotyczącymi terapii z użyciem pomp zawartymi w instrukcji użytkowania pompy insulinowej.

- Przy pierwszym użyciu zestawu infuzyjnego musi być obecny lekarz lub personel medyczny.
- Urządzenie jest sterylne, dopóki opakowanie nie zostanie otwarte lub uszkodzone. Jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, urządzenia nie należy używać.
- Produkt należy chronić przed nadmierną wilgocią, światłem słonecznym i wysoką temperaturą. Przechowywać w temperaturze pokojowej.

- Po użyciu zestaw infuzyjny należy wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami. Nie czyścić i nie sterylizować.
- Zestaw infuzyjny jest przeznaczony wyłącznie do stosowania podskórnego.
- Zawsze należy dokładnie dokręcać złącze luer-lock do adaptera pompy. W przypadku zaniedbania tej czynności istnieje niebezpieczeństwo przecieku ze względu na niedokładne połączenie zestawu infuzyjnego i pompy. Złącze luer-lock należy dokręcać bez użycia narzędzi, ponieważ może dojść do uszkodzenia złącza luer-lock.
- Nie wolno zostawiać pęcherzyków powietrza w zestawie infuzyjnym. Zestaw infuzyjny należy napełniać ostrożnie.
- W przypadku znikomego odsetka zestawów

infuzyjnych Accu-Chek FlexLink z miękkimi kaniulami może dojść do przypadkowego sfałdowania podczas zakładania lub przesunięcia podczas używania. Wówczas należy natychmiast zastosować nowy zestaw infuzyjny.

- Miejsce infuzji należy często sprawdzać, aby się upewnić, że miękka kaniula znajduje się na swoim miejscu. Ponieważ tworzywo, z którego jest wykonana kaniula, jest bardzo miękkie, wyciągnięcie kaniuli może być całkowicie bezbolesne. Aby została podana cała dawka insuliny, miękka kaniula zawsze powinna być wprowadzona do końca. Zestaw infuzyjny należy wymienić natychmiast po rozluźnieniu się plastra.
- Igły wprowadzającej nie należy wprowadzać

ponownie do miękkiej kaniuli. Może to doprowadzić do rozdarcia miękkiej kaniuli, a w następstwie – do niekontrolowanego przepływu insuliny.

- Podczas odłączania zestawu infuzyjnego należy zwrócić szczególną uwagę na zachowanie higieny.
- Miękkiej kaniuli nie wolno stosować przez okres dłuższy niż 72 godziny (3 dni). Cewników nie wolno stosować przez okres dłuższy niż 6 dni. Przy zmianie ampułki, przed połączeniem z zestawem głównym, należy sprawdzić, czy zestaw transferowy jest całkowicie wypełniony.
- W przypadku wystąpienia stanu zapalnego w miejscu infuzji należy zmienić miejsce infuzji i wymienić zestaw infuzyjny na nowy.

- Nie należy nanosić na zestaw infuzyjny środków dezynfekujących, środków zapachowych ani repelentów, ponieważ może to spowodować uszkodzenie zestawu infuzyjnego.
- Nigdy nie należy napełniać zestawu transferowego ani próbować udrożnić przewodu zatkanego przez skrzep, gdy zestaw transferowy jest połączony z zestawem głównym. W ten sposób można przypadkowo doprowadzić do niekontrolowanej infuzji insuliny.
- Należy unikać działania sił mechanicznych w okolicy miejsca infuzji i zestawu infuzyjnego. Należy zachowywać ostrożność przy noszeniu ciężarów.
- Przed wprowadzeniem zestawu infuzyjnego

należy przygotować miejsce infuzji zgodnie z wytycznymi personelu medycznego.

- Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi raz w ciągu 1 do 3 godzin. po założeniu zestawu infuzyjnego oraz regularnie sprawdzać miejsce infuzji. Nie należy wprowadzać nowej miękkiej kaniuli tuż przed snem. Należy często sprawdzać poziom glukozy we krwi (oraz konsultować z lekarzem lub personelem medycznym).
- Prosimy regularnie sprawdzać zestaw infuzyjny w miejscu jego połączenia ze złączem luer (co trzy godziny w ciągu dnia i przed pójściem spać). Pęknięcie drenu może doprowadzić do wycieku, powodując przerwę w dostarczaniu insuliny. Jeżeli zauważysz pęknięcie drenu, natychmiast

zmień zestaw infuzyjny i zmierz poziom glukozy we krwi.

- W przypadku niespodziewanego wzrostu poziomu glukozy we krwi bądź zatkania, należy sprawdzić, czy nie powstał skrzep albo przeciek. W razie wątpliwości należy bezwzględnie wymienić zestaw infuzyjny.
- Ten produkt zawiera małe elementy. Połknięcie małych elementów (np. zacisków, nasadek itp.) może grozić uduszeniem.
- Należy uważać na cewnik zestawu infuzyjnego, który jest przymocowany do ciała. Owinięcie się cewnika dookoła szyi może grozić strangulacją. W razie wątpliwości należy używać cewnika najkrótszej długości, aby zminimalizować ryzyko strangulacji.

Wprowadzanie zestawu infuzyjnego

Rysunek 1

Nie wybierać miejsca infuzji w pobliżu talii, kości, blizn, pępka czy niedawnych miejsc infuzji. Należy dokładnie umyć ręce i zdezynfekować miejsce infuzji zgodnie z instrukcjami lekarza lub personelu medycznego. Przed wprowadzeniem miękkiej kaniuli odczekaj, aż miejsce infuzji będzie suche.

Rysunek 2

Przytrzymaj zestaw infuzyjny kciukiem oraz palcem środkowym za niebieską osłonkę (M) i usuń przezroczystą osłonkę ochronną (B), pociągając ją i obracając. Zachowaj osłonkę

pl

ochronną na później, w celu bezpiecznego wyrzucenia igły wprowadzającej (C).

Rysunek 3

Usuń z plastra (F) oba papierki zabezpieczające (E).

Rysunek 4

Uchwycić tkankę podskórną w fałd. Zdecydowanym ruchem po linii prostej wprowadź igłę wprowadzającą (C) z miękką kaniulą (D) w miejsce infuzji pod kątem 90°. W trakcie wprowadzania obserwuj, czy miękka kaniula jest wprowadzana gładko i czy nie dochodzi do jej zagięcia lub sfaldowania.

⚠ OSTRZEŻENIE

Należy zadbać o higienę podczas aplikacji. Nie wolno dotykać miękkiej kaniuli ani igły wprowadzającej. Należy sprawdzić, czy miękka kaniula znajduje się całkowicie w tkance podskórnej oraz czy nie doszło do jej zagięcia na powierzchni skóry.

Po przebiciu skóry igłą wprowadzającą należy szybko całkowicie wprowadzić miękką kaniulę. W przeciwnym razie kaniula może ulec zagięciu, powodując zmniejszenie lub zatrzymanie podaży insuliny.

Rysunek 5

Wyglądź ostrożnie plaster (F), tak aby odpowiednio przylegał do skóry.

Rysunek 6

Przytrzymując plaster (F) w miejscu, delikatnie naciśnij zaciski boczne niebieskiej obsadki (M) i wyjmij ją z osłony kaniuli (G).

Rysunek 7

Aby usunąć igłę wprowadzającą (C), mocno przyciśnij osłonę kaniuli (G) do ciała. Umieść jeden palec na wierzchołku osłony kaniuli i wysuń igłę wprowadzającą po linii prostej, trzymając za prowadnik (A).

Pamiętaj o bezpiecznym wyrzuceniu igły wprowadzającej (C) (do pudełka na igły). Igłę wprowadzającą należy poddać utylizacji zgodnie z lokalnymi przepisami. Jeśli zestaw infuzyjny został użyty samodzielnie, a zabezpieczony pojemnik na igły nie jest dostępny, należy

użyć pokrywy ochronnej. Należy unikać ryzyka ukłucia innych osób igłą, ponieważ może to doprowadzić do infekcji.

Rysunek 8

Przymocuj złącze luer-lock (K) do pompy, dokręcając je do adaptera pompy. Napełnij zestaw transferowy zgodnie z instrukcją obsługi dostarczoną przez producenta pompy. Napełnij zestaw transferowy tak, aby na końcu igły złącza pojawiło się kilka kropelek insuliny. Nie zostawiaj pęcherzyków powietrza ani w ampułce, ani w zestawie transferowym. Połącz zestaw transferowy z nowo wprowadzonym zestawem głównym i wypełnij pustą przestrzeń osłony kaniuli bolusem 1,0 j. (insuliną U 100).

⚠ OSTRZEŻENIE

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

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

Objętość wypełniania zestawu transferowego:

12"/ 30 cm: około 6 jednostek* około 60 µl

24"/ 60 cm: około 11 jednostek* około 110 µl

31"/ 80 cm: około 14 jednostek* około 140 µl

43"/110 cm: około 18 jednostek* około 180 µl

Objętość wypełniania zestawu głównego:

około 1,0 jednostek* około 10 µl

* insulina U100

⚠ OSTRZEŻENIE

Zestaw główny należy wymieniać co 2 do 3 dni (maks. 72 h), ponieważ grozi to ryzykiem powstania insulinooporności lub stanu zapalnego w miejscu infuzji. Zestawu transferowego nie należy stosować przez okres dłuższy niż 6 dni.

Odłączanie zestawu infuzyjnego

OSTRZEŻENIE

Skonsultuj się z lekarzem lub personelem medycznym odnośnie wyrównania insuliny nie podanej w czasie odłączenia od zestawu. Należy uważnie kontrolować poziom glukozy we krwi po odłączeniu pompy i ponownym jej podłączeniu.

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

Przytrzymując plaster (F) na miejscu, delikatnie naciśnij zaciski boczne złącza (I) i wyjmij złącze (H) z osłony kaniuli (G).

Założ zatyczkę (L) na osłonę kaniuli.

Ponowne podłączenie zestawu infuzyjnego

OSTRZEŻENIE

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

Napełnij zestaw infuzyjny tak, aby odrobina leku wyciekła z igły złącza.

Przytrzymując plaster (F) na miejscu, usuń zatyczkę (L) z osłony kaniuli (G). Przymocuj ponownie złącze (H) do osłony kaniuli. O szczelnym zamknięciu złącza świadczy słyszalne „zatrzaśnięcie”.

OSTRZEŻENIE

Nie ma potrzeby podawania dodatkowego bolusa.

Polska

Obsługa klienta:

Telefon: +48 22 481 55 55

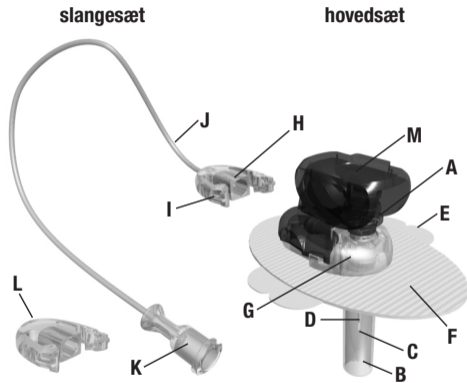
www.accu-chek.pl

Infolinia na terenie Polski: 801 080 104*

* Opłata za połączenie jest zgodna z planem
taryfikacyjnym danego operatora

pl

ACCU-CHEK[®]
FlexLink
Infusionssæt



Indikationer

Accu-Chek FlexLink-infusionssættet er beregnet til subkutan infusion (infusion under huden) af insulin injiceret med insulinpumpe.

Infusionssæt pakningernes indhold

Pakning 1: hovedsæt og slangesæt

- A** indføringsnålens greb
- B** beskyttelseshætte
- C** indføringsnål
- D** blød kanyle
- E** selvklæbende bagside
- F** selvklæbende plaster
- G** kanylehus

- H** koblingsstykke
- I** fingregreb på koblingsstykke
- J** slange
- K** luerlås
- L** beskyttelseshætte ved frakobling
- M** blå holderhætte

Pakning 2: hovedsæt

Delene A–G, L og M fra pakning 1.

Må kun anvendes sammen med slangesættet fra pakning 1.

da

⚠ ADVARSEL

Læs vejledningen grundigt før brug. Læs om pumpebehandling i vejledningen til insulinpumpen.

- Når infusionssættet bruges for første gang, skal din læge eller dit behandlerteam være til stede.
- Dette udstyr er sterilt, indtil pakningen åbnes eller beskadiges. Brug ikke infusionssættet, hvis den sterile pakning er åbnet eller beskadiget.
- Beskyt produktet mod fugt, sollys og kraftig varme. Opbevares ved stuetemperatur.
- Bortskaf infusionssættet efter brug i overensstemmelse med lokale krav. Må ikke rengøres eller steriliseres igen.

- Infusionssættet er kun til brug under huden (subkutan anvendelse).
- Skru altid luerlåsen fast i pumpeadapteren. Hvis dette ikke gøres, kan den løse forbindelse mellem infusionssættet og pumpen forårsage lækage. Brug aldrig værktøj til at skrue luerlåsen fast, da dette kan beskadige luerlåsen.
- Der må ikke være luftbobler i infusionssættet. Fyld omhyggeligt.
- I enkelte tilfælde kan den bløde kanyler, der anvendes med Accu-Chek FlexLink infusionssæt, blive bøjet under indstik eller bevæge sig under brug. Hvis dette sker, skal infusionssættet straks udskiftes med et nyt sæt.
- Kontrollér infusionsstedet ofte for at sikre, at

den bløde kanyle sidder godt fast. Eftersom kanylen er så blød, mærkes ingen smerte, når den bløde kanyle trækkes ud. Den bløde kanyle skal altid stikkes helt ind for at sikre, at den fulde insulindosis injiceres. Udskift infusionssættet, så snart det selvklæbende plaster løsnes.

- Sæt ikke indføringsnålen tilbage i den bløde kanyle. Hvis nålen genindsættes, kan den bløde kanyle blive beskadiget, hvilket kan give en uforudsigelig insulintilførsel.
- Vær omhyggelig med hygiejnen, hvis det er nødvendigt at afmontere infusionssættet.
- Brug aldrig en blød kanyle i mere end 72 timer (3 dage). Brug aldrig slangen i mere end 6 dage. Kontrollér, at slangesættet er fuldstændigt klargjort før tilslutning af

hovedsættet ved ampulskift.

- Hvis infusionsstedet bliver betændt, skal infusionssættet udskiftes, og der skal anvendes et andet infusionssted.
- Infusionssættet må ikke komme i kontakt med desinfektionsmidler, parfume, deodorant eller insektmidler, da disse stoffer kan beskadige infusionssættets stabilitet.
- Klargør aldrig slangesættet, og forsøg aldrig at rense en tilstoppet slange, mens slangesættet er sluttet til hovedsættet. Der kan blive injiceret en ukontrolleret mængde insulin.
- Undgå mekanisk belastning på infusionsstedet og af infusionssættet. Pas på, når du løfter tunge genstande.

da

- Før montering af infusionssættet skal infusionsstedet forberedes i henhold til diabetesbehandlerens anvisninger.
- Kontrollér blodsukkeret 1 til 3 timer efter montering af infusionssættet, og kontrollér jævnligt infusionsstedet. Indsæt ikke en ny blød kanyle lige før sengetid. Kontrollér blodsukkeret ofte (efter aftale med diabetesbehandleren).
- Kontrollér infusionssættet ved forbindelsen mellem luerlås og slange jævnligt under brug (hver 3. time om dagen, og inden du går i seng). Et brud kan medføre lækage, hvilket afbryder insulintilførslen. Hvis du konstaterer et brud, skal du omgående skifte infusionssættet og kontrollere blodsukkeret.
- Hvis dit blodsukkerniveau uventet stiger

og bliver for højt, eller hvis der udløses en tilstopningsalarm, skal du kontrollere for blokering eller lækage. Udskift infusionssættet i tvivlstilfælde.

- Dette produkt indeholder smådele. Der er fare for kvælning, hvis smådele (f.eks. låg, hætter eller lignende) sluges.
- Vær opmærksom på slangen til det infusionsæt, der er tilsluttet din krop. Der er fare for strangulering, hvis slangen bliver viklet rundt om din hals. I tvivlstilfælde skal du bruge slangen med den korteste længde for at minimere risikoen for strangulering.

Montering af infusionssættet

Illustration 1

Vælg et sted, som ikke ligger i nærheden af taljen, knogler, arvæv, navlen og nylige infusionssteder. Vask hænderne og rengør infusionsstedet i henhold til diabetesbehandlerens anvisninger. Vent, indtil infusionsstedet er tørt, før den bløde kanyle indsættes.

Illustration 2

Hold infusionssættet i den blå holderhætte (M) med tommelfingeren og pegefingeren, og fjern den transparente beskyttelseshætte (B) ved at dreje den og trække i den. Gem beskyttelseshætten til senere brug, så indføringsnålen (C) kan bortskaffes på en sikker måde.

Illustration 3

Fjern begge stykker af den selvklæbende bagside (E) fra det selvklæbende plaster (F).

Illustration 4

Klem det subkutane væv sammen. Stik hurtigt indføringsnålen (C) og den bløde kanyle (D) direkte ind i infusionsstedet i en vinkel på 90°. Hold øje med den bløde kanyle, mens den indføres for at sikre, at den indføres glat og uden at blive bøjet.

da

⚠ ADVARSEL

Vær omhyggelig med hygiejnen. Rør ikke ved den bløde kanyle eller indføringsnålen. Kontrollér, at den bløde kanyle er fuldstændigt indsat i vævet under huden og ikke er bøjet på overfladen af huden.

Når indføringsnålen er stukket ind i huden, skal den bløde kanyle hurtigt skubbes resten af vejen ind, da den ellers kan blive bøjet ved indføringen, hvilket kan nedsætte eller blokere insulintilførslen.

Illustration 5

Glat forsigtigt det selvklæbende plaster (F) ud på huden, og køр fingrene hen over det selvklæbende plaster for at sikre, at der er god hudkontakt.

Illustration 6

Hold fast på det selvklæbende plaster (F), tryk forsigtigt fingregrebene sammen på den blå holderhætte (M), og træk holderhætten væk fra kanylehuset (G).

Illustration 7

Fjern indføringsnålen (C) ved at holde kanylehuset (G) ind mod kroppen. Anbring en finger oven på kanylehuset, og træk indføringsnålen lige ud ved hjælp af indføringsnålens greb (A).

Husk at bortskaffe indføringsnålen (C) på en sikker måde (kanylebeholder). Bortskaf indføringsnålen i henhold til de lokale bestemmelser. Hvis du selv har indsat infusionssættet, og der ikke er nogen sikker kanylebeholder ved hånden, kan du bruge beskyttelseshætten til at dække nålen af med.

Sørg for at ingen andre personer kan skade sig med nålen for at undgå infektionsrisiko.

Illustration 8

Montér luerlåsen (K) på pumpen ved at skrue den fast i pumpeadapteren. Følg pumpeproducentens vejledning for at klargøre slangesættet. Klargør slangesættet, indtil der drypper insulin fra spidsen af koblingsstykkets nål spids. Der må ikke være luftbobler i ampullen eller slangesættet. Slut slangesættet til det netop indsatte hovedsæt, og fyld den tomme plads i kanylehuset med en bolus på 1,0 enhed (U100 insulin).

⚠ ADVARSEL

Det tomme rum i det netop indsatte hovedsæt skal fyldes efter tilslutning af slangesættet. I modsat fald kommer der til at mangle insulin. Brug et nyt hovedsæt og et nyt slangesæt, hvis de ikke sammenkobles med et hørbart klik.

Opfyldningsvolumen slangesæt:

12"/ 30 cm: ca. 6 enheder* ca. 60 µl
24"/ 60 cm: ca. 11 enheder* ca. 110 µl
31"/ 80 cm: ca. 14 enheder* ca. 140 µl
43"/ 110 cm: ca. 18 enheder* ca. 180 µl

da

Opfyldningsvolumen hovedsæt:

ca. 1,0 enhed* ca. 10 µl

*U100 insulin

⚠ ADVARSEL

Udskift hovedsættet med 2 til 3 dages mellemrum (maks. 72 timer); ellers risikerer du insulinresistens eller betændelse på infusionsstedet. Brug aldrig slangesættet i mere end 6 dage.

Afmontering af infusionssettet

ADVARSEL

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

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

Hold fast på det selvklæbende plaster (F), tryk forsigtigt fingergrebene sammen på koblingsstykket (I), og træk koblingsstykket (H) væk fra kanylehuset (G).

Sæt beskyttelseshætten (L) på kanylehuset.

da

Genmontering af infusionssettet

ADVARSEL

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

Fyld infusionssettet, indtil der drypper insulin fra koblingsstykkets nål.

Hold det selvklæbende plaster (F) på plads, og fjern beskyttelseshætten (L) fra kanylehuset (G). Genmonter koblingstykket (H) på kanylehuset. Koblingstykket låses fast med et klik.

ADVARSEL

Det er ikke nødvendigt at give en ekstra bolus.

Danmark

Accu-Chek Kundeservice:

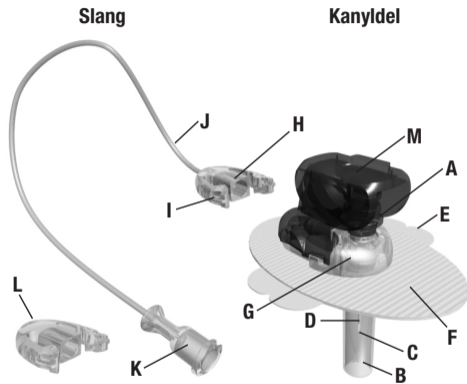
Tlf. 36 39 99 54

www.accu-chek.dk

da

123

ACCU-CHEK[®]
FlexLink
Infusionsset



Användningsområde

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

Innehåll i förpackningarna till infusionssetet

Förpackning 1: kanyldel och slang

- A** handtag för införningskanyl
- B** skyddshuv
- C** införningskanyl
- D** mjuk kanyl
- E** skyddsfilm
- F** självhäftande tejp
- G** kanylskydd

- H** koppling
- I** kopplingens sidoclips
- J** slang
- K** luer-lås-koppling
- L** frånkopplingskydd
- M** blå grepphylsa

Förpackning 2: kanyldel

Komponent A–G, L och M i förpackning 1

Får endast användas tillsammans med slangen i förpackning 1.

⚠ VARNING

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

Läkaren eller sjukvårdsteamet måste vara närvarande när du använder infusionssetet för första gången.

- Utrustningen får inte användas om förpackningen är bruten eller skadad, eftersom detta gör att utrustningen inte är steril.
- Skydda produkten mot fukt, solljus och värme. Förvara den i rumstemperatur.
- Kassera infusionssetet efter användning, i enlighet med de lokala bestämmelserna. Det

får inte rengöras eller steriliseras om.

- Infusionssetet får endast användas för subkutan infusion .
- Skruva alltid åt luer-lås-kopplingen tills den sitter ordentligt i pumpadaptern. Om du inte gör detta kan ett glapp i anslutningen mellan infusionssetet och pumpen leda till läckage. Använd inga verktyg när du skruvar på luer-lås-kopplingen, eftersom det kan skada luer-lås-kopplingen.
- Det får inte finnas några luftbubblor kvar i infusionssetet. Fyll försiktigt.
- En liten andel Accu-Chek FlexLink-infusionsset med mjuka kanyler kan komma att böjas när de förs in eller glida ut när de används. Du måste då omedelbart använda ett nytt infusionsset.

- Se till att den mjuka kanylen sitter ordentligt på plats genom att kontrollera infusionsstället ofta. Du känner ingen smärta om kanylen glider ut eftersom den är så mjuk. Hela den mjuka kanylen måste föras in och sitta kvar på plats för att du ska få hela mängden insulin. Byt ut infusionssetet så fort den självhäftande tejpen lossnar.
- Sätt inte tillbaka införningskanylen i den mjuka kanylen, eftersom det kan skada den mjuka kanylen och leda till oförutsägbar insulintillförsel.
- Var noga med hygien om du måste koppla ur infusionssetet.
- En mjuk kanyl får inte användas längre än 72 timmar (3 dygn). Slangen får inte användas längre än 6 dygn. När du byter

ampull måste du se till att slangen är helt fylld innan den ansluts till kanyldelen.

- Om infusionsstället blir inflammerat måste du byta ut infusionssetet och använda ett nytt infusionsställe.
- Du får aldrig fylla slangen eller försöka rensa en tilltäppt slang när slangen är ansluten till kanyldelen. Då kan du av misstag tillföra en obestämd infusionsdos insulin.
- Infusionssetet får inte komma i kontakt med desinfektionsmedel, parfymer, deodoranter eller insektsmedel eftersom dessa kan skada infusionssetet.
- Undvik att belasta infusionsstället och infusionssetet. Var försiktig när du bär tunga saker.

- Förbered infusionsstället enligt instruktionerna från läkaren/diabetesteamet innan du för in infusionssetet.
- Kontrollera ditt blodsockervärde 1 till 3 timmar efter att du fört in infusionssetet och inspektera infusionsstället regelbundet. Undvik att föra in en ny mjuk kanyl strax innan du går och lägger dig. Kontrollera ditt blodsockervärde ofta (rådgör med läkaren/diabetesteamet).
- Kontrollera med jämna mellanrum infusionssetets luer-lås-koppling till slangen (var tredje timme under dagen och innan du går till sängs). Om kopplingen går sönder kan det leda till läckage, vilket medför ett avbrott i insulintillförseln. Om du upptäcker en trasig koppling ska du omedelbart

byta ut infusionssetet och kontrollera ditt blodsockervärde.

- Om din blodsockernivå skulle öka oväntat och blir för hög eller om ocklusion inträffar, ska du kontrollera om tilltäppning eller läckage har uppstått. Byt ut infusionssetet i tveksamma fall.
- Den här produkten innehåller smådelar. Det finns risk för kvävning om smådelar (till exempel förslutningar, skyddshöljen eller liknande) sväljs.
- Var uppmärksam på slangen till infusionssetet som är anslutet till din kropp. Det finns risk för strypning om slangen snor sig runt halsen. Använd den kortaste längden på slangen i tveksamma fall för att minimera risken för strypning.

Föra in infusionssetet

Bild 1

Välj infusionsställe. Undvik midjan, benvävnad, ärrvävnad, naveln eller de infusionsställen som du använt nyligen. Tvätta händerna och rengör infusionsstället enligt instruktionerna från läkaren/diabetesteamet. Låt infusionsstället torka innan du för in den mjuka kanylen.

Bild 2

Håll den blå grepphylsan (M) mellan tummen och pekfingret och ta bort den genomskinliga skyddshuven (B) genom att vrida och dra. Spara skyddshuven till senare, så att du kan kassera införningskanylen (C) på ett säkert sätt.

Bild 3

Ta bort båda skyddsfilmerna (E) från den självhäftande tejp (F).

Bild 4

Nyp i den subkutana vävnaden. För in införningskanylen (C) och den mjuka kanylen (D) rakt in i infusionsstället, snabbt och i 90° vinkel. Kontrollera att den mjuka kanylen förs in utan att klämmas eller böjas.

VARNING

Kontrollera att du har fört in kanylen felfritt. Rör inte den mjuka kanylen eller införningskanylen. Kontrollera att hela den mjuka kanylen har förts in i den subkutana vävnaden och att den inte har fastnat i huden. När införningskanylen punkterar huden måste den mjuka kanylen snabbt skjutas in den sista biten, annars kan den fastna och orsaka minskad eller blockerad insulintillförsel.

Bild 5

Släta försiktigt ut den självhäftande tejp (F) ovanpå huden, och dra med fingrarna över tejp (F) för att säkerställa bra kontakt mot huden.

Bild 6

Håll den självhäftande tejp (F) på plats, tryck försiktigt ned sidoclipsen på den blå grepphylsan (M) och dra bort den från kanylskyddet (G).

Bild 7

Håll kanylskyddet (G) hårt mot kroppen för att ta bort införningskanylen (C). Placera ett finger ovanpå kanylskyddet och dra ut införningskanylen i en rak linje med hjälp av handtaget för införningskanylen (A). Glöm inte att kassera införningskanylen (C) på ett säkert sätt (nålburk). Kassera införningskanylen enligt lokala bestämmelser. Om du förde in infusionssetet själv och inte har någon säker nålburk till hands kan du använda skyddshuven för att skydda nålen. Se till att ingen kan skada sig

på nålen eftersom det då finns risk för infektion.

Bild 8

Sätt fast luer-lås-kopplingen (K) i pumpen genom att dra åt den i pumpadaptern. Följ instruktionerna i pumptillverkarens användarmanual för att fylla slangen. Fyll slangen tills det droppar insulin från anslutningskanylens spets. Det får inte finnas några luftbubblor kvar i vare sig ampullen eller slangen. Anslut slangen till den kanyldel som du just förde in och fyll den tomma volymen i kanylskyddet med en bolusdos på 1,0 enheter (U 100-insulin).

⚠ VARNING

Efter att du har anslutit slangen måste du fylla den tomma volymen i kanyldelen, som du just förde in. Annars kan du få för lite insulin.

Använd en ny kanyldel och en ny slang om du inte känner och hör ett ”klick” när kopplingen låser.

Fyllningsmängd för slang:

12 tum/ 30 cm: ca. 6 enheter* ca. 60 µl

24 tum/ 60 cm: ca. 11 enheter* ca. 110 µl

31 tum/ 80 cm: ca. 14 enheter* ca. 140 µl

43 tum/ 110 cm: ca. 18 enheter* ca. 180 µl

Fyllningsmängd för kanyldel:

ca. 1,0 enheter* ca. 10 µl

*U100-insulin

SV

⚠ VARNING

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

Koppla från infusionssetet

VARNING

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

Infusionssetet kan kopplas från pumpen tillfälligt när du duschar, simmar o.s.v., utan att du behöver byta ut det.

Håll den självhäftande tejp (F) på plats, tryck försiktigt ned kopplingens sidoclips (I) och dra bort kopplingen (H) från kanylskyddet (G).

Sätt på frånkopplingskyddet (L) på kanylskyddet.

SV

Koppla in infusionssetet igen

VARNING

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

Fyll infusionssetet tills det kommer insulin ut ur anslutningskanylen. Håll den självhäftande tejp (F) på plats och ta bort frånkopplingsskyddet (L) från kanylskyddet (G). Sätt fast kopplingen (H) i kanylskyddet igen. Ett ”klick” hörs för att säkerställa att kopplingen låser.

VARNING

Du behöver inte ge en extra bolusdos.

Sverige

Accu-Chek Kundsupport: 020-41 00 42

www.accu-chek.se

SV

Finland

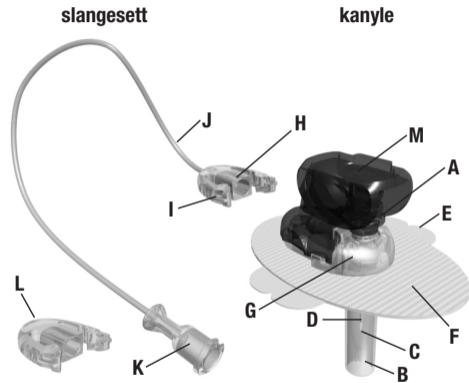
Kundtjänsttelefon: 0800 92066 (kostnadsfri)

www.accu-chek.fi

135

ACCU-CHEK[®]
FlexLink

Infusjonssett



Bruksområde

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

Innholdet i infusjonssett-pakkene

Pakke 1: kanyle og slangesett

- A holder til innføringsnål
- B beskyttelseskappe
- C innføringsnål
- D myk kanyle
- E klebende støtte
- F selvklebende plaster
- G kanylehus
- H koplingsstykke
- I sideklemme på koplingsstykket

- J slange
- K luerlåskobling
- L beskyttelseskappe ved frakopling
- M blå holderkappe

Pakke 2: kanyle

Komponentene A–G, L og M fra pakke 1

Må kun brukes sammen med slangesettet fra pakning 1.

⚠ ADVARSEL

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

- Når du bruker infusjonssettet for første gang, må legen eller diabetesteamet være til stede.
- Dette produktet er sterilt, med mindre pakningen er blitt åpnet eller skadet. Skal ikke brukes dersom den sterile pakningen er blitt åpnet eller skadet.
- Beskytt produktet mot for mye fuktighet, sollys og varme. Skal oppbevares ved romtemperatur.
- Kast infusjonssettet etter bruk, i samsvar med lokale forskrifter. Det skal ikke rengjøres eller steriliseres på nytt.

- Infusjonssettet er bare til subkutan bruk.
- Skru alltid luerlåskoblingen godt fast i adapteren. Hvis dette ikke gjøres, kan en løs forbindelse mellom infusjonssettet og pumpen føre til lekkasje. Bruk aldri verktøy til å skru luerlåskoblingen på plass med; ellers kan luerlåskoblingen bli skadet.
- La det aldri være igjen luftbobler i infusjonssettet. Fyll forsiktig.
- En liten prosentdel av Accu-Chek FlexLink -infusjonssett med myke kanyler kan krumme seg under innføringen eller bli forskjøvet under bruken. Dersom dette problemet skulle oppstå i ditt tilfelle, må du øyeblikkelig ta et nytt infusjonssett i bruk.
- Kontroller infusjonsstedet ofte for å forvise deg om at den myke kanylen holder seg godt

på plass. Fordi kanylen er så myk, merker du ingen smerte dersom den trekkes ut. Den myke kanylen må alltid være satt fullstendig inn, slik at hele insulinmengden tilføres. Skift ut infusjonssettet så snart det selvklebende plasteret begynner å løsne.

- Ikke sett innføringsnålen inn i den myke kanylen igjen. Dersom dette gjøres, kan den myke kanylen revne, noe som igjen vil føre til ukontrollert insulintilførsel.
- Hvis du må kople fra infusjonssettet, må du være nøye med hygien.
- En myk kanyle skal aldri brukes i mer enn 72 timer (3 dager). Bruk aldri slangesettet i mer enn 6 dager. Når du bytter ampulle, må du forsikre deg om at slangesettet er fylt ordentlig før det koples til kanylen.

- Dersom innstikkstedet blir betent, må infusjonssettet skiftes ut og kanylen må settes på et nytt sted.
- Du må sørge for at infusjonssettet verken kommer i kontakt med desinfeksjonsmidler, parfyme eller deodoranter, fordi disse kan gjøre skade på infusjonssettet.
- Du må aldri fylle slangesettet eller forsøke å åpne en tilstoppet ledning mens slangesettet er kople til kanylen. Du kan uforvarende komme til å injisere en ukontrollert mengde insulin.
- Unngå mekaniske belastninger på innstikksted og på infusjonssettet. Vær forsiktig når du bærer tungt.
- Før du setter inn infusjonssettet, må du klargjøre innstikkstedet i samsvar med

instruksene fra helsepersonellet.

- Sjekk blodsukkernivået 1 til 3 timer etter at infusjonssettet er satt inn og kontroller innstikkstedet regelmessig. Sett aldri inn en ny myk kanyle like før du legger deg. Kontroller blodsukkeret ofte (rådfør deg med legen/diabetessykepleieren).
- Kontroller infusjonssettet ved forbindelsen mellom luerlåskoblingen og slangen regelmessig (hver 3. time i løpet av dagen og før du legger deg) under bruk. Ved skader kan det oppstå lekkasje og brudd i insulintilførselen. Hvis du ser en skade, bytt infusjonssettet umiddelbart og kontroller blodsukkeret.
- Hvis det skulle oppstå en uventet økning i blodsukkernivået, og nivået blir for høyt, eller

hvis det oppstår en tilstopping, må du sjekke om det er blokkeringer eller lekkasjer. Bytt infusjonssettet hvis du er usikker.

- Dette produktet inneholder små deler. Det er fare for kvelning, dersom små deler (f.eks. deksler, hetter, eller lignende) svelges.
- Vær oppmerksom på slangen til infusjonssettet som er koblet til kroppen. Det er fare for kvelning hvis slangen blir viklet rundt halsen din. Hvis du er i tvil, skal den korteste slangelengden brukes for å minimere faren for kvelning.

Innføring av infusjonssettet

Illustrasjon 1

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

Illustrasjon 2

Mens du holder den blå holderkappen (M) til infusjonssettet med tommelen og langfingeren, fjerner du den transparente beskyttelseskappen (B) ved å dra i den og vri den.

Behold beskyttelseskappen til senere bruk for å kaste innføringsnålen (C) på en forsvarlig måte.

Illustrasjon 3

Fjern begge delene til den klebende støtten (E) fra det selvklebende plasteret (F).

Illustrasjon 4

Klyp i det subkutane hudvevet. Sett innføringsnålen (C) og den myke kanylen (D) raskt og rett inn ved innstikkstedet, i en vinkel på 90°. Hold øye med den myke kanylen mens du setter den inn, slik at du er sikker på at den går rett inn uten å bukte eller krumme seg.

⚠ ADVARSEL

Sørg for ren utføring. Ikke berør den myke kanylen eller innføringsnålen. Pass på at den myke kanylen er satt helt inn i det subkutane hudvevet og at den ikke bukte seg på hudoverflaten.

Så snart innføringsnålen trenger inn i huden, må den myke kanylen raskt skyves helt inn, ellers kan den bukte seg mens den settes inn, noe som da fører til at insulintilførselen reduseres eller blokkeres.

Illustrasjon 5

Bre det selvklebende plasteret (F) godt ut på huden og la fingrene dine gli over dette, forsikre deg om at det sitter godt fast på huden.

Illustrasjon 6

Hold det selvklebende plasteret (F) på plass, trykk forsiktig på sideklemmene på den blå holderkappen (M), og trekk den fra kanylehuset (G).

Illustrasjon 7

For å fjerne innføringsnålen (C) hold kanylehuset (G) godt fast på kroppen din. Legg en finger på toppen av kanylehuset og trekk innføringsnålen rett ut i det du bruker holderen til innføringsnålen (A).

Husk å kaste innføringsnålen (C) på en forsvarlig måte (nålbeholder). Innføringsnålen må kastes i henhold til lokalt regelverk. Hvis du har satt inn infusjonssettet selv og ikke har en nålbeholder tilgjengelig, kan du bruke beskyttelseskappen

for å dekke til nålen. Pga. infeksjonsfare må du være forsiktig, slik at ingen blir stukket ved et uhell.

Illustrasjon 8

Fest luerlåskoblingen (K) på pumpen ved å skru den godt inn i adapteren. Gå frem etter pumpeprodusentens bruksanvisning når du skal fylle slangesettet. Fyll slangesettet helt til insulinet drypper ut av spissen på koplingsstykkets nålen. Det må ikke finnes luftbobler verken i ampullen eller i slangesettet. Kople slangesettet sammen med kanylen som nettopp er satt inn, og fyll tomrommet i kanylen med en bolus på 1,0 enheter (U100-insulin).

⚠ ADVARSEL

Du må fylle tomrommet i kanylen som nettopp er satt inn, etter at slangesettet er tilkopleet. Dersom dette ikke gjøres, kan det føre til tapt insulin.

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

Påfyllingsmengde slangesett:

12"/ 30 cm: ca. 6 enheter* ca. 60 µl

24"/ 60 cm: ca. 11 enheter* ca. 110 µl

31"/ 80 cm: ca. 14 enheter* ca. 140 µl

43"/ 110 cm: ca. 18 enheter* ca. 180 µl

Påfyllingsmengde kanyle:

ca. 1,0 enheter* ca. 10 μ l

* U100-insulin

 ADVARSEL

Bytt kanylen med 2 til 3 dagers mellomrom (maks. 72 timer); ellers risikerer du insulinresistens eller at infusjonsstedet kan bli betent. Bruk aldri slangesettet i mer enn 6 dager.

Frakopling av infusjonssettet

ADVARSEL

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

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

Hold det selvklebende plasteret (F) på plass, trykk sideklemmene på koplingen forsiktig (I) og trekk koplingsstykket (H) fra kanylehuset (G). Sett beskyttelseskappen (L) på kanylehuset.

no

Ny tilkopling av infusjonssettet

ADVARSEL

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

Fyll opp infusjonssettet inntil insulinet siver ut av koplingsstykkets nålen. Hold det selvklebende plasteret (F) på plass og fjern beskyttelseskappen (L) fra kanylehuset (G). Sett koplingsstykket (H) på kanylehuset igjen. Et hørbart “klikk” betyr at koplingsstykket er låst.

ADVARSEL

Det er ikke nødvendig å gi noen ekstra bolus.

Norge

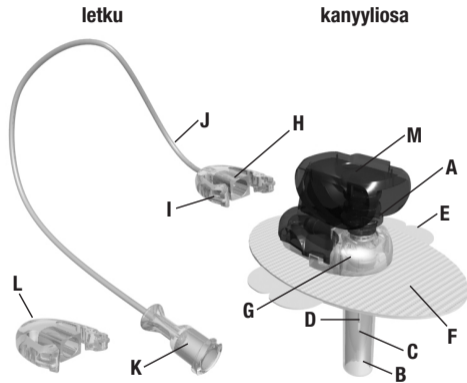
Accu-Chek Kundesenter: 815 00 510

www.accu-chek.no

no

147

ACCU-CHEK[®]
FlexLink
Infuusiosetti



Käytön indikaatiot

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

Infuusiosetin -pakkausten sisältö

Pakkaus 1: Kanyyliosa ja letku

- A** ohjaavan neulan kahva
- B** suojus
- C** ohjaava neula
- D** pehmeä kanyyli
- E** suojafolio
- F** kiinnityslaastari
- G** kanyylikotelo
- H** liitososa
- I** liitososan sivusiivekkeet

- J** letku
- K** luer-liitin
- L** liitinosan suojus
- M** sininen pidin

Pakkaus 2: Kanyyliosa

Komponentit A–G, L ja M pakkauksesta 1

Saa käyttää vain yhdessä pakkauksen 1 letkun kanssa.

VAARA

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

- Terveysthuollon ammattilaisen tai hoitotiimin on oltava paikalla, kun infuusiosettiä käytetään ensimmäistä kertaa.
- Jos pakkaus on ehjä, tuote on steriili ennen pakkauksen avaamista. Älä käytä pakkausta, jos se on avattu tai vaurioitunut.
- Suojaa tuote liialliselta kosteudelta, auringonvalolta ja kuumuudelta. Säilytä tuote huoneenlämmössä.
- Hävitä käytetty infuusiosetti paikallisten määräysten mukaisesti. Älä puhdista äläkä

steriloi sitä uudelleen.

- Infuusiosetti on tarkoitettu vain ihonalaiseen käyttöön.
- Kiristä luer-liitin tiukasti pumpun yhdistäjään. Muussa tapauksessa infuusiosetin ja pumpun välinen liian löysä liitos voi aiheuttaa vuodon. Älä käytä mitään työkaluja luer-liittimen paikalleen kiertämiseen. Muussa tapauksessa luer-liitin saattaa vahingoittua.
- Älä jätä ilmakuplia infuusiosettiin. Täytä huolellisesti.
- Pieni osa pehmeillä kanyyleilla varustetuista Accu-Chek FlexLink -infuusioseteistä voi vahingossa painua kasaan tai siirtyä paikaltaan kiinnityksen tai käytön aikana. Ota silloin välittömästi käyttöön uusi infuusiosetti.

- Tarkista infuusiokohta usein ja varmista, että pehmeä kanyyli on tukevasti paikallaan. Kanyyli on niin pehmeä, että et tunne lainkaan kipua, jos se irtoaa. Pehmeän kanyylin on aina oltava täysin paikallaan, jotta insuliini annostellaan oikein. Vaihda infuusiosetti heti, kun kiinnityslaastari löystyy.
- Älä työnnä ohjaavaa neulaa uudestaan pehmeään kanyyliin. Muussa tapauksessa pehmeä kanyyli voi revetä ja insuliinin annostelu voi tapahtua hallitsemattomasti.
- Jos infuusiosetti on irrotettava, kiinnitä erityistä huomiota hygieniaan.
- Älä koskaan käytä pehmeää kanyyliä 72 tuntia (kolmea päivää) pidempään. Älä koskaan käytä letkua kuutta päivää

pidempään. Kun vaihdat ampullin, varmista, että katetri on täytetty huolellisesti ennen kanyyliosaan yhdistämistä.

- Jos pistoskohta tulehtuu, vaihda infuusiosetti ja käytä uutta kohtaa.
- Älä levitä desinfiointiaineita, hajusteita, deodorantteja tai hyönteiskarkotteita infuusiosetin pinnalle, sillä ne voivat heikentää infuusiosetin toimintaa.
- Älä koskaan täytä letkua tai yritä avata tukkeutunutta letkua, kun letku on kiinni kanyyliiosassa. Tällöin saatat annostella virheellisen määrän insuliinia.
- Vältä kohdistamasta liiallista painetta pistoskohtaan ja infuusiosettiin. Ole varovainen kantaessasi raskaita taakkoja.

- Valmistele infuusiokohta ennen infuusiosetin käyttöönottoa terveydenhuollon ammattilaisen antamienohjeiden mukaisesti.
- Tarkista verensokeri 1–3 tuntia infuusiosetin asettamisen jälkeen ja tutki pistoskohta säännöllisesti. Älä aseta uutta pehmeää kanyyliä juuri ennen nukkumaanmenoa. Tarkkaile verensokeria säännöllisesti (tarkistuta terveydenhuollon ammattilaisella).
- Tarkista infuusiosetin luer-liittimen ja letkun liitoskohta säännöllisin väliajoin käytön aikana (päivällä joka kolmas tunti sekä ennen nukkumaanmenoa). Liitoksen murtuminen voi johtaa vuotoon ja aiheuttaa katkoksen insuliinin annostelussa. Jos havaitset murtuman, vaihda infuusiosetti

välittömästi ja tarkista verensokeri.

- Jos verensokeri nousee selittämättömän korkeaksi tai laite antaa tukoshälytyksen, tarkista tukokset ja vuodot. Epäselvissä tilanteissa infuusiosetti on vaihdettava.
- Tämä tuote sisältää pieniä osia. Pienet osat (esim. korkit, kärkiosat jne.) aiheuttavat tukehtumisvaaran joutuessaan nieluun.
- Kiinnitä huomiota kehoosi kiinnitetyn infuusionsetin letkuun. Letku voi kiertyä kaulan ympäri ja aiheuttaa siten kuristumisvaaran. Jos epäilet tällaisen vaaratilanteen syntymistä, käytä mahdollisimman lyhyttä letkua kuristumisvaaran minimoimiseksi.

Infuusiosetin käyttöönotto

Kuva 1

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

Kuva 2

Pidä peukalolla ja etusormella kiinni infuusiosetin sinisestä pitimestä (M) ja irrota läpinäkyvä suojus (B) kiertämällä ja vetämällä. Säilytä suojus voidaksesi myöhemmin hävittää ohjaavan neulan (C) turvallisesti suojuksen avulla.

Kuva 3

Irrota molemmat suojafoliot (E) kiinnityslaastarista (F).

Kuva 4

Purista ihonalainen kudος poimulle. Pistä ohjaava neula (C) ja pehmeä kanyyli (D) pistoskohtaan nopeasti ja suoraan 90°:n kulmassa. Katso pistäessäsi, että pehmeä kanyyli painuu pehmeästi ihoon taipumatta mutkalle tai poimuille.

⚠ VAARA

Varmista hygieeninen käsittely. Älä koske pehmeään kanyyliin tai ohjaavaan neulaan. Varmista, että pehmeä kanyyli on painunut täysin ihonalaiseen kudokseen eikä se ole jäänyt mutkalle ihon pintaan.

Heti kun ohjaava neula on läpäissyt ihon, pehmeä kanyyli täytyy työntää nopeasti paikalleen. Muussa tapauksessa kanyyli voi taipua mutkalle niin, että insuliinin saanti heikkenee tai estyy.

Kuva 5

Painele kiinnityslaastari (F) huolellisesti iholle ja tunnustele sitä sormillasi varmistaaksesi, että se on kiinnittynyt kunnolla.

Kuva 6

Pidä kiinnityslaastaria (F) paikallaan, purista kevyesti sinisen pitimen (M) sivusiivekkeitä ja vedä pidin irti kanyylikotelosta (G).

Kuva 7

Irrota ohjaava neula (C) pitämällä kanyylikotelo (G) lujasti kehoasi vasten. Laita sormi kanyylikotelon päälle ja vedä ohjaava neula suoraan ulos ohjaavan neulan kahvalla (A).

Muista hävittää ohjaava neula (C) turvallisesti (neulasäiliö). Hävitä ohjaava neula paikallisten määräysten mukaisesti. Jos olet asettanut infuusiosetin itse eikä turvallista neulasäiliötä ole käytettävissä, peitä neula suojuksella. Varmista, ettei neula pääse pistämään ketään, sillä se voisi aiheuttaa infektion.

Kuva 8

Kiinnitä luer-liitin (K) pumppuun kiristämällä se pumpun yhdistäjään. Noudata pumpun käyttöohjeessa annettuja letkun täyttöohjeita. Täytä letku niin, että insuliinia tippuu liitosneulan kärjestä. Älä jätä ilmakuplia ampulliin tai letkuun. Yhdistä letku äskettäin paikalleen asetettuun kanyyliosaan ja täytä kanyylikotelon tyhjä tila 1,0 U:n insuliiniannoksella (U100-insuliini).

⚠ VAARA

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

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

Letkun täyttömäärät:

12"/ 30 cm: noin 6 U* noin 60 µl

24"/ 60 cm: noin 11 U* noin 110 µl

31"/ 80 cm: noin 14 U* noin 140 µl

43"/110 cm: noin 18 U* noin 180 µl

Kanyyliosan täyttömäärät:

noin 1,0 U* noin 10 µl

* U100-insuliini

 VAARA

Vaihda kanyyliosa 2–3 päivän välein (käyttöaika enintään 72 tuntia). Muussa tapauksessa vaarana on insuliiniresistenssi tai infuusiokohdan tulehtuminen. Älä koskaan käytä letkua kuutta päivää pidempään.

Infuusiosetin irrottaminen

VAARA

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

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

Pidä kiinnityslaastari (F) paikallaan, paina kevyesti liitososan sivusiivekkeitä (I) ja vedä liitososa (H) irti kanyylikotelosta (G).

Aseta liitososan suojus (L) kanyylikoteloon.

Infuusiosetin uudelleenliittäminen

VAARA

Varmista ennen uudelleenliittämistä, että liitosneulan kärjessä näkyy tippa insuliinia.

Täytä infuusiosetti insuliinilla, kunnes sitä alkaa tippua liitosneulasta. Pidä kiinnityslaastari (F) paikallaan ja irrota liitinosan suojus (L) kanyylikotelosta (G). Kiinnitä liitososa (H) takaisin kanyylikoteloon. Naksahdus varmistaa, että liitososa on lukkiutunut paikalleen.

VAARA

Lisäbolusta ei tarvitse antaa.

Suomi

Asiakaspalvelupuhelin: 0800 92066 (maksuton)

www.accu-chek.fi

fi

159



Keep dry

Vor Feuchtigkeit schützen

Garder à l'abri de l'humidité

Mantenere asciutto

Proteger de la humedad

Niet blootstellen aan vocht

Mantenha seco

Skladujte v suchém prostředí

Chronić przed wilgocią

Opbevares tørt

Förvara torrt

Oppbevares tørt

Suojeltava kosteudelta



Do not use if package is damaged

Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Non usare se la confezione è danneggiata

No utilizar si el embalaje está dañado

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

Não o utilize caso a embalagem esteja danificada

V případě poškozeného obalu výrobek nepoužívejte

Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone

Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

Får ej användas om förpackningen är skadad

Bruk ikke hvis emballasjen er skadet

Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut



Caution: Consult instructions for use

Gebrauchsanweisung beachten

Consulter le mode d'emploi

Consultare le istruzioni per l'uso

Leer las instrucciones de uso

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

Consulte as instruções de uso

Prostudujte si pokyny k použití

Przed użyciem przeczytać instrukcję użytkownika

Læs brugsanvisningen

Läs i bruksanvisningen

Les bruksanvisningen

Lue käyttöohjeet



Use by

Verwendbar bis

Utiliser avant

Data di scadenza

Fecha de caducidad

Vervaldatum

Usado por

Spotřebujte do

Data ważności

Anvendes inden

Använd senast

Brukes før

Viimeinen käyttöpäivämäärä

**LOT**

Do not re-use
Nicht zur Wiederverwendung
Ne pas réutiliser
Non riutilizzare
No reutilizar
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik
Não reutilize
Nepoužívejte opakovaně
Nie stosować wielokrotnie
Må ikke genbruges
Får ej återanvändas
Bare til engangsbruk
Kertakäyttöinen

Batch code
Chargennummer
Numéro de lot
Numero di lotto
Número de lote
Chargennummer
Número do lote
Číslo šarže
Numer partii
Lot-nummer
Lotnummer
Eränumero

REF



Reference number	Keep away from heat
Artikelnummer	Vor Wärme schützen
Numéro de référence	Garder à l'abri de la chaleur
Codice articolo	Tenere lontano da fonti di calore
Número de artículo	Proteger del calor
Referentienummer	Tegen hitte en zonlicht beschermen
Número de referência	Manter longe do calor
Referenční číslo	Nevystavujte nadměrnému teplu
Numer referencyjny	Chronić przed wysoką temperaturą
Referencenummer	Tåler ikke varme
Referensnummer	Får ej förvaras varmt
Referansnummer	Beskyttes mot varme
Tuotenumero	Varjeltava kuumuudelta



STERILE | EO

Manufacturer

Sterilized using ethylene oxide

Hersteller

Sterilisiert mit Ethylenoxid

Fabricant

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Produttore

Sterilizzato con ossido di etilene

Fabricante

Esterilizado con óxido de etileno

Fabrikant

Gesteriliseerd met ethyleenoxide

Výrobce

Esterilizado com o uso de óxido de etileno

Producent

Sterilizováno etylenoxidem

Tillverkare

Sterylizowany tlenkiem

Produsent

Steriliseret med ætylenoxid

Valmistaja

Steriliseras med etylenoxid

Sterilisert med etylenoksid

Steriloitu etyleenioksidilla

GTIN

Global Trade Item Number

Globale Artikelnummer

Code article international

Número mundial de artículo comercial

Código internacional do produto

Globální číslo obchodní položky

Globalny numer jednostki handlowej

Globalt artikelnummer

Artikkelnummer for global handel

Maaailmanlaajuinen kauppatavaranumero

