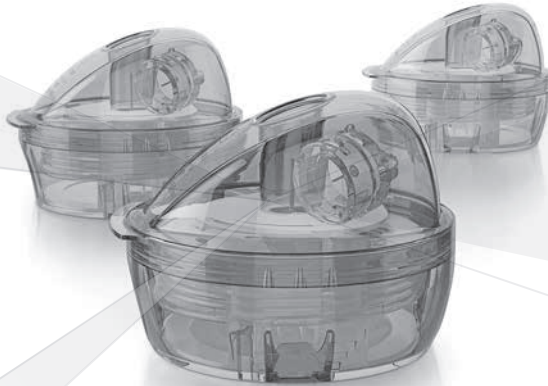
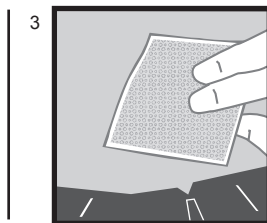
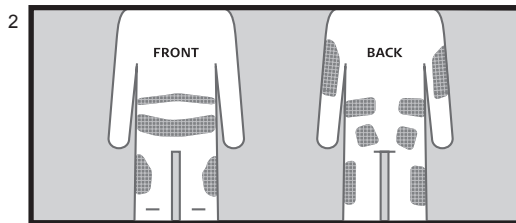
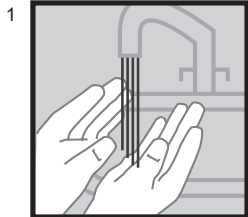


# MiniMed™ Mio™

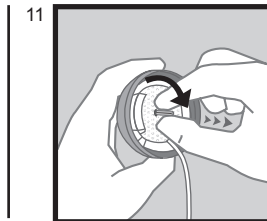
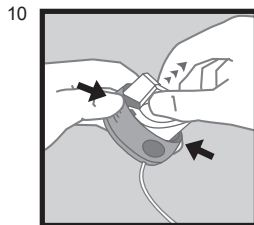
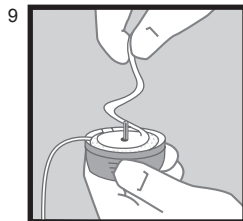
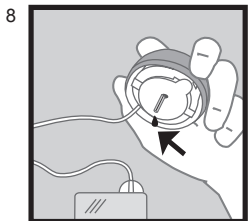
Infusion set • Cathéter • Infusionsset • Equipo de infusión • Infusieset • Set di infusione • Slangesett •  
Infusiosetti • Infusionsset • Infusionsæt • Conjunto de infusão • Infuzijski set • Infuzní set • Infúziós szerelék •  
Zestaw infuzyjny • Infúzyon seti • Infúzna súprava • Σετ έγχυσης • Инфузионный набор • 输液器 •  
ט עירוי • أداة التثريب





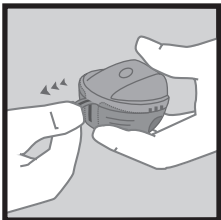
Front • Face • Körpervorderseite • Parte delantera • Voorkant • Davanti • Foran • Edessä • Fram • Forside • Frente • Spredaj • Čelní strana • Előlénzet • Przód • Ön • Predná strana • Εμπρός • Передняя сторона • 前側 • الرجه • فزيت

Back • Dos • Körperrückseite • Parte trasera • Achterkant • Dietro • Bak • Takana • Bak • Bagside • Costas • Zadaj • Zadní strana • Hátlúnzet • Tył • Arka • Zadná strana • Πίσω • Задняя сторона • 后側 • عوده • گب

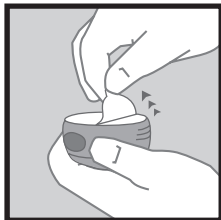


Click • Clic • Klicken • Hacer clic • Vastklikken • Clic • Klikk • Napsahdus • Klicka • Klik • Clicar • Klik • Klepnuti • Kattanás • Nacisnač • Tık • Kliknutie • Κάψτε κλικ • Щелчок • 喀嗒 • انقر • نكيشه

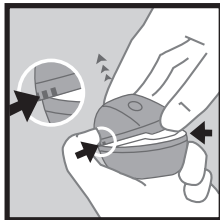
4



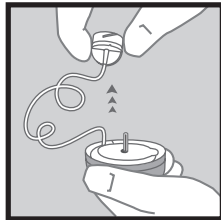
5



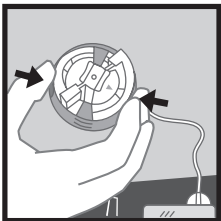
6



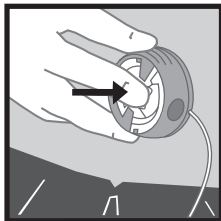
7



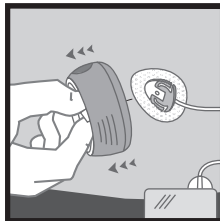
12



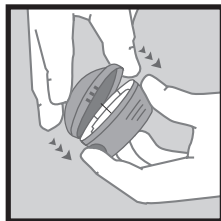
13



14



15

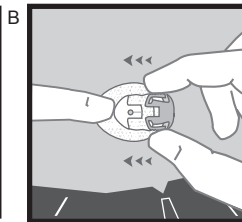
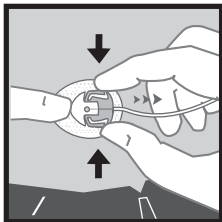


Click • Clic • Klicken • Hacer clic • Vastklikken • Clic •  
 Klikk • Napsahdus • Klicka • Klik • Clicar • Klik •  
 Klepnuti • Kattanás • Nacisnač • Tik • Kliknutie •  
 Κάντε κλικ • Щелчок • 喀哒 • انقر • نكيشه



DISCONNECTING • DÉCONNEXION • A  
 TRENNEN • DESCONECTAR •  
 LOSKOPPELEN • SCOLLEGAMENTO •  
 KOBLE FRA • IRROTTAMINEN •  
 BORTKOPPLING • AFBRYDELSE •  
 DESCONECTAR • ODKLÓP •  
 ODPOJENÍ • LEVÁLASZTÁS •  
 ODŁĄCZANIE • BAĞLANTIYI KESME •  
 ΟΔΡΟJΕΝΙΕ • ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗ •  
 ΟΤΣΟΕΔΙΝΗΝΙΕ • 断开连接 •

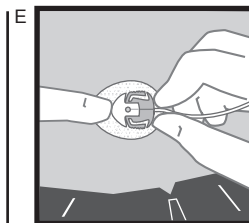
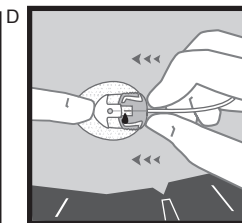
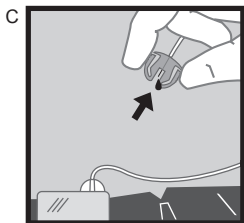
ניתוק • فصل



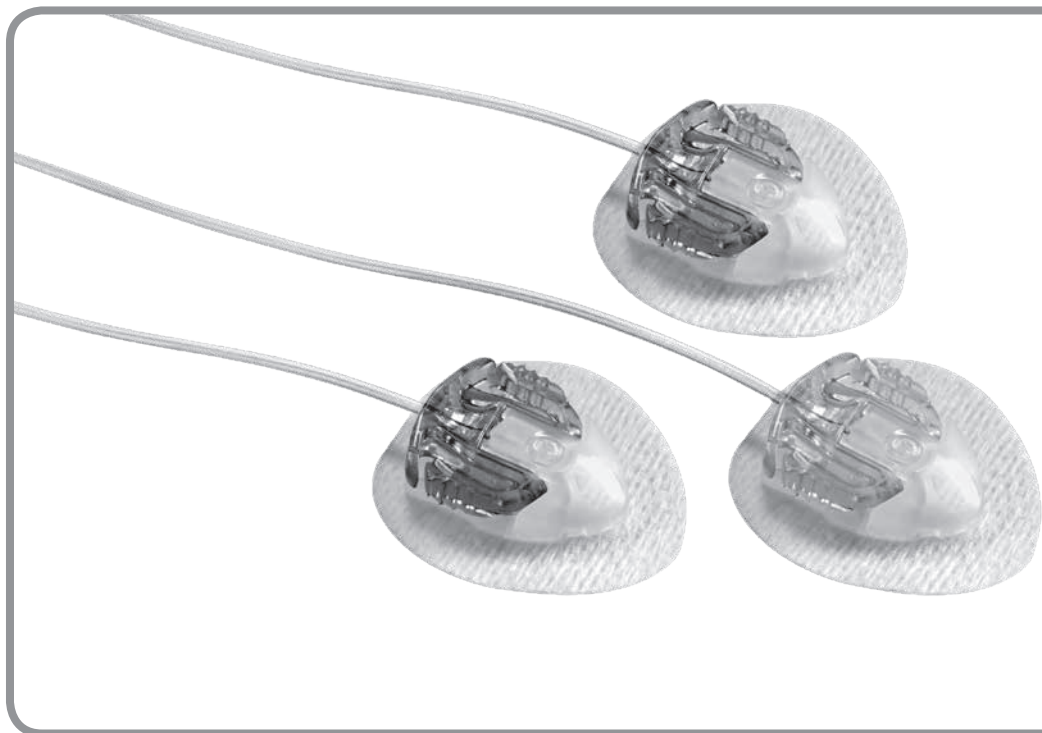
Click • Clic • Klicken • Hacer clic • Vastklikken • Clic • Klikk • Napsahdus •  
 Klicka • Klik • Clicar • Klik • Klepnuti • Kattanás • Nacisnaç • Tik •  
 Kliknutie • Κάντε κλικ • Щелчок • 喀嗒 • انقر • נקישת

RECONNECTING • RECONNEXION •  
 WIEDERANSCHLIESSEN • VOLVER  
 A CONECTAR • AANSLUITEN •  
 RICOLLEGAMENTO • KOBLE TIL  
 IGJEN • KYTKEMINEN TAKAISIN •  
 ÅTERANSLUTNING •  
 GENFORBINDELSE • VOLTAR A  
 CONECTAR • PONOVNI PRIKLOP •  
 ΟΡÉΤΟJΝÉ PŘIPOJENÍ •  
 ÚJRACSATLAKOZÁS • PONOWNE  
 PODŁĄCZANIE • YENİDEN BAĞLAMA •  
 ΟΡÁΤΟJΝÉ PPIPOJENIE •  
 ΕΠΑΝΑΣΥΝΔΕΣΗ • ПОВΤΟΡНОЕ  
 ПОДСОЕДИНЕНИЕ • 重新连接 •

חיבור מחדש • إعادة اتصال



Click • Clic • Klicken • Hacer clic •  
 Vastklikken • Clic • Klikk • Napsahdus •  
 Klicka • Klik • Clicar • Klik • Klepnuti •  
 Kattanás • Nacisnaç • Tik • Kliknutie •  
 Κάντε κλικ • Щелчок • 喀嗒 • انقر • נקישת



# MiniMed™ Mio™

**EN** See page 8

**FR** Reportez-vous à la page 12

**DE** Siehe Seite 16

**ES** Consultar la página 20

**NL** Zie blz. 24

**IT** Fare riferimento a pagina 28

**NO** Se side 32

**FI** Katso sivu 36

**SV** Se sidan 40

**DA** Se side 44

**PT** Consulte a página 48

**SL** Glejte stran 52

**CS** Viz strana 56

**HU** Lásd: 60. oldal

**PL** Patrz strona 64

**TR** Bkz. sayfa 68

**SK** Pozrite stranu 72

**EL** Βλ. σελίδα 76

**RU** См. стр. 80

**ZH** 请参阅第 84 页

**AR** راجع الصفحة 92

**HE** ראה עמוד 88

## Indications for use

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

### CONTRAINDICATIONS

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

### WARNINGS

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



insulin. Test your blood glucose level to make sure the problem is corrected.

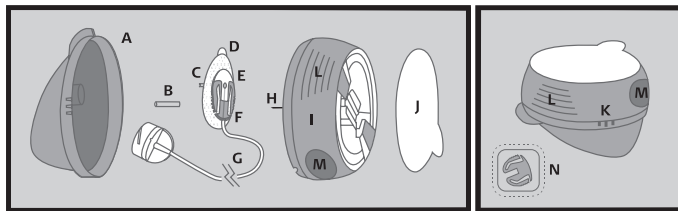
- Never point a loaded insertion device towards any body part, where insertion is not desired.
- If infusing insulin, do not change the infusion set just before bedtime unless you can check your blood glucose 1-3 hours after insertion.
- Reuse of the infusion set may cause damage to the cannula/needle and lead to infection, site irritation, and/or inaccurate medication delivery.
- If insulin, or any liquid, gets inside the tubing connector, it can temporarily block the vents that allow the pump to properly prime the infusion set. **This may result in the delivery of too little or too much insulin, which can cause hyperglycemia or hypoglycemia.** If this occurs, start over with a new reservoir and infusion set.

## Warranty

- For product warranty information, please contact your local help line, representative, or visit [www.medtronicdiabetes.com/warranty](http://www.medtronicdiabetes.com/warranty).

## Preparation and insertion

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



### Contents

- |                     |                      |
|---------------------|----------------------|
| A. Lid              | H. Introducer needle |
| B. Needle guard     | I. Insertion device  |
| C. Soft cannula     | J. Sterile paper     |
| D. Adhesive         |                      |
| E. Cannula housing  |                      |
| F. Connector needle |                      |
| G. Tubing           |                      |

### Important note!

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

## Instructions

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

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

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

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

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

**12 Insert Set:** Position device over the insertion site. Simultaneously press the round indentations on both sides of the insertion device to insert the set.

- 13** Push gently on the center of the inserter to secure the adhesive onto the skin.

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

U-100 insulin:

6 mm: 0.3 units (0.003 ml)

9 mm: 0.5 units (0.005 ml)

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

### To Disconnect

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

- B** Insert the disconnect cover into the cannula housing until you hear a “click”.

### To Reconnect

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

## Indications

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

### CONTRE-INDICATIONS

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

### AVERTISSEMENTS

- Une perfusion médicamenteuse inappropriée, une infection et/ou une irritation locale au niveau du site d'insertion peuvent être provoquées par une insertion incorrecte et un mauvais entretien du site de perfusion.
- Assurez-vous que le produit est stérile en vérifiant que l'opercule stérile et le sceau inviolable sont intacts.
- Avant l'insertion, nettoyez le site d'insertion avec de l'alcool isopropylique.
- Retirez la protection de l'aiguille avant d'insérer le cathéter.
- Si ce cathéter est utilisé pour la première fois, nous recommandons de l'insérer en présence du professionnel de santé.
- Assurez-vous qu'il n'y a pas d'air dans le cathéter. Purgez le cathéter complètement.
- Vérifiez régulièrement que la canule souple reste parfaitement en place. Il est possible que celle-ci se déconnecte sans aucune douleur. La canule souple doit toujours être entièrement insérée pour permettre la diffusion de la totalité du médicament.
- Déroulez la tubulure avec précaution car toute manipulation brusque risquerait d'endommager le cathéter/l'aiguille guide. Assurez-vous que le cathéter est bien en place une fois la tubulure entièrement déroulée.
- En cas d'inflammation du site d'insertion, remplacez le cathéter et utilisez un nouveau site jusqu'à ce que le site précédent soit guéri.
- Remplacez le cathéter si l'adhésif se décolle ou si la canule souple sort entièrement ou partiellement de la peau.
- Remplacez le cathéter toutes les 48-72 heures ou suivant les instructions du professionnel de santé.
- Ne réinsérez pas l'aiguille guide dans le cathéter. La réinsertion de l'aiguille risque d'endommager la canule souple, ce qui peut provoquer un débit de médicament imprévisible.
- Ne purgez jamais le cathéter et n'essayez jamais de libérer une tubulure obstruée tant que le cathéter est inséré. Ceci peut provoquer une injection accidentelle et excessive du médicament.
- Ne mettez pas de désinfectant, parfum ou déodorant sur le cathéter, ceux-ci pouvant endommager l'intégrité du cathéter.
- Après chaque utilisation, jetez le cathéter et l'aiguille dans un conteneur pour objets pointus. Ne pas les nettoyer, ni les stériliser.
- Ce produit est stérile et apyrogène, sauf si son emballage a été ouvert ou endommagé. Ne l'utilisez pas si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
- Pour les utilisateurs d'une pompe Paradigm, n'utilisez pas le cathéter si l'aiguille du connecteur de la tubulure a été endommagée.
- Conservez les cathéters dans un endroit frais et sec. Ne laissez pas les cathéters exposés en plein soleil ou à l'intérieur d'un véhicule.
- Utilisez des techniques aseptiques pour déconnecter le cathéter temporairement et consultez le professionnel de santé pour savoir comment compenser le volume de médicament non injecté pendant cette déconnexion.

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

une administration de médicaments inappropriée.

- Évitez que de l'insuline ou tout autre liquide rentre dans le connecteur de la tubulure ; ceci peut bloquer temporairement les événements qui permettent à la pompe de purger le cathéter correctement.

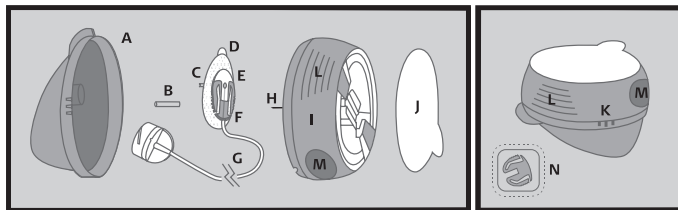
**Il peut en résulter une administration insuffisante ou excessive d'insuline qui peut entraîner une hyperglycémie ou une hypoglycémie.** Le cas échéant, recommencez avec un nouveau réservoir et un cathéter.

## Garantie

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

## Préparation et insertion

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



### Contenu

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

### Remarque importante !

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

## Instructions

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

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

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

- 8** Connectez la tubulure à un réservoir plein. Purgez le cathéter. Assurez-vous de l'absence de bulles d'air dans le réservoir et la tubulure avant le chargement dans la pompe.

**Attention :** Lors de la purge du cathéter, tenez le cathéter aiguille pointée vers le bas pour éviter que le médicament n'entre en contact avec la protection adhésive.

- 9** Décollez doucement la protection adhésive en tirant vers le haut.

- 10 Préparation de l'inserteur :** Placez vos doigts sur les empreintes rainurées. Tirez le centre de l'inserteur vers le haut jusqu'à entendre un "clic".

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

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

- 12 Insertion du cathéter :** Positionnez l'appareil sur le site d'insertion. Appuyez simultanément sur les deux empreintes rondes de chaque côté de l'appareil d'insertion pour insérer le cathéter.

- 13** Appuyez doucement au milieu de l'inserteur pour bien fixer l'adhésif à la peau.

- 14** Retirez l'inserteur et l'aiguille guide en saisissant le centre de l'inserteur avant de tirer doucement. Appliquez soigneusement l'adhésif sur la peau. Purgez l'espace vide dans la canule avec la quantité d'insuline suivante :

insuline U-100 :

6 mm : 0,3 unités (0,003 ml)

9 mm : 0,5 unités (0,005 ml)

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

## Déconnexion

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

## Reconnexion

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

## Einsatzbereich

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

## KONTRAINDIKATIONEN

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

## WARNHINWEISE

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



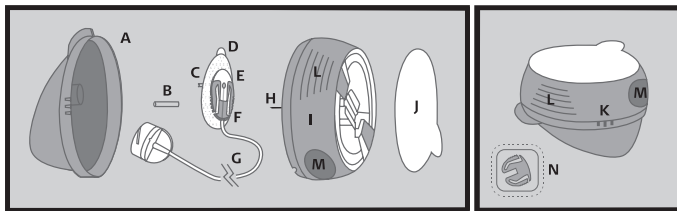
- Behandeln Sie die Haut aseptisch, wenn Sie das Set vorübergehend vom Körper trennen, und fragen Sie Ihren Arzt, inwiefern Sie die durch das Trennen nicht zugeführte Arzneimittelmenge kompensieren können/sollten.
- Wenn Sie Insulin infundieren, müssen Sie Ihren Blutzuckerspiegel sowohl für die Dauer der Trennung als auch nach dem Wiederanschießen des Infusionssets sorgfältig überwachen.
- Wenn Sie Insulin infundieren und Ihr Blutzuckerspiegel unerklärlich ansteigt oder ein Okklusionsalarm auftritt, müssen Sie das Set auf Verstopfung oder Leckage kontrollieren.
- Wechseln Sie im Zweifelsfall das Infusionsset aus, denn die weiche Kanüle könnte verrutscht, gequetscht oder teilweise verstopft sein. Sprechen Sie im Falle solcher Probleme mit Ihrem Arzt darüber, wie Sie das entgangene Insulin schnellstmöglich zuführen können. Prüfen Sie Ihren Blutzucker, um sicherzugehen, dass das Problem behoben ist.
- Richten Sie die gespannte Einführhilfe niemals auf andere Körperregionen als die, an der die Einführung vorgesehen ist.
- Wenn Sie Insulin infundieren, so wechseln Sie das Infusionsset nicht kurz vor dem Schlafengehen aus, wenn Sie nicht bereit oder in der Lage sind, Ihren Blutzuckerspiegel 1–3 Stunden nach dem Einführen zu kontrollieren.
- Das Wiederverwenden des Infusionssets kann die Kanüle/Nadel beschädigen und zu Reizungen und/oder Infektionen an der Einführstelle und/oder zu einer falsch dosierten Arzneimittelabgabe führen.
- Wenn Insulin oder eine andere Flüssigkeit in den Katheteranschluss gelangt, können hierdurch zeitweilig die Entlüftungsöffnungen blockiert werden, die für eine korrekte Befüllung des Infusionssets durch die Pumpe notwendig sind. **Dies kann zur Folge haben, dass zu wenig oder zu viel Insulin abgegeben wird, was zu Hypo- oder Hyperglykämien führen kann.** Verwenden Sie in diesem Fall ein neues Reservoir und ein neues Infusionsset.

### Garantieerklärung

- Informationen zur Garantie für dieses Produkt erhalten Sie über die lokale Produkt-Hotline, Ihren Diabetes-Repräsentanten oder auf der Webseite [www.medtronicdiabetes.com/warranty](http://www.medtronicdiabetes.com/warranty).

## Vorbereitung und Einführen

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



### Packungsinhalt

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

### Wichtiger Hinweis!

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

## Anweisungen

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

nachdem Sie diesen vollständig abgewickelt haben. Andernfalls besteht die Gefahr, dass Sie das Infusionsset versehentlich von der Einführnadel abziehen.

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

- 8 Schließen Sie den Schlauch an ein gefülltes Reservoir an. Füllen Sie das Infusionsset. Stellen Sie vor dem Anschließen der Pumpe sicher, dass sich keine Luftblasen im Reservoir oder im Schlauch befinden.

**Vorsicht:** Beim Füllen des Infusionssets das Infusionsset so halten, dass die Nadel nach unten weist, um sicherzustellen, dass kein Arzneimittel mit der Schutzfolie des Pflasterrondells in Berührung kommt.

- 9 Die Schutzfolie vorsichtig anheben, um sie zu entfernen.

- 10 **Vorbereiten der Einführhilfe:** Legen Sie die Finger an die geriffelten Vertiefungen. Ziehen Sie das Mittelstück der Einführhilfe hoch, bis Sie ein Klicken hören.

- 11 Entfernen Sie vorsichtig den Nadelschutz durch Drehen und Abziehen.

**Vorsicht:** Führen Sie den Schlauch durch die seitliche Kerbe aus der Einführhilfe heraus, bevor Sie die Einführhilfe über die zuvor gereinigte Einführstelle halten. So wird sichergestellt, dass der Schlauch beim Einführen des Infusionssets nicht unter der Einführhilfe eingeklemmt wird.

- 12 **Einführen des Sets:** Positionieren Sie die Einführhilfe über der Einführstelle. Drücken Sie zum Einführen des Sets gleichzeitig auf die runden Vertiefungen an beiden Seiten der Einführhilfe.

- 13 Drücken Sie leicht auf das Mittelstück der Einführhilfe, um das Pflasterrondell auf der Haut zu fixieren.

- 14 Entfernen Sie dann die Einführhilfe und Einführnadel, indem Sie die Einführhilfe an dem Einsatz in der Mitte greifen und langsam zurückziehen. Drücken Sie das Pflasterrondell gründlich auf der Haut an. Füllen Sie das leere Volumen der Kanüle mit der folgenden Menge Insulin:

U-100-Insulin:

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

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

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

## Trennen

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

## Wiederanschießen

- C Füllen Sie das Infusionsset, bis Arzneimittel aus der Nadel austritt.

**Vorsicht:** Halten Sie die Nadel nach unten, während Sie das Infusionsset füllen.

- D Legen Sie unmittelbar vor dem Kanülengehäuse einen Finger auf das Pflasterrondell.
- E Schieben Sie die Anschlussnadel gerade hinein, bis Sie ein Klicken hören.

## Indicaciones de uso

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

### CONTRAINDICACIONES

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

### ADVERTENCIAS

- La inserción incorrecta y el mantenimiento inadecuado de la zona de infusión pueden hacer que la administración de la medicación sea inexacta o causar infección o irritación en dicha zona.
- Garantice la esterilidad comprobando que el papel estéril y el precinto a prueba de manipulación no estén dañados.
- Antes de llevar a cabo la inserción, limpie la zona de inserción con alcohol isopropílico.
- Quite el protector de la aguja antes de insertar el equipo de infusión.
- En el caso de que este equipo de infusión se utilice por primera vez, haga la primera preparación en presencia de su equipo médico.
- No deje que quede aire en el equipo de infusión. Cébelo por completo.
- Compruebe con frecuencia que la cánula flexible permanezca insertada firmemente, ya que es posible que no sienta dolor si esta se sale. La cánula flexible debe estar siempre insertada totalmente para que se pueda recibir la cantidad completa de medicación.
- Suelte el tubo con precaución, ya que un tirón podría dañar el equipo de infusión o la aguja introductora. Compruebe que el equipo de infusión esté colocado en su sitio cuando haya soltado el tubo totalmente.
- Si la zona de infusión se inflama, sustituya el equipo y use una nueva zona hasta que la primera se haya curado.
- Sustituya el equipo de infusión si la cinta adhesiva se afloja o la cánula flexible se sale total o parcialmente de la piel.
- Sustituya el equipo de infusión cada 48-72 horas o según las instrucciones proporcionadas por su equipo médico.
- No reinserte la aguja introductora en el equipo de infusión. La reinsertación puede causar la rotura de la cánula flexible, lo que podría conllevar un flujo de medicación impredecible.
- Nunca cebe el equipo ni intente liberar una vía obstruida con el equipo insertado.
- Podría inyectar de forma accidental demasiada medicación.
- No ponga desinfectantes, perfumes ni desodorantes en el equipo de infusión, ya que podría afectar a la integridad del mismo.
- Deseche el equipo de infusión y la aguja introductora de manera segura en un recipiente para objetos cortantes después de un solo uso. No los limpie ni reesterilice.
- Este dispositivo es estéril y apirógeno, siempre que el envase no esté abierto o dañado. No lo utilice si el envase está abierto o dañado.
- Para los usuarios de Paradigm: no utilice el equipo de infusión si la aguja del conector del tubo está dañada.
- Conserve los equipos de infusión en un lugar fresco y seco. No deje los equipos de infusión expuestos a la luz solar directa ni en el interior de un vehículo.
- Utilice técnicas asépticas cuando desconecte temporalmente el equipo y consulte a su equipo médico cómo se puede compensar la medicación que no se ha administrado mientras el equipo estaba desconectado.
- En el caso de una infusión de insulina, compruebe cuidadosamente los niveles de glucosa en sangre cuando desconecte el equipo y después de volver a conectarlo.

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

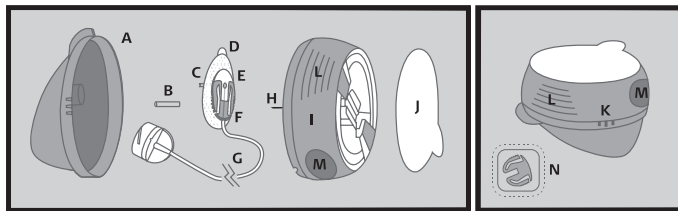
conductos de ventilación que permiten que la bomba cebe correctamente el equipo de infusión. **Esto puede provocar la infusión de una cantidad de insulina insuficiente o excesiva, causando una posible hipoglucemia o hiperglucemia.** Si esto sucede, empiece de cero con un nuevo reservorio y equipo de infusión.

### Garantía

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

## Preparación e inserción

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



### Tabla de contenido

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

### ¡Nota importante!

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

## Instrucciones

- 1 Lávese las manos.
- 2 Zonas de inyección recomendadas. No utilice zonas adyacentes a la que haya utilizado anteriormente.
- 3 Limpie la zona de inserción con un desinfectante siguiendo las instrucciones de su equipo médico. Asegúrese de que la zona esté seca antes de insertar el equipo de infusión.
- 4 Tire de la cinta roja para quitar el precinto protector.
- 5 Retire el papel estéril.
- 6 Sujete con una mano la parte inferior del dispositivo de inserción mientras presiona firmemente con la otra mano las tres protuberancias a cada lado de la tapa. Tire de la tapa hacia arriba.

**PRECAUCIÓN:** tenga cuidado de no doblar ni tocar la aguja introductora cuando prepare el dispositivo de inserción y el equipo de infusión.

- 7 **Desenrollado del tubo:** gire con cuidado la parte inicial del tubo que sale de la ranura. Tire suavemente hacia arriba. A continuación, desenrolle el tubo del dispositivo de inserción tirando de él hacia arriba con cuidado.

**Precaución:** no toque la aguja introductora al desenrollar el tubo. Tenga cuidado de no

tirar demasiado fuerte cuando haya soltado completamente el tubo. Podría desconectar de forma accidental el equipo de infusión de la aguja introductora.

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

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

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

- 9** Tire hacia arriba con cuidado para despegar el papel del adhesivo de la parte posterior.

- 10 Prepare el dispositivo de inserción:** ponga los dedos en las muescas lineales. Tire hacia arriba del centro del introductor hasta que oiga un "clic".

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

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

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

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

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

Insulina U-100:

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

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

### Para desconectar

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

### Para volver a conectar

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

## Gebruiksindicaties

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

### CONTRA-INDICATIES

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

### WAARSCHUWINGEN

- Een onjuiste medicijnafgifte, infectie en/of irritatie bij de infusieplaats kunnen het resultaat zijn van een incorrecte inbrenging en verzorging van de infusieplaats.
- Controleer of het product nog steriel is; dit is het geval als het steriele papier en het veiligheidszegel onbeschadigd zijn.
- Reinig vóór het inbrengen de inbrengplaats met isopropylalcohol.
- Verwijder de naaldbeschermers voordat u de infusieset inbrengt.
- Breng de eerste keer de infusieset samen met uw diabetesverpleegkundige in.
- Zorg dat er geen lucht in de infusieset achterblijft. Vul de infusieset helemaal.
- Controleer regelmatig of de zachte canule nog goed op zijn plaats zit. Deze kan losgaan zonder dat u het voelt. Voor een juiste medicijnafgifte is het belangrijk dat de zachte canule altijd volledig in de huid zit.
- Maak de katheter voorzichtig los. Als u te hard aan de katheter trekt, kan de infusieset/inbrengnaald beschadigd raken. Controleer na het losmaken van de katheter of de infusieset nog goed op zijn plaats zit.
- Als de infusieplaats ontstoken raakt, moet u de infusieset vervangen en een nieuwe infusieplaats gebruiken tot de oude plek genezen is.
- Vervang de infusieset als de pleister los begint te laten, of als de zachte canule geheel of gedeeltelijk uit de huid steekt.
- Vervang de infusieset elke 48-72 uur, of volgens de instructies van uw diabetesverpleegkundige.
- Steek de inbrengnaald niet terug in de infusieset. Door terugsteken kan de zachte canule scheuren en de medicijnafgifte onregelmatig raken.
- De infusieset nooit vullen of ontpoppen terwijl deze aangesloten is. U kunt per ongeluk te veel medicatie injecteren.
- Gebruik geen ontsmettingsmiddel, parfum of deodorant op de infusieset, want daar kan het materiaal niet tegen.
- Gooi de infusieset en inbrengnaald na eenmalig gebruik weg in een afvalbak voor naalden. Niet reinigen of hersteriliseren.
- Het product is steriel en niet-pyrogeen, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Paradigm-gebruikers mogen de infusieset niet gebruiken als de naald in de katheterverbinding beschadigd is.
- Infusiesets koel en droog bewaren. Niet in direct zonlicht leggen of in een auto laten liggen.
- Was uw handen grondig voordat u de infusieset loskoppelt, en vraag aan uw diabetesverpleegkundige hoe u gemiste medicatie moet compenseren.
- Als u insuline gebruikt, moet u uw bloedglucosespiegel nauwlettend in de gaten houden zolang de infusieset losgekoppeld is en na het opnieuw aankoppelen.
- Als u insuline gebruikt en uw bloedglucosespiegel onverklaarbaar hoog wordt of er een verstoppingsalarm optreedt, moet u de infusieset controleren op een mogelijke verstopping of lekkage.



- Bij twijfel de infusieset altijd vervangen, aangezien het probleem ook kan worden veroorzaakt door een loszittende, gekreukelde en/of gedeeltelijk verstopte canule. Bespreek met uw diabetesverpleegkundige hoe u in geval van problemen te werk moet gaan om de insulinetoediening snel weer op gang te brengen. Controleer of uw bloedglucosespiegel weer normaal wordt.
- Richt een geladen inbrengapparaat nooit op een lichaamsdeel waar inbrengen niet gewenst is.
- Als u insuline gebruikt, mag de infusieset niet vlak voor het slapengaan vervangen worden, tenzij u uw bloedglucosespiegel na 1-3 uur controleert.
- Hergebruik van de infusieset kan leiden tot beschadiging van de canule/naald, infectie, lokale irritatie en/of een onnauwkeurige medicijnafgifte.
- Indien insuline of een andere vloeistof in de binnenzijde van de aansluiting komt, kan dat leiden tot een tijdelijke blokkering van de ventielen die nodig zijn voor een juiste vulprocedure van de infusieset. **Dat kan ertoe leiden dat er te weinig of te veel insuline wordt toegediend, met hyperglykemie of hypoglykemie als mogelijk gevolg.** Als dat gebeurt, moet u

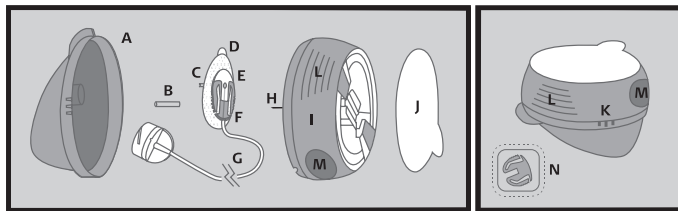
opnieuw beginnen met een nieuw reservoir en een nieuwe infusieset.

### Garantie

- Neem voor informatie over de garantie contact op met het Servicenummer, of ga naar [www.medtronicdiabetes.com/warranty](http://www.medtronicdiabetes.com/warranty).

## Vorbereiding en inbrengen

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



### Onderdelen

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

### Belangrijke opmerking!

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

## Instructies

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

Hierdoor kan de infusieset losraken van de inbrengnaald.

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

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

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

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

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

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

**Let op:** Voordat u de infusieset boven de ontsmette inbrengplaats positioneert, moet

u de katheter via de zij sleuf weg leiden zodat deze tijdens het inbrengen niet klem komt te zitten onder het inbrengapparaat.

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

E100-insuline:

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

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

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

### Loskoppelen

- A** Met deze infusieset kunt u de pomp tijdelijk loskoppelen zonder dat u de infusieset hoeft te vervangen. Houd de pleister met uw

vinger net voor de canulehouder tegen, en knijp zacht in weerszijden van de connector. Trek de verbindingsnaald recht uit de canulehouder.

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

### Aansluiten

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

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

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

## Indicazioni per l'uso

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

### CONTROINDICAZIONI

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

### AVVERTENZE

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

glicemia quando il set è scollegato e dopo averlo ricollegato.

- Se si esegue un'infusione di insulina, nel caso di un livello della glicemia inspiegabilmente elevato o qualora venga emesso un allarme di occlusione, verificare la presenza di eventuali ostruzioni e/o perdite.
- In caso di dubbi, sostituire il set di infusione in quanto la cannula flessibile potrebbe essersi staccata, piegata e/o essere parzialmente ostruita. Nel caso in cui dovesse presentarsi uno degli eventi appena menzionati, consultare il proprio medico curante per le informazioni relative a come sostituire rapidamente l'insulina. Controllare il livello della glicemia per accertarsi di avere risolto il problema.
- Non puntare mai il dispositivo di inserzione già caricato verso aree del corpo diverse dal sito di inserzione desiderato.
- Se si esegue un'infusione di insulina, non sostituire il set di infusione prima di andare a dormire a meno che non sia possibile controllare il livello della glicemia 1–3 ore dopo l'inserzione.
- Non riutilizzare il set di infusione per non danneggiare la cannula/l'ago; in caso contrario, possono verificarsi infezioni, irritazioni in corrispondenza del sito di

inserzione e/o erogazione del farmaco inappropriata.

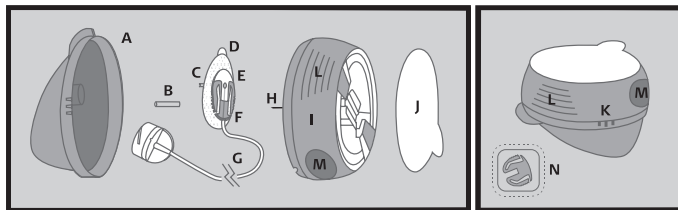
- Nel caso in cui l'insulina o qualsiasi altro liquido venissero a contatto con la parte interna del connettore del caterere, i fori di ventilazione, che permettono al microinfusore di effettuare correttamente il riempimento del catetere del set di infusione, potrebbero venire ostruiti temporaneamente. **L'eventuale ostruzione dei fori di ventilazione del connettore del set può determinare un'erogazione di insulina a dosaggi troppo bassi o troppo alti e, di conseguenza, causare una potenziale condizione di ipoglicemia o iperglicemia.** Nel caso in cui si verifichi la condizione di cui sopra, ripetere la procedura utilizzando un serbatoio e un set di infusione nuovi.

## Garanzia

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

## Preparazione ed inserzione

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



### Componenti

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

### Importante

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

## Istruzioni

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

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

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

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

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

- 9** Tirare delicatamente verso l'alto per rimuovere la carta protettiva del cerotto.
- 10 Preparare il dispositivo di inserzione:** posizionare le dita sulle tacche diritte.

Sollevarlo il centro del dispositivo di inserzione fino a udire un "clic".

- 11** Prestando attenzione, rimuovere la protezione dell'ago ruotandola con delicatezza fino ad estrarla.
- Attenzione:** prima di posizionare il set di infusione sopra il sito di inserzione pulito in precedenza, inserire il catetere nell'apposito alloggiamento ricavato ai lati del dispositivo di inserzione per assicurarsi che il catetere non intralci la procedura di inserzione.

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

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

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

Insulina U 100:

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

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

## Scollegamento

- A** Questo set può essere scollegato temporaneamente dal microinfusore senza la necessità di cambiare il set di infusione. Tenere l'adesivo in posizione mettendo un dito direttamente davanti all'alloggiamento della cannula e premere delicatamente i lati del connettore. Estrarre il connettore dell'ago direttamente dall'alloggiamento della cannula.
- B** Inserire il cappuccio di protezione nell'alloggiamento della cannula fino a quando non si sente un "clic".

## Ricollegamento

- C** Eseguire il riempimento del set di infusione fino a quando il farmaco non fuoriesce dall'ago.
- Attenzione:** durante il riempimento del set di infusione, tenere l'ago puntato verso il basso.
- D** Mettere un dito sul cerotto direttamente davanti all'alloggiamento della cannula.
- E** Spingere l'ago del connettore mantenendolo diritto fino a quando non si sente un "clic".

## Indikasjoner for bruk

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

### KONTRAINDIKASJONER

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

### ADVARSLER

- Uriktig innføring og stell av innstikkstedet kan føre til unøyaktig medikamenttilførsel, infeksjon og/eller irritasjon ved innstikkstedet.
- Forsikre deg om at produktet er sterilt, ved å kontrollere at det sterile papiret og forseglingen ikke er skadet.
- Før innføring må innstikkstedet rengjøres med isopropylalkohol.
- Fjern kanylebeskytteren før du fører inn slangesettet.
- Hvis dette er første gang du bruker dette slangesettet, må du klargjøre det sammen med diabetesteamet den første gangen.
- Pass på at det ikke er luft i slangesettet. Det må fylles helt.
- Kontroller ofte at den myke kanylen sitter ordentlig på plass, ettersom det ikke er sikkert at du merker noe ubehag hvis den faller ut. Den myke kanylen må alltid være ført helt inn for at hele mengden medikament skal bli tilført.
- Vær forsiktig når du vikler ut slangen, ettersom et kraftig rykk i slangen kan føre til skade på slangesettet/innføringskanylen. Forsikre deg om at slangesettet sitter riktig på plass når slangen er viklet helt ut.
- Hvis innstikkstedet blir betent, må du bytte slangesett og bruke et nytt innstikksted til det første er helet.
- Bytt slangesett hvis tapen løsner, eller hvis den myke kanylen helt eller delvis løsner fra huden.
- Bytt slangesett hver 48.–72. time eller i henhold til diabetesteamets instruksjoner.
- Før ikke innføringskanylen inn i slangesettet på nytt. Hvis den føres inn på nytt, kan den myke kanylen skades, noe som kan føre til uforutsigbar medikamenttilførsel.
- Du må aldri fylle settet eller forsøke å åpne en tilstoppet slange mens settet er ført inn. Det kan føre til at det tilføres for mye medikament ved et uhell.
- Ha ikke desinfeksjonsmidler, parfyme eller deodorant på slangesettet, ettersom disse midlene kan skade settet.
- Kast slangesettet og innføringskanylen på en trygg måte, i en sprøyteboks, etter at det har vært brukt én gang. Skal ikke rengjøres eller resteriliseres.
- Dette utstyret er sterilt og pyrogenfritt når emballasjen er uåpnet og uskadet. Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.
- For Paradigm-brukere: Bruk ikke slangesettet hvis slangekoblingskanylen er skadet.
- Slangesett skal oppbevares på et kjølig og tørt sted. La ikke slangesett ligge i direkte sollys eller i en bil.
- Bruk aseptisk teknikk når du skal koble fra settet midlertidig. Rådfør deg med diabetesteamet om hvordan du skal kompensere for manglende medikament under frakoblingen.
- Hvis det er insulin du tilfører, må du kontrollere blodsukkeret nøye når slangesettet er koblet fra, og etter at du har koblet det til igjen.
- Hvis det er insulin du tilfører og blodsukkeret blir uforklarlig høyt, eller hvis det utløses en okklusjonsalarm, må du se etter tilstoppinger og/eller lekkasjer.
- Bytt slangesettet hvis du er i tvil, ettersom den myke kanylen kan ha løsnet, være bøyd og/eller være delvis tilstoppet. Utarbeid en plan i samarbeid med diabetesteamet for hvordan du raskt erstatter insulinet hvis noen av disse problemene oppstår.



Kontroller blodsukkeret for å være sikker på at problemet er løst.

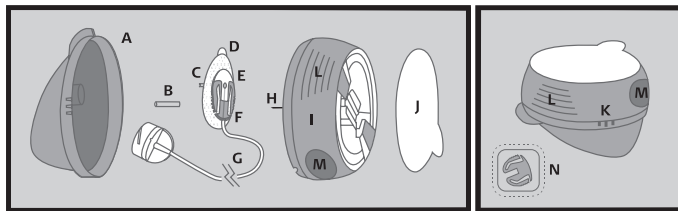
- Hold aldri en klargjort innføringsenhet mot kroppsdeler der du ikke vil at kanylen skal føres inn.
- Hvis det er insulin du tilfører, må du ikke bytte slangesett rett før sengetid, med mindre du kan kontrollere blodsukkeret 1–3 timer etter innføringen.
- Hvis slangesettet brukes flere ganger, kan det føre til skade på kanylen/nålen og infeksjon, irritasjon ved innstikkstedet og/eller unøyaktig medikamenttilførsel.
- Hvis det kommer insulin, eller annen væske, inn i slangekoblingen, kan ventilene som gjør at pumpen kan prime slangesettet på riktig måte, blokkeres midlertidig. **Dette kan føre til at det tilføres for lite eller for mye insulin, noe som kan forårsake hyperglykemi eller hypoglykemi.** Hvis dette skjer, må du starte på nytt med et nytt reservoar og slangesett.

## Garanti

- Hvis du ønsker informasjon om produktgaranti, kan du kontakte den lokale brukerstøtten eller representanten, eller gå til [www.medtronicdiabetes.com/warranty](http://www.medtronicdiabetes.com/warranty).

## Klargjøring og innføring

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



### Innhold

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

### Viktig informasjon!

- K. Tre opphøyde prikker – trykk her når du løfter av lokket (se figur 6)
- L. Linjefordypninger – trykk her ved klargjøring (se figur 10)
- M. Runde fordypninger – trykk her ved utløsning (se figur 12)
- N. Frakoblingsdeksel (se figur B)

## Instruksjoner

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

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

- 8 Koble slangen til et fylt reservoar. Fyll slangesettet. Forsikre deg om at det ikke finnes luftbobler i reservoaret eller slangen, før du setter dem i pumpen.
- Forsiktig!** Når du fyller slangesettet, må du holde settet slik at kanylen peker nedover, for å hindre at medikamentet kommer i kontakt med klebepapiret.
- 9 Trekk klebepapiret forsiktig oppover for å fjerne det.
- 10 **Klargjør innføringsenheten:** Plasser fingrene på injefordypningene. Trekk midtre del av innføringsenheten opp til du hører et "klikk".
- 11 Fjern forsiktig kanylebeskytteren ved å vri den forsiktig og deretter trekke den av.
- Forsiktig!** Før du plasserer slangesettet over det rengjorte innstikkstedet, må du plassere slangen i sporet på siden av innføringsenheten for å forsikre deg om at slangen ikke blir sittende fast under utstyret når det føres inn.

- 12 **Før inn settet:** Plasser utstyret over innstikkstedet. Trykk på de runde fordypningene på begge sider av innføringsenheten samtidig for å føre inn settet.
- 13 Trykk forsiktig midt på innføringsenheten slik at klebedelen festes til huden.
- 14 Fjern innføringsenheten og innføringskanylen ved å ta tak i midtre del av innføringsenheten og trekke den forsiktig tilbake. Gni tapen godt fast på huden. Fyll det tomme området i kanylen med følgende mengde insulin:

E-100-insulin:

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

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

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

### Koble fra

- A Dette settet kan kobles fra pumpen midlertidig uten at du trenger å skifte slangesett. Hold klebedelen på plass ved å plassere en finger rett foran kanylehuset, og trykk forsiktig på hver side av tilkoblingsdelen. Trekk tilkoblingskanylen rett ut av kanylehuset.
- B Skyv frakoblingsdekslet inn i kanylehuset til du hører et "klikk".

### Koble til igjen

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

## Käyttöaiheet

Tämä tuote on tarkoitettu insuliinin ihonalaiseen infuusioon insuliinipumpulla.

### VASTA-AIHEET

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

### VAARAT

- Virheellinen asetus tai infuusiokohdan hoito voi johtaa lääkkeen epätarkkaan annosteluun, infektiin ja/tai infuusiokohdan ärtymiseen.
- Varmista steriiliys tarkistamalla, että steriili paperi ja sinetti ovat ehjiä.
- Puhdista asetuskohta isopropyylialkoholilla ennen asettamista.
- Irrota neulasuojus ennen infuusiosetin asettamista.
- Jos käytät tätä infuusiosettiä ensimmäisen kerran, tee ensimmäinen asennus terveydenhoidon ammattilaisen läsnä ollessa.
- Älä jätä infuusiosettiin ilmaa. Täytä se kokonaan.
- Varmista usein, että pehmeä kanyyli on hyvin paikallaan, koska sen irtoaminen ei välttämättä aiheuta kipua. Pehmeän kanyylin

on oltava aina kokonaan ihossa, jotta pumpu annostelee täyden määrän lääkettä.

- Irrota letku varovasti, sillä kova kiskaisu voi vaurioittaa infuusiosettiä tai sisäänvientineulaa. Varmista, että infuusiosetti on kunnolla paikallaan, kun letku on suoristettu kokonaan.
- Jos infuusiokohta tulehtuu, vaihda setti ja käytä uutta infuusiokohtaa, kunnes ensimmäinen kohta on parantunut.
- Vaihda infuusiosetti, jos teippi irtoaa tai jos pehmeä kanyyli irtoaa ihosta kokonaan tai osittain.
- Vaihda infuusiosetti 48–72 tunnin välein tai terveydenhoidon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti.
- Älä kiinnitä sisäänvientineulaa uudelleen infuusiosettiin. Uudelleenkiinnitys saattaa aiheuttaa pehmeän kanyylin repeämisen, mikä puolestaan voi johtaa ennakoimattomaan lääkannosteluun.
- Älä koskaan täytä settiä tai yritä poistaa letkun tukosta, kun setti on asetettuna paikalleen. Voit vahingossa annostella liian paljon lääkettä.
- Varo, ettei infuusiosettiin roisku desinfiointiainetta, hajuvettä tai deodoranttia, koska ne voivat vaurioittaa sitä.
- Hävitä infuusiosetti ja sisäänvientineula turvallisesti yhden käyttökerran jälkeen

laittamalla ne pistävien ja viiltävien jätteiden astiaan. Älä puhdista tai steriloitu tuotetta uudelleen.

- Laite on steriili ja pyrogeeniton, jos pakkaus on suljettu ja ehjä. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
- Paradigm-käyttäjille: älä käytä infuusiosettiä, jos letkuliittimen neula on vaurioitunut.
- Säilytä infuusiosetit viileässä ja kuivassa paikassa. Älä jätä infuusiosetteja suoraan auringonvaloon tai auton sisään.
- Jos irrotat setin väliaikaisesti, käytä aseptista tekniikkaa ja voiny terveydenhoidon ammattilaiselta, miten voit korvata tänä aikana annostelematta jääneen lääkkeen.
- Jos infusoi insuliinia, tarkkaile verensokeriarvoja huolellisesti pumpun ollessa irrotettuna ja takaisinkytkennän jälkeen.
- Jos infusoi insuliinia ja verensokeri nousee selittämättömästi syystä tai jos pumpu hälyttää tukoksesta, tarkista tukokset ja/tai vuodot.
- Jos et ole varma ongelman syystä, vaihda infuusiosetti, koska pehmeä kanyyli on voinut irrota, taittua ja/tai tukkeutua osittain. Jos näitä ongelmia esiintyy, keskustele terveydenhoidon ammattilaisen kanssa, miten voit korvata menetetyt insuliini nopeasti. Mittaa verensokeri varmistaaksesi, että ongelma on korjaantunut.

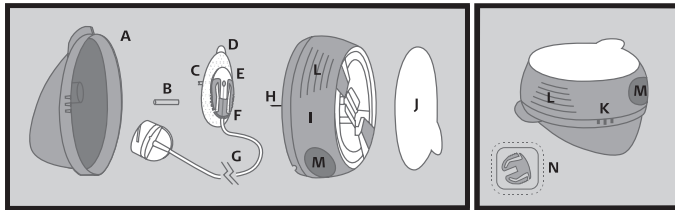
- Älä koskaan osoita ladatulla asettimella kehon osaa, johon infuusiosettiä ei ole tarkoitus asettaa.
- Jos infusoiit insuliinia, älä vaihda infuusiosettiä juuri ennen nukkumaanmenoa, jos et voi tarkistaa verensokeria 1–3 tunnin kuluttua setin asettamisesta.
- Infuusiosetin uudelleenkäyttö voi johtaa kanyylin tai neulan vaurioitumiseen ja siten infektiin, infuusiokohdan ärtymiseen ja/tai lääkkeen epätarkkaan annosteluun.
- Jos letkuliittimeen pääsee insuliinia tai muuta nestettä, se voi tilapäisesti tukkia aukot, joiden avulla pumppu pystyy täyttämään infuusiosetin oikein. **Seurauksena oleva insuliinin liian vähäinen tai liian runsas annostelu voi aiheuttaa hyperglykemian tai hypoglykemian.** Jos näin käy, aloita alusta uudella säiliöllä ja infuusiosetillä.

## Takuu

- Tuotteen takuutiedot ovat saatavissa paikallisesta puhelinpalvelusta, paikalliselta edustajalta tai osoitteesta [www.medtronicdiabetes.com/warranty](http://www.medtronicdiabetes.com/warranty).

## Valmisteleminen ja asettaminen

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



### Sisältö

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

### Tärkeä huomaus!

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

## Ohjeet

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

**TÄRKEÄ HUOMAUTUS!** Jos infuusiosettiä ei ole asetettu asettimeen oikein siten, että neula osoittaa suoraan eteenpäin ennen asettamista, seurauksena saattaa olla kipua tai lievä vamma. Voit estää tämän toimimalla varovasti seuraavissa vaiheissa, jottei infuusiosetti löysty tai irtoa vahingossa.

- 8 Kytke letku täytettyyn säiliöön. Täytä infuusiosetti. Varmista, ettei säiliössä tai letkussa ole ilmakuplia ennen kiinnittämistä pumppuun.
- Varoitus:** Kun täytät infuusiosetin, pidä settiä niin, että neula osoittaa alaspäin. Näin lääkettä ei pääse teipin taustapaperille.
- 9 Irrota teipin taustapaperi vetämällä sitä varovasti ylöspäin.
- 10 Asettimen valmisteleminen:** Aseta sormet uurteiden päälle. Vedä asettimen keskikohtaa ylöspäin, kunnes kuulet napsahduksen.
- 11 Irrota neulasuojus varovasti kiertämällä ja vetämällä se pois.
- Varoitus:** Ennen kuin asetat infuusiosetin aiemmin puhdistettuun asetuskohtaan, aseta letku asettimen sivussa olevaan uraan, jottei letku jää laitteen alle asettamisen aikana.
- 12 Setin asettaminen paikalleen:** Aseta laite asetuskohdan päälle. Aseta setti paikalleen

painamalla samanaikaisesti pyöreitä syvennyksiä asettimen molemmilla puolilla.

- 13 Kiinnitä teippi ihoon painamalla varovasti asettimen keskikohtaa.
- 14 Irrota asetin ja sisäänvientineula tarttumalla asettimen keskikohtaan ja vetämällä sitä varovasti pois päin. Hiero teippi kunnolla ihoon. Täytä kanyyliin tyhjä tila seuraavalla insuliinimäärällä:

U-100-insuliini:

6 mm: 0,3 yksikköä (0,003 ml)

9 mm: 0,5 yksikköä (0,005 ml)

- 15 Paina kansi takaisin paikalleen niin, että kuulet napsahduksen.

### Irrottaminen

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

### Kytkeminen takaisin

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

## Indikationer för användning

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

### KONTRAINDIKATIONER

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

### VARNINGAR

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



något av dessa problem skulle uppstå.

Testa din blodsockernivå så att du säkert vet att problemet har rättats till.

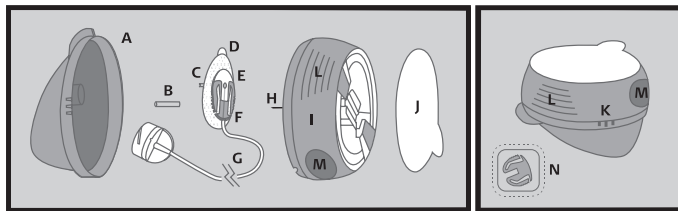
- Rikta aldrig en laddad appliceringsenhet mot någon annan kroppsdel än den där appliceringen ska ske.
- Om du ger insulin ska du inte byta infusionsset precis innan du går och lägger dig om du inte kan kontrollera ditt blodsocker 1–3 timmar efter appliceringen.
- Återanvändning av infusionssetet kan orsaka skada på kanylen eller nålen och leda till infektion, irritation på infusionsstället och/eller felaktig läkemedelstillförsel.
- Om insulin eller vätska skulle komma in i slangkopplingen kan det tillfälligt blockera de ventilationshål som gör att pumpen fungerar som den ska. **Följden av detta kan bli att för mycket eller för lite insulin tillförs, vilket kan leda till hyperglykemi eller hypoglykemi.** Om detta skulle ske börjar du om med en ny reservoar och ett nytt infusionsset.

## Garanti

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

## Förberedelse och applicering

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



### Innehåll

- A. Lock
- B. Nålskydd
- C. Mjuk kanyl
- D. Självhäftande tejp
- E. Kanylhållare
- F. Anslutningsnål
- G. Slang

### Viktigt!

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

## Anvisningar

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

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

- 8** Anslut slangen till en fylld reservoar. Fyll infusionssetet. Se till att det inte finns några luftbubblor i reservoaren eller slangen innan du laddar pumpen.

**OBS!** När du fyller infusionssetet ska setet hållas med nålen pekande nedåt för att läkemedlet inte ska komma i kontakt med det självhäftande pappret.

- 9** Dra försiktigt bort det självhäftande pappret.

**10 Förbered appliceringshjälpmedlet:**

Placera fingrarna på de streckade fördjupningarna. Dra upp den mittersta delen av appliceringshjälpmedlet tills du hör ett "klick".

- 11** Ta försiktigt bort nålskyddet genom att vrida sakta och därefter dra bort det.

**OBS!** Innan du placerar infusionssetet på det rengjorda appliceringsstället ska slangen placeras i skåran på sidan av appliceringshjälpmedlet så att den inte kommer i kläm under enheten när denna appliceras.

- 12 Applicera setet:** Placera enheten över appliceringsstället. Tryck samtidigt på de runda fördjupningarna på båda sidor av appliceringshjälpmedlet för att applicera setet.

- 13** Tryck försiktigt på mitten av appliceringshjälpmedlet så att den självhäftande tejen fäster på huden.

- 14** Ta bort appliceringshjälpmedlet och införingsnålen genom att fatta tag mitt på appliceringshjälpmedlet och försiktigt dra det bakåt. Massera grundligt över tejen så den fäster på huden. Fyll det tomma utrymmet i kanylen med följande mängd insulin:

U-100 insulin:

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

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

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

## Bortkoppling

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

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

## Återanslutning

- C** Fyll infusionssetet tills läkemedel kommer ut ur nålen.

**OBS!** När infusionssetet fylls ska nålen peka nedåt.

- D** Placera ett finger på tejen strax framför kanylhållaren.

- E** Tryck in anslutningsnålen rakt tills du hör ett "klick".

## Indikationer for brug

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

### KONTRAINDIKATIONER

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

### ADVARSLER

- Ukorrekt afgivelse af lægemiddel, infektion og/eller irritation af indstiksstedet kan opstå som følge af ukorrekt indstik og pleje af infusionsstedet.
- Sørg for sterilitet ved at kontrollere, at det sterile papir og den manipulerings sikre forsegling ikke er beskadiget.
- Før indstik skal indstiksstedet renses med isopropylalkohol.
- Fjern nålebeskytteren, før infusionssættet indstikkes.
- Hvis det er første gang, infusionssættet bruges, anbefaler vi, at dette gøres i overværelse af dit sundhedspersonale.
- Der må ikke være luft i infusionssættet. Foretag fuldstændig opfyldning.
- Kontrollér ofte, for at sørge for, at den bløde kanyle forbliver på sin plads, da du måske

ikke altid vil kunne mærke det, hvis den bliver trukket ud. Den bløde kanyle skal altid være helt indstukket, for at modtage hele mængden af lægemidlet.

- Frigør slangen med forsigtighed, da et kraftigt træk i slangen kan medføre skade på infusionssættet/indføringsnålen. Sørg for, at infusionssættet sidder korrekt på plads, når slangen frigøres helt.
- Hvis infusionsstedet bliver inflammeret, skal sættet udskiftes og der skal bruges et andet indstikssted, indtil det første sted er helet.
- Udskift infusionssættet, hvis tapen rives løs eller hvis den bløde kanyle helt eller delvist frigøres fra huden.
- Udskift infusionssættet hver 2. eller 3. døgn (48-72 timer) eller som anvist af sundhedspersonalet.
- Indføringsnålen må ikke indsættes i infusionssættet igen. Genindsættelse kan beskadige den bløde kanyle, hvilket kan medføre uforudsigelig tilførsel af lægemiddel.
- Opfyld aldrig sættet, og forsøg aldrig at skabe gennemløb i en blokeret slange, mens sættet er indstukket. Der kan ved et uheld injiceres for stor mængde lægemiddel.
- Der må aldrig kommes desinfektionsmidler, parfume eller deodorant på infusionssættet,

idet dette kan påvirke sættets funktionsdygtighed.

- Efter en enkelt gangs brug skal infusionssættet og indføringsnålen kasseres på sikker vis i en beholder til skarpe genstande. Må ikke rengøres eller resteriliseres.
- Denne enhed er steril og ikke-pyrogen, medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er blevet åbnet eller beskadiget.
- For Paradigm-brugere: Brug ikke infusionssættet, hvis nålen til slangeforbindelsen er blevet beskadiget.
- Opbevar infusionssættet på et køligt og tørt sted. Lad ikke infusionssættet ligge i direkte sollys eller i en bil.
- Der skal bruges en aseptisk teknik ved midlertidig afbrydelse af sættet, og sundhedspersonalet skal spørges om, hvordan der skal kompenseres for manglende medicin under afbrydelsen.
- Ved infusion af insulin skal du holde nøje øje med dine blodsukkerniveauer, både når infusionssættet er frakoblet og efter at det er tilsluttet igen.
- Hvis det ved infusion af insulin opdages, at blodsukkerniveauet bliver uforklarligt højt, eller hvis der forekommer en

tillukningsalarm, skal der kontrolleres for blokeringer og/eller lækager.

- I tvivlstilfælde skal infusionssettet udskiftes, da den bløde kanyle kan have revet sig løs eller være blevet bøjet og/eller delvist blokeret. Du bør i samråd med sundhedspersonalet udarbejde en plan for hurtig erstatning af insulin i tilfælde af, at ét af disse problemer skulle opstå. Kontrollér dit blodsukkerniveau for at sikre, at problemet er blevet afhjulpet.
- Hold aldrig en ladet indstiksenhed mod andre dele af kroppen end lige der, hvor der skal foretages indstik.
- Ved infusion af insulin må infusionssettet ikke udskiftes lige inden sengetid, medmindre du kan kontrollere dit blodsukker 1-3 timer efter indføringen.
- Genbrug af infusionssettet kan forårsage skade på kanylen/nålen og føre til infektion, irritation på indstiksstedet og/eller unøjagtig afgivelse af lægemiddel.
- Hvis der trænger insulin eller anden væske ind i slangeforbindelsen, kan dette midlertidigt blokere for udluftningshullerne, som gør at pumpen kan opfylde infusionssettet korrekt. **Dette kan medføre, at der afgives for lidt eller for meget insulin, hvilket kan forårsage hyperglykæmi eller hypoglykæmi.**

Sker dette, skal der startes forfra med en ny sprøjte og et nyt infusionssett.

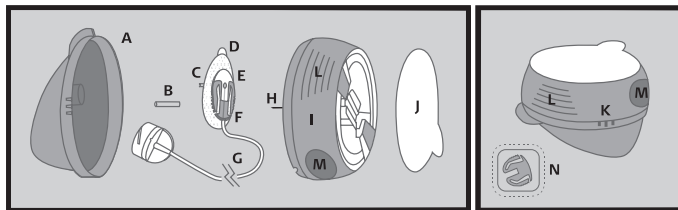
## Garanti

- For at få information om produktgaranti bedes du kontakte den lokale hjælpelinje eller repræsentant, eller du kan besøge [www.medtronicdiabetes.com/warranty](http://www.medtronicdiabetes.com/warranty).

## Klargøring og indstik

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

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



### Indhold

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

### Vigtigt!

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

## Instruktioner

- 1 Vask hænderne.
- 2 Anbefalede injektionsområder. Brug ikke et område lige ved siden af det forrige indstikssted.
- 3 Rengør indstiksområdet med et desinfektionsmiddel som angivet af dit sundhedspersonale. Sørg for, at området er tørt, inden infusions sættet indstikkes.
- 4 Træk i den røde tape for at fjerne den beskyttende forsegling.
- 5 Fjern det sterile papir.
- 6 Hold med den ene hånd fast på indstiksenhedens bund, mens der med den anden hånd trykkes kraftigt på de tre ophøjede prikker på hver side af låget. Løft låget op. **FORSIGTIG:** Vær omhyggelig med ikke at bøje eller berøre indføringsnålen, når indstiksskyderen og infusions sættet klarlægges.
- 7 **Udretning af slangen:** Drej forsigtigt enden af slangen ud af åbningen. Træk forsigtigt opad. Rul derefter slangen ud af indstiksenheden ved at trække den forsigtigt opad. **Forsigtig:** Undgå at berøre indføringsnålen, når slangen rulles ud. Vær omhyggelig med ikke at trække for hårdt, når slangen er helt frigjort. Du kan ved et uheld komme til at fjerne infusions sættet fra indføringsnålen.

**VIGTIGT!** Hvis infusions sættet ikke anbringes korrekt i indstiksenheden med nålen pegende lige ud, inden indstik foretages, kan der opstå smerte eller mindre læsion. For at undgå dette skal du sikre, at følgende trin gennemføres med forsigtighed, så infusions sættet ikke løsnes/fjernes ved et uheld.

- 8 Forbind slangen til en fyldt sprøjte. Fyld infusions sættet op. Inden indføring i pumpen skal der sørges for, at der ikke er luftbobler i sprøjten eller slangen.  
**Forsigtig:** Når infusions sættet fyldes op, skal sættet holdes med nålen pegende nedad for at sikre, at lægemidlet ikke kommer i kontakt med det selvklæbende papir på bagsiden.
- 9 Træk forsigtigt opad for at fjerne det selvklæbende papir på bagsiden.
- 10 **Klargøring af indstiksskyderen:** Anbring fingrene på de stribede fordybninger. Træk opad i midten af indstiksskyderen, indtil der lyder et "klik".
- 11 Fjern forsigtigt nålebeskytteren ved at dreje den langsomt og derefter trække den af.  
**Forsigtig:** Inden infusions sættet anbringes over det i forvejen rengjorte indstikssted, skal slangen placeres i rillen på siden af indstiksskyderen for at sikre, at slangen ikke

kommer i klemme under enheden under indstik.

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

E-100 insulin:

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

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

- 15 Skub låget tilbage på plads, indtil der lyder et "klik".

### For at afbryde

- A Dette sæt giver dig mulighed for midlertidigt at afbryde fra pumpen uden at skulle udskifte infusions sættet. Hold den selvklæbende tape på plads ved at anbringe en finger lige foran kanylehuset og forsigtigt klemme på konnektorens sider. Træk forbindelsesnålen lige ud af kanylehuset.

- B Indfør frakoblingsdækslet i kanylehuset, indtil der lyder et "klik".

### For at genforbinde

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

## Indicações de utilização

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

### CONTRA-INDICAÇÕES

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

### AVISOS

- A inserção e a manutenção incorretas do local de infusão podem resultar numa administração incorreta de medicação, infecção e/ou irritação do local de inserção.
- Garanta a esterilidade verificando que o papel estéril e o selo inviolável não estão danificados.
- Limpe o local de inserção com álcool isopropílico antes da inserção.
- Retire a proteção da agulha antes de inserir o conjunto de infusão.
- Se está a utilizar este conjunto de infusão pela primeira vez, efetue a primeira aplicação na presença do seu profissional de saúde.
- Não deixe ar no conjunto de infusão. Encha-o completamente.

- Verifique frequentemente se a cânula flexível permanece firmemente no seu lugar, pois é possível que esta saia sem que sinta dor. A cânula flexível deve estar sempre completamente inserida, para que a medicação seja totalmente administrada.
- Liberte o tubo com cuidado, uma vez que puxá-lo com força pode resultar em danos para o conjunto de infusão/agulha de introdução. Assegure-se de que o conjunto de infusão está no devido lugar quando o cateter é libertado completamente.
- Em caso de irritação do local de infusão, substitua o conjunto e utilize outro local até que o primeiro se cure.
- Substitua o conjunto de infusão se o adesivo se descolar ou se a cânula flexível se tiver deslocado parcial ou totalmente da pele.
- Substitua o conjunto de infusão a cada 48-72 horas ou de acordo com as instruções do seu profissional de saúde.
- Não volte a inserir a agulha de introdução no conjunto de infusão. A reinserção pode rasgar a cânula flexível, que pode resultar num débito de medicação imprevisível.
- Nunca deve efetuar o enchimento ou tentar desentupir um tubo obstruído, enquanto o conjunto está inserido. Poderá injetar acidentalmente uma quantidade excessiva de medicação.
- Não coloque desinfetantes, perfumes nem desodorizantes no conjunto de infusão, uma vez que tal poderia comprometer a integridade do conjunto.
- Elimine de forma segura o conjunto de infusão e a agulha de introdução num contentor para objetos cortantes, após uma utilização única. Não limpe nem reesterilize.
- Este dispositivo é estéril e apirogénico, exceto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Para utilizadores da Paradigm, não utilize o conjunto de infusão se a agulha do conector do tubo estiver danificada.
- Armazene os conjuntos de infusão num lugar seco e fresco. Não exponha os conjuntos de infusão à luz direta do sol nem os deixe no interior de um automóvel.
- Utilize técnicas assépticas para desconectar temporariamente o conjunto e consulte o seu profissional de saúde sobre a forma de compensar a medicação não administrada enquanto o dispositivo se encontrar desconectado.
- Se administra insulina, controle atentamente os níveis de glicemia no



sangue sempre que desconectado e também depois de voltar a conectar o conjunto de infusão.

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

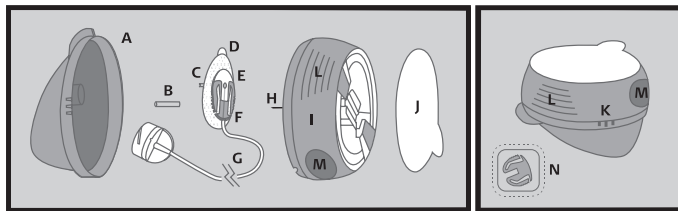
- Se entrar insulina ou qualquer líquido no conector do tubo, pode entupir temporariamente a ventilação que permite que a bomba de insulina encha devidamente o conjunto de infusão. **Tal pode resultar numa administração insuficiente ou excessiva de insulina, podendo causar hiperglicemia ou hipoglicemia.** Se tal ocorrer, recomece com um novo reservatório e conjunto de infusão.

## Garantia

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

## Preparação e inserção

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



### Índice

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

### Aviso importante!

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

## Instruções

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

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

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

- 8 Ligue o tubo do cateter a um reservatório cheio. Encha o conjunto de infusão. Assegure-se de que não existem bolhas de ar no reservatório ou no tubo do cateter antes de o ligar à bomba de insulina.
- Atenção:** Ao encher o conjunto de infusão, segure o conjunto com a agulha voltada para baixo, para assegurar que a medicação não entra em contacto com o papel de protecção do adesivo.
- 9 Levante com cuidado para retirar o papel de protecção do adesivo.
- 10 **Preparar o dispositivo de inserção:**  
Coloque os dedos nas saliências lineares.

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

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

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

- 12 **Aplicação do conjunto:** Posicione o dispositivo sobre o local de inserção. Para inserir o conjunto de infusão, prima as saliências arredondadas em ambos os lados do dispositivo de inserção simultaneamente.
- 13 Empurre o centro do dispositivo de inserção com cuidado para fixar o adesivo à pele.
- 14 Retire o dispositivo de inserção e a agulha de introdução agarrando o centro do dispositivo de inserção e puxando-o para trás com cuidado. Massageie muito bem o adesivo na pele. Encha o espaço vazio da cânula com a seguinte quantidade de insulina:

Insulina U-100:

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

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

**Para desconectar**

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

**Para voltar a conectar**

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

## Indikacije za uporabo

Izdelek je namenjen subkutanemu infundiranju insulina iz infuzijske črpalke.

### KONTRAINDIKACIJE

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

### OPOZORILA

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

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

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

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

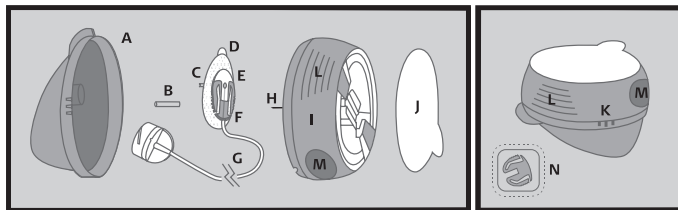
- Napolnjene naprave za vstavljanje nikoli ne usmerite proti delu telesa, kamor ne želite vstaviti naprave.
- Če si infundirate insulin, infuzijskega seta ne zamenjajte, tik preden se odpravite spat, razen če lahko preverite raven glukoze 1–3 ure po vstavitvi.
- Ponovna uporaba infuzijskega seta lahko poškoduje kanilo/iglo in povzroči okužbo, draženje na mestu vstavitve in/ali nenatančno dovajanje zdravila.
- Če insulin ali druge tekočine pridejo v stik z notranjostjo konektorja infuzijskega seta, lahko začasno zamašijo oddušnike, skozi katere polnite infuzijski set. **Če se oddušniki zamašijo, lahko pride do dovajanja prevelikega ali premajhnega odmerka insulina in posledično do hiperglikemije ali hipoglikemije.** V tem primeru ponovite postopek z novim rezervoarjem in infuzijskim setom.

## Jamstvo

- Če želite informacije o jamstvu izdelka, se obrnite na lokalno linijo za pomoč ali lokalnega predstavnika ali pa obiščite spletno mesto [www.medtronicdiabetes.com/warranty](http://www.medtronicdiabetes.com/warranty).

## Prilava in vstavljanje

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



### Vsebina

- A. Pokrov
- B. Zaščita za iglo
- C. Mehka kanila
- D. Obliž
- E. Ohišje kanile
- F. Igla konektorja
- G. Cevka
- H. Igla za vstavljanje
- I. Naprava za vstavljanje
- J. Sterilni papir

### Pomembna opomba!

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

## Navodila

- 1 Umijte si roke.
- 2 Priporočljiva mesta vboda. Ne uporabljajte mest, ki so v neposredni bližini tistih, ki ste jih uporabili nazadnje.
- 3 Mesto vboda očistite z razkužilom po zdravnikovih navodilih. Pred vstavljanjem infuzijskega seta se prepričajte, da je mesto vboda suho.
- 4 Potegnite rdeči trak, da odstranite zaščitni pečat.
- 5 Odstranite sterilni papir.
- 6 Z eno roko držite spodnji del naprave za vstavljanje, z drugo roko pa močno pritisnite tri privzdignjene točke na obeh straneh pokrova. Dvignite pokrov.  
**POZOR:** Pri pripravi sprožilne naprave in infuzijskega seta pazite, da ne upognete ali se dotaknete igle za vstavljanje.
- 7 **Razvitje cevke:** Previdno sprostite začetek cevke iz odprtine. Nežno ga potegnite navzgor. Nato odvijte cevko iz naprave za vstavljanje, tako da jo previdno potegneta navzgor.  
**Pozor:** Pri razvijanju cevke se ne dotikajte igle za vstavljanje. Pazite, da ne potegneta premočno, ko je cevka odvita. Tako lahko nenamerno odklopite infuzijski set z igle za vstavljanje.

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

- 8 Priključite cevko na napolnjen rezervoar. Napolnite infuzijski set. Pred vstavljanjem v črpalko se prepričajte, da v rezervoarju ali cevki ni zračnih mehurčkov.

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

- 9 Rahlo potegnite navzgor, da odstranite lepljiv zaščitni papir.

- 10 **Pripravite sprožilno napravo:** Položite prsta na začrtani zarezi. Povlecite srednji del navzgor, da zaslišite »klik«.

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

**Pozor:** Preden namestite infuzijski set na predhodno očiščeno mesto vstavljanja, vstavite cevko v režo ob strani sprožilne naprave, s čimer preprečite, da bi se cevka med vstavljanjem zataknila pod napravo.

- 12 **Vstavitev seta:** Namestite napravo nad mesto vstavljanja. Če želite vstaviti set, hkrati pritisnite okrogle zareze na obeh straneh naprave za vstavljanje.

- 13 Rahlo pritisnite na sredini sprožilne naprave, da se obliž oprime kože.

- 14 Odstranite vložek in iglo za vstavljanje, tako da primete osrednji del sprožilne naprave in ga nežno povlečete proti sebi. Trak temeljito zgladite na kožo. Prazen prostor v kanili napolnite s spodaj navedeno količino insulina:

Insulin U-100:

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

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

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

## Odklop

- A Ta set vam omogoča začasni odklop od črpalke, ne da bi morali zamenjati infuzijski set. Obliž držite na mestu, tako da položite prst tik pred ohišje kanile in nato nežno stisnete strani konektorja. Iglo potegnite naravnost iz ohišja kanile.
- B Vstavite pokrov v ohišje kanile, dokler ne zaslišite »klik«.

## Ponovni priklop

- C Napolnite infuzijski set, dokler ne začne iz igle iztekati zdravilo.  
**Pozor:** Pri polnjenju infuzijskega seta naj bo igla obrnjena navzdol.
- D Položite prst na lepljiv trak tik pred ohišjem kanile.
- E Iglo konektorja potisnite naravnost, dokler ne zaslišite »klik«.

## Indikace pro použití

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

### KONTRAINDIKACE

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

### VAROVÁNÍ

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

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

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

- Zařízení je sterilní a apyrogenní za předpokladu, že nebyl otevřen nebo poškozen obal. Je-li obal otevřen nebo poškozen, zařízení nepoužívejte.
- Uživatelé systému Paradigm nesmí používat infuzní set v případě, že je poškozená jehla spojovací části hadičky.
- Infuzní sety uchovávejte na chladném, suchém místě. Nevystavujte infuzní sety přímému slunci ani je nenechávejte uvnitř vozidla.
- Při dočasném odpojení manipulujte se setem za aseptických podmínek a poraďte se se svým odborným lékařem, jakým způsobem je po odpojení nutné chybějící dávku léku podat.
- Pokud si aplikujete infuzním setem inzulin, při odpojení i po opětovném připojení pečlivě sledujte hladiny glykémie.
- Pokud si aplikujete infuzním setem inzulin a zaznamenáte podezřelě vysokou hladinu glykémie nebo zazní-li alarm okluze, přesvědčte se, že nedošlo k ucpání a/nebo k úniku.
- Pokud máte pochybnosti, vyměňte infuzní set, protože měkká kanyla může být uvolněná, zkroucená a/nebo částečně ucpaná. Pokud nastane některý z těchto problémů, proberte se svým odborným lékařem, jak rychle nahradit inzulin. Změřte



si hladinu glykémie a přesvědčte se, že problém je odstraněn.

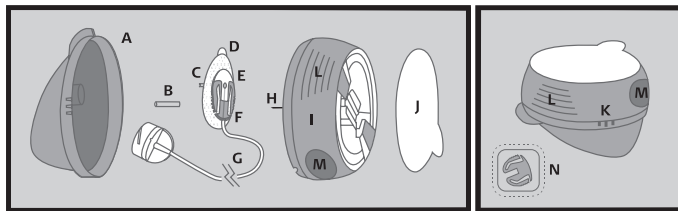
- Nikdy nemiřte naplněným zavaděčem na žádnou část těla, kde nemá být provedeno zavedení.
- Pokud si aplikujete infuzním setem inzulin, neměňte infuzní set těsně předtím, než jdete spát, pokud nemáte jistotu, že si budete moci 1-3 hodiny po zavedení zkontrolovat glykémii.
- Opětovné použití infuzního setu může poškodit kanylu/jehlu a způsobit infekci, lokální podráždění a/nebo nesprávné podání léku.
- Pokud do konektoru hadičky vnikne inzulin nebo jakákoli jiná kapalina, může dojít k dočasnému zablokování větracích otvorů, které pumpě umožňují správně naplnit infuzní set. **To může vést k výdeji příliš nízkého nebo příliš vysokého množství inzulinu, což může způsobit hyperglykémii nebo hypoglykémii.** Dojde-li k tomu, začněte znovu s novým zásobníkem a infuzním setem.

## Záruka

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

## Příprava a zavedení

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



### Obsah

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

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

### Důležité upozornění!

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

## Pokyny

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

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

- 8** Připojte hadičku k naplněnému zásobníku. Naplňte infuzní set. Před zavedením do pumpy zkontrolujte, zda zásobník ani hadička neobsahují žádné vzduchové bublinky.

**Upozornění:** Při plnění držte infuzní set tak, aby jehla směřovala dolů, aby lék nepřišel do kontaktu s krycím papírem náplasti.

- 9** Nadzvedněte krycí papír náplasti a jemným tahem jej odstraňte.
- 10 Přípravte zavaděč:** Umístěte prsty na rovné zářezy. Zatáhněte za střední část zavaděče, dokud nezaslechnete „kliknutí“.
- 11** Opatrně odstraňte kryt jehly. Nejprve kryt jehly mírně pootočte a pak jej stáhněte.  
**Upozornění:** Před umístěním infuzního setu nad dříve očištěné místo zavedení umístěte hadičku do štěrbin na boku zavaděče, aby se hadička nemohla během zavádění zachytit pod zařazení.
- 12 Zaveďte set:** Umístěte zařazení nad místo zavedení. Současným stisknutím kruhových

zářezů na obou stranách zavaděče zaveďte set.

- 13** Jemně zatlačte na střední část zavaděče, aby náplast přilnula ke kůži.
- 14** Odstraňte zavaděč a jehlu zavaděče uchopením střední část zavaděče a opatrným zatažením směrem dozadu. Důkladně přitlačte náplast ke kůži. Prázdný prostor v kanyle naplňte následujícím množstvím inzulinu:

Inzulin U-100:

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

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

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

## Odpojení

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

## Opětovné připojení

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

## Alkalmazási terület

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

### ELLENJAVALLATOK

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

### FIGYELMEZTETÉSEK

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

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

- Ha inzulin befecskendezése esetén a vércukorszint indokolatlanul magasra emelkedik, vagy ha a rendszer elzáródásra figyelmeztet, ellenőrizze, nincs-e elzáródás vagy szivárgás.
- Ha kétségei vannak, cserélje ki az infúziós szerelékét, mert lehet, hogy a lágy kanül kimoszult, meghajlott és/vagy részben elzáródott. Az egészségügyi szakemberrel beszélje meg, hogyan pótolható gyorsan az inzulin, ha esetleg valamilyen hasonló probléma adódik. A vércukorszint mérésével ellenőrizze, hogy megoldódott-e a probléma.
- Soha ne irányítsa a betöltött bevezetőszközt olyan testrésze, ahol bevezetésre nincs szükség.
- Inzulinfúzió esetén közvetlenül lefekvés előtt csak akkor cseréljen infúziós szerelékét, ha a bevezetés után 1-3 órával meg tudja mérni a vércukorszintjét.
- Az infúziós szerelék ismételt felhasználása a kanül és a tű károsodását okozhatja, valamint fertőzéshez, a behelyezés helyének irritációjához és nem megfelelő gyógyszerbevitelhez vezethet.
- Ha inzulin vagy más folyadék jut a csőcsatlakozó belsejébe, az ideiglenes elzárhatja a csatlakozó azon nyílásait, melyek lehetővé teszik, hogy a pumpa

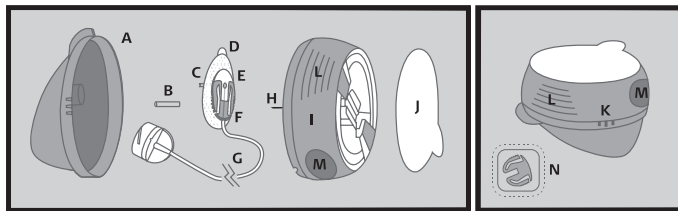
megfelelően feltöltse az infúziós szerelékét. **Ez túl sok vagy túl kevés inzulin adagolását eredményezheti, ami hipo- vagy hiperglikémiát okozhat.** Amennyiben ez megtörténik, használjon új tartályt és infúziós szerelékét.

### Szavatosság

- A termékkel kapcsolatos szavatosság tekintetében kérjük, hogy hívja a helyi telefonos segélyvonalat, lépjen kapcsolatba a területi képviselővel, vagy látogasson el a [www.medtronicdiabetes.com/warranty](http://www.medtronicdiabetes.com/warranty) weboldalra.

## Előkészítés és bevezetés

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



### Tartalom

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

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

### Fontos megjegyzés!

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

## Utasítások

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

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

- 8** Csatlakoztassa a csővezeték egy feltöltött tartályhoz. Töltse fel az infúziós szerelékét. Biztosítsa, hogy a pumpa feltöltése előtt ne legyen légbuborék a tartályban vagy a csővezetékben.
- Figyelem!** Az infúziós szerelék feltöltése során úgy tartsa a szerelékét, hogy a tű lefelé nézzen. Így megakadályozhatja, hogy a ragasztó hátlapja a gyógyszerrel érintkezzen.
- 9** Óvatosan felfelé húzva távolítsa el a ragasztó hátlapját.
- 10 Készítse elő a bevezetőt:** Helyezze az ujjait a vonalas bemetszésekre. A bevezető közepét húzza felfelé, amíg "kattanást" nem hall.
- 11** Csavarással és az azt követő lehúzással óvatosan távolítsa el a tűvédőt.
- Figyelem!** Mielőtt az infúziós szerelék az előzetesen már megtisztított bevezetési hely fölé helyezné, vezesse a bevezető oldalán

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

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

U-100 inzulin:

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

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

## A leválasztás

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

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

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

## Az újracsatlakozás

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

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

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

## Wskazania

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

### PRZECIWSKAZANIA

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

### OSTRZEŻENIA

- Nieprawidłowe wprowadzenie zestawu i nieodpowiednia pielęgnacja miejsca wkłucia mogą prowadzić do nieprawidłowego podawania leku, zakażenia i/lub podrażnienia w miejscu wprowadzenia.
- Sprawdzić, czy sterylny papier i plomba zabezpieczająca są nienaruszone.
- Przed wprowadzeniem zestawu należy oczyścić miejsce wprowadzenia alkoholem izopropylowym.
- Przed wprowadzeniem zestawu infuzyjnego należy zdjąć osłonę igły.
- Przed pierwszym użyciem zestawu infuzyjnego należy połączyć wszystkie elementy pod nadzorem lekarza.
- Nie należy pozostawiać powietrza w zestawie infuzyjnym. Napełnić wstępnie cały zestaw.
- Ponieważ wysunięcie miękkiej kaniuli może nie być odczuwalne, należy często sprawdzać, czy znajduje się ona w prawidłowym położeniu. Aby została podana cała dawka leku, należy całkowicie wprowadzić miękką kaniulę.
- Ostrożnie rozwijać dren, ponieważ zbyt mocne pociągnięcie może spowodować uszkodzenie zestawu infuzyjnego/igły do wprowadzania. Po całkowitym rozwinięciu drenu upewnić się, że zestaw infuzyjny znajduje się we właściwym miejscu.
- W razie wystąpienia w miejscu infuzji stanu zapalnego należy wymienić zestaw i używać nowego miejsca infuzji do czasu zagojenia się poprzedniego.
- Jeśli taśma jest poluzowana albo miękka kaniula całkowicie lub częściowo wysunie się z miejsca wkłucia, należy wymienić zestaw infuzyjny.
- Zestaw infuzyjny należy wymieniać co 48–72 godz. lub zgodnie z instrukcjami lekarza prowadzącego.
- Nie należy ponownie umieszczać igły do wprowadzania w zestawie infuzyjnym. Ponowne wprowadzenie może spowodować zerwanie miękkiej kaniuli, co z kolei może doprowadzić do nieprzewidzianego dopływu leku.
- Nigdy nie należy wstępnie napełniać zestawu ani próbować odblokować drenu, gdy zestaw jest wprowadzony. Może to doprowadzić do przypadkowego wstrzyknięcia zbyt dużej dawki leku.
- Nie należy rozpylać na zestaw do wprowadzania środków dezynfekujących, perfum ani dezodorantów, ponieważ mogą one naruszyć jego integralność.
- Po jednorazowym użyciu należy ostrożnie umieścić zestaw infuzyjny oraz igłę do wprowadzania w pojemniku na odpady ostre. Nie czyścić ani nie sterylizować ponownie.
- To urządzenie jest sterylne i niepirogenne, o ile jego opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
- W wypadku pomp Paradigm nie należy używać zestawu infuzyjnego, jeśli została uszkodzona igła na złączu drenu.
- Zestawy infuzyjne przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Nie narażać zestawów infuzyjnych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych ani nie zostawiać w samochodzie.
- W razie tymczasowego odłączania zestawu należy zastosować technikę aseptyczną i dowiedzieć się od personelu medycznego,



jak zrekompensować ilość leku niepodaną przez czas odłączenia zestawu.

- W wypadku infuzji insuliny należy uważnie monitorować stężenie glukozy we krwi po odłączeniu i po ponownym podłączeniu zestawu.
- Jeśli podczas infuzji insuliny stężenie glukozy we krwi wzrośnie z niewyjaśnionego powodu lub zostanie wygenerowany alarm zatoru, należy sprawdzić, czy wystąpił zator albo wyciek.
- W razie wątpliwości należy wymienić zestaw infuzyjny, ponieważ mogło nastąpić przemieszczenie, zaciśnięcie i/lub częściowe zatkanie miękkiej kaniuli. Należy ustalić z lekarzem lub pielęgniarką sposób szybkiego uzupełnienia insuliny w takich wypadkach. Aby upewnić się, że problem został rozwiązany, sprawdzić stężenie glukozy we krwi.
- Nigdy nie należy przysuwać załadowanego przyrządu do wprowadzania do żadnej części ciała, w wypadku której nie jest planowane wprowadzenie.
- Jeśli trwa infuzja insuliny, nie należy wymieniać zestawu infuzyjnego krótko przed snem, chyba że istnieje możliwość sprawdzenia stężenia glukozy we krwi 1–3 godz. po wprowadzeniu zestawu.

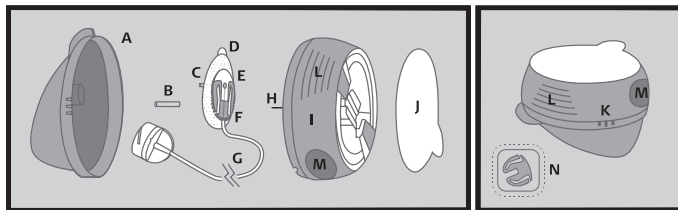
- Wielokrotne użycie zestawu infuzyjnego może spowodować uszkodzenie kaniuli/ igły oraz doprowadzić do zakażenia, podrażnienia miejsca wprowadzenia i/lub nieprawidłowego podawania leku.
- Przedostanie się insuliny lub jakiegokolwiek innego płynu do wnętrza złącza drenu może spowodować tymczasowe zatkanie otworów umożliwiających prawidłowe wstępne napełnienie zestawu infuzyjnego. **To z kolei może doprowadzić do podania zbyt małej lub zbyt dużej dawki insuliny i wywołać hipoglikemię lub hiperglikemię.** W takim wypadku należy zacząć używać nowego zbiornika i zestawu infuzyjnego.

## Gwarancja

- Informacje na temat gwarancji produktu można uzyskać od pracownika lokalnej infolinii bądź przedstawiciela albo znaleźć pod adresem [www.medtronicdiabetes.com/warranty](http://www.medtronicdiabetes.com/warranty).

## Przygotowanie i wprowadzanie

To urządzenie do infuzji składa się z zestawu infuzyjnego (cewnika) oraz przyrządu ułatwiającego wprowadzanie. Dostarczony produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia, sterylny, fabrycznie złożony i gotowy do użyciu. Sprawdzić, czy sterylny papier i plomba zabezpieczająca są nienaruszone. Przed wprowadzeniem produktu należy dokładnie zapoznać się z instrukcją użytkownika. Informacje na temat instalacji i napełniania wstępnego można znaleźć w podręcznikach użytkownika pompy oraz zbiornika. Ilustracje dotyczące instrukcji zamieszczono na stronach 2 i 3.



### Legenda

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

### Ważna informacja!

- |  |
|--|
| K. Trzy wypukłe punkty — nacisnąć tu podczas podnoszenia pokrywy (patrz Rysunek 6) |
| L. Poziome nacięcia — nacisnąć tu podczas ładowania (patrz Rysunek 10)             |
| M. Okrągłe nacięcia — nacisnąć tu podczas zwalniania (patrz Rysunek 12)            |
| N. Osłona używana na czas rozłączenia (patrz Rysunek B)                            |

## Instrukcje

- 1 Umyć ręce.
- 2 Zalecane miejsca wkłucia. Nie wprowadzać bezpośrednio obok miejsca, w którym zestaw był wprowadzony poprzednio.
- 3 Oczyszczyć miejsce wprowadzenia środkiem dezynfekującym zgodnie ze wskazówkami lekarza. Przed wprowadzeniem zestawu infuzyjnego upewnić się, że miejsce wprowadzenia jest suche.
- 4 Pociągnąć czerwoną taśmę, aby zdjąć plombę.
- 5 Zdjąć sterylny papier.
- 6 Jedną dłońią chwycić spód urządzenia do wprowadzania, a drugą mocno nacisnąć trzy wypukłe kropki po obu stronach pokrywy. Podnieć pokrywę.  
**OSTRZEŻENIE:** Należy uważać, aby podczas przygotowywania przyrządu do wprowadzania i zestawu infuzyjnego nie wygiąć ani nie dotknąć igły do wprowadzania.
- 7 **Rozwijanie drenu:** Ostrożnie odwinąć początek drenu ze szczeliny. Delikatnie pociągnąć. Teraz odwinąć dren z przyrządu do zakładania, pociągając go ostrożnie do góry.  
**Przeostroga:** Podczas rozwijania drenu nie dotykać igły do wprowadzania. Gdy dren będzie całkowicie rozwinięty, nie pociągać

go zbyt mocno. Mogłoby to spowodować przypadkowe wysunięcie zestawu infuzyjnego z igły do wprowadzania.

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

- 8** Podłączyć dren do napełnionego zbiornika. Wstępnie napełnić zestaw infuzyjny. Przed umieszczeniem w pompie należy upewnić się, że w zbiorniku ani drenie nie ma pęcherzyków powietrza.

**Przeostroga:** Podczas wstępnego napełniania zestawu infuzyjnego należy trzymać zestaw igłą skierowaną do dołu, tak aby lek nie zetknął się z papierem pokrywającym przyłepiec.

- 9** Delikatnie zdjąć papier pokrywający przyłepiec.

**10 Przygotować przyrząd do wprowadzania:**

Położyć palce na poziomych nacięciach. Pociągnąć środkową część przyrządu do wprowadzania do góry aż do usłyszenia kliknięcia.

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

**Przeostroga:** Przed umieszczeniem zestawu infuzyjnego nad wcześniej oczyszczonym miejscem wprowadzenia należy wsunąć dren do szczeliny z boku przyrządu do wprowadzania. Zapobiegnie to zakleszczeniu drenu pod urządzeniem podczas wprowadzania.

- 12 Wprowadzić zestaw:** Umieścić urządzenie nad miejscem wprowadzenia. Jednocześnie nacisnąć okrągłe nacięcia po obu stronach przyrządu do wprowadzania, aby wprowadzić zestaw.

- 13** Delikatnie nacisnąć centralny punkt przyrządu do wprowadzania, aby przykleić przyłepiec do skóry.

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

Insulina U-100:

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

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

- 15** Założyć pokrywę i docisnąć ją, tak aby było słyszalne kliknięcie.

## Odłączanie

- A** Możliwe jest tymczasowe odłączenie zestawu od pompy bez konieczności jego wymiany. Przytrzymać przyłepiec, przykładając palec bezpośrednio przed obudową kaniuli, i delikatnie ścisnąć boki złącza. Wyjąć igłę złącza z obudowy kaniuli, wysuwając ją po linii prostej.
- B** Wsunąć osłonę używaną na czas rozłączenia do obudowy kaniuli, tak aby było słyszalne kliknięcie.

## Ponowne podłączenie

- C** Napełnić wstępnie zestaw infuzyjny, tak aby lek zaczął wypływać z igły.
- Przeostroga:** Podczas wstępnego napełniania zestawu igła powinna być skierowana w dół.
- D** Przyłożyć palec do taśmy samoprzylepnej bezpośrednio przed obudową kaniuli.
- E** Wsunąć igłę złącza po linii prostej, tak aby było słyszalne kliknięcie.

## Kullanım endikasyonları

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

### KONTRENDİKASYONLAR

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

### UYARILAR

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

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

- Hortumu temkinli biçimde salın, çünkü hortumu sertçe çekmek infüzyon setinde/introdüser iğnede hasara neden olabilir. Hortum tamamen salındığı zaman infüzyon setinin, yerine gerektiği gibi oturduğundan emin olun.
- Infüzyon bölgesinde iltihaplanma olursa seti yenisiyle değiştirin ve ilk bölge iyileşene kadar yeni bir bölge kullanın.
- Bant gevşerse veya yumuşak kanül tamamen veya kısmen deriden çıkarsa infüzyon setini değiştirin.
- Infüzyon setini her 48-72 saatte bir veya sağlık uzmanınızın talimatları doğrultusunda değiştirin.
- Introdüser iğneyi infüzyon setinin içine yeniden yerleştirmeyin. Yeniden yerleştirilmesi, yumuşak kanülün yırtılmasına neden olabilir ve bu durum ilaç akışının beklenenden farklı olmasına yol açabilir.
- Yerleştirilmiş durumdayken asla setin hazırlık dolumunu yapmayın veya tıkanmış bir hattı açma girişiminde bulunmayın. Yanlışlıkla gereğinden fazla ilaç enjekte edebilirsiniz.

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

tıkanma ve/veya sızıntı olup olmadığını kontrol edin.

- Yumuşak kanül yerinden çıkmış, kıvrılmış ve/veya kısmen tıkanmış olabileceği için, şüpheli durumlarda infüzyon setini değiştirin. Bu sorunlardan herhangi biri meydana gelirse, insülini vakit kaybetmeden yerine koymak için sağlık uzmanınızla birlikte bir plan yapın. Sorunun giderildiğinden emin olmak için kan şekeri seviyenizi test edin.
- Yüklü yerleştirme cihazını hiçbir zaman, vücudun yerleştirme yapılmak istenmeyen bir bölümüne doğrultmayın.
- İnsülin infüzyonu yapıyorsanız, kan şekerinizi yerleştirme işleminden 1-3 saat sonra kontrol edebilecek durumda değilseniz infüzyon setini yatmadan hemen önce değiştirmeyin.
- Infüzyon setinin yeniden kullanılması kanüle/iğneye hasar verebilir ve enfeksiyona, bölgede tahrişe ve/veya ilacın hatalı iletimine neden olabilir.
- Eğer hortum konektörünün içine insülin veya herhangi bir sıvı girerse bu, pompanın infüzyon setinin hazırlık dolumunu gereken şekilde yapmasına imkan veren deliklerin geçici olarak tıkanmasına neden olabilir.

**Bu durum, çok az veya çok fazla insülin iletilmesiyle sonuçlanarak hiperglisemi**

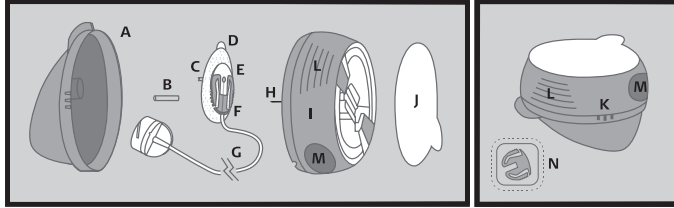
**ya da hipoglisemi ile sonuçlanabilir.** Bu durum meydana gelirse yeni bir rezervuar ve infüzyon seti ile baştan başlayın.

## Garanti

- Ürün garanti bilgileri için, lütfen yerel yardım hattınızla ya da temsilcinizle iletişime geçin veya [www.medtronicdiabetes.com/warranty](http://www.medtronicdiabetes.com/warranty) adresini ziyaret edin.

## Hazırlama ve yerleştirme

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



### İçindekiler

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

### Önemli not!

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

## Talimatlar

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

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

- 8** Hortumu dolu bir rezervuara takın. İnfüzyon setinin hazırlık dolumunu yapın. Pompaya yüklemeyen önce rezervuar ya da hortumda hiçbir hava kabarcığı olmadığından emin olun. **Dikkat:** İnfüzyon setinin hazırlık dolumunu yaparken, seti iğne aşağıya dönük olacak şekilde tutarak ilacın yapışkan arka yüz kağıdıyla temasa geçmemesini sağlayın.
- 9** Nazikçe yukarıya çekerek yapışkan arka yüz kağıdını çıkarın.
- 10 Yerleştiriciyi hazırlayın:** Parmaklarınızı sıralı çizgi çentikler üzerine yerleştirin. Yerleştiriciyi, "tık" sesi duyuncaya kadar ortasından yukarıya çekin.
- 11** İğne koruyucusunu nazikçe döndürerek ve ardından çekerek, dikkatlice çıkarın. **Dikkat:** İnfüzyon setini daha önceden temizlenmiş olan yerleştirme bölgesinin üzerinde konumlandırmadan önce, hortumu yerleştirici tarafındaki yuvanın içine koyarak,

hortumun yerleştirme esnasında cihazın altına sıkışmamasını sağlayın.

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

U-100 insülin:

6 mm: 0,3 ünite (0,003 ml)

9 mm: 0,5 ünite (0,005 ml)

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

### Bağlantıyı kesmek için

- A** Bu set, pompanızın bağlantısını, infüzyon setini değiştirmeye gerek kalmaksızın, geçici olarak kesmenize imkan tanır. Kanül muhafazasının hemen ön kısmına bir parmağınızı koyarak yapışkanı yerinde

tutun ve konektörü yanlardan nazikçe sıkın. Konektör iğnesini kanül muhafazasından dosdoğru çekerek çıkarın.

- B** Bağlantıyı kesme kapağını kanül muhafazasına, "tık" sesi duyuncaya kadar geçirin.

### Yeniden takmak için

- C** İnfüzyon setini iğne ucundan ilaç gelene kadar doldurarak hazırlayın. **Dikkat:** İnfüzyon setinin hazırlık dolumunu yaparken iğneyi ucu aşağıya dönük olacak şekilde tutun.
- D** Kanül muhafazasının hemen önündeki yapışkan banda bir parmağınızı koyun.
- E** Konektör iğnesini, "tık" sesi duyuncaya kadar dosdoğru itin.

## Pokyny na použitie

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

### KONTRAINDIKÁCIE

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

### UPOZORNENIA:

- Následkom nesprávneho zavedenia a nedostatočnej starostlivosti o miesto zavedenia infúzie môže dôjsť k nesprávnemu podaniu liečiva, infekcii a/alebo podráždeniu miesta aplikácie.
- Overte sterilitu a skontrolujte, či sterilný papier a utesňovací uzáver nie sú poškodené.
- Pred zavedením očistite miesto zavedenia izopropylalkoholom.
- Pred zavedením infúznej súpravy odstráňte kryt ihly.
- Ak túto infúziu súpravu používate po prvýkrát, úvodné nastavenie vykonajte v prítomnosti zdravotníckeho pracovníka.
- Infúzna súprava nesmie obsahovať žiadny vzduch. Úplne ju naplňte.
- Neustále kontrolujte a overte, či mäkká kanyla zostáva pevne na svojom mieste, pretože pri jej povytiahnutí nemusíte pocítiť bolesť. Na prijatie celej dávky liečiva je potrebné, aby bola mäkká kanyla vždy úplne zavedená.
- Hadičku uvoľňujte opatrne, pretože rýchle trhnutie hadičkou môže spôsobiť poškodenie infúznej súpravy/zavádzacej ihly. Akonáhle hadičku úplne uvoľníte, skontrolujte, či je infúzna súprava správne umiestnená.
- Ak vznikne zápal v mieste zavedenia infúzie, vymeňte súpravu a použite nové miesto zavedenia, kým sa pôvodné miesto nezahojí.
- Ak sa páska uvoľní alebo ak sa mäkká kanyla úplne alebo čiastočne vytiahne z kože, infúziu súpravu vymeňte.
- Infúziu súpravu vymeňte každých 48 až 72 hodín alebo v závislosti od pokynov zdravotníckeho pracovníka.
- Zavádzaciu ihlu opakovane nezavádzajte do infúznej súpravy. Opakovaným zavádzaním sa môže mäkká kanyla pretrhnúť, čo môže spôsobiť neočakávaný prietok liečiva.
- Súpravu nikdy nenapíňajte ani sa nepokúšajte uvoľniť nepriechodnú hadičku, keď už je súprava zavedená. Mohli by ste pri tom náhodne podať príliš veľa liečiva.
- Zabráňte styku infúznej súpravy s dezinfekčnými prostriedkami, parfémami alebo deodorantmi, pretože tieto látky by mohli narušiť integritu súpravy.
- Po jednom použití infúziu súpravu a zavádzaciu ihlu bezpečne zahodte do nádoby na ostré predmety. Nečistite, ani opakovane nesterilizujte.
- Toto zariadenie je sterilné a apyrogénne iba v tom prípade, ak balenie nebolo otvorené alebo poškodené. Ak je balenie otvorené alebo poškodené, zariadenie nepoužívajte.
- Pacienti používajúci Paradigm by nemali infúziu súpravu použiť, ak je ihla konektora hadičky poškodená.
- Infúzne súpravy skladujte na chladnom a suchom mieste. Nevystavujte ich priamemu slnečnému žiareniu a nenechávajte ich vo vozidle.
- Pri dočasnom odpojení súpravy používajte aseptický postup. Poradte sa so svojim zdravotníckym pracovníkom, ako vynahradiť dávky liečiva, ktoré neboli podané počas obdobia, kedy bola súprava odpojená.
- Ak si infúzne podávate inzulín, pri odpojení a po opätovnom pripojení si starostlivo monitorujte hladinu glykémie.



- Ak si infúzne podávate inzulín a hladina glykémie sa z nevysvetliteľnej príčiny zvýši, alebo ak výstraha začne signalizovať oklúziu, skontrolujte, či nedošlo k upchaniu a/alebo k úniku infúzneho roztoku.
- Ak máte pochybnosti, vymeňte infúznu súpravu, pretože mohlo dôjsť k vysunutiu, ohnutiu a/alebo čiastočnému upchaniu mäkkej kanyly. Ak sa vyskytol ktorýkoľvek z týchto problémov, urobte so svojim zdravotníckym pracovníkom plán na rýchlu náhradu inzulínu. Skontrolujte si hladinu glykémie, aby ste sa uistili, že problém je odstránený.
- Zasadenú pomôcku na zavedenie nikdy nenasmerovávajú na žiadnu časť tela, do ktorej si zariadenie neželáte zaviesť.
- Ak si infúzne podávate inzulín, nevymieňajte si infúznu súpravu tesne pred spaním, pokiaľ si nebudete môcť skontrolovať hladinu glykémie 1 až 3 hodiny po zavedení.
- Opakované použitie infúznej súpravy môže poškodiť kanylu/ihlu, čo môže spôsobiť infekciu, podráždenie miesta zavedenia a/alebo nepresné podávanie liečiva.
- Ak sa inzulín alebo akákoľvek iná tekutina dostane do vnútra konektora hadičky, môže spôsobiť dočasné zablokovanie priechodov, ktoré pumpe umožňujú správne

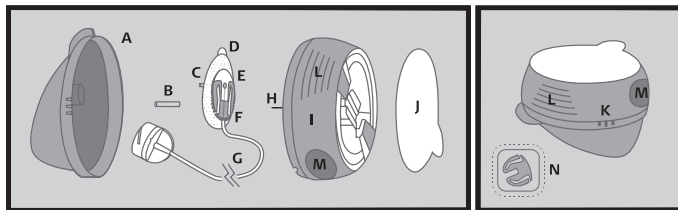
naplniť infúznu súpravu. **Výsledkom môže byť podanie nedostatočného alebo nadbytočného množstva inzulínu, ktoré môže spôsobiť hyperglykémiu alebo hypoglykémiu.** V tomto prípade použite nový zásobník a infúznu súpravu.

### Záruka

- Informácie o záruke na produkt vám poskytne miestna linka pomoci, zástupca spoločnosti alebo navštívte stránku <http://www.medtronicdiabetes.com/warranty>.

## Príprava a zavedenie

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



### Obsah

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

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

### Dôležité upozornenie!

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

## Pokyny

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

**UPOZORNENIE:** Dávajte pozor, aby ste neohli alebo sa nedotkli zavádzacej ihly počas prípravy zavádzača a infúznej súpravy.

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

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

ste náhodne odpojili infúznú súpravu od zavádzacej ihly.

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

- 8 Pripojte hadičku k naplnenému zásobníku. Infúznú súpravu naplňte. Pred zavedením do pumpy sa uistite, že v zásobníku ani v hadičke nie sú prítomné žiadne vzduchové bubliny.  
**Varovanie:** Pri plnení infúznej súpravy ju držte tak, aby ihla smerovala smerom nadol, čím zaistíte, že sa liečivo nedostane do kontaktu s papierovou vrstvou náplaste.
- 9 Opatrným ťahom smerom nahor odstráňte papierovú vrstvu náplaste.
- 10 **Príprava zavádzača:** Prsty položte na rovnobežné zárezy. Potiahnite stred zavádzača, kým nebudete počuť kliknutie.
- 11 Opatrne odstráňte kryt ihly jemným otáčaním a následným vytiahnutím.  
**Varovanie:** Pred umiestnením infúznej súpravy na vopred očistené miesto zavedenia vložte hadičku do otvoru na boku zavádzača

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

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

inzulín U-100:

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

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

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

## Odpojenie

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

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

## Opätovné pripojenie

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

## Ενδείξεις χρήσης

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

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

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

που μπορεί να οδηγήσει σε απρόβλεπτη ροή του φαρμάκου.

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

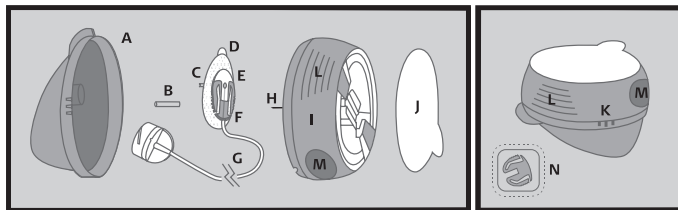
- Χρησιμοποιήστε άσηπτες τεχνικές όταν αποσυνδέετε προσωρινά το σετ και συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας σχετικά με τον τρόπο αναπλήρωσης ποσότητας φαρμάκου που ενδέχεται να απολεσθεί κατά την αποσύνδεση.
- Εάν εγχέετε ινσουλίνη, να παρακολουθείτε προσεκτικά τα επίπεδα γλυκόζης του αίματος όταν είναι αποσυνδεδεμένο και μετά την επανασύνδεση.
- Εάν εγχέετε ινσουλίνη και το επίπεδο γλυκόζης του αίματός σας αυξηθεί ανεξήγητα ή εάν ακουστεί συναγερμός απόφραξης, ελέγξτε για τυχόν αποφράξεις ή/και διαρροές.
- Σε περίπτωση αμφιβολιών, αλλάξτε το σετ έγχυσης επειδή η μαλακή κάνουλα μπορεί να έχει εκτοπιστεί, πτυχωθεί ή/και μερικώς αποφραχθεί. Σε περίπτωση που παρουσιαστεί οποιοδήποτε από τα προβλήματα αυτά, κάντε ένα σχέδιο με τον επαγγελματία υγείας σας για την ταχεία αναπλήρωση της ινσουλίνης. Ελέγξτε το επίπεδο γλυκόζης του αίματός σας για να βεβαιωθείτε ότι το πρόβλημα έχει διορθωθεί.
- Μη σημαδεύετε ποτέ φορτωμένη συσκευή εισαγωγής προς οποιοδήποτε σημείο του σώματος στο οποίο δεν είναι επιθυμητό να γίνει η εισαγωγή.
- Εάν εγχέετε ινσουλίνη, μην αλλάζετε το σετ έγχυσης αμέσως πριν την ώρα κατάκλισης, εκτός εάν μπορείτε να ελέγξετε τη γλυκόζη του αίματός σας 1-3 ώρες μετά την εισαγωγή.
- Η επαναχρησιμοποίηση του σετ έγχυσης ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στην κάνουλα/βελόνα και να προκαλέσει λοίμωξη, τοπικό ερεθισμό ή/και μη ορθή χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής.
- Εάν ινσουλίνη, ή κάθε είδους υγρό, μπει στο εσωτερικό του συνδέσμου για το σωληνάκι, μπορεί να αποφράξει προσωρινά τις σπές εξαερισμού που επιτρέπουν στην αντλία να γεμίσει σωστά το σετ έγχυσης. **Αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα να χορηγηθεί εξαιρετικά μικρή ή μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης, προκαλώντας υπεργλυκαιμία ή υπογλυκαιμία.** Εάν συμβεί αυτό, ξεκινήστε από την αρχή με μια νέα δεξαμενή και νέο σετ έγχυσης.

## Εγγύηση

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

## Προετοιμασία και εισαγωγή

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



### Περιεχόμενα

- A. Καπάκι
- B. Προστατευτικό βελόνας
- C. Μαλακή κάνουλα
- D. Αυτοκόλλητο
- E. Περίβλημα κάνουλας
- F. Βελόνα συνδέσμου
- G. Σωλήνωση
- H. Βελόνα εισαγωγέας
- I. Συσκευή εισαγωγής
- J. Στείρο χαρτί

### Σημαντική σημείωση!

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

## Οδηγίες

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

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

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

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

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

- 9 Τραβήξτε απαλά προς τα επάνω για να αφαιρέσετε το αυτοκόλλητο χαρτί στήριξης.
- 10 **Προετοιμάστε τον εισαγωγέα:** Τοποθετήστε τα δάχτυλά σας στις γραμμωτές εσοχές. Τραβήξτε το κεντρικό τμήμα του εισαγωγέα

προς τα επάνω μέχρι να ακούσετε ένα «κλικ».

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

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

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

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

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

Ινσουλίνη 100 U:

6 mm: 0,3 μονάδες (0,003 ml)

9 mm: 0,5 μονάδες (0,005 ml)

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

## Για αποσύνδεση

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

- B Εισαγάγετε το αποσυνδεδεμένο καπάκι στο περίβλημα της κάνουλας μέχρι να ακούσετε ένα «κλικ».

## Για επανασύνδεση

- C Γεμίστε το σετ έγχυσης μέχρι να χορηγηθεί φάρμακο από τη βελόνα.

**Προσοχή:** Κατά την πλήρωση του σετ έγχυσης, κρατήστε τη βελόνα με τρόπο ώστε να είναι στραμμένη προς τα κάτω.

- D Τοποθετήστε ένα δάχτυλο επάνω στην αυτοκόλλητη ταινία ακριβώς μπροστά από το περίβλημα της κάνουλας.
- E Πιέστε τη βελόνα του συνδέσμου ευθεία προς τα μέσα μέχρι να ακούσετε ένα «κλικ».

## Показания к применению

Это изделие предназначено для подкожной инфузии инсулина из инфузионной помпы.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

## ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

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

- Не допускайте наличия в инфузионном наборе воздуха. Заправляйте его полностью.
- Чаще проверяйте надежность фиксации мягкой канюли, поскольку, если она выпадет, Вы можете не почувствовать боль. Чтобы лекарственный препарат вводился в полном объеме, мягкая канюля должна быть всегда введена полностью.
- Осторожно извлекайте трубку, поскольку при сильном вытягивании трубки возможно повреждение инфузионного набора/иглы интродьюсера. При полном извлечении трубки проверьте правильность установки инфузионного набора.
- Если место инфузии воспалилось, удалите набор и установите новый набор на новом месте до полного заживления первого места.
- Если Вы обнаружили, что пленка прилегает неплотно или мягкая канюля полностью или частично вышла из кожи, замените инфузионный набор.
- Меняйте инфузионный набор каждые 48—72 часа или по указаниям Вашего лечащего врача.
- Не вводите повторно иглу интродьюсера в инфузионный набор. Повторное введение может привести к повреждению мягкой канюли, что способно вызвать

поступление лекарственного препарата в непредсказуемом количестве.

- Никогда не заправляйте набор и не пытайтесь прочистить закупоренную линию, когда набор подключен к пациенту. Вы можете случайно ввести чрезмерное количество лекарственного препарата.
- Не допускайте попадания на инфузионный набор дезинфицирующих средств, дезодорантов и парфюмерных изделий, поскольку они могут нарушить целостность набора.
- Утилизируйте инфузионный набор и иглу интродьюсера в специальном контейнере для острых предметов, в соответствии с правилами техники безопасности. Инфузионный набор и игла интродьюсера являются одноразовыми. Не очищайте и не стерилизуйте повторно.
- Если упаковка не открыта и ее целостность не нарушена, устройство стерильно и апиrogenно. Не используйте, если упаковка открыта или повреждена.
- Если Вы используете помпу Paradigm, не применяйте инфузионный набор, если повреждена игла коннектора трубки.
- Храните инфузионные наборы в сухом прохладном месте. Не оставляйте инфузионные наборы под прямыми солнечными лучами или в автомобиле.



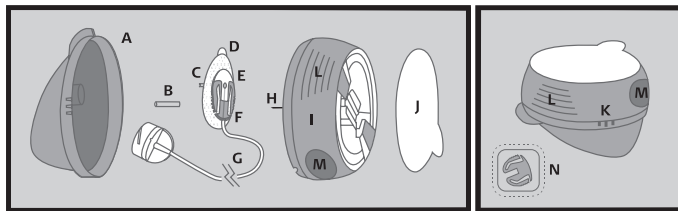
- При временном отсоединении набора соблюдайте правила асептики. Проконсультируйтесь с лечащим врачом о компенсации лекарственного препарата, недополученного за время отсоединения.
- При инфузии инсулина внимательно отслеживайте уровень глюкозы крови при отсоединении и после повторного подсоединения.
- Если при инфузии инсулина уровень глюкозы крови возрос без видимых причин или подан сигнал тревоги в связи с окклюзией, проверьте набор на отсутствие закупорок и (или) протечек.
- В сомнительном случае замените инфузионный набор, так как мягкая канюля может быть смещена, перекручена и (или) частично непроходима. При возникновении любой из перечисленных выше проблем составьте совместно с Вашим лечащим врачом план быстрого возмещения недополученного инсулина. Чтобы удостовериться в том, что проблема решена, проверьте уровень глюкозы крови.
- Никогда не направляйте устройство для введения во взведенном состоянии на те участки тела, в которые не планируется введение.
- При инфузии инсулина не меняйте инфузионный набор непосредственно перед отходом ко сну, если не сможете проверить уровень глюкозы крови через 1—3 часа после введения.
- Повторное использование инфузионного набора может привести к повреждению канюли/иглы, что может стать причиной инфицирования, раздражения места инфузии и (или) неточному введению препарата.
- Если инсулин или любая другая жидкость попадет внутрь коннектора трубки, она может временно заблокировать отверстие, которые позволяют помпе правильно заправлять инфузионный набор. **Это может приводить к недостаточному или чрезмерному введению инсулина, что может вызвать гипер- или гипогликемию.** Если это произошло, начните процедуру заново с использованием нового резервуара и инфузионного набора.

## Гарантия

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

## Подготовка и введение

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



### Содержание

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

### Важное замечание!

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

## Инструкции

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

**Предупреждение.** При раскручивании трубки не касайтесь иглы интродьюсера. Когда трубка полностью извлечена, старайтесь не тянуть слишком сильно. В противном случае можно случайно отсоединить инфузионный набор от иглы интродьюсера.

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

- 8 Подсоедините трубку к заполненному резервуару. Заправьте инфузионный набор. Перед загрузкой в помпу убедитесь, что в резервуаре и трубке нет пузырьков воздуха.
- Предупреждение.** При заправке инфузионного набора держите его так, чтобы игла была направлена вниз, чтобы препарат не попадал на бумажную подложку клеейкой поверхности.
- 9 Аккуратно отделите бумажную подложку клеейкой поверхности.
- 10 **Подготовка устройства для введения.** Поместите пальцы на насечки. Потяните

вверх центральную часть устройства для введения до щелчка.

- 11 Аккуратно снимите предохранитель иглы, сняв его вращательными движениями.
- Предупреждение.** Перед размещением инфузионного набора над предварительно очищенным местом инфузии вставьте трубку в паз на боковой части устройства для введения, чтобы трубка не была зажата под устройством во время введения.
- 12 **Введение набора.** Разместите устройство над местом инфузии. Для введения набора одновременно нажмите на округлые ямки, расположенные по обеим сторонам устройства для введения.
- 13 Аккуратно нажмите на центр устройства для введения, чтобы оно приклеилось к коже.
- 14 Удалите устройство для введения и иглу интродьюсера, захватив центральную часть устройства для введения и аккуратно потянув ее назад. Тщательно помассируйте пленку на коже. Заполните пустое пространство в канюле следующим количеством инсулина:

инсулин 100 ед/мл:

6 мм: 0,3 единицы (0,003 мл)

9 мм: 0,5 единицы (0,005 мл)

- 15 Продвиньте крышку на свое место до щелчка.

## Для отсоединения

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

## Для восстановления соединения

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

# 使用说明

本产品可用于将胰岛素通过输液泵输入皮下。

## 禁忌症

本产品不适合用于静脉 (IV) 输液、输血或输注血液制品。

## 警告

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

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

代胰岛素的计划。检测血糖水平以确保问题得到纠正。

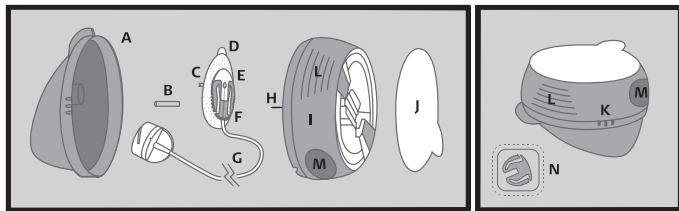
- 切勿将已贮液的输液装置指向任何不适合插入的身体部位。
- 如果输注胰岛素，切勿在即将就寝时更换输液器，除非在插入后 1-3 小时内能够检查血糖水平。
- 重复使用输液器可能会损坏套管/针头并引起感染、进针部位发炎和/或用剂量不准确。
- 如果胰岛素或任何液体进入管路连接器，则会暂时阻塞通气孔，使输液泵不能正常充盈输液器。**这可能会导致胰岛素输注过多或过少，引起低血糖或高血糖。** 如果发生这种情况，请更换新的储液器和输液器。

## 保证

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

## 准备和插入

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



### 内含物

- A. 盖子
- B. 针套
- C. 软套管
- D. 粘条
- E. 套管壳体
- F. 连接器针头
- G. 管路
- H. 导针
- I. 插针器械
- J. 无菌纸

### 重要注意事项！

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

## 说明

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

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

### U-100 胰岛素：

6 mm：0.3 单位 (0.003 ml)

9 mm：0.5 单位 (0.005 ml)

- 15 将盖子推回原位，直到发出“喀哒”声。

## 断开连接

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

## 重新连接

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



**لكي تقوم بالفصل**

- أ** تسمح لك هذه الأداة بالفصل الموقّت من المضخة دون الحاجة إلى تغيير أداة التشريب. تُبثّ اللاصق في مكانه عن طريق وضع إصبعك أمام مُستقبل الكانيولا مباشرة، ثم اضغط برفق على جانبي الموصل. اسحب إبرة الموصل باستقامة من مستقبل الكانيولا.
- ب** أدخل غطاء الفصل داخل مستقبل الكانيولا حتى تسمع "طقطقة".

**لكي تُعد التوصيل**

- ج** قم بتحضير أداة التشريب حتى يتم تصريف الدواء من الإبرة.
- تثبيته:** عند تحضير أداة التشريب، تُبثّ الإبرة متجهة إلى أسفل.
- د** ضع إصبعك على شريط اللاصق أمام مستقبل الكانيولا مباشرة.
- هـ** ادفع إبرة الموصل باستقامة حتى تسمع "طقطقة".

**تثبيته:** عند تحضير أداة التشريب، تُبثّ الأداة مع جعل الإبرة متجهة إلى أسفل للتأكد من أن الدواء لا يتصل بورقة الدعم اللاصقة.

- 9** اسحب لأعلى برفق لنزع ورقة الدعم اللاصقة.
- 10 إعداد المُدخل:** ضع أصابعك على النتوءات المصطفة. اسحب مركز المُدخل لأعلى حتى تسمع "طقطقة".
- 11** انزع واقي الإبرة بحرص عن طريق لفه برفق ثم محبه. **تثبيته:** قبل وضع أداة التشريب على موقع الإدخال المنظف مسبقاً، ضع الأنبوب في الفتحة على جانب المُدخل لتتأكد أن الأنبوب غير محتجز أسفل الجهاز أثناء الإدخال.
- 12 إدخال الأداة:** ضع الجهاز على موقع الإدخال. اضغط على النتوءات المستديرة على كلا جانبي جهاز الإدخال معاً لإدخال الأداة.
- 13** ادفع برفق مركز المُدخل لتأمين اللاصق على الجلد.
- 14** انزع المُدخل وإبرة الإدخال عن طريق مسك مركز المُدخل ومسحبه برفق للخلف. نلّك الشريط بالكامل على الجلد. املا الفراغ في الكانيولا بالكمية التالية من الإنسولين:

إنسولين U-100:

6 مم: 0.3 وحدة (0.003 مل)

9 مم: 0.5 وحدة (0.005 مل)

- 15** ادفع الغطاء ثانية في المكان حتى تسمع "طقطقة".

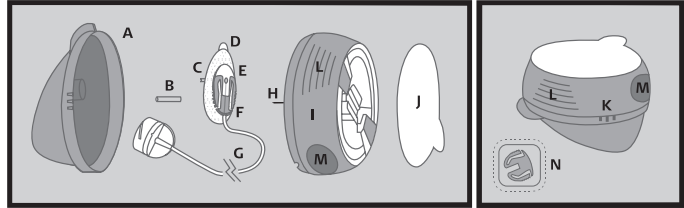


## الإعداد والإدخال

### تعليمات

- 1 اغسل يديك.
- 2 مناطق الحقن الموصى بها. لا تستخدم منطقة مجاورة تماماً لموقع الحقن السابق.
- 3 نظّف منطقة الإدخال بمطهر وفقاً لتوجيهات أخصائي الرعاية الصحية. تأكد أن المنطقة جافة قبل إدخال أداة التشريب.
- 4 اسحب الشريط الأحمر لنزع الغطاء الوقائي.
- 5 انزع ورقة التعقيم.
- 6 أمسك قاعدة جهاز الإدخال بيد واحدة وباليد الأخرى اضغط على النقاط الثلاث البارزة على كل جانب من الغطاء بإحكام. ارفع الغطاء.
- 7 **تنبيه:** احرص على عدم لبس أو لمس إبرة الإدخال عند تحضير المُدخِل وأداة التشريب.
- 8 **فك الأنبوب:** لف بداية الأنبوب بعناية إلى خارج الفتحة. اسحب لأعلى برفق. والآن فك الأنبوب من جهاز الإدخال عن طريق سحبه بعناية لأعلى.
- 9 **تنبيه:** لا تلمس إبرة الإدخال عند فك الأنبوب. كن حريصاً ألا تسحب بقوة مفرطة عندما يكون الأنبوب محرراً بالكامل. فمن الممكن أن تنزع أداة التشريب عن غير عمد من إبرة الإدخال. **ملاحظة مهمة!** إذا تم وضع أداة التشريب بطريقة غير آمنة في جهاز الإدخال يحدث تكون الإبرة متوجهة نحو الأمام قبل الإدخال، فقد يشعر الشخص بألم أو يحدث له جرح بسيط. لتفادي حدوث ذلك، يُرجى التأكد من تنفيذ الخطوات التالية برفق حتى لا تكون أداة التشريب غير محكمة/لا يتم نزعها عن غير عمد.
- 10 صيل الأنبوب بخزان مثلي. قم بتحضير أداة التشريب. تأكد من عدم وجود فقاعات هواء في الخزان أو الأنبوب قبل التحميل داخل المضخة.

هذا المنتج هو جهاز تشريب يجمع بين أداة تشريب (القسطرة) مع مساعدة من خلال أداة للإدخال (المُدخل). هذا المنتج المعقم والمخصص للاستخدام لمرة واحدة يتم توفيره مجتمعاً وجاهزاً للاستخدام. تأكد من التعقيم عن طريق فحص ورقة التعقيم والغطاء المانع للعبث بالعبوة وتأكد أنهما غير تالفين. افحص بحرص تعليمات الاستخدام قبل إدخال هذا المنتج. ارجع إلى أدلة المستخدم الخاصة بالمضخة والخزان لإجراء التركيب والتحضير. يرجى مراجعة الصور المقابلة في الصفحتين 2 و3.



### ملاحظة مهمة!

- K.** ثلاث نقاط بارزة -- اضغط هنا عند رفع الغطاء (راجع الشكل 6)
- L.** نتوءات مصطفة -- اضغط هنا عند التحميل (راجع الشكل 10)
- M.** نتوءات مستديرة -- اضغط هنا عند التحرير (راجع الشكل 12)
- N.** غطاء الفصل (راجع الشكل "ب")

### المحتويات

- A.** غطاء
- B.** واقي الإبرة
- C.** إبرة الكانيولا المرنة
- D.** لاصق
- E.** مُستقبل الكانيولا
- F.** إبرة الموصل
- G.** الأنبوب
- H.** إبرة الإدخال
- I.** جهاز الإدخال
- J.** ورقة التعقيم

## الضمان

■ للحصول على معلومات عن ضمان المنتج، يرجى الاتصال بخط المساعدة المحلي، أو ممثل الشركة، أو تفضل بزيارة الموقع الإلكتروني [www.medtronicdiabetes.com/warranty](http://www.medtronicdiabetes.com/warranty)

## دواعي الاستعمال

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

## موانع الاستعمال

هذا المنتج غير مصمم وغير مخصص للتشريب الوريدي (IV) أو تشريب الدم أو منتجات الدم.

## تحذيرات

- قد ينتج توفير الدواء غير الدقيق و/أو العدوى و/أو تهيج الموقع نتيجة حدوث تشريب غير ملائم وعناية غير ملائمة لموقع التشريب.
- تأكد من التعقيم عن طريق فحص ورقة التعقيم والغطاء المانع للعبث بالعبوة وتأكد أنهما غير تالفين.
- قبل الإدخال، نظّف موقع الإدخال باستخدام كحول الأيزوبروبيل.
- انزع واقي الإبرة قبل إدخال أداة التشريب.
- إذا كنت تستخدم أداة التشريب هذه للمرة الأولى، فاعمل المعايير الأولى في حضور أخصائي العناية الصحية.
- قم بتفريغ الهواء من أداة التشريب. اعمل التحضير بشكل كامل.
- راجع أكثر من مرة للتأكد من بقاء إبرة الكانيولا المرنة باستقرار في مكانها بحيث ألا تشعر بال ألم عند زرعها. يجب إدخال إبرة الكانيولا المرنة بالكامل طول الوقت لاستقبال كمية كاملة من الدواء.
- حرّر الأنبوب مع توخي الحذر من أن السحب القوي للأنبوب يمكن أن يؤدي إلى تلف أداة التشريب/إبرة

- الإدخال. تأكد أن أداة التشريب في المكان المناسب عند تحرير الأنبوب بالكامل.
- إذا تهيج موقع التشريب، فاستبدل الأداة، واستخدم موقعًا جديدًا حتى يلتئم الموقع الأول.
- استبدل أداة التشريب إذا أصبح الشريط غير محكم، أو إذا تم نزع إبرة الكانيولا المرنة بشكل كامل أو جزئي من الجلد.
- استبدل أداة التشريب كل 48 إلى 72 ساعة، أو حسب إرشادات أخصائي العناية الصحية.
- لا تُعد إدخال إبرة أداة الإدخال في أداة التشريب. فإعادة الإدخال قد تؤدي إلى قطع إبرة الكانيولا المرنة، والذي قد يؤدي إلى تدفق غير متوقع للدواء.
- لا تقم أبدًا بتحضير الأداة أو تحاول تحرير خط مقفل أثناء إدخال الأداة. قد تقوم من غير قصد بحقن كمية كبيرة جدًا من الدواء.
- لا تضع مطهرات أو عطورًا أو مزيل عرق على أداة التشريب، فقد يؤثر ذلك على تكامل الأداة.
- تخلص بأمان من أداة التشريب وإبرة الإدخال، بوضعهما في حاوية خاصة بالأدوات الحادة، بعد الاستخدام لمرة واحدة. لا تقم بتنظيفه أو إعادة تعقيمه.
- يعتبر هذا الجهاز معقمًا ولا تنتج عنه حرارة شديدة إلا إذا تم فتح العلبة أو إتلافها. لا تقم بالاستخدام إذا كانت العلبة مفتوحة أو ظهرت عليها علامات التلف.
- بالنسبة لمستخدمي Paradigm، لا تستخدم أداة التشريب إذا كانت إبرة موصل الأنبوب تالفة.
- احفظ أدوات التشريب في مكان بارد وجاف. لا تترك أدوات التشريب معرضة لضوء الشمس المباشر أو في داخل مركبة.
- استخدم مواد معقمة أو مطهرة عند فصل أداة التشريب لفتره مؤقتة واستشر أخصائي الرعاية الصحية حول كيفية تعويض الدواء المفقود أثناء قطع الاتصال.

- في حالة تشريب الإنسولين، راقب بحرص مستويات جلوكوز الدم عند قطع الاتصال وإعادة الاتصال.
- في حالة تشريب الإنسولين، إذا أصبحت مستويات جلوكوز الدم مرتفعة بدون سبب، أو عند ظهور إنذار انسداد، تحقق من وجود انسداد و/أو تسرب.
- إذا ساروك الشك، فقم بتغيير أداة التشريب لأن إبرة الكانيولا المرنة قد تكون نزعته و/أو تجعدت و/أو انسدت بشكل جزئي. في حالة حدوث أي من هذه المشكلات السابقة، يتعين عليك التنسيق مع أخصائي العناية الصحية الذي يتابع حالتك للإسراع في استبدال الإنسولين. اختبر مستوى جلوكوز الدم لديك لكي تتأكد من تصحيح المشكلة.
- لا تقم أبدًا بتوجيه جهاز إدخال محمل نحو أي جزء من الجسم لا ترغب في استخدامه للإدخال.
- في حالة تشريب الإنسولين، لا تقم بتغيير أداة التشريب قبل وقت النوم مباشرة إلا إذا كان بإمكانك فحص جلوكوز الدم لديك كل 1-3 ساعات بعد الإدخال.
- قد تؤدي إعادة استخدام أداة التشريب إلى التسبب في تلف الكانيولا/الإبرة والإصابة بعدوى و/أو تهيج مكان الحقن و/أو خلع غير دقيق للدواء.
- في حالة دخول الإنسولين أو أي سائل في موصل الأنبوب، قد يتسبب مؤقتًا في سدّ فتحات التهوية التي تتيح للمضخة تجهيز أداة التشريب للاستخدام على نحو ملائم. وقد يؤدي ذلك إلى توفير كمية قليلة جدًا أو كثيرة جدًا من الإنسولين، والذي قد يؤدي إلى فرط سكر الدم أو نقص سكر الدم. وإذا حدث ذلك، فابدأ مجددًا بخزان ومجموعة تشريب جديدين.

**לניתוק**

- א** פעולה זו מאפשרת ניתוק זמני מהמשאבה מבלי להחליף את סט העירוי. אחוז את הדבק במקומו על ידי הנחת אצבע בדיוק מול בית הקנולה ולחץ בעדינות על צד המחבר. משוך את מחט המחבר אל מחוץ לבית הקנולה בכיוון ישר.
- ב** החדר את כיסוי הניתוק אל תוך בית הקנולה עד להישמע "נקישה".

**לחיבור מחדש**

- ג** מלא את סט העירוי עד שהתרופה תטפטף החוצה מהמחט.
- זהירות:** כשאתה ממלא את סט העירוי, אחוז את המחט כשהיא פונה כלפי מטה.
- ד** הנח אצבע על הסרט הדביק – בדיוק מול בית הקנולה.
- ה** לחץ את מחט המחבר היישר פנימה עד להישמע "נקישה".

**14** הסר את המחדיר ואת מחט ההחדרה על ידי אחיזת מרכז המחדיר ומשיכה עדינה שלו לאחור. עסה ביסודיות את הסרט המונח על גבי העור. מלא את החלל הריק בקנולה בכמות הבאה של אינסולין:

**אינסולין U-100:**

6 מ"מ: 0.3 יחידות (0.003 מ"ל)

9 מ"מ: 0.5 יחידות (0.005 מ"ל)

**15** לחץ את הכיסוי חזרה למקומו עד להישמע "נקישה".

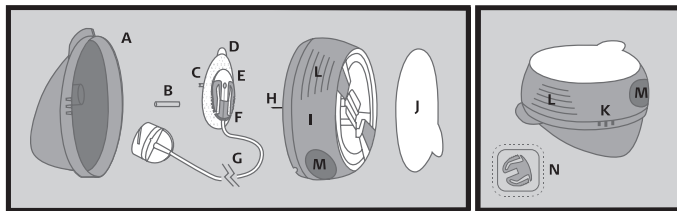
- 8** חבר את הצינורית למכל מלא. מלא את סט העירוי. לפני הטעינה למשאבה, ודא שאין בועות אוויר במכל או בצינורית.
- זהירות:** כשאתה ממלא את סט העירוי, אחוז בסט כשהמחט מצביעה כלפי מטה כדי להבטיח שהתרופה לא תבוא במגע עם נייר הציפוי הדביק.
- 9** משוך בעדינות כלפי מעלה כדי להסיר את נייר הציפוי הדביק.
- 10 הכן את המחדיר:** הנח את האצבעות על החריצים המסודרים בשורות. משוך את מרכז המחדיר כלפי מעלה עד להישמע "נקישה".
- 11** הסר בעדינות את מגן המחט על ידי סיבוב עדין ומשיכה החוצה.
- זהירות:** לפני הנחת סט העירוי מעל לאתר ההחדרה שנוקה לפני כן, הנח את הצינורית בתוך החריץ שבצד המחדיר כדי לוודא שהיא לא נלכדה מתחת להתקן במהלך ההחדרה.
- 12 החדר את הסט:** הנח את ההתקן מעל למקום ההחדרה. במקביל, לחץ על החריצים העגולים בשני צדי הדוקרן כדי להחדיר את הסט.
- 13** לחץ בעדינות על מרכז המחדיר כדי להצמיד את הדבק על גבי העור.

## הכנה והחדרה

מוצר זה הוא התקן עירוני, המשלב סט עירוני (צנתר) והתקן החדרה (מחדיר). מוצר סטרילי וחד-פעמי זה מסופק כשהוא מורכב ומוכן לשימוש. ודא סטריליות על ידי בדיקה שהנייר הסטרילי ושהאטם החסין-פנני-טיפול אינם פגומים. קרא בקפידה את הוראות השימוש לפני החדרת מוצר זה. עיין במדריכים למשתמש במשאבה ובמכל בנוגע להתקנה ומילוי. עיין באיורים המתאימים בעמודים 2 ו-3.

## הוראות

- 1 רחץ את ידיך.
  - 2 אזורים מומלצים להזרקה. אין להשתמש באזור, הממוקם למקום ההחדרה הקודם.
  - 3 נקה את אזור ההחדרה בחומר חטיטו על פי הוראות איש הצוות הרפואי. ודא שהאזור יבש לפני החדרת סט העירוני.
  - 4 משוך את הסרט האדום כדי להסיר את האטם המגן.
  - 5 הסר את הנייר הסטרילי.
  - 6 אחוז בתחתית הדוקרן ביד אחת תוך כדי לחיצה היטב בידך השנייה על שלוש הנקודות המורמות בכל צד של הכיסוי. הרם את הכיסוי.
- זהירות:** היזהר לא לכופף את מחט ההחדרה ולא לגעת בה כשאתה מכין את המחדיר ואת סט העירוני.
- 7 **התרת הצינורית:** סובב בזוויות את תחילת הצינורית אל מחוץ לחריץ. משוך בעדינות כלפי מעלה. כעת שחרר את הצינורית מהתקן ההחדרה על ידי משיכה זהירה שלה כלפי מעלה.
- זהירות:** אל תיגע במחט ההחדרה כשאתה משחרר את הצינורית. כשהצינורית משוחררת לחלוטין, היזהר לא למשוך חזק מדי. אתה עלול להסיר בשוגג את סט העירוני ממחט ההחדרה.
- הערה חשובה!** אם סט העירוני אינו ממוקם היטב בתוך הדוקרן לפני ההחדרה (כשהמחט מצביעה קדימה), ייתכנו כאב או פציעה קלה. כדי להימנע מכך, הקפד לבצע את הפעולות הבאות בעדינות כדי לא לשחרר/להסיר את סט העירוני בשוגג.



## הערה חשובה!

- K.** שלוש נקודות מוגבהות – לחץ כאן כשאתה מרים את הכיסוי כדי להסירו (ראה איור 6)
- L.** חריצים מסודרים בשורות – לחץ כאן במהלך הטעינה (ראה איור 10)
- M.** חריצים עגולים – לחץ כאן במהלך השחרור (ראה איור 12)
- N.** כיסוי ניתוק (ראה איור B)

## תוכן העניינים

- A.** כיסוי
- B.** מגן מחט
- C.** קנולה רכה
- D.** דבק
- E.** בית הקנולה
- F.** מחט מחבר
- G.** צינורית
- H.** מחט החדרה
- I.** דוקרן
- J.** נייר סטרילי

## אחריות

■ למידע על אחריות המוצר, פנה לקו העזרה המקומי  
או לנציג המקומי. לחלופין, התחבר לכתובת  
[www.medtronicdiabetes.com/warranty](http://www.medtronicdiabetes.com/warranty)

## התוויות לשימוש

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

### התוויות נגד

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

### אזהרות

- העברה לא נכונה של תרופה, זיהום ו/או גירוי במקום העירוי עלולים להיגרם עקב החדרה וטיפול לא נאותים במקום העירוי.
- ודא סטריליות על ידי בדיקה שהנייר הסטרילי ושהאטם החסין-מפני-טיפול אינם פגומים.
- לפני ההחדרה, נקה את מקום החדרה באלכוהול איזופרופילי.
- הסר את מגן המחס לפני החדרת סט העירוי.
- אם אתה משתמש בסט עירוי זה לראשונה, בצע את ההכנה הראשונה בנוכחות איש הצוות הרפואי.
- אל תשאיר אוויר בסט העירוי. הקפד על מילוי מוחלט.
- ודא בתכיפות שהקנולה הרכה מקובעת היטב למקומה, כיוון שיייתכן שלא תחוש כאב אם היא תצא ממנו. יש לוודא כי הקנולה הרכה תמיד תונחדר במלואה כדי לקבל את המינון המלא של התרופה.
- שחרר בזהירות את הצינורית, כיוון שמשיתה חזקה שלה עלולה לגרום נזק לסט העירוי/מחס החדרה. לאחר שחרור מלא של הצינורית, ודא שסט העירוי ממוקם כהלכה.

- אם מתפתחת דלקת במקום העירוי, החלף את הסט והחדר את העירוי למקום חדש עד שמקום החדרה הראשון יירפא.
- החלף את סט העירוי אם הסרט מתרופף, או אם הקנולה הרכה משתחררת באופן מלא או חלקי מהעור.
- החלף את סט העירוי כל 48-72 שעות, או לפי הנחיות הצוות הרפואי.
- אל תחדיר שוב את מחט החדרה לסט העירוי. החדרה חוזרת עלולה לגרום לקריעת הקנולה הרכה, מה שעלול לגרום לזרם בלתי צפוי של תרופות.
- לעולם אל תמלא את הסט ואל תנסה לשחרר סתימה בזמן שהסט מונחד לגופך. אתה עלול להזריק בשוגג כמות גדולה מדי של התרופה.
- אל תשתמש בחומר חיטוי, בבושם או בדיאודורנט על סט העירוי, כיוון שהם עלולים לפגוע בשלמותו.
- לאחר שימוש יחיד, השלך באופן בטוח את סט העירוי ואת מחט החדרה למכל איסוף לחפצים חדים. אין לנקות או לעקר מחדש.
- התקן זה סטרילי ואינו פירוגני, אלא אם כן האריזה נפתחה או ניזוקה. אין להשתמש אם האריזה נפתחה או ניזוקה.
- משתמשי Paradigm מתבקשים לא להשתמש בסט העירוי אם מחט מחבר הצינורית ניזוקה.
- אחסן סטים לעירוי במקום קריר יבש. אין להשאיר את הסטים לעירוי באור שמש ישיר או בתוך רכב. כשאתה מנתק זמנית את הסט, הקפד על תנאים נטולי-זיהום וברר אצל איש הצוות הרפואי כיצד לפצות על מנת התרופה שהוחמצה במהלך הניתוק.

- אם מדובר בעירוי אינסולין, נטר בקפידה את רמות הסוכר בדם לאחר הניתוק ולאחר החיבור מחדש.
  - אם מדובר בעירוי אינסולין, ורמת הסוכר בדם עולה באופן בלתי מוסבר, או שארעה התרעת חסימה, חפש סתימות ו/או דליפות.
  - במקרה של ספק, החלף את סט העירוי כיוון שיייתכן שהקנולה הרכה השתחררה, התקפלה ו/או נסתמה חלקית. אם מתעוררת אחת מהבעיות הללו, תכנן עם איש הרפואה המטפל בך כיצד לקבל אינסולין תחליפי באופן מהיר. בדוק את רמת הסוכר בדם כדי לוודא שהבעיה נפתרה.
  - לעולם אל תכוון דוקרן טעון כלשהו בגוף, שאליו אינך מעוניין להחדירו.
  - אם מדובר בעירוי אינסולין, אל תחליף את סט העירוי רגע לפני השינה אלא אם כן תוכל לבדוק את רמת הסוכר בדם 3-1 שעות לאחר ההחדרה.
  - שימוש חוזר בסט העירוי עלול לגרום נזק לקנולה/מחס ולהוביל לזיהום, לגירוי באזור ו/או לאספקה לא מדויקת של תרופה.
  - אם אינסולין, או נוזל כלשהו, חודר לתוך מחבר הצינורית, הוא עלול לחסום זמנית את הפתחים המאפשרים למשאבה למלא כהלכה את סט העירוי.
- חסימה זו עלולה לגרום להעברת פחות מדי אינסולין או יותר מדי אינסולין ולהיפרגליקמיה או להיפוגליקמיה.** במקרה זה, התחל שוב תוך שימוש במכל ובסט עירוי חדשים.



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



<b>EN</b>	Do not re-use
<b>FR</b>	Ne pas réutiliser
<b>DE</b>	Nicht wiederverwenden
<b>ES</b>	No reutilizar
<b>NL</b>	Niet opnieuw gebruiken
<b>IT</b>	Non riutilizzare
<b>NO</b>	Skal ikke brukes flere ganger
<b>FI</b>	Älä käyttää uudelleen
<b>SV</b>	Endast för engångsbruk
<b>DA</b>	Må ikke genanvendes
<b>PT</b>	Não reutilizável
<b>SL</b>	Za enkratno uporabo
<b>CS</b>	Nepoužívejte opakovaně
<b>HU</b>	Tilos ismételtel felhasználni
<b>PL</b>	Nie używać ponownie
<b>TR</b>	Yeniden kullanmayın
<b>SK</b>	Nepoužívajte opakovane
<b>EL</b>	Μην επαναχρησιμοποιείτε
<b>RU</b>	Не используйте повторно
<b>ZH</b>	切勿重复使用
<b>AR</b>	لا تعد الاستخدام
<b>HE</b>	לא לשימוש חוזר



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



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



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

R<sub>x</sub>Only





REF



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

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

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

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

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

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

## Contacts

### Africa:

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

### Australia:

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

### Azerbaijan:

Albatros Health Care  
Tel: +994 12 498 9537

### Bangladesh:

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

### Belarus:

Badgin Ltd  
Tel: +375 (172) 665128

### België/Belgique:

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

### Bosnia and Herzegovina:

Intermedical  
Tel: +387 33 202 183

### Brasil:

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

### Bulgaria:

Interagro-90 Ltd  
Tel: +359 888 636 033

### Canada:

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

### China:

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

### Croatia:

Oktal Pharma  
Tel: +385 1 659 57 77

### Croatia:

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

### Danmark:

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

### Deutschland:

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

### Eire:

Accu-Science LTD.  
Tel: +353 45 433000

### España:

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

### Europe:

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

### France:

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

### Hellas:

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

### Hong Kong:

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

### India:

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

### Indonesia:

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

### Israel:

Agentek  
Tel: +972 3649 3111

### Italia:

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

### Japan:

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

### Kazakhstan:

Medtronic Kazakhstan B.V.  
Tel: +77273110580

### Latin America:

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

### Latvija:

Raverma Ltd.  
Tel: +371 7273780

### Macedonia:

Kemofarm  
Tel: +389 2 260 36 03

### Magyarország:

Medtronic Hungária Kft.  
Tel: +36 1 889 0688

### Malaysia:

Medtronic International Ltd.  
Tel: +603 7946 9000

### Middle East and North Africa:

Regional Office  
Tel: +961-1-370 670

### Montenegro:

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

### Nederland, Luxembourg:

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

### New Zealand:

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

### Norge:

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

### Philippines:

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

**РОССИЯ:**

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

**Polska:**

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

**Portugal:**

Medtronic Portugal Lda  
Tel: +351 21 7245100

**Puerto Rico:**

Medtronic Puerto Rico  
Tel: 787-753-5270

**Republic of Korea:**

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

**Romania:**

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

**Schweiz:**

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

**Serbia:**

Epsilon  
Tel: +381 11 311 5554

**Singapore:**

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

**Slovenia:**

Zaloker & Zaloker d.o.o.  
Tel.: +386 1 542 51 11  
24-h pomoč: +386 51 316 560

**Slovenská republika:**

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

**Sri Lanka:**

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

**Suomi:**

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

**Sverige:**

Medtronic AB  
Tel: +46 8 568 585 20

**Taiwan:**

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

**Thailand:**

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

**Türkiye:**

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

**Ukraine:**

Med EK Service Ltd.  
Tel: +380445457705

**USA:**

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

**United Kingdom:**

Medtronic Ltd.  
Tel: +44 1923-205167

**Österreich:**

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

**Česká republika:**

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

Distributor • Distributeur • Vertriebspartner • Distribuidor • Distributeur • Distributore • Distributør •  
Jakelija • Distributör • Distributør • Distribuidor • Distributer • Distribuce • Forgalmazó •  
Dystrybutor • Dağıtımci • Distribútor • Διαανομέας • Дистрибутор • 经销商 • الموزع • מפיץ



# Medtronic

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

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

[www.medtronicdiabetes.com](http://www.medtronicdiabetes.com)

Made in Mexico • Fabriqué au Mexique • Hergestellt in Mexico • Fabricado en México • Vervaardigd in Mexico •  
Prodotto in Messico • Produsert i Mexico • Valmistettu Meksikossa • Tillverkad i Mexiko • Fremstillet i Mexico •  
Fabricado no México • Narejeno v Mehiki • Vyrobeno v Mexiku • Gyártás helye: Mexikó • Wyprodukowano w Meksyku •  
Meksika'da üretilmiştir • Vyrobené v Mexiku • Κατασκευάστηκε στο Μεξικό • Сделано в Мексике • 墨西哥制造 • صنع في المكسيك • תוצרת מקסיקו



# Unomedical

A ConvaTec Company



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



# Medtronic