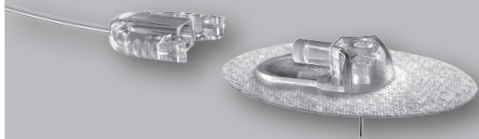


ACCU-CHEK® FlexLink

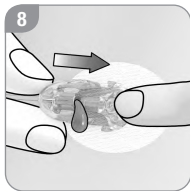
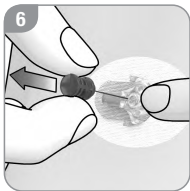
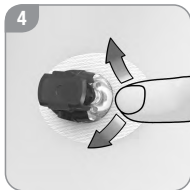
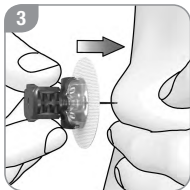
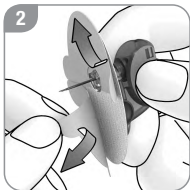
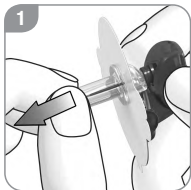


Instructions for use

Infusion set



ACCU-CHEK®

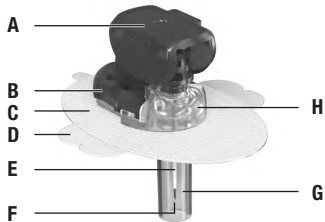


Instructions for use	4	Brugsanvisning	88
Gebrauchsanweisung	16	Bruksanvisning	100
Instructions d'utilisation	28	Bruksanvisning	112
Istruzioni per l'uso	40	Käyttöohje	124
Instrucciones de uso	52	Instrukcja obsługi	136
Instruções de utilização	64	Návod k použití	148
Gebruiksaanwijzing	76		

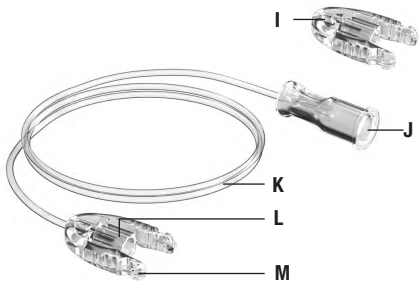
Instructions for use	en
Gebrauchsanweisung	de
Instructions d'utilisation	fr
Istruzioni per l'uso	it
Instrucciones de uso	es
Instruções de utilização	pt
Gebruiksaanwijzing	nl
Brugsanvisning	da
Bruksanvisning	no
Bruksanvisning	sv
Käyttöohje	fi
Instrukcja obsługi	pl
Návod k použití	cs

ACCU-CHEK® FlexLink Infusion set

Head set



Transfer set



Disconnect
cover

Description

Head set

- A** Handling aid
- B** Side wings
- C** Adhesive pad
- D** Protective film
- E** Cannula
- F** Introducer needle
- G** Needle cover
- H** Cannula casing

Disconnect cover

- I** Disconnect cover

Transfer set

- J** Luer-lock connector
- K** Tubing
- L** Connector
- M** Side wings

Contents of the pack

There are two packages with different contents:

Infusion set

- Head set
- Disconnect cover
- Transfer set

Infusion set cannula

- Head set
- Disconnect cover

The head set from the infusion set cannula package must be used with the transfer set from the infusion set package.

Intended use

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

These instructions for use feature the following symbol:



This symbol draws your attention to a warning. A warning must be heeded because it indicates a risk of injury or of damage to your health or the health of others. Not heeding the warnings can lead to life-threatening situations.

General warnings



- Read these instructions for use carefully before using the infusion set. Also read the information about insulin pump therapy contained in the User's Manual of the insulin pump.
- When you use the infusion set for the first time, your healthcare team must be present.
- Prepare the infusion site as instructed by your healthcare professional before you insert the cannula.
- This product is sterile packaged. Do not use the product if the package has already been opened or is damaged.
- Protect the product from excessive humidity, sunlight and heat. Store the product at room temperature.

- Do not allow the infusion set to come into contact with disinfectants, perfumes, deodorants or insect repellents.
- Dispose of the used product according to local regulations. Do not clean or sterilise the used product.
- Avoid mechanical stress on the infusion set and infusion site.
- The infusion set contains small parts. There is a risk of suffocation if small parts are swallowed. Keep all parts of the infusion set away from persons who may not be aware of the risks and may put small parts in their mouth, for example, small children.
- Pay attention to the tubing of the infusion set connected to your body. There is a risk of strangulation if the tubing becomes wrapped around your neck. In case of doubt,

use the shortest tubing length to minimise the risk of strangulation.

Product-specific warnings



- Change the cannula at least every 3 days and the transfer set at least every 6 days. Otherwise, there is a risk that the infusion site may become inflamed or the insulin may not be as effective.
- If the infusion site is inflamed, replace the infusion set immediately and choose another infusion site.
- Check your blood glucose level at least four times a day and at least once within 1 to 3 hours of replacing the transfer set or cannula.
- Do not replace the cannula or transfer set immediately before going to bed.

- If your blood glucose level should unexpectedly increase, or if an occlusion alarm occurs, check the infusion set for occlusions or leaks. If you are not sure whether the infusion set is working properly, replace it immediately.

- Never fill the tubing or attempt to remove an occlusion in the tubing while the infusion set is connected to your body as you may deliver an uncontrolled quantity of insulin.

- The soft cannula can kink while you are inserting it or when you are wearing it. Check regularly that the cannula is not kinked and that it is completely under the skin. If the cannula is kinked or has slipped out, replace it immediately.

- Check the connection between the luer-lock connector and the tubing every 3 hours

and before you go to bed. If the connection is damaged, replace the transfer set immediately.

- Do not insert the removed introducer needle back into the cannula as this may damage the cannula.

Attaching the infusion set

- ▶ Choose an infusion site away from your waistline, any scar tissue, bones, navel and recent infusion sites.
- ▶ Wash your hands.
- ▶ Disinfect the chosen infusion site as instructed by your healthcare team.
- ▶ Let your skin dry completely.

1

- ▶ Hold the head set by the handling aid (A). Remove the needle cover (G).



To avoid contamination or injury, do not touch the introducer needle or cannula after removing the needle cover.

- ▶ Keep the needle cover. You will need it later to safely dispose of the introducer needle.

2

- ▶ Remove both parts of the protective film (D) from the adhesive pad (C).

3

- ▶ Form a skin fold at the chosen infusion site.
- ▶ Insert the introducer needle quickly and vertically (at a 90° angle) into the skin fold. Ensure that the cannula does not kink.



Make sure you insert the introducer needle into the skin quickly and in a single motion. Otherwise, the cannula may kink and you may receive a reduced amount of insulin or no insulin at all.

4

- ▶ Press the adhesive pad (C) onto the skin.

5

- ▶ Hold the adhesive pad (C) in place.
- ▶ Press the side wings (B) of the handling aid (A) together.
- ▶ Remove the handling aid (A) in the direction of the arrow.

6

- ▶ Hold the cannula casing (H) in place.
- ▶ Remove the introducer needle straight upwards.
- ▶ Dispose of the introducer needle in such a way that it will not cause injury to anyone. Place the introducer needle back into the needle cover or into a cannula disposal container.

7

- ▶ Screw the luer-lock connector (J) into the insulin pump adapter.




Do not use any tools to screw the luer-lock connector into the insulin pump adapter as this may damage the luer-lock connector.

8

- ▶ Fill the transfer set as described in the User's Manual of the insulin pump until insulin drips from the needle inside the connector (L). There must not be any air bubbles in the cartridge or transfer set.

Fill volume of the transfer set (U100 insulin)

Length	Units	Volume
30 cm / 12"	approx. 6 U	approx. 60 µL
60 cm / 24"	approx. 11 U	approx. 110 µL
80 cm / 31"	approx. 14 U	approx. 140 µL
110 cm / 43"	approx. 18 U	approx. 180 µL

 You must fill up the transfer set completely before you connect it to the cannula. The transfer set must not contain any air bubbles.

- ▶ Hold the cannula casing (H) in place.
- ▶ Push the connector (L) onto the cannula casing (H). You must hear and feel the connector click into place.



If you do not hear and feel the connector click into place, replace the head set and the transfer set.

- ▶ Fill the cannula casing (H) with a U100 insulin bolus of 1.0 U (10 µL).



If you do not fill the cannula casing with an insulin bolus, you will receive too little insulin.

Connecting and disconnecting the insulin pump

This infusion set allows you to disconnect and remove the insulin pump for showering and swimming, for example. You can reconnect the insulin pump without having to replace the infusion set.



Consult your healthcare team on how to compensate for any missed insulin while you are disconnected from the insulin pump.

Disconnecting the insulin pump

- ▶ Hold the adhesive pad (C) in place.
- ▶ Press the side wings (M) of the connector (L) together.
- ▶ Remove the connector (L) from the cannula casing (H).
- ▶ Push the disconnect cover (I) onto the cannula casing (H).

Connecting the insulin pump

- ▶ Hold the adhesive pad (C) in place.
- ▶ Press the side wings of the disconnect cover (I) together.
- ▶ Remove the disconnect cover (I) from the cannula casing (H).
- ▶ Push the connector (L) onto the cannula casing (H). You must hear and feel the connector click into place.



After connecting the insulin pump, you do not need to fill the cannula casing with an insulin bolus.

Replacing the head set or transfer set

- ▶ Disconnect the transfer set from the cannula casing (H); see section “Disconnecting the insulin pump”.

Replacing the head set

- ▶ Insert a new cannula. Start with step **1** in the section “Attaching the infusion set”.

Replacing the transfer set

- ▶ Connect the new transfer set to the insulin pump. Start with step **7** in the section “Attaching the infusion set”.

Customer support

Australia

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

Roche Diabetes Care South Africa (Pty) Ltd.
Hertford Office Park, 90 Bekker Road
Vorna Valley, 1686

South Africa

Tel: +27 (11) 504 4600
Email: info@accu-chek.co.za
www.accu-chek.co.za

Singapore

Accu-Chek ExtraCare line: 6272 9200
www.accu-chek.com.sg

Distributed in the United Kingdom by:

Roche Diabetes Care Limited
Charles Avenue, Burgess Hill
West Sussex, RH15 9RY, **United Kingdom**

Accu-Chek Pump Careline ¹⁾:

UK Freephone number: 0800 731 22 91

ROI Freephone number: 1 800 88 23 51

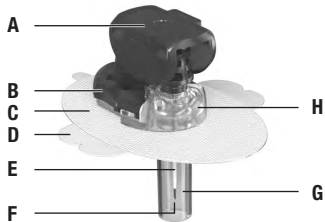
¹⁾ calls may be recorded for training purposes

Some mobile operators may charge for calls
to these numbers.

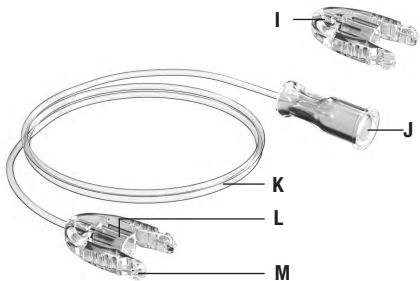
burgesshill.insulinpumps@roche.com
www.accu-chek.co.uk
www.accu-chek.ie

ACCU-CHEK® FlexLink Infusionsset

Kanüle



Schlauch



**Verschluss-
kappe**

Beschreibung

Kanüle

- A Griff
- B Seitenclips
- C Pflaster
- D Schutzfolie
- E Kanüle
- F Führungsnadel
- G Nadelabdeckung
- H Kanülengehäuse

Verschlusskappe

- I Verschlusskappe

Schlauch

- J Luer-Lock-Anschluss

- K Schlauch
- L Kupplung
- M Seitenclips

Packungsinhalt

Es gibt zwei Packungen mit unterschiedlichem Inhalt.

Infusionsset

- Kanüle
- Verschlusskappe
- Schlauch

Infusionsset Kanüle

- Kanüle
- Verschlusskappe

Die Kanüle aus der Infusionsset-Kanüle-Packung muss zusammen mit dem Schlauch aus der Infusionsset-Packung verwendet werden.

Vorgesehene Anwendung

Das Accu-Chek FlexLink Infusionsset ist für die subkutane Infusion von Insulin vorgesehen, das von einer Insulinpumpe abgegeben wird.

In dieser Gebrauchsanweisung finden Sie das folgende Symbol:



Dieses Symbol weist Sie auf eine Warnung hin. Eine Warnung müssen Sie unbedingt beachten, da sie auf Verletzungsgefahren, Gefahren für Ihre Gesundheit oder die Gesundheit anderer hinweist. Wenn Sie Warnungen nicht beachten, kann das zu lebensbedrohlichen Situationen führen.

Allgemeine Warnungen



- Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie das Infusionsset verwenden. Lesen Sie zusätzlich in der Gebrauchsanweisung der Insulinpumpe die Informationen zur Insulinpumpentherapie.
- Wenn Sie das Infusionsset zum ersten Mal verwenden, muss ein Arzt oder Diabetesberater anwesend sein.
- Bereiten Sie die Infusionsstelle entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes vor, bevor Sie die Kanüle einsetzen.
- Dieses Produkt ist steril verpackt. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung zuvor geöffnet oder beschädigt wurde.
- Schützen Sie das Produkt vor hoher

Luftfeuchtigkeit, Sonnenlicht und Hitze. Bewahren Sie das Produkt bei Raumtemperatur auf.

- Bringen Sie das Infusionsset nicht mit Desinfektionsmittel, Parfüm, Deodorant oder Insektenschutzmittel in Berührung.
- Entsorgen Sie das benutzte Produkt entsprechend den in Ihrem Land geltenden Vorschriften. Reinigen oder sterilisieren Sie das benutzte Produkt nicht.
- Vermeiden Sie mechanische Belastungen auf das Infusionsset und die Infusionsstelle.
- Das Infusionsset enthält kleine Teile. Es besteht Erstickungsgefahr, wenn kleine Teile verschluckt werden. Bewahren Sie alle Bestandteile des Infusionssets außerhalb der Reichweite von Menschen auf, die sich der Gefahr nicht bewusst sind und kleine

Teile in den Mund nehmen könnten, z. B. kleine Kinder.

- Achten Sie auf den Schlauch des Infusionssets, das an Ihrem Körper angeschlossen ist. Es besteht Strangulationsgefahr, wenn sich der Schlauch um Ihren Hals wickelt. Verwenden Sie im Zweifelsfall die kürzeste Schlauchlänge, um das Strangulationsrisiko zu minimieren.

Produktspezifische Warnungen



- Tauschen Sie die Kanüle nach spätestens 3 Tagen und den Schlauch nach spätestens 6 Tagen aus. Ansonsten riskieren Sie eine Entzündung der Infusionsstelle oder eine verminderte Wirkung des Insulins.
- Wenn sich die Infusionsstelle entzündet

hat, tauschen Sie das Infusionsset sofort aus und wählen Sie eine andere Infusionsstelle.

- Überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel mindestens viermal täglich und mindestens einmal innerhalb von 1 bis 3 Stunden, nachdem Sie den Schlauch oder die Kanüle ausgetauscht haben.

- Tauschen Sie die Kanüle oder den Schlauch nicht unmittelbar vor dem Zubettgehen aus.

- Wenn Ihr Blutzuckerspiegel aus unerklärlichen Gründen ansteigt oder ein Verstopfungsalarm auftritt, überprüfen Sie das Infusionsset auf Verstopfungen und undichte Stellen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob das Infusionsset einwandfrei funktioniert, tauschen Sie das Infusionsset sofort aus.

- Solange das Infusionsset an Ihrem Körper angeschlossen ist, dürfen Sie den Schlauch nicht füllen oder versuchen, eine Verstopfung im Schlauch zu beseitigen. Es besteht die Gefahr, dass Sie eine unkontrollierte Menge Insulin erhalten.

- Die biegsame Kanüle kann beim Einführen knicken oder während der Verwendung verrutschen. Sollte dieser Fall eintreten, verwenden Sie sofort ein neues Infusionsset.

- Überprüfen Sie die Verbindung zwischen Luer-Lock-Anschluss und Schlauch alle 3 Stunden und vor dem Zubettgehen. Wenn die Verbindung beschädigt ist, tauschen Sie den Schlauch sofort aus.

- Führen Sie die herausgezogene Führungsnadel nicht wieder in die Kanüle ein. Dadurch kann die Kanüle beschädigt werden.

Infusionsset anbringen

- ▶ Wählen Sie eine Infusionsstelle aus, die nicht auf Taillenhöhe, in Narbengewebe, in der Nähe von Knochen, des Bauchnabels und einer kürzlich verwendeten Infusionsstelle liegt.
- ▶ Waschen Sie Ihre Hände.
- ▶ Desinfizieren Sie die ausgewählte Infusionsstelle entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes oder Diabetesberaters.
- ▶ Lassen Sie die Haut vollständig trocknen.

1

- ▶ Halten Sie die Kanüle am Griff (A) fest. Ziehen Sie die Nadelabdeckung (G) ab.



Berühren Sie die Führungsnadel und die Kanüle nicht, nachdem Sie die

Nadelabdeckung abgezogen haben, um eine Verunreinigung oder Verletzung zu vermeiden.

- ▶ Bewahren Sie die Nadelabdeckung auf. Sie benötigen sie später, damit Sie die Führungsnadel sicher entsorgen können.

2

- ▶ Ziehen Sie beide Teile der Schutzfolie (D) vom Pflaster (C) ab.

3

- ▶ Bilden Sie an der gewählten Infusionsstelle eine Hautfalte.
- ▶ Stechen Sie die Führungsnadel schnell und senkrecht (90°-Winkel) in die Hautfalte. Achten Sie darauf, dass die Kanüle dabei nicht knickt.



Wenn Sie die Führungsnadel in die Haut stechen, stechen Sie schnell und in einem Zug. Ansonsten könnte die Kanüle abknicken und Sie könnten zu wenig oder kein Insulin erhalten.

4

- ▶ Drücken Sie das Pflaster (C) auf der Haut fest.

5

- ▶ Halten Sie das Pflaster (C) fest.
- ▶ Drücken Sie die Seitenclips (B) des Griffs (A) zusammen.
- ▶ Ziehen Sie den Griff (A) in Pfeilrichtung ab.

6

- ▶ Halten Sie das Kanülengehäuse (H) fest.

- ▶ Ziehen Sie die Führungsnadel gerade nach oben heraus.
- ▶ Entsorgen Sie die Führungsnadel so, dass sich niemand daran verletzen kann. Stecken Sie die Führungsnadel zurück in die Nadelabdeckung oder in einen Kanülenabwurfbehälter.

7

- ▶ Drehen Sie den Luer-Lock Anschluss (J) in den Adapter der Insulinpumpe.



Verwenden Sie kein Werkzeug, um den Luer-Lock-Anschluss in den Adapter der Insulinpumpe zu drehen. Der Luer-Lock-Anschluss könnte dadurch beschädigt werden.

- ▶ Füllen Sie den Schlauch entsprechend der Gebrauchsanweisung der Insulinpumpe, bis Insulin aus der Nadel in der Kupplung (L) tropft. In der Ampulle und im Schlauch dürfen sich keine Luftblasen befinden.

Füllvolumen Schlauch (U100-Insulin)

Länge	Einheiten	Volumen
30 cm / 12"	ca. 6 U	ca. 60 µL
60 cm / 24"	ca. 11 U	ca. 110 µL
80 cm / 31"	ca. 14 U	ca. 140 µL
110 cm / 43"	ca. 18 U	ca. 180 µL



Bevor Sie den Schlauch an die Kanüle anschließen, müssen Sie den Schlauch vollständig füllen. Im Schlauch dürfen keine Luftblasen sein.

- ▶ Halten Sie das Kanülengehäuse (H) fest.
- ▶ Schieben Sie die Kupplung (L) auf das Kanülengehäuse (H). Die Kupplung muss hör- und fühlbar einrasten.



Wenn die Kupplung nicht hör- und fühlbar einrastet, tauschen Sie die Kanüle und den Schlauch aus.

- ▶ Füllen Sie das Kanülengehäuse (H) mit einem U100-Insulinbolus von 1,0 U (10 µL).



Wenn Sie das Kanülengehäuse nicht mit einem Insulinbolus füllen, erhalten Sie zu wenig Insulin.

Pumpe ab- und ankoppeln

Mit diesem Infusionsset können Sie die Pumpe abkoppeln und abnehmen, z. B. zum Duschen oder Schwimmen. Sie können die Pumpe wieder ankoppeln, ohne das Infusionsset austauschen zu müssen.



Besprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Diabetesberater, wie Sie eine Unterversorgung mit Insulin ausgleichen können, wenn Sie nicht an der Insulinpumpe angeschlossen sind.

Pumpe abkoppeln

- ▶ Halten Sie das Pflaster (C) fest.
- ▶ Drücken Sie die Seitenclips (M) der Kupplung (L) zusammen.
- ▶ Ziehen Sie die Kupplung (L) vom Kanülen-

gehäuse (H) ab.

- ▶ Schieben Sie die Verschlusskappe (I) auf das Kanülengehäuse (H).

Pumpe ankoppeln

- ▶ Halten Sie das Pflaster (C) fest.
- ▶ Drücken Sie die Seitenclips der Verschlusskappe (I) zusammen.
- ▶ Ziehen Sie die Verschlusskappe (I) vom Kanülengehäuse (H) ab.
- ▶ Schieben Sie die Kupplung (L) auf das Kanülengehäuse (H). Die Kupplung muss hör- und fühlbar einrasten.



Nachdem Sie die Pumpe angekoppelt haben, müssen Sie das Kanülengehäuse nicht mit einem Insulinbolus füllen.

Kanüle oder Schlauch austauschen

- ▶ Koppeln Sie den Schlauch vom Kanülenegehäuse (H) ab, siehe Abschnitt „Pumpe abkoppeln“.

Kanüle austauschen

- ▶ Setzen Sie eine neue Kanüle ein. Beginnen Sie mit Schritt **1** im Abschnitt „Infusionsset anbringen“.

Schlauch austauschen

- ▶ Verbinden Sie den neuen Schlauch mit der Pumpe. Beginnen Sie mit Schritt **7** im Abschnitt „Infusionsset anbringen“.

Kundendienst

Deutschland

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

Schweiz

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

Österreich

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

Belgien

Tel: 0800-93626 (RocheDiabetes Service)
www.accu-chek.be

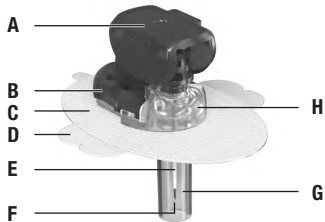
Luxemburg

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

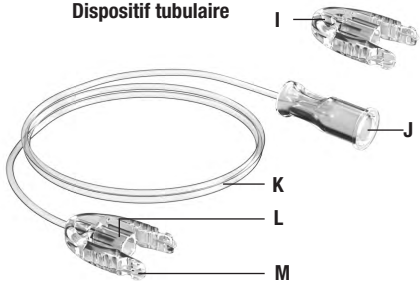
ACCU-CHEK® FlexLink

Dispositif de perfusion

Dispositif cutané



Dispositif tubulaire



Capuchon de déconnexion

Description

Dispositif cutané

- A** Capuchon de maintien
- B** Clips latéraux
- C** Bande adhésive
- D** Film protecteur
- E** Canule
- F** Aiguille-guide
- G** Capuchon d'aiguille
- H** Boîtier de canule

Capuchon de déconnexion

- I** Capuchon de déconnexion

Dispositif tubulaire

- J** Embout Luer-lock

K Tubulure

L Raccord

M Clips latéraux

Contenu

Deux emballages au contenu différent sont proposés.

Dispositif de perfusion	Canule du dispositif de perfusion
-------------------------	-----------------------------------

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Dispositif cutané • Capuchon de déconnexion • Dispositif tubulaire | <ul style="list-style-type: none"> • Dispositif cutané • Capuchon de déconnexion |
|--|--|

Le dispositif cutané de l'emballage de la canule du dispositif de perfusion doit être utilisé avec le dispositif tubulaire de l'emballage du dispositif de perfusion.

Utilisation prévue

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

Vous trouverez le symbole suivant dans ces instructions d'utilisation :



Ce symbole vous signale un avertissement. Vous devez impérativement tenir compte d'un avertissement indiquant un risque de blessure, un risque pour votre santé ou la santé des autres. Tout non-respect des avertissements est susceptible d'entraîner des situations d'urgence engageant le pronostic vital.

Avertissements généraux



- Lisez attentivement ces instructions d'utilisation avant d'utiliser le dispositif de perfusion. Consultez à ce sujet les informations relatives au traitement par pompe à insuline dans le manuel d'utilisation de la pompe à insuline.
- Si vous utilisez le dispositif de perfusion pour la première fois, l'équipe médicale chargée de votre suivi doit être présente.
- Préparez le site de perfusion en respectant les consignes de votre professionnel de santé avant de positionner la canule.
- Ce produit est conditionné de manière stérile. N'utilisez pas le produit si l'emballage a auparavant été ouvert ou endommagé.

- Protégez le produit d'une humidité excessive, des rayons du soleil et de la chaleur. Conservez le produit à température ambiante.
- Évitez tout contact entre votre dispositif de perfusion et des désinfectants, parfums, déodorants ou insectifuges.
- Éliminez le produit usagé conformément à la réglementation locale en vigueur. Ne nettoyez ni ne stérilisez pas le produit usagé.
- Évitez toute pression mécanique sur le dispositif de perfusion et le site de perfusion.
- Le dispositif de perfusion contient de petites pièces. Il existe un risque d'étouffement en cas d'ingestion des petites pièces. Conservez tous les composants du

dispositif de perfusion hors de la portée des personnes qui ne sont pas conscientes du danger et sont susceptibles d'ingérer les petites pièces, comme les enfants en bas âge.

- Veuillez prêter attention à la tubulure du dispositif de perfusion raccordé à votre corps. Il existe un risque de strangulation si la tubulure vient à s'enrouler autour de votre cou. En cas de doute, veuillez raccourcir la longueur de la tubulure le plus possible afin de minimiser tout risque de strangulation.

Avertissements spécifiques au produit



- Remplacez la canule au plus tard après 3 jours et le dispositif tubulaire au plus tard après 6 jours. Dans le cas contraire, vous

vous exposez à une inflammation du site de perfusion ou une diminution de l'effet de l'insuline.

- En cas d'inflammation du site de perfusion, remplacez immédiatement le dispositif de perfusion et sélectionnez un autre site de perfusion.
- Vérifiez votre niveau de glycémie au moins quatre fois par jour et au moins une fois toutes les 1 à 3 heures après avoir remplacé le dispositif tubulaire ou la canule.
- Ne remplacez pas la canule ou le dispositif tubulaire immédiatement avant le coucher.
- Si votre niveau de glycémie augmente sans raison apparente, ou si le signal d'alarme « Occlusion » se déclenche,

vérifiez que le dispositif de perfusion ne présente pas d'occlusion ni de fuite. En cas de doute quant au fonctionnement irréprochable du dispositif de perfusion, remplacez immédiatement le dispositif de perfusion.

- Dès que le dispositif de perfusion est raccordé à votre corps, vous ne pouvez plus remplir la tubulure ni tentez d'y éliminer une quelconque occlusion. Vous risquez de recevoir une quantité incontrôlée d'insuline.
- La canule souple peut se tordre à l'introduction ou lors du port. Assurez-vous à intervalles réguliers que la canule n'est pas tordue et est entièrement insérée sous la peau. Si la canule est tordue ou s'échappe, remplacez-la immédiatement.

- Vérifiez la connexion entre l'embout Luer-lock et la tubulure toutes les 3 heures et avant le coucher. Si vous constatez une connexion défectueuse, remplacez immédiatement le dispositif tubulaire.
- Ne réinsérez pas l'aiguille-guide sortie dans la canule. Vous risqueriez alors d'endommager la canule.

Application du dispositif de perfusion

- ▶ Choisissez un site de perfusion à distance de la taille, d'une cicatrice, d'un relief osseux, du nombril ou d'un site de perfusion récent.
- ▶ Lavez-vous les mains.
- ▶ Désinfectez le site de perfusion choisi en respectant les consignes de l'équipe médicale chargée de votre suivi.
- ▶ Laissez la peau sécher entièrement.

1

- ▶ Maintenez fermement le dispositif cutané au niveau du capuchon de maintien (A). Retirez le capuchon d'aiguille (G).



N'effleurez pas l'aiguille-guide ni la canule après avoir retiré le capuchon d'aiguille afin de prévenir toute souillure ou lésion.

- ▶ Conservez le capuchon de l'aiguille. Vous en aurez ultérieurement besoin afin de pouvoir éliminer l'aiguille-guide en toute sécurité.

2

- ▶ Retirez les deux éléments du film protecteur (D) de la bande adhésive (C).

3

- ▶ Formez un pli de peau au niveau du site de perfusion choisi.
- ▶ Insérez l'aiguille-guide de manière rapide et à la verticale (à un angle de 90°) dans le pli de peau. Veillez à ne pas tordre la canule à cette occasion.



Lorsque vous insérez l'aiguille-guide sous la peau, insérez-la d'un geste rapide et continu. Dans le cas contraire, la canule risque de se plier et vous ne pourriez alors recevoir que peu ou pas du tout d'insuline.

4

- ▶ Appliquez soigneusement la bande adhésive (C) sur la peau.

5

- ▶ Maintenez fermement la bande adhésive (C).
- ▶ Appuyez sur les clips latéraux (B) du capuchon de maintien (A).
- ▶ Tirez le capuchon de maintien (A) dans le sens de la flèche.

6

- ▶ Maintenez fermement le boîtier de canule (H).
- ▶ Tirez l'aiguille-guide à la verticale vers le haut.
- ▶ Éliminez l'aiguille-guide de telle manière que personne ne puisse être blessée. Emboîtez l'aiguille-guide dans le capuchon d'aiguille ou éliminez-la dans un collecteur d'aiguilles.

7

- ▶ Vissez l'embout Luer-lock (J) dans l'adaptateur de la pompe à insuline.



Ne vous aidez d'aucun outil pour visser l'embout Luer-lock dans l'adaptateur de la pompe à insuline. Vous risqueriez alors d'endommager l'embout Luer-lock.

8

- ▶ Remplissez le dispositif tubulaire conformément au manuel d'utilisation de la pompe à insuline jusqu'à ce que de l'insuline s'échappe de l'aiguille dans le raccord (L). Aucune bulle d'air ne doit se trouver dans la cartouche ni dans le dispositif tubulaire.

Volume de remplissage du dispositif tubulaire (insuline 100 U)

Longueur	Unités	Volume
30 cm / 12"	env. 6 unités	env. 60 µL
60 cm / 24"	env. 11 unités	env. 110 µL
80 cm / 31"	env. 14 unités	env. 140 µL
110 cm / 43"	env. 18 unités	env. 180 µL



Vous devez remplir entièrement le dispositif tubulaire avant de le raccorder à la canule. Le dispositif tubulaire doit être exempt de bulles d'air.

- ▶ Maintenez fermement le boîtier de canule (H).
- ▶ Emboîtez le raccord (L) sur le boîtier de canule (H). Le raccord doit s'enclencher de manière audible et sensible.



Remplacez le dispositif cutané et le dispositif tubulaire si le raccord ne s'enclenche pas de manière audible et sensible.

- ▶ Remplissez le boîtier de canule (H) d'un bolus d'insuline 100 U de 1,0 unité (10 µL).



Vous recevrez une quantité insuffisante d'insuline si vous ne remplissez pas le boîtier de canule d'un bolus d'insuline.

Déconnexion et raccordement de la pompe

Ce dispositif de perfusion vous permet de déconnecter et de retirer la pompe, par ex. lorsque vous prenez une douche ou allez vous baigner. Vous pouvez raccorder la pompe à nouveau sans devoir remplacer le dispositif de perfusion.



L'équipe médicale chargée de votre suivi vous expliquera comment compenser l'insuline qui ne sera pas administrée pendant la déconnexion de la pompe à insuline.

Déconnexion de la pompe

- ▶ Maintenez fermement la bande adhésive (C).
- ▶ Appuyez sur les clips latéraux (M) du raccord (L).

- ▶ Retirez le raccord (L) du boîtier de canule (H).
- ▶ Emboîtez le capuchon de déconnexion (I) sur le boîtier de canule (H).

Raccordement de la pompe

- ▶ Maintenez fermement la bande adhésive (C).
- ▶ Appuyez sur les clips latéraux du capuchon de déconnexion (I).
- ▶ Retirez le capuchon de déconnexion (I) du boîtier de canule (H).
- ▶ Emboîtez le raccord (L) sur le boîtier de canule (H). Le raccord doit s'enclencher de manière audible et sensible.



Après avoir raccordé la pompe, vous ne devez pas remplir le boîtier de canule d'un bolus d'insuline.

Remplacement du dispositif cutané ou du dispositif tubulaire

- ▶ Déconnectez le dispositif tubulaire du boîtier de canule (H), voir la section « Déconnexion de la pompe ».

Remplacement du dispositif cutané

- ▶ Insérez une nouvelle canule. Commencez par l'étape **1** à la section « Application du dispositif de perfusion ».

Remplacement du dispositif tubulaire

- ▶ Raccordez le nouveau dispositif tubulaire à la pompe. Commencez par l'étape **7** à la section « Application du dispositif de perfusion ».

Service après-vente

Distribué en France par :

Roche Diabetes Care France SAS

2, Avenue du Vercors, B.P. 59

38240 Meylan Cedex, **France**

www.accu-chek.fr

Service après-vente : contactez votre prestataire de service

Suisse

Service clientèle Accu-Chek 0800 11 00 11

appel gratuit

www.accu-chek.ch

Belgique

Tél : 0800-93626 (RocheDiabetes Service)

www.accu-chek.be

Luxembourg

PROPHAC S.à r.l.

5, Rangwee

L-2412 Howald

B.P. 2063 L-1020 Luxembourg

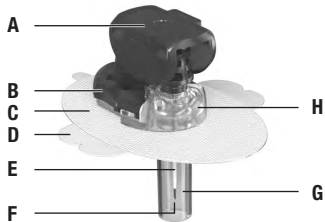
Phone +352 482 482 500

diagnostics@prophac.lu

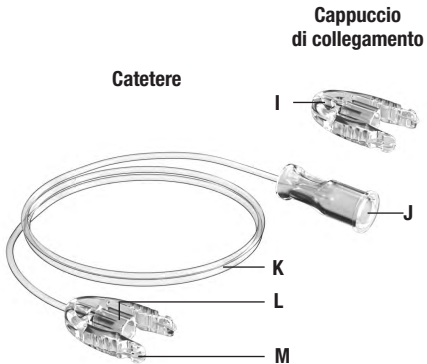
ACCU-CHEK® FlexLink

Set d'infusione

Agocannula



Catetere



Cappuccio di collegamento

Descrizione

Agocannula

- A Impugnatura
- B Clip laterali
- C Cerotto
- D Pellicola protettiva
- E Cannula
- F Ago guida
- G Copriago
- H Alloggiamento della cannula

Cappuccio di collegamento

- I Cappuccio di collegamento

Catetere

- J Connessione luer-lock
- K Catetere

- L Connettore
- M Clip laterali

Contenuto della confezione

Sono disponibili due confezioni contenenti diversi materiali.

Set d'infusione

- Agocannula
- Cappuccio di collegamento
- Catetere

Agocannula del set d'infusione

- Agocannula
- Cappuccio di collegamento

L'agocannula fornita nella confezione "Agocannula del set d'infusione" deve essere utilizzata insieme al catetere fornito nella confezione "Set d'infusione".

Uso previsto

Il set d'infusione Accu-Chek FlexLink è indicato per la somministrazione sottocutanea d'insulina erogata mediante un microinfusore per insulina.

In queste istruzioni per l'uso è riportato il seguente simbolo:



Questo simbolo segnala un'avvertenza. Osservare assolutamente le avvertenze perché segnalano eventuali pericoli di lesione o di danno alla salute del paziente o di terzi. Se non si osservano le avvertenze è possibile incorrere in situazioni potenzialmente letali.

Avvertenze generali



- Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima di utilizzare il set d'infusione. Inoltre, leggere le informazioni sulla terapia insulinica con microinfusore nel manuale per l'uso del microinfusore per insulina.
- Se si utilizza il set d'infusione per la prima volta, deve essere presente il medico curante.
- Preparare il sito d'infusione secondo le istruzioni del medico curante prima di inserire la cannula.
- Questo prodotto è fornito in confezione sterile. Non utilizzare il prodotto se la confezione sterile è già aperta o danneggiata.

- Proteggere il prodotto da umidità, luce solare e calore eccessivi. Conservare il prodotto a temperatura ambiente.
- Il set d'infusione non deve venire a contatto con disinfettanti, profumi, deodoranti o repellenti per insetti.
- Eliminare il prodotto usato secondo le disposizioni locali. Non pulire o sterilizzare il prodotto usato.
- Evitare sollecitazioni meccaniche sul set d'infusione e sul sito d'infusione.
- Il set d'infusione contiene parti di piccole dimensioni. Sussiste pericolo di soffocamento se vengono ingerite parti di piccole dimensioni. Conservare tutti i componenti del set d'infusione fuori dalla portata di persone, p. es. bambini piccoli,

che non sono consapevoli del pericolo o che potrebbero ingerire le parti di piccole dimensioni.

- Fare attenzione al catetere del set d'infusione collegato al corpo. Sussiste pericolo di strangolamento se il catetere si attorciglia intorno al collo. In caso di dubbio, utilizzare il catetere più corto possibile, così da ridurre al minimo il rischio di strangolamento.

Avvertenze specifiche relative al prodotto



- Sostituire al più tardi la cannula ogni 3 giorni e sostituire al più tardi il catetere ogni 6 giorni. In caso contrario, si rischia l'infiammazione del sito d'infusione o un effetto ridotto dell'insulina.

- Se il sito d'infusione è infiammato, sostituire immediatamente il set d'infusione e scegliere un altro sito d'infusione.
- Controllare la glicemia almeno quattro volte al giorno e almeno una volta entro 1–3 ore dopo avere sostituito il catetere o la cannula.
- Non sostituire la cannula o il catetere immediatamente prima di coricarsi.
- In caso di aumento inaspettato del livello glicemico o di un avviso di occlusione, controllare la presenza di eventuali ostruzioni o perdite nel set d'infusione. Sostituire immediatamente il set d'infusione se non si è completamente sicuri che stia funzionando correttamente.
- Quando il set d'infusione è collegato al corpo, non riempire mai il catetere e non

cercare mai di rimuovere un'occlusione del catetere. Sussiste il rischio di erogare insulina in modo incontrollato.

- La cannula morbida può piegarsi durante l'inserimento o spostarsi durante l'utilizzo. Verificare regolarmente che la cannula non sia piegata e che sia completamente inserita sotto la pelle. Se la cannula è piegata o si è sfilata, sostituirla immediatamente.
- Verificare ogni 3 ore e prima di coricarsi che la connessione luer-lock e il catetere siano collegati insieme saldamente. Se il loro collegamento risultasse danneggiato, sostituire immediatamente il catetere.
- Non reinserire l'ago guida nella cannula dopo averlo estratto. Ciò può danneggiare la cannula.

Applicazione del set d'infusione

- ▶ Scegliere il sito d'infusione adatto, cioè una parte del corpo che non sia a livello del girovita, che non presenti cicatrici, che non sia in corrispondenza di ossa o vicina all'ombelico oppure vicina a un sito d'infusione precedente.
- ▶ Lavarsi le mani.
- ▶ Disinfettare il sito d'infusione prescelto secondo le istruzioni del medico curante.
- ▶ Lasciare asciugare completamente la cute.

1

- ▶ Tenere l'agocannula per l'impugnatura (A). Rimuovere il copriago (G).



Prestare attenzione a non toccare l'ago guida e la cannula dopo aver rimosso il

copriago perché li si potrebbe sporcare o ci si potrebbe ferire.

- ▶ Conservare il copriago. Esso sarà infatti utile in seguito per eliminare l'ago guida in modo sicuro.

2

- ▶ Rimuovere la pellicola protettiva (D) dal cerotto (C) staccando i due lembi.

3

- ▶ Formare una piega cutanea in corrispondenza del sito d'infusione prescelto.
- ▶ Con movimento rapido e deciso inserire l'ago guida verticalmente (angolo di 90°) nella piega cutanea. Assicurarsi che la cannula non si pieghi durante l'inserimento.



Quando si inserisce l'ago guida nella pelle, effettuare un unico movimento rapido e deciso. In caso contrario, la cannula potrebbe piegarsi e si potrebbe erogare una quantità insufficiente d'insulina o non erogarne affatto.

4

- ▶ Distendere il cerotto (C) bene in modo che aderisca uniformemente alla cute.

5

- ▶ Tenere fermo il cerotto (C).
- ▶ Premere contemporaneamente le clip laterali (B) dell'impugnatura (A).
- ▶ Tirare l'impugnatura (A) nella direzione della freccia.

6

- ▶ Tenere fermo l'alloggiamento della cannula (H).
- ▶ Tirare l'ago guida perpendicolarmente verso l'alto.
- ▶ Eliminare l'ago guida in modo che nessuno possa ferirsi. Collocare l'ago guida nel copriago oppure in un apposito contenitore per aghi.

7

- ▶ Avvitare la connessione luer-lock (J) nell'adattatore del microinfusore per insulina.



Non utilizzare alcun attrezzo per avvitare la connessione luer-lock nell'adattatore del microinfusore per insulina. Si potrebbe danneggiare la connessione luer-lock.

- Riempire il catetere, secondo le istruzioni riportate nel manuale per l'uso del microinfusore per insulina, fino a quando l'insulina fuoriesce dall'ago nel connettore (L). Non ci devono essere bolle d'aria né nella cartuccia né nel catetere.

Volume di riempimento del catetere (insulina U100)

Lunghezza	Unità	Volume
30 cm / 12"	circa 6 U	circa 60 µL
60 cm / 24"	circa 11 U	circa 110 µL
80 cm / 31"	circa 14 U	circa 140 µL
110 cm / 43"	circa 18 U	circa 180 µL



È necessario riempire completamente il catetere prima di collegare il catetere alla cannula. Non ci devono essere bolle d'aria nel catetere.

- Tenere fermo l'alloggiamento della cannula (H).
- Spingere il connettore (L) sull'alloggiamento della cannula (H). Il connettore deve innestarsi in modo percepibile all'udito e al tatto.



Se il connettore non si innesta in modo percepibile all'udito e al tatto, sostituire l'agocannula e il catetere.

- Riempire l'alloggiamento della cannula (H) con un bolo d'insulina U100 pari a 1,0 U (10 µL).



Se non si riempie l'alloggiamento della cannula con un bolo d'insulina, si eroga una quantità insufficiente d'insulina.

Scollegamento e collegamento del microinfusore

Con questo set d'infusione è possibile scollegare e togliere il microinfusore per insulina, p. es. prima di fare la doccia o di entrare in piscina. È possibile poi ricollegare il microinfusore per insulina senza dover sostituire il set d'infusione.



Stabilire insieme al medico curante come compensare l'erogazione d'insulina quando il microinfusore per insulina non è collegato al corpo.

Scollegamento del microinfusore

- ▶ Tenere fermo il cerotto (C).
- ▶ Premere contemporaneamente le clip laterali (M) del connettore (L).
- ▶ Tirare via il connettore (L) dall'alloggiamento

della cannula (H).

- ▶ Spingere il cappuccio di collegamento (I) sull'alloggiamento della cannula (H).

Collegamento del microinfusore

- ▶ Tenere fermo il cerotto (C).
- ▶ Premere contemporaneamente le clip laterali del cappuccio di collegamento (I).
- ▶ Tirare via il cappuccio di collegamento (I) dall'alloggiamento della cannula (H).
- ▶ Spingere il connettore (L) sull'alloggiamento della cannula (H). Il connettore deve innestarsi in modo percepibile all'udito e al tatto.



Dopo aver collegato il microinfusore per insulina, non è necessario riempire l'alloggiamento della cannula con un bolo d'insulina.

Sostituzione dell'agocannula o del catetere

- ▶ Scollegare il catetere dall'alloggiamento della cannula (H), vedere la sezione “Scollegamento del microinfusore”.

Sostituzione dell'agocannula

- ▶ Inserire una nuova agocannula. Iniziare al punto **1** della sezione “Applicazione del set d'infusione”.

Sostituzione del catetere

- ▶ Collegare il nuovo catetere al microinfusore per insulina. Iniziare al punto **7** della sezione “Applicazione del set d'infusione”.

Servizio Assistenza

Italia

Servizio Assistenza: Numero Verde 800 089 300

www.accu-chek.it

Svizzera

Servizio clienti Accu-Chek 0800 11 00 11

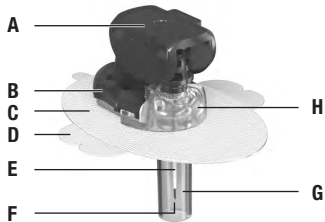
gratuito

www.accu-chek.ch

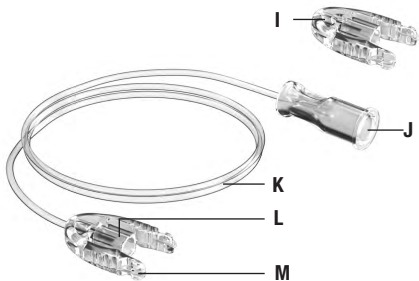
ACCU-CHEK® FlexLink

Set de infusión

Cabezal



Catéter



Tapón de desconexión

Descripción

Cabezal

- A Soporte
- B Clips laterales
- C Adhesivo
- D Protector del adhesivo
- E Cánula
- F Aguja guía
- G Funda de la aguja
- H Protector de la cánula

Tapón de desconexión

- I Tapón de desconexión

Catéter

- J Conector de cierre luer

- K Catéter
- L Conector
- M Clips laterales

Contenido del envase

Hay dos envases con contenido distinto.

Set de infusión

Cánula para el set de infusión

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Cabezal• Tapón de desconexión• Catéter | <ul style="list-style-type: none">• Cabezal• Tapón de desconexión |
|--|--|

La cánula del envase Cánula para el set de infusión tiene que utilizarse junto con el catéter del envase Set de infusión.

Uso previsto

El set de infusión Accu-Chek FlexLink ha sido diseñado para la infusión subcutánea de insulina administrada por un sistema de infusión de insulina.

En estas instrucciones de uso encontrará el símbolo siguiente:



Este símbolo llama su atención sobre una advertencia. Es obligatorio prestar atención a las advertencias, puesto que indican riesgos de lesiones, riesgos para su salud o la de terceros. La inobservancia de las advertencias puede provocar situaciones con peligro de muerte.

Advertencias generales



- Lea estas instrucciones de uso detenidamente antes de utilizar el set de infusión. Lea además la información sobre la terapia con sistema de infusión en las instrucciones de uso del sistema de infusión de insulina.
- Si es la primera vez que utiliza el set de infusión, deberá hacerlo en presencia de su médico o equipo de personal sanitario.
- Antes de insertar la cánula, prepare la zona de infusión de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el personal sanitario.
- Este producto se ha envasado estéril. No utilice el producto si el envase está abierto o ha sufrido algún daño.
- Proteja el producto de la humedad

excesiva, de la luz solar y del calor. Almacene el producto a temperatura ambiente.

- No permita que el set de infusión entre en contacto con desinfectantes, perfumes, desodorantes o repelentes de insectos.
- Deseche el producto usado conforme a las normas vigentes en su país. No limpie ni vuelva a esterilizar el producto usado.
- Evite aplicar presión mecánica sobre el set de infusión y la zona de infusión.
- El set de infusión contiene piezas pequeñas. Existe peligro de asfixia cuando se tragan las piezas pequeñas. Conserve los componentes del set de infusión fuera del alcance de personas que no son conscientes del peligro y podrían introducirse piezas pequeñas en la boca, p. ej. niños pequeños.
- Preste atención al catéter del set de

infusión conectado a su cuerpo. Existe peligro de estrangulación si el catéter se enrolla alrededor del cuello. En caso de duda utilice la longitud de catéter más corta para reducir al mínimo el riesgo de estrangulación.

Advertencias específicas del producto



- Cambie la cánula a más tardar cada 3 días, y el catéter como máximo cada 6 días. De no ser así, existe el riesgo de que se inflame la zona de infusión o se reduzca el efecto de la insulina.
- Si la zona de infusión se inflama, reemplace el set de infusión inmediatamente y utilice una zona de infusión distinta.
- Compruebe el nivel de glucemia al menos cuatro veces al día y como mínimo

una vez de 1 a 3 horas después de haber reemplazado el catéter o la cánula.

- No reemplace la cánula ni el catéter inmediatamente antes de acostarse.
- Si su nivel de glucemia aumenta de forma inexplicable o se presenta una oclusión, compruebe que no haya obstrucciones o fugas. Si no está seguro de que el set de infusión funcione correctamente, reemplácelo inmediatamente.
- Mientras el set de infusión esté conectado a su cuerpo, no debe cebar el catéter ni intentar eliminar una oclusión del catéter. Existe el riesgo de administrar accidentalmente una cantidad no deseada de insulina.
- La cánula flexible puede doblarse mientras la inserta o lleva puesta. Compruebe

periódicamente que la cánula no esté doblada y se encuentre completamente bajo la piel. Si la cánula está doblada o se ha salido, reemplácela inmediatamente.

- Compruebe la conexión entre el conector de cierre luer y el catéter cada 3 horas durante el día y antes de acostarse. Si detecta daños en la conexión, cambie el catéter inmediatamente.
- No vuelva a introducir en la cánula la aguja guía extraída. Si lo hace, podría dañarse la cánula.

Colocar el set de infusión

- ▶ Elija una zona de infusión alejada de la cintura, cicatrices, los huesos, el ombligo y zonas de infusión que haya utilizado recientemente.
- ▶ Lávese las manos.
- ▶ Desinfecte la zona de infusión elegida de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el personal sanitario.
- ▶ Deje que la piel se seque por completo.

1

- ▶ Sujete la cánula por el soporte (A). Retire la funda de la aguja (G).



No toque la aguja guía ni la cánula después de haber retirado la funda de la aguja, a fin de evitar impurezas o lesiones.

- ▶ Guarde la funda de la aguja. Lo utilizará posteriormente para desechar de forma segura la aguja guía.

2

- ▶ Retire los dos protectores (D) del adhesivo (C).

3

- ▶ Pellizque un poco la piel en la zona de infusión elegida.
- ▶ Inserte la aguja guía rápidamente y de forma perpendicular (con un ángulo de 90°) en el pliegue de piel. Asegúrese de que la cánula entra sin doblarse.



Al insertar la aguja guía en la piel, hágalo rápidamente y de una vez. De lo contrario, la cánula podría doblarse y el flujo de insulina podría disminuirse o detenerse.

4

- ▶ Presione el adhesivo (C) firmemente sobre la piel.

5

- ▶ Sujete el adhesivo (C).
- ▶ Presione los clips laterales (B) del soporte (A).
- ▶ Tire del soporte (A) en la dirección de la flecha.

6

- ▶ Sujete el protector de la cánula (H).
- ▶ Retire la aguja guía de forma recta hacia arriba.
- ▶ Deseche la aguja guía de manera que nadie pueda lesionarse. Vuelva a introducir la aguja guía en la funda de la aguja o en un contenedor para desechar objetos punzantes.

7

- ▶ Enrosque el conector de cierre luer (J) en el adaptador del sistema de infusión de insulina.




No utilice ninguna herramienta para enroscar el conector de cierre luer en el adaptador del sistema de infusión. Si lo hace, puede dañar el conector de cierre luer.

8

- ▶ Cebe el catéter de acuerdo con las instrucciones de uso del sistema de infusión de insulina hasta que la insulina comience a gotear por la aguja en el conector (L). No debe haber burbujas de aire en el cartucho ni en el catéter.

Volumen de cebado del catéter (insulina U100)

Longitud	Unidades	Volumen
30 cm / 12"	6 U aprox.	60 µL aprox.
60 cm / 24"	11 U aprox.	110 µL aprox.
80 cm / 31"	14 U aprox.	140 µL aprox.
110 cm / 43"	18 U aprox.	180 µL aprox.

 Antes de conectar el catéter a la cánula es necesario cebar el catéter completamente. En el catéter no debe haber burbujas de aire.

- ▶ Sujete el protector de la cánula (H).
- ▶ Deslice el conector (L) sobre el protector de la cánula (H). El conector debe encajar perceptiblemente y con un clic audible.



Si el conector no encaja perceptiblemente y con un clic audible, utilice un cabezal y un catéter nuevos.

- ▶ Ceba el protector de la cánula (H) con un bolo de insulina U100 de 1,0 U (10 µL).



Si no ceba el protector de la cánula con un bolo de insulina, no recibirá suficiente insulina.

es

Acoplar y desacoplar el sistema de infusión de insulina

Este set de infusión permite desacoplar y retirar el sistema de infusión, p. ej. para ducharse o para nadar. El sistema de infusión se puede volver a acoplar sin tener que cambiar el set de infusión.



Consulte con el personal sanitario para saber cómo debe compensar la cantidad no suministrada de insulina al realizar una desconexión del sistema de infusión.

Desacoplar el sistema de infusión

- ▶ Sujete el adhesivo (C).
- ▶ Presione los clips laterales (M) del conector (L).
- ▶ Retire el conector (L) del protector de la cánula (H).
- ▶ Deslice el tapón de desconexión (I) sobre el protector de la cánula (H).

Acoplar el sistema de infusión

- ▶ Sujete el adhesivo (C).
- ▶ Presione los clips laterales del tapón de desconexión (I).
- ▶ Retire el tapón de desconexión (I) del protector de la cánula (H).
- ▶ Deslice el conector (L) sobre el protector de la cánula (H). El conector debe encajar perceptiblemente y con un clic audible.



Después de haber acoplado el sistema de infusión no tiene que llenar el protector de la cánula con un bolo de insulina.

Reemplazar el cabezal o el catéter

- ▶ Desacople el catéter del protector de la cánula (H), vea el apartado “Desacoplar el sistema de infusión”.

Reemplazar el cabezal

- ▶ Inserte una cánula nueva. Empezar por el paso **1** del apartado “Colocar el set de infusión”.

Reemplazar el catéter

- ▶ Conecte el catéter nuevo al sistema de infusión. Empezar por el paso **7** del apartado “Colocar el set de infusión”.

Servicio de atención al cliente

España

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

Chile

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

Colombia

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

República Argentina

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

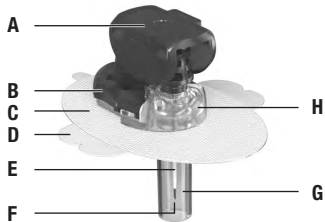
México

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

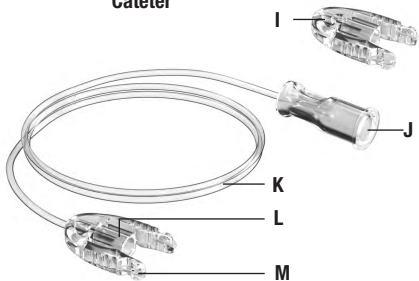
ACCU-CHEK® FlexLink

Conjunto de infusão

Cânula de infusão



Cateter



Tampa de desconexão

Descrição

Cânula de infusão

- A Manípulo
- B Clips laterais
- C Adesivo
- D Folha de proteção
- E Cânula
- F Agulha-guia
- G Proteção da agulha
- H Suporte da cânula

Tampa de desconexão

- I Tampa de desconexão

Cateter

- J Conector luer-lock

- K Cateter
- L Conector
- M Clips laterais

Conteúdo da embalagem

Existem duas embalagens com conteúdos diferentes.

Conjunto de infusão	Cânula do conjunto de infusão
---------------------	-------------------------------

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Cânula de infusão• Tampa de desconexão• Cateter | <ul style="list-style-type: none">• Cânula de infusão• Tampa de desconexão |
|---|---|

A cânula de infusão incluída na embalagem da cânula do conjunto de infusão tem de ser utilizada juntamente com o cateter incluído na embalagem do conjunto de infusão.

Utilização prevista

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

Nestas instruções de utilização, encontra o seguinte símbolo:



Este símbolo indica uma advertência. É necessário ter em conta as advertências, dado que essas indicam possíveis riscos de lesão corporal, perigos para a sua saúde ou para a saúde de outras pessoas. Se não respeitar as advertências, isso pode causar situações possivelmente fatais.

Advertências gerais



- Ler cuidadosamente as instruções de utilização antes de utilizar o conjunto de infusão. Além disso, ler também o manual de utilização da bomba de insulina/do SICI para obter informações sobre a terapia com bomba de insulina/com SICI.
- Se estiver usando o conjunto de infusão pela primeira vez, o profissional de saúde tem de estar presente.
- Preparar o local de infusão de acordo com as instruções do profissional de saúde antes de introduzir a cânula.
- Este produto foi embalado de forma esterilizada. Não utilizar este produto se a embalagem já estiver aberta ou danificada.
- Proteger o produto contra humidade

excessiva, luz solar e calor. Guardar o produto a temperatura ambiente.

- O conjunto de infusão não deve entrar em contato com desinfetantes, perfumes, desodorizantes ou repelente de insetos.
- Descartar o produto usado, de acordo com os regulamentos locais. Não limpar nem esterilizar o produto usado.
- Evitar cargas mecânicas sobre o conjunto de infusão e o local de infusão.
- O conjunto de infusão contém peças pequenas. Existe o perigo de asfixia em caso de ingestão das peças pequenas. Conservar todos os componentes do conjunto de infusão fora do alcance de pessoas que desconhecem os riscos e são capazes de pôr uma peça pequena na boca, como, por exemplo, crianças pequenas.

- Tenha atenção ao conjunto de infusão ligado ao seu corpo. Existe o perigo de estrangulamento no caso do cateter ficar enrolado à volta do seu pescoço. Em caso de dúvida, utilize o cateter mais curto para reduzir o risco de estrangulamento.

Advertências relativos ao produto



- Trocar a cânula depois de 3 dias, o mais tardar, e o cateter depois de 6 dias, no máximo. Caso contrário, pode surgir uma infeção no local de infusão ou pode haver um efeito reduzido da insulina.
- Se o local de infusão ficar infetado, trocar imediatamente o conjunto de infusão e escolher um local de infusão diferente.
- Medir o nível de glicemia pelo menos 4 vezes por dia e, pelo menos uma vez,

1 a 3 horas depois de ter trocado o cateter ou a cânula.

- Não trocar a cânula ou o cateter diretamente antes de ir dormir.
- Se o nível de glicemia aumentar inesperadamente, ou em caso de oclusão, inspecionar se há coágulos ou fugas no conjunto de infusão. Em caso de dúvidas quanto ao bom funcionamento do conjunto de infusão, mudá-lo imediatamente.
- Nunca purgar o cateter ou tentar desobstruir um cateter com o conjunto de infusão ainda ligado ao corpo. Caso contrário, pode ocorrer uma infusão descontrolada de insulina.
- A cânula flexível pode ficar dobrada quando for introduzida ou quando estiver no corpo. Certificar-se regularmente de

que a cânula não está dobrada e que se encontra inteiramente sob a pele. Trocar imediatamente a cânula, se ela estiver dobrada ou tenha deslizado do local previsto.

- Verificar a ligação entre o conector luer-lock e o cateter de 3 em 3 horas e antes de ir dormir. Se a ligação estiver danificada, trocar imediatamente o cateter.
- Não voltar a introduzir a agulha-guia na cânula após de a retirar. Isso pode danificar a cânula.

Ligar o conjunto de infusão

- ▶ Escolher um local de infusão afastado da cintura, de tecido cicatrizado, de ossos, do umbigo e de locais de infusão recentes.
- ▶ Lavar as mãos.
- ▶ Desinfetar o local de infusão de acordo com as instruções do profissional de saúde.
- ▶ Deixar secar completamente a pele.

1

- ▶ Segure o manípulo (A) da cânula de infusão. Remova a proteção da agulha (G).



Para evitar uma contaminação ou lesões, não tocar na agulha-guia e na cânula depois de ter removido a proteção da agulha.

- ▶ Guarde a proteção da agulha. Será necessária

para, mais tarde, descartar a agulha-guia de maneira segura.

2

- ▶ Remova as duas partes da folha de proteção (D) do adesivo (C).

3

- ▶ Dobre a pele no local de infusão pretendido.
- ▶ Introduza a agulha-guia de forma rápida, na vertical (ângulo de 90 graus), na dobra de pele. Certifique-se de que a cânula não fique dobrada.



Quando introduzir a agulha-guia na pele, fazê-lo de forma rápida e sem interrupção. Caso contrário, a cânula pode ficar dobrada e, por isso, pode ser administrado um

volume demasiadamente pequeno ou nenhuma insulina.

4

- ▶ Pressione o adesivo (C) na pele.

5

- ▶ Segure o adesivo (C).
- ▶ Aperte os clips laterais (B) do manípulo (A).
- ▶ Remova o manípulo (A) em direção da seta.

6

- ▶ Segure o suporte da cânula (H).
- ▶ Remova a agulha-guia, tirando-a para cima, diretamente na vertical.
- ▶ Descarte a agulha-guia de maneira segura para não haver riscos de lesões. Introduza

a agulha-guia na proteção da agulha ou descarte-a num recipiente de descarte para cânulas.

7

- ▶ Rosqueie o conector luer-lock (J) no adaptador da bomba/do SICI.




Não utilizar ferramentas para rosquear o conector luer-lock no adaptador da bomba de insulina/do SICI. Caso contrário, isso pode danificar o conector luer-lock.

8

- ▶ Purgue o cateter de acordo com o manual de utilização da bomba de insulina/do SICI, até a insulina começar a pingar da agulha no conector (L). Não deixe formar bolhas de ar no reservatório e no cateter.

Volume de purga do cateter (insulina U100)

Comprimento	Unidades	Volume
30 cm / 12"	aprox. 6 U	aprox. 60 µL
60 cm / 24"	aprox. 11 U	aprox. 110 µL
80 cm / 31"	aprox. 14 U	aprox. 140 µL
110 cm / 43"	aprox. 18 U	aprox. 180 µL

 É necessário purgar o cateter completamente antes de o ligar à cânula. Não deixar formar bolhas de ar no cateter.

- ▶ Segure o suporte da cânula (H).
- ▶ Deslize o conector (L) no suporte da cânula (H). Ao encaixar o conector, o ponto de encaixe tem de se ouvir e sentir claramente.



Se não ouvir e sentir o ponto de encaixe do conector, trocar a cânula de infusão e o cateter.

- ▶ Purgue o suporte da cânula (H) com um bolus de insulina U100 de 1,0 U (10 µL).



Se não purgar o suporte da cânula com um bolus de insulina, será administrado uma quantidade demasiadamente pequena de insulina.

Conectar e desconectar a bomba/ o SICI

Com o conjunto de infusão, é possível desconectar e remover a bomba de insulina/o SICI, por exemplo para tomar duche ou ir nadar. A bomba de insulina/o SICI pode ser conectada/o novamente, sem trocar o conjunto de infusão.



Consulte um profissional de saúde sobre como proceder para compensar a falta de insulina durante o período em que o sistema não estiver conectado.

Desconectar a bomba/o SICI

- ▶ Segure o adesivo (C).
- ▶ Aperte os clips laterais (M) do manípulo (L).
- ▶ Remova o conector (L) do suporte da cânula (H).
- ▶ Coloque a tampa de desconexão (I) no suporte da cânula (H).

Conectar a bomba/o SICI

- ▶ Segure o adesivo (C).
- ▶ Aperte os clips laterais da tampa de desconexão (I).
- ▶ Remova a tampa de desconexão (I) do suporte da cânula (H).
- ▶ Deslize o conector (L) no suporte da cânula (H). Ao encaixar o conector, o ponto de encaixe tem de se ouvir e sentir claramente.



Após a conexão da bomba de insulina/do SICI, não é necessário purgar o suporte da cânula com um bolus de insulina.

Trocar a cânula de infusão ou o cateter

- ▶ Desconecte o cateter do suporte da cânula (H), ver a secção “Desconectar a bomba/o SICI”.

Trocar a cânula de infusão

- ▶ Introduza uma nova cânula. Comece com o passo **1** na secção “Ligar o conjunto de infusão”.

Trocar o cateter

- ▶ Ligue o novo cateter à bomba de insulina/ ao SICI. Comece com o passo **7** na secção “Ligar o conjunto de infusão”.

Assistência a clientes

Portugal

Linha de Assistência a Clientes 800 911 912

(todos os dias, 24h por dia)

www.accu-chek.pt

Registrado por: Roche Diabetes Care Brasil Ltda.

CNPJ: 23.552.212/0001-87

Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691 - 2º andar -
Várzea de Baixo

São Paulo/SP - CEP: 04730-903 - **Brasil**

Resp Técnica: Caroline O. Gaspar

CRF/SP: 76.652

Central de Relacionamento: 0800 77 20 126

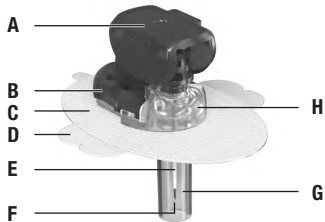
www.accu-chek.com.br

Reg. ANVISA:81414021671 (para cânulas e
cateteres de 8mm e 10mm)

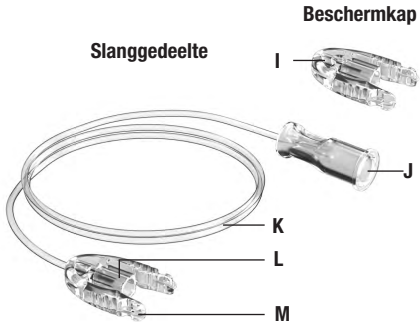
Reg. ANVISA:81414020001 (para cânulas e
cateteres de 6mm)

ACCU-CHEK® FlexLink Infusieset

Naaldgedeelte



Slanggedeelte



Beschrijving

Naaldgedeelte

- A Handvat
- B Zijklemmen
- C Pleister
- D Beschermingsfolie
- E Canule
- F Inbrengnaald
- G Naaldbeschermer
- H Canulebehuizing

Beschermkap

- I Beschermkap

Slanggedeelte

- J Luer-lock-aansluiting

- K Slang
- L Koppeling
- M Zijklemmen

Inhoud van de verpakking

Er zijn twee verpakkingen met een verschillende inhoud.

Infusieset

- Naaldgedeelte
- Beschermkap
- Slanggedeelte

Naaldgedeelte van de infusieset

- Naaldgedeelte
- Beschermkap

Het naaldgedeelte uit de verpakking naaldgedeelte van de infusieset mag alleen in combinatie met het slanggedeelte uit de infusiesetverpakking worden gebruikt.

Toepassing

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

In deze gebruiksaanwijzing vindt u het volgende symbool:



Dit symbool wijst op een waarschuwing. Een waarschuwing dient absoluut in acht te worden genomen, omdat deze aangeeft, dat er gevaar van verwonding of gevaar voor uw gezondheid of de gezondheid van anderen bestaat. Als u waarschuwingen niet in acht neemt, kan dit tot levensbedreigende situaties leiden.

Algemene waarschuwingen



- Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u de infusieset gebruikt. Lees daarnaast de informatie over de insulinepomptherapie in de gebruiksaanwijzing van de insulinepomp.
- Als u de infusieset voor de eerste keer gebruikt, moet uw zorgverlener aanwezig zijn.
- Voordat de canule wordt ingebracht, moet de infusieplaats volgens de aanwijzingen van uw zorgverlener worden voorbereid.
- Dit product is steriel verpakt. Gebruik het product niet, als de verpakking reeds geopend of beschadigd is.
- Bescherm het product tegen hoge luchtvochtigheid, zonlicht en hitte. Bewaar

het product bij kamertemperatuur.

- Laat de infusieset niet in contact komen met desinfectiemiddelen, parfum, deodorant of insectenwerende middelen.
- Het gebruikte product dient conform de hiervoor geldende lokale voorschriften te worden weggegooid. Het gebruikte product niet reinigen of steriliseren.
- Vermijd mechanische belasting van de infusieset en de infusieplaats.
- De infusieset bevat kleine onderdelen. Er bestaat verstikkingsgevaar, als kleine onderdelen ingeslikt worden. Bewaar alle onderdelen van de infusieset buiten het bereik van mensen die zich van dit gevaar niet bewust zijn en kleine onderdelen in de mond kunnen nemen, zoals b.v. kleine kinderen.

- Let op het op uw lichaam aangesloten slanggedeelte van de infusieset. Er bestaat een risico van verwuring, als het slanggedeelte om uw nek gewikkeld wordt. Gebruik in geval van twijfel de kleinste lengte van het slanggedeelte, zodat de kans op verstikking tot het minimum wordt beperkt.

Productspecifieke waarschuwingen



- Vervang het naaldgedeelte uiterlijk na 3 dagen en het slanggedeelte uiterlijk na 6 dagen. Anders bestaat het risico van een ontsteking van de infusieplaats of van een verminderde werking van de insuline.
- Als de infusieplaats ontstoken is, moet u de infusieset onmiddellijk vervangen en een andere infusieplaats selecteren.

- Controleer uw bloedglucosespiegel ten minste viermaal per dag en minstens eenmaal 1 tot 3 uur na het vervangen van het slanggedeelte of het naaldgedeelte.
- Vervang het naaldgedeelte of het slanggedeelte niet vlak voordat u naar bed gaat.
- Als uw bloedglucosespiegel onverwachts oploopt of als er een waarschuwing voor een verstopping wordt afgegeven, moet u de infusieset op verstoppingen en lekkages controleren. Als u er niet zeker van bent dat de infusieset probleemloos functioneert, moet u de infusieset onmiddellijk vervangen.
- Als de infusieset nog met uw lichaam is verbonden, mag u het slanggedeelte niet vullen of niet proberen een verstopping uit de slang te verwijderen. Anders loopt

u het risico, dat er een ongecontroleerde hoeveelheid insuline wordt toegediend.

- De zachte canule kan tijdens het inbrengen of het dragen knikken. Controleer regelmatig of de canule niet geknikt is en zich nog volledig onder de huid bevindt. Als de canule geknikt of verschoven is, moet u het naaldgedeelte onmiddellijk vervangen.
- Controleer de verbinding van de luer-lock-aansluiting met het slanggedeelte elke 3 uren en voordat u naar bed gaat. Als de verbinding niet in orde is, moet u het slanggedeelte onmiddellijk vervangen.
- Breng de verwijderde inbrengnaald niet opnieuw in de canule in. Hierdoor kan de canule beschadigd worden.

Infusieset aanbrengen

- ▶ Selecteer een infusieplaats die niet in de taille, littekenweefsel of in de buurt van botten, de navel en recent gebruikte infusieplaatsen ligt.
- ▶ Was uw handen.
- ▶ Desinfecteer de gekozen infusieplaats overeenkomstig de aanwijzingen van uw zorgverlener.
- ▶ Laat de huid goed drogen.

1

- ▶ Houd het naaldgedeelte vast aan het handvat (A). Trek de naaldbeschermer (G) van het naaldgedeelte.



Raak, nadat u de naaldbeschermer heeft verwijderd, de inbrengnaald en de canule

niet aan om verontreiniging of verwonding te vermijden.

- ▶ Bewaar de naaldbeschermer. Deze heeft u later nodig om de inbrengnaald veilig weg te kunnen gooien.

2

- ▶ Verwijder beide delen van de beschermingsfolie (D) van de pleister (C).

3

- ▶ Plooi de huid op de geselecteerde infusieplaats.
- ▶ Breng de inbrengnaald snel en loodrecht (onder een hoek van 90°) in de huidplooi. Let er hierbij op dat de canule niet knikt.



Als u de inbrengnaald in de huid brengt, moet u dit snel en in één beweging doen.

Anders kan de canule knikken en is het mogelijk dat u te weinig of geen insuline toegediend krijgt.

4

- ▶ Druk de pleister (C) goed vast op de huid.

5

- ▶ Houd de pleister (C) vast.
- ▶ Druk op de zijklemmen (B) van het handvat (A).
- ▶ Trek het handvat (A) in de richting van de pijl van de canulebehuizing.

6

- ▶ Houd de canulebehuizing (H) vast.
- ▶ Trek de inbrengnaald er recht naar boven uit.
- ▶ Gooi de inbrengnaald zodanig weg dat

niemand zich eraan kan verwonden. Plaats de inbrengnaald terug in de naaldbeschermer of gooi deze weg in een naaldencontainer.

7

- ▶ Draai de luer-lock-aansluiting (J) vast in de adapter van de insulinepomp.



Gebruik geen gereedschap om de luer-lock-aansluiting in de adapter van de insulinepomp vast te draaien. De luer-lock-aansluiting zou hierdoor beschadigd kunnen worden.


8

- ▶ Vul het slanggedeelte overeenkomstig de gebruiksaanwijzing van de insulinepomp tot er insuline uit de naald in de koppeling (L)

druppelt. Er mogen zich geen luchtballen in de ampul en in het slanggedeelte bevinden.

Vulvolume slanggedeelte (U100-insuline)

Lengte	Eenheden	Volume
30 cm / 12"	ca. 6 U	ca. 60 µL
60 cm / 24"	ca. 11 U	ca. 110 µL
80 cm / 31"	ca. 14 U	ca. 140 µL
110 cm / 43"	ca. 18 U	ca. 180 µL


 Voordat u het slanggedeelte op het naaldgedeelte aansluit, moet u het slanggedeelte volledig vullen. Er mogen zich geen luchtballen in het slanggedeelte bevinden.

- ▶ Houd de canulebehuizing (H) vast.
- ▶ Schuif de koppeling (L) op de canulebe-

huizing (H). De koppeling moet hierbij hoor- en voelbaar vastklikken.

 Als de koppeling niet hoor- en voelbaar vastklikt, moet u het naaldgedeelte en het slanggedeelte vervangen.

- ▶ Vul de canulebehuizing (H) met een U100-insulinebolus van 1,0 U (10 µL).

 Als u de canulebehuizing niet met een insulinebolus vult, krijgt u te weinig insuline toegediend.

Pomp loskoppelen en aansluiten

Met deze infusieset kunt u de insulinepomp loskoppelen en afnemen, b.v. om te douchen of te zwemmen. U kunt de insulinepomp weer aansluiten zonder de infusieset te moeten vervangen.



Bespreek met uw zorgverlener hoe u een tekort aan insuline , dat ontstaat wanneer u niet op de pomp bent aangesloten, kunt compenseren.

Pomp loskoppelen

- ▶ Houd de pleister (C) vast.
- ▶ Druk op de zijklemmen (M) van de koppeling (L).
- ▶ Trek de koppeling (L) van de canulebehuizing (H).
- ▶ Schuif de beschermkap (I) op de canulebehuizing (H).

Pomp aansluiten

- ▶ Houd de pleister (C) vast.
- ▶ Druk op de zijklemmen van de beschermkap (I).
- ▶ Trek de beschermkap (I) van de canulebehuizing (H).
- ▶ Schuif de koppeling (L) op de canulebehuizing (H). De koppeling moet hierbij hoor- en voelbaar vastklikken.



Nadat u de insulinepomp heeft aangesloten, hoeft u de canulebehuizing niet met een insulinebolus te vullen.

Naaldgedeelte of slanggedeelte vervangen

- ▶ Koppel het slanggedeelte los van de canulebehuizing (H), zie de rubriek "Pomp loskoppelen".

Naaldgedeelte vervangen

- ▶ Breng een nieuwe canule in. Begin met stap **1** in de rubriek "Infusieset aanbrengen".

Slanggedeelte vervangen

- ▶ Koppel het nieuwe slanggedeelte aan de insulinepomp. Begin met stap **7** in de rubriek "Infusieset aanbrengen".

Customer Service

Nederland

Roche Diabetes Service

Tel. 0800-022 05 85

www.accu-chek.nl

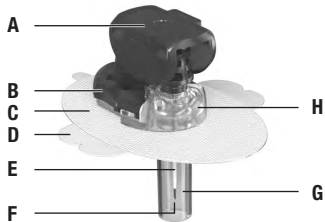
België

Tel: 0800-93626 (RocheDiabetes Service)

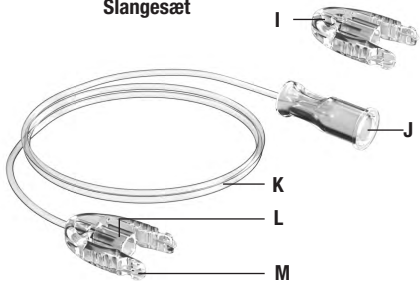
www.accu-chek.be

ACCU-CHEK® FlexLink Infusionsæt

Hovedsæt



Slangesæt



Beskyttelsehætte ved frakobling

Beskrivelse

Hovedsæt

- A greb
- B sideklips
- C hæfteplaster
- D beskyttelsesfilm
- E kanyle
- F indføringsnål
- G nålehætte
- H kanylehus

Beskyttelseshætte ved frakobling

- I beskyttelseshætte ved frakobling

Slangesæt

- J luerlås

- K slange
- L koblingsstykke
- M sideklips

Pakningsindhold

Der findes to pakninger med forskelligt indhold.

Infusionssæt

- hovedsæt
- beskyttelseshætte ved frakobling
- slangesæt

Infusionssættets kanyle

- hovedsæt
- beskyttelseshætte ved frakobling

Hovedsættet fra pakningen med infusionssættets kanyle skal anvendes sammen med slangesættet fra pakningen med infusionssættet.

Tilsigtet anvendelse

Accu-Chek FlexLink infusionssættet er beregnet til subkutan infusion af insulin, som tilføres fra en insulinpumpe.

I denne brugsanvisning findes følgende symbol:



Dette symbol gør opmærksom på en advarsel. En advarsel skal ubetinget overholdes, da den henviser til risiko for kvæstelser eller fare for din eller andres sundhed. Hvis du ikke overholder advarsler, kan det føre til livsfarlige situationer.

Generelle advarsler



- Læs denne brugsanvisning omhyggeligt, inden du anvender infusionssettet. Læs desuden informationen om

pumpebehandling i brugsanvisningen til insulinpumpen.

- Når du anvender infusionssettet for første gang, skal et behandlerteam være til stede.
- Gør infusionsstedet klar i overensstemmelse med behandlerteamets anvisninger, inden du sætter kanylen ind.
- Dette produkt er emballeret sterilt. Brug ikke produktet, hvis emballagen forinden er blevet åbnet eller beskadiget.
- Beskyt produktet mod høj luftfugtighed, sollys og varme. Opbevar produktet ved stuetemperatur.
- Lad ikke infusionssettet komme i kontakt med desinfektionsmiddel, parfume, deodorant eller insektbeskyttelsesmiddel.
- Bortskaf det brugte produkt i henhold til lokale bestemmelser. Rengør eller sterilisér

ikke det brugte produkt.

- Undgå mekaniske belastninger på infusionssættet og infusionsstedet.
- Infusionssættet indeholder små dele. Der er fare for kvælning, hvis smådele sluges. Opbevar alle bestanddele af infusionssættet uden for rækkevidde af mennesker, som ikke er bevidste om denne risiko og kan finde på at tage små dele i munden, det gælder f.eks. små børn.
- Vær opmærksom på slangen til det infusionsæt, der er tilsluttet din krop. Der er fare for strangulering, hvis slangen bliver viklet rundt om din hals. I tvivlstilfælde skal du bruge slangen med den korteste længde for at minimere risikoen for strangulering.

Produktspecifikke advarsler



- Udskift kanylen efter senest 3 dage og slangesættet efter senest 6 dage. Ellers risikerer du en betændelse ved infusionsstedet eller en nedsat virkning af insulinet.
- Hvis infusionsstedet bliver betændt, skal du straks udskifte infusionssættet og vælge et andet infusionssted.
- Kontrollér dit blodsukkerniveau mindst fire gange om dagen og mindst én gang inden for 1 til 3 timer efter, at du har udskiftet slangesættet eller kanylen.
- Udskift ikke kanylen og slangesættet lige inden, du går i seng.
- Hvis dit blodsukkerniveau uventet stiger, eller hvis der udløses en tilstopningsalarm,

skal du kontrollere infusionssættet for tilstopning eller lækage. Hvis du er i tvivl, om infusionssættet virker, som det skal, skal du straks udskifte det.

- Så længe infusionssættet er tilsluttet din krop, må du ikke fylde slangen eller forsøge at fjerne en tilstopning i slangen. Der er fare for, at du får en ukontrolleret mængde insulin.

- Den bløde kanylen kan knække, mens du fører den ind eller bærer den. Kontrollér regelmæssigt, at kanylen ikke er knækket og sidder helt under huden. Hvis kanylen er knækket eller gledet ud, skal du straks udskifte kanylen.

- Kontrollér forbindelsen mellem luerlås og slangen hver 3. time, og inden du går i seng. Hvis forbindelsen er beskadiget, skal

du straks udskifte slangesættet.

- Før ikke den udtrukne indføringsnål ind i kanylen igen. Derved kan kanylen blive beskadiget.

Placering af infusionssettet

- ▶ Vælg et infusionssted væk fra taljen, arvæv, knogler, navlen og nylige infusionssteder.
- ▶ Vask hænderne.
- ▶ Desinficér det valgte infusionssted i overensstemmelse med anvisningerne fra dit behandlerteam.
- ▶ Lad huden tørre helt.

1

- ▶ Hold hovedsettet fast i grebet (A). Træk nålehætten (G) af.



Rør ikke ved indføringsnålen og kanylen, når du har trukket nålehætten af, for at undgå forurening eller tilskadekomst.

- ▶ Opbevar nålehætten. Du skal bruge den

senere, så du kan bortskaffe indføringsnålen sikkert.

2

- ▶ Træk begge dele af beskyttelsesfilmen (D) af hæfteplasteret (C).

3

- ▶ Lav en hudfold på det valgte infusionssted.
- ▶ Stik indføringsnålen hurtigt og lodret (90°-vinkel) ind i hudfolden. Pas på, at kanylen derved ikke knækker.



Når du stikker indføringsnålen ind i huden, skal du stikke i én samlet hurtig bevægelse. Ellers kan kanylen knække af, og du kan få for lidt eller ingen insulin.

4

- ▶ Tryk hæfteplasteret (C) fast på huden.

5

- ▶ Hold fast på hæfteplasteret (C).
- ▶ Tryk sideklipsene (B) på grebet (A) sammen.
- ▶ Træk grebet (A) af i pilens retning.

6

- ▶ Hold fast i kanylehuset (H).
- ▶ Træk indføringsnålen lige ud opad.
- ▶ Bortskaf indføringsnålen, så ingen kan komme til skade på den. Stik indføringsnålen tilbage i nålehætten, eller læg den i en kanyleaffaldsbeholder.

7

- ▶ Skru luerlåsen (J) ind i insulinpumpens adapter.



Brug ikke værktøj til at skrue luerlåsen ind i insulinpumpens adapter. Ellers kan luerlåsen blive beskadiget.

8

- ▶ Fyld slangesættet i overensstemmelse med brugsanvisningen til insulinpumpen, indtil der drypper insulin ud af nålen i koblingsstykket (L). Der må ikke være luftbobler i ampullen og i slangesættet.

Fyldningsvolumen slangesæt (U100-insulin)

Længde	Enheder	Volumen
30 cm / 12"	ca. 6 U	ca. 60 µL
60 cm / 24"	ca. 11 U	ca. 110 µL
80 cm / 31"	ca. 14 U	ca. 140 µL
110 cm / 43"	ca. 18 U	ca. 180 µL

 Inden du tilslutter slangesættet til hovedsættet, skal du fylde slangesættet helt. Der må ikke være luftbobler i slangesættet.

- ▶ Hold fast i kanylehuset (H).
- ▶ Skub koblingsstykket (L) på kanylehuset (H). Koblingsstykket skal gå hørbart og føleligt i indgreb.



Hvis koblingen ikke går hørbart og føleligt i indgreb, skal du udskifte hoved- og slangesættet.

- ▶ Fyld kanylehuset (H) med en U100-insulinbolus på 1,0 U (10 µL).



Hvis du ikke fylder kanylehuset med en insulinbolus, får du for lidt insulin.

Til- og frakobling af pumpen

Med dette infusionssæt kan du frakoble pumpen og tage den af, f.eks. når du tager brusebad eller svømmer. Du kan igen tilkoble pumpen uden at skulle udskifte infusionssættet.



Spørg behandlerteamet om, hvordan du skal kompensere for det insulin, du går glip af, mens insulinpumpen er frakoblet.

Frakobling af pumpen

- ▶ Hold fast på hæfteplasteret (C).
- ▶ Tryk sideklipsene (M) på koblingsstykket (L) sammen.
- ▶ Træk koblingsstykket (L) af kanylehuset (H).
- ▶ Skub beskyttelseshætten ved frakobling (I) på kanylehuset (H).

Tilkobling af pumpen

- ▶ Hold fast på hæfteplasteret (C).
- ▶ Tryk sideklipsene til beskyttelseshætten ved frakobling (I) sammen.
- ▶ Træk beskyttelseshætten ved frakobling (I) af kanylehuset (H).
- ▶ Skub koblingsstykket (L) på kanylehuset (H). Koblingsstykket skal gå hørbart og føleligt i indgreb.



Når du har tilkoblet pumpen, skal du ikke fylde kanylehuset med en insulinbolus.

Udskiftning af hoved- eller slangesættet

- ▶ Frakobl slangesættet fra kanylehuset (H), se afsnittet “Frakobling af pumpen”.

Udskiftning af hovedsættet

- ▶ Indsæt en ny kanyle. Start med første trin **1** i afsnittet “Placering af infusionssettet”.

Udskiftning af slangesættet

- ▶ Forbind det nye slangesæt med pumpen. Start med første trin **7** i afsnittet “Placering af infusionssettet”.

Kundeservice

Danmark

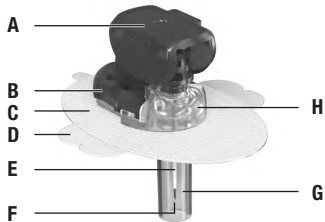
Accu-Chek Kundeservice:

Tlf. 80 82 84 71

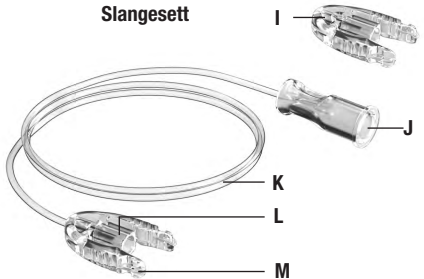
www.accu-chek.dk

ACCU-CHEK® FlexLink Infusjonssett

Kanyle



Slangesett



Beskyttelseskappe ved frakobling

Beskrivelse

Kanyle

- A håndtak
- B sideklemmer
- C heftplaster
- D beskyttelsesfilm
- E kanyle
- F innføringsnål
- G nåledeksel
- H kanylehus

Beskyttelseskappe ved frakobling

- I beskyttelseskappe ved frakobling

Slangesett

- J luerlåskobling

- K slange
- L koblingsstykke
- M sideklemmer

Pakningsinnhold

Det finnes to pakninger med ulikt innhold.

Infusjonssett

- kanyle
- beskyttelseskappe ved frakobling
- slangesett

Infusjonssettets kanyle

- kanyle
- beskyttelseskappe ved frakobling

Kanylen i pakningen med infusjonssettets kanyle må brukes sammen med slangesettet i pakningen med infusjonssettet.

Bruksområde

Accu-Chek FlexLink-infusjonssettet skal brukes til subkutan infusjon av insulin som tilføres med en insulinpumpe.

I denne bruksanvisningen finner du følgende symbol:



Dette symbolet viser til en advarsel. Du må alltid ta hensyn til en advarsel, da den viser til risiko for personskader og skader på din eller andre personers helse. Dersom du unnlater å ta hensyn til advarsler, kan det føre til livstruende situasjoner.

Generelle advarsler



- Les denne bruksanvisningen nøye før du bruker infusjonssettet. Les i tillegg

informasjonen om pumpebehandling i bruksanvisningen som følger med insulinpumpen.

- Når du bruker infusjonssettet for første gang, må diabetesteamet være til stede.
- Klargjør infusjonsstedet i samsvar med instruksjonene fra diabetesteamet før du setter inn kanylen.
- Dette produkt er pakket sterilt. Ikke bruk produktet dersom pakningen er blitt åpnet tidligere eller skadet.
- Produktet må beskyttes mot høy luftfuktighet, sollys og varme. Produktet må oppbevares ved romtemperatur.
- Infusjonssettet må ikke komme i kontakt med desinfeksjonsmidler, parfyme, deodoranter eller insektmidler.
- Kast det brukte produktet i samsvar med

lokale forskrifter. Det brukte produktet skal ikke rengjøres eller steriliseres.

- Unngå mekaniske belastninger på infusjonssettet og infusjonsstedet.
- Infusjonssettet inneholder små deler. Det er fare for kvelning, dersom små deler svelges. Oppbevar alle deler av infusjonssettet utilgjengelig for mennesker som er uvitende om faren og kunne ta små deler i munnen, f.eks. små barn.
- Vær oppmerksom på slangen til infusjonssettet som er koblet til kroppen. Det er fare for kvelning hvis slangen blir viklet rundt halsen din. Hvis du er i tvil, skal den korteste slangelengden brukes for å minimere faren for kvelning.

Produktspesifikke advarsler



- Bytt kanylen etter maks. 3 dager og slangesettet etter maks. 6 dager. Ellers risikerer du at infusjonsstedet kan bli betent eller en redusert virkning av insulinet.
- Dersom infusjonsstedet er blitt betent, må du straks bytte ut infusjonssettet og velge et annet infusjonssted.
- Sjekk blodsukkernivået minst fire ganger daglig, og minst én gang fra 1 til 3 timer etter at du har byttet slangesettet eller kanylen.
- Kanylen eller slangesettet skal ikke byttes like før du legger deg.
- Dersom det skulle oppstå en uventet økning i blodsukkernivået, eller hvis det utløses en tilstopningsalarm, må du sjekke

infusjonssettet med hensyn til tilstoppinger eller lekkasjer. Hvis du ikke er sikker på om infusjonssettet fungerer riktig, må du straks bytte det.

- Du må aldri fylle slangen, eller forsøke å fjerne en tilstopping i slangen mens infusjonssettet er koblet til kroppen. Dette kan medføre at du tilfører en ukontrollert mengde insulin.
- Det kan oppstå knekk på den myke kanylen mens du fører den inn eller bruker den. Kontroller regelmessig at det ikke har oppstått knekk på kanylen og at den sitter godt på plass under huden. Hvis det har oppstått knekk på kanylen eller hvis den har sklidd ut, må du straks bytte kanylen.
- Sjekk koblingen mellom luerlåskoblingen og slangen hver 3. time og før du legger

deg. Hvis koblingen er skadet, må du straks bytte slangesettet.

- Innføringsnålen som ble trukket ut skal ikke føres inn i kanylen igjen. Derved kan kanylen bli skadet.

Påsette infusjonssettet

- ▶ Velg et infusjonssted som ligger vekk fra midjen, arrvev, knokler, navlen og nylig brukte infusjonssteder.
- ▶ Vask hendene.
- ▶ Desinfiser det valgte infusjonsstedet i samsvar med instruksjonene fra diabetesteamet.
- ▶ La huden tørke helt.

1

- ▶ Hold fast kanylen ved håndtaket (A). Trekk av nåledekselet (G).



For å hindre en forurensning eller skade må du ikke berøre innføringsnålen og kanylen etter at du har trukket av nåledekselet.

- ▶ Oppbevar nåledekselet. Du trenger det senere

for å kunne kaste innføringsnålen på en sikker måte.

2

- ▶ Riv av begge beskyttelsesfilmene (D) fra heftplasteret (C).

3

- ▶ Klem sammen huden på det valgte infusjonsstedet slik at det danner seg en hudfold.
- ▶ Stikk innføringsnålen raskt og loddrett (90°-vinkel) inn i hudfolden. Pass på at kanylen ikke knekkes.



Stikk raskt og i én bevegelse når du stikker innføringsnålen inn i huden. Ellers kunne det oppstå knekk på kanylen og du kunne få for lite eller ingen insulin.

4

- ▶ Trykk heftplasteret (C) godt fast på huden.

5

- ▶ Hold fast heftplasteret (C).
- ▶ Trykk sammen sideklemmene (B) på håndtaket (A).
- ▶ Trekk av håndtaket (A) i pilens retning.

6

- ▶ Hold fast kanylehuset (H).
- ▶ Trekk innføringsnålen rett oppover og ut.
- ▶ Innføringsnålen må kastes på en slik måte at ingen kan stikke eller skade seg på den. Stikk innføringsnålen inn i nåledekselet igjen eller kast den i en avfallsbeholder for kanyler.

7

- ▶ Skru luerlåskoblingen (J) godt fast i adapteren på insulinpumpen.




Bruk aldri verktøy til å skru luerlåskoblingen inn i adapteren på insulinpumpen med. Dette kunne skade luerlåskoblingen.

8

- ▶ Følg instruksjonene i bruksanvisningen til insulinpumpen når du fyller slangesettet helt til insulin drypper ut av spissen på nålen i koblingsstykket (L). Det må ikke finnes luftbobler verken i ampullen eller i slangesettet.

Fyllevolum slangesett (U100-insulin)

Lengde	Enheter	Volum
30 cm / 12"	ca. 6 U	ca. 60 µL
60 cm / 24"	ca. 11 U	ca. 110 µL
80 cm / 31"	ca. 14 U	ca. 140 µL
110 cm / 43"	ca. 18 U	ca. 180 µL

 Du må fylle slangesettet helt før du fester det til kanylen. Det må ikke finnes luftbobler i slangesettet.

- ▶ Hold fast kanylehuset (H).
- ▶ Skyv koblingsstykket (L) på kanylehuset (H). Koblingsstykket må låses med et hørbart og merkbart klikk.



Hvis koblingsstykket ikke låses med et hørbart og merkbart klikk, skal du bytte kanylen og slangesettet.

- ▶ Fyll kanylehuset (H) med en U100-insulinbolus på 1,0 U (10 µL).



Dersom du ikke fyller kanylehuset med en insulinbolus, får du for lite insulin.

Koble pumpen fra og til

Med dette infusjonssettet kan du koble fra pumpen og ta den av, f.eks. for å dusje eller svømme. Du kan koble til pumpen igjen uten å måtte bytte infusjonssettet.



Rådfør deg med diabetesteamet når det gjelder hvordan det kan kompenseres for tapt insulin i den tiden pumpen er frakoblet.

Koble fra pumpen

- ▶ Hold fast heftplasteret (C).
- ▶ Trykk sammen sideklemmene (M) på koblingsstykket (L).
- ▶ Trekk koblingsstykket (L) fra kanylehuset (H).
- ▶ Skyv beskyttelseskappen ved frakobling (I) på kanylehuset (H).

Koble til pumpen

- ▶ Hold fast heftplasteret (C).
- ▶ Trykk sammen sideklemmene på beskyttelseskappen ved frakobling (I).
- ▶ Trekk beskyttelseskappen ved frakobling (I) fra kanylehuset (H).
- ▶ Skyv koblingsstykket (L) på kanylehuset (H). Koblingsstykket må låses med et hørbart og merkbart klikk.



Etter at du har koblet til pumpen, må du ikke fylle kanylehuset med en insulinbolus.

Bytte kanyle eller slangesett

- ▶ Koble slangesettet fra kanylehuset (H), se avsnitt “Koble fra pumpen”.

Bytte kanyle

- ▶ Sett inn en ny kanyle. Begynn med trinn **1** i avsnitt “Påsette infusjonssettet”.

Bytte slangesett

- ▶ Koble det nye slangesettet til pumpen. Begynn med trinn **7** i avsnitt “Påsette infusjonssettet”.

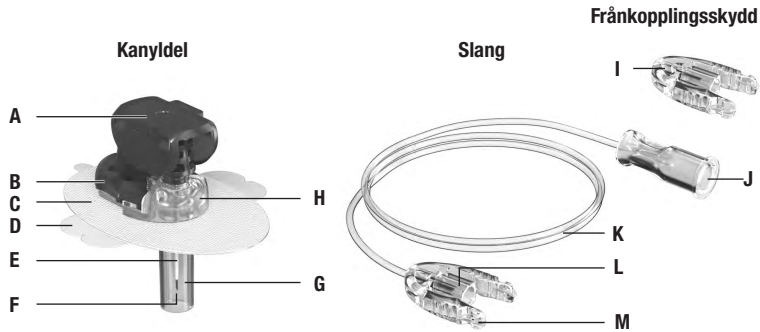
Kundesenter

Norge

Accu-Chek Kundesenter: 21 400 100

www.accu-chek.no

ACCU-CHEK® FlexLink Infusionsset



Beskrivning

Kanyldel

- A Greppdel
- B Sido-vingar
- C Häfta
- D Skyddsfilm
- E Kanyl
- F Införingsnål
- G Nålskydd
- H Kanylhölje

Frånkopplingsskydd

- I Frånkopplingsskydd

Slang

- J Luer-lås-koppling

- K Slang
- L Koppling
- M Sido-vingar

Förpackningsinnehåll

Det finns två förpackningar med olika innehåll.

Infusionsset

- Kanyldel
- Frånkopplingsskydd
- Slang

Kanyl till infusionsset

- Kanyldel
- Frånkopplingsskydd

Kanyldelen från förpackningen med kanyl till infusionsset måste användas tillsammans med slang från förpackningen med infusionsset.

Avsedd användning

Accu-Chek FlexLink-infusionssetet är avsett för subkutan infusion av insulin med en insulinpump.

I den här bruksanvisningen används följande symbol:



Den här symbolen indikerar en varning. Varningsanvisningar måste ovillkorligen följas, eftersom de informerar om skaderisker och hälsorisker för användaren samt om hälsorisker för andra personer. Om du inte följer varningsanvisningarna kan livshotande situationer uppstå.

Allmänna varningar



- Läs bruksanvisningen noga innan du använder infusionssetet. Läs även den information om pumpbehandling som finns i bruksanvisningen till insulinpumpen.
- Sjukvårdsteamet måste vara närvarande när du använder infusionssetet för första gången.
- Förbered infusionsstället enligt sjukvårdsteamets anvisningar innan du för in kanylen.
- Den här produkten är sterilt förpackad. Använd inte produkten om förpackningen har öppnats tidigare eller skadats.
- Skydda produkten mot hög luftfuktighet, solljus och värme. Förvara produkten i rumstemperatur.
- Låt inte infusionssetet komma i kontakt

med desinfektionsmedel, parfymer, deodoranter eller insektsmedel.

- Kassera använda produkter i enlighet med lokala regelverk. Rengör eller sterilisera inte använda produkter.
- Undvik mekanisk belastning av infusionssetet och infusionsstället.
- Infusionssetet innehåller smådelar. Det finns risk för kvävning om smådelar sväljs. Förvara alla delar som ingår i infusionssetet utom räckhåll för personer som inte är kapabla att bedöma riskerna och därför kan stoppa smådelar i munnen, till exempel små barn.
- Var uppmärksam på slangen till infusionssetet som är anslutet till din kropp. Det finns risk för strypning om slangen snor sig runt halsen. Använd den kortaste

längden på slangen i tveksamma fall för att minimera risken för strypning.

Produktspecifika varningar



- Byt ut kanylen efter högst 3 dagar och slangen efter högst 6 dagar. Det finns annars risk för att infusionsstället blir inflammerat eller att insulinets effekt försämras.
- Om infusionsstället blir inflammerat, ska du byta ut infusionssetet omgående och välja ett annat infusionsställe.
- Kontrollera blodsockernivån minst fyra gånger om dagen och minst en gång 1 till 3 timmar efter att du har bytt slang eller kanyl.
- Byt inte ut kanylen eller slangen strax innan du går och lägger dig.
- Om din blodsockernivå skulle öka

oväntat eller om ocklusion inträffar, ska du kontrollera om tilltäppning eller läckage har uppstått. Byt ut infusionssetet omgående om du inte är helt säker på att det fungerar som det ska.

- Du får aldrig fylla slangen eller försöka rensa en tilltäppt slang medan infusionssetet är anslutet till kroppen. Det finns då risk för att du får en obestämd mängd insulin.
- Den mjuka kanylen kan böjas när du för in eller använder den. Kontrollera regelbundet att kanylen inte är böjd och att hela kanylen sitter under huden. Om kanylen är böjd eller har åkt ur, ska du byta ut kanylen omgående.
- Kontrollera anslutningen mellan luer-låskopplingen och slangen var 3:e timme och innan du går och lägger dig. Byt ut slangen

omgående om anslutningen är skadad.

- För inte in den urdragna införingsnålen i kanylen igen. Det kan göra att kanylen skadas.

Sätta fast infusionssetet

- ▶ När du väljer infusionsställe ska du undvika midjan, ärrvävnad, beniga ställen, naveln och de senaste infusionsställena.
- ▶ Tvätta händerna.
- ▶ Desinficera det valda infusionsstället enligt sjukvårdsteamets anvisningar.
- ▶ Låt huden torka ordentligt.

1

- ▶ Håll kanyldelen i greppdelen (A). Dra bort nålskyddet (G).



För att undvika föroreningar och skador ska du inte röra införingsnålen eller kanylen efter att du har dragit bort nålskyddet.

- ▶ Spara nålskyddet. Du behöver det senare för

att kunna kassera införingsnålen på ett säkert sätt.

2

- ▶ Dra av de båda delarna av skyddsfilm (D) från häftan (C).

3

- ▶ Bilda ett hudveck på det valda infusionsstället.
- ▶ Stick in införingsnålen snabbt och lodrätt (90° vinkel) i hudvecket. Kontrollera att kanylen inte böjs.



Stick in införingsnålen i huden med en enda snabb rörelse. Annars kan kanylen böjas och du kan få för lite eller inget insulin.

4

- ▶ Tryck fast häftan (C) på huden.

5

- ▶ Håll fast häftan (C).
- ▶ Tryck ihop sido-vingarna (B) på greppdelen (A).
- ▶ Dra bort greppdelen (A) i pilens riktning.

6

- ▶ Håll fast kanylhöljet (H).
- ▶ Dra ur införingsnålen rakt uppåt.
- ▶ Kassera införingsnålen på ett säkert sätt så att ingen kan skada sig på den. Sätt tillbaka införingsnålen i nålskyddet eller i en avfallsbehållare för kanyler.

7

- ▶ Skruva in luer-lås-kopplingen (J) i insulinpumpens adapter.




Använd inget verktyg för att skruva in luer-lås-kopplingen i insulinpumpens adapter. Det kan göra att luer-lås-kopplingen skadas.

8

- ▶ Fyll slangen enligt bruksanvisningen till insulinpumpen tills det droppar insulin från nålen i kopplingen (L). Det får inte finnas några luftbubblor i ampullen eller slangen.

Fyllningsvolym för slang (U100-insulin)

Längd	Enheter	Volym
30 cm / 12 tum	cirka 6 U	cirka 60 µL
60 cm / 24 tum	cirka 11 U	cirka 110 µL
80 cm / 31 tum	cirka 14 U	cirka 140 µL
110 cm / 43 tum	cirka 18 U	cirka 180 µL

 Slangen måste vara helt fylld innan du ansluter den till kanylen. Det får inte finnas några luftbubblor i slangen.

- ▶ Håll fast kanylhöljet (H).
- ▶ Sätt fast kopplingen (L) på kanylhöljet (H). Det måste både höras och kännas att kopplingen snäpper på plats.



Byt ut kanyldelen och slangen om det inte hörs och kännas att kopplingen snäpper på plats.

- ▶ Fyll kanylhöljet (H) med en U100-insulinbolus på 1,0 U (10 µL).



Om du inte fyller kanylhöljet med en insulinbolus får du för lite insulin.

Ansluta och koppla från pumpen

Med det här infusionssetet är det möjligt att koppla från pumpen och ta av den, till exempel för att duscha eller bada. Du kan ansluta pumpen igen utan att du behöver byta ut infusionssetet.



Rådgör med sjukvårdsteamet om hur du ska kompensera för det insulin som du inte får när pumpen är fränkopplad.

Koppla från pumpen

- ▶ Håll fast häftan (C).
- ▶ Tryck ihop sido-vingarna (M) på kopplingen (L).
- ▶ Dra bort kopplingen (L) från kanylhöljet (H).
- ▶ Sätt fast frånkopplingskyddet (I) på kanylhöljet (H).

Ansluta pumpen

- ▶ Håll fast häftan (C).
- ▶ Tryck ihop sidovingarna på frånkopplingskyddet (I).
- ▶ Dra bort frånkopplingskyddet (I) från kanylhöljet (H).
- ▶ Sätt fast kopplingen (L) på kanylhöljet (H). Det måste både höras och kännas att kopplingen snäpper på plats.



När du har anslutit pumpen behöver du inte fylla kanylhöljet med en insulinbolus.

Byta ut kanyldelen eller slangen

- ▶ Koppla bort slangen från kanylhöljet (H), se avsnittet "Koppla från pumpen".

Byta ut kanyldelen

- ▶ För in en ny kanyl. Börja med steg **1** i avsnittet "Sätta fast infusionssetet".

Byta ut slangen

- ▶ Anslut den nya slangen till pumpen. Börja med steg **7** i avsnittet "Sätta fast infusionssetet".

Kundsupport

Sverige

Accu-Chek Kundsupport:

Telefon: 020-41 00 42

E-post: info@accu-chek.se

www.accu-chek.se

Finland

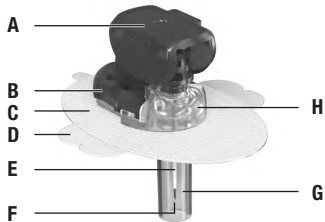
Kundtjänsttelefon: 0800 92066 (kostnadsfri)

www.accu-chek.fi

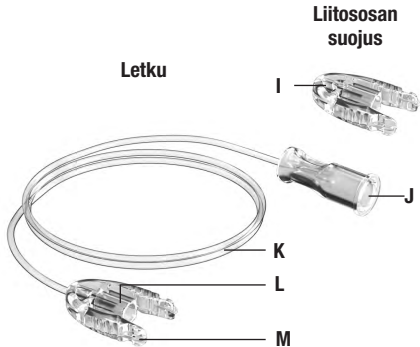
ACCU-CHEK® FlexLink

Infuusiosetti

Kanyyliosa



Letku



Liitososan suojus

Kuvaus

Kanyyliosa

- A Pidin
- B Siivekkeet
- C Kiinnityslaastari
- D Suojafolio
- E Kanyyli
- F Ohjainneula
- G Neulan suojus
- H Kanyylin suojus

Liitososan suojus

- I Liitososan suojus

Letku

- J Luer-liitin

- K Letku
- L Liitososa
- M Siivekkeet

Pakkausten sisältö

Pakkauksia on kaksi, ja niissä on eri sisältö.

Infuusiosetti

- Kanyyliosa
- Liitososan suojus
- Letku

Infuusiosetin kanyyliosa

- Kanyyliosa
- Liitososan suojus

Infuusiosetin kanyyliosa -pakkauksen kanyyliosaa on käytettävä yhdessä infuusiosettipakkauksessa olevan letkun kanssa.

Käyttötarkoitus

Accu-Chek FlexLink -infuusiosetti on tarkoitettu insuliinipumpun annostelemaan ihonalaiseen insuliini-infuusioon.

Tässä käyttöohjeessa käytetään seuraavaa symbolia:



Varoituksen kohdalla on tämä merkki. Varoitus on ehdottomasti huomioitava, sillä se ilmoittaa vamman vaarasta tai omaan tai muiden terveyteen liittyvästä vaarasta. Ellei varoitusta huomioida, tilanne voi muuttua hengenvaaralliseksi.

Yleiset varoitukset



- Lue tämä käyttöohje huolellisesti ennen kuin otat infuusiosetin käyttöön. Lue myös pumppuhoitoa koskevat ohjeet insuliinipumpun käyttöohjeesta.
- Hoitotiimin jäsenen on oltava paikalla, kun käytät infuusiosettiä ensimmäistä kertaa.
- Valmistele pistoskohta terveydenhuollon ammattilaisen antamien ohjeiden mukaisesti ennen kanyyliosan asettamista.
- Tämä tuote on pakattu steriilisti. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
- Suojaa tuotetta liialliselta kosteudelta, auringonvalolta ja kuumuudelta. Säilytä tuote huoneenlämmössä.

- Infuusiosetti ei saa joutua kosketuksiin desinfiointiaineiden, hajusteiden, deodoranttien eikä hyönteiskarkotteiden kanssa.
- Hävitä käytetty tuote paikallisten määräysten mukaan. Älä puhdista äläkä steriloi käytettyä tuotetta.
- Vältä infuusiosettiin ja pistoskohtaan kohdistuvaa mekaanista rasitusta.
- Infuusiosetti sisältää pieniä osia. Pienet osat aiheuttavat tukehtumisvaaran joutuessaan nieluun. Pidä kaikki infuusiosetin osat poissa sellaisten ihmisten (esim. pienten lasten) ulottuvilta, jotka eivät ymmärrä vaaraa ja saattaisivat laittaa pieniä osia suuhunsa.
- Ole varovainen kehoosi kiinnitetyn infuusiosetin letkun kanssa. Jos letku

kiertyy kaulan ympäri, se voi aiheuttaa kuristumisvaaran. Jos arvelet, että tällainen vaaratilanne voisi syntyä, käytä mahdollisimman lyhyttä letkua kuristumisvaaran minimoimiseksi.

Tuotekohtaiset varoitukset



- Vaihda kanyyli viimeistään 3 päivän ja letku viimeistään 6 päivän kuluttua. Muuten pistoskohta voi tulehtua tai insuliinin vaikutus voi jäädä riittämättömäksi.
- Jos pistoskohta tulehtuu, vaihda infuusiosetti välittömästi ja valitse toinen pistoskohta.
- Tarkista verensokeriarvosi vähintään neljä kertaa päivässä ja vähintään kerran 1–3 tunnin kuluessa letkun tai kanyylin vaihdosta.

- Älä vaihda kanyyliä tai letkua juuri ennen nukkumaanmenoa.
- Jos verensokeriarvo nousee selittämättömän korkeaksi tai laite antaa tukoshälytyksen, tarkista ettei infuusiosetissä ole tukoksia eikä vuotoja. Ellet ole varma, toimiiko infuusiosetti moitteettomasti, vaihda se välittömästi.
- Letkua ei saa täyttää eikä letkussa olevaa tukosta saa yrittää poistaa infuusiosetin ollessa kiinnitettynä kehoon. Muuten vaarana on, että saat liian suuren insuliiniannoksen.
- Pehmeä kanyyli voi taittua sitä asetettaessa tai ollessaan paikallaan. Tarkista säännöllisesti, ettei kanyyli ole taittunut ja että se on kokonaan ihon alla. Jos kanyyli on taittunut tai työntynyt pois

paikaltaan, vaihda se välittömästi.

- Tarkista luer-liittimen ja letkun liitoskohta 3 tunnin välein sekä aina ennen nukkumaanmenoa. Jos liitoskohta on vaurioitunut, vaihda letku välittömästi.
- Älä työnnä ulos vedettyä ohjainneulaa uudelleen kanyyliin. Se saattaisi vaurioittaa kanyyliä.

Infuusiosetin kiinnitys

- ▶ Valitse pistoskohta niin, ettei se ole vyötärön korkeudella, arpikudoksessa, luiden, navan eikä hiljattain käytetyn pistoskohdan lähellä.
- ▶ Pese kätesi.
- ▶ Desinfioi valitsemasi pistoskohta hoitotiimin antamien ohjeiden mukaisesti.
- ▶ Anna ihon kuivua kunnolla.

1

- ▶ Pidä kiinni kanyyliosan pitimestä (A). Vedä neulan suojus (G) irti.



Likaantumisen ja vammojen välttämiseksi älä koske ohjainneulaan äläkä kanyyliin irrotettuasi neulan suojuksen.

- ▶ Säilytä neulan suojus. Tarvitset sitä myöhemmin ohjainneulan turvalliseen hävittämiseen.

2

- ▶ Irrota suojafolion (D) molemmat osat kiinnityslaastarista (C).

3

- ▶ Purista valitsemasi pistoskohdan iho poimulle.
- ▶ Pistä ohjainneula nopeasti ja suoraan (90°:n kulmassa) ihopoimuun. Varo pistäessäsi, ettei kanyyli taitu.



Pistä ohjainneula ihoon kerralla ja nopeasti. Muuten kanyyli saattaisi taittua, mikä voisi estää insuliinin saannin tai vähentää sitä.

4

- ▶ Paina kiinnityslaastari (C) tiukasti ihoa vasten.

5

- ▶ Pidä kiinnityslaastaria (C) paikallaan.
- ▶ Purista pitimen (A) siivekkeitä (B) yhteen.
- ▶ Vedä pidintä (A) nuolen suuntaan.

6

- ▶ Pidä kanyylin suojusta (H) paikallaan.
- ▶ Irrota ohjainneula vetämällä se suoraan ylöspäin.
- ▶ Hävitä ohjainneula niin, ettei se pääse vahingoittamaan ketään. Pistä ohjainneula takaisin neulan suojuksen tai kanyylijäteastiaan.

7

- ▶ Kierrä luer-liitin (J) kiinni insuliinipumpun yhdistäjään.




Älä käytä mitään työkalua kiertäessäsi luer-liittimen kiinni insuliinipumpun yhdistäjään. Se saattaisi vaurioittaa luer-liitintä.

8

- ▶ Täytä letku insuliinipumpun käyttöohjeen mukaan, kunnes liitososassa (L) olevasta neulasta tippuu insuliinia. Ampullissa ja letkussa ei saa olla ilmakuplia.

Letkun täyttötilavuus (U100-insuliini)

Pituus	Yksiköt	Tilavuus
30 cm / 12"	n. 6 U	n. 60 µL
60 cm / 24"	n. 11 U	n. 110 µL
80 cm / 31"	n. 14 U	n. 140 µL
110 cm / 43"	n. 18 U	n. 180 µL

 Ennen kuin kiinnität letkun kanyyliin, täytä letku kokonaan. Letkussa ei saa olla ilmakuplia.

- ▶ Pidä kanyylin suojusta (H) paikallaan.
- ▶ Työnnä liitososa (L) kanyylin suojuksen (H). Liitososan on loksahdettava kuuluvasti ja tuntuvasti paikoilleen.



Ellei liitososa loksahda kuuluvasti ja tuntuvasti paikalleen, vaihda kanyyliosa ja letku.

- ▶ Täytä kanyylin suojus (H) 1,0 U:n (10 µL) U100-insuliiniboluksella.



Ellet täytä kanyylin suojusta insuliiniboluksella, saamasi insuliiniannos jää liian pieneksi.

Pumpun irrottaminen ja liittäminen

Tätä infuusiosettiä käytettäessä pumpun voi ottaa pois käytöstä ja irrottaa esim. suihkun tai uimisen ajaksi. Pumpun voi liittää takaisin infuusiosettiä vaihtamatta.



Pyydä hoitotiimiltä ohjeet sen insuliinin korvaamiseksi, joka jää saamatta insuliinipumpun ollessa irrotettuna.

Pumpun irrottaminen

- ▶ Pidä kiinnityslaastaria (C) paikallaan.
- ▶ Purista liitososan (L) siivekkeitä (M) yhteen.
- ▶ Vedä liitososa (L) irti kanyylin suojuksesta (H).
- ▶ Työnnä liitososan suojus (I) kanyylin suojukseen (H).

Pumpun liittäminen

- ▶ Pidä kiinnityslaastaria (C) paikallaan.
- ▶ Purista liitososan suojuksen (I) siivekkeitä yhteen.
- ▶ Vedä liitososan suojus (I) irti kanyylin suojuksesta (H).
- ▶ Työnnä liitososa (L) kanyylin suojukseen (H). Liitososan on loksahdettava kuuluvasti ja tuntuvasti paikoilleen.



Kun olet liittänyt pumpun, kanyylin suojusta ei tarvitse täyttää insuliiniboluksella.

Kanyylioson tai letkun vaihto

- ▶ Irrota letku kanyylin suojuksesta (H), katso kohta ”Pumpun irrottaminen”.

Kanyylioson vaihto

- ▶ Aseta uusi kanyyliosa. Aloita kohdasta **1** ”Infuusiosetin kiinnitys”.

Letkun vaihto

- ▶ Yhdistä uusi letku pumppuun. Aloita kohdasta **7** ”Infuusiosetin kiinnitys”.

Asiakaspalvelu

Suomi

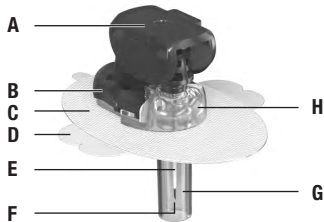
Asiakaspalvelupuhelin: 0800 92066 (maksuton)

www.accu-chek.fi

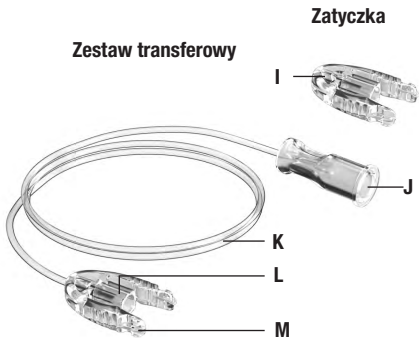
ACCU-CHEK® FlexLink

Zestaw infuzyjny

Zestaw główny



Zestaw transferowy



Zatyczka

Opis

Zestaw główny

- A Obsadka
- B Zaciski boczne
- C Plaster
- D Papierek zabezpieczający
- E Kaniula
- F Igła wprowadzająca
- G Nasadka ochronna igły
- H Obudowa kaniuli

Zatyczka

- I Zatyczka

Zestaw transferowy

- J Złącze luer-lock

- K Cewnik
- L Złącze
- M Zaciski boczne

Zawartość opakowania

Istnieją dwa rodzaje opakowań z różną zawartością.

Zestaw infuzyjny

- Zestaw główny
- Zatyczka
- Zestaw transferowy

Zestaw infuzyjny kaniula

- Zestaw główny
- Zatyczka

Zestawu głównego z opakowania: zestaw infuzyjny kaniula należy używać z zestawem transferowym z opakowania: zestaw infuzyjny.

Przewidziane zastosowanie

Zestaw infuzyjny Accu-Chek FlexLink przeznaczony jest do podskórnej infuzji insuliny podawanej przez pompę insulinową.

Niniejsza instrukcja obsługi zawiera następujący symbol:



Ten symbol wskazuje na ostrzeżenie. Należy koniecznie zwrócić uwagę na takie ostrzeżenie, gdyż wskazuje ono na niebezpieczeństwo zranienia się, niebezpieczeństwo zagrażające Twojemu zdrowiu lub zdrowiu innych osób. Zlekceważenie ostrzeżeń może doprowadzić do sytuacji zagrażających życiu.

Ostrzeżenia ogólne



- Przed użyciem zestawu infuzyjnego należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi. Zaleca się także zapoznanie się z informacjami dotyczącymi terapii z użyciem pompy insulinowej znajdującymi się w instrukcji obsługi pompy insulinowej.
- Pierwsze użycie zestawu infuzyjnego należy przeprowadzić w obecności lekarza lub personelu medycznego.
- Przed wprowadzeniem kaniuli miejsce infuzji należy przygotować zgodnie z zaleceniami lekarza lub personelu medycznego.
- Produkt jest zapakowany sterylnie. Jeżeli opakowanie zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone, nie należy używać tego produktu.

- Produkt należy chronić przed wysoką wilgotnością powietrza, światłem słonecznym i wysoką temperaturą. Produkt przechowywać w temperaturze pokojowej.
- Nie dopuszczać do kontaktu zestawu infuzyjnego ze środkami dezynfekującymi, perfumami, dezodorantami ani repelentami.
- Po użyciu produkt należy wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami. Nie czyścić ani sterylizować użytego produktu.
- Unikać działania sił mechanicznych na miejsce infuzji i zestaw infuzyjny.
- Zestaw infuzyjny zawiera małe elementy. Połknięcie małych elementów może grozić uduszeniem. Wszystkie części składowe zestawu infuzyjnego należy przechowywać poza zasięgiem osób, które są nieświadome tego zagrożenia i mogą włożyć małe

elementy do ust, np. poza zasięgiem małych dzieci.

- Uważać na cewnik zestawu infuzyjnego, który jest przymocowany do ciała. Owinięcie się cewnika dookoła szyi może grozić uduszeniem. W razie wątpliwości należy używać cewnika najkrótszej długości, aby zminimalizować ryzyko uduszenia.

Ostrzeżenia specyficzne dla produktu



- Kaniulę należy wymienić najpóźniej po 3 dniach, a zestaw transferowy najpóźniej po 6 dniach. W przeciwnym wypadku istnieje ryzyko wystąpienia stanu zapalnego w miejscu infuzji i obniżonego działania insuliny.
- W przypadku wystąpienia stanu zapalnego w miejscu infuzji należy natychmiast

wymienić zestaw infuzyjny na nowy i zmienić miejsce infuzji.

- Poziom glukozy we krwi należy sprawdzać co najmniej cztery razy na dzień, co najmniej raz w ciągu 1 do 3 godzin od wymiany zestawu transferowego lub kaniuli.
- Nie wymieniać kaniuli ani zestawu transferowego tuż przed snem.
- W przypadku niespodziewanego wzrostu poziomu glukozy w krwi, bądź zatkania należy sprawdzić, czy nie powstał skrzep albo przeciek. W razie wątpliwości co do prawidłowości pracy zestawu infuzyjnego należy go niezwłocznie wymienić.
- W żadnym wypadku nie wolno napełniać cewnika ani próbować odetkać zatkanego cewnika, kiedy zestaw infuzyjny podłączony jest do ciała. Grozi to podaniem

niekontrolowanej ilości insuliny.

- Miękka kaniula może zagiąć się podczas wprowadzania lub noszenia. Należy regularnie sprawdzać, czy kaniula nie jest zagięta i znajduje się w całości pod skórą. Zagiętą lub rozerwaną kaniulę należy natychmiast wymienić.
- Miejsce połączenia złącza luer-lock z cewnikiem należy sprawdzać co 3 godziny w ciągu dnia i przed snem. W przypadku uszkodzenia połączenia należy natychmiast wymienić zestaw transferowy.
- Wyjętej igły wprowadzającej nie wolno wprowadzać ponownie do kaniuli. Grozi to jej uszkodzeniem.

Podłączanie zestawu infuzyjnego

- ▶ Wybierz miejsce infuzji z dala od talii, blizn, kości, pępka i niedawno używanego miejsca infuzji.
- ▶ Umyj ręce.
- ▶ Zdezynfekuj wybrane miejsce infuzji zgodnie z zaleceniami lekarza lub personelu medycznego.
- ▶ Poczekaj, aż skóra całkowicie wyschnie.

1

- ▶ Chwyć pewnie za obsadkę zestawu głównego (A). Zdejmij nasadkę ochronną igły (G).



Po zdjęciu nasadki nie dotykaj igły wprowadzającej ani kaniuli, aby uniknąć ich zanieczyszczenia oraz zranienia się.

- ▶ Zachowaj nasadkę ochronną igły. Przyda się później w celu bezpiecznego wyrzucenia igły wprowadzającej.

2

- ▶ Usuń z plastra (C) obie części papierka zabezpieczającego (D).

3

- ▶ Chwyć skórę w wybranym miejscu infuzji, by stworzyć fałd.
- ▶ Szybkim ruchem wbij igłę wprowadzającą pionowo (pod kątem 90°) w fałd skórny. Uważaj, by nie zagiąć przy tym kaniuli.



Iglę wprowadzającą należy wbić w skórę jednym szybkim, zdecydowanym ruchem. W przeciwnym wypadku kaniula może

ulec zagięciu, powodując zmniejszenie lub zatrzymanie podawania insuliny.

4

- ▶ Dokładnie przyklej plaster (C) do skóry.

5

- ▶ Przytrzymaj plaster (C).
- ▶ Ściśnij zaciski boczne (B) obsadki (A).
- ▶ Zdejmij obsadkę (A) w kierunku wskazanym strzałką.

6

- ▶ Przytrzymaj obudowę kaniuli (H).
- ▶ Wsuń igłę wprowadzającą do góry po linii prostej.
- ▶ Przed wyrzuceniem zabezpiecz igłę wprowadzającą tak, by nikt nie mógł się nią zranić. Igłę wprowadzającą można zabezpieczyć zdjętą wcześniej nasadką ochronną lub włożyć ją do pojemnika na zużyte kaniule.

dzającą tak, by nikt nie mógł się nią zranić. Igłę wprowadzającą można zabezpieczyć zdjętą wcześniej nasadką ochronną lub włożyć ją do pojemnika na zużyte kaniule.

7

- ▶ Przykręć złącze luer-lock (J) do adaptera pompy insulinowej.



Złącze luer-lock należy dokręcić do adaptera pompy insulinowej bez użycia narzędzi. Użycie narzędzi mogłoby spowodować uszkodzenie złącza luer-lock.

8

- ▶ Napełnij zestaw transferowy zgodnie z instrukcją obsługi pompy insulinowej tak, aby na końcu igły złącza (L) pojawiło się kilka

kropel insuliny. W ampule ani w zestawie transferowym nie mogą znajdować się pęcherzyki powietrza.

Objętość napełnienia – zestaw transferowy (insulina U100)

Długość	Jednostki	Objętość
30 cm / 12"	ok. 6 U	ok. 60 μ L
60 cm / 24"	ok. 11 U	ok. 110 μ L
80 cm / 31"	ok. 14 U	ok. 140 μ L
110 cm / 43"	ok. 18 U	ok. 180 μ L

 Zestaw transferowy należy całkowicie napełnić przed podłączeniem go do kaniuli. W zestawie transferowym nie mogą znajdować się pęcherzyki powietrza.

- ▶ Przytrzymaj obudowę kaniuli (H).

- ▶ Wsuń złącze (L) do obudowy kaniuli (H). Przy podłączaniu złącza musi wystąpić słyszalne i wyczuwalne zatrzaśnięcie.



Jeżeli nie wystąpi słyszalne i wyczuwalne zatrzaśnięcie złącza, należy wymienić zestaw główny i zestaw transferowy na nowy.

- ▶ Napełnij obudowę kaniuli (H) bolusem insuliny U100 w dawce 1,0 U (10 μ L).



Nienapełnienie obudowy kaniuli bolusem insuliny spowoduje podawanie zbyt małych ilości insuliny.

Odłączanie i podłączanie pompy

Niniejszy zestaw infuzyjny pozwala na odłączenie i zdjęcie pompy, np. na czas kąpieli lub pływania. Pompę można podłączyć ponownie bez konieczności wymiany zestawu infuzyjnego.



Skonsultuj się z lekarzem lub personelem medycznym odnośnie wyrównania insuliny niepodanej w czasie odłączenia od zestawu.

- ▶ Ściśnij zaciski boczne zatyczki (I).
- ▶ Zdejmij zatyczkę (I) z obudowy kaniuli (H).
- ▶ Wsuń złącze (L) do obudowy kaniuli (H). Przy podłączaniu złącza musi wystąpić słyszalne i wyczuwalne zatrzaśnięcie.



Po ponownym podłączeniu pompy nie należy wypełniać obudowy kaniuli bolusem insuliny.

Odłączanie pompy

- ▶ Przytrzymaj plaster (C).
- ▶ Ściśnij zaciski boczne (M) złącza (L).
- ▶ Odłącz złącze (L) od obudowy kaniuli (H).
- ▶ Załóż zatyczkę (I) na obudowę kaniuli (H).

Podłączanie pompy

- ▶ Przytrzymaj plaster (C).

Wymiana zestawu głównego lub zestawu transferowego

- ▶ Odłącz zestaw transferowy od obudowy kaniuli (H), patrz dział „Odłączanie pompy”.

Wymiana zestawu głównego

- ▶ Nałóż nową kaniulę. Zaczynij od kroku **1** z części „Podłączanie zestawu infuzyjnego”.

Wymiana zestawu transferowego

- ▶ Podłącz nowy zestaw transferowy do pompy. Zaczynij od kroku **7** z części „Podłączanie zestawu infuzyjnego”.

Obsługa klienta

Polska

Obsługa klienta:

Telefon: +48 22 481 55 23

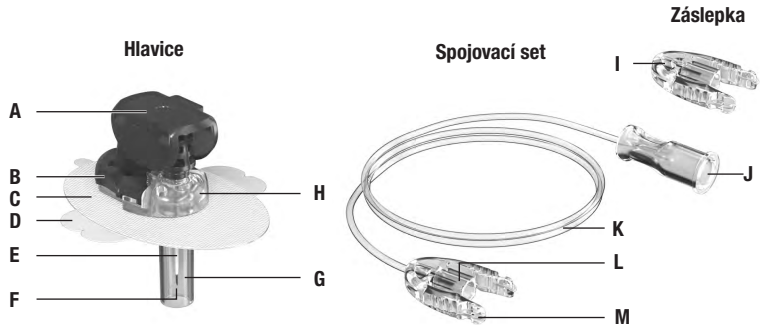
www.accu-chek.pl

Infolinia na terenie Polski: 801 080 104*

* Opłata za połączenie jest zgodna z planem
taryfikacyjnym danego operatora

ACCU-CHEK® FlexLink

Infuzní set



Popis

Hlavice

- A Držák
- B Postranní úchytky
- C Náplast
- D Ochranná fólie
- E Kanyla
- F Zaváděcí jehla
- G Kryt jehly
- H Ochranný kryt kanyly

Záslepka

- I Záslepka

Spojovací set

- J Konektor typu luer

- K Hadička
- L Spojka
- M Postranní úchytky

Obsah balení

Dodávají se dvě balení s odlišným obsahem.

Infuzní set

- Hlavice
- Záslepka
- Spojovací set

Infuzní set s kanylou

- Hlavice
- Záslepka

Hlavice z balení infuzního setu s kanylou musí být používána se spojovacím setem z balení infuzního setu.

Zamýšlené použití

Infuzní set Accu-Chek FlexLink je určen k subkutánní infuzi inzulínu dávkovaného inzulínovou pumpou.

V tomto návodu k použití najdete tento symbol:



Tento symbol upozorňuje na varování. Na takové varování je třeba bezpodmínečně dbát, protože upozorňuje na riziko poranění, zdravotní riziko nebo riziko ohrožení zdraví třetích osob. Pokud budete varování ignorovat, mohou vzniknout životu nebezpečné situace.

Obecná varování



- Než začnete infuzní set používat, přečtěte si důkladně tento návod k použití. Přečtěte si také informace k léčbě inzulínovou pumpou uvedené v návodu k použití inzulínové pumpy.
- Pokud infuzní set používáte poprvé, musí být přítomen profesionální zdravotník.
- Před zavedením kanyly připravte místo infuze podle pokynů profesionálního zdravotníka.
- Tento výrobek je balený sterilně. Výrobek nepoužívejte, pokud byl obal dříve otevřený nebo poškozený.
- Chraňte výrobek před vysokou vlhkostí vzduchu, slunečním světlem a teplem. Výrobek uchovávejte při pokojové teplotě.

- Chraňte infuzní set před kontaktem s dezinfekcí, parfémami, deodoranty nebo prostředky proti hmyzu.
- Použitý výrobek likvidujte v souladu s místními předpisy. Použitý výrobek nečistěte ani nesterilizujte.
- Chraňte infuzní set a místo infuze před mechanickou zátěží.
- Infuzní set obsahuje drobné díly. Při spolknutí drobných dílů hrozí nebezpečí udušení. Všechny součásti infuzního setu uchovávejte mimo dosah osob, které si tohoto nebezpečí nejsou vědomy a mohly by si drobné součásti vložit do úst, např. malé děti.
- Věnujte pozornost hadičce infuzního setu připojeného k vašemu tělu. V případě obtočení hadičky okolo krku hrozí nebezpečí

uškrtení. Pokud si nebudete jisti, použijte nejkratší možnou délku hadičky, aby riziko uškrtení bylo co nejmenší.

Varování týkající se konkrétního výrobku



- Kanylu vyměňujte nejdéle po 3 dnech, spojovací set nejdéle po 6 dnech. Jinak hrozí zánět v místě infuze nebo snížená účinnost inzulínu.
- Pokud se místo infuze zanítí, infuzní set ihned vyměňte a zvolte jiné místo infuze.
- Hladinu glykémie si kontrolujte nejméně 4x denně a nejméně 1x v době 1 až 3 hodin po výměně spojovacího setu nebo kanyly.
- Kanylu ani spojovací set nevyměňujte těsně před spaním.
- Pokud se vám hladina glykémie neočekávaně zvýší nebo dojde k alarmu

ucpání, zkontrolujte, zda není infuzní set ucpaný nebo netěsný. Pokud si nebudete jisti, zda infuzní set funguje správně, ihned ho vyměňte.

- Pokud je infuzní set zaveden do těla, nenaplňujte hadičku inzulinem ani se nepokoušejte ucpané místo v hadičce zprůchodnit. Hrozí nebezpečí podání nekontrolovaného množství inzulinu.

- Měkká kanyla se může při zavádění nebo při nošení ohnout. Pravidelně kontrolujte, zda kanyla není ohnutá a zda je celá zavedená pod kůží. Pokud je kanyla ohnutá nebo vyklouzla z podkoží, ihned kanylu vyměňte.

- Spoj mezi konektorem typu luer a hadičkou kontrolujte každé 3 hodiny, a před spaním. Pokud je spoj poškozený,

spojovací set ihned vyměňte.

- Vytaženou zaváděcí jehlu nezavádějte do kanyly znovu. Kanylu tím můžete poškodit.

Zavedení infuzního setu

- ▶ Zvolte místo infuze, které není ve výši pasu, v místě jizev, v blízkosti kostí, v oblasti pupku nebo blízko místa infuze, které jste použili nedávno.
- ▶ Umyjte si ruce.
- ▶ Zvolené místo infuze dezinfikujte podle pokynů profesionálního zdravotníka.
- ▶ Nechte kůži zcela oschnout.

1

- ▶ Uchopte hlavici pevně za držák (A). Sejměte kryt jehly (G).



Po sejmutí krytu jehly se nedotýkejte zaváděcí jehly ani kanyly samotné, abyste je neznečistili nebo abyste se neporanili.

- ▶ Kryt jehly uschovejte. Budete ho potřebovat později, abyste mohli zaváděcí jehlu bezpečně zlikvidovat.

2

- ▶ Z náplasti (C) stáhněte obě části ochranné fólie (D).

3

- ▶ Ve zvoleném místě infuze udělejte prsty kožní řasu.
- ▶ Zaváděcí jehlu rychle ve svislém směru (pod úhlem 90°) vpíchněte do kožní řasy. Dávejte pozor, aby se kanyla neohnula.



Zaváděcí jehlu do kůže zaveďte rychle a najednou. Jinak by se mohla kanyla ohnout a mohli byste dostávat příliš málo inzulínu, nebo žádný.

4

- ▶ Přitlačte náplast (C) ke kůži.

5

- ▶ Náplast (C) pevně držte.
- ▶ Postranní úchytky (B) držáku (A) stlačte k sobě.
- ▶ Sejměte držák (A) ve směru šipky.

6

- ▶ Ochranný kryt kanyly (H) pevně držte.
- ▶ Vytáhněte zaváděcí jehlu rovně směrem nahoru.
- ▶ Zaváděcí jehlu zlikvidujte tak, aby se o ni nikdo nemohl poranit. Zasuňte zaváděcí jehlu zpět do krytu jehly nebo ji vyhodte do nádoby na použité kanyly.

7

- ▶ Našroubujte konektor typu luer (J) do adaptéru inzulinové pumpy.




K našroubování konektoru typu luer do adaptéru inzulinové pumpy nepoužívejte žádné nástroje. Konektor typu luer byste tak mohli poškodit.

8

- ▶ Naplňte spojovací set podle návodu k použití inzulinové pumpy tak, aby se na konci jehly ve spojce (L) objevila kapka inzulinu. V zásobníku ani ve spojovacím setu se nesmějí nacházet bublinky vzduchu.

Plnicí objem spojovacího setu (inzulín typu U100)


Délka	Jednotky	Objem
30 cm / 12"	přibl. 6 U	přibl. 60 µl
60 cm / 24"	přibl. 11 U	přibl. 110 µl
80 cm / 31"	přibl. 14 U	přibl. 140 µl
110 cm / 43"	přibl. 18 U	přibl. 180 µl

 Než spojovací set připojíte ke kanyle, musíte ho zcela naplnit. Ve spojovacím setu nesmějí zůstat bublinky vzduchu.

- ▶ Ochranný kryt kanyly (H) pevně držte.
- ▶ Nasuňte spojku (L) na ochranný kryt kanyly (H). Zacvaknutí spojky musí být slyšet i cítit.


 Pokud neuslyšíte a neucítíte, že spojka zacvakla, vyměňte hlavici i spojovací set.

▶ Naplňte ochranný kryt kanyly (H) bolusem inzulinu typu U100 objemem 1,0 U (10 µl).

 Pokud ochranný kryt kanyly nenaplníte bolusem inzulinu, dostanete příliš malou dávku inzulinu.

Odpojení a připojení pumpy

Při používání tohoto infuzního setu můžete pumpu odpojit a znovu připojit, např. při sprchování nebo koupání. Pumpu můžete znovu připojit, aniž by bylo nutné vyměnit infuzní set.

 Poradte se s profesionálním zdravotníkem, jak nahradit nedostatečný přísun inzulinu v době, kdy bude pumpa odpojená.

Odpojení pumpy

- ▶ Náplast (C) pevně držte.
- ▶ Postranní úchytky (M) spojky (L) stlačte k sobě.
- ▶ Stáhněte spojku (L) z ochranného krytu kanyly (H).
- ▶ Nasuňte záslepku (I) na ochranný kryt kanyly (H).

Připojení pumpy

- ▶ Náplast (C) pevně držte.
- ▶ Postranní úchytky záslepky (I) stlačte k sobě.
- ▶ Stáhněte záslepku (I) z ochranného krytu kanyly (H).
- ▶ Nasuňte spojku (L) na ochranný kryt kanyly (H). Zacvaknutí spojky musí být slyšet i cítit.



Po připojení pumpy není třeba ochranný kryt kanyly znovu plnit bolusem inzulínu.

Výměna hlavice nebo spojovacího setu

- ▶ Odpojte spojovací set od ochranného krytu kanyly (H), viz část „Odpojení pumpy“.

Výměna hlavice

- ▶ Zaveďte novou kanylu. Začněte krokem **1** v části „Zavedení infuzního setu“.

Výměna spojovacího setu

- ▶ Propojte nový spojovací set s pumpou. Začněte krokem **7** v části „Zavedení infuzního setu“.

Zákaznická linka a servis

Česká republika

Zákaznická linka: (+420) 724 133 301

www.accu-chek.cz



Caution, refer to safety-related notes in the instructions for use accompanying this product.

Achtung, Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung dieses Produkts beachten.

Attention, se conformer aux consignes de sécurité figurant dans les instructions d'utilisation du produit.

Attenzione, osservare le avvertenze di sicurezza contenute nelle istruzioni per l'uso del prodotto.

Precaución, observe las advertencias de seguridad en las instrucciones de uso del producto.

Atenção, consultar as notas de segurança existentes nas instruções de utilização deste produto.

Waarschuwing, raadpleeg de veiligheidsaanwijzingen in de gebruiksaanwijzing van het product.

Forsigtig, læs sikkerhedshenvisningerne i brugsanvisningen, der følger med dette produkt.

Forsiktig, les sikkerhetsinformasjonen i bruksanvisningen som følger med dette produktet.

Observera, läs säkerhetsanvisningarna i bruksanvisningen som medföljer denna produkt.

Vaara, tutustukaa tuotteen käyttöohjeessa oleviin turvallisuuteen liittyviin huomautuksiin.

Uwaga, należy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa zawartych w instrukcji obsługi do tego produktu.

Pozor, seznamte se s poznámkami o bezpečnosti v návodu k použití přiloženém k výrobku.



Do not use if package is damaged

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Non utilizzare se la confezione è danneggiata

No utilizar si el embalaje está dañado

Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Niet gebruiken, als de verpakking beschadigd is

Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget

Må ikke brukes hvis pakningen er skadet

Får inte användas om förpackningen är skadad

Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Nepoužívat, je-li poškozen obal



Use by

Verwendbar bis

Utiliser jusqu'au

Utilizzare entro

Fecha de caducidad

Prazo de validade

Houdbaar tot

Holdbar til

Utløpsdato

Använd före

Käytettävä viimeistään

Użyć przed

Použitelné do

**REF**

Use only once

Nur einmal verwenden

À usage unique

Prodotto monouso

Utilizar una sola vez

De utilização única

Voor eenmalig gebruik

Må kun anvendes én gang

Kun til engangsbruk

Enbart för engångsbruk

Käytä vain kerran

Nie używać powtórnie

Pro jednorázové použití

Catalogue number

Bestellnummer

Numéro de référence

Codice dell'articolo

Número de catálogo

Referência de catálogo

Artikelnummer

Katalognummer

Tuotenumero

Numer katalogowy

Katalogové číslo

LOT



Batch code	Keep dry
Chargenbezeichnung	Trocken aufbewahren
Numéro de lot	Conserver au sec
Numero di lotto	Conservare all'asciutto
Número de lote	Manténgase seco
Número do lote	Conservar seco
Lotnummer	Droog houden
Batchkode	Tåler ikke fugt
Batchkod	Må beskyttes mot fuktighet
Eräkoodi	Skydda mot fukt
Kod partii	Säilytettävä kuivassa
Číslo šarže	Chronić przed wilgocią
	Udržovat v suchu



Keep away from sunlight

Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren

Conserver à l'abri de la lumière du soleil

Conservare al riparo della luce solare

Manténgase fuera de la luz del sol

Conservar ao abrigo da luz solar

Niet aan zonlicht blootstellen

Tåler ikke sollys

Må beskyttes mot varme og sollys

Skydda mot solljus

Säilytettävä auringonvalolta suojattuna

Chronić przed światłem słonecznym

Udržovat mimo sluneční záření



Manufacturer

Hersteller

Fabricant

Fabbricante

Fabricante

Fabrikant

Producent

Produsent

Tillverkare

Valmistaja

Wytwórca

Výrobce

STERILE EO

GTIN

Sterilized using ethylene oxide

Sterilisation mit Ethylenoxid

Méthode de stérilisation utilisant de l'oxyde d'éthylène

Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene

Esterilizado utilizando óxido de etileno

Esterilizado por óxido de etileno

Gesteriliseerd met ethyleenoxide

Steriliseret med ethylenoxid

Sterilisert med etylenoksid

Steriliserat med etenoxid

Steriloitu etyleenioksidilla

Sterylicacja tlenkiem etylenu

Sterilizováno etylenoxidem

Global Trade Item Number

Globale Artikelnummer

Code article international

Número mundial de artículo comercial

Número global de item comercial

Artikkelnummer for global handel

Globalt artikelnummer

Maaillanlaajuinen kauppatavaranumero

Globalny numer jednostki handlowej

Globální číslo obchodní položky

This product fulfils the requirements of the European Directive 93/42/EEC on medical devices.

Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Ce produit répond aux exigences de la Directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva Europea 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici.

Este producto cumple los requisitos de la Directiva Europea 93/42/CEE sobre productos sanitarios.

Este produto cumpre os requisitos da Diretiva Europeia n.º 93/42/CEE para dispositivos médicos.

Dette produkt overholder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinske anordninger.

Dit product voldoet aan de Europese richtlijn 93/42/EEG inzake medische hulpmiddelen.

Dette produkt overholder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinske anordninger.

Dette produktet oppfyller kravene i det europeiske direktivet 93/42/EØF om medisinsk utstyr.

Denna produkt uppfyller kraven i det europeiska direktivet 93/42/EEG om medicintekniska produkter.

Tämä tuote täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevan Euroopan unionin direktiivin 93/42/ETY vaatimukset.

Ten produkt spełnia wymogi Dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dotyczącej urządzeń medycznych.

Tento výrobek odpovídá požadavkům evropské směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.

