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

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

CE 0123

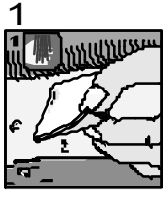
Status: 11-2011

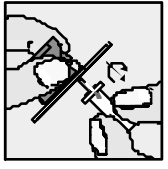
04537246001 /D

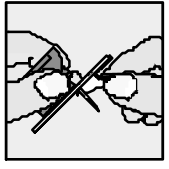
ACCU-CHEK®

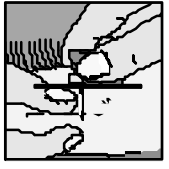
FlexLink

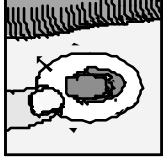
INFUSION SET

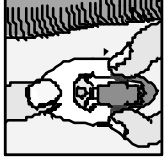

1

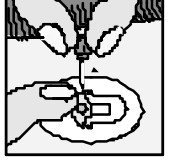

2

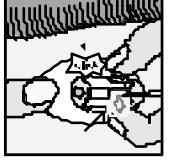

3


4


5


6


7

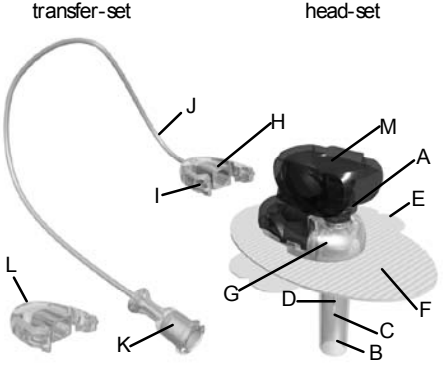

8

Instructions for use	4
Gebrauchsanweisung	16
Mode d'emploi	28
Istruzioni per l'uso	40
Instrucciones de uso	52
Gebruiksaanwijzing	64
Instruções de uso	76
Návod k použití	88
Instrukcja użytkowania	100
Brugsanvisning	112
Bruksanvisning	122
Bruksanvisning	134
Käyttöohjeet	144

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

ACCU-CHEK FlexLink

INFUSIONSET



Indications for use

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

Contents of the Accu-Chek FlexLink packages

Package 1 head-set and transfer-set

A introducer needle handle
B protective cover
C introducer needle
D soft cannula
E adhesive backing
F self-adhesive
G cannula housing
H connector
I side clips of the connector
J tubing
K luer-lock
L disconnect cover
M blue holder cap

Package 2 head-set

Components A–G, L and M from package 1.

May only be used together with the transfer-set from package 1.

⚠ WARNINGS

Read the instructions carefully before use. It is recommended that you consult your insulin pump manual for information regarding pump therapy.
For first time use, setup must be performed in the presence of a health care professional.

- This device remains sterile until the package is opened or damaged. Do not use if the sterile package has been opened or damaged.
- Protect the product from excessive humidity, sunlight and heat. Store at room temperature.
- Discard the set after each use. Do not clean or re-sterilize.
- The Accu-Chek FlexLink is for subcutaneous use only.
- Always tighten the luer-lock firmly into the pump adapter. If this is not done, danger of leakage can result, due to a loose connection between the infusion set and the pump. Avoid using any tools to screw the luer-lock connector into place. Otherwise damage could result to the luer-lock connector.
- Do not leave air bubbles in the Accu-Chek FlexLink. Prime thoroughly.
- A small percentage of Accu-Chek FlexLink using soft cannulas can accidentally get crimped during insertion or displaced while in use. If this should occur you should immediately

use a new Accu-Chek FlexLink.

- Check the infusion site frequently to make sure the soft cannula remains firmly in place. Because the cannula is so soft, you will not notice any pain if it is pulled out. The soft cannula must always be completely inserted in order to receive the full amount of insulin. Replace the Accu-Chek FlexLink as soon as the self-adhesive loosens.
- Do not reinsert the introducer needle into the soft cannula. Reinsertion could cause tearing of the soft cannula which would result in unpredictable medication flow.
- If you have to disconnect your Accu-Chek FlexLink pay particular attention to hygiene.
- Never use a soft cannula for more than 72 hours (3 days). Never use the tubing for more than 6 days. When changing the cartridge, make sure that the transfer-set is completely primed before connecting to the head-set.
- If the infusion site becomes inflamed, replace your Accu-Chek FlexLink and use a new site.
- Do not put disinfectants, perfumes, deodorants or insect repellent on your Accu-Chek FlexLink as these may affect the integrity of the set.
- Never prime the transfer-set or attempt to free a clogged line while the transfer-set is connected to the head-set. You may accidentally infuse an uncontrolled quantity of insulin.

- Avoid mechanical stress on the infusion site and on the Accu-Chek FlexLink. Pay attention when carrying heavy weights.
- Before inserting the Accu-Chek FlexLink, prepare the infusion site in accordance with the instructions of your healthcare professional.
- Check blood glucose level 1–3 hours after inserting your Accu-Chek FlexLink and inspect the infusion site on a regular basis. Do not insert a new soft cannula just prior to bedtime. Check blood glucose frequently (check with your physician).
- Check your infusion set at the luer-lock to tube connection periodically (every 3 hours during the day and before going to sleep) during use. A break may result in leakage, causing interruption of insulin delivery. If you notice a break, change your infusion set immediately and check your blood glucose.
- If blood glucose level gets unexplainably too high, or an «occlusion» alarm occurs, check for clogs and leaks. If in doubt, change your Accu-Chek FlexLink.

Insert Accu-Chek FlexLink

Picture 1
Choose a site away from the waistline, bones, scar tissue, belly button and recent infusion sites. Clean hands and the site according to their instructions from your health care professional. Allow infusion site to dry before the soft cannula is inserted.

Picture 2
While holding the Accu-Chek FlexLink at the blue holder cap (M) with thumb and forefinger, remove the transparent protective cover (B) by turning and pulling. Keep the protective cover for later use in order to safely dispose the introducer needle (C).

Picture 3
Remove both pieces of the adhesive backing (E) from the self-adhesive (F).

Picture 4
Pinch the subcutaneous tissue. Insert the introducer needle (C) and soft cannula (D) quickly and straight into the infusion site, at a 90° angle. Watch the soft cannula while inserting to assure that it goes in smoothly without kinking or crimping.

⚠ WARNING

Ensure clean application. Do not touch the soft cannula or introducer needle. Make sure that the soft cannula is fully inserted into the subcutaneous tissue and not kinked at the skin surface. Once the introducer needle punctures the skin, the soft cannula must be quickly pushed in the rest of the way, or it may kink upon insertion, causing reduced or blocked insulin delivery.

Picture 5

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

Picture 6

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

Picture 7

To remove the introducer needle (C) hold the cannula housing (G) firmly to your body. Place one finger on the top of the cannula housing and withdraw the introducer needle in a straight manner using the introducer needle handle (A). Remember to dispose the introducer needle (C) safely (needle container). You may use the protective cover (B) provided to cover the needle. Use caution when covering the steel needle; keep the needle pointed in a safe direction (e.g. away from the body) in order to minimize risk of an accidental stick. The introducer needle and protective cover are made to lock together.

Picture 8

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

⚠ WARNING

You must fill the empty space of the newly inserted head-set after connecting the transfer-set. Failure to do so results in missed insulin.
If the coupling does not click noticeably and audibly together, use a new head-set and a new transfer-set.
Do not use any tools to screw the luer-lock connector into place.

Filling volume transfer-set:

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

Filling volume head-set:

	approx. 1.0 units*	approx. 10 µl

*U 100 Insulin

⚠ WARNING

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

Disconnect Accu-Chek FlexLink

⚠ WARNING
Please consult with your health care professional on how to compensate for any missed insulin while you are disconnected. Carefully monitor blood glucose level while disconnected from the pump and after you reconnect.

Accu-Chek FlexLink allows you to temporarily disconnect from your pump for showering, swimming, etc., without changing your Accu-Chek FlexLink.
Hold the self-adhesive (F) in place, gently press the side clips of the connector (I) and pull the connector (H) from the cannula housing (G).
Put the disconnect cover (L) on the cannula housing.

Reconnect Accu-Chek FlexLink

⚠ WARNING
Before reconnecting, ensure that a drop of medication appears at the tip of the connector needle.

Fill the Accu-Chek FlexLink until medication comes out of the connector needle. Hold the self-adhesive (F) in place and remove the disconnect cover (L) from the cannula housing (G). Reattach the connector (H) to the cannula housing. An audible «click» ensures the connector is locked.

⚠ WARNING
It is not necessary to give an additional bolus.

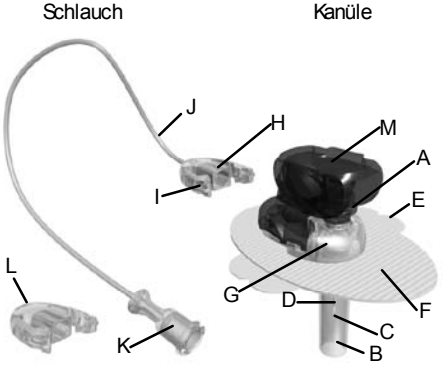
Distributed in United Kingdom by:
Roche Diagnostics Ltd.
Charles Avenue, Burgess Hill,
West Sussex, RH15 9RY, England
Phone: +44 1444 256 000
Pump Care Line:
UK: 0800 731 22 91
IRELAND: 1800 88 23 51
Burgesshill.insulinpumps@roche.com
www.accu-chek.co.uk/insulinpumps

Distributed in Australia by:
Roche Diagnostics Australia Pty. Ltd.
31 Victoria Avenue
Castle Hill, NSW 2154, Australia
Phone +61 (0) 2 9860 2100 (Pump Hotline)
1800 802 409 (Orders)
Fax 1800 066 598 (Orders)
sydney.accu-chek extra@roche.com
www.accu-chek.co m.au

Distributed in New Zealand by:
Roche Diagnostics N.Z. Ltd.
15 Rakino Way, P.O. Box 62-089
Mt. Wellington, Auckland 1641
New Zealand

Accu-Chek EnquiryLine: 0800 80 22 99
Phone +64 9 276 4157
Fax +64 9 276 8917
info@accu-chek.c o.nz
www.accu-chek.co .nz

Distributed in South Africa by:
Roche Products (Pty) Ltd.
Diagnostics Division
P.O. Box 1927, Randburg 2125
9 Will Scarlet Road
Randburg, South Africa
Phone +27 11 504 4600
Fax +27 11 781 0269
www.diabetes.co. za


Schlauch
Kanüle
J
H
M
A
I
E
L
G
D
F
C
K
B

Beschreibung

Accu-Chek FlexLink ist ein Infusionsset für die subkutane Infusion von Insulin, welches mit Insulinpumpen verabreicht wird.

Packungsinhalt Accu-Chek FlexLink

Packung 1 Kanüle und Schlauch

A Haltegriff der Führungsnadel
B Schutzhülle
C Führungsnadel
D Biegsame Kanüle
E Schutzfolie der selbsthaftenden Auflage
F Selbsthaftende Auflage
G Kanülengehäuse
H Kupplungsteil
I Seitendips des Kupplungsteils
J Schlauch
K Luer-Anschluss
L Verschlusskappe
M Blauer Adaptergriff (abnehmbar)

Packung 2 Kanüle

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

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

⚠ WARNUNG

Lesen Sie die Anweisungen vor der Anwendung sorgfältig durch. Es wird empfohlen, in der Gebrauchsanweisung der Insulinpumpe für Informationen über die Insulinpumpentherapie nachzuschlagen.
Die erste Anwendung des Accu-Chek FlexLink sollte in Gegenwart eines Arztes erfolgen.

- Dieses Produkt ist nur bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Packung vor Luftfeuchtigkeit, direkter Sonneneinstrahlung und Hitze schützen. Bei Raumtemperatur lagern.
- Nach einmaligem Gebrauch wegwerfen. Nicht reinigen oder erneut sterilisieren.
- Accu-Chek FlexLink ist nur für die subkutane Anwendung.
- Schrauben Sie den Luer-Anschluss immer fest in den Adapter der Insulinpumpe. Ansonsten besteht die Gefahr, dass aufgrund einer zu lockeren Verbindung zwischen Infusionsset und Insulinpumpe Flüssigkeit austritt. Verwenden Sie keine Werkzeuge zum Einschrauben des Luer-Anschlusses. Andernfalls könnte der Luer-Anschluss beschädigt werden.

- Im Accu-Chek FlexLink dürfen sich keine Luftblasen befinden. Sorgfältig füllen.
- Die biegsame Kanüle des Accu-Chek FlexLink kann beim Einführen knicken oder während der Verwendung verrutschen. Sollte dieser Fall eintreten, verwenden Sie sofort ein neues Accu-Chek FlexLink.
- Die Einführungsstelle häufig auf einen festen Sitz der biegsamen Kanüle und der Auflage überprüfen. Durch die Biegsamkeit der Kanüle verursacht ein Herausgleiten der Kanüle keine Schmerzen und verläuft daher eventuell unbemerkt. Die Kanüle muss stets vollständig in die Haut eingeführt sein, damit die gesamte Insulinmenge abgegeben werden kann. Wechseln Sie die Kanüle des Accu-Chek FlexLink, sobald sich die selbsthaftende Auflage löst.
- Die Führungsnadel niemals erneut in die Kanüle einführen. Dadurch könnte die Kanüle reißen und das Insulin unkontrolliert ausfließen.
- Wenn Sie die Kanüle des Accu-Chek FlexLink abkoppeln müssen, achten Sie vor allem auf Hygiene.
- Die Kanüle nie länger als 72 Stunden (3 Tage) und den Schlauch nie länger als 6 Tage verwenden. Stellen Sie nach dem Wechsel der Ampulle sicher, dass der Schlauch vollständig gefüllt ist, bevor er an die Kanüle angeschlossen wird.

- Wenn sich die Einführungsstelle entzündet, umgehend das Accu-Chek FlexLink auswechseln und bis zur Heilung eine neue Einführungsstelle wählen.
- Accu-Chek FlexLink nicht mit Desinfektions- oder Hautpflegemittel, Parfüm, Deodorants oder Insektenschutzmittel in Kontakt bringen. Es könnte dadurch beschädigt werden.
- Niemals den Schlauch füllen oder versuchen, Verstopfungen zu lösen, während das Accu-Chek FlexLink appliziert ist. Andernfalls kann versehentlich eine unkontrollierte Menge Insulin injiziert werden.
- Mechanische Einflüsse auf die Einführungsstelle und das Accu-Chek FlexLink vermeiden. Vorsicht beim Tragen von schweren Lasten.
- Die Einführungsstelle vor dem Einführen des Accu-Chek FlexLink gemäß den ärztlichen Anweisungen vorbereiten.
- 1–3 Stunden nach Einführen des Accu-Chek FlexLink den Blutzuckerspiegel prüfen und die Einführungsstelle mehrmals täglich kontrollieren. Die Kanüle nicht unmittelbar vor dem Zubettgehen wechseln. Den Blutzuckerspiegel regelmäßig messen (Absprache mit dem Arzt).
- Bitte überprüfen Sie das Infusionsset während des Gebrauchs regelmäßig an der Verbindung zwischen Luer-Anschluss und Schlauch (alle 3 Stunden während des Tages sowie vor dem Zubettgehen). Ein Bruch dieser Verbindung

kann zu einer undichten Stelle und einer Unterbrechung der Insulinzufuhr führen. Wenn Sie einen Bruch bemerken, das Infusionsset umgehend austauschen und den Blutzucker messen.

- Falls der Blutzuckerspiegel aus unerklärlichem Grund zu hoch wird oder ein Verstopfungsalarm auftritt, prüfen Sie, ob eine Verstopfung oder undichte Stelle vorliegt. Bei Zweifel verwenden Sie ein neues Accu-Chek FlexLink.

Anwendung des Accu-Chek FlexLink

Bild 1

Eine Stelle am Körper wählen, die nicht auf Taillenhöhe, über Knochen, im Bereich von Narbengewebe, Nabel oder einer zuvor benutzten Einführungsstelle liegt. Diese Stelle gemäß den ärztlichen Anweisungen desinfizieren und vor dem Einführen des Accu-Chek FlexLink das Desinfektionsmittel trocknen lassen.

Bild 2
Mit Daumen und Zeigefinger die Accu-Chek FlexLink Kanüle am blauen Adaptergriff (M) festhalten und die transparente Schutzhülle (B) durch gleichzeitiges Drehen und Ziehen entfernen. Diese wird später noch benötigt, um die Führungsnadel (C) sicher zu entsorgen.

Bild 3
Beide Teile der Schutzfolie (E) von der selbsthaftenden Auflage (F) entfernen.

Bild 4
Eine Hautfalte bilden. Die Führungsnadel (C) und die biegsame Kanüle (D) schnell und gerade in einem Winkel von 90° einführen. Während des Einführens darauf achten, dass die Kanüle (D) ohne Knicken oder Verbiegen eingeführt wird.

⚠ WARNUNG
Achten Sie bei der Anwendung auf Hygiene. Berühren Sie weder die Kanülen noch die Führungsnadel. Vergewissern Sie sich, dass die Kanüle vollständig und ohne diese zu verbiegen in das Subkutangewebe (Unterhautfettgewebe) eingeführt wird.
Sobald die Führungsnadel die Haut durchsticht, diese schnell und in einem Zug einführen. Ansonsten könnte die Kanüle (D) abknicken,

was eine verminderte oder unterbrochene Insulinzufuhr zur Folge haben könnte.

Bild 5
Drücken Sie die selbsthaftende Auflage (F) fest auf die Haut, um einen sicheren Sitz des Accu-Chek Flex Link zu gewährleisten.

Bild 6
Die selbsthaftende Auflage (F) festhalten. Die Seitendips des blauen Adaptergriffs (M) vorsichtig zusammendrücken und diesen vom Kanülengehäuse (G) entfernen.

Bild 7
Zum Entfernen der Führungsnadel (C) das Kanülengehäuse (G) am Körper festhalten. Einen Finger auf das Kanülengehäuse legen und die Führungsnadel an ihrem Haltegriff (A) gerade herausziehen.
Die Führungsnadel (C) ist sicher zu entsorgen (Nadelbehälter). Dazu die Führungsnadel in die mitgelieferte Schutzhülle (B) stecken. Beim Zusammenstecken vorsichtig vorgehen; die Nadelspitze in eine sichere Richtung (z. B. vom Körper weg) halten, um ein versehentliches Stechen zu vermeiden. Die beiden Teile rasten beim Schließen fühlbar ein.

Bild 8
Den Luer-Anschluss (K) in den Adapter der Insulinpumpe eindrehen. Den Schlauch gemäß der Bedienungsanleitung der Insulinpumpe füllen, bis das Insulin an der Spitze der Verbindungsnadel heraustropft. Weder in der Ampulle noch im Schlauch des Accu-Chek FlexLink dürfen sich Luftblasen befinden. Den Schlauch an der vorher fixierten Kanüle ankoppeln und den Hohlraum des Kanülengehäuses mit einem Bolus von 1,0 Einheiten (U 100 Insulin) füllen.

⚠ WARNUNG
Sie müssen den Hohlraum einer neu eingeführten Kanüle nach dem Ankoppeln an den Schlauch füllen. Ansonsten resultiert eine Unterversorgung mit Insulin.
Wenn die Verbindung nicht hör- und spürbar einrastet, verwenden Sie eine neue Kanüle und einen neuen Schlauch.
Verwenden Sie keine Werkzeuge zum Einschrauben des Luer-Anschlusses.

Füllvolumen Schlauch:

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

Füllvolumen Kanüle:

ca. 1,0 Einheiten*	ca. 10 µl

*U 100 Insulin

⚠ WARNUNG

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

Abkoppeln des Accu-Chek FlexLink

de

⚠ WARNUNG

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

Accu-Chek FlexLink bietet Ihnen die Möglichkeit, die Insulinpumpe z. B. zum Duschen oder Schwimmen vorübergehend abzukoppeln, ohne Ihr Accu-Chek FlexLink wechseln zu müssen.

Die selbsthaftende Auflage (F) festhalten, die Seitendips des Kupplungsteils (I) vorsichtig eindrücken und das Kupplungsteil (H) aus dem Kanülengehäuse (G) herausziehen.
Stecken Sie die Verschlusskappe (L) auf das Kanülengehäuse.

Erneutes Anschließen des Accu-Chek FlexLink

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

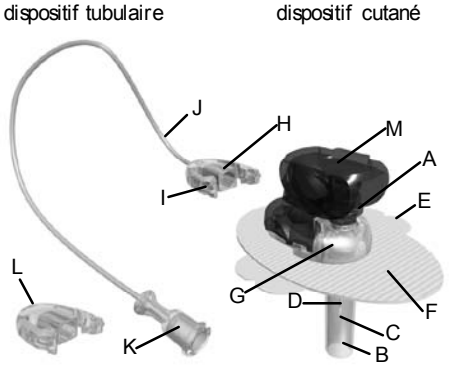
Das Accu-Chek FlexLink füllen, bis das Insulin an der Verbindungsnadel heraustropft.
Die selbsthaftende Auflage (F) festhalten und die Verschlusskappe (L) vom Kanülengehäuse (G) entfernen. Das Kupplungsteil (H) an das Kanülengehäusekoppeln. Beim Einrasten der Verbindung muss ein Klicken zu hören sein.

⚠ WARNUNG
Es ist nicht notwendig, einen zusätzlichen Bolus zu geben.

Vertrieb Schweiz:
Roche Diagnostics (Schweiz) AG
DiabetesCare
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz, Schweiz
Accu-Chek Hotline 0800 11 00 11
Tel. +41 41 799 61 34
Fax +41 41 799 65 14
diabetesservice.ch@roche.com
www.accu-chek.ch

Vertrieb Deutschland:
Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim, Deutschland
Kundenservice Tel. 0180 2 000412
Fax 0 61 96/50 50 50
www.accu-chek.de

Vertrieb Österreich:
Roche Diagnostics GmbH
Engelhorngasse 3, 1211 Wien, Österreich
Telefon +43 1 27787-596
Fax +43 1 27787-609
accu-chek.austria@roche.com
www.accu-chek.at


dispositif tubulaire
dispositif cutané
J
H
M
A
I
E
L
G
D
F
C
K
B

Indications

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

Contenu des emballages Accu-Chek FlexLink

Emballage 1 Dispositif cutané et dispositif tubulaire

A Tête de l'aiguille-guide
B Étui de protection
C Aiguille-guide
D Canule souple
E Film protecteur de l'embase auto-adhésive
F Embase auto-adhésive
G Corps de la canule
H Système de connexion
I Clips latéraux du système de connexion
J Tubulure
K Embout Luer-lock
L Capuchon de déconnexion
M Capuchon de maintien bleu

Emballage 2 Dispositif cutané
Composants A à G, L et M de l'emballage 1.

Ne peut être utilisé qu'avec le dispositif tubulaire de l'emballage 1.

⚠ AVERTISSEMENTS

Veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant utilisation du dispositif. Pour toute information concernant le traitement par pompe, il est recommandé de consulter le manuel d'utilisation de votre pompe à insuline.
Lors de la première utilisation, la mise en place doit être effectuée en présence d'un professionnel de santé.

- Ce dispositif est stérile à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé. Ne l'utilisez pas si tel est le cas.
- Protégez le produit d'une humidité excessive, des rayons du soleil et de la chaleur et conservez-le à température ambiante.
- Jetez le dispositif après usage. Ne pas le nettoyer ou le restériliser.
- Accu-Chek FlexLink est destiné à un usage sous-cutané uniquement.
- Vissez toujours fermement l'embout Luer-lock dans l'adaptateur de la pompe. Une mauvaise connexion entre le dispositif de perfusion et la pompe peut entraîner des fuites. Évitez d'utiliser des outils pour visser la connexion Luer-lock, vous risqueriez de l'endommager.
- Ne laissez pas de bulles d'air dans le dispositif Accu-Chek FlexLink, purgez-le complètement.

- Lors de son introduction dans le tissu sous-cutané, il est possible mais rare qu'un dispositif Accu-Chek FlexLink à canule souple se torde ou qu'il se déplace quand il est en cours d'utilisation. Si c'est le cas, vous devez immédiatement utiliser un nouveau dispositif Accu-Chek FlexLink.
- Vérifiez fréquemment le dispositif afin de vous assurer que la canule souple soit toujours en place. Étant donné sa souplesse, son désengagement est imperceptible. La canule souple doit toujours être totalement insérée pour recevoir la dose totale de médicament prescrit. Remplacez le dispositif Accu-Chek FlexLink dès que l'embase auto-adhésive se détache.

- Ne réinsérez jamais l'aiguille-guide dans la canule souple, au risque de perforer la canule et de perturber l'apport d'insuline.
- Si vous devez déconnecter votre dispositif Accu-Chek FlexLink, veillez à respecter tout particulièrement les règles d'hygiène.
- N'utilisez jamais une canule souple pendant plus de 72 heures (3 jours). N'utilisez jamais le dispositif tubulaire pendant plus de 6 jours. Lorsque vous changez de cartouche, assurez-vous que le dispositif tubulaire est complètement purgé avant de le connecter au dispositif cutané.

- Si une inflammation se manifeste au site de perfusion, remplacez votre dispositif Accu-Chek FlexLink en utilisant un autre site.
- Évitez tout contact entre votre dispositif Accu-Chek FlexLink et des désinfectants, parfums, déodorants, insectifuges, qui pourraient endommager le dispositif.
- N'essayez jamais de purger le dispositif tubulaire ou de débouchér une tubulure obstruée lorsque le dispositif tubulaire est raccordé au dispositif cutané. Vous pourriez injecter accidentellement une quantité incontrôlée d'insuline.

- Évitez toute pression mécanique au niveau du site de perfusion et sur le dispositif Accu-Chek FlexLink. Soyez prudent si vous portez des charges importantes.
- Avant d'insérer le dispositif Accu-Chek FlexLink, préparez le site de perfusion conformément aux instructions de votre professionnel de santé.
- Contrôlez votre glycémie 1 à 3 heures après l'insertion de votre dispositif Accu-Chek FlexLink et surveillez régulièrement le site de perfusion. N'insérez pas de nouvelle canule souple juste avant le coucher. Contrôlez fréquemment votre glycémie (validez-la en suivant les conseils de votre médecin).

- Inspectez régulièrement la connexion entre l'embout Luer-lock et la tubulure pendant l'utilisation du dispositif de perfusion (plusieurs fois par jour et avant le coucher). Une connexion défectueuse peut conduire à une fuite et à l'interruption de l'administration d'insuline. Si vous constatez une connexion défectueuse, remplacez immédiatement le dispositif de perfusion et mesurez votre glycémie.
- Si votre glycémie s'élève sans raison apparente ou si le signal d'alarme «Occlusion» se déclenche, vérifiez qu'il n'y a pas d'obstruction ou de fuite. En cas de doute, changez le dispositif Accu-Chek FlexLink.

Comment insérer l'Accu-Chek FlexLink

Illustration 1
Choisissez un site à distance de la taille, d'un relief osseux, d'une cicatrice, du nombril ou d'un site de perfusion récent. Lavez-vous les mains et nettoyez le site en respectant les instructions de votre professionnel de santé. Laissez sécher la peau avant d'insérer la canule souple.

Illustration 2
Saisissez le dispositif Accu-Chek FlexLink entre le pouce et l'index au niveau du capuchon de maintien bleu (M) et retirez l'étui de protection

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

Illustration 3
Retirez les deux parties du film protecteur (E) de l'embase auto-adhésive (F).

Illustration 4
Pincez le tissu sous-cutané. Insérez d'un geste rapide et continu l'aiguille-guide (C) et la canule souple (D) dans le site de perfusion, selon un angle de 90°. Assurez-vous que la canule souple pénètre sans à coups dans le site de perfusion et qu'elle n'est ni pincée, ni tordue.

⚠ AVERTISSEMENT
Veillez à respecter les règles d'asepsie. Ne touchez jamais l'aiguille-guide ou la canule souple.
Veillez à introduire complètement la canule souple dans le tissu sous-cutané, sans la tordre à la surface de la peau.
Dès que l'aiguille-guide pénètre dans la peau, la canule souple doit être insérée d'un mouvement rapide, afin qu'elle ne se plie pas, ce qui réduirait ou bloquerait l'administration d'insuline.

Illustration 5
Appliquez soigneusement l'embase auto-adhésive (F) sur la peau et passez vos doigts sur l'embase afin de garantir un bon contact avec la peau.

Illustration 6
Maintenez l'embase auto-adhésive (F) en place, appuyez doucement sur les clips latéraux du capuchon de maintien bleu (M) et retirez-le du corps de la canule (G).

Illustration 7
Pour retirer l'aiguille-guide (C), maintenez fermement le corps de la canule (G) sur votre corps. Placez un doigt à l'extrémité du corps de la canule et retirez rapidement l'aiguille-guide par la tête (A).

Ne prenez aucun risque lors de l'élimination de l'aiguille-guide (C) (conteneur à déchets). Vous pouvez la placer dans l'étui de protection (B) fourni. Pour ce faire, agissez avec précaution : pointez l'aiguille dans une direction sans danger (loin du corps par exemple), afin de réduire le risque de piqûre accidentelle. L'aiguille-guide et l'étui de protection sont conçus pour s'adapter l'un dans l'autre.

Illustration 8

Fixez le Luer-lock (K) sur la pompe en le vissant fermement dans l'adaptateur. Suivez les instructions du manuel d'utilisation de la pompe pour purger le dispositif tubulaire. Purgez celui-ci jusqu'à l'apparition des gouttes d'insuline à l'extrémité de l'aiguille. Assurez-vous qu'il n'y ait pas de bulles d'air dans la cartouche ou le dispositif tubulaire. Connectez le dispositif tubulaire au nouveau dispositif cutané et remplissez le volume vide du corps de la canule avec un bolus de 1,0 unités (U d'insuline 100).

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

N'utilisez pas d'outils pour visser la connexion Luer-lock.

Volume de remplissage Dispositif tubulaire :

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

Volume de remplissage Dispositif cutané :
env. 1,0 unités* env. 10 µl
*Insuline 100 U.I./ml

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

Comment déconnecter l'Accu-Chek FlexLink

fr

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

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

Maintenez l'embase auto-adhésive (F) en place, appuyez doucement sur les clips latéraux (I) du système de déconnexion (H) et retirez ce dernier du corps de la canule (G).
Placez le capuchon de déconnexion (L) sur le corps de la canule.

Comment reconnecter l'Accu-Chek FlexLink

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

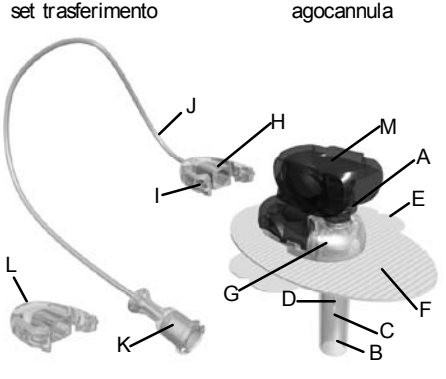
Purgez le dispositif Accu-Chek FlexLink jusqu'à ce que des gouttes d'insuline apparaissent à l'extrémité de l'aiguille du système de connexion.
Maintenez l'embase auto-adhésive (F) en place et retirez le capuchon de déconnexion (L) du corps de la canule (G). Raccordez le système de connexion (H) au corps de la canule. Vous entendez un « clic » indiquant que le connecteur est bien emboîté.

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

Distribué en France par :
Roche Diagnostics, Diabetes Care
2, Avenue du Vercors, B.P. 59
38240 Meylan Cedex, France
Téléphone +33 4 76 76 30 00
Fax +33 4 76 76 46 40
meylan.diabete@roche.com
www.accu-chek.fr

Distribué en Suisse par :
Roche Diagnostics (Suisse) SA
Diabetes Care
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz, Suisse
Ligne Verte Accu-Chek 0800 11 00 11
Tél. +41 41 799 61 34
Fax +41 41 799 65 14
diabetesservice.ch@roche.com
www.accu-chek.ch

Distribué en Belgique par :
Roche Diagnostics Belgium S.A.
Schaarbeeklei 198
1800 Vilvoorde, Belgique
Numéro gratuit 0800 93 626
Téléphone +32 2 247 47 47
Fax +32 2 247 46 80
info@accu-chek.be
www.accu-chek.be


set trasferimento
agocannula
J
H
M
A
I
E
L
G
D
F
C
K
B

Indicazioni per l'uso

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

Contenuto delle confezioni di Accu-Chek FlexLink

Confezione 1 agocannula e set trasferimento

A cappuccio dell'ago guida
B cappuccio di protezione
C ago guida
D agocannula morbida
E pellicola copriadesivo
F autoadesivo
G alloggiamento della cannula
H connettore
I aggancí laterali del connettore
J catetere
K luer-lock
L cappuccio di sconnessione
M cappuccio di supporto blu

Confezione 2 agocannula

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

Può essere usato solo insieme al set trasferimento della confezione 1.

⚠ AVVERTENZE

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. Si raccomanda di consultare il manuale d'istruzioni del microinfusore per informazioni sulla terapia con microinfusore.
Al primo utilizzo, la preparazione deve essere eseguita in presenza di un medico.

- Questo dispositivo rimane sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Non usare se la confezione sterile è stata aperta o danneggiata.
- Proteggere il prodotto dall'eccesso di umidità, luce solare e calore. Conservare a temperatura ambiente.
- Eliminare il set dopo ogni utilizzo. Non pulire o sterilizzare nuovamente.
- Accu-Chek FlexLink è solamente per uso sottocutaneo.
- Avvitare saldamente il luer-lock nell'adattatore del microinfusore. In caso contrario, esiste il rischio di fuoriuscita a causa della connessione allentata tra il set d'infusione e il microinfusore. Evitare l'uso di qualsiasi strumento per avvitare il connettore luer-lock in posizione. Altrimenti, quest'ultimo potrebbe danneggiarsi.
- Non lasciare bolle d'aria in Accu-Chek FlexLink. Riempire completamente.

- Una piccola percentuale di Accu-Chek FlexLink che utilizza agocannule morbide può accidentalmente curvarsi durante l'inserimento o spostarsi durante l'utilizzo. In tal caso, è necessario usare immediatamente un nuovo Accu-Chek FlexLink.
- Controllare frequentemente il sito d'infusione per assicurarsi che le agocannule morbide rimangano fermamente in posizione. L'agocannula è talmente morbida che, se viene estratta, non si avvertirà alcun dolore. L'agocannula morbida deve sempre essere inserita fino in fondo per ricevere la quantità completa d'insulina. Sostituire Accu-Chek FlexLink non appena l'autoadesivo si allenta.

- Non inserire nuovamente l'ago guida nell'agocannula morbida. Il reinserimento potrebbe strappare l'agocannula morbida comportando un flusso imprevedibile del farmaco.
- Se è necessario scollegare Accu-Chek FlexLink, prestare particolare attenzione all'igiene.
- Non usare mai un'agocannula morbida per più di 72 ore (3 giorni). Non usare mai il catetere per più di 6 giorni. Al momento del cambio della cartuccia, assicurarsi che il catetere sia completamente riempito prima di collegarlo all'agocannula.
- Se il sito d'infusione s'infiamma, sostituire Accu-Chek FlexLink e utilizzare un nuovo sito.

- Non usare disinfettanti, profumi, deodoranti o repellenti degli insetti su Accu-Chek FlexLink, poiché possono influire sull'integrità del set.
- Non riempire mai il set trasferimento o tentare di liberare una linea ostruita quando il set trasferimento è collegato all'agocannula. È possibile infondere accidentalmente una quantità incontrollata d'insulina.
- Evitare stress meccanico sul sito d'infusione e su Accu-Chek FlexLink. Prestare attenzione durante il trasporto di pesi.
- Prima d'inserire Accu-Chek FlexLink, preparare il sito d'infusione secondo le istruzioni del medico curante.

- Verificare la glicemia 1-3 ore dopo aver inserito Accu-Chek FlexLink e controllare regolarmente il sito d'infusione. Non inserire un'agocannula morbida nuova appena prima di coricarsi. Verificare, con frequenza, la glicemia (controllare con il medico).
- Durante l'uso, controllare periodicamente il set di infusione nel punto di connessione del luer-lock al catetere (ogni 3 ore durante il giorno e prima di andare a dormire). Se la connessione si interrompe, potrebbe verificarsi una fuoriuscita e l'interruzione dell'erogazione di insulina. Se si rileva un'interruzione della connessione, sostituire immediatamente il set di infusione ed eseguire il controllo della glicemia.

- Se la glicemia dovesse inspiegabilmente salire o in caso di allarme «occlusione», verificare eventuali ostruzioni e perdite. Nel dubbio, sostituire Accu-Chek FlexLink.

Inserire Accu-Chek FlexLink

Figura 1
Scegliere un sito lontano dal giro vita, dalle ossa, dalle cicatrici, dall'ombelico e da siti d'infusione recenti. Pulire le mani e il sito secondo le istruzioni del medico curante. Lasciare asciugare il sito d'infusione prima di inserire l'ago-cannula morbida.

Figura 2
Rimuovere il cappuccio di protezione trasparente ruotandolo tenendo fermo, con il pollice e il dito indice, il cappuccio di supporto blu (M) di Accu-Chek FlexLink. Tenere il cappuccio di protezione per eliminare successivamente in modo sicuro l'ago guida (C).

Figura 3
Rimuovere entrambi i pezzi della pellicola copria adesivo (E) dall'autoadesivo (F).

Figura 4
Pizzicare il tessuto sottocutaneo. Inserire l'ago guida (C) e l'agocannula morbida (D) nel sito d'infusione, con un solo movimento rapido, mantenendo un angolo di 90°. Durante l'inserimento, osservare l'agocannula morbida per assicurarsi che penetri senza attorcigliarsi o curvarsi.

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

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

Figura 5
Distendere con cura l'autoadesivo (F) sulla cute facendovi scorrere le dita per assicurarsi che sia ben a contatto con la cute.

Figura 6
Tenere l'autoadesivo (F) in posizione, premere delicatamente gli aggancí laterali del cappuccio di supporto blu (M) ed estrarlo dall'alloggiamento della cannula (G).

Figura 7
Per rimuovere l'ago guida (C), tenere saldamente l'alloggiamento della cannula (G) al proprio corpo. Posizionare un dito sulla parte superiore dell'alloggiamento della cannula e ritirare l'ago guida, con movimento deciso, usando il cappuccio dell'ago guida (A).
Smaltire l'ago guida (C) in modo sicuro (contenitore per aghi). È possibile usare il cappuccio di protezione (B) in dotazione per coprire l'ago. Usare cautela nel coprire l'ago in acciaio; tenere l'ago puntato in direzione sicura (ad esempio, lontano dal corpo) per ridurre al minimo il rischio di puntura accidentale. L'ago guida e il cappuccio di protezione sono fatti per essere fissati insieme.

Figura 8
Fissare il luer-lock (K) al microinfusore serrandolo nell'adattatore del microinfusore. Seguire il manuale d'uso del produttore per riempire il set trasferimento. Riempire il set trasferimento finché il farmaco non goccia da la punta dell'ago del connettore. Non lasciare bolle d'aria nella cartuccia o nel set trasferimento. Collegare il set

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

⚠ AVVERTENZA

È necessario riempire lo spazio vuoto dell'agocannula appena inserito dopo aver collegato il set trasferimento. Non eseguire questa operazione correttamente potrebbe provocare una perdita di insulina.
Se non si percepisce chiaramente e contemporaneamente un clic, utilizzare una nuova agocannula e un nuovo set trasferimento.
Non usare un qualsiasi strumento per avvitare il connettore luer-lock in posizione.

Volume di riempimento set trasferimento:

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

Volume di riempimento agocannula:

circa 1,0 unità* circa 10 µl

*insulina U100

⚠ AVVERTENZA

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

Scollegare Accu-Chek FlexLink

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

Accu-Chek FlexLink consente di scollegarsi temporaneamente dal microinfusore per fare una doccia, una nuotata ecc., senza dover cambiare il proprio Accu-Chek FlexLink.
Tenere l'autoadesivo (F) in posizione, premere delicatamente gli aggancí laterali del connettore (I) e tirare il connettore (H) dall'alloggiamento della cannula (G).
Mettere il cappuccio di scollegamento (L) sull'alloggiamento della cannula.

Ricollegare Accu-Chek FlexLink

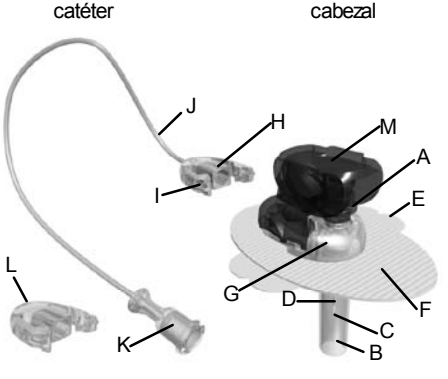
⚠ AVVERTENZA
Prima di ricollegarsi, assicurarsi che una goccia del farmaco fuoriesca sulla punta dell'ago del connettore.

Riempire Accu-Chek FlexLink finché il farmaco fuoriesce dall'ago del connettore. Tenere l'autoadesivo (F) in posizione e rimuovere il cappuccio di scollegamento (L) dall'alloggiamento della cannula (G). Ricollegare il connettore (H) all'alloggiamento della cannula. Quando si sente un «click», il connettore è bloccato.

⚠ AVVERTENZA
Non è necessario somministrare un bolo aggiuntivo.

Distribuito per l'Italia da:
Roche Diagnostics S.p.A.
Viale G.B. Stucchi 110
20052 Monza (MI), Italia
Numero Verde 800 089 300
Telefono +39 039 28 17 1
Fax +39 039 28 17 394
info@accu-chek.it
www.accu-chek.it

Distribuito per la Svizzera da:
Roche Diagnostics (Schweiz) AG
Diabetes Care
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz, Svizzera
Numero Verde Accu-Chek 0800 11 00 11
Telefono +41 41 799 61 34
Fax +41 41 799 65 14
diabetesservice.ch@roche.com
www.accu-chek.ch


catéter
cabezal
J
H
M
A
I
E
L
G
D
F
C
K
B

Instrucciones de uso

Accu-Chek FlexLink es un set de infusión para la administración subcutánea de insulina realizada con micro-infusoras de insulina.

Contenido de los envases de Accu-Chek FlexLink

Envase 1 Cabezal y catéter

A Cabeza de la aguja guía
B Tapón protector
C Aguja guía
D Cánula flexible
E Protector del adhesivo
F Adhesivo
G Cuerpo de la cánula
H Conector
I Clips laterales del conector
J Catéter
K Cierre luer
L Tapón de desconexión
M tapón de soporte azul

Envase 2 Cabezal

Componentes A – G, L y M del envase 1.

Utilizar sólo con el catéter del envase 1.

⚠ ADVERTENCIAS

Lea detenidamente las instrucciones antes de usarlo. Es recomendable que consulte el manual de la micro-infusora de insulina para obtener información acerca de esta terapia.
Si es la primera vez que lo utiliza, deberá colocarlo bajo la supervisión de un profesional sanitario.

- Este dispositivo se conserva estéril hasta que se abre o se daña el envase. No utilice el producto si el envase está abierto o ha sufrido algún daño.
- Proteja el producto de la humedad excesiva, de la luz solar y del calor. Almacénelo a temperatura ambiente.
- Deseche el set de infusión después de haberlo utilizado. No lo limpie ni vuelva a esterilizarlo.
- Accu-Chek FlexLink es sólo para uso subcutáneo.
- Ajuste siempre con firmeza el cierre luer con el adaptador de la bomba. Si no procede de esta forma, la conexión del set de infusión a la bomba puede quedar holgada y ocasionar alguna fuga. No utilice ninguna herramienta para enroscar el conector de cierre luer. Si lo hace, puede dañar el conector de cierre luer.
- No deje burbujas de aire dentro del Accu-Chek FlexLink. Cébelo completamente.

- Un pequeño porcentaje de los dispositivos Accu-Chek FlexLink que contienen cánulas flexibles pueden doblarse durante la introducción o moverse durante su uso. En caso de que esto ocurra, debe utilizar de inmediato un nuevo dispositivo Accu-Chek FlexLink.
- Compruebe con frecuencia el sitio de inserción para asegurarse de que la cánula flexible permanece firmemente en su lugar. Dado que es una cánula flexible, no notaría ningún dolor si se saliera. La cánula flexible debe permanecer siempre totalmente insertada para recibir la dosis completa de insulina. Sustituya el dispositivo Accu-Chek FlexLink cuando vea que se despega el adhesivo.

- No vuelva a introducir la aguja guía en la cánula flexible. Si lo hace, podría perforarse y causar una salida impredecible de medicamento.
- Si tiene que desconectar el Accu-Chek FlexLink, hágalo de la forma más higiénica posible.
- No utilice la misma cánula flexible durante más de 72 horas (3 días). No utilice el catéter durante más de 6 días. Cuando cambie el cartucho, asegúrese de purgar completamente el catéter antes de conectarlo al cabezal.
- Si la zona de inserción se inflama, retire la cánula y utilice un nuevo Accu-Chek FlexLink en una zona de aplicación distinta.

- No permita que Accu-Chek FlexLink entre en contacto con desinfectantes, perfumes o decolorantes, ya que estos productos pueden afectar a la integridad del dispositivo.
- Nunca purgue el catéter ni intente desobstruirlo mientras se encuentre conectado al cabezal. De lo contrario, podría introducir accidentalmente una cantidad no deseada de insulina.
- Evite la presión mecánica en el sitio de inserción y en el dispositivo Accu-Chek FlexLink. Tenga cuidado cuando cargue objetos pesados.
- Antes de introducir Accu-Chek FlexLink, prepare el sitio de inserción de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por un profesional sanitario.
- Compruebe el nivel de glucemia de 1 a 3 horas después de haber introducido el dispositivo Accu-Chek FlexLink y revise con regularidad el sitio de inserción. No introduzca una cánula flexible nueva antes de acostarse. Vigile con frecuencia la glucemia y comente los resultados con su médico.
- Durante el uso, compruebe periódicamente el set de infusión en la conexión del cierre luer al tubo, cada tres horas durante el día y antes de acostarse. Una rotura en este punto, podría dar lugar a fugas, lo que causaría la interrupción de la administración de insulina. Si detecta

una rotura, cambie inmediatamente el set de infusión y compruebe el nivel de glucemia.

- Si la glucemia se eleva de forma inexplicable o se presenta una alarma de obstrucción, compruebe si el catéter está obstruido o si hay una fuga de medicamento. En caso de duda, cambie el dispositivo Accu-Chek FlexLink.

Cómo colocar Accu-Chek FlexLink

Figura 1
Elija un punto alejado de la cintura, los huesos, las cicatrices, el ombligo y otros sitios de inserción que haya utilizado recientemente. Lávese las manos y desinfecte la zona de inserción siguiendo las instrucciones del profesional sanitario. Deje secar la zona de aplicación antes de introducir la cánula flexible.

Figura 2
Sujete el Accu-Chek FlexLink por el tapón de soporte azul (M) con el pulgar y el índice y retire la cubierta protectora transparente (B) girando y tirando. Guarde la cubierta protectora. La utilizará posteriormente para desechar de forma segura la aguja guía (C).

Figura 3
Retire los dos protectores (E) del adhesivo (F).

Figura 4
Pellizce el tejido subcutáneo. Introduzca la aguja guía (C) y la cánula flexible (D) de forma rápida y recta en el sitio de inserción, con un ángulo de 90°. Asegúrese de que la cánula flexible entra suavemente, sin arrugarse ni doblarse.

⚠ ADVERTENCIA
Asegúrese de que lo aplica de forma higiénica. No toque la cánula flexible ni la aguja guía. Cerciórese de que la cánula flexible haya sido introducida por completo en el tejido subcutáneo y no se haya doblado en la superficie de la piel.
Cuando la aguja guía se introduce en la piel, con la cánula flexible debe hacerlo también rápidamente hasta el fondo para evitar que se doble. Si la cánula se doblara, el flujo de insulina podría disminuir se o detenerse.

Figura 5
Alise cuidadosamente el adhesivo (F) pasando los dedos por encima para asegurar un contacto perfecto con la piel.

Figura 6
Sujetando el adhesivo (F), presione suavemente los clips laterales del tapón de soporte azul (M) y retírelo del cuerpo de la cánula (G).

Figura 7

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

No olvide desechar la aguja guía (C) de forma segura (contenedor para agujas). Para ello, cúbrala con el tapón protector (B) que se suministra con la aguja. Hágalo con mucho cuidado y dirija la punta en una dirección segura, alejada de cualquier parte del cuerpo, para reducir al máximo el riesgo de un pinchazo accidental. La aguja guía y el tapón protector deben encajar perfectamente.

Figura 8

Conecte el cierre luer (K) en la micro-infusora enroscándolo al adaptador de ésta. Siga las instrucciones del manual del usuario del fabricante para purgar el catéter. Purgue el catéter hasta que el medicamento comience a gotear por el extremo de la aguja. No deje burbujas de aire en el cartucho ni en el catéter. Conecte el catéter al cabezal recién insertado y llene el espacio vacío del cuerpo de la cánula con un bolo de 1,0 unidades (insulina U100).

⚠ ADVERTENCIA

Llene el espacio del cabezal recién insertado después de conectar el catéter. En caso contrario, la insulina suministrada no se absorberá inmediatamente.

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

No utilice ninguna herramienta para enroscar el conector de cierre luer.

Volumen de llenado Catéter:

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

Volumen de llenado Cabezal:

1,0 unidades aprox.* 10 µl aprox.

*Insulina U/100

⚠ ADVERTENCIA

Cambie el cabezal al menos cada 2 ó 3 días (máximo 72 horas). De lo contrario, puede correr el riesgo de crear resistencia a la insulina, de que ésta se cristalice y forme un tapón o se

inflame el sitio de inserción. No utilice el catéter durante más de 6 días.

Cómo desconectar Accu-Chek FlexLink

⚠ ADVERTENCIA

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

Accu-Chek FlexLink le permite desconectar la micro-infusora de forma temporal para bañarse, nadar, etc., sin necesidad de cambiar el set de infusión.

Sujete el adhesivo (F), presione suavemente los clips laterales del conector (I) y retire el conector (H) del cuerpo de la cánula (G).

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

es

Cómo volver a conectar Accu-Chek FlexLink

⚠ ADVERTENCIA

Antes de volver a conectar Accu-Chek FlexLink, compruebe que haya una gota del medicamento en el extremo de la aguja del conector (H).

Rellene el dispositivo Accu-Chek FlexLink hasta que el medicamento comience a salir por la aguja del conector. Sujete el adhesivo (F) y retire el tapón de desconexión (L) del cuerpo de la cánula (G). Inserte de nuevo el conector (H) en el cuerpo de la cánula. Escuchará un "clic" que indicará que el conector está bien insertado.

⚠ ADVERTENCIA

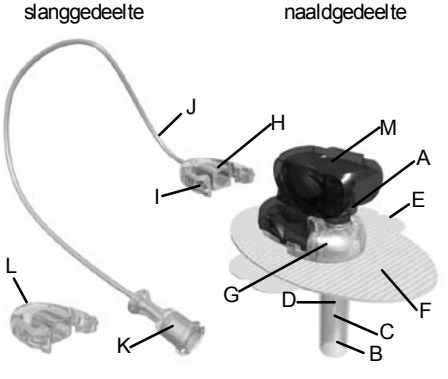
No es necesario administrar un bolo adicional.

Distribuido en España por:
Roche Diagnostics S.L.
Av. de la Generalitat, 171-173
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona),
España
Teléfono atención 900 210 341
Teléfono +34 935 834 000
Fax +34 935 834 798
info@accu-chek.es
www.accu-chek.es

Distribuido en México por:
Productos Roche S.A. de C.V.
Av. Isidro Fabela Nte. 1536-B
CP 50030, Toluca, Edo. De México

Oficinas/Atención al Cliente
Av. Santa Fe No. 485 - 40 Piso
Col. Cruz Manca - Santa Fé, CP 05349, México, D.F.
Tol Free 01800-9080600
Teléfono +52 55 50 81 58 16
Fax +52 55 50 81 58 88

Distribuido en Argentina por:
Productos Roche S.A.Q.e.I.
División Diagnóstica, Rawson 3150
B1610BAL Ricardo Rojas
Partido de Tigre (Buenos Aires)
República Argentina
Teléfono +54 11 5129-8000
Fax +54 11 5129-8105
www.accu-chek.com.ar


slanggedeelte
naaldgedeelte
J
H
M
A
I
E
L
G
D
F
C
K
B

Gebruiksindicaties

De Accu-Chek FlexLink is een infusieset voor subcutane infusie van insuline met een insuline pomp.

Inhoud van de Accu-Chek FlexLink-verpakkingen

Verpakking 1 naaldgedeelte en slanggedeelte

A handgreep van de geleidingsnaald
B beschermhuls
C geleidingsnaald
D zachte canule
E afdekfolie van de pleister
F zelfklevende pleister
G canulebehuizing
H koppelingsdeel
I zijklemmen van het koppelingsdeel
J slang
K Luer aansluiting
L beschermkap
M blauwe beschermkap

nl

Verpakking 2 naaldgedeelte

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

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

⚠ WAARSCHUWING

Lees de instructies voor het gebruik zorgvuldig door. Wij raden u aan de handleiding van de insulinepomp te raadplegen voor informatie over insulinepomptherapie.
Het eerste gebruik van de FlexLink dient in aanwezigheid van een arts of diabetesverpleegkundige plaats te vinden.

- Dit product blijft steriel totdat de verpakking wordt geopend of beschadigd. Niet gebruiken als de steriele verpakking geopend of beschadigd is.

- Bescherm het product tegen hoge luchtvochtigheid, zonlicht en hitte. Op kamertemperatuur bewaren.
- Na 1x gebruiken weggooien. Niet reinigen of opnieuw steriliseren.
- De Accu-Chek FlexLink dient uitsluitend voor subcutaan gebruik.
- Draai de Lueraansluiting altijd stevig in/op de adapter van de pomp. Wanneer dit niet wordt gedaan, kan er een lekkage ontstaan vanwege een losse verbinding tussen de infusieset en de pomp. Gebruik geen gereedschap om de Lueraansluiting mee vast te draaien. Het materiaal van de Lueraansluiting zou daardoor kunnen beschadigen.

- Er mogen zich geen luchtbellen in de Accu-Chek FlexLink bevinden. Vul de set zorgvuldig.
- Er bestaat een kleine kans dat de zachte canule van de Accu-Chek FlexLink bij het inbrengen kan knikken of tijdens het gebruik kan verschuiven. Indien zich dit voordoet, moet u onmiddellijk een nieuwe Accu-Chek FlexLink gebruiken.
- Controleer regelmatig of de zachte canule stevig op zijn plaats blijft zitten. Omdat de canule zo zacht is, voelt u geen pijn als hij wordt verwijderd. De zachte canule moet altijd volledig worden ingebracht, zodat de volledige hoeveelheid insuline kan worden toegediend. Vervang de Accu-Chek FlexLink als de zelfklevende pleister los gaat zitten.
- Breng de geleidingsnaald niet opnieuw in de zachte canule in. De zachte canule zou daardoor kunnen scheuren en het medicament ongecontroleerd kunnen uitstromen.
- Let goed op de hygiëne wanneer u de Accu-Chek FlexLink moet loskoppelen.
- Een zachte canule nooit langer dan 72 uur (3 dagen) gebruiken. De slang nooit langer dan 6 dagen gebruiken. Let er bij het verwisselen van de patroon op dat het slanggedeelte volledig is gevuld voordat deze wordt gekoppeld aan het naaldgedeelte.

- Vervang de Accu-Chek FlexLink onmiddellijk indien de infusieplaats ontstoken raakt en gebruik een nieuwe infusieplaats.
- Laat de Accu-Chek FlexLink in geen geval in contact komen met desinfecterende middelen, parfum, deodorant of insectenwerende middelen, aangezien deze substanties van invloed kunnen zijn op de werking van de infusieset.
- Nooit het slanggedeelte vullen of verstoppingen proberen ongedaan te maken als het slanggedeelte is aangesloten op het naaldgedeelte. Het gevaar bestaat dan dat te veel insuline wordt toegediend.
- Vermijd mechanische invloeden op de infusieplaats en op de Accu-Chek FlexLink. Wees voorzichtig bij het dragen van zware lasten.
- Voordat de Accu-Chek FlexLink wordt ingebracht, moet de infusieplaats worden voorbereid volgens de instructies van uw arts/diabetesverpleegkundige.
- Controleer de bloedglucosespiegel altijd 1–3 uur na het inbrengen van de Accu-Chek FlexLink en controleer de infusieplaats regelmatig. Vervang de zachte canule niet voordat u naar bed gaat. Controleer uw bloedglucosespiegel regelmatig (overleg hierover met uw arts/diabetesverpleegkundige).
- Tijdens het gebruik dient u het gedeelte van de infusieset waar de Lueraansluiting en slang

met elkaar verbonden zijn,regelmatig te controleren (overdag elke 3 uur en ook voordat u gaat slapen). Door breuken kan lekkage optreden met als gevolg een onderbreking van de insulinetoevoer. Als u een breuk ontdekt, dient u de infusieset onmiddellijkte vervangen en uw bloedglucosespiegel te controleren.

- Indien uw bloedglucosespiegel om onverklaarbare reden oploopt en/of er een «verstopings»-alarm optreedt, controleer dan op verstoppingen en lekkages. Bij twijfel de Accu-Chek FlexLink vervangen.

De Accu-Chek FlexLink aanbrengen

Afbeelding 1
Kies een plaats op het lichaam die niet in detaille, boven botten, in de buurt van littekenweefsel, op de navel of recent gebruikte infusieplaatsen ligt. Was uw handen en reinig de infusieplaats overeenkomstig de aanwijzingen van uw arts/ diabetesverpleegkundige. Laat de infusieplaats voor het aanbrengen van de zachte canule opdrogen.

Afbeelding 2
Houd de Accu-Chek FlexLink met duim en wijsvinger bij de blauwe beschermkap (M) vast en verwijder de transparante beschermhuls (B)

nl

door eraan te trekken en te draaien. Bewaar de beschermhuls voor later gebruik zodat u de geleidingsnaald (C) veilig kunt weggooien.

Afbeelding 3
Verwijder beide stroken van de afdekfolie (E) van de zelfklevende pleister (F).

Afbeelding 4
Plooi de huid. Breng de geleidingsnaald (C) en de zachte canule (D) snel en in één keer onder een hoek van 90 graden in de infusieplaats in. Let er tijdens het inbrengen op dat de zachte canule soepel en zonder te knikken of te verbuigen wordt ingevoerd.

⚠ WAARSCHUWING
Zorg dat het inbrengen onder schone omstandigheden verloopt. Raak de zachte canule en de geleidingsnaald niet aan. Zorg ervoor dat de zachte canule volledig en zonder deze te verbuigen in het subcutane weefsel wordt ingebracht. Als de geleidingsnaald de huid eenmaal raakt, moet de zachte canule in een snelle, soepele beweging volledig worden ingebracht. Het gevaar bestaat anders dat de zachte canule bij het inbrengen knikt, waardoor de opname van insuline wordt gereduceerd of niet meer mogelijk is.

Afbeelding 5
Druk de zelfklevende pleister (F) stevig op de huid en controleer met uw vingers of deze goed vastzit.

Afbeelding 6
Houd de zelfklevende pleister (F) op zijn plaats, druk licht op de zijklemmen van de blauwe beschermkap (M) en trek deze van de canulebehuizing (G) af.

Afbeelding 7
Om de geleidingsnaald (C) te verwijderen, houdt u de canulebehuizing (G) stevig tegen uw lichaam gedrukt. Leg één vinger bovenop de canulebehuizingen trek de geleidingsnaald er aan de handgreep (A) recht uit.
Gooi de geleidingsnaald (C) veilig weg (naaldcontainer). U kunt de meegeleverde beschermhuls (B) gebruiken om de naald te beschermen. Wees voorzichtig bij het afdekken van de stalen naald. Wijs met de naald in een veiligere richting (bijvoorbeeld van het lichaam af) om te voorkomen dat u zich per ongeluk prikt. De geleidingsnaald en de beschermhuls zijn zo gemaakt dat ze in elkaar passen.

Afbeelding 8

Koppel de Luer aansluiting (K) aan de pomp door deze in de adapter van de pomp te draaien. Volg de gebruikershandleiding van de pompfabrikant voor het vullen van het slanggedeelte. Vul het slanggedeelte totdat er medicament uit de punt van de verbindingsnaald druppelt. Er mogen zich geen luchtbellen in de patroon of in het slanggedeelte bevinden. Koppel het slanggedeelte aan het ingebrachte naaldgedeelte en vul de lege ruimte in de canulebehuizing met een bolus van 1,0 eenheden (U100 insuline).

⚠ WAARSCHUWING

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

Als de koppeling niet duidelijk waarneembaar en hoorbaar in elkaar klikt, moet u een nieuw naaldgedeelte en een nieuw slanggedeelte gebruiken. Gebruik geen gereedschappen om de Luer aansluiting vast te draaien.

Vulinhoud slanggedeelte:

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

Vulinhoud naaldgedeelte:

ca. 1,0 eenheden* ca. 10 µl

*U 100 insuline

⚠ WAARSCHUWING

Verwissel het naaldgedeelte elke 2 tot 3 dagen (max. 72 uur). Dit omdat er een kans op insuline resistentie of ontsteking van de infusieplaats bestaat. Gebruik het slanggedeelte nooit langer dan 6 dagen.

De Accu-Chek FlexLink loskoppelen

⚠ WAARSCHUWING

Bespreek met uw arts/diabetes verpleegkundige hoe u een tekort aan insuline dat ontstaat wanneer u niet op de pomp bent aangesloten, kunt compenseren. Controleer de bloedglucosespiegel gedurende die tijden nadat u opnieuw op de pomp bent aangesloten zorgvuldig.

De Accu-Chek FlexLink maakt het mogelijk de pomp tijdelijk af te koppelen om bijvoorbeeld te douchen of te zwemmen zonder de Accu-Chek FlexLink te vervangen.

Houd de zelfklevende pleister (F) op zijn plaats, druk licht op de zijklemmen van het koppelings-deel (I) en trek het koppelingsdeel (H) uit de canulebehuizing (G).
Plaats de beschermkap (L) op de canulebehuizing.

De Accu-Chek FlexLink opnieuw aansluiten

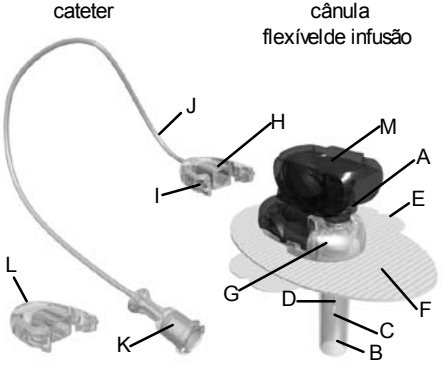
⚠ WAARSCHUWING
Voordat de FlexLink opnieuw wordt aangesloten, moet u controleren of er een druppel medicatie aan de punt van de verbindingsnaald verschijnt.

Vul de Accu-Chek FlexLink totdat er medicatie uit de verbindingsnaald druppelt.
Houd de zelfklevende pleister (F) op zijn plaats en verwijder de beschermkap (L) van de canule-behuizing (G). Breng het koppelingsdeel (H) weer in de canulebehuizing. Een hoorbare ‹klik› geeft aan dat het koppelingsdeel vastzit.

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

Gedistribueerd in Nederland door:
Roche Diagnostics Nederland BV
Postbus 1007
1300 BA Almere, Nederland
Telefoon 0800 022 05 85
Fax +31 (0)36 53 94 874
almere.do@roche.com
www.accu-chek.nl

Gedistribueerd in België door:
Roche Diagnostics Belgium S.A.
Schaarbeeklei 198
1800 Vilvoorde, België
Gratis nummer 0800 93 626
Telefoon +32 2 247 47 47
Fax +32 2 247 46 80
info@accu-chek.be
www.accu-chek.be


cateter
cânula
flexível de infusão
J
H
M
A
I
E
L
G
D
F
C
K
B

Indicações de uso

O Accu-Chek FlexLink é um conjunto de infusão subcutâneo de insulina, utilizado em sistemas de infusão.

Conteúdo da embalagem do Accu-Chek FlexLink

Embalagem 1 kit com cânula flexível e cateter

A pega (azul) da agulha guia
B tampa de protecção
C agulha guia
D cânula flexível
E protecção do adesivo
F adesivo
G suporte da cânula
H conector
I clipes laterais do conector
J cateter flexível
K conector (luer-lock)
L tampa de desconexão
M tampa de suporte azul

Embalagem 2 jogo de cânula flexível de infusão Componentes A–G, L e M da embalagem 1

Utilizar só com o cateter da embalagem 1.

⚠ AVISOS

Antes de usar, leia as instruções atentamente.
Recomendamos a consulta ao manual do sistema de infusão contínua (SIC) de insulina para obter mais informações sobre a terapêutica.
Ao utilizar o sistema pela primeira vez, o mesmo deve ser, de preferência, ajustado na presença de um profissional de saúde.

- Este produto permanecerá esterilizado só enquanto a embalagem não for aberta e/ou danificada, não devendo ser utilizado caso isso ocorra.
- Proteja o produto contra humidade excessiva, luz solar e calor. Guarde-o à temperatura ambiente.
- Deite fora o conjunto após o uso. Não limpe, nem o esterilize novamente.
- O Accu-Chek FlexLink destina-se apenas para uso subcutâneo.
- Aperte bem o conector luer-lock no adaptador do SIC. Caso isso não seja feito, pode haver derrame de insulina. Evite o uso de quaisquer ferramentas ou objectos para fixar o conector luer-lock. Caso contrário, o mesmo pode ser danificado.
- Evite a presença de bolhas de ar no cateter do Accu-Chek FlexLink. Purgue-o correctamente.

- Uma pequena percentagem dos Accu-Chek FlexLink com cânulas flexíveis podem acabar por dobrar-se durante a inserção ou deslocar-se durante o uso. Caso isso ocorra, substitua o imediatamente por um novo Accu-Chek FlexLink.
- Verifique, frequentemente, o local da infusão para certificar-se de que a cânula flexível continua bem presa no seu lugar. Devido à extrema flexibilidade da cânula, você não sentirá dor caso ela seja puxada para fora. A cânula flexível deve estar sempre completamente inserida para que possa receber a quantidade total de insulina. Substitua o Accu-Chek FlexLink se ele perder a sua característica adesiva.
- Não coloque novamente a agulha guia na cânula flexível. A sua recolocação pode danificar as cânulas flexíveis, resultando num fluxo de insulina incorreto.
- Caso o Accu-Chek FlexLink tenha que ser desconectado, dê atenção especial à higiene do local.
- Nunca utilize uma cânula flexível por mais de 72 horas (3 dias). Nunca utilize o cateter por mais de 6 dias. Ao substituir o cartucho, certifique-se de que o cateter está completamente purgado antes de conectar a cânula flexível de infusão.
- Caso o local da infusão inflame, substitua o Accu-Chek FlexLink e escolha um novo local.

- Não aplique desinfectantes, perfumes, desodorizantes ou repelente de insectos no Accu-Chek FlexLink, pois essas substâncias podem prejudicar a integridade do produto.
- Nunca purgue o cateter ou tente desobstruí-lo enquanto o mesmo estiver conectado à cânula flexível de infusão. Pode ocorrer, acidentalmente, a infusão de uma quantidade indesejada de insulina.
- Evite a tensão ou pressão no local da infusão e no Accu-Chek FlexLink. Cuidado ao carregar muito peso.
- Antes de inserir o Accu-Chek FlexLink, é necessário preparar o local da infusão de acordo com as instruções dadas pelo profissional de saúde.

- Verifique o nível de glicemia de 1 a 3 horas após ter inserido o Accu-Chek FlexLink e inspecione o local regularmente. Não insira uma nova cânula flexível antes de ir dormir. Verifique a glicemia frequentemente (consulte o seu médico regularmente).
- Verifique periodicamente o seu conjunto de infusão no conector luer-lock para ligação ao cateter (a cada 3 horas durante o dia e antes de ir dormir) durante a utilização. Uma ruptura pode ocasionar derrame de insulina, provocando uma interrupção na administração da mesma. Se observar uma ruptura, troque imediatamente o seu conjunto de infusão e verifique a glicemia.

- Caso haja uma subida inexplicável do nível de glicemia ou se soar um alarme de "oclusão", verifique se há entupimentos ou derrames. Em caso de dúvida, troque o Accu-Chek FlexLink.

Como inserir o Accu-Chek FlexLink

Figura 1
Escolha um local longe da cintura, de ossos, de tecido cicatrizado, do umbigo e de locais em que foram realizadas outras infusões recentes. Lave bem as mãos e o local, conforme as instruções do profissional de saúde. É necessário que o local da infusão esteja bem seco antes de inserir a cânula flexível.

Figura 2
Segure o tampa de suporte azul (M) do Accu-Chek FlexLink com o polegar e o dedo médio e remova a tampa de proteção transparente (B) rodando-a e puxando-a. Guarde a tampa de proteção, para que a eliminação da agulha guia (C) seja feita de forma adequada.

Figura 3
Retire as duas partes da proteção (E) do adesivo (F).

Figura 4
Faça uma "prega" subcutânea. Coloque o dedo indicador no topo da pega (azul) da agulha guia (A) e pressione firmemente ao inserir a agulha guia (C) e a cânula flexível (D) rápida e directa - mente no local de infusão, em ângulo de 90°. Tome atenção à cânula durante a inserção para assegurar-se que o processo seja suave, sem torcer ou dobrar a cânula.

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

Depois da agulha guia estar em contacto com a pele, é necessário inserir a cânula flexível rapi - damente ou ela poderá dobrar durante a inser - ção, reduzindo ou bloqueando a administração de insulina.

Figura 5
Cuidadosamente, fixe o adesivo (F) na pele e deslize seus dedos sobre ele para assegurar um bom contacto com a pele.

Figura 6
Segure o adesivo (F) no seu lugar e, delicadamen- te, pressione os clipes laterais da tampa de su- porte azul (M) e puxe-a do suporte da cânula (G).

Figura 7

Para remover a agulha guia (C), segure o suporte da cânula (G) firmemente contra o seu corpo. Coloque um dedo na parte superior do suporte da cânula e remova a agulha guia em linha recta, fazendo uso da pega (azul) da agulha guia (A). Deite fora a agulha guia (C) de modo seguro (recipiente de cortantes).

Use a tampa de protecção (B) fornecida para tapar a agulha. Tome cuidado ao tapar a agulha metálica. Ela deve ser mantida com a ponta voltada numa direção segura (ou seja, afastada do corpo) para diminuir o risco de uma picada acidental. A agulha guia e a tampa de protecção foram feitas para encaixar-se uma à outra.

Figura 8

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

⚠ AVISO

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

Caso não se ouça claramente o "clique" do encaixe das peças, utilize uma cânula flexível de infusão e um novo cateter.

Não utilizen enhuma ferramenta para apertar o conector luer-lock no seu lugar.

Volume de enchimento cateter:

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

Volume de enchimento cânula flexível de infusão:

aprox. 1 unidade* aprox. 10 µl

*insulina U-100

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

Como desconectar o Accu-Chek FlexLink

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

O Accu-Chek FlexLink permite que haja uma desconexão temporária do sistema durante o banho, ao nadar e em outros casos, sem que seja necessário trocar o Accu-Chek FlexLink. Segure o adesivo (F) no seu lugar, pressione delicadamente os clipes laterais do conector (I) e puxe o conector (H) do suporte da cânula (G). Coloque a tampa de desconexão (L) no suporte da cânula.

pt

Como reconectar o Accu-Chek FlexLink

⚠ AVISO

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

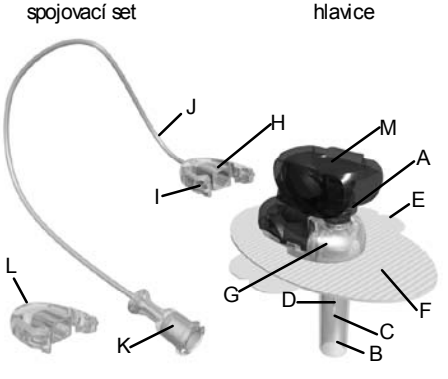
Encha o Accu-Chek FlexLink até que a insulina saia da agulha do conector. Segure o adesivo (F) no lugar e retire a tampa de desconexão (L) do suporte da cânula (G). Coloque o conector (H) no suporte da cânula. Ao ouvir um "clique", o conector está seguramente encaixado.

⚠ AVISO

Não é necessário fornecer uma dose adicional.

Distribuidor no Brasil:
Roche Diagnóstica Brasil Ltda.
Av. Engenheiro Billings, 1729
Jaguaré - Prédio 38
05321-900 São Paulo, SP, Brasil
Registro da ANVISA: 10379070004
Accu-Chek Responde: 0800 77 20 126
Phone +55 11 3719 4566
Fax +55 11 3719 9392
brasil.accuchekresponde@roche.com
www.accu-chek.com.br

Distribuidor em Portugal:
Roche Sistemas de Diagnósticos, Lda.
Estrada Nacional 249 – 1
2720-413 Amadora, Portugal
Phone +351 21 425 70 00
Fax +351 21 417 28 95
portugal.diagnostics@roche.com
www.roche.pt


spojovací set
hlavice
J
H
M
A
I
E
L
G
D
F
C
K
B

Indikace pro použití

Infuzní set Accu-Chek FlexLink je určen k subkutánní infuzi inzulínu podávaného v mikrotlakových inzulínových pumpách.

Obsah balení infuzního setu Accu-Chek FlexLink

Balení 1 Hlavice a spojovací set

A úchytka zaváděcí jehly
B ochranný kryt
C zaváděcí jehla
D měkká kanyla
E adhezivní krycí materiál
F samolepicí část
G kryt kanyly
H konektor
I postranní svorky konektoru
J hadička
K koncovka typu luer
L ochranný kryt konektoru
M modrý kryt držáku

Balení 2 Hlavice

Součásti A–G, L a M z balení 1

Lze použít pouze se spojovacím setem z balení 1.

CS

⚠ VAROVÁNÍ

Před použitím si pozorně přečtěte návod k použití. Doporučujeme, abyste si informace týkající se léčby inzulínovou pumpou prostudovali v návodu k inzulínové pumpě.
Při prvním použití je nezbytná přítomnost ošetřujícího personálu.

- Infuzní set je sterilní, pokud nebylo balení otevřeno či poškozeno. Pokud sterilní balení bylo otevřeno či poškozeno, set nepoužívejte.
- Chraňte výrobek před nadměrnou vlhkostí, slunečním zářením a teplem. Skladujte při pokojové teplotě.
- Set po každém použití zlikvidujte. Nečistěte a neresterilizujte jej.
- Infuzní set Accu-Chek FlexLink je určen pouze k subkutánnímu použití.
- Vždy utáhněte koncovku typu luer v adaptéru pumpy. V opačném případě může následkem volného spojení mezi infuzním setem a pumpou dojít k netěsnosti. K zašroubování koncovky typu luer nepoužívejte žádné nástroje. Mohli byste jej poškodit.
- V infuzním setu Accu-Chek FlexLink nesmí zůstat vzduchové bublinky. Pečlivě set naplňte.
- Při zavádění nebo výměně může dojít k neúmyslné deformaci části setu Accu-Chek

FlexLink s měkkými kanylami. Pokud k této situaci dojde, ihned použijte nový infuzní set Accu-Chek FlexLink.

- Pravidelně prohlížejte místo vpichu a **kontrolujte**, zda měkká kanyla zůstává pevně na místě. Vzhledem k tomu, že je kanyla velmi měkká, neucítíte při jejím případném vysunutí žádnou bolest. Pro dodání plného objemu inzulínu, je třeba měkkou kanylu vždy zcela zasunout do podkoží. Jakmile se uvolní samolepicí část, ihned infuzní set Accu-Chek FlexLink vyměňte.
- Nezavádějte do měkké kanyly zaváděcí jehlu opakovaně. Novým zavedením se může měkká kanyla protrhnout, což by zapříčinilo neregulovatelný průtok inzulínu.

- Při odpojování infuzního setu Accu-Chek FlexLink pečlivě dodržujte hygienická opatření.
- Měkkou kanylu nikdy nepoužívejte déle než 72 hodiny (3 dny). Hadičky nikdy nepoužívejte déle než 6 dní. Při výměně zásobníku zajistěte, aby byl spojovací set před připojením k hlavici zcela naplněn.
- Pokud se místo vpichu zanítí, vyměňte infuzní set Accu-Chek FlexLink a pro zavedení zvolte jiné místo.
- Infuzní set Accu-Chek FlexLink se nesmí dostat do kontaktu s dezinfekčními prostředky, parfémy, deodoranty nebo přípravky proti hmyzu, protože mohou narušit funkčnost setu.
- Pokud je spojovací set připojen k hlavici, nikdy

jej nenaplňujte ani se nepokoušejte uvolnit ucpaný infuzní set. Mohlo by tak dojít k neúmyslné aplikaci neregulovaného množství inzulínu.

- Nevystavujte místo vpichu a infuzní set Accu-Chek FlexLink působení mechanického tlaku. Postupujte opatrně při práci s těžkými předměty.
- Před zavedením infuzního setu Accu-Chek FlexLink si připravte místo vpichu v souladu s pokyny ošetřujícího personálu.
- Jednou za 1 až 3 hodiny po zavedení setu Accu-Chek FlexLink zkontrolujte hladinu krevního cukru a pravidelně kontrolujte místo vpichu. Těsně před ulehnutím ke spánku nezavádějte novou měkkou kanylu. Pravidelně kontrolujte hladinu krevního cukru (podrobné informace vám podá lékař).
- Během používání infuzního setu pravidelně kontrolujte koncovku typu luer a spojení setu se zásobníkem a hadičky (každé 3 hodiny během dne a před spánkem). Jakékoli porušení spojení může mít za následek netěsnost a přerušení dodávky inzulínu. Pokud zjistíte netěsnost, okamžitě infuzní set vyměňte a zkontrolujte hladinu glukózy v krvi.
- Pokud hladina krevního cukru bez zjevné příčiny stoupne nebo pokud se spustí alarm ucpání systému, zkontrolujte, zda nedošlo k ucpání setu nebo úniku inzulínu. Máte-li pochybnosti, vyměňte infuzní set Accu-Chek FlexLink za nový.

Zavedení infuzního setu Accu-Chek FlexLink

Obrázek 1
Zvolte místo vpichu, které neleží v oblasti pasu, v oblastech těsně nad kostmi, v místě jizev, okolí pupku a v místech nedávných vpichů. Umyjte si ruce a podle pokynů ošetřujícího personálu dezinfikujte místo vpichu. Před zavedením měkké kanyly nechte místo vpichu oschnout.

Obrázek 2
Přidržte modrý kryt držáku (M) infúzního setu Accu-Chek FlexLink palcem a ukazováčkem, otočte a zatáhnutím odstraňte průhledný ochranný kryt (B). Ochranný kryt uschovejte pro pozdější bezpečnou likvidaci zaváděcí jehly (C).

Obrázek 3
Sejměte ze samolepicí části (F) obě části adhezivního krycího materiálu (E).

Obrázek 4
Zavedení do podkoží. Pod úhlem 90° zaveďte zaváděcí jehlu (C) s měkkou kanylou (D) rychle přímo do místa infuze. **Při vpichu pozorně sledujte** měkkou kanylu, aby její zavedení bylo plynulé a aby nedošlo k zalomení nebo jiné deformaci.

CS

⚠ VAROVÁNÍ

Aplikace musí být hygienická. Nedotýkejte se měkké kanyly ani zaváděcí jehly. Zkontrolujte, zda je měkká kanyla zcela zavedena do podkožní tkáně a zda se u povrchu kůže neohýbá.
Jakmile zaváděcí jehla pronikne kůží, je třeba zatlačit zbývající část měkké kanyly. V opačném případě se může po zavedení prohnout, a tím omezit nebo zablokovat aplikaci inzulínu.

Obrázek5
Opatrně přiložte samolepicí část (F) na kůži a prsty ji řádně uhlaďte, aby na kůži dobře držela.

Obrázek6
Přidržte samolepicí část (F) na místě, jemně stiskněte postranní svorky modrého krytu držáku (M) a vytáhněte jej z krytu kanyly (G).

Obrázek7
Přidržte kryt kanyly (G) pevně u těla a odstraňte zaváděcí jehlu (C). Položte jeden prst na horní část krytu kanyly a pomocí úchytky zaváděcí jehly (A) vyjměte zaváděcí jehlu.
Zaváděcí jehlu (C) bezpečně znehodnoťte (vyhoďte ji do kontejneru na jehly). K zakrytí jehly můžete použít ochranný kryt (B). Při nasazování ochran - ného krytu na jehlu postupujte opatrně; držte jehlu bezpečným směrem (například od těla),

aby nemohlo dojít k neúmyslnému bodnutí. Zaváděcí jehla a ochranný kryt jsou zhotoveny tak, aby do sebe přesně zapadaly.

Obrázek 8
Připojte koncovku typu luer (K) k pumpě přitažením k adaptéru pumpy. Při naplňování spojovacího setu se řiďte pokyny v uživatelské příručce výrobce pumpy. Pokračujte v plnění spojovacího setu, dokud nezačne inzulín odkapávat z hrotu jehly konektoru. V zásobníku ani ve spojovacím setu nesmí zůstat vzduchové bublinky. Připojte spojovací set k nově zavedené hlavici a vyplňte prázdný prostor krytu kanyly bolusem o objemu 1,0 jednotky (inzulín U100).

⚠ VAROVÁNÍ

Po připojení spojovacího setu je zapotřebí vyplnit prázdný prostor nově zavedené hlavice. Pokud tak neučiníte, dojde ke ztrátě inzulínu.
Pokud při spojování neuslyšíte zřetelné zacvaknutí, použijte novou hlavici a nový spojovací set.
K zašroubování konektoru typu luer nepoužívejte žádné nástroje.

CS

Objem plnění spojovací setů:
12”/30 cm: přibližně 6 jednotek* přibližně 60 µl
24”/60 cm: přibližně 11 jednotek* přibližně 110 µl
31”/80 cm: přibližně 14 jednotek* přibližně 140 µl
43”/110 cm: přibližně 18 jednotek* přibližně 180 µl

Objem plnění hlavice:
přibližně 1,0 jednotka* přibližně 10 µl
*inzulín U 100

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

Odpojení infuzního setu Accu-Chek FlexLink

⚠ VAROVÁNÍ

O způsobu kompenzace při ztrátě inzulínu v době, kdy jste od pumpy odpojeni, se poraďte s ošetřujícím personálem. V době, kdy jste od pumpy odpojeni, i po opětovném připojení k pumpě pečlivě sledujte hladinu krevního cukru.

Infuzní set Accu-Chek FlexLink vám umožňuje odpojit se dočasně od inzulínové pumpy při sprchování, plavání atd., aniž by bylo nutno set Accu-Chek FlexLink měnit.

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

CS

Opětovné připojení infuzního setu Accu-Chek FlexLink

⚠ VAROVÁNÍ

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

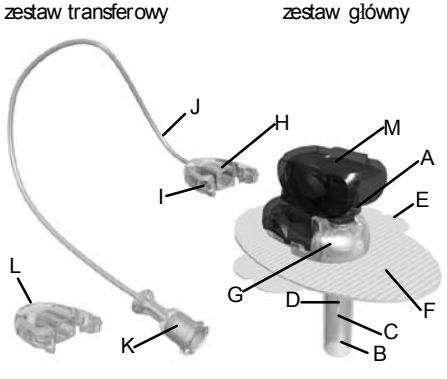
Naplňujte set Accu-Chek FlexLink, dokud nezačne z jehly konektoru kapat inzulín.
Přidržte samolepicí část (F) na místě a sejměte z krytu kanyly (G) ochranný kryt konektoru (L). Znovu připojte konektor (H) ke krytu kanyly. Zapojení konektoru bude potvrzeno zřetelným zacvaknutím.

⚠ VAROVÁNÍ

Není zapotřebí aplikovat další bolus.

Distribuce CZ:
Medatron, spol. s.r.o.
Sirotkova 45
616 00 Brno
Česká Republika
Horká linka +420 724 133 301
Telefon +420 541 240 838
Fax +420 541 246 681
medatron@medatron.cz
www.medatron.cz

Zastoupení CZ:
Roche s.r.o.
Prodejní jednotka Diabetes Care
Dukelských hrdinů 12
170 00 Praha 7
Česká Republika
Horká linka: +420 800 111 800
Telefon +420 220 382 251
Fax +420 220 800 100
www.roche-diagnostics.cz
www.accu-chek.cz


zestaw transferowy
zestaw główny
J
H
M
A
I
E
L
G
D
F
C
K
B

Wskazania do zastosowania

Accu-Chek FlexLink to zestaw infuzyjny przeznaczony do podskórnych infuzji insuliny podawanej mikrodawkującymi pompami insulinowymi.

Zawartość opakowań Accu-Chek FlexLink

Opakowanie 1 zestaw główny i zestaw transferowy

A prowadnik igły wprowadzającej
B nasadka ochronna
C igła wprowadzająca
D miękka kaniula
E papierek zabezpieczający
F plaster
G osłona kaniuli
H złącze
I zaciski boczne złącza
J cewnik
K złącze luer-lock
L zatyczka
M niebieska obsadka

Opakowanie 2 zestaw główny
Elementy A–G, L i M z opakowania 1

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

⚠ OSTRZEŻENIA

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

Podłączenie zestawu infuzyjnego po raz pierwszy należy przeprowadzić w obecności przeszkolonego personelu medycznego.

- Urządzenie jest sterylne, dopóki opakowanie nie zostanie otwarte lub uszkodzone. Jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, urządzenia nie należy używać.
- Produkt należy chronić przed nadmierną wilgocią, światłem słonecznym i wysoką temperaturą. Przechowywać w temperaturze pokojowej.
- Zestaw należy wyrzucić po każdym użyciu. Nie czyścić i nie sterylizować.
- Zestaw Accu-Chek FlexLink jest przeznaczony wyłącznie do stosowania podskórnego.
- Zawsze należy dokładnie przymocowywać złącze luer-lock do adaptera pompy. W przypadku zaniedbania tej czynności istnieje niebezpieczeństwo przecieku ze względu na niedokładne połączenie zestawu infuzyjnego i pompy. Złącze luer-lock należy dokręcać bez użycia narzędzi. W przeciwnym razie może ono ulec uszkodzeniu.

- Nie wolno zostawiać pęcherzyków powietrza w zestawie Accu-Chek FlexLink. Zestaw należy napełniać dokładnie.
- W przypadku znikomego odsetka zestawów Accu-Chek FlexLink z miękkimi kaniulami może dojść do przypadkowego sfałdowania podczas zakładania lub przesunięcia podczas używania. Wówczas należy natychmiast zastosować nowy zestaw Accu-Chek FlexLink.
- Miejsce wkłucia należy często sprawdzać, aby się upewnić, że miękka kaniula znajduje się na swoim miejscu. Ponieważ tworzywo, z którego jest wykonana kaniula, jest bardzo miękkie, wyciągnięcie kaniuli może być całkowicie bezbolesne. Aby została podana cała dawka insuliny, miękka kaniula zawsze powinna być wprowadzona do końca. Zestaw Accu-Chek FlexLink należy wymienić natychmiast po rozluźnieniu się plastra.
- Igły wprowadzającej nie należy wprowadzać ponownie do miękkiej kaniuli. Może to doprowadzić do rozdarcia miękkiej kaniuli, a w następstwie – do niekontrolowanego przepływu leku.
- Podczas odłączania zestawu Accu-Chek FlexLink należy zwrócić szczególną uwagę na zachowanie higieny.
- Miękkiej kaniuli nie wolno stosować przez okres dłuższy niż 72 godziny (3 dni). Cewników nie wolno stosować przez okres dłuższy niż

pl

6 chi. Przy zmianie ampułki, przed połączeniem z zestawem głównym, należy sprawdzić, czy zestaw transferowy jest całkowicie wypełniony.

- W przypadku wystąpienia stanu zapalnego w miejscu wkłucia należy zmienić miejsce wkłucia i wymienić zestaw Accu-Chek FlexLink na nowy.
- Nie należy nanosić na zestaw Accu-Chek FlexLink środków dezynfekujących, środków zapachowych ani repelentów, ponieważ może to spowodować uszkodzenie zestawu.
- Nigdy nie należy napełniać zestawu transferowego ani próbować udrożnić przewodu zatkanego przez skrzep, gdy zestaw transferowy jest połączony z zestawem głównym. W ten sposób można przypadkowo doprowadzić do niekontrolowanej infuzji insuliny.
- Należy unikać działania sił mechanicznych w okolicy miejsca wkłucia i zestawu infuzyjnego Accu-Chek FlexLink. Należy zachowywać ostrożność przy noszeniu ciężarów.
- Przed wprowadzeniem zestawu Accu-Chek FlexLink należy przygotować miejsce infuzji zgodnie z wytycznymi personelu medycznego.
- Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi w 1–3 godz. po założeniu zestawu Accu-Chek FlexLink oraz regularnie sprawdzać miejsce wkłucia. Nie należy wprowadzać nowej miękkiej kaniuli tuż przed snem. Należy często

sprawdzać poziom glukozy we krwi (oraz konsultować z lekarzem).

- Prosimy regularnie sprawdzać zestaw infuzyjny w miejscu jego połączenia ze złączem luer (co trzy godziny w ciągu dnia i przed pójściem spać). Pęknięcie drenu może doprowadzić do wycieku, powodując przerwę w dostarczaniu insuliny. Jeżeli zauważysz pęknięcie drenu, natychmiast zmień zestaw infuzyjny i zmierz poziom glukozy we krwi.
- W przypadku wystąpienia niewytłumaczalnego podwyższenia poziomu glukozy we krwi lub pojawienia się alarmu «zatkanie» należy sprawdzić zestaw pod kątem skrzepów lub przecieków. W razie wątpliwości należy bezwzględnie wymienić zestaw Accu-Chek FlexLink.

Wprowadzanie zestawu Accu-Chek FlexLink

Rysunek 1
Wybierz odpowiednie miejsce z dala od talii, skóry przylegającej do kości, blizn, pępka oraz miejsc poprzednich wkłuć. Oczyść ręce i miejsce wkłucia zgodnie z instrukcjami personelu medycznego. Przed wprowadzeniem miękkiej kaniuli odczekaj, aż miejsce infuzji będzie suche.

Rysunek 2
Przytrzymaj osłonę kaniuli Accu-Chek FlexLink kciukiem oraz palcem środkowym za niebieską obsadkę (M) i usuń przezroczystą nasadkę ochronną (B), pociągając ją i obracając. Zachowaj nasadkę ochronną na później, w celu bezpiecznego wyrzucenia igły wprowadzającej (C).

Rysunek 3
Usuń z plastra (F) oba papierki zabezpieczające (E).

Rysunek 4
Uchwyć tkankę podskórną w fałd. Zdecydowanym ruchem po linii prostej wprowadź igłę wprowadzającą (C) z miękką kaniulą (D) w miejsce wkłucia pod kątem 90°. W trakcie wprowadzania obserwuj, czy miękka kaniula jest wprowadzana gładko i czy nie dochodzi do jej zagięcia lub sfałdowania.

⚠ OSTRZEŻENIE

Należy zadbać o higienę podczas aplikacji. Nie wolno dotykać miękkiej kaniuli ani igły wprowadzającej. Należy sprawdzić, czy miękka kaniula znajduje się całkowicie w tkance podskórnej oraz czy nie doszło do jej zagięcia na powierzchni skóry.
Po przebiciu skóry igłą wprowadzającą należy szybko całkowicie wprowadzić miękką kaniulę. W przeciwnym razie kaniula może ulec zagięciu, powodując zmniejszenie lub zatrzymanie podaży insuliny.

Rysunek 5
Wygładź ostrożnie plaster (F), tak aby odpowiednio przylegał do skóry.

Rysunek 6
Przytrzymując plaster (F) w miejscu, delikatnie naciśnij zaciski boczne niebieskiej obsadki (M) i wyjmij ją z osłony kaniuli (G).

Rysunek 7
Aby usunąć igłę wprowadzającą (C), mocno przyciśnij osłonę kaniuli (G) do ciała. Umieść jeden palec na wierzchołku osłony kaniuli i wysuń igłę wprowadzającą po linii prostej, trzymając za prowadnik (A).

Pamiętaj o bezpiecznym wyrzuceniu igły wprowadzającej (C) (do pudełka na igły). Igłę można osłonić dołączoną nasadką ochronną (B). Osłaniając stalową igłę, należy zachować ostrożność i trzymać igłę zwróconą w bezpiecznym kierunku (np. przeciwnym do ciała), aby zminimalizować ryzyko przypadkowego ukłucia. Igła wprowadzająca i nasadka ochronna zatrzaskują się.

Rysunek 8
Przymocuj złącze luer-lock (K) do pompy, dokręcając je do adaptera pompy. Napełnij zestaw transferowy zgodnie z instrukcją obsługi dostarczoną przez producenta pompy. Napełnij zestaw transferowy tak, aby na końcu igły złącza pojawiło się kilka kropelek leku. Nie zostawiaj pęcherzyków powietrza ani w ampułce, ani w zestawie transferowym. Połącz zestaw transferowy znowu wprowadzonym zestawem głównym i wypełnij pustą przestrzeń osłony kaniuli bolusem 1,0 j. (insuliną U100).

⚠ OSTRZEŻENIE
Po połączeniu z zestawem transferowym należy wypełnić puste przestrzenie nowo wprowadzonego zestawu głównego. Zaniechanie tej czynności spowoduje opóźnione podanie insuliny.
Jeżeli przy montażu złącza nie wystąpi słyszalne i wyczuwalne «zatrzaśnięcie», należy zastosować

nowy zestaw główny i nowy zestaw transferowy. Złącza luer-lock nie należy dokręcać za pomocą narzędzi.

Objętość wypełniania-zestaw transferowy:
12"/ 30 cm: około 6 jednostek* około 60 µl
24"/ 60 cm: około 11 jednostek* około 110 µl
31"/ 80 cm: około 14 jednostek* około 140 µl
43"/110 cm: około 18 jednostek* około 180 µl

Objętość wypełniania-zestaw główny:
około 1,0 jednostek* około 10 µl
*insulina U 100

⚠ OSTRZEŻENIE

Zestaw główny należy wymieniać co 2–3 dni (maks. 72 h). W przeciwnym razie istnieje ryzyko powstania insulinooporności lub stanu zapalnego w miejscu wkłucia. Zestawu transferowego nie należy stosować przez okres dłuższy niż 6 dni.

pl

Odłączanie zestawu Accu-Chek FlexLink

⚠ OSTRZEŻENIE

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

Zestaw Accu-Chek FlexLink pozwala na tymczasowe odłączenie pompy na czas kąpieli, pływania itp. bez konieczności wymiany zestawu Accu-Chek FlexLink.

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

Ponowne podłączanie zestawu Accu-Chek FlexLink

⚠ OSTRZEŻENIE

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

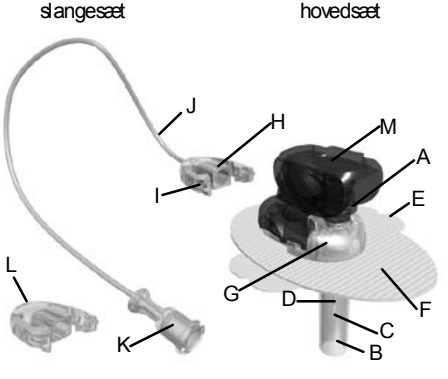
Napełnij zestaw Accu-Chek FlexLink tak, aby odrobina leku wyciekła z igły złącza.

Przytrzymując plaster (F) na miejscu, usuń zatyczkę (L) z osłony kaniuli (G). Przymocuj ponownie złącze (H) do osłony kaniuli. Oszczelnym zamknięciu złącza świadczy słyszalne «zatrzaśnięcie».

⚠ OSTRZEŻENIE

Nie ma potrzeby podawania dodatkowego bolusa.

Dystrybucja:
Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.
Ul. Wybrzeże Gdyńskie 6B
01-531 Warszawa, Polska
Telefon +48 22 481 55 55
Faks +48 22 481 55 94
polska.diagnostics@roche.com
accu-chek.polska@roche.com
www.rochediagnostics.pl
www.accu-chek.pl


slangesæt
hovedsæt
J
H
M
A
I
E
L
G
D
F
C
K
B

Indikationer

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

Accu-Chek FlexLink-pakningernes indhold

Pakning 1 hovedsæt og slangesæt

A indføringsnålens greb
B beskyttelseshætte
C indføringsnål
D blød kanyle
E selvklæbende bagside
F selvklæbende plaster
G kanylehus
H koblingsstykke
I fingergrebpå koblingsstykke
J slange
K luerlås
L beskyttelseshætte ved frakobling
M blå holderhætte

Pakning 2 hovedsæt

Delene A–G, L og M fra pakning 1.

Må kun anvendes sammen med slangesættet fra pakning 1.

da

⚠ ADVARSLER

Læs vejledningen grundigt før brug. Læs om pumpebehandling i vejledningen til insulinpumpen. Første gang infusionssættet anvendes, skal monteringen udføres i overværelse af en professionel behandler.

- Dette udstyr er sterilt, indtil pakningen åbnes eller beskadiges. Brug ikke infusionssættet, hvis den sterile pakning er åbnet eller beskadiget.
- Beskyt produktet mod fugt, sollys og kraftig varme. Opbevares ved stuetemperatur.
- Bortskaf infusionssættet efter brug. Må ikke rengøres eller steriliseres igen.
- Accu-Chek FlexLink er kun til brug under huden (subkutan anvendelse).
- Stram altid luerlåsen i pumpeadapteren. Hvis dette ikke gøres, er der risiko for lækage på grund af den løse forbindelse mellem infusionssættet og pumpen. Brug aldrig værktøj til at skrue luerlåsen fast. Ellers kan luerlåsen blive beskadiget.
- Der må ikke være luftbobler i Accu-Chek FlexLink. Infusionssættet skal klargøres grundigt.
- I enkelte tilfælde kan den bløde kanyle, der anvendes med Accu-Chek FlexLink, blive bøjet under indstik eller bevæge sig under brug. Hvis dette sker, skal Accu-Chek FlexLink straks udskiftes med et nyt sæt.

- Kontrollér den bløde kanyle ofte for at sikre, at den sidder godt fast. Eftersom kanylen er så blød, mærkes ingen smerte, når den trækkes ud. Den bløde kanyle skal altid stikkes helt ind for at sikre, at den fuldeinsulindosisinjiceres. Udskift Accu-Chek FlexLink, så snart det selvklæbende plaster løsnes.
- Sæt ikke indføringsnålen tilbage i den bløde kanyle. Hvis nålen genindsættes, kan den bløde kanyle blivebeskadiget, hvilket kan give en uforudsigelig insulinstrøm.
- Vær omhyggelig med hygiejnen, hvis det er nødvendigt at afmontere Accu-Chek FlexLink.
- Brug aldrig en blød kanyle i mere end 72 timer (3 dage). Brug aldrig slangen i mere end 6 dage. Kontrollér, at slangesættet er fuldstændigt klargjort før tilslutningaf hovedsættet ved ampulskift.
- Hvis indstiksstedet bliver betændt, skal Accu-Chek FlexLink udskiftes, og der skal anvendes et andet indstiksstED.
- Accu-Chek FlexLink må ikke komme i kontakt med desinfektionsmidler, parfume, deodorant eller insektmidler, da disse stoffer kan beskadige systemets funktion.
- Klargør aldrig slangesættet, og forsøg aldrig at rense en tilstoppet slange, mens slangesættet er sluttet til hovedsættet. Der kan bliveinjiceret en ukontrolleret mængde insulin.

da

- Undgå mekanisk belastning på indstiksstedet og af Accu-Chek FlexLink. Pas på, når du løfter tunge genstande.
- Før montering af Accu-Chek FlexLink skal indstiksstedet forberedes i henhold til behandlerens anvisninger.
- Kontrollér blodsukkeret 1–3 timer efter montering af Accu-Chek FlexLink, og kontrollér jævnligt indstiksstedet. Indsæt ikke en ny blød kanyle lige før sengetid. Kontrollér blodsukkeret ofte (efter aftale med lægen).
- Kontrollér infusionssættet ved forbindelsen mellem luerlås og slange jævnligt under brug (hver 3. time om dagen, og inden De går i seng). Et brud kan medføre lækage, hvilket afbryder insulintilførslen. Hvis De konstaterer et brud, skal De omgående skifte infusionssættet og kontrollere blodsukkeret.
- Kontrollér for tilstopning og lækage, hvis blodsukkeret bliver uforklarligt højt, eller der afgives en «occlusion»-alarm. Udskift Accu-Chek FlexLink i tvivlstilfælde.

Montering af Accu-Chek FlexLink

Illustration 1

Vælg et sted, som ikke ligger i nærheden af taljen, knogler, arvæv, navlen og nylige indstiksstedet. Vask hænderne og indstiksstedet i henhold til behandlerens anvisninger. Vent, indtil

indstiksstedet er tørt, før den bløde kanyle indsættes.

Illustration 2
Hold Accu-Chek FlexLink i den blå holderhætte (M) med tommelfingeren og pegefingeren, og fjern den transparente beskyttelseshætte (B) ved at dreje den og trække i den. Gem beskyttelses-hætten til senere brug, så indføringskanylen (C) kan bortskaffes på en sikker måde.

Illustration 3
Fjern begge stykker af den selvklæbende bagside (E) fra det selvklæbende plaster (F).

Illustration 4
Klem det subkutane væv sammen. Stik hurtigt indføringsnålen (C) og den bløde kanyle (D) direkte ind i infusionsstedet i en vinkel på 90°. Hold øje med den bløde kanyle, mens den indføres for at sikre, at den indføres glat og uden at blive bøjet.

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

da

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

Illustration 5
Glat forsigtigt det selvklæbende plaster (F) ud på huden, og kør fingrene hen over det selvklæbende plaster for at sikre, at der er god hudkontakt.

Illustration 6
Hold fast på det selvklæbende plaster (F), tryk forsigtigt fingergrebene sammen på den blå holderhætte (M), og træk holderhætten væk fra kanylehuset (G).

Illustration 7
Fjern indføringsnålen (C) ved at holde kanylehuset (G) ind mod kroppen. Anbringen fingeroven på kanylehuset, og træk indføringsnålen lige ud ved hjælp af indføringsnålens greb (A).
Husk at bortskaffe indføringsnålen (C) på en sikker måde (kanylebeholder). Kun beskyttelseshætten (B) må anvendes til at tildække kanylen. Vær forsigtigt, når stålkanylen skal tildækkes. Kanylen skal pege i en sikker retning (f.eks. væk fra kroppen) for at mindske risikoen for at stikke sig ved et uheld. Indføringsnålen og beskyttelseshætten er beregnet til at låses sammen.

Illustration 8
Monter luerlåsen (K) på pumpen ved at stramme den i pumpeadapteren. Følg pumpeproducentens vejledning for at klargøre slangesættet. Klargør slangesættet, indtil der drypper insulin fra tilslutningskanylens spids. Der må ikke være luftbobler i ampullen eller slangesættet. Slut slangesættet til det netop indsatte hovedsæt, og fyld den tomme plads i kanylehuset med en bolus på 1,0 enhed (U100 insulin).

⚠ ADVARSEL
Det tomme rum i det netop indsatte hovedsæt skal fyldes efter tilslutning af slangesættet. I modsat fald kommer der til at mangle insulin.

Brug et nyt hovedsæt og et nyt slangesæt, hvis de ikke sammenkobles med et klik.
Brug aldrig værktøj til at skrue luerlåsen fast.

Opfyldningsvolumen slangesæt:

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

Opfyldningsvolumen hovedsæt:
ca. 1,0 enhed* ca. 10 µl

*U100 insulin

da

⚠ ADVARSEL
Udskift hovedsættet med 2–3 dages mellemrum (maks. 72 timer). Ellers risikerer du insulinresistens eller betændelse på indstiksstedet. Brug aldrig slangesættet i mere end 6 dage.

Afmontering af Accu-Chek FlexLink

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

Accu-Chek FlexLink kan afmonteres midlertidigt fra pumpen, således at du kan tage brusebad, svømme osv. uden at skifte Accu-Chek FlexLink.
Hold fast på det selvklæbende plaster (F), tryk forsigtigt fingergrebene sammen på koblingsstykket (I), og træk koblingsstykket (H) væk fra kanylehuset (G).
Sæt beskyttelseshætten (L) på kanylehuset.

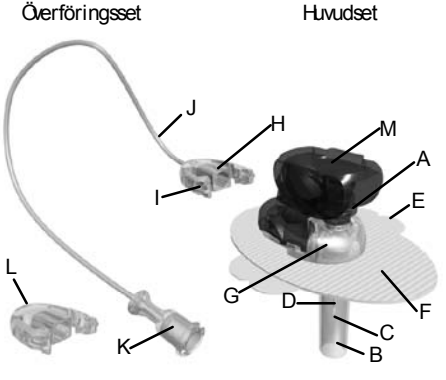
Genmontering af Accu-Chek FlexLink

⚠ ADVARSEL
Kontrollér, at der kommer en dråbe insulin til synes på spidsen af tilslutningskanylen, før infusionssættet genmonteres.

Fyld Accu-Chek FlexLink, indtil der dryper insulin fra tilslutningskanylen.
Hold det selvklæbende plaster (F) på plads, og fjern beskyttelsesshætten (L) fra kanylehuset (G).
Genmonter koblingstykket (H) på kanylehuset.
Koblingstykket låses fast med et klik.

⚠ ADVARSEL
Det er ikke nødvendigt at give en ekstra bolus.

Distribueres af:
Roche Diagnostics A/S
Industriholmen 59
2650 Hvidovre, Danmark
Telefon +45 36 39 99 54
Fax +45 36 39 98 61
dk.accuchek@roche.com
www.accu-chek.dk


Överföringsset
Huvudset
J
H
M
A
I
E
L
G
D
F
C
K
B

Användningsområde

Accu-Chek FlexLink är ett infusionsset som används för att ge insulininfusion subkutant via insulinpump för microdoser.

Accu-Chek FlexLink-förpackningarnas innehåll

Förpackning 1 huvudset och överföringsset

A handtag för införingskanyl
B skyddshuv
C införingskanyl
D mjuk kanyl
E skyddsfilm
F självhäftande tejp
G kanylskydd
H koppling
I kopplingens sidoclips
J slang
K LuerLock-koppling
L frånkopplingsskydd
M blå grepphylsa

Förpackning 2 huvudset

Komponent A–G, L och M i förpackning 1

Får endast användas tillsammans med överföringssetet i förpackning 1.

SV

⚠ VARNING!

Läs noggrant igenom instruktionerna innan du använder infusionssetet. Du bör läsa den information om pumpbehandling som finns i bruksanvisningen till insulinpumpen.
Första gången du använder infusionssetet måste du göra i ordning det under överinseende av någon i ditt diabetesteam.

- Utrustningen får inte användas om förpackningen är bruten eller skadad, eftersom detta gör att utrustningen inte är steril.
- Skydda produkten mot fukt, solljus och värme. Förvara den i rumstemperatur.
- Kassera setet när du har använt det en gång. Det får inte rengöras eller steriliseras om.
- Accu-Chek FlexLink får endast användas för subkutan infusion.
- Dra alltid åt LuerLock-kopplingen tills den sitter ordentligt i pumpadaptern. Annars finns det risk för läckage på grund av ett glappi anslutningen mellan infusionssetet och pumpen. Använd ingaverktyg när du skruvar på LuerLock-kopplingen. Det kan skada LuerLock-kopplingen.
- Det får inte finnas några luftbubblor kvar i Accu-Chek FlexLink. Fyll systemet ordentligt.
- En liten andel Accu-Chek FlexLink-infusionsset med mjuka kanyler kan komma att böjas

när de förs in eller glida ut när de används. Du måste då omedelbart använda ett nytt Accu-Chek FlexLink-infusionsset.

- Se till att den mjuka kanylen sitter ordentligt på plats genom att kontrollera infusionsstället ofta. Du känner ingen smärta om kanylen glider ut eftersom den är så mjuk. Hela den mjuka kanylen måste föras in och sitta kvar på plats för att du ska få hela mängden insulin. Byt ut Accu-Chek FlexLink så fort den självhäftande tejpen lossnar.
- Sätt inte tillbaka infö rningskanylen i den mjuka kanylen, eftersom det kan skada den mjuka kanylen och leda till ett oförutsägbart insulinflöde.
- Var noga med hygienen om du måste koppla ur Accu-Chek FlexLink.
- En mjuk kanyl får inte användas längre än 72 timmar (3 dygn). Slangen får inte användas längre än 6 dygn. När du byter ampull måste du se till att överföringssetet är helt fyllt innan det ansluts till huvudsetet.
- Om infusionsstället blir inflammerat måste du byta ut Accu-Chek FlexLink och använda ett nytt infusionsställe.
- Du får aldrig fylla överföringssetet eller försöka rensa en tilltäppt slang när överföringssetet är anslutet till huvudsetet. Då kan du av misstag ge en obestämd infusionsdos insulin.

SV

- Accu-Chek FlexLink får inte komma i kontakt med desinfektionsmedel, parfymer, deodoranter eller insektsmedel eftersom dessa kan skada setet.
- Undvik att belasta infusionsstället och Accu-Chek FlexLink. Var försiktig när du bär tunga saker.
- Förbered infusionsstället enligt instruktionerna från ditt diabetesteam innan du för in Accu-Chek FlexLink.
- Kontrollera ditt blodsockervärde 1–3 timmar efter att du fört in Accu-Chek FlexLink och inspektera infusionsstället regelbundet. Undvik att föra in en ny mjukkanyl strax innan du går och lägger dig. Kontrollera ditt blodsockervärde ofta (fråga din läkare).
- Kontrollera med jämna mellanrum infusionssetets Luer-Lock-koppling till slangen (var tredje timme under dagen och innan du går till sängs). Om kopplingen går sönder kan det leda till läckage, vilket medför ett avbrott i insulintillförseln. Om du upptäcker en trasig koppling ska du omedelbart byta ut infusionssetet och kontrollera ditt blodsockervärde.
- Vid oförklarligt högt blodsockervärde eller vid ocklusionslarm bör du kontrollera om det finns stopp eller läckor. Byt ut Accu-Chek FlexLink i tveksamma fall.

Föra in Accu-Chek FlexLink

Bild 1
Välj infusionsställe. Undvik midjan, benvävnad, ärrvävnad, naveln eller de infusionsställen som du använt nyligen. Rengör dina händer och infusionsstället enligt instruktionerna från ditt diabetesteam. Låt infusionsstället torka innan du för in den mjuka kanylen.

Bild 2
Håll den blå grepphylsan (M) mellan tummen och pekfingret och ta bort den genomskinliga skyddshuven (B) genom att vrida och dra. Spara skyddshuven till senare, så att du kan kassera föringskanylen (C) på ett säkert sätt.

Bild 3
Ta bort båda skyddsfilmerna (E) från den självhäftande tejpen (F).

Bild 4
Nyp i den subkutana vävnaden. För in infömings kanylen (C) och den mjuka kanylen (D) rakt in i infusionsstället, snabbt och i 90° vinkel. Kontrol - lera att den mjuka kanylen förs in friktionsfritt utan att klämmas eller böjas.

⚠ VARNING!
Kontrollera att du har fört in kanylen felfritt. Rör inte den mjuka kanylen eller infömingskanylen. Kontrollera att hela den mjuka kanylen har förts in i den subkutana vävnaden och att den inte har fastnat i huden.

När infömingskanylen punkterar huden måste den mjuka kanylen snabbt skjutas in i den sista biten, annars kan den fastna och orsaka minskad eller blockerad insulintillförsel.

Bild 5
Sträta försiktigt ut den självhäftande tejpen (F) ovanpå huden, och dra med fingrarna över tejpen för att säkerställa bra kontakt mot huden.

Bild 6
Håll den självhäftande tejpen (F) på plats, tryck försiktigt ned sidoclipsen på den blå grepphylsan (M) och dra bort den från kanylskyddet (G).

Bild 7

Håll kanylskyddet (G) hårt mot kroppen för att ta bort införingskanylen (C). Placera ett finger ovanpå kanylskyddet och dra ut införingskanylen i en rak linje med hjälp av handtaget för införingskanylen (A).

Glöm inte att kassera införingskanylen (C) på ett säkert sätt (nålburk). Du kan täcka över kanylen med den skyddshuv (B) som medföljer. Iaktta försiktighet när du täcker över kanylen. Rikta kanylen åt ett säkert håll (t.ex. bort från kroppen) så att du minimerar risken för att sticka dig av misstag. Införingskanylen och skyddshuven är utformade för att låsa i varandra.

Bild 8

Sätt fast LuerLock-kopplingen (K) i pumpen genom att dra åt den i pumpadaptern. Följ instruktionerna i pumptillverkarens användarmanual för att fylla överföringssetet. Fyll överföringssetet tills det droppar infusionsvätska från anslutningskanylens spets. Det får inte finnas några luftbubblor kvar i varesig ampullen eller överföringssetet. Anslut överföringssetet till det huvudset som du just förde in och fyll den tomma volymen i kanylskyddet med en bolusdos på 1,0 enheter (U100-insulin).

SV

⚠ VARNING!
Efter att du har anslutit överföringssetet måste du fylla den tomma volymen i huvudsetet, som du just förde in. Annars kan du få för lite insulin. Använd ett nytt huvudset och ett nytt överföringsset om du inte känner och hör ett ”klick” när kopplingen låser.
Använd inga verktyg när du skruvar på Luer-Lock-kopplingen.

Fyllvolym Överföringsset:

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

Fyllvolym Huvudset:

	ca 1,0 enheter*	ca 10 µl

*U100-insulin

⚠ VARNING!
Byt ut huvudsetet vartannat eller vart tredje dygn (max 72 timmar). Annars riskerar du insulinresistens och att infusionsstället blir inflammerat. Överföringssetet får inte användas längre än 6 dygn.

Koppla från Accu-Chek FlexLink

⚠ VARNING!
Fråga ditt diabetesteam om hur du ska kompensera för den insulin som du inte får när du är frånkopplad. Övervaka ditt blodsockervärde noggrant när du är frånkopplad från pumpen och efter att du har anslutit igen.

Med Accu-Chek FlexLink kan du koppa från pumpen tillfälligt när du duschar, simmar o.s.v., utan att du behöver byta ut Accu-Chek FlexLink. Häll den självhäftande tejpen (F) på plats, tryck försiktigt ned kopplingens sidoclips (I) och dra bort kopplingen (H) från kanylskyddet (G).

Sätt på frånkopplingsskyddet (L) på kanylskyddet.

Koppla in Accu-Chek FlexLink igen

⚠ VARNING!
Kontrollera att det kommer fram en droppe infusionsvätska i anslutningskanylens spets innan du kopplar in infusionssetet igen.

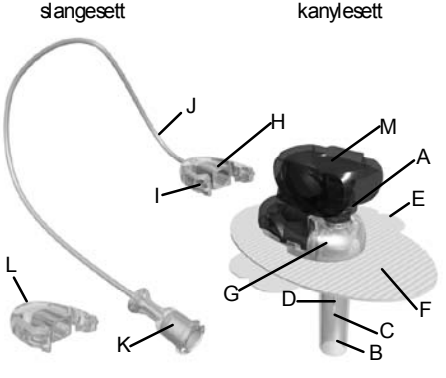
Fyll Accu-Chek FlexLink tills det kommer infusionsvätska ut ur anslutningskanylen. Håll den självhäftande tejpen (F) på plats och ta bort frånkopplingsskyddet (L) från kanylskyddet (G). Sätt fast kopplingen (H) i kanylskyddet igen. Ett "klick" hörs för att säkerställa att kopplingen låser.

⚠ VARNING!
Du behöver inte ge en extra bolusdos.

Distribueras av:
Roche Diagnostics Scandinavia AB
Box 147
161 26 Bromma, Sverige
Accu-Chek Kundsupport 020-41 00 42
Telefon +46 (0)8-404 88 00
Fax +46 (0)8-98 44 42
info@accu-chek.se
www.accu-chek.se

ACCU-CHEK FlexLink

INFUSJONSSETT



Bruksområde

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

Innholdet i Accu-Chek FlexLink-pakkene

Pakke 1 kanylesett og slangesett

A holder til innføringsnål
B beskyttelseskappe
C innføringsnål
D myk kanyle
E klebende støtte
F selvklebende plaster
G kanylehus
H koplingsstykke
I sideklemme på koplingsstykket
J slange
K luerlås
L beskyttelseskappe ved frakopling
M blå holderkappe

Pakke 2 kanylesett

Komponentene A–G, L og M fra pakke 1

Må kun brukes sammen med slangesettet fra pakning 1.

no

⚠ ADVARSLER

Les bruksanvisningen nøye før bruk. Se insulinpumpens håndbok for opplysninger om pumpebehandling.
Ved første gangsbruk må helsepersonel I være til stede for å gi instruksjoner.

- Dette produktet er sterilt, med mindre pakningen er blitt åpnet eller skadet. Skal ikke brukes dersom den sterile pakningen er blitt åpnet eller skadet.
- Beskytt produktet mot for mye fuktighet, sollys og varme. Skal oppbevares ved romtemperatur.
- Kast alltid settet etter bruk. Det skal ikke rengjøres eller steriliseres på nytt.
- Accu-Chek FlexLink er bare til subkutant bruk.
- Sett alltid luerlåsen godt fast i adapteren. Hvis dette ikke gjøres, er det fare for lekkasje som følge av løs forbindelse mellom infusjonssettet og pumpen. Bruk aldri verktøy til å skru luerlåskoplingen på plass med. Ellers kan luerlåskoplingen bli skadet.
- La det aldri være igjen luftbobler i Accu-Chek FlexLink. Fyll helt opp.
- En liten prosentdel av Accu-Chek FlexLink med myke kanyler kan krumme seg under innføringen eller bli forskjøvet under bruken.

Dersom dette problemet skulle oppstå i ditt tilfelle, må du øyeblikkelig ta en ny Accu-Chek FlexLink i bruk.

- Kontroller ofte for å forvisse deg om at den myke kanylen holder seg godt på plass. Fordi kanylen er så myk, merker du ingen smerte dersom den trekkes ut. Den myke kanylen må alltid være satt fullstendig inn, slik at hele medikasjonsvolumet overføres. Skift ut Accu-Chek FlexLink så snart det selvklebende plasteret begynner å løsne.
- Ikke sett innføringsnålen inni den myke kanylen igjen. Dersom dette gjøres, kan den myke kanylen revne, noe som igjen vil føre til ukontrollert innstrømning av medikasjonen.
- Hvis du må kople fra Accu-Chek FlexLink, må du være nøye med hygienen.
- En myk kanyle skal aldri brukes i mer enn 72 timer (3 dager). Bruk aldri slangesettet i mer enn 6 dager. Når du bytter ampulle, må du forsikre deg om at slangesettet er fylt ordentlig før det koples til kanylesettet.
- Dersom infusjonsstedet blir betent, må Accu-Chek FlexLink skiftes ut og kanylesettet må settes på et nytt sted.
- Du må sørge for at din Accu-Chek FlexLink verken kommer i kontakt med desinfeksjons-midler, parfyme eller deodoranter, fordi disse kan gjøre skade på settet.

- Du må aldri fylle slangesettet eller forsøke å åpne en tilstoppet ledning mens slangesettet er koplet til kanylesettet. Du kan uforvarende komme til å injisere en ukontrollert mengde insulin.
- Unngå mekaniske belastninger på infusjonsstedet og på Accu-Chek FlexLink. Vær forsiktig når du bærer tungt.
- Før du setter inn Accu-Chek FlexLink, må du klargjøre infusjonsstedet i samsvar med instruksene fra helsepersonellet .
- Sjekk blodsukkernivået 1–3 timer etter at Accu-Chek FlexLink er satt inn og kontroller infusjonsstedet regelmessig. Sett aldri inn en ny myk kanyle like før du legger deg. Kontroller blodsukkeret ofte (rådfør deg med din lege).
- Kontroller infusjonssettet ved forbindelsen mellom luerlåsen og slangen regelmessig (hver 3. time i løpet av dagen og før du legger deg) under bruk. Ved skader kan det oppstå lekkasje og bruddi insulintilførslen. Hvis du ser en skade, bytt infusjonssett umiddelbart og kontroller blodsukkeret.
- Dersom blodsukkernivået stiger av uforklarlige grunner, eller det gis en tilstoppingsalarm, må du kontrollere med hensyn til tilstoppinger og lekkasjer. Bytt Accu-Chek FlexLink hvis du er usikker.

Innføring av Accu-Chek FlexLink

Illustrasjon 1
Velg et sted som ligger utenfor beltestedet, ben, arret hudvev, navlen og ferske infusjonssteder. Vask hendene og infusjonsstedet etter instrukser fra ditt helsepersonell. La infusjonsstedet tørke, før den myke kanylen settes inn.

Illustrasjon 2
Mens du holder den blå holderkappen (M) til Accu-Chek FlexLink med tommelen og langfingeren, fjerner du den transparente beskyttelseskappen (B) ved å dra i den og vri den. Behold beskyttelseskappen til senere bruk for å kaste innføringsnålen (C) på en forsvarlig måte.

Illustrasjon 3
Fjern begge delene til den klebende støtten (E) fra det selvklebende plasteret (F).

Illustrasjon 4
Klyp i det subkutane hudvevet. Sett innføringsnålen (C) og den myke kanylen (D) raskt og rett inn ved infusjonsstedet, i en vinkel på 90°. Hold øye med den myke kanylen mens du setter den inn, slik at du er sikker på at den går rett inn uten å bukte eller krumme seg.

no

⚠ ADVARSLER

Sørg for ren påføring. Ikke berør den myke kanylen eller innføringsnålen. Pass på at den myke kanylen er satt helt inn i det subkutane hudvevet og at den ikke bukter seg på hudoverflaten.
Så snart innføringsnålen trenger inn i huden, må den myke kanylen raskt skyves helt inn, ellers kan den bukte seg mens den settes inn, noe som da fører til at injiseringen av medikasjonen reduseres eller blokkeres.

Illustrasjon 5
Bre det selvklebende plasteret (F) godt ut på huden og la fingrene dine gli over dette, forsikre deg om at det sitter godt fast på huden.

Illustrasjon 6
Hold det selvklebende plasteret (F) på plass, trykk forsiktig på sideklemmene på den blå holderkappen (M), og trekk den fra kanylehuset (G).

Illustrasjon 7
For å fjerne innføringsnålen (C) holdes kanylehuset (G) godt fast på kroppen din. Legg en finger på toppen av kanylehuset og trekk innføringsnålen rett ut i det du bruker holderen til innføringsnålen (A). Husk å kassere innføringsnålen (C) på en forsvarlig måte (nålbeholder). Du kan bruke den medfølgende beskyttelseskapp en (B) for å dekke til nålen. Vær forsiktig når du dekker til stålnålen. Rett nålen i en sikker retning (dvs.

vekk fra kroppen) for minimere risikoen for å stikke ved et uhell. Innføringsnålen og beskyttelseskappen passer i hverandre.

Illustrasjon 8
Fest luerlåsen (K) på pumpen ved å sette den godt inni adapteren. Gå frem etter pumpeprodusentens brukerhåndbok når du skal fylle slangesettet. Fyll slangesettet helt til medikasjonen drypper ut av spissen på forbindelsesnålen. Det må ikke finnes luftbobler verken i ampullen eller i slangesettet. Kople slangesettet sammen med kanylesettet som nettopp er satt inn, og fyll tomrommet i kanylehuset med en bolus på 1,0 enheter (U100-insulin).

⚠ ADVARSLER

Du må fylle tomrommet i kanylesettet som nettopp er satt inn, etter at slangesettet er tilkoplet. Dersom dette ikke gjøres, blir resultatet tapt insulin.
Hvis koplingen ikke låses med et merkbart og hørbart klikk, bruker du et nytt kanylesett og et nytt slangesett.
Bruk aldri verktøy til å skru luerlåskoplingen på plass med.

Påfyllingsmengde Slangesett:

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

Påfyllingsmengde Kanylesett:

	ca. 1,0 enheter*	ca. 10 µl

*U 100-insulin

⚠ ADVARSLER

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

Frakopling av Accu-Chek FlexLink

⚠ ADVARSLER

Vennligst rådfør deg med helsepersonellet ditt når det gjelder hvordan det kan kompenseres for tapt insulin i den tiden pumpen er frakoplet. Overvåk blodsukkernivået nøye når du er koplet fra pumpen og etter at du har koplet til igjen.

Accu-Chek FlexLink gir deg muligheten til å frakople pumpen når du vil dusje, svømme etc., uten at du må skifte ut Accu-Chek FlexLink.
Hold det selvklebende plasteret (F) på plass, trykk sideklemmene på koplingen forsiktig (I) og trekk koplingen (H) fra kanylehuset (G).
Sett frakoplingskappen (L) på kanylehuset.

Ny tilkopling av Accu-Chek FlexLink

⚠ ADVARSLER

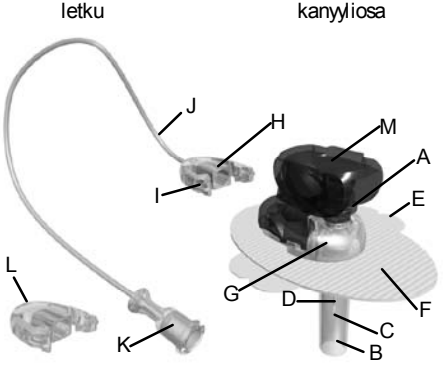
Før ny tilkopling må du passe på at en dråpe av medikasjonen er synlig på spissen av forbindelsesnålen.

Fyll opp Accu-Chek FlexLink inntil medikasjonen siver ut av forbindelsesnålen. Hold det selvklebende plasteret (F) på plass og fjern frakoplingskappen ((L) fra kanylehuset (G). Sett koplingen (H) på kanylehuset igjen. Et hørbart "klikk" betyr at koplingen er låst.

⚠ ADVARSLER

Det er ikke nødvendig å gi noen ekstra bolus.

Distribuert av:
Roche Diagnostics Norge AS
Postboks 6610, Etterstad
0607 Oslo, Norge
Accu-Chek Kundestøtte +47 815 00 510
Telefon +47 23 37 33 00
Faks +47 23 37 33 99
no.accuchek@roche.com
www.accu-chek.no


letku
kanyyliosa
J
H
M
A
I
E
L
G
D
F
C
K
B

Käytön indikaatiot

Accu-Chek FlexLink on infuusiosetti insuliinin ihonalaiseen insuliinipumpulla tapahtuvaan infuusioon.

Accu-Chek FlexLink -pakkausten sisältö

Pakkaus 1 Kanyyliosa ja letku

A ohjaavan neulan kahva
B suojus
C ohjaava neula
D pehmeä kanyyli
E suojafolio
F kiinnityslaastari
G kanyylikotelo
H liitososa
I liitososan sivusiivekkeet
J letku
K luer-liitin
L liitinosan suojus
M sininen pidin

Pakkaus 2 Kanyyliosa

Komponentit A–G, L ja M pakkauksesta 1

Saa käyttää vain yhdessä pakkauksen 1 letkun kanssa.

⚠ VAROITUKSET

Lue ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Pumpun käyttöön on suositeltavaa perehtyä lukemalla insuliinipumpunvalmistajan pumpun mukana toimittama käyttöopas.
Ennen ensimmäistä käyttökertaa laite on säädettävä käyttöä varten hoitohenkilökunnan edustajan läsnäollessa.

- Jos pakkaus on ehjä, tuote on steriili ennen pakkauksen avaamista. Älä käytä pakkausta, jos se on avattu tai vaurioitunut.
- Suojaa tuote liialliselta kosteudelta, auringonvalolta ja kuumuudelta. Säilytä tuote huoneenlämmössä.
- Hävitä infuusiosetti käytön jälkeen. Älä puhdista äläkä steriloi sitä uudelleen.
- Accu-Chek FlexLink on tarkoitettu vain ihonalaiseen käyttöön.
- Kiristä luer-liitintiukasti pumpunyhdistäjään. Muussa tapauksessa infuusiosetin ja pumpun liian löysä liitos voi aiheuttaa vuotovaaran. Älä käytä mitään työkaluja luer-liittimen paikalleen kiertämiseen. Muussa tapauksessa luer-liitin saattaa vahingoittua.
- Älä jätä ilmakupliaAccu-Chek FlexLink -infusiosettiin. Täytä katetri huolellisesti.
- Freni osa pehmeillä kanyyleillä varustetusta Accu-Chek FlexLink -infuusioseteistä voi vahingossa painua kasaan tai siirtyä paikal-

taan kiinnityksen tai käytön aikana. Ota silloin välittömästi käyttöön uusi Accu-Chek FlexLink.

- Tarkista infuusiokohta usein ja varmista, että pehmeä kanyyli on tukevasti paikallaan. Kanyyli on niin pehmeä, että et tunne lainkaan kipua, jos se irtoaa. Pehmeän kanyylin on aina oltava täysin paikallaan, jotta insuliinimannostelu pysyisi oikeana. Vaihda Accu-Chek FlexLink heti, kun kiinnityslaastari löystyy.
- Älä työnnä ohjaavaa neulaa uudestaan pehmeään kanyyliin. Muussa tapauksessa pehmeä kanyyli voi revetä ja lääke voi päästä virtaamaan hallitsemattomasti.

- Jos Accu-Chek FlexLink on irrotettava, kiinnitä erityistä huomiota hygieniaan.
- Älä koskaan käytä pehmeää kanyyliä 72:ta tuntia (kolmea päivää) pidempään. Älä koskaan käytä letkua kuutta päivää pidempään. Kun vaihdat ampullin, varmista, että katetri on täytetty huolellisesti ennen kanyylioaan yhdistämistä.
- Jos pistoskohta tulehtuu, vaihda Accu-Chek FlexLink ja käytä uutta kohtaa.
- Älä pane desinfiointiaineita, hajusteita, deodorantteja tai hyönteiskarkotteita Accu-Chek FlexLink -infuusiosetin pinnalle, sillä ne voivat heikentää infuusiosetin toimintaa.

- Älä koskaan täytä katetria tai yritä avata tukkeutunutta katetria, kun letku on kiinni kanyyliosassa. Tällöin saatat annostella virheellisen määrän insuliinia.
- Vältä kohdistamasta mekaanista painetta pistoskohtaan ja Accu-Chek FlexLink -infuusiosettiin. Ole varovainen kantaessasi raskaita taakkoja.
- Valmistele infuusiokohta ennen Accu-Chek FlexLink -infuusiosetin käyttöönottoa hoitohenkilökunnan antamien ohjeiden mukaisesti.
- Tarkista verensokeri 1–3 tuntia Accu-Chek FlexLink -infuusiosetin asettamisen jälkeen ja tutki pistoskohta säännöllisesti. Älä aseta uutta pehmeää kanyyliä juuri ennen nukkumaanmenoa. Tarkistuta verensokeri säännöllisesti (lääkärin vastaanotolla).
- Tarkista infuusiosetin luer-liittimen ja letkun liitoskohta säännöllisin väliajoin käytön aikana (päivällä joka kolmas tunti sekä ennen nukkumaan menoa). Liitoksen murtuminen voi johtaa vuotoon ja aiheuttaa katkoksen insuliinin annostelussa. Jos havaitset murtuman, vaihda infuusiosetti välittömästi ja tarkista verensokeri.
- Jos verensokeri nousee selittämättömän korkeaksi tai laite antaa «tukoshälytyksen», tarkista tukokset ja vuodot. Epäselvissä tilanteissa Accu-Chek FlexLink on vaihdettava.

Accu-Chek FlexLink -infuusiosetin käyttöönotto

Kuva 1
Valitse pistoskohta niin, ettei se ole vyötärön, luun, arpikudoksen, navan tai tuoreen pistoskohdan kohdalla. Pese kädet ja puhdista pistoskohta hoitohenkilökunnan antamien ohjeiden mukaisesti. Anna pistoskohdan kuivua ennen pehmeän kanyylin asettamista.

Kuva 2
Fixä peukalolla ja etusormella kiinni Accu-Chek FlexLinkin sinisestä pitimestä (M) ja irrota läpinäkyvä suojus (B) kiertämällä ja vetämällä. Säilytä suojus voidaksesi myöhemmin hävittää ohjaavan neulan (C) turvallisesti suojuksen avulla.

Kuva 3
Irrota molemmat suojafoliot (E) kiinnityslaastarista (F).

Kuva 4
Puristaihonalainen kudos poimulle. Pistä ohjaava neula (C) ja pehmeä kanyyli (D) pistoskohtaan nopeasti ja suoraan 90°:n kulmassa. Katso pistäessäsi, että pehmeä kanyyli painuu pehmeästi ihoon taipumatta mutkalle tai poimuille.

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

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

Kuva 5
Paina lekiinnityslaastari (F) huolellisesti iholle ja tunnustele sitä sormillasi varmistaaksesi, että se on kiinnittynyt kunnolla.

Kuva 6
Irrota kiinnityslaastari (F) paikallaan, purista kevyesti sinisen pitimen (M) sivusiivekkeitä ja vedä pidin irti kanyylikotelosta (G).

Kuva 7
Irrota ohjaava neula (C) pitämällä kanyylikotelosta (G) lujasti kehoasi vasten. Pane sormi kanyylikotelon päälle ja vedä ohjaava neula suoraan ulos ohjaavan neulan kahvalla (A).
Muista hävittää ohjaava neula (C) turvallisesti (neulasäiliö). Voit käyttää neulan suojusta (B) apuna. Ole varovainen, kun asetat neulaa suojakanteen. Suuntaa neula pois itsestäsi vahinkojen välttämiseksi. Ohjaava neula ja suojus on valmistettu niin, että ne lukkiutuvat kiinnitoisiinsa.

Kuva 8
Kiinnitä luer-liitin (K) pumppuun kiristämällä se pumpun yhdistäjään. Noudata pumpun käyttöohjeessa annettuja katetrin täyttöohjeita. Täytä katetri niin, että lääkevalmistetta tippuu liitosneulan kärjestä. Älä jätä ilmakuplia ampulliin tai letkuun. Yhdistä letku äskettäin paikalleen asetettuun kanyylisaan ja täytä kanyylikotelon tyhjä tila 1,0 yksikön boluksella (100 yksikön insuliini).

⚠ VAROITUS

Täytä äskettän paikalleen asetetun kanyyliosan tyhjä tila letkun yhdistämisen jälkeen. Muussa tapauksessa insuliiniajää saamatta.

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

Älä käytä mitään työkaluja luer-liittimen paikalleen kiertämiseen.

Täyttömäärät Letku:

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

Täyttömäärät Kanyyliosa:

	noin 1,0 yksikköä*	noin 10 µl

*100 yksikön insuliini

⚠ VAROITUS

Vaihdakanyylicsa 2–3 päivän välein (käyttöaika enintään 72 tuntia). Muussa tapauksessa vaara - na on insuliiniresistenssi tai infuusiokohdan tu- lehtuminen. Älä koskaan käytä letkua kuutta päivää pidempään.

Accu-Chek FlexLink -infuusiosetin irrottaminen

⚠ VAROITUS

Pyydä hoitohenkilökunnalta ohjeet saamatta jäävän insuliinin korvaamiseksi sinä aikana, jolloin pumppuon irrotettuna. Tarkkaile verenso- keria huolellisesti pumpunirrottamisen ja uudel- leenliittämisen jälkeen.

Voit irrottaa pumpun tilapäisesti esimerkiksi suihkun ja uinnin ajaksi vaihtamatta Accu-Chek FlexLink -infuusiosettiä.

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

Accu-Chek FlexLink -infuusiosetin uudelleenliittäminen

⚠ VAROITUS
Varmista ennen uudelleenliittämistä, että liitosneulan kärjessä näkyy tippa lääkevalmistetta.

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

⚠ VAROITUS
Lisäbolusta ei tarvitse antaa.

Maahantuoja:
Roche Diagnostics Oy
Klovinpellontie 3
PL 160
02180 Espoo, Suomi
Palvelupuhelinnro: +358 800 92066 (24 tuntia)
Puhelin +358 (0)10 554 511
Faksi +358 (0)10 554 5890
fi.accuchek@roche.com
www.accu-chek.fi

Keep dry
Vor Feuchtigkeit schützen
Garder à l'abri de l'humidité
Mantenere asciutto
Proteger de la humedad
Niet blootstellen aan vocht
Mantenha seco

Skladujte v suchém prostředí
Chronić przed wilgocią
Opbevares tørt
Förvara torrt
Oppbevares tørt
Suojeltava kosteudelta

Do not use if package is damaged
Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Non usare se la confezione è danneggiata
No utilizar si el embalaje está dañado
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
Não o utilize caso a embalagem esteja danificada

V případě poškozeného obalu výrobek nepoužívejte
Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
Får ej användas om förpackningen är skadad
Bruk ikke hvis emballasjen er skadet
Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut

Consult instructions for use
Gebrauchsanweisung beachten
Consulter le mode d'emploi
Consultare le istruzioni per l'uso
Leer las instrucciones de uso
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Consulte as instruções de uso
Prostudujte si pokyny k použití
Przed użyciem przeczytać instrukcję użytkowania
Læs brugsanvisningen
Läs i bruksanvisningen
Les bruksanvisningen
Lue käyttöohjeet

Use by
Verwendbar bis
Utiliser avant
Data di scadenza
Fecha de caducidad
Vervaldatum
Usado por
Spotřebujte do
Data ważności
Anvendes inden
Använd senast
Brukes før
Viimeinen käyttöpäivämäärä

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

LOT

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

Reference number
Bestellnummer
Numéro de référence
Codice articolo
Número de artículo
Referentienummer
Número de referência
Referenční číslo
Numer referencyjny
Referencenummer
Referensnummer
Referansenummer
Tuotenumero

Keep away from heat
Vor Wärme schützen
Garder à l'abri de la chaleur
Tenere lontano da fonti di calore
Proteger del calor
Tegen hitte en zonlicht beschermen
Manter longe do calor

Nevystavujte nadměrnému teplu
Chronić przed wysoką temperaturą
Tåler ikke varme
Får ej förvaras varmt
Beskyttes mot varme
Varjeltava kuumuudelta

Manufacturer
Hersteller
Fabricant
Produttore
Fabricante
Fabrikant
Fabricante
Výrobce
Producent
Producent
Tillverkare
Produsent
Valmistaja

Non Pyrogenic
Pyrogenfrei
Apyrogène
Non pirogeno
Apirógeno
Pyrogeenvrij
Não pirogênico

Apyrogenní
Niepirogenny
Pyrogenfri
Pyrogenfri
Pyrogenfri
Pyrogeeniton

STERILE EO

Sterilized using Ethylene Oxide
Sterilisiert mit Ethylenoxid
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilizzato con ossido di etilene
Esterilizado con óxido de etileno
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Esterilizado com o uso de óxido de etileno
Sterilizováno etylenoxidem
Sterylizowany tlenkiem
Steriliseret med etylenoxid
Steriliseras med etylenoxid
Sterilisert med etylenoksid
Steriloitu etyleenioksidilla