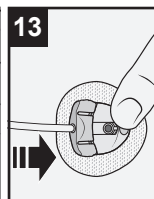
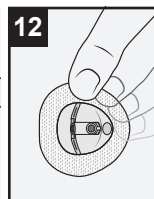
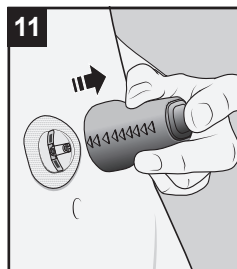
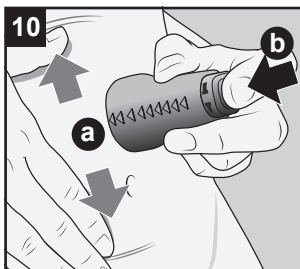
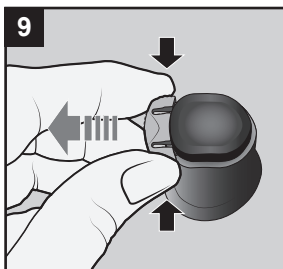
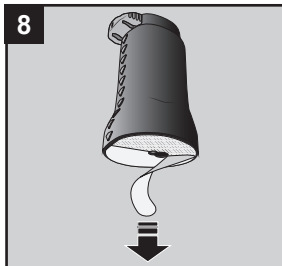
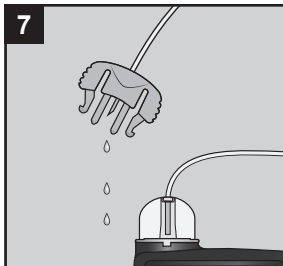
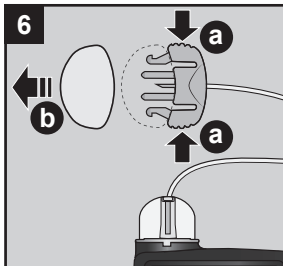
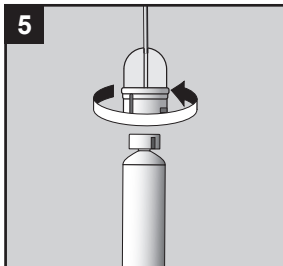
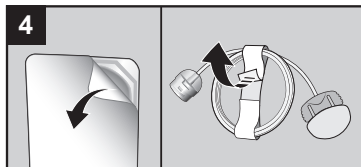
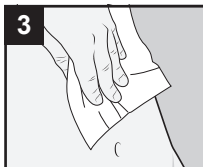
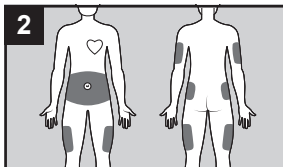
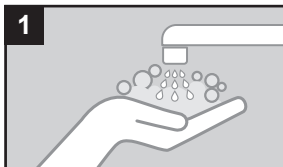


Medtronic Extended

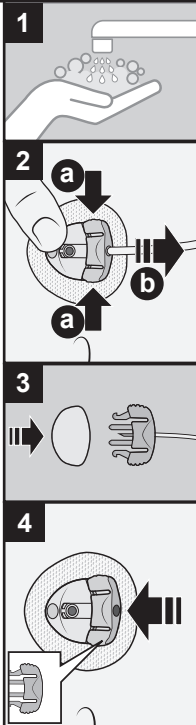
Infusion Set • Infusionsset • Infusionsset •
Infusieset • Infusionssæt • Cathéter •
Infuusiosetti • Set di infusione • Slangesett •
Conjunto de infusão • Equipo de infusión •
Infuzní set • Σετ έγχυσης • Infúziós szerelék •
Инфузионный набор • Infuzijski set • Zestaw
infuzyjny • Infüzyon Seti • 输注管路 • 注入セツ
ト • Infúzna súprava • 주입 세트 • Conjunto de
infusão • Komplet za infuziju • Innrennslisett •
Set de perfuzie • Infusioonikomplekt • Infuzijos
rinkinys • Інфузійний набір • Комплект
за инфузия • Infūzijas komplekts • Sistem
za infuziju • Комплет за инфузија • Seti i
infuzionit • Rangkaian Infus • Set Infusi •
טו עירוי • أداة التشريب



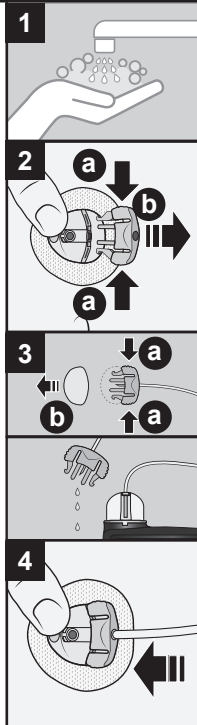


14 6 mm: 0.6 units (0.006 ml)
9 mm: 0.6 units (0.006 ml)

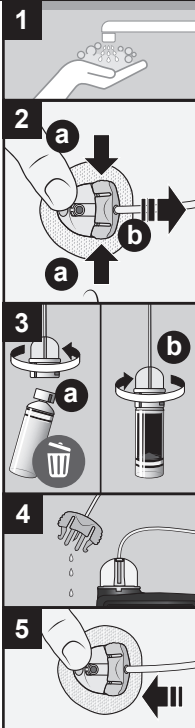
EN	Disconnecting from Site	JA	装着部位からの取外し
DE	Von der Einführstelle trennen	SK	Odpojenie od miesta zavedenia
SV	Koppla bort från appliceringsstället	KO	부위에서 분리하기
NL	Loskoppelen van inbrengplaats	P2	Desconectar do local
DA	Frakobling fra indstiksstedet	HR	Odvajanje od mjesta
FR	Déconnexion du site	IS	Aftenging frá stungustað
FI	Irrottaminen asetuskohdasta	RO	Deconectarea de la loc
IT	Scollagamento dal sito	ET	Sisestuskohast lahtühendamine
NO	Koble fra på innstikkstedet	LT	Atjungimas nuo įvedimo vietos
PT	Desligar do local	UK	Від'єднання від місця введення
ES	Desconexión de la zona	BG	Отстраняване от мястото на поставяне
CS	Odpojení od místa zavedení	LV	Atvienošana no ievietošanas vietas
EL	Αποσύνδεση από το σημείο	SR	Odvajanja od mesta primene
HU	Leválásztás a célhelyről	MK	Одделување од местото
RU	Отсоединение от места введения	AL	Shkëputja nga vendi
SL	Odklop z mesta vstavitve	ID	Melepaskan dari Lokasi
PL	Odlączenie od miejsca wprowadzenia	MS	Memutuskan sambungan dari Tapak
TR	Bölge ile Bağlantının Kesilmesi	AR	الفصل من الموقع
ZH	断开与植入部位的连接	HE	ניתוק מאתר ההחדרה



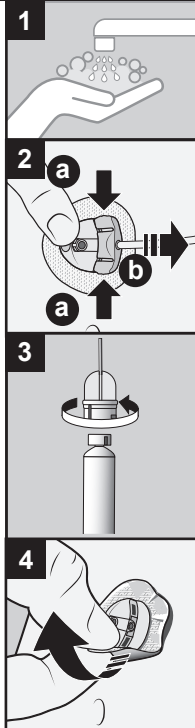
EN	Reconnecting to Site	JA	装着部位への再接続
DE	Wieder an die Einführstelle anschließen	SK	Opätovné pripojenie k miestu zavedenia
SV	Koppla in på appliceringsstället igen	KO	부위에 재연결하기
NL	Opnieuw aansluiten op inbrengplaats	P2	Reconectar ao local
DA	Gentililkobling til indstiksstedet	HR	Ponovno povezivanje na mjesto
FR	Reconnexion au site	IS	Endurtenging við stungustað
FI	Kiinnittäminen takaisin asetuskohtaan	RO	Reconectarea la loc
IT	Ricollegamento al sito	ET	Sisestuskohaga uuesti ühendamine
NO	Koble til igjen på innstikkstedet	LT	Pakartotinas prisijungimas prie įvedimo vietos
PT	Voltar a ligar ao local	UK	Відновлення з'єднання з місцем введення
ES	Reconexión a la zona	BG	Повторно свързване към мястото на поставяне
CS	Opětovné připojení k místu zavedení	LV	Atkārtota pievienošana ievietošanas vietai
EL	Επανάσύνδεση στο σημείο	SR	Ponovljeno povezivanje sa mestom primene
HU	Újraacsatlakoztatás a célhelyhez	MK	Повторно поврзување со местото
RU	Восстановление соединения с местом введения	AL	Rilidhja në vend
SL	Ponovni priklop na mesto vstavitve	ID	Memasang ulang ke Lokasi
PL	Ponowne podłączenie do miejsca wprowadzenia	MS	Menyambungkan semula ke Tapak
TR	Bölgeye Yeniden Bağlanması	AR	إعادة التوصل بالموقع
ZH	重新连接到植入部位	HE	חיבור מחדש לאתר ההחדרה



EN	Reservoir Change without Set Change	JA	リザーバのみの交換(同じ注入セットを使用)
DE	Reservoirwechsel ohne Infusionssetwechsel	SK	Výmena zásobníka bez výměny súpravy
SV	Byta reservoar utan att byta set	KO	주입 세트 교체 없이 레저버 교체하기
NL	Reservoir vervangen zonder de infusieset te vervangen	P2	Trocar reservatório sem trocar o conjunto
DA	Skift af sprøjte uden skift af sæt	HR	Promjena spremnika bez promjene kompleta
FR	Changement de réservoir sans remplacement du cathéter	IS	Skipt um hylki án þess að skipta um sett
FI	Säiliön vaihtaminen settiä vaihtamatta	RO	Schimbarea rezervorului fără schimbarea setului
IT	Sostituzione del serbatoio senza sostituzione del set	ET	Reservuaari vahetamine ilma komplekti vahetamata
NO	Bytte reservoar uten å bytte slangesett	LT	Rezervuaro pakeitimas be rinkinio pakeitimo
PT	Mudar de reservatório sem mudar de conjunto	UK	Заміна резервуара без заміни набору
ES	Cambio de reservorio sin cambio de equipo de infusión	BG	Смяна на резервоара без смяна на комплекта
CS	Výměna zásobníku bez výměny setu	LV	Tvertnes nomaiņa bez komplekta nomaiņas
EL	Αλλαγή δεξαμενής χωρίς αλλαγή του σετ	SR	Zamena rezervoara bez zamene sistema
HU	Tartálycsere vezetékcsere nélkül	MK	Промена на резервоарот без промена на комплетот
RU	Замена резервуара без замены набора	AL	Ndërrimi i rezervuarit pa ndërrim të setit
SL	Zamenjava rezervoarja brez zamenjave seta	ID	Penggantian Reservoir tanpa Penggantian Rangkaian
PL	Zmiana zbiornika bez zmiany zestawu	MS	Pertukaran Reservoir tanpa Tukar Set
TR	Set Değişimi Olmadan Rezervuar Değişimi	AR	تغيير الخزان دون تغيير الاداء
ZH	在不更换输注管路的情况下更换储药器	HE	החלפת מכל ללא החלפת סט



EN	Removing Infusion Set from Body	JA	注入セットの取外し
DE	Infusionsset vom Körper entfernen	SK	Odstránenie infúznej súpravy z tela
SV	Avlägsna infusionssetet från kroppen	KO	주입 세트를 몸에서 제거하기
NL	Infusieset uit lichaam verwijderen	P2	Remover o conjunto de infusão do corpo
DA	Fjernelse af infusionssettet fra kroppen	HR	Uklanjanje kompleta za infuziju iz tijela
FR	Retrait du cathéter de l'organisme	IS	Innrennississet fjarlæggt úr líkamanum
FI	Infusiosetin irrottaminen kehosta	RO	Îndepărtarea setului de perfuzie de pe corp
IT	Scollamento del set di infusione dal corpo	ET	Infusioonikomplekti eemaldamine kehast
NO	Fjerne slangesettet fra kroppen	LT	Infuzijos rinkinio ištraukimas iš kūno
PT	Retirar o conjunto de infusão do corpo	UK	Вилучення інфузійного набору з тіла
ES	Extracción del equipo de infusión del cuerpo	BG	Отстраняване на комплекта за инфузия от тялото
CS	Odstránění infuzního setu z těla	LV	Infūzijas komplekta izņemšana no ķermeņa
EL	Αφαίρεση του σετ έγχυσης από το σώμα	SR	Uklanjanje kompleta za infuziju iz tela
HU	Az infúziós szerelék eltávolítása a testről	MK	Отстранување на комплетот за инфузија од телото
RU	Извлечение инфузионного набора из тела	AL	Heqja e setit të infuzionit nga trupi
SL	Odstranitev infuzijskega seta s telesa	ID	Melepaskan Rangkaian Infus dari Tubuh
PL	Usuwanie zestawu infuzyjnego z ciała	MS	Mengeluarkan Set Infusi dari Badan
TR	İnfüzyon Setinin Vücuttan Çıkarılması	AR	إزالة أداة التشريب من الجسم
ZH	将输注管路从身上移除	HE	הסרת סט העירוי מהגוף



Medtronic Extended



EN	See page 2	HU	Lásd: 54. oldal	ET	Vt lk 106
DE	Siehe Seite 6	RU	См. стр. 58	LT	Žr. 110 psl.
SV	Se sida 10	SL	Glejte stran 62	UK	Див. стор. 114
NL	Zie blz. 14	PL	Patrz strona 66	BG	Вижте страница 118
DA	Se side 18	TR	Bkz. sayfa 70	LV	Skatīt 122. lpp.
FR	Reportez-vous à la page 22	ZH	请参见第74页	SR	Pogledajte 126. stranu
FI	Katso sivu 26	JA	78ページ参照	MK	Видете на стр. 130
IT	Consultare pagina 30	SK	Pozrite stranu 82	AL	Shihni faqen 134
NO	Se side 34	KO	86페이지 참조	ID	Lihat halaman 138
PT	Consultar página 38	P2	Consultar a página 90	MS	Lihat halaman 142
ES	Consulte la página 42	HR	Pogledajte stranicu 94	AR	راجع صفحة 150
CS	Viz strana 46	IS	Sjá bls. 98	HE	ראה עמוד 146
EL	Βλ. σελίδα 50	RO	A se vedea pagina 102		

Indications for use

The Medtronic Extended infusion set is indicated for subcutaneous infusion of medication administered by an external pump. The infusion set is indicated for single use.

Description

The Medtronic Extended infusion set has a 90-degree soft cannula. It is delivered ready to use in a pre-loaded insertion device with automatic needle retraction. It is provided sterile and nonpyrogenic.

Intended use

The infusion set is indicated for subcutaneous infusion of insulin in the treatment of diabetes mellitus. Refer to the Medtronic insulin pump user guide for a list of compatible insulins and infusion sets.

Contraindications

This infusion set is indicated for subcutaneous use only. Do not use the infusion set for intravenous infusion. Do not use the infusion set with blood or blood products.

General instructions

- The infusion set may be worn for a maximum of seven days, or according to the insulin labeling, whichever duration is shorter.
- If the infusion set is being used for the first time, do the first set-up in the presence of a healthcare professional.

Warnings

- Do not use the infusion set if the package is opened or damaged. An opened or damaged package may be contaminated. This can cause

an infection.

- Do not use the infusion set beyond seven days as this may cause inaccurate insulin delivery, infection, or site irritation.
- Do not use the infusion set beyond the Use-by date, or if the package is opened or damaged, as sterility may be compromised.
- Do not use the infusion set if the disconnect cover is removed. Use a new infusion set instead. One purpose of the disconnect cover is as a safety feature against accidental firing of the insertion device which could cause injury.
- Do not change the infusion set just before bedtime unless blood glucose can be checked one to three hours afterwards.
- Do not put alcohol, disinfectants, perfumes, deodorants, cosmetics, or other substances with solvents on the infusion set. These substances may damage the integrity of the infusion set.
- Never point the insertion device toward any body part where insertion is not desired.
- Always rotate the insertion site when changing the infusion set. Reusing an insertion site too often may cause scarring and unpredictable insulin delivery. Review the pump user guide on how to rotate insertion sites.
- Check the insertion site often through the clear window. Improper insertion and maintenance of the insertion site can cause inaccurate insulin delivery, infection, or site irritation. Replace the infusion set at a new site if the soft cannula is not properly inserted.
- Check the cannula housing and tubing for blood. Blood may cause insufficient insulin delivery. This may result in high blood glucose. Replace the infusion set at a new site if there is blood.

- Fill the tubing completely with insulin before insertion. Do not leave air in the tubing. An uncontrolled amount of insulin may be delivered if air is present.
- Check the tubing for clogs or leaks if a blood glucose reading is high. Clogs or leaks may restrict insulin delivery and result in high blood glucose. Replace the infusion set even if a clog or leak is suspected, but not found.
- Do not attempt to clear air or an occlusion in the tubing while it is connected to the body. An uncontrolled amount of insulin may be delivered. This can cause high or low blood glucose. Disconnect the tubing before adjusting it.
- Do not reuse the infusion set. Reuse of the infusion set may cause damage to the cannula or needle and may lead to infection, site irritation, or unpredictable insulin delivery.
- If insulin or any other liquid gets inside the tubing connector, it can temporarily block the vents that allow the pump to properly fill the infusion set. **This may result in the delivery of too little or too much insulin, which can cause hyperglycemia or hypoglycemia.** If this occurs, start over with a new reservoir and infusion set.
- For no delivery or Insulin Flow Blocked alarms, refer to the pump user guide.
- Do not use the reservoir or infusion set if either is damaged while connecting. A damaged reservoir or infusion set may cause too little delivery of insulin due to leakage, which may cause hyperglycemia.

Precautions

- Do not use another type of infusion set without consulting a healthcare professional for correct

handling. A healthcare professional should always be consulted when choosing an infusion set.

- Choose insertion sites as recommended by a healthcare professional. The choice of site depends on treatment and patient-specific factors such as body composition and physical activity level.
- Check that the insertion site is free of skin irritation, such as redness, scar tissue, or bleeding. Do not insert the infusion set into muscle or over bone. Doing so can cause pain or may damage the infusion set. If the infusion set is improperly inserted, replace the infusion set and insert at a new site.
- If needed, remove body hair around the insertion site to ensure that the adhesive sticks to the skin.
- Do not use an insertion site located under a belt or waistband, or where the site is constrained by clothing or accessories. Insertion at these locations can cause disconnection of the infusion set and interruption of insulin delivery, and lead to hyperglycemia.
- Do not reposition the infusion set on the body after the adhesive is placed on the skin. Repositioning the infusion set may damage the adhesive. Replace the infusion set if the adhesive is damaged.
- Always check blood glucose one to three hours after inserting a new infusion set, or after changing the reservoir while using the same infusion set. This will confirm that the amount of insulin being infused is having the intended effect on blood glucose levels.

- Check blood glucose several times throughout the day or as recommended by a healthcare professional.
- Consult a healthcare professional for how to correct for missed insulin and for how much time the pump can remain disconnected.

Storage and disposal

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

Serious incident

- If, during the use of this device or as a result of its use a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and a national authority.

Warranty

- For product warranty information, please contact a local Medtronic support representative, or visit: www.medtronicdiabetes.com/warranty

Additional information for the healthcare professional

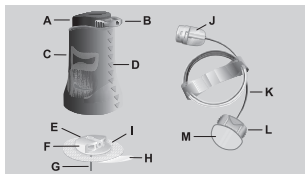
- Consider treatment and patient-specific factors when choosing an insertion site.
- The length of the soft cannula should be based on treatment and patient factors such as physiology and activity level. If the soft cannula is too long, insertion pain or insertion into the

bone or muscle may occur. If the soft cannula is too short, leakage or irritation at the insertion site may occur. In both cases, the infusion must be stopped and a new soft cannula with a different length must be inserted at a new insertion site.

- Inform the patient that the selection of an insertion site is dependent on cannula length.

© 2020 Medtronic. All rights reserved. Medtronic logo and Further, Together are trademarks of Medtronic. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

Components



- A. Top button
- B. Disconnect cover
- C. Insertion device
- D. Raised arrows indicating tubing direction
- E. Clear window
- F. Cannula housing
- G. Soft cannula
- H. Paper backing
- I. Adhesive
- J. Tubing connector
- K. Tubing
- L. Site connector
- M. White cap for site connector

Instructions for use

- Read all instructions carefully before using the Medtronic Extended infusion set.
- Consult the pump user guide for important information about pump therapy prior to connecting the infusion set. This information includes connection and filling procedures, possible errors, and potential risks related to pump therapy.
- Follow good hygienic procedures. If this infusion set is being used for the first time, perform the first set-up in the presence of a healthcare

professional.

Inserting infusion set into body

Unfold the front cover of this booklet to view images that are keyed to the steps below.

1. Wash hands with soap and water.
2. Select a recommended insertion site (shown in gray) and as indicated by a healthcare professional.
3. Clean the insertion site with a disinfectant as directed by a healthcare professional. Allow to air dry before inserting the infusion set. Remove hair around the insertion site to ensure the adhesive sticks to the skin if needed.
4. Open the package and remove the paper from the tubing.
5. Place the tubing connector on the top of a newly filled reservoir. If a MiniMed tubing connector is in use, twist the tubing connector clockwise until it locks in place.
For the MiniMed tubing connector: If insulin or any other liquid gets inside the tubing connector, it can temporarily block the vents that allow the pump to properly fill the infusion set. **This may result in the delivery of too little or too much insulin, which can cause hyperglycemia or hypoglycemia.** If this occurs, start over with a new reservoir and infusion set.
6. Remove the white cap from the site connector by (a) squeezing the sides of the site connector then (b) pulling the white cap off. Keep the white cap for later use.
7. Put the reservoir into the pump, then

completely fill the tubing with insulin as instructed by the pump user guide. Do not leave any air in the tubing. The tubing is completely filled when drops of insulin are seen coming out of the site connector.

8. Remove the paper backing from the adhesive. Be careful not to touch the adhesive.
9. Remove the disconnect cover from the insertion device by gently squeezing the sides of the disconnect cover then pulling it away from the insertion device. Keep the raised arrows indicate the tubing direction.
- 10a. Stretch the skin until smooth. Then press the insertion device against the skin.
- 10b. Press the top button down completely to insert the infusion set.
11. Gently and carefully remove the insertion device.
12. Gently press the adhesive onto the skin with one finger. Replace the infusion set if the adhesive does not stick to the skin.
13. Gently hold the cannula housing steady with one finger. Then push the site connector straight into the cannula housing until it clicks.
14. Fill the soft cannula with insulin:
 - 6 mm: 0.6 units (0.006 ml)
 - 9 mm: 0.6 units (0.006 ml)Dispose of the insertion device in an appropriate sharps container according to local laws. Keep the disconnect cover and the white cap for use when the infusion set is disconnected.

Disconnecting from site

1. Wash hands with soap and water.
2. Gently hold the cannula housing steady with one finger. Then (a) squeeze the sides of the site connector and (b) pull the site connector out of the cannula housing.
3. Put the white cap on the site connector.
4. Put the disconnect cover on the cannula housing. Then push the cover into the cannula housing until it clicks.

Reconnecting to site

1. Wash hands with soap and water.
2. Use one finger to gently hold the cannula housing steady. Then (a) squeeze the sides of the disconnect cover and (b) pull the disconnect cover out from the cannula housing.
3. Remove the white cap from the site connector by (a) squeezing the sides of the site connector then (b) pulling the white cap off. Ensure that there is no air in the tubing. **If there are air bubbles in the tubing:** Fill the tubing with insulin as instructed in the pump user guide. Do not leave any air in the tubing.
4. Use one finger to gently hold the cannula housing steady. Then, push the site connector into the cannula housing until it clicks.

Reservoir change without set change

1. Wash hands with soap and water.
2. Use one finger to gently hold the cannula housing steady. Then (a) squeeze the sides of

the site connector and (b) pull it out from the cannula housing.

3. Remove the reservoir from the pump then (a) remove the tubing connector from the reservoir by turning the connector counter-clockwise. Dispose of the used reservoir in an appropriate container according to local laws. Do not throw away the tubing. Set it aside on a clean surface. For specific instructions on removing reservoir from the pump, refer to the pump user guide. (b) Place the tubing connector on the top of a newly filled reservoir. Twist the tubing connector clockwise until it locks in place.

For the tubing connector, make sure there is no liquid inside the tubing connector or on top of the reservoir. Liquid can block vents and cause inaccurate insulin flow. This can result in high or low blood glucose. If there is liquid, use a new infusion set and a new reservoir.

4. Put the reservoir into the pump. Ensure that there is no air in the tubing. **If there are air bubbles in the tubing:** Fill the tubing with insulin as instructed in the pump user guide. Do not leave any air in the tubing.
5. Use one finger to gently hold the cannula housing steady. Then, push the site connector into the cannula housing until you hear a click. **Do not fill the cannula. When reconnecting the infusion set following a reservoir-only change, filling the cannula may result in the delivery of too much insulin, which could cause hypoglycemia.**

Removing infusion set from body

1. Wash hands with soap and water.
2. Use one finger to gently hold the cannula housing steady. Then (a) squeeze the sides of the site connector and (b) pull the site connector out of the cannula housing.
3. Remove the reservoir from the pump. Remove the tubing connector from the reservoir by turning the connector counter-clockwise. For specific instructions on removing the reservoir from the pump, refer to the pump user guide.
4. Carefully lift the adhesive around the cannula housing. Then, pull the soft cannula out of the skin.

Indikationen

Das Medtronic Extended Infusionsset ist für die subkutane Infusion von Arzneimitteln indiziert, die mit einer externen Pumpe verabreicht werden. Das Infusionsset ist für die einmalige Anwendung indiziert.

Beschreibung

Das Medtronic Extended Infusionsset umfasst eine um 90 Grad abgewinkelte weiche Kanüle. Es wird anwendungsbereit in einer vorgespannten Einführhilfe mit automatischem Nadelrückzug bereitgestellt. Es wird steril und pyrogenfrei geliefert.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Infusionsset ist zur subkutanen Infusion von Insulin bei der Behandlung des Diabetes mellitus indiziert. In der Bedienungsanleitung der Insulinpumpe von Medtronic finden Sie eine Liste mit kompatiblen Insulinen und Infusionssets.

Kontraindikationen

Das Infusionsset ist ausschließlich für die subkutane Anwendung indiziert. Das Infusionsset darf nicht zur intravenösen Infusion verwendet werden. Das Infusionsset darf nicht mit Blut oder Blutprodukten verwendet werden.

Allgemeine Hinweise

- Das Infusionsset darf maximal sieben Tage oder gemäß den Angaben auf dem Insulin-Etikett getragen werden (je nachdem, was kürzer ist).
- Führen Sie bei erstmaliger Verwendung des Infusionssets die Einrichtung unter ärztlicher Aufsicht durch.

Warnhinweise

- Wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist, darf das Infusionsset nicht verwendet werden. Eine geöffnete oder beschädigte Verpackung

kann kontaminiert sein. Dies kann zu einer Infektion führen.

- Das Infusionsset nicht über die 7 Tage hinaus verwenden, da dies zu einer ungenauen Insulinabgabe, Infektionen oder Irritationen an der Einführstelle führen kann.
- Das Infusionsset nicht nach Ablauf des Verfallsdatums oder bei geöffneter oder beschädigter Verpackung verwenden, da die Sterilität beeinträchtigt sein könnte.
- Wenn die Trennabdeckung entfernt wurde, darf das Infusionsset nicht verwendet werden. Stattdessen ein neues Infusionsset verwenden. Die Trennabdeckung dient u. a. als Sicherheitsvorrichtung gegen eine versehentliche Initiierung der Einführhilfe, die eine Verletzung hervorrufen könnte.
- Wechseln Sie das Infusionsset kurz vor dem Schlafengehen nur dann aus, wenn Sie anschließend Ihren Blutzuckerspiegel innerhalb von einer bis drei Stunden kontrollieren können.
- Das Infusionsset darf nicht mit Alkohol, Desinfektionsmitteln, Parfums, Deodorants, Kosmetika oder anderen Substanzen mit Lösungsmitteln in Berührung kommen. Diese Substanzen können die Integrität des Infusionssets beschädigen.
- Die Einführhilfe niemals auf andere Körperregionen ausrichten als auf die, an der die Einführung vorgesehen ist.
- Beim Wechsel des Infusionssets stets eine andere Einführstelle verwenden. Wird eine Einführstelle zu häufig wiederverwendet, kann dies zu Narbenbildung und einer unvorhersehbaren Insulinabgabe führen. Lesen Sie in der Bedienungsanleitung der Pumpe nach, wie Einführstellen zu wechseln sind.
- Die Einführstelle regelmäßig durch das transparente Fenster prüfen. Bei unsachgemäßer Einführung und unzureichender Pflege der Einführstelle kann es zu einer falsch

dosierten Insulinabgabe, zu Infektionen oder zu Irritationen an der Infusionsstelle kommen. Wenn die weiche Kanüle nicht richtig eingeführt wurde, das Infusionsset austauschen und an einer anderen Stelle einführen.

- Das Kanülengehäuse und den Schlauch auf Blut prüfen. Blut kann eine unzureichende Insulinabgabe verursachen. Dies kann wiederum zu einem hohen Blutzuckerspiegel führen. Wenn sich Blut im Gehäuse oder im Schlauch befindet, das Infusionsset austauschen und an einer anderen Stelle einführen.
- Den Schlauch vor der Einführung vollständig mit Insulin füllen. Sicherstellen, dass sich keine Luft im Schlauch befindet. Bei vorhandener Luft kann es zu einer unkontrollierten Insulinabgabe kommen.
- Wenn der Blutzuckerspiegel hoch ist, den Schlauch auf verstopfte Stellen oder Lecks überprüfen. Verstopfte Stellen oder Lecks können die Insulinabgabe einschränken und zu einem hohen Blutzuckerspiegel führen. Ersetzen Sie das Infusionsset auch dann, wenn Sie eine Verstopfung oder ein Leck zwar vermuten, diese(s) aber nicht finden können.
- Versuchen Sie nicht, Luft oder Okklusionen im Schlauch zu beseitigen, während dieser am Körper angeschlossen ist. Eine unkontrollierte Insulinabgabe könnte die Folge sein. Dies kann zu einem hohen oder niedrigen Blutzuckerspiegel führen. Den Schlauch vor dem Anpassen abtrennen.
- Das Infusionsset darf nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung des Infusionssets kann die Kanüle oder Nadel beschädigen und zu Infektionen, Reizungen an der Einführstelle oder einer ungenauen Insulinabgabe führen.
- Wenn Insulin oder eine andere Flüssigkeit in den Konnektor des Schlauchs gelangt, können

hierdurch zeitweilig die Entlüftungsöffnungen blockiert werden, die eine korrekte Befüllung des Infusionssets durch die Pumpe ermöglichen. **Dies kann zur Folge haben, dass zu wenig oder zu viel Insulin abgegeben wird, was in Hyper- oder Hypoglykämien resultieren kann.** In diesem Fall muss ein neues Reservoir und ein neues Infusionsset verwendet werden.

- Informationen zu Alarmen vom Typ „Keine Abgabe“ oder „Insulinfluss blockiert“ finden Sie in der Bedienungsanleitung der Pumpe.
- Das Reservoir oder Infusionsset nicht verwenden, wenn es beim Anschließen beschädigt wurde. Ein beschädigtes Reservoir oder Infusionsset kann zu einer zu geringen Insulinabgabe aufgrund einer Leckage führen und eine Hyperglykämie verursachen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Andere Arten von Infusionsset nicht verwenden, ohne sich von einer medizinischen Fachkraft die richtige Handhabung zeigen zu lassen. Bei der Wahl eines Infusionssets sollte stets eine medizinische Fachkraft einbezogen werden.
- Bei der Wahl der Einführstellen die medizinischen Empfehlungen berücksichtigen. Die Wahl der Einführstelle hängt von der Behandlung und von patientenspezifischen Faktoren wie Körperbau und Aktivitätsgrad ab.
- Überprüfen, ob die Einführstelle frei von Hautirritationen wie Rötungen, Narbengewebe oder Blutungen ist. Das Infusionsset nicht in Muskeln oder über Knochen einführen. Das kann schmerzhaft sein oder das Infusionsset beschädigen. Wenn das Infusionsset falsch eingeführt wurde, tauschen Sie das Infusionsset aus und führen Sie es an einer neuen Stelle ein.
- Um sicherzustellen, dass das Pflaster auf der

Haut haften bleibt, ggf. die Körperbehaarung um die Einführstelle herum entfernen.

- Für das Infusionsset keine Einführstelle wählen, die unter einem Gürtel oder Hosensbund liegt oder durch Kleidung oder Accessoires eingengt wird. Die Einführung an solchen Stellen kann zur Abtrennung des Infusionssets und Unterbrechung der Insulinabgabe führen und eine Hyperglykämie hervorrufen.
- Das Infusionsset nach Anbringen des Pflasters auf der Haut nicht mehr verschieben. Durch die Neupositionierung des Infusionssets kann das Pflaster beschädigt werden. Das Infusionsset austauschen, wenn das Pflaster beschädigt ist.
- Den Blutzuckerspiegel immer eine bis drei Stunden nach Einführung eines neuen Infusionssets oder nach einem Reservoirwechsel und Weiterverwendung desselben Infusionssets überprüfen. Dadurch wird bestätigt, dass die abgegebene Insulinmenge die erwartete Wirkung auf den Blutzuckerspiegel hat.
- Den Blutzuckerspiegel mehrmals täglich oder wie ärztlich empfohlen kontrollieren.
- Fragen Sie den Arzt, wie eine vergessene Insulinaufnahme korrigiert werden und wie lange die Pumpe abgetrennt bleiben kann.

Aufbewahrung und Entsorgung

- Bewahren Sie Infusionssets an einem kühlen, trockenen Ort bei Raumtemperatur auf. Infusionssets dürfen nicht in direktem Sonnenlicht oder bei hoher Luftfeuchtigkeit aufbewahrt werden.
- Insulin muss entsprechend den Herstelleranweisungen aufbewahrt und gehandhabt werden.
- Die Einführhilfe gemäß den örtlich geltenden Gesetzen in einem geeigneten Abfallbehälter für spitze und scharfe Gegenstände entsorgen.

- Benutzte Infusionssets müssen gemäß den geltenden Bestimmungen für biogefährliche Abfälle entsorgt werden.

Schwerwiegendes Vorkommnis

- Falls sich während oder infolge der Nutzung dieses Produkts ein schwerwiegendes Vorkommnis ereignet, melden Sie das bitte dem Hersteller und einer nationalen Behörde.

Garantieerklärung

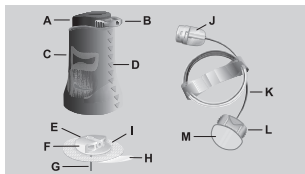
- Informationen zur Garantie für dieses Produkt erhalten Sie über den lokalen Medtronic Repräsentanten oder auf der folgenden Webseite:
www.medtronicdiabetes.com/warranty

Zusätzliche Informationen für medizinische Fachkräfte

- Bei der Wahl einer Einführstelle sind behandlungs- und patientenspezifische Faktoren zu berücksichtigen.
- Die Länge der weichen Kanüle sollte auf behandlungs- und patientenspezifischen Faktoren wie Physiologie und Aktivitätsgrad beruhen. Wenn die weiche Kanüle zu lang ist, können beim Einführen Schmerzen auftreten oder es kann eine Einführung in den Knochen oder Muskel erfolgen. Wenn die weiche Kanüle dagegen zu kurz ist, kann es zu einem Leck oder zu Irritationen an der Einführstelle kommen. In beiden Fällen muss die Infusion unterbrochen und eine weiche Kanüle mit anderer Länge an einer neuen Einführstelle eingeführt werden.
- Der Patient ist darüber zu informieren, dass die Wahl der Einführstelle von der Kanülenlänge abhängt.

© 2020 Medtronic. Alle Rechte vorbehalten. Das Medtronic Logo sowie Further, Together sind Marken von Medtronic. Alle anderen Marken sind Marken eines Medtronic Unternehmens.

Komponenten



- | | |
|--|---|
| A. Oberer Knopf | H. Schutzpapier |
| B. Trennabdeckung | I. Pflaster |
| C. Einführhilfe | J. Konnektor des Schlauchs |
| D. Tastbare Pfeile in Schlauchrichtung | K. Schlauch |
| E. Transparentes Fenster | L. Schlauchverbindungsstück |
| F. Kanülengehäuse | M. Weiße Kappe für Schlauchverbindungsstück |
| G. Weiche Kanüle | |

Gebrauchsanweisung

- Lesen Sie alle Anweisungen aufmerksam durch, bevor Sie das Medtronic Extended Infusionsset verwenden.
- Sehen Sie sich vor dem Anschließen des Infusionssets auch die wichtigen Informationen zur Pumpentherapie in der Bedienungsanleitung Ihrer Pumpe an. Dazu gehören Informationen über Anschluss- und Füllvorgänge, mögliche Fehler sowie potenzielle Risiken in Verbindung mit der Pumpentherapie.
- Achten Sie auf gute Hygieneschutzmaßnahmen. Führen Sie bei erstmaliger Verwendung dieses Infusionssets die Einrichtung unter ärztlicher Aufsicht durch.

Infusionsset in den Körper einführen

Klappen Sie den vorderen Einband dieser Broschüre auf. Dort befinden sich die Abbildungen, die zu den nachstehenden Schritten gehören.

1. Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife.
2. Bei der Lokalisation der Einführstelle (dargestellt in grau) sollten Sie sich an die medizinischen Empfehlungen halten.
3. Reinigen Sie die Einführstelle wie medizinisch empfohlen mit einem Desinfektionsmittel. Lassen Sie das Infusionsset an der Luft trocknen, bevor Sie es einführen. Entfernen Sie ggf. die Körperbehaarung im Bereich um die Einführstelle herum, um sicherzustellen, dass das Pflaster auf der Haut haften bleibt.
4. Öffnen Sie die Verpackung und entfernen Sie das Papier vom Schlauch.
5. Bringen Sie den Konnektor des Schlauchs an der Oberseite eines neu befüllten Reservoirs an. Bei Verwendung eines MiniMed Schlauchkonnektors drehen Sie den Schlauchkonnektor im Uhrzeigersinn, bis er einrastet.
Beim MiniMed Schlauchkonnektor: Wenn Insulin oder sonstige Flüssigkeit in den Konnektor des Schlauchs gelangt, können hierdurch zeitweilig die Entlüftungsöffnungen blockiert werden, die zur korrekten Befüllung des Infusionssets durch die Pumpe dienen.
Dies kann zur Folge haben, dass zu wenig oder zu viel Insulin abgegeben wird, was in Hyper- oder Hypoglykämien resultieren kann. In diesem Fall muss ein neues Reservoir und ein neues Infusionsset verwendet werden.
6. Entfernen Sie die weiße Kappe vom Schlauchverbindungsstück, indem Sie (a) die Seiten des Schlauchverbindungsstücks

- zusammendrücken und dann (b) die weiße Kappe abziehen. Bewahren Sie die weiße Kappe zur späteren Verwendung auf.
 7. Setzen Sie das Reservoir in die Pumpe ein und füllen Sie den Schlauch anschließend gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung der Pumpe vollständig mit Insulin. Stellen Sie sicher, dass sich keine Luft im Schlauch befindet. Der Schlauch ist vollständig gefüllt, wenn aus dem Schlauchverbindungsstück Insulintropfen austreten.
 8. Entfernen Sie das Schutzpapier vom Pflaster. Achten Sie darauf, das Pflaster nicht zu berühren.
 9. Entfernen Sie die Trennabdeckung von der Einführhilfe, indem Sie vorsichtig die Seiten der Trennabdeckung zusammendrücken und sie dann von der Einführhilfe abziehen. Bewahren Sie die Trennabdeckung zur späteren Verwendung auf. Die tastbaren Pfeile geben die Schlauchrichtung an.
 - 10a. Spannen Sie die Haut, bis sie glatt ist. Drücken Sie dann die Einführhilfe gegen die Haut.
 - 10b. Drücken Sie die obere Taste vollständig herunter, um das Infusionsset einzuführen.
 11. Entfernen Sie die Einführhilfe vorsichtig und behutsam.
 12. Drücken Sie das Pflaster vorsichtig mit einem Finger auf die Haut. Tauschen Sie das Infusionsset aus, wenn das Pflaster nicht auf der Haut haften bleibt.
 13. Halten Sie das Kanülengehäuse vorsichtig mit einem Finger fest. Drücken Sie dann das Schlauchverbindungsstück gerade in das Kanülengehäuse, bis es hörbar einrastet.
 14. Füllen Sie die weiche Kanüle mit Insulin:
6 mm: 0,6 Einheiten (0,006 ml)
9 mm: 0,6 Einheiten (0,006 ml)
- Entsorgen Sie die Einführhilfe gemäß den örtlich

geltenden Gesetzen in einem geeigneten Abfallbehälter für spitze und scharfe Gegenstände. Bewahren Sie die Trennabdeckung und die weiße Kappe auf, um sie zu verwenden, wenn das Infusionsset abgetrennt wurde.

Von der Einführstelle trennen

1. Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife.
2. Halten Sie das Kanülengehäuse vorsichtig mit einem Finger fest. Anschließend (a) drücken Sie die Seiten des Schlauchverbindungsstücks zusammen und (b) ziehen Sie das Schlauchverbindungsstück aus dem Kanülengehäuse heraus.
3. Setzen Sie die weiße Kappe auf das Schlauchverbindungsstück.
4. Setzen Sie die Trennabdeckung auf das Kanülengehäuse. Drücken Sie dann die Abdeckung in das Kanülengehäuse, bis sie hörbar einrastet.

Wieder an die Einführstelle anschließen

1. Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife.
2. Halten Sie das Kanülengehäuse vorsichtig mit einem Finger fest. Anschließend (a) drücken Sie die Seiten der Trennabdeckung zusammen und (b) ziehen Sie die Trennabdeckung aus dem Kanülengehäuse heraus.
3. Entfernen Sie die weiße Kappe vom Schlauchverbindungsstück, indem Sie (a) die Seiten des Schlauchverbindungsstücks zusammendrücken und dann (b) die weiße Kappe abziehen. Vergewissern Sie sich, dass der Schlauch keine Luft enthält. **Wenn sich Luftblasen im Schlauch befinden:** Befüllen Sie den Schlauch gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung der Pumpe mit Insulin. Stellen Sie sicher, dass sich keine Luft

im Schlauch befindet.

4. Halten Sie das Kanülengehäuse vorsichtig mit einem Finger fest. Drücken Sie dann das Schlauchverbindungsstück in das Kanülengehäuse, bis es hörbar einrastet.

Reservoirwechsel ohne Infusionssetwechsel

1. Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife.
2. Halten Sie das Kanülengehäuse vorsichtig mit einem Finger fest. Anschließend (a) drücken Sie die Seiten des Schlauchverbindungsstücks zusammen und (b) ziehen Sie es aus dem Kanülengehäuse heraus.
3. Entfernen Sie das Reservoir von der Pumpe und dann (a) entfernen Sie den Konnektor des Schlauchs vom Reservoir, indem Sie den Konnektor entgegen dem Uhrzeigersinn drehen. Entsorgen Sie das gebrauchte Reservoir gemäß den örtlich geltenden Gesetzen in einem geeigneten Behälter. Werfen Sie den Schlauch nicht weg. Legen Sie ihn auf eine saubere Oberfläche. Spezielle Anweisungen zum Entfernen des Reservoirs von der Pumpe finden Sie in der Bedienungsanleitung der Pumpe. (b) Bringen Sie den Konnektor des Schlauchs an der Oberseite eines neu befüllten Reservoirs an. Drehen Sie den Konnektor des Schlauchs dann im Uhrzeigersinn, bis er einrastet. **Beim Konnektor des Schlauchs sicherstellen, dass dieser und die Oberseite des Reservoirs frei von Flüssigkeit sind. Flüssigkeit kann Entlüftungsöffnungen blockieren und zu einem ungenauen Insulinfluss führen. Dies kann einen hohen oder niedrigen Blutzuckerspiegel zur Folge haben. Verwenden Sie ein neues Infusionsset und ein neues Reservoir, wenn Flüssigkeit vorhanden ist.**

4. Legen Sie das Reservoir in die Pumpe ein. Vergewissern Sie sich, dass der Schlauch keine Luft enthält. **Wenn sich Luftblasen im Schlauch befinden:** Befüllen Sie den Schlauch gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung der Pumpe mit Insulin. Stellen Sie sicher, dass sich keine Luft im Schlauch befindet.
5. Halten Sie das Kanülengehäuse vorsichtig mit einem Finger fest. Schieben Sie dann das Schlauchverbindungsstück in das Kanülengehäuse, bis Sie ein Klicken hören. **Befüllen Sie nicht die Kanüle. Wenn das Infusionsset wieder angeschlossen wird, nachdem nur das Reservoir ausgetauscht wurde, kann das Befüllen der Kanüle zu einer erhöhten Insulinabgabe und folglich zu einer Hypoglykämie führen.**

Infusionsset vom Körper entfernen

1. Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife.
2. Halten Sie das Kanülengehäuse vorsichtig mit einem Finger fest. Anschließend (a) drücken Sie die Seiten des Schlauchverbindungsstücks zusammen und (b) ziehen Sie das Schlauchverbindungsstück aus dem Kanülengehäuse heraus.
3. Entnehmen Sie das Reservoir aus der Pumpe. Entfernen Sie den Konnektor des Schlauchs vom Reservoir, indem Sie den Konnektor gegen den Uhrzeigersinn drehen. Spezielle Anweisungen zum Entfernen des Reservoirs von der Pumpe finden Sie in der Bedienungsanleitung der Pumpe.
4. Ziehen Sie das Pflaster im Bereich um das Kanülengehäuse vorsichtig ab. Ziehen Sie dann die weiche Kanüle aus der Haut heraus.

Indikationer för användning

Infusionssetet Extended från Medtronic är indicerat för subkutan infusion av läkemedel som administreras av en extern pump. Infusionssetet är indicerat endast för engångsbruk.

Beskrivning

Infusionssetet Extended från Medtronic har en mjuk kanyl i 90 grader. Det levereras färdigt för användning i en förladdad appliceringsenhet med automatisk nålindragning. Det levereras sterilt och icke-pyrogen.

Avsedd användning

Infusionssetet är indicerat för subkutan infusion av insulin vid behandling av diabetes mellitus. En lista över kompatibla insulinsorter och infusionsset finns i användarhandboken till insulinpumpen från Medtronic.

Kontraindikationer

Detta infusionsset är indicerat endast för subkutan användning. Infusionssetet får inte användas för intravenös infusion. Infusionssetet får inte användas med blod eller blodprodukter.

Allmänna anvisningar

- Infusionssetet kan användas i högst sju dagar eller den tidsperiod som anges i insulinets märkning och dokumentation. Den kortare av dessa två tidsperioder gäller.
- Om infusionssetet används för första gången ska du utföra de första förberedelserna i närvaro av sjukvårdspersonal.

Varningar

- Infusionssetet får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad. En

öppnad eller skadad förpackning kan vara kontaminerad. Detta kan orsaka infektion.

- Använd inte infusionssetet i mer än sju dagar eftersom det kan leda till felaktig insulintillförsel, infektion eller irritation på appliceringsstället.
- Använd inte infusionssetet efter Används senast-datumet eller om förpackningen har öppnats eller skadats, eftersom steriliteten då kan ha äventyrats.
- Infusionssetet får inte användas om bortkopplingslocket har avlägsnats. Använd ett nytt infusionsset i stället. Ett syfte med bortkopplingslocket är som en säkerhetsfunktion mot oavsiktlig utlösning av appliceringsenheten, vilket kan orsaka personskada.
- Byt inte infusionsset precis innan du går och lägger dig om blodsockret inte kan kontrolleras en till tre timmar efteråt.
- Undvik att få alkohol, desinfektionsmedel, parfyer, deodoranter, smink eller andra ämnen med lösningsmedel på infusionssetet. Dessa ämnen kan skada infusionssetet.
- Rikta aldrig appliceringsenheten mot en kroppsdel där du inte önskar någon applicering.
- Roter alltid appliceringsstället när du byter infusionsset. Om ett appliceringsställe återanvänds alltför ofta kan det leda till ärrbildning och oförutsägbar insulintillförsel. Läs användarhandboken till pumpen för anvisningar om hur du roterar appliceringsställe.
- Kontrollera appliceringsstället ofta genom det genomskinliga fönstret. Felaktig applicering och skötsel av appliceringsstället kan orsaka felaktig insulintillförsel, infektion eller irritation vid stället. Byt ut infusionssetet och applicera det på ett nytt ställe om den mjuka kanylen inte är korrekt införd.

- Kontrollera kanylhållaren och slangen med avseende på blod. Blod kan orsaka otillräcklig insulintillförsel. Detta kan leda till högt blodsocker. Byt ut infusionssetet och applicera det på ett nytt ställe om blod förekommer.
- Fyll slangen helt med insulin före applicering. Lämna inte kvar luft i slangen. En okontrollerad mängd insulin kan tillföras om det förekommer luft.
- Kontrollera slangen med avseende på tilltäppning eller läckage om ett blodsockervärde är högt. Tilltäppning eller läckage kan begränsa insulintillförseln och leda till högt blodsocker. Byt ut infusionssetet även om tilltäppning eller läckage misstänks, men inte hittas.
- Försök inte få bort luft eller en blockering i slangen medan den är ansluten till kroppen. En okontrollerad mängd insulin kan tillföras. Detta kan orsaka högt eller lågt blodsocker. Koppla bort slangen innan du justerar den.
- Återanvänd inte infusionssetet. Återanvändning av infusionssetet kan orsaka skada på kanylen eller nålen och kan leda till infektion, irritation på appliceringsstället eller oförutsägbar insulintillförsel.
- Om insulin eller någon annan vätska skulle tränga in i slangkopplingen kan det tillfälligt blockera de ventilationshål som gör att pumpen kan fylla infusionssetet korrekt. **Följden av detta kan bli att för lite eller för mycket insulin tillförs, vilket kan leda till hyperglykemi eller hypoglykemi.** Om detta skulle ske, börja om med en ny reservoar och ett nytt infusionsset.
- Information om larm vid utebliven tillförsel eller blockerat insulinflöde finns i användarhandboken till pumpen.

- Reservoaren eller infusionssetet får inte användas om endera har skadats vid inkopplingen. En skadad reservoar eller infusionsset kan medföra för lite insulin tillförsel på grund av läckage, vilket kan leda till hyperglykemi.

Försiktighetsåtgärder

- Använd inte någon annan typ av infusionsset utan att först rådfråga sjukvårdspersonal angående korrekt hantering. Rådfråga alltid sjukvårdspersonal vid val av infusionsset.
- Välj appliceringsställen som rekommenderas av sjukvårdspersonalen. Valet av appliceringsställe beror på behandlings- och patientspecifika faktorer, till exempel kroppssammansättning och fysisk aktivitetsnivå.
- Kontrollera att appliceringsstället är fritt från hudirritation, t.ex. rodnad, ärrvävnad eller blödning. Applicera inte infusionssetet i muskel eller över ben. Det kan orsaka smärta eller kan skada infusionssetet. Om infusionssetet applicerats felaktigt ska infusionssetet bytas ut och appliceras på ett nytt appliceringsställe.
- Avlägsna vid behov kroppshår runt appliceringsstället för att säkerställa att den självhäftande fästplattan fäster mot huden.
- Använd inte ett appliceringsställe under ett bälte eller linning eller där appliceringsstället hindras av kläder eller accessoarer. Applicering på sådana ställen kan göra att infusionssetet lossnar och insulin tillförseln avbryts samt leda till hyperglykemi.
- Placera inte om infusionssetet på kroppen efter att den självhäftande fästplattan har placerats på huden. Om infusionssetet flyttas kan det

skada den självhäftande fästplattan. Byt ut infusionssetet om den självhäftande fästplattan har skadats.

- Kontrollera alltid blodsockret en till tre timmar efter att du applicerat ett nytt infusionsset eller efter att du bytt ut reservoaren medan du använder samma infusionsset. Det här bekräftar att den mängd insulin som infunderas har avsedd effekt på blodsockernivåerna.
- Kontrollera blodsockret flera gånger per dygn eller enligt sjukvårdspersonalens rekommendationer.
- Rådfråga sjukvårdspersonal om hur du korrigerar för missat insulin och hur länge pumpen får lämnas bortkopplad.

Förvaring och kassering

- Förvara infusionsset på en sval, torr plats vid rumstemperatur. Infusionsset får inte förvaras i direkt solljus eller hög luftfuktighet.
- Förvara och hantera insulin enligt tillverkarens anvisningar.
- Bortskaffa appliceringsenheten i lämplig behållare för skärande/stickande avfall enligt lokala lagar.
- Kassera ett använt infusionsset enligt lokala föreskrifter för biologiskt avfall.

Allvarlig händelse

- Om en allvarlig händelse har inträffat, medan den här enheten användes eller som ett resultat av användningen av den, ska händelsen rapporteras till tillverkaren och en nationell myndighet.

Garanti

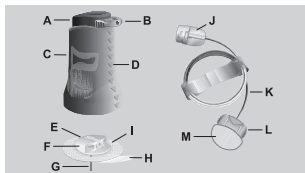
- För information om produktgaranti, kontakta en lokal supportrepresentant för Medtronic eller gå in på www.medtronicdiabetes.com/warranty

Ytterligare information för sjukvårdspersonalen

- Ta hänsyn till behandlings- och patientspecifika faktorer när du väljer appliceringsställe.
- Den mjuka kanylens längd ska baseras på behandlings- och patientfaktorer såsom fysiologi och aktivitetsnivå. Om den mjuka kanylen är för lång kan det leda till smärta vid införingen eller införing i ben eller muskel. Om den mjuka kanylen är för kort kan det leda till läckage eller irritation vid appliceringsstället. I båda fallen måste infusionen avbrytas och en ny mjuk kanyl med en annan längd måste föras in på ett nytt appliceringsställe.
- Informera patienten om att valet av appliceringsställe är beroende av kanylens längd.

© 2020 Medtronic. Med ensamrätt. Medtronic-logotypen och Further, Together är varumärken som tillhör Medtronic. Alla andra märken är varumärken som tillhör ett Medtronic-företag.

Komponenter



- | | |
|---|--|
| A. Övre knappen | H. Skyddspapper |
| B. Bortkopplingslock | I. Fästplatta |
| C. Appliceringsenhet | J. Slangkoppling |
| D. Upphöjda pilar som anger slangriktningen | K. Slang |
| E. Genomskinligt fönster | L. Appliceringskoppling |
| F. Kanylhållare | M. Vitt lock till appliceringskopplingen |
| G. Mjuk kanyl | |

Bruksanvisning

- Läs alla anvisningar noggrant innan du använder infusionssetet Extended från Medtronic.
- Läs den viktiga informationen om pumpbehandling i användarhandboken till pumpen innan infusionssetet kopplas in. Den här informationen omfattar anslutnings- och fyllningsförfaranden, möjliga fel och potentiella risker förknippade med pumpbehandling.
- Följ förfaranden för god hygien. Om det här infusionssetet används för första gången ska

du utföra de första förberedelserna i närvaro av sjukvårdspersonal.

Applicera infusionssetet på kroppen

Vik upp det främre omslaget till denna broschyr för att se bilderna som hör till de olika stegen nedan.

1. Tvätta händerna med tvål och vatten.
2. Välj ett rekommenderat appliceringsställe (visas i grått), som anvisats av sjukvårdspersonalen.
3. Rengör appliceringsstället med desinfektionsmedel enligt sjukvårdspersonalens anvisningar. Låt lufttorka innan du applicerar infusionssetet. Avlägsna vid behov hår runt appliceringsstället för att säkerställa att den självhäftande fästplattan fäster mot huden.
4. Öppna förpackningen och avlägsna papperet från slangen.
5. Placera slangkopplingen ovanpå den nypåfyllda reservoaren. Om en MiniMed-slangkoppling används, vrid slangkopplingen medurs tills den låses fast på plats. För MiniMed-slangkopplingen: Om insulin eller någon annan vätska skulle tränga in i slangkopplingen kan det tillfälligt blockera de ventilationshål som gör att pumpen kan fylla infusionssetet korrekt. **Följden av detta kan bli att för lite eller för mycket insulin tillförs, vilket kan leda till hyperglykemi eller hypoglykemi.** Om detta skulle ske, börja om med en ny reservoar och ett nytt infusionsset.

6. Ta bort det vita locket från appliceringskopplingen genom att (a) klämma ihop appliceringskopplingens sidor och sedan (b) dra loss det vita locket. Spara det vita locket för senare bruk.
7. Sätt in reservoaren i pumpen och fyll sedan slangen helt med insulin enligt anvisningarna i användarhandboken till pumpen. Lämna inte kvar någon luft i slangen. Slangen är helt fylld när insulindroppar syns komma ut ur appliceringskopplingen.
8. Avlägsna skyddspappret från den självhäftande fästplattan. Se noga till att inte vidröra den självhäftande fästplattan.
9. Avlägsna bortkopplingslocket från appliceringsenheten genom att försiktigt klämma ihop bortkopplingslockets sidor och sedan dra loss det från appliceringsenheten. Spara bortkopplingslocket för senare bruk. De upphöjda pilarna anger slangriktningen.
- 10a. Sträck huden tills den är slät. Tryck sedan appliceringsenheten mot huden.
- 10b. Tryck ned den övre knappen helt för att applicera infusionssetet.
11. Ta varsamt och försiktigt bort appliceringsenheten.
12. Tryck försiktigt den självhäftande fästplattan mot huden med ett finger. Byt ut infusionssetet om den självhäftande fästplattan inte fäster mot huden.
13. Håll försiktigt kanylhållaren stadig med ett finger. Tryck sedan appliceringskopplingen rakt in i kanylhållaren tills det klickar till.

14. Fyll den mjuka kanylen med insulin:

6 mm: 0,6 enheter (0,006 ml)

9 mm: 0,6 enheter (0,006 ml)

Bortskaffa appliceringsenheten i lämplig behållare för skärande/stickande avfall enligt lokala lagar. Spara bortkopplingslocket och det vita locket för användning när infusionssetet kopplas bort.

Koppla bort från appliceringsstället

1. Tvätta händerna med tvål och vatten.
2. Håll försiktigt kanylhållaren stadig med ett finger. Därefter (a) klämmer du ihop appliceringskopplingens sidor och (b) drar ut appliceringskopplingen ur kanylhållaren.
3. Sätt på det vita locket på appliceringskopplingen.
4. Sätt på bortkopplingslocket på kanylhållaren. Tryck sedan in locket i kanylhållaren tills det klickar till.

Koppla in på appliceringsstället igen

1. Tvätta händerna med tvål och vatten.
2. Använd ett finger för att försiktigt hålla kanylhållaren stadig. Därefter, (a) kläm ihop bortkopplingslockets sidor och (b) dra ut bortkopplingslocket ur kanylhållaren.
3. Ta bort det vita locket från appliceringskopplingen genom att (a) klämma ihop appliceringskopplingens sidor och sedan (b) dra loss det vita locket. Kontrollera att det inte finns någon luft i slangen.

Om det finns luftbubblor i slangen: Fyll slangen med insulin enligt anvisningarna i användarhandboken till pumpen. Lämna inte kvar någon luft i slangen.

4. Använd ett finger för att försiktigt hålla kanylhållaren stadig. Tryck sedan in appliceringskopplingen i kanylhållaren tills det klickar till.

Byta reservoar utan att byta set

1. Tvätta händerna med tvål och vatten.
2. Använd ett finger för att försiktigt hålla kanylhållaren stadig. Därefter, (a) kläm ihop appliceringskopplingens sidor och (b) dra ut den ur kanylhållaren.
3. Ta bort reservoaren från pumpen och ta sedan (a) bort slangkopplingen från reservoaren genom att vrida kopplingen moturs. Kassera den använda reservoaren i lämplig behållare enligt lokala lagar. Kasta inte bort slangen. Lägg den åt sidan på en ren yta. Specifika anvisningar om hur reservoaren tas ut ur pumpen finns i användarhandboken till pumpen. (b) Placera slangkopplingen ovanpå en nyligen fylld reservoar. Vrid slangkopplingen medurs tills den låser på plats.

För slangkopplingen, kontrollera att det inte finns någon vätska inuti slangkopplingen eller på reservoarens ovansida. Vätska kan blockera ventilationshålen och orsaka felaktigt insulinflöde. Detta kan leda till högt eller lågt blodsocker. Om det förekommer

vätska, använd ett nytt infusionsset och en ny reservoar.

4. Sätt in reservoaren i pumpen. Kontrollera att det inte finns någon luft i slangen. **Om det finns luftbubblor i slangen:** Fyll slangen med insulin enligt anvisningarna i användarhandboken till pumpen. Lämna inte kvar någon luft i slangen.
5. Använd ett finger för att försiktigt hålla kanylhållaren stadig. Tryck sedan in appliceringskopplingen i kanylhållaren tills du hör ett klick. **Fyll inte kanylen. När infusionssetet kopplas in igen efter att endast reservoaren bytts ut kan fyllning av kanylen leda till att för mycket insulin tillförs, vilket kan leda till hypoglykemi.**

Avlägsna infusionssetet från kroppen

1. Tvätta händerna med tvål och vatten.
2. Använd ett finger för att försiktigt hålla kanylhållaren stadig. Därefter, (a) kläm ihop appliceringskopplingens sidor och (b) dra ut appliceringskopplingen ur kanylhållaren.
3. Ta ut reservoaren ur pumpen. Ta bort slangkopplingen från reservoaren genom att vrida kopplingen moturs. Specifika anvisningar om hur reservoaren tas ut ur pumpen finns i användarhandboken till pumpen.
4. Lyft försiktigt upp den självhäftande fästplattan runt kanylhållaren. Dra sedan ut den mjuka kanylen ur huden.

Gebruiksindicaties

De Extended-infusieset van Medtronic is bedoeld voor het onderhuids toedienen van medicatie uit een uitwendige pomp. De infusieset is bestemd voor eenmalig gebruik.

Beschrijving

De Extended-infusieset van Medtronic is uitgerust met een zachte canule in een hoek van 90 graden. Het product wordt gebruiksklaar geleverd in een voorgeladen inbrengapparaat met automatische naaldterugtrekking. Het wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd.

Toepassing

De infusieset is bedoeld voor het onderhuids toedienen van insuline als behandeling van diabetes mellitus. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de insulinepomp van Medtronic voor een overzicht van compatibele insulines en infusiesets.

Contra-indicaties

Deze infusieset is uitsluitend bestemd voor subcutaan gebruik. Gebruik de infusieset niet voor intraveneuze infusie. Gebruik de infusieset niet in combinatie met bloed of bloedproducten.

Algemene instructies

- De infusieset mag worden gedragen gedurende maximaal zeven dagen of, indien korter, de periode die in de productinformatie van de insuline vermeld staat.
- Breng de eerste keer de infusieset samen met een zorgprofessional in.

Waarschuwingen

- De infusieset niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Een geopende

of beschadigde verpakking is mogelijk verontreinigd. Dit kan een infectie tot gevolg hebben.

- Gebruik de infusieset niet meer na zeven dagen; dat kan namelijk onnauwkeurige insulinetoediening, infectie of irritatie bij de inbrengplaats veroorzaken.
- Gebruik de infusieset niet meer na de uiterste gebruiksdatum, of als de verpakking geopend of beschadigd is, want de steriliteit is dan mogelijk aangetast.
- De infusieset niet gebruiken als het afdekkapje is verwijderd. Gebruik dan een nieuwe infusieset. Het afdekkapje is onder andere bedoeld als veiligheidsmaatregel tegen onbedoeld activeren van het inbrengapparaat wat letsel tot gevolg zou kunnen hebben.
- Vervang de infusieset niet vlak voor het slapengaan, tenzij de bloedglucosespiegel één tot drie uur daarna gecontroleerd kan worden.
- Gebruik geen alcohol, ontsmettingsmiddel, parfum, deodorant, cosmetica of andere producten met oplosmiddelen op de infusieset. Deze producten kunnen de materialen van de infusieset aantasten.
- Richt het inbrengapparaat nooit op een lichaamsdeel waar inbrengen niet gewenst is.
- Wissel altijd van inbrengplaats wanneer u de infusieset vervangt. Als u de infusieset te vaak op dezelfde plaats aanbrengt, kan littekenweefsel ontstaan of kan de insulinetoediening onvoorspelbaar worden. Lees in de pomphandleiding hoe u de inbrengplaatsen het beste kunt wisselen.
- Controleer de inbrengplaats regelmatig via het transparante deel. Onnauwkeurige

insulinetoediening, infectie of irritatie bij de inbrengplaats kunnen het gevolg zijn van een incorrecte inbrenging of onjuiste verzorging van de inbrengplaats. Als de zachte canule niet goed is ingebracht, moet u de infusieset vervangen en op een nieuwe inbrengplaats aanbrengen.

- Inspecteer de canulehouder en katheter op bloed. Bloed kan tot een ontoereikende insulinetoediening leiden. Dit kan een hoge bloedglucosespiegel tot gevolg hebben. Als u bloed waarneemt, moet u de infusieset vervangen en op een nieuwe inbrengplaats aanbrengen.
- Vul de katheter volledig met insuline voordat u deze inbrengt. Zorg dat er geen lucht in de katheter achterblijft. Als er lucht aanwezig is, wordt mogelijk een onjuiste hoeveelheid insuline toegediend.
- Als een bloedglucosewaarde hoog is, moet u de katheter controleren op verstoppingen of lekken. Verstoppingen en lekken kunnen de insulinetoediening belemmeren en tot een hoge bloedglucosespiegel leiden. Vervang de infusieset ook als een verstopping of lek wordt vermoed, maar niet wordt gevonden.
- Probeer niet om lucht of een verstopping in de katheter te verhelpen wanneer het product op het lichaam is aangebracht. Er kan een onjuiste hoeveelheid insuline worden toegediend. Dit kan tot een hoge of lage bloedglucosespiegel leiden. Koppel de katheter los voordat u aanpassingen maakt.
- De infusieset is voor eenmalig gebruik. Meermalig gebruik van de infusieset kan leiden tot beschadiging van de canule of naald,

infectie, lokale irritatie of onvoorspelbare insulinetoediening.

- Indien insuline of een andere vloeistof in de binnenzijde van de katheterconnector komt, kan dat leiden tot een tijdelijke blokkering van de ventielen die nodig zijn voor een juiste vulprocedure van de infusieset. **Dat kan ertoe leiden dat er te weinig of te veel insuline wordt toegediend, met hyperglykemie of hypoglykemie als mogelijk gevolg.** Als dat gebeurt, moet u opnieuw beginnen met een nieuw reservoir en een nieuwe infusieset.
- Raadpleeg de pomphandleiding voor informatie over verschillende verstoppingsalarmen.
- Gebruik het reservoir of de infusieset niet als een van de twee beschadigd is tijdens het aankoppelen. Een reservoir dat of infusieset die beschadigd is, kan als gevolg van weglekkende insuline leiden tot onvoldoende insulinetoediening, wat hyperglykemie kan veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen

- Gebruik geen ander type infusieset zonder eerst een zorgprofessional te raadplegen voor instructies. Raadpleeg altijd een zorgprofessional bij de keuze voor een infusieset.
- Kies inbrengplaatsen volgens de instructies van een zorgprofessional. De keuze voor een inbrengplaats hangt samen met de behandeling en patiëntspecifieke factoren zoals lichaamssamenstelling en mate van lichamelijke activiteit.
- Controleer of de inbrengplaats niet geïrriteerd is (bv. roodheid, littekenweefsel of een bloeding). De infusieset niet in een spier of

- boven bot inbrengen. Doet u dit wel, dan kan dat pijn veroorzaken of de infusieset beschadigen. Als de infusieset niet goed is ingebracht, moet u de infusieset vervangen en op een nieuwe inbrengplaats aanbrengen.
- Scheer lichaamshaar rond de inbrengplaats zo nodig weg, zodat de plakstrip beter op de huid blijft plakken.
- Gebruik geen inbrengplaats onder een riem of ceintuur, en ook niet op plekken waar de inbrengplaats wordt afgeknelde door kleding of accessoires. Inbrenging op deze plekken kan leiden tot losraken van de infusieset en onderbreking van de insulinetoediening, en daarmee tot hyperglykemie.
- Verplaats de infusieset op het lichaam niet meer nadat de plakstrip op de huid is geplakt. Door het verplaatsen kan de plakstrip beschadigd raken. Vervang de infusieset als de plakstrip beschadigd is.
- Controleer de bloedglucosespiegel altijd één tot drie uur na het inbrengen van een nieuwe infusieset, of na het vervangen van het reservoir bij gebruik van dezelfde infusieset. Hierdoor kan worden bevestigd dat de hoeveelheid insuline die wordt toegediend het gewenste effect heeft op de bloedglucosespiegel.
- Controleer de bloedglucosespiegel meerdere keren per dag of volgens de instructies van een zorgprofessional.
- Vraag een zorgprofessional hoe u overgeslagen insuline kunt corrigeren en hoelang u van de pomp losgekoppeld kunt zijn.

Opslag en wegwerpen

- Bewaar infusiesets bij kamertemperatuur op een koele, droge plaats. Infusiesets niet bewaren in direct zonlicht of in een omgeving met een hoge luchtvochtigheidsgraad.
- Bewaar en gebruik insuline volgens de instructies van de fabrikant.
- Gooi het inbrengapparaat volgens de lokale wetgeving weg in een geschikte afvalbak voor naalden.
- Voer een gebruikte infusieset af volgens de lokale voorschriften voor biologisch gevaarlijk afval.

Ernstig incident

- Als tijdens of na gebruik van dit product een ernstig incident optreedt, meld dit dan bij de fabrikant en de nationale instantie.

Garantie

- Neem voor informatie over de productgarantie contact op met het Servicenummer van Medtronic of ga naar: www.medtronicdiabetes.com/warranty

Aanvullende informatie voor zorgprofessionals

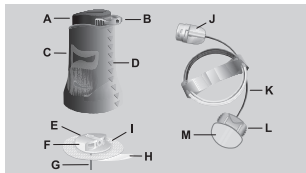
- Houd bij de keuze voor een inbrengplaats rekening met de behandeling en patiëntspecifieke factoren.
- Baseer de lengte van de zachte canule op de behandeling en patiëntfactoren als fysiologie en mate van activiteit. Als de zachte canule te lang is, kan dat resulteren in pijn bij de inbrenging of inbrenging in een bot of spier. Als de zachte canule te kort is, kan lekkage of irritatie op de inbrengplaats ontstaan. In beide gevallen

moet de infusie worden gestopt en moet op een nieuwe inbrengplaats een zachte canule met een andere lengte worden ingebracht.

- Informeer de patiënt dat de keuze voor een inbrengplaats samenhangt met de lengte van de canule.

© 2020 Medtronic. Alle rechten voorbehouden. Het Medtronic-logo en Further, Together zijn handelsmerken van Medtronic. Alle andere merken zijn handelsmerken van (een dochteronderneming van) Medtronic.

Onderdelen



- | | |
|---|--------------------------------|
| A. Knop aan de bovenkant | H. Papieren achterkant |
| B. Afdekkapje | I. Plakstrip |
| C. Inbrengapparaat | J. Katheterconnector |
| D. Verhoogde pijlen geven de richting van de katheter aan | K. Katheter |
| E. Transparant deel | L. Aansluitdeel |
| F. Canulehouder | M. Wit dopje voor aansluitdeel |
| G. Zachte canule | |

Gebruiksaanwijzing

- Lees alle instructies zorgvuldig voordat u de Extended-infusieset van Medtronic gebruikt.
- Raadpleeg eerst de pomphandleiding voor belangrijke informatie over pomptherapie voordat u de infusieset aankoppelt. Deze informatie gaat onder meer over aansluiten, vullen, mogelijke fouten en mogelijke risico's die met pomptherapie verband houden.
- Houd u aan de juiste hygiëneprocedures. Breng de eerste keer de infusieset samen met een zorgprofessional in.

De infusieset inbrengen in het lichaam

Vouw het voorblad van dit boekje uit. De nummers bij de afbeeldingen die u daar ziet, komen overeen met onderstaande stappen.

1. Was uw handen met water en zeep.
 2. Kies een aanbevolen inbrengplaats (aangegeven met grijs), volgens de aanwijzingen van een zorgprofessional.
 3. Reinig de inbrengplaats met een ontsmettingsmiddel volgens de instructies van een zorgprofessional. Laat de huid aan de lucht drogen voordat u de infusieset inbrengt. Scheer lichaamshaar rond de inbrengplaats zo nodig weg, zodat de plakstrip beter op de huid blijft plakken.
 4. Open de verpakking en verwijder het papier van de katheter.
 5. Plaats de katheterconnector boven op een nieuw gevuld reservoir. Bij gebruik van een MiniMed-katheterconnector: draai de katheterconnector rechtsom totdat deze vastklikt.
- Voor de MiniMed-katheterconnector: Indien insuline of een andere vloeistof binnen in de katheterconnector terechtkomt, kan dat leiden tot een tijdelijke blokkering van de ventielen die nodig zijn voor een juiste vulprocedure van de infusieset. **Dat kan ertoe leiden dat er te weinig of te veel insuline wordt toegediend, met hyperglykemie of hypoglykemie als mogelijk gevolg.** Als dat gebeurt, moet u opnieuw beginnen met een nieuw reservoir en een nieuwe infusieset.
6. (a) Knijp in weerszijden van het aansluitdeel en (b) trek vervolgens het witte dopje van het aansluitdeel. Bewaar het witte dopje voor later.
 7. Plaats het reservoir in de pomp en vul de katheter volledig met insuline volgens de instructies in de pomphandleiding. Zorg dat er geen lucht in de katheter achterblijft. De katheter is vol als er druppels insuline uit het aansluitdeel komen.
 8. Verwijder de papieren achterkant van de plakstrip. Ga voorzichtig te werk en raak de plakstrip niet aan.
 9. Knijp in weerszijden van het afdekkapje en trek het vervolgens van het inbrengapparaat. Bewaar het afdekkapje voor later. De verhoogde pijlen geven de richting van de katheter aan.
 - 10a. Trek de huid glad. Druk het inbrengapparaat dan tegen de huid.
 - 10b. Druk de knop op de bovenkant volledig in om de infusieset in te brengen.
 11. Haal het inbrengapparaat langzaam en voorzichtig weg.

- Duw de plakstrip voorzichtig met één vinger aan. Vervang de infusieset als de plakstrip niet op de huid blijft plakken.
- Houd de canulehouder voorzichtig met één vinger op zijn plek. Duw het aansluitdeel dan recht in de canulehouder tot het vastklikt.
- Vul de zachte canule met insuline:

6 mm: 0,6 eenheden (0,006 ml)

9 mm: 0,6 eenheden (0,006 ml)

Gooi het inbrengapparaat volgens de lokale wetgeving weg in een geschikte afvalbak voor naalden.

Bewaar het afdekkapje en het witte dopje voor later, wanneer u de infusieset loskoppelt.

Loskoppelen van inbrengplaats

- Was uw handen met water en zeep.
- Houd de canulehouder voorzichtig met één vinger op zijn plek. (a) Knijp dan in weerszijden van het aansluitdeel en (b) trek het aansluitdeel uit de canulehouder.
- Plaats het witte dopje op het aansluitdeel.
- Plaats het afdekkapje op de canulehouder. Duw het afdekkapje dan in de canulehouder tot het vastklikt.

Opnieuw aansluiten op inbrengplaats

- Was uw handen met water en zeep.
- Houd de canulehouder voorzichtig met één vinger op zijn plaats. (a) Knijp dan in weerszijden van het afdekkapje en (b) trek het afdekkapje uit de canulehouder.
- (a) Knijp in weerszijden van het aansluitdeel en (b) trek vervolgens het witte dopje van

het aansluitdeel. Zorg dat er geen lucht in de katheter zit. **Als er luchtbellen in de katheter zitten:** Vul de katheter met insuline volgens de instructies in de pomphandleiding. Zorg dat er geen lucht in de katheter achterblijft.

- Houd de canulehouder voorzichtig met één vinger op zijn plaats. Duw het aansluitdeel dan in de canulehouder tot het vastklikt.

Reservoir vervangen zonder de infusieset te vervangen

- Was uw handen met water en zeep.
- Houd de canulehouder voorzichtig met één vinger op zijn plaats. (a) Knijp dan in weerszijden van het aansluitdeel en (b) trek het uit de canulehouder.
- Verwijder het reservoir uit de pomp en (a) verwijder vervolgens de katheterconnector van het reservoir door de aansluiting rechtsom te draaien. Gooi de gebruikte infusieset volgens de lokale wetgeving weg in een geschikte afvalbak. Gooi de katheter niet weg. Leg het opzij op een schone ondergrond. Voor specifieke instructies voor het verwijderen van het reservoir uit de pomp, zie de pomphandleiding. (b) Plaats de katheterconnector boven op een nieuw gevuld reservoir. Draai de katheterconnector rechtsom vast op zijn plaats. **Zorg dat er geen vloeistof in de katheterconnector of boven op het reservoir zit. Vloeistof kan de ventilatieopeningen verstopen en een onnauwkeurige insulinetoediening tot gevolg hebben. Dit kan tot een hoge of lage**

bloedglucosespiegel leiden. Als er vloeistof aanwezig is, moet u een nieuwe infusieset en een nieuw reservoir gebruiken.

- Plaats het reservoir in de pomp. Zorg dat er geen lucht in de katheter zit. **Als er luchtbellen in de katheter zitten:** Vul de katheter met insuline volgens de instructies in de pomphandleiding. Zorg dat er geen lucht in de katheter achterblijft.
- Houd de canulehouder voorzichtig met één vinger op zijn plaats. Druk het aansluitdeel dan in de canulehouder tot u een klik hoort. **Vul de canule niet. Wanneer u na vervanging van alleen het reservoir de infusieset opnieuw aankoppelt, kan het vullen van de canule leiden tot toediening van te veel insuline, en daarmee tot hypoglykemie.**

Infusieset uit lichaam verwijderen

- Was uw handen met water en zeep.
- Houd de canulehouder voorzichtig met één vinger op zijn plaats. (a) Knijp dan in weerszijden van het aansluitdeel en (b) trek het aansluitdeel uit de canulehouder.
- Verwijder het reservoir uit de pomp. Verwijder de katheterconnector van het reservoir door de aansluiting linksom te draaien. Raadpleeg de pomphandleiding voor specifieke instructies over het verwijderen van het reservoir uit de pomp.
- Trek de plakstrip rond de canulehouder voorzichtig omhoog. Trek de zachte canule vervolgens uit de huid.

Indikationer for brug

Medtronic Extended infusionsæt er indikeret til subkutan infusion af medicin administreret af en ekstern pumpe. Infusionssettet er udelukkende indikeret til engangsbrug.

Beskrivelse

Medtronic Extended infusionsæt har en blød kanyle med en vinkel på 90 grader. Det leveres klar til brug i en ladet indstiksenhed med automatisk tilbagetrækkelser af nålen. Det leveres steril og ikke-pyrogen.

Beregnet anvendelse

Infusionssettet er indikeret til subkutan infusion af insulin til behandling af diabetes mellitus. Se brugsanvisningen til Medtronic-insulinpumpen for en liste over kompatibel insulin og infusionsæt.

Kontraindikationer

Dette infusionsæt er udelukkende indikeret til subkutan brug. Infusionssettet må ikke anvendes til intravenøs infusion. Infusionssettet må ikke anvendes med blod eller blodprodukter.

Generelle instruktioner

- Infusionssettet må maksimalt bæres i syv dage, eller i henhold til angivelsen på insulinens mærkat, afhængigt af hvilken varighed, der er den korteste.
- Hvis det er første gang, infusionssettet bruges, anbefaler vi, at første ibrugtagning sker med tilstedeværelse af sundhedspersonale.

Advarsler

- Brug ikke infusionssettet, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Åbnet eller beskadiget

emballage kan være kontamineret. Dette kan forårsage infektion.

- Anvend ikke infusionssettet mere end syv dage, da dette kan forårsage uønsket tilførsel af insulin, infektion eller irritation på indstiksstedet.
- Anvend ikke infusionssettet efter den sidste anvendelsesdato, eller hvis emballagen er beskadiget, eftersom steriliteten kan forringes.
- Infusionssettet må ikke anvendes, hvis frakoblingsdækslet er fjernet. Brug i stedet et nyt infusionssett. Et af formålene med frakoblingsdækslet er, at det er en sikkerhedsforanstaltning mod utilsigtet udløsning af indstiksenheden, som kunne medføre personskade.
- Der må ikke udskiftes infusionsset lige før sengetid, medmindre blodsukkeret kan kontrolleres én til tre timer bagefter.
- Du må ikke komme alkohol, desinficeringsmidler, parfume, deodorant, kosmetik eller andre stoffer med opløsningsmidler på infusionssettet. Disse stoffer kan beskadige infusionssettets funktionsdygtighed.
- Ret aldrig en indstiksenhed mod nogen kropsdelt, hvor der ikke skal foretages indstik.
- Indstiksstedet skal altid skiftes, når infusionssettet udskiftes. Hvis du genbruger et indstikssted for tit, kan det føre til ardannelse og uforudsigelig afgivelse af insulin. Læs, hvordan der skiftes indstikssted i pumpens brugsanvisning.
- Kontrollér indstiksstedet regelmæssigt gennem den klare rude. Ukorrekt indstik og pleje af indstiksstedet kan føre til uønsket dosering af

insulin, infektion eller irritation på indstiksstedet. Udskift infusionssettet, og indstik det et nyt sted, hvis den bløde kanyle ikke er stukket korrekt ind.

- Kontrollér kanylehuset og slangen for blod. Blod kan forårsage utilstrækkelig afgivelse af insulin. Dette kan føre til højt blodsukker. Udskift infusionssettet, og indstik det et nyt sted, hvis der er blod til stede.
- Fyld slangen helt med insulin inden indstik. Der må ikke være luft i slangen. Hvis der er luft til stede, kan mængden af insulin ikke kontrolleres.
- Kontrollér slangen for blokeringer eller lækager, hvis et blodsukkerresultat er højt. Blokeringer eller lækager kan forhindre tilførsel af insulin og føre til højt blodsukker. Udskift infusionssettet når blokering eller lækage mistænkes, også selvom det ikke bliver fundet.
- Der må ikke gøres forsøg på at fjerne luft eller en blokering i slangen, mens den er forbundet til kroppen. Du kan få tilført en ukontrolleret mængde insulin. Det kan føre til højt eller lavt blodsukker. Frakobl slangen, inden du justerer den.
- Genbrug ikke infusionssettet. Genbrug af infusionssettet kan forårsage skade på kanylen eller nålen og kan føre til infektion, irritation på indstiksstedet eller uforudsigelig afgivelse af insulin.
- Hvis der trænger insulin eller andre væsker ind i slangeforbindelsen, kan dette midlertidigt blokere for udløftningshullerne, som gør, at pumpen kan fylde infusionssettet korrekt op. **Dette kan medføre, at der afgives for lidt eller for meget insulin, hvilket kan forårsage**

hyperglykæmi eller hypoglykæmi. Sker dette, skal der startes forfra med en ny sprøjte og et nyt infusions sæt.

- Se brugsanvisningen til pumpen vedrørende alarmer for Ingen afgivelse eller Insulinflow blokeret.
- Brug ikke sprøjten eller infusions sættet, hvis en af disse beskadiges under tilslutningen. En beskadiget sprøjte eller et beskadiget infusions sæt kan resultere i for lidt afgivelse af insulin på grund af lækage, som igen kan forårsage hyperglykæmi.

Forholdsregler

- Der må ikke bruges en anden type infusions sæt uden at sundhedspersonalet først er konsulteret for korrekt håndtering. Sundhedspersonalet bør altid rådføres, når der skal vælges et infusions sæt.
- Vælg indstikssteder som anbefalet af sundhedspersonalet. Valget af indstikssted afhænger af behandlings- og patientspecifikke faktorer såsom kropsbygning og fysisk aktivitetsniveau.
- Kontrollér, at indstiksstedet ikke har hudirritationer som f.eks. rødmen, arvæv eller blødning. Du må ikke stikke infusions sættet ind i en muskel eller over en knogle. Dette kan forårsage smerter eller kan beskadige infusions sættet. Hvis infusions sættet er forkert indsat, skal infusions sættet udskiftes og indstikkes på et nyt indstikssted.
- Fjern om nødvendigt kropsbehåring omkring indstiksstedet for at sikre, at den selvklebende tape sidder fast på huden.
- Brug ikke et indstikssted, som er placeret under et bælte eller en bukseledning, eller i

områder, der påvirkes af tøj eller smykker. Indstik på disse steder kan forårsage frakobling af infusions sættet og afbryde tilførsel af insulin, hvilket medfører hyperglykæmi.

- Flyt ikke infusions sættet til et andet sted på kroppen, efter at den selvklebende tape er sat fast på huden. Det kan beskadige den selvklebende tape, hvis du flytter infusions sættet. Udskift infusions sættet, hvis tapen er beskadiget.
- Kontrollér altid dit blodsukker en til tre timer, efter du har indstukket et nyt infusions sæt, eller efter skift af sprøjte mens det samme infusions sæt bruges. Dette vil bekræfte at mængden af insulin som infunderes har den tilsligtede effekt på blodsukkerniveauerne.
- Kontrollér blodsukkeret flere gange i løbet af dagen, eller som anbefalet af sundhedspersonalet.
- Spørg sundhedspersonalet, hvordan der skal korrigeres for oversprunget insulin, og hvor længe pumpen kan være frakoblet.

Opbevaring og bortskaffelse

- Opbevar infusions sæt på et køligt, tørt sted ved stuetemperatur. Du må ikke opbevare infusions sæt i direkte sollys, eller under høj luftfugtighed.
- Opbevar og håndter insulin i henhold til producentens anvisninger.
- Bortskaf indstiksenheden i en korrekt beholder til skarpe genstande i henhold til lokale love.
- Kassér det brugte infusions sæt i overensstemmelse med lokale regler for bortskaffelse af farligt biologisk affald.

Alvorlig hændelse

- Hvis der under anvendelse af denne enhed, eller som et resultat af brugen af den, optræder en alvorlig hændelse, skal dette rapporteres til fabrikanten og til de lokale myndigheder.

Garanti

- Kontakt den lokale Medtronic-produktsupport, eller besøg: www.medtronicdiabetes.com/warranty for at få information om produktgarantien

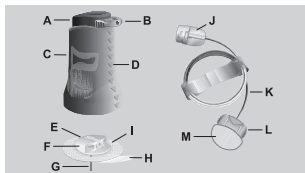
Yderligere oplysninger til

sundhedspersonale

- Overvej behandlings- og patientspecifikke faktorer ved valg af indstikssted.
- Længden af den bløde kanyle skal baseres på behandlings- og patientfaktorer som f.eks. fysiologi og aktivitetsniveau. Hvis den bløde kanyle er for lang, kan det medføre smerter, eller at der stikkes ind i knogler eller muskler. Hvis den bløde kanyle er for kort, kan det medføre lækage eller irritation på indstiksstedet. I begge situationer skal infusionen stoppes, og en ny blød kanyle med en anden længde skal stikkes ind på et nyt indstikssted.
- Informer patienten om, at valg af indstikssted afhænger af kanylenlængden.

© 2020 Medtronic. Alle rettigheder forbeholdes. Logoet for Medtronic samt Further, Together er varemærker tilhørende Medtronic. Alle andre mærker er varemærker tilhørende en Medtronic-virksomhed.

Komponenter



- | | |
|---|--|
| A. Øverste knap | H. Bagside af papir |
| B. Frakoblingsdæksel | I. Selvklæbende tape |
| C. Indstiksenhed | J. Slangeforbindelse |
| D. Fremhævede pile angiver slangens retning | K. Slange |
| E. Klar rude | L. Konnektor til indstikssted |
| F. Kanylehus | M. Hvid hætte til konnektor til indstikssted |
| G. Blød kanyle | |

Brugsanvisning

- Læs omhyggeligt alle anvisninger, inden Medtronic Extended infusionssættet anvendes.
- Se pumpens brugsanvisning for vigtig information om pumpebehandling, inden infusionssættet tilkobles. Denne information inkluderer oplysninger om tilslutnings- og fyldningsprocedurer, mulige fejl og potentielle risici relateret til pumpebehandling.
- Følg gode hygiejneprocedurer. Hvis dette infusionssæt bruges for første gang, anbefaler vi, at første opsætning foretages sammen med sundhedspersonalet.

Sådan indstikkes infusionssættet i kroppen

Fold det forreste omslag i denne pjece ud for at se billederne, som hænger sammen med trinnene nedenfor.

1. Vask hænderne med vand og sæbe.
2. Vælg et anbefalet indstikssted (vist i gråt) og som anvist af sundhedspersonalet.
3. Rengør indstiksstedet med et desinfektionsmiddel som angivet af sundhedspersonalet. Lad det lufttørre, inden du stikker infusionssættet ind. Fjern om nødvendigt kropsbehåring omkring indstiksstedet for at sikre, at den selvklæbende tape sidder fast på huden.
4. Åbn emballagen og fjern papiret fra slangen.
5. Sæt slangeforbindelsen oven på en nyligt fyldt sprøjte. Hvis en MiniMed slangeforbindelse er i brug, drejes slangeforbindelsen med uret, indtil den låser på plads.
For MiniMed slangeforbindelsen: Hvis der trænger insulin eller anden væske ind i slangeforbindelsen, kan dette midlertidigt blokere for udluftningshullerne, der gør det muligt for pumpen at fylde infusionssættet korrekt op. **Dette kan medføre, at der afgives for lidt eller for meget insulin, hvilket kan forårsage hyperglykæmi eller hypoglykæmi.** Sker dette, skal der startes forfra med en ny sprøjte og et nyt infusionssæt.
6. Fjern den hvide hætte på konnektoren ved at (a) klemme på konnektorens sider og derefter

(b) trække den hvide hætte af. Gem den hvide hætte til senere brug.

7. Sæt sprøjten i pumpen, og fyld slangen helt med insulin som anvist i brugsanvisningen til pumpen. Der må ikke være luft i slangen. Slangen er fyldt helt op, når der kommer insulindråber ud af konnektoren til indstiksstedet.
8. Fjern bagsiden af papir fra den selvklæbende tape. Undgå omhyggeligt at røre ved tapen.
9. Fjern frakoblingsdækslet fra indstiksenheden ved forsigtigt at klemme på dækslets sider og derefter trække det væk fra indstiksenheden. Gem frakoblingsdækslet til senere brug. De fremhævede pile angiver slangens retning.
- 10a. Stræk, indtil huden er glat. Tryk derefter indstiksenheden mod huden.
- 10b. Tryk den øverste knap helt ned for at stikke infusionssættet ind.
11. Fjern forsigtigt og omhyggeligt indstiksenheden.
12. Tryk forsigtigt den selvklæbende tape fast på huden med en finger. Udskift infusionssættet, hvis tapen ikke klæber fast til huden.
13. Stabilisér forsigtigt kanylehuset med en finger. Tryk derefter konnektoren til indstiksstedet lige ind i kanylehuset, indtil der høres et klik.
14. Fyld den bløde kanyle med insulin:
6 mm: 0,6 enheder (0,006 ml)
9 mm: 0,6 enheder (0,006 ml)
Bortskaf indstiksenheden i en korrekt beholder til skarpe genstande i henhold til lokale love.

Gem frakoblingsdækslet og den hvide hætte til brug, når infusionssættet frakobles.

Frakobling fra indstiksstedet

1. Vask hænderne med vand og sæbe.
2. Stabilisér forsigtigt kanylehuset med en finger. (a) Tryk derefter på konnektorens sider, og (b) træk konnektoren til indstiksstedet ud af kanylehuset.
3. Sæt den hvide hætte på konnektoren.
4. Sæt frakoblingsdækslet på kanylehuset. Tryk derefter dækslet på kanylehuset, indtil der høres et klik.

Gentilkobling til indstiksstedet

1. Vask hænderne med vand og sæbe.
2. Brug en finger til forsigtigt at stabilisere kanylehuset. (a) Klem derefter på frakoblingsdækslet, og (b) træk frakoblingsdækslet ud af kanylehuset.
3. Fjern den hvide hætte på konnektoren ved at (a) klemme på konnektorens sider og derefter (b) trække den hvide hætte af. Sørg for, at der ikke er luft i slangen. **Hvis der er luftbobler i slangen:** Fyld slangen med insulin som anvist i pumpens brugsanvisning. Der må ikke være luft i slangen.
4. Brug en finger til forsigtigt at stabilisere kanylehuset. Tryk derefter konnektoren til indstiksstedet ind i kanylehuset, indtil der høres et klik.

Skift af sprøjte uden skift af sæt

1. Vask hænderne med vand og sæbe.
2. Brug en finger til forsigtigt at stabilisere

kanylehuset. (a) Tryk derefter på konnektorens sider, og (b) træk den ud af kanylehuset.

3. Fjern sprøjten fra pumpen, og derefter (a) fjern slangeforbindelsen fra sprøjten ved at dreje konnektoren mod uret. Bortskaf den brugte sprøjte i en passende beholder i henhold til lokale love. Kassér ikke slangen. Læg den til side på en ren overflade. For specifikke anvisninger om fjernelse af sprøjten fra pumpen henvises til pumpens brugsanvisning. (b) Placer slangeforbindelsen øverst på en nyligt opfyldt sprøjte. Drej slangeforbindelsen med uret, indtil den låser på plads. **For slangeforbindelsen gælder det, at man skal sørge for, at der ikke er væske inde i slangeforbindelsen eller oven på sprøjten. Væske kan blokere udluftningshullerne og forårsage unøjagtig tilførsel af insulin. Det kan føre til højt eller lavt blodsukker. Brug et nyt infusionsæt og en ny sprøjte, hvis der er væske.**
4. Sæt sprøjten ind i pumpen. Sørg for, at der ikke er luft i slangen. **Hvis der er luftbobler i slangen:** Fyld slangen med insulin som anvist i pumpens brugsanvisning. Der må ikke være luft i slangen.
5. Brug en finger til forsigtigt at stabilisere kanylehuset. Skub derefter konnektoren ind i kanylehuset, indtil der lyder et klik. **Fyld ikke kanylen. Når infusionsættet gentilkobles efterfulgt af kun-skift-af-sprøjte, kan fyldning af kanylen medføre, at der afgives for meget insulin, hvilket kunne forårsage hypoglykæmi.**

Fjernelse af infusionssættet fra kroppen

1. Vask hænderne med vand og sæbe.
2. Brug en finger til forsigtigt at stabilisere kanylehuset. (a) Tryk derefter på konnektorens sider, og (b) træk konnektoren til indstiksstedet ud af kanylehuset.
3. Fjern sprøjten fra pumpen. Fjern slangeforbindelsen fra sprøjten ved at dreje forbindelsen mod uret. For specifikke anvisninger om fjernelse af sprøjten fra pumpen henvises til pumpens brugsanvisning.
4. Fjern forsigtigt den selvklæbende tape rundt om kanylehuset. Træk derefter den bløde kanyle ud af huden.

Indications d'utilisation

Le cathéter Medtronic Extended est indiqué pour la perfusion sous-cutanée d'un médicament administré par une pompe externe. Le cathéter est à usage unique.

Description

Le cathéter Medtronic Extended est muni d'une canule souple à 90 degrés. Il est fourni prêt à l'emploi dans un appareil d'insertion préchargé avec rétraction automatique de l'aiguille. Il est fourni stérile et apyrogène.

Indications

Le cathéter est indiqué pour la perfusion sous-cutanée d'insuline dans le cadre du traitement du diabète. Reportez-vous au manuel d'utilisation de la pompe à insuline de Medtronic pour obtenir une liste des insulines et des cathéters compatibles.

Contre-indications

Le cathéter est indiqué pour une utilisation sous-cutanée uniquement. N'utilisez pas le cathéter pour une perfusion intraveineuse. N'utilisez pas le cathéter avec du sang ou des produits sanguins.

Instructions générales

- Le cathéter peut être porté pendant sept jours maximum ou conformément à l'étiquetage de l'insuline, selon la durée la plus courte.
- Si le cathéter est utilisé pour la première fois, procédez à la première mise en place en présence d'un professionnel de santé.

Avvertissements

- N'utilisez pas le cathéter si l'emballage est ouvert ou endommagé. Un emballage ouvert ou endommagé peut être contaminé. Ceci peut être une source d'infection.
- N'utilisez pas le cathéter au-delà de sept jours,

sous peine d'altérer l'administration de l'insuline, ou de provoquer une infection ou une irritation au niveau du site.

- N'utilisez pas le cathéter au-delà de la date de péremption ou si l'emballage est ouvert ou endommagé car la stérilité risque d'être compromise.
- N'utilisez pas le cathéter si le capuchon de déconnexion est retiré. Utilisez un nouveau cathéter à la place. Le capuchon de déconnexion tient lieu, entre autres, de dispositif de sécurité contre tout déclenchement accidentel de l'appareil d'insertion susceptible de provoquer des blessures.
- Ne changez pas le cathéter juste avant de vous coucher, sauf si la glycémie peut être vérifiée une à trois heures après.
- Ne mettez pas d'alcool, de désinfectants, de parfums, de déodorants, de produits de beauté ou d'autres substances contenant des solvants sur le cathéter. Ces substances peuvent nuire à l'intégrité du cathéter.
- Ne pointez jamais l'appareil d'insertion vers une partie du corps autre que le site d'insertion.
- Assurez systématiquement une rotation du site d'insertion lorsque vous changez le cathéter. La réutilisation trop fréquente d'un site d'insertion peut entraîner la formation de cicatrices et une administration imprévisible d'insuline. Consultez le manuel d'utilisation de la pompe pour savoir comment assurer une rotation des sites d'insertion.
- Vérifiez souvent le site d'insertion à travers la fenêtre transparente. Une insertion incorrecte et un entretien inadéquat du site d'insertion peuvent provoquer une administration inexacte d'insuline, une infection ou une irritation au niveau du site. Remplacez le cathéter et insérez-le sur un nouveau site si la canule souple n'est pas introduite correctement.

- Vérifiez l'absence de sang dans le logement de la canule et la tubulure. La présence de sang peut entraîner une administration insuffisante d'insuline. Ceci peut donner lieu à une hyperglycémie. En présence de sang, remplacez le cathéter et insérez-le sur un nouveau site.
- Remplissez complètement la tubulure d'insuline avant l'insertion. Ne laissez pas d'air dans la tubulure. Une quantité non contrôlée d'insuline peut être administrée en présence d'air.
- Recherchez la présence d'une obstruction ou d'une fuite sur la tubulure si une mesure de glycémie est haute. Une obstruction ou une fuite peut limiter l'administration d'insuline et entraîner une hyperglycémie. Remplacez le cathéter même si vous n'êtes pas certain de la présence d'une obstruction ou d'une fuite.
- Ne tentez pas d'expulser l'air ou d'éliminer une occlusion dans la tubulure tant qu'elle est connectée au corps. Une quantité non contrôlée d'insuline peut être administrée. Ceci peut provoquer une hyperglycémie ou une hypoglycémie. Déconnectez la tubulure avant de l'ajuster.
- Ne réutilisez pas le cathéter. La réutilisation du cathéter risque d'endommager la canule ou l'aiguille et de provoquer une infection, une irritation au niveau du site ou une administration imprévisible d'insuline.
- Si de l'insuline ou tout autre liquide pénètre à l'intérieur du connecteur de la tubulure, il peut temporairement bloquer les événements qui permettent à la pompe de remplir le cathéter correctement. **Il peut en résulter une administration insuffisante ou excessive d'insuline, ce qui risque d'entraîner une hyperglycémie ou une hypoglycémie.** Si cela se produit, recommencez avec un nouveau réservoir et un nouveau cathéter.
- En ce qui concerne les alarmes Pas

d'administration ou Débit d'insuline bloqué, consultez le manuel d'utilisation de la pompe.

- Si, au moment d'effectuer la connexion, vous constatez que le réservoir ou le cathéter est endommagé, ne l'utilisez pas. Un réservoir ou un cathéter endommagé peut provoquer une administration insuffisante d'insuline en raison d'une fuite, et occasionner une hyperglycémie.

Précautions

- N'utilisez pas un autre type de cathéter sans consulter un professionnel de santé pour savoir comment le manipuler correctement. Un professionnel de santé doit systématiquement être consulté lorsque vous choisissez un cathéter.
- Choisissez les sites d'insertion selon les recommandations d'un professionnel de santé. Le choix du site dépend du traitement et de facteurs spécifiques au patient comme la constitution corporelle et le niveau d'activité physique.
- Vérifiez que le site d'insertion ne présente pas d'irritation cutanée comme des rougeurs, des tissus cicatriciels ou un saignement. N'insérez pas le cathéter dans les muscles ou sur un os. Ceci peut occasionner des douleurs ou endommager le cathéter. Si le cathéter est inséré de manière incorrecte, remplacez-le et insérez-le sur un nouveau site.
- Le cas échéant, éliminez les poils autour du site d'insertion pour vous assurer que l'adhésif colle à la peau.
- N'utilisez pas un site d'insertion situé sous une ceinture, ni à un endroit comprimé par des vêtements ou des accessoires. L'insertion à ces emplacements peut provoquer la déconnexion du cathéter et l'interruption de l'administration d'insuline, et occasionner une hyperglycémie.
- Ne repositionnez pas le cathéter sur le

corps une fois l'adhésif placé sur la peau. Le repositionnement du cathéter peut endommager l'adhésif. Remplacez le cathéter si l'adhésif est endommagé.

- Vérifiez systématiquement la glycémie une à trois heures après l'insertion d'un nouveau cathéter ou après le changement de réservoir en cas d'utilisation du même cathéter. Cela confirmera que la quantité d'insuline administrée a l'effet attendu sur la glycémie.
- Vérifiez votre glycémie plusieurs fois par jour ou selon les recommandations d'un professionnel de santé.
- Consultez un professionnel de santé pour savoir comment corriger l'insuline non administrée et la durée pendant laquelle la pompe peut rester déconnectée.

Stockage et mise au rebut

- Stockez les cathéters dans un endroit frais et sec à température ambiante. Ne stockez pas les cathéters à la lumière directe du soleil ou dans des conditions de forte humidité.
- Stockez et manipulez l'insuline selon les instructions du fabricant.
- Éliminez l'appareil d'insertion dans un conteneur pour objets tranchants approprié et conformément à la législation locale.
- Éliminez les cathéters usagés conformément à la réglementation locale concernant les déchets d'activités de soins à risques infectieux.

Incident grave

- En cas d'incident grave, pendant ou consécutivement à l'utilisation de cet appareil, veuillez le signaler au fabricant et à une autorité nationale.

Garantie

- Pour des informations sur la garantie du produit, veuillez contacter un représentant local du

service d'assistance de Medtronic ou consultez le site :

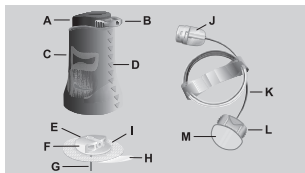
www.medtronicdiabetes.com/warranty.

Informations supplémentaires destinées au professionnel de santé

- Tenez compte du traitement et des facteurs propres au patient lorsque vous choisissez un site d'insertion.
- La longueur de la canule souple doit être déterminée en fonction du traitement et des facteurs liés au patient tels que la physiologie et le niveau d'activité. Si la canule souple est trop longue, l'insertion peut être douloureuse ou avoir lieu dans l'os ou le muscle. Si la canule souple est trop courte, une fuite ou une irritation au site d'insertion peut se produire. Dans les deux cas, la perfusion doit être arrêtée et une nouvelle canule souple de longueur différente doit être insérée dans un nouveau site d'insertion.
- Informez le patient que la sélection du site d'insertion s'effectue en fonction de la longueur de la canule.

© 2020 Medtronic. Tous droits réservés. Le logo Medtronic et Further, Together sont des marques commerciales de Medtronic. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Medtronic.

Composants



- | | |
|---|--|
| A. Bouton supérieur | H. Papier de protection |
| B. Capuchon de déconnexion | I. Adhésif |
| C. Appareil d'insertion | J. Connecteur de la tubulure |
| D. Flèches en relief indiquant le sens de la tubulure | K. Tubulure |
| E. Fenêtre transparente | L. Connecteur du site |
| F. Logement de la canule | M. Capuchon blanc pour le connecteur du site |
| G. Canule souple | |

Mode d'emploi

- Lisez soigneusement toutes les instructions avant d'utiliser le cathéter Medtronic Extended.
- Consultez le manuel d'utilisation de la pompe pour des informations importantes sur la thérapie par pompe avant de connecter le cathéter. Ces informations incluent les procédures de connexion et de remplissage, les erreurs possibles ainsi que les risques potentiels liés à la thérapie par pompe.
- Suivez les bonnes pratiques d'hygiène. Si ce cathéter est utilisé pour la première fois, nous recommandons de l'insérer en présence d'un professionnel de santé.

Insertion du cathéter dans l'organisme

Dépliez la couverture de ce livret pour voir les images auxquelles il est fait référence dans les étapes ci-dessous.

1. Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau.
2. Sélectionnez un site d'insertion recommandé (illustré en gris) et selon les indications d'un professionnel de santé.
3. Nettoyez le site d'insertion à l'aide d'un désinfectant selon les instructions d'un professionnel de santé. Laissez sécher à l'air avant d'insérer le cathéter. Éliminez les poils autour du site d'insertion pour vous assurer que l'adhésif colle à la peau le cas échéant.
4. Ouvrez l'emballage et retirez le papier de la tubulure.
5. Placez le connecteur de la tubulure sur le dessus d'un réservoir nouvellement rempli. En cas d'utilisation d'un connecteur de la tubulure MiniMed, tournez-le dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il se verrouille en place.
Pour le connecteur de la tubulure MiniMed :

Si de l'insuline ou tout autre liquide pénètre dans le connecteur de la tubulure, il peut bloquer temporairement les événements qui permettent à la pompe de remplir le cathéter correctement. **Il peut en résulter une administration insuffisante ou excessive d'insuline, ce qui risque d'entraîner une hyperglycémie ou une hypoglycémie.**

Si cela se produit, recommencez avec un nouveau réservoir et un nouveau cathéter.

6. Retirez le capuchon blanc du connecteur du site (a) en pressant les côtés du connecteur du site, puis (b) en retirant le capuchon blanc. Conservez le capuchon blanc pour une utilisation ultérieure.
7. Placez le réservoir dans la pompe, puis remplissez complètement la tubulure d'insuline selon les instructions du manuel d'utilisation de la pompe. Ne laissez pas d'air dans la tubulure. La tubulure est complètement remplie lorsque des gouttelettes d'insuline sont visibles à la sortie du connecteur du site.
8. Retirez le papier de protection de l'adhésif. Veillez à ne pas toucher l'adhésif.
9. Retirez le capuchon de déconnexion de l'appareil d'insertion en pressant délicatement les côtés du capuchon de déconnexion, puis en l'éloignant de l'appareil d'insertion. Conservez le capuchon de déconnexion pour une utilisation ultérieure. Les flèches en relief indiquent le sens de la tubulure.
- 10a. Tendez la peau jusqu'à ce qu'elle soit lisse. Appuyez ensuite l'appareil d'insertion contre la peau.
- 10b. Appuyez à fond sur le bouton supérieur pour insérer le cathéter.
11. Retirez délicatement et avec soin l'appareil d'insertion.
12. Appliquez l'adhésif sur la peau en appuyant

doucement avec un doigt. Remplacez le cathéter si l'adhésif ne colle pas à la peau.

- Maintenez délicatement le logement de la canule immobile avec un doigt. Poussez ensuite le connecteur du site droit dans le logement de la canule jusqu'à entendre un déclic.

- Remplissez la canule souple d'insuline :

6 mm : 0,6 unité (0,006 ml)

9 mm : 0,6 unité (0,006 ml)

Éliminez l'appareil d'insertion dans un conteneur pour objets tranchants approprié conformément à la réglementation locale.

Conservez le capuchon de déconnexion et le capuchon blanc pour les utiliser lors de la déconnexion du cathéter.

Déconnexion du site

- Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau.
- Maintenez délicatement le logement de la canule immobile avec un doigt. Ensuite, (a) pressez les côtés du connecteur du site et (b) sortez le connecteur du site du logement de la canule.
- Placez le capuchon blanc sur le connecteur du site.
- Placez le capuchon de déconnexion sur le logement de la canule. Poussez ensuite le capuchon dans le logement de la canule jusqu'à entendre un déclic.

Reconnexion au site

- Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau.
- Avec un doigt, maintenez délicatement le logement de la canule immobile. Ensuite, (a) pressez les côtés du capuchon de déconnexion et (b) sortez le capuchon de déconnexion du logement de la canule.

- Retirez le capuchon blanc du connecteur du site (a) en pressant les côtés du connecteur du site, puis (b) en retirant le capuchon blanc. Assurez-vous que la tubulure ne contient pas d'air. **En présence de bulles d'air dans la tubulure** : remplissez la tubulure d'insuline selon les instructions du manuel d'utilisation de la pompe. Ne laissez pas d'air dans la tubulure.
- Avec un doigt, maintenez délicatement le logement de la canule immobile. Poussez ensuite le connecteur du site dans le logement de la canule jusqu'à entendre un déclic.

Changement de réservoir sans remplacement du cathéter

- Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau.
- Avec un doigt, maintenez délicatement le logement de la canule immobile. Ensuite, (a) pressez les côtés du connecteur du site et (b) sortez-le du logement de la canule.
- Retirez le réservoir de la pompe, puis (a) retirez le connecteur de la tubulure en tournant le connecteur dans le sens antihoraire. Éliminez le réservoir usagé dans un conteneur approprié conformément à la réglementation locale. Ne jetez pas la tubulure. Mettez-la de côté sur une surface plane. Pour des instructions spécifiques sur le retrait du réservoir de la pompe, consultez le manuel d'utilisation de la pompe. (b) Placez le connecteur de la tubulure sur le dessus d'un réservoir nouvellement rempli. Tournez le connecteur de la tubulure dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il se verrouille en place. **Pour le connecteur de tubulure, veillez à ce qu'il n'y ait pas de liquide à l'intérieur du connecteur de tubulure ou sur le dessus du réservoir. Un liquide peut bloquer les**

événements et entraîner un débit d'insuline inapproprié. Ceci peut entraîner une hyperglycémie ou une hypoglycémie. En présence de liquide, utilisez un nouveau cathéter et un nouveau réservoir.

- Placez le réservoir dans la pompe. Assurez-vous que la tubulure ne contient pas d'air. **En présence de bulles d'air dans la tubulure** : remplissez la tubulure d'insuline selon les instructions du manuel d'utilisation de la pompe. Ne laissez pas d'air dans la tubulure.
- Avec un doigt, maintenez délicatement le logement de la canule immobile. Poussez ensuite le connecteur du site dans le logement de la canule jusqu'à entendre un déclic. **Ne remplissez pas la canule. Lors du rebranchement du cathéter après un remplacement du réservoir uniquement, le remplissage de la canule peut entraîner l'administration d'une trop grande quantité d'insuline, ce qui peut occasionner une hypoglycémie.**

Retrait du cathéter de l'organisme

- Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau.
- Avec un doigt, maintenez délicatement le logement de la canule immobile. Ensuite, (a) pressez les côtés du connecteur du site et (b) sortez le connecteur du site du logement de la canule.
- Retirez le réservoir de la pompe. Retirez le connecteur de la tubulure du réservoir en tournant le connecteur dans le sens antihoraire. Pour des instructions spécifiques sur le retrait du réservoir de la pompe, veuillez consulter le manuel d'utilisation de la pompe.
- Soulevez délicatement l'adhésif autour du logement de la canule. Sortez ensuite la canule souple de la peau.

Käyttöaiheet

Medtronic Extended -infuusiosetti on tarkoitettu lääkkeen ihonalaiseen infuusioon ulkoisella pumpulla annosteltuna. Infuusiosetti on tarkoitettu kertakäyttöön.

Kuvas

Medtronic Extended -infuusiosetissä on pehmeä kanyyli, jolla on 90 asteen sisäänvientikulma. Se toimitetaan käyttövalmiina esiladatussa asettimessa, jossa on automaattisesti sisään vetäytyvä neula. Se toimitaan steriilinä ja pyrogeenittomana.

Käyttötarkoitus

Infuusiosetti on tarkoitettu insuliinin ihonalaiseen infuusioon diabetes mellituksen hoidossa. Yhteensopivien insuliinien ja infuusiosettien luettelo on Medtronic-insuliinipumpun käyttöoppaassa.

Vasta-aiheet

Infuusiosetti on tarkoitettu ainoastaan ihonalaiseen käyttöön. Älä käytä infuusiosettiä laskimonsisäiseen infuusioon. Älä käytä infuusiosettiä veren tai verivalmisteiden kanssa.

Yleisohjeet

- Infuusiosettiä voidaan käyttää enintään seitsemän päivän ajan tai insuliinin dokumentaation mukaisesti, näistä lyhyemmän ajan mukaan.
- Jos infuusiosettiä käytetään ensimmäisen kerran, tee ensimmäinen asennus terveydenhuollon ammattilaisen läsnä ollessa.

Varoitukset

- Älä käytä infuusiosettiä, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Avattu tai vaurioitunut pakkaus

saattaa olla kontaminoitunut. Se voi aiheuttaa infektion.

- Älä käytä infuusiosettiä yli seitsemän päivän ajan, sillä se voi johtaa insuliinin epätarkkaan annosteluun, infekioon tai asetuskohtaan ärtymiseen.
- Älä käytä infuusiosettiä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen tai jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut, koska steriiliys on voinut vaarantua.
- Älä käytä infuusiosettiä, jos irrotuskansi on poistettu. Käytä sen sijaan uutta infuusiosettiä. Irrotuskannen yksi tarkoitus on toimia turvatoimintona, joka estää asettimen laukeamisen vahingossa, mikä voi aiheuttaa vamman.
- Älä vaihda infuusiosettiä juuri ennen nukkumaanmenoa, jos verensokeria ei voi tarkistaa 1–3 tunnin kuluttua vaihtamisesta.
- Varo, ettei infuusiosettiin roisku desinfiointiainetta, hajuvettä, alkoholia, deodoranttia, kosmetiikkaa tai muita liuotteita sisältäviä aineita. Tällaiset aineet voivat vaurioittaa infuusiosettiä.
- Älä koskaan osoita asettimella kehon osaa, johon infuusiosettiä ei ole tarkoitus asettaa.
- Vaihda asetuskohtaa aina kiertävässä järjestyksessä, kun vaihdat infuusiosetin. Saman asetuskohtaan käyttäminen uudelleen liian usein voi aiheuttaa arpeutumista ja johtaa insuliinin ennakoimattomaan annosteluun. Katso pumpun käyttöoppaasta ohjeet asetuskohtaan vaihtamiseen kiertävässä järjestyksessä.
- Tarkista asetuskohta usein kirikkaan ikkunan läpi. Virheellinen asetus tai asetuskohtaan hoito voi johtaa insuliinin epätarkkaan annosteluun,

infekioon tai asetuskohtaan ärtymiseen. Vaihda infuusiosetti ja aseta se uuteen kohtaan, jospehmeää kanyyliä ei ole asetettu kunnolla.

- Tarkista, onko kanyylin kotelossa ja letkussa verta. Veri voi aiheuttaa insuliinin riittämättömän annostelun. Tästä voi seurata korkea verensokeri. Jos näet verta, vaihda infuusiosetti ja aseta se uuteen kohtaan.
- Täytä letku kokonaan insuliinilla ennen asettamista. Älä jätä letkuun ilmaa. Jos letkussa on ilmaa, insuliinin annostelumäärää ei välttämättä voi hallita.
- Jos verensokeriarvo on korkea, tarkista letku tukosten tai vuotojen varalta. Tukokset tai vuodot voivat rajoittaa insuliinin annostelua ja aiheuttaa korkean verensokerin. Vaihda infuusiosetti silloinkin, kun tukosta tai vuotoa epäillä, mutta sitä ei löydy.
- Älä yritä poistaa ilmaa tai tukosta letkusta silloin, kun se on kiinnitetty kehoon. Insuliinia saatetaan annostella hallitsematon määrä. Seurauksena voi olla korkea tai matala verensokeriarvo. Irrota letku ennen sen säätämistä.
- Älä käytä infuusiosettiä uudelleen. Infuusiosetin uudelleenikäyttö voi johtaa kanyylin tai neulan vaurioitumiseen ja siten infekioon, asetuskohtaan ärtymiseen tai insuliinin ennakoimattomaan annosteluun.
- Jos insuliinia tai mitä tahansa muuta nestettä pääsee letkuliittimen sisään, se voi tilapäisesti tukkia aukot, joita pumpu tarvitsee infuusiosetin asianmukaiseen täyttämiseen. **Tämä saattaa johtaa insuliinin liian vähäiseen tai liian runsaaseen annosteluun, joka voi aiheuttaa hyperglykemian tai hypoglykemian.** Jos

näin käy, aloita alusta uudella säiliöllä ja infuusiosetillä.

- Katso Ei annostelet- ja Insuliinin virtaus estynyt -hälytyksiä koskevat toimintaohjeet pumpun käyttöoppaasta.
- Älä käytä säiliötä tai infuusiosettiä, jos jompikumpi niistä vaurioituu liittämisen yhteydessä. Vaurioitunut säiliö tai infuusiosetti voi johtaa insuliinin liian vähäiseen annosteluun vuodon vuoksi, mikä voi aiheuttaa hyperglykemian.

Varotoimet

- Älä käytä muuntyyppistä infuusiosettiä keskustelematta terveydenhuollon ammattilaisen kanssa sen oikeasta käsittelystä. Terveydenhuollon ammattilaiselta on kysyttävä aina neuvoa infuusiosettiä valittaessa.
- Valitse asetuskohtat terveydenhuollon ammattilaisen suositusten mukaisesti. Asetuskohta riippuu hoito- ja potilaskohtaisista tekijöistä, kuten kehonkoostumuksesta ja fyysisen aktiivisuuden tasosta.
- Varmista, että asetuskohtan iho ei ole ärtynyt eli että siinä ei ole esimerkiksi punoitusta, apikudosta tai verenvuotoa. Älä aseta infuusiosettiä lihakseen tai luun päälle. Se voi aiheuttaa kipua tai vaurioittaa infuusiosettiä. Jos infuusiosetti on asetettu väärin, vaihda infuusiosetti ja aseta se uuteen kohtaan.
- Poista tarvittaessa ihokarvat asetuskohtan ympäriltä sen varmistamiseksi, että teippi tarttuu ihoon.
- Älä käytä asetuskohtaa, joka sijaitsee vyön tai vyötärönauhan alla, tai kohtaa, jota vaatteet tai asusteet hankaavat. Näiden asetuskohtien käyttäminen voi johtaa

infuusiosetin irtoamiseen ja insuliinin annostelun keskeytymiseen, mikä voi johtaa hyperglykemiaan.

- Älä muuta infuusiosetin asentoa keholla sen jälkeen, kun teippi on asetettu iholle. Infuusiosetin asennon muuttaminen saattaa vaurioittaa teippiä. Vaihda infuusiosetti, jos teippi on vaurioitunut.
- Tarkista verensokeri aina 1–3 tuntia uuden infuusiosetin asettamisen jälkeen tai sen jälkeen, kun olet vaihtanut säiliön vanhaan infuusiosettiin. Niin vahvistat, että infusoidun insuliinin määrä vaikuttaa tarkoituksenmukaisesti verensokeritasoon.
- Tarkista verensokeri useita kertoja vuorokaudessa tai terveydenhuollon ammattilaisen suosituksen mukaan.
- Kysy terveydenhuollon ammattilaiselta, kuinka annostelematta jäänyt insuliini voidaan korvata ja kuinka kauan pumppu voi olla irrotettuna.

Säilyttäminen ja hävittäminen

- Säilytä infuusiosettejä viileässä ja kuivassa paikassa huoneenlämmössä. Älä säilytä infuusiosettejä suorassa auringonvalossa tai suuressa ilmankosteudessa.
- Säilytä ja käsittele insuliinia valmistajan ohjeiden mukaan.
- Hävitä asetin laittamalla se asianmukaiseen pistävän ja viiltävän jätteen astiaan paikallisten lakien mukaan.
- Hävitä käytetty infuusiosetti paikallisten biovaarallista jätettä koskevien määräysten mukaisesti.

Vakava tapahtuma

- Jos laitteen käytön aikana tai käytön seurauksena on sattunut vakava tapahtuma, ilmoita siitä valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle.

Takuu

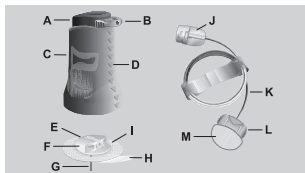
- Tuotteen takuutiedot ovat saatavissa paikallisen Medtronic-tuen edustajalta tai osoitteesta www.medtronicdiabetes.com/warranty.

Lisätietoja terveydenhuollon ammattilaisille

- Kun valitset asetuskohtaa, ota huomioon hoito- ja potilaskohtaiset tekijät.
- Pehmeän kanyylin pituuden tulee perustua hoitoon ja potilaskohtaisiin tekijöihin, kuten fysiologiaan ja aktiivisuuden tasoon. Jos pehmeä kanyyli on liian pitkä, se voi aiheuttaa asetuskipua tai ylettyä luuhun tai lihakseen asti. Jos pehmeä kanyyli on liian lyhyt, se voi aiheuttaa vuotoja tai asetuskohtan ärsytystä. Molemmissa tapauksissa infuusio on pysäytettävä ja uusi, eripituinen pehmeä kanyyli on asetettava uuteen asetuskohtaan.
- Kerro potilaalle, että asetuskohta valitaan kanyylin pituuden mukaan.

© 2020 Medtronic. Kaikki oikeudet pidätetään. Medtronic-logo ja Further, Together ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tuotemerkit ovat jonkin Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä.

Osat



- | | |
|---|--|
| A. Yläpainike | H. Taustapaperi |
| B. Irrotuskansi | I. Teippi |
| C. Asetin | J. Letkuliitin |
| D. Letkun suunnan osoittavat kohouuolet | K. Letku |
| E. Kirkas ikkuna | L. Infuusiokohdan liitin |
| F. Kanyylikotelo | M. Infuusiokohdan liittimen valkoinen suojus |
| G. Pehmeä kanyyli | |

Käyttöohjeet

- Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen Medtronic Extended -infuusiosetin käyttämistä.
- Katso pumpun käyttöoppaasta tärkeät tiedot pumpuhoidosta ennen infuusiosetin liittämistä. Tietoihin sisältyy muun muassa liittämisen- ja täyttötoimenpiteet, mahdolliset virheet ja mahdolliset pumppuhoitoon liittyvät riskit.
- Noudata hyvää hygieniää koskevia ohjeita. Jos tätä infuusiosetä käytetään ensimmäisen kerran, tee ensimmäinen asennus terveydenhuollon ammattilaisen läsnä ollessa.

Infuusiosetin asettaminen kehoon

Avaa tämän oppaan etukansi, jotta saat näkyviin alla kuvattuihin toimenpiteisiin liittyvät kuvat.

1. Pese kädet saippualla ja vedellä.
2. Valitse suositeltu asetuskohta (näkyvä harmaana) terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaan.
3. Puhdista asetuskohta desinfiointiaineella terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti. Anna kuivua ennen infuusiosetin asettamista. Poista tarvittaessa ihokarvat asetuskohdan ympäriltä sen varmistamiseksi, että teippi tarttuu ihoon.
4. Avaa pakkaus ja poista paperi letkusta.
5. Aseta letkuliitin juuri täytetyn säiliön päälle. Jos käytössä on MiniMed-letkuliitin, käännä letkuliitintä myötäpäivään, kunnes se lukkiutuu paikalleen. Seuraava koskee MiniMed-letkuliitintä: Jos insuliinia tai mitä tahansa muuta nestettä pääsee letkuliittimen sisään, se voi tilapäisesti tukkia aukot, joita pumppu tarvitsee infuusiosetin asianmukaiseen täyttöön. **Tämä saattaa johtaa insuliinin liian vähäiseen tai liian runsaaseen annosteluun, joka voi aiheuttaa hyperglykemian tai hypoglykemian.** Jos näin käy, aloita alusta uudella säiliöllä ja infuusiosetillä.
6. Poista infuusiokohdan liittimen valkoinen suojus (a) painamalla infuusiokohdan liittintä molemmilta puolilta ja (b) vetämällä valkoinen suojus irti. Säilytä valkoinen suojus myöhempää käyttöä varten.

7. Aseta säiliö pumppuun ja täytä sitten letku kokonaan insuliinilla pumpun käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti. Älä jätä letkuun ilmaa. Letku on täytetty kokonaan, kun infuusiokohdan liittimestä tulee ulos insuliinipisaroiita.
8. Irrota teipin taustapaperi. Varo koskemasta teippiin.
9. Poista irrotuskansi asettimesta painamalla sitä varovasti molemmilta puolilta ja vetämällä se sitten irti asettimesta. Säilytä irrotuskansi myöhempää käyttöä varten. Kohouuolet osoittavat letkun suunnan.
- 10a. Venytä iho tasaiseksi. Paina sitten asetin ihoa vasten.
- 10b. Aseta infuusiosetti paikalleen painamalla yläpainike aivan alas asti.
11. Poista asetin varovasti ja huolellisesti.
12. Painele teippi varovasti iholle yhden sormen avulla. Vaihda infuusiosetti, jos teippi ei tartu ihoon.
13. Pidä kanyylikotelo varovasti paikallaan yhden sormen avulla. Paina sitten infuusiokohdan liittintä suoraan kanyylikotelon sisään, kunnes se napsahtaa.
14. Täytä pehmeä kanyyli insuliinilla:
6 mm: 0,6 yksikköä (0,006 ml)
9 mm: 0,6 yksikköä (0,006 ml)
Hävität asetin laittamalla se asianmukaiseen pistävän ja viiltävän jätteen astiaan paikallisten lakien mukaisesti.
Säilytä irrotuskansi ja valkoinen suojus, koska niitä tarvitaan, kun infuusiosetti irrotetaan.

Irrottaminen asetuskohtasta

1. Pese kädet saippualla ja vedellä.
2. Pidä kanyylikoteloa varovasti paikallaan yhden sormen avulla. Sen jälkeen (a) paina infuusiokohdan liitintä sen molemmilta puolilta ja (b) vedä infuusiokohdan liitin ulos kanyylikotelosta.
3. Kiinnitä valkoinen suojus infuusiokohdan liittimeen.
4. Kiinnitä irrotuskansi kanyylikoteloon. Paina sitten kantta kanyylikoteloon, kunnes se napsahtaa.

Kiinnittäminen takaisin asetuskohtaan

1. Pese kädet saippualla ja vedellä.
2. Pidä kanyylikoteloa varovasti paikallaan yhden sormen avulla. Sen jälkeen (a) paina irrotuskantta molemmilta puolilta ja (b) vedä irrotuskansi irti kanyylikotelosta.
3. Poista infuusiokohdan liittimen valkoinen suojus (a) painamalla infuusiokohdan liittintä molemmilta puolilta ja (b) vetämällä valkoinen suojus irti. Varmista, ettei letkussa ole ilmaa.
Jos letkussa on ilmakuplia: Täytä letku insuliinilla pumpun käyttöoppaan ohjeiden mukaan. Älä jätä letkuun ilmaa.
4. Pidä kanyylikoteloa varovasti paikallaan yhden sormen avulla. Paina sitten infuusiokohdan liitintä kanyylikotelon sisään, kunnes se napsahtaa.

Säiliön vaihtaminen settiä vaihtamatta

1. Pese kädet saippualla ja vedellä.
2. Pidä kanyylikoteloa varovasti paikallaan yhden sormen avulla. Sen jälkeen (a) paina infuusiokohdan liitintä sen molemmilta puolilta ja (b) vedä se ulos kanyylikotelosta.
3. Poista säiliö pumpusta ja sitten (a) irrota letkuliitin säiliöstä kääntämällä liitintä vastapäivään. Hävitä käytetty säiliö laittamalla se asianmukaiseen jäteastiaan paikallisten lakien mukaisesti. Älä hävitä letkua. Aseta se sivuun puhtaalle alustalle. Katso pumpun käyttöoppaasta tarkat ohjeet säiliön poistamiseen pumpusta. (b) Aseta letkuliitin juuri täytetyn säiliön päälle. Käännä letkuliitin myötäpäivään, kunnes se lukkiutuu paikalleen.
Jos käytät letkuliitintä, varmista, ettei letkuliittimen sisällä tai säiliön yläpinnalla ole nestettä. Neste voi tukkia aukot ja aiheuttaa insuliinin epätarkan virtauksen. Siitä voi seurata korkea tai matala verensokeri. Jos nestettä on, käytä uutta infuusiosettiä ja uutta säiliötä.
4. Aseta säiliö pumppuun. Varmista, ettei letkussa ole ilmaa.**Jos letkussa on ilmakuplia:** Täytä letku insuliinilla pumpun käyttöoppaan ohjeiden mukaan. Älä jätä letkuun ilmaa.
5. Pidä kanyylikoteloa varovasti paikallaan yhden sormen avulla. Paina sitten infuusiokohdan liitintä kanyylikoteloon, kunnes kuulet napsahduksen.

Älä täytä kanyyliä. Kun infuusiosetti kiinnitetään takaisin pelkän säiliön vaihdon jälkeen, kanyylin täyttäminen voi johtaa insuliinin liialliseen annosteluun, mikä voi aiheuttaa hypoglykemian.

Infuusiosetin irrottaminen kehosta

1. Pese kädet saippualla ja vedellä.
2. Pidä kanyylikoteloa varovasti paikallaan yhden sormen avulla. Sen jälkeen (a) paina infuusiokohdan liitintä sen molemmilta puolilta ja (b) vedä infuusiokohdan liitin ulos kanyylikotelosta.
3. Poista säiliö pumpusta. Irrota letkuliitin säiliöstä kääntämällä liitintä vastapäivään. Katso pumpun käyttöoppaasta tarkat ohjeet säiliön poistamiseen pumpusta.
4. Irrota teippi kanyylikotelon ympäriltä varovasti nostamalla. Vedä sitten pehmeä kanyyli ulos ihosta.

Indicazioni per l'uso

Il set di infusione Medtronic Extended è indicato per l'infusione sottocutanea di farmaci somministrati tramite un microinfusore esterno. Il set di infusione è monouso.

Descrizione

Il set di infusione Medtronic Extended dispone di una cannula flessibile a 90°. Viene fornito pronto per l'uso in un dispositivo di inserimento precaricato con retrazione automatica dell'ago. Viene fornito sterile e non pirogeno.

Uso previsto

Il set di infusione è indicato per l'infusione sottocutanea di insulina nel trattamento del diabete mellito. Fare riferimento alla guida per l'utente del microinfusore Medtronic per un elenco dei set di infusione e dei tipi di insulina compatibili.

Controindicazioni

Questo set di infusione è progettato esclusivamente per uso sottocutaneo. Non utilizzare il set di infusione per l'infusione endovenosa. Non utilizzare il set di infusione con sangue o altri prodotti ematici.

Istruzioni generali

- Il set di infusione può essere indossato per un massimo di sette giorni oppure, se di durata minore, per il periodo indicato nella documentazione allegata all'insulina.
- Se si utilizza il set di infusione per la prima volta, eseguire la procedura di inserimento in presenza del medico.

Avvertenze

- Non utilizzare il set di infusione se la confezione è aperta o danneggiata. Una confezione aperta o danneggiata potrebbe essere contaminata. Questa condizione può causare infezioni.

- Non utilizzare il set di infusione per più di sette giorni. In caso contrario, possono verificarsi un'erogazione inesatta dell'insulina, infezioni o irritazioni del sito.
- Non utilizzare il set di infusione oltre la data di scadenza o se la confezione è stata aperta o risulta danneggiata, in quanto il dispositivo potrebbe non essere più sterile.
- Non utilizzare il set di infusione se il tappo di protezione è rimosso. Utilizzare invece un nuovo set di infusione. Una finalità del tappo di protezione consiste nel fungere da misura di sicurezza contro l'attivazione accidentale del dispositivo di inserimento e il conseguente rischio di lesioni.
- Non sostituire il set di infusione prima di andare a dormire, a meno che non sia possibile controllare il livello della glicemia 1-3 ore dopo.
- Non applicare alcol, disinfettanti, profumi, deodoranti, cosmetici o altre sostanze con solventi sul set di infusione. Queste sostanze possono compromettere l'integrità del set di infusione.
- Non puntare mai il dispositivo di inserimento verso una parte del corpo diversa dal sito prescelto.
- Quando si sostituisce il set di infusione, seguire sempre un programma di rotazione del sito di inserimento. Il riutilizzo troppo frequente di un sito di inserimento può causare la formazione di cicatrici e determinare un'erogazione imprevedibile di insulina. Leggere la guida per l'utente del microinfusore per istruzioni sulla rotazione del sito di inserimento.
- Controllare spesso il sito di inserimento attraverso la finestra trasparente. Procedure non corrette di inserimento e di gestione del sito di inserimento possono causare un'erogazione non accurata di insulina, infezioni o irritazione in corrispondenza del sito stesso. Sostituire il

set di infusione e applicarlo su un altro sito se la cannula flessibile non è inserita correttamente.

- Verificare l'eventuale presenza di sangue nell'alloggiamento della cannula e nel catetere. Il sangue potrebbe causare un'erogazione insufficiente di insulina, con conseguente rischio di iperglicemia. In presenza di sangue, sostituire il set di infusione e applicarlo su un altro sito.
- Riempire completamente il catetere con l'insulina prima dell'inserimento. Non lasciare bolle d'aria all'interno del catetere. La presenza di bolle d'aria può causare l'erogazione di una quantità di insulina non controllata.
- Se il valore della glicemia è alto, verificare l'eventuale presenza di ostruzioni o perdite nel catetere. Le ostruzioni o le perdite possono limitare l'erogazione di insulina e, di conseguenza, causare iperglicemia. Sostituire sempre il set di infusione qualora si sospetti la presenza, anche non accertata, di ostruzioni o perdite.
- Non tentare di eliminare l'aria o un'occlusione nel catetere mentre questo è collegato al corpo. Questa operazione può causare l'erogazione di una quantità di insulina non controllata. Di conseguenza, si può verificare iperglicemia o ipoglicemia. Scollegare il catetere prima di sistemarlo.
- Non riutilizzare il set di infusione. Il riutilizzo del set di infusione può danneggiare la cannula o l'ago e può provocare infezioni, irritazioni al sito di inserimento o un'erogazione imprevedibile di insulina.
- Qualora l'insulina o qualsiasi altro liquido venisse a contatto con la parte interna del connettore del catetere, i fori di ventilazione, che permettono al microinfusore di effettuare correttamente il riempimento del set di infusione, potrebbero venire ostruiti temporaneamente. **L'eventuale ostruzione dei fori di ventilazione**

può determinare un'erogazione di insulina a dosaggi troppo bassi o troppo alti e, di conseguenza, causare una potenziale condizione di iperglicemia o ipoglicemia. Nel caso in cui si verifichi la condizione di cui sopra, ripetere la procedura utilizzando un serbatoio e un set di infusione nuovi.

- Per gli allarmi relativi a una condizione di nessuna erogazione o un blocco del flusso di insulina, fare riferimento alla guida per l'utente del microinfusore.
- Non utilizzare il serbatoio o il set di infusione in caso di danni agli stessi durante il collegamento. Eventuali danni al serbatoio o al set di infusione possono provocare un'erogazione di insulina insufficiente in seguito a perdite, con conseguente rischio di iperglicemia.

Precauzioni

- Non utilizzare un altro tipo di set di infusione senza consultare prima il medico per le istruzioni sul corretto utilizzo. Rivolgersi sempre al medico per assistenza nella scelta del set di infusione.
- Scegliere i siti di inserimento in base alle raccomandazioni del medico. La scelta del sito dipende dalla terapia personale e da fattori individuali del paziente, quali la composizione corporea e il livello dell'attività fisica eventualmente svolta.
- Controllare che il sito di inserimento non presenti irritazioni cutanee, quali rossore, tessuto cicatriziale o sanguinamento. Non inserire il set di infusione a livello muscolare o in corrispondenza di un osso. Questa operazione può causare dolore o danneggiare il set di infusione. Se il set di infusione non è inserito correttamente, sostituire il set e inserirlo utilizzando un sito di inserimento differente.
- Se necessario, rimuovere eventuale peluria

intorno al sito di inserimento per consentire la corretta fissazione dell'adesivo alla cute.

- Accertarsi che il sito di inserimento non si trovi in un'area situata sotto la cintura o la linea della vita o a stretto contatto con i vestiti o gli accessori. Se inserito in queste aree, il set di infusione può scollegarsi, determinando in tal modo l'interruzione dell'erogazione di insulina e il verificarsi di una condizione di iperglicemia.
- Una volta applicato l'adesivo alla cute, non tentare di riposizionare il set di infusione in un'altra parte del corpo. Il riposizionamento del set di infusione potrebbe danneggiare l'adesivo. Sostituire il set di infusione se l'adesivo è danneggiato.
- Controllare sempre la glicemia 1-3 ore dopo l'inserimento di un nuovo set di infusione o dopo aver cambiato il serbatoio quando si utilizza lo stesso set di infusione. In tal modo, sarà possibile verificare che l'erogazione di insulina produca l'effetto previsto sui livelli della glicemia.
- Controllare la glicemia più volte durante il giorno o in base alle raccomandazioni del medico curante.
- Consultare il medico curante per le istruzioni su come compensare le quantità di insulina non erogate e per sapere per quanto tempo è possibile rimanere scollegati dal microinfusore.

Conservazione e smaltimento

- Conservare i set di infusione in un luogo fresco e asciutto, a temperatura ambiente. Non conservare i set di infusione sotto la luce diretta del sole o in ambienti caratterizzati da umidità elevata.
- Conservare e utilizzare l'insulina attenendosi alle istruzioni del fabbricante.
- Smaltire il dispositivo di inserimento in un apposito contenitore per strumenti acuminati in conformità alle leggi locali.

- Smaltire i set di infusione usati in conformità con le normative locali sullo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

Incidente di grave entità

- Riportare al fabbricante e alle autorità nazionali competenti ogni caso di incidente di grave entità correlato o risultante dall'utilizzo di questo dispositivo.

Garanzia

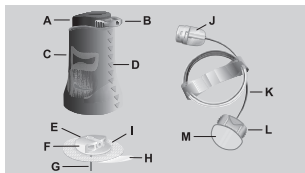
- Per le informazioni relative alla garanzia del prodotto, contattare il locale servizio di assistenza tecnica telefonica di Medtronic, oppure visitare il sito: www.medtronicdiabetes.com/warranty.

Informazioni aggiuntive per il medico curante

- Nella scelta del sito di inserimento, valutare il trattamento e i fattori specifici del paziente.
- La lunghezza della cannula flessibile deve tenere conto del trattamento e dei fattori specifici del paziente, quali la fisiologia e il livello di attività. Se la cannula flessibile è troppo lunga, può verificarsi dolore durante l'inserimento o un inserimento nel tessuto osseo o muscolare. Se la cannula flessibile è troppo corta, possono verificarsi perdite o irritazioni in corrispondenza del sito di inserimento. In entrambi i casi, è necessario interrompere l'infusione e utilizzare una nuova cannula flessibile di lunghezza diversa in un altro sito di inserimento.
- Informare il paziente del fatto che la scelta del sito di inserimento dipende dalla lunghezza della cannula.

© 2020 Medtronic. Tutti i diritti riservati. Il logo Medtronic e Further, Together sono marchi di fabbrica di Medtronic. Tutti gli altri nomi commerciali sono marchi di fabbrica di una società Medtronic.

Componenti



- | | |
|--|---|
| A. Pulsante superiore | G. Cannula flessibile |
| B. Tappo di protezione | H. Pellicola di carta |
| C. Dispositivo di inserimento | I. Adesivo |
| D. Freccette in rilievo che indicano la direzione del catetere | J. Connettore del catetere |
| E. Finestra trasparente | K. Catetere |
| F. Alloggiamento della cannula | L. Connettore del sito |
| | M. Tappo bianco del connettore del sito |

Istruzioni per l'uso

- Leggere attentamente tutte le istruzioni prima di utilizzare il set di infusione Medtronic Extended.
- Prima di collegare il set di infusione, consultare la guida per l'utente del microinfusore per le informazioni più importanti relative alla terapia con il microinfusore. La guida contiene anche informazioni su procedure di collegamento e di riempimento, possibili errori e potenziali rischi relativi alla terapia con il microinfusore.
- Attenersi alle procedure igieniche appropriate. Se si utilizza il set di infusione per la prima volta,

eseguire la procedura di inserimento in presenza del proprio medico curante.

Inserimento del set di infusione nel corpo

Aprire la copertina del presente opuscolo per osservare le immagini che illustrano la procedura seguente.

1. Lavare le mani con acqua e sapone.
 2. Scegliere un sito di inserimento compreso in una delle aree raccomandate (indicate in grigio), in base alle indicazioni del medico curante.
 3. Pulire il sito di inserimento con un disinfettante nel modo indicato dal medico curante. Lasciare asciugare all'aria prima di inserire il set di infusione. Se necessario, rimuovere eventuale peluria intorno al sito di inserimento per consentire la corretta fissazione dell'adesivo alla cute.
 4. Aprire la confezione e rimuovere il nastro di carta dal catetere.
 5. Applicare il connettore del catetere all'estremità superiore del serbatoio appena riempito. Se si utilizza un connettore del catetere MiniMed, ruotare il connettore del catetere in senso orario fino a bloccarlo in posizione. Per i modelli con connettore del catetere MiniMed: in caso di ingresso di insulina o qualsiasi altro liquido all'interno del connettore del catetere, i fori di ventilazione che permettono al microinfusore di effettuare correttamente il riempimento del set di infusione potrebbero venire temporaneamente ostruiti. **L'eventuale ostruzione dei fori di ventilazione può determinare un'erogazione di insulina a dosaggi troppo bassi o troppo alti e, di conseguenza, causare una potenziale condizione di iperglicemia o ipoglicemia.**
6. Rimuovere il tappo bianco dal connettore del sito (a) premendo il connettore del sito dai lati e quindi (b) estraendo il tappo bianco. Conservare il tappo bianco per un uso successivo.
 7. Installare il serbatoio nel microinfusore, quindi riempire completamente il catetere di insulina, secondo le istruzioni fornite nella guida per l'utente del microinfusore. Non lasciare bolle d'aria all'interno del catetere. Il catetere è riempito completamente quando si vedono delle gocce di insulina fuoriuscire dal connettore del sito.
 8. Togliere la pellicola di carta dall'adesivo. Prestare attenzione a non toccare l'adesivo.
 9. Rimuovere il tappo di protezione dal dispositivo di inserimento premendolo delicatamente dai lati e quindi estraendolo dal dispositivo di inserimento. Conservare il tappo di protezione per un uso successivo. Le freccette in rilievo indicano la direzione del catetere.
 - 10a. Tendere la cute in modo da renderla liscia. Premere quindi il dispositivo di inserimento contro la cute.
 - 10b. Premere fino in fondo il pulsante superiore per inserire il set di infusione.
 11. Rimuovere delicatamente e con cautela il dispositivo di inserimento.
 12. Premere delicatamente l'adesivo sulla cute con un dito. Sostituire il set di infusione se l'adesivo non aderisce alla cute.
 13. Tenere delicatamente fermo l'alloggiamento della cannula con un dito. Spingere quindi il connettore del sito direttamente

nell'alloggiamento della cannula fino a percepire il rumore di uno scatto.

14. Riempire la cannula flessibile di insulina:

6 mm: 0,6 unità (0,006 ml)

9 mm: 0,6 unità (0,006 ml)

Smaltire il dispositivo di inserimento in un apposito contenitore per strumenti acuminati, in conformità alle leggi locali.

Conservare il tappo di protezione e il tappo bianco per utilizzarli quando il set di infusione viene scollegato.

Scollamento dal sito

1. Lavare le mani con acqua e sapone.
2. Tenere delicatamente fermo l'alloggiamento della cannula con un dito. Quindi, (a) premere il connettore del sito dai lati e (b) estrarre il connettore del sito dall'alloggiamento della cannula.
3. Applicare il tappo bianco sul connettore del sito.
4. Applicare il tappo di protezione sull'alloggiamento della cannula. Spingere quindi il tappo di protezione nell'alloggiamento della cannula fino a percepire il rumore di uno scatto.

Ricollegamento al sito

1. Lavare le mani con acqua e sapone.
2. Utilizzare un dito per tenere delicatamente fermo l'alloggiamento della cannula. Quindi, (a) premere i lati del tappo di protezione e (b) estrarre il tappo di protezione dall'alloggiamento della cannula.
3. Rimuovere il tappo bianco dal connettore del sito (a) premendo i lati del connettore del sito e quindi (b) estraendo il tappo bianco. Accertarsi che nel catetere non siano presenti bolle d'aria. **In presenza di bolle d'aria nel**

catetere: riempire il catetere di insulina secondo le istruzioni fornite nella guida per l'utente del microinfusore. Non lasciare bolle d'aria all'interno del catetere.

4. Utilizzare un dito per tenere delicatamente fermo l'alloggiamento della cannula. Spingere quindi il connettore del sito nell'alloggiamento della cannula fino a percepire il rumore di uno scatto.

Sostituzione del serbatoio senza sostituzione del set

1. Lavare le mani con acqua e sapone.
2. Utilizzare un dito per tenere delicatamente fermo l'alloggiamento della cannula. Quindi, (a) premere i lati del connettore del sito e (b) estrarlo dall'alloggiamento della cannula.
3. Rimuovere il serbatoio dal microinfusore e, successivamente, (a) rimuovere il connettore del catetere dal serbatoio ruotando il connettore in senso antiorario. Smaltire il serbatoio usato in un apposito contenitore in conformità alle leggi locali. Non gettare il catetere. Metterlo da parte collocandolo su una superficie pulita. Per istruzioni specifiche su come rimuovere il catetere dal microinfusore, consultare la guida per l'utente del microinfusore. (b) Collegare il connettore del catetere alla parte superiore del serbatoio riempito con insulina. Ruotare il connettore del catetere in senso orario fino a bloccarlo in posizione.

Accertarsi che non sia presente alcun liquido all'interno del connettore del catetere o sulla parte superiore del serbatoio. Eventuali liquidi possono ostruire i fori di ventilazione e causare un'erogazione non accurata del flusso di insulina. Questa condizione può causare iperglicemia o ipoglicemia. In presenza di

liquido, utilizzare un nuovo set di infusione e un nuovo serbatoio.

4. Inserire il serbatoio nel microinfusore. Accertarsi che nel catetere non siano presenti bolle d'aria. **In presenza di bolle d'aria nel catetere:** riempire il catetere di insulina secondo le istruzioni fornite nella guida per l'utente del microinfusore. Non lasciare bolle d'aria all'interno del catetere.
5. Utilizzare un dito per tenere delicatamente fermo l'alloggiamento della cannula. Spingere quindi il connettore del sito nell'alloggiamento della cannula fino a percepire il rumore di uno scatto.

Non riempire la cannula. Quando si ricollega il set di infusione dopo avere cambiato soltanto il serbatoio, il riempimento della cannula può causare l'erogazione di insulina a dosaggi troppo alti, con conseguente rischio di ipoglicemia.

Scollamento del set di infusione dal corpo

1. Lavare le mani con acqua e sapone.
2. Utilizzare un dito per tenere delicatamente fermo l'alloggiamento della cannula. Quindi, (a) premere i lati del connettore del sito e (b) estrarre il connettore del sito dall'alloggiamento della cannula.
3. Rimuovere il serbatoio dal microinfusore. Rimuovere il connettore del catetere dal serbatoio ruotando il connettore in senso antiorario. Per istruzioni specifiche su come rimuovere il catetere dal microinfusore, consultare la guida per l'utente del microinfusore.
4. Sollevare con cautela l'adesivo intorno all'alloggiamento della cannula. Estrarre quindi la cannula flessibile dalla cute.

Indikasjoner for bruk

Medtronic Extended-slangesettet er indisert for subkutan infusjon av medikament som administreres av en ekstern pumpe. Slangesettet er indisert for engangsbruk.

Forklaring

Medtronic Extended-slangesettet har en myk kanyle på 90 grader. Det leveres klart til bruk i en forhåndsmontert innføringsenhet med automatisk tilbaketrekking av kanylen. Det leveres sterilt og pyrogenfritt.

Beregnet bruk

Slangesettet er indisert for subkutan infusjon av insulin til behandling av diabetes mellitus. I brukerhåndboken for Medtronic-insulinpumpen finner du en liste over kompatible insulin typer og slangesett.

Kontraindikasjoner

Dette slangesettet er kun indisert for subkutan bruk. Slangesettet skal ikke brukes til intravenøs infusjon. Slangesettet skal ikke brukes med blod eller blodprodukter.

Generelle instruksjoner

- Slangesettet kan brukes i maksimalt sju dager, eller i henhold til insulinmerkingen, det som er kortest.
- Hvis dette er første gang slangesettet brukes, må du klargjøre det sammen med diabetesteamet den første gangen.

Advarsler

- Bruk ikke slangesettet hvis pakningen er åpnet eller skadet. En åpnet eller skadet pakning

kan være kontaminert. Dette kan forårsake infeksjon.

- Bruk ikke slangesettet i mer enn sju dager, ettersom det kan føre til unøyaktig insulin tilførsel, infeksjon eller irritasjon på innstikkstedet.
- Bruk ikke slangesettet etter siste forbruksdag, eller hvis pakningen er åpnet eller skadet, ettersom steriliteten ikke kan garanteres.
- Bruk ikke slangesettet hvis frakoblingsdekslet er fjernet. Bruk et nytt slangesett i stedet. Hensikten med frakoblingsdekslet er blant annet å beskytte mot utilsiktet utløsning av innføringsenheten, som kan forårsake personskade.
- Bytt ikke slangesettet rett før sengetid, med mindre blodsukkeret kan kontrolleres én til tre timer etterpå.
- Ha ikke alkohol, desinfeksjonsmidler, parfyme, deodorant, kosmetikk eller andre stoffer med løsemidler på slangesettet. Disse stoffene kan skade slangesettet.
- Hold aldri innføringsenheten mot en del av kroppen før innføring ikke er ønsket.
- Roter alltid innstikkstedene når du bytter slangesett. Hvis et innstikksted brukes for ofte, kan det føre til arrdannelse og uforutsigbar insulin tilførsel. I brukerhåndboken for pumpen finner du informasjon om hvordan du roterer innstikkstedene.
- Kontroller innstikkstedet ofte gjennom det gjennomskjulte vinduet. Uriktig innføring og stell av innstikkstedet kan føre til unøyaktig insulin tilførsel, infeksjon eller irritasjon ved innstikkstedet. Bytt ut slangesettet på et nytt sted hvis den myke kanylen ikke er riktig innført.

- Kontroller om det er blod i kanylehuset og slangen. Blod kan føre til tilstrekkelig insulin tilførsel. Dette kan resultere i høyt blodsukker. Bytt ut slangesettet på et nytt sted hvis det påvises blod.
- Fyll slangen fullstendig med insulin før innføring. La det ikke være luft i slangen. Det kan bli tilført en ukontrollert mengde insulin hvis det finnes luft.
- Kontroller om slangen lekker eller er tilstoppet, hvis blodsukkeret er høyt. Lekkasje eller tilstopping kan begrense insulin tilførselen og resultere i høyt blodsukker. Bytt ut slangesettet hvis du har mistanke om at det lekker eller er tilstoppet, selv om du ikke finner noe slikt.
- Forsøk ikke å fjerne luft eller blokkering i slangen mens den er koblet til kroppen. Det kan bli tilført en ukontrollert mengde insulin. Dette kan føre til høyt eller lavt blodsukker. Koble fra slangen før du justerer den.
- Slangesettet må ikke brukes flere ganger. Hvis slangesettet brukes flere ganger, kan det føre til skade på kanylen eller nålen og mulig infeksjon, irritasjon på innstikkstedet eller uforutsigbar insulin tilførsel.
- Hvis insulin eller en annen væske kommer inn i slangekoblingen, kan dette midlertidig blokkere ventilene som sørger for at pumpen fyller slangesettet på riktig måte. **Dette kan føre til at det tilføres for lite eller for mye insulin, noe som kan forårsake hypoglykemi eller hypoglykemi.** Hvis dette skjer, må du starte på nytt med et nytt reservoar og slangesett.
- I brukerhåndboken for pumpen finner du informasjon om alarmene for manglende eller blokkert insulin tilførsel.

- Bruk ikke reservoaret eller slangesettet hvis en av delene skades under tilkobling. Et skadet reservoar eller slangesett kan føre til at det tilføres for lite insulin som følge av lekkasje, noe som kan gi hyperglykemi.

Forholdsregler

- Bruk ikke en annen type slangesett uten å rådføre deg med diabetesteamet om riktig håndtering. Du må alltid rådføre deg med diabetesteamet når du velger et slangesett.
- Velg innstikksteder som anbefalt av diabetesteamet. Valget av innstikksted avhenger av behandlingen og pasientspesifikke faktorer som kroppssammensetning og nivået av fysisk aktivitet.
- Kontroller at det ikke er hudirritasjon som rødhet, arrvev eller blødning på innstikkstedet. Unngå innføring i muskler eller over bein. Det kan føre til smerte eller skade slangesettet. Hvis slangesettet ikke er riktig innført, skal du bytte ut slangesettet og bruke et nytt innstikksted.
- Fjern kroppshår rundt innstikkstedet om nødvendig, for å sikre at klebedelen fester seg til huden.
- Bruk ikke et innstikksted som befinner seg under beltet eller bukselinningen, eller der klær eller tilbehør er i veien. Innføring på slike steder kan føre til frakobling av slangesettet og avbrudd i insulintilførselen, noe som kan føre til hyperglykemi.
- Flytt ikke slangesettet til et annet sted på kroppen etter at klebedelen er plassert på huden. Hvis du flytter slangesettet, kan klebedelen skades. Bytt ut slangesettet hvis klebedelen skades.

- Kontroller alltid blodsukkeret én til tre timer etter innføring av et nytt slangesett, eller etter å ha byttet reservoaret når du bruker samme slangesett. Dette bekrefter at mengden insulin som tilføres, har ønsket effekt på blodsukkeret.
- Kontroller blodsukkeret flere ganger gjennom dagen, eller i henhold til anbefalingene fra diabetesteamet.
- Rådfør deg med diabetesteamet om hvordan du korrigerer ved manglende insulin, og om hvor lenge pumpen kan være frakoblet.

Oppbevaring og kassering

- Slangesett skal oppbevares på et kjølig, tørt sted ved romtemperatur. Slangesett skal ikke oppbevares i direkte sollys eller ved høy fuktighet.
- Insulin skal oppbevares og håndteres i henhold til produsentens instruksjoner.
- Kast innføringsenheten i en egnet sprøyteboks i henhold til lokale forskrifter.
- Et brukt slangesett skal kasseres i henhold til lokale bestemmelser for biologisk risikoavfall.

Alvorlig hendelse

- Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruk av dette utstyret eller som et resultat av bruken av dette utstyret, skal det rapporteres til produsenten og til nasjonale myndigheter.

Garanti

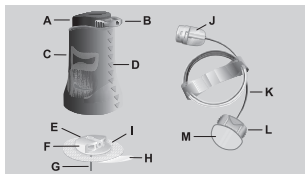
- Hvis du ønsker informasjon om produktgaranti, kan du kontakte en lokal Medtronic-representant eller gå til: www.medtronicdiabetes.com/warranty

Tilleggsinformasjon for helsepersonell

- Ta hensyn til behandlingen og pasientspesifikke faktorer ved valg av innstikksted.
- Lengden på den myke kanylen skal være basert på behandlingen og pasientfaktorer som fysiologi og aktivitetsnivå. Hvis den myke kanylen er for lang, kan det føre til smerter ved innføring eller innføring i bein eller muskler. Hvis den myke kanylen er for kort, kan det føre til lekkasje eller irritasjon på innstikkstedet. I begge tilfeller må infusjonen stoppes, og en ny myk kanyle med en annen lengde må føres inn på et nytt innstikksted.
- Informer pasienten om at valget av innstikksted avhenger av kanylenlengde.

© 2020 Medtronic. Med enerett. Medtronic-logoen og Further, Together er varemerker for Medtronic. Alle andre merker er varemerker som tilhører et Medtronic-selskap.

Deler



- | | |
|--|---|
| A. Toppknapp | H. Beskyttelsespapir |
| B. Frakoblingsdeksel | I. Klebedel |
| C. Innføringsenhet | J. Slangekobling |
| D. Forhøyede piler som angir slangeretningen | K. Slange |
| E. Gjennomsiktig vindu | L. Kobling for innstikksted |
| F. Kanylehus | M. Hvit hette på kobling for innstikksted |
| G. Myk kanyle | |

Instruksjoner for bruk

- Les alle instruksjonene nøye før du bruker Medtronic Extended-slangesettet.
- Se i brukerhåndboken for pumpen for å få viktig informasjon om pumpebehandling før slangesettet kobles til. Denne informasjonen inkluderer prosedyrer for tilkobling og fylling, mulige feil og potensielle risikoer knyttet til pumpebehandling.
- Bruk gode hygieneprosedyrer. Hvis dette er første gang dette slangesettet brukes, må du klargjøre det sammen med diabetesteamet den første gangen.

Føre slangesettet inn i kroppen

Brett ut den fremre permen på dette heftet for å se illustrasjonene som er knyttet til trinnene nedenfor.

- Vask hendene med såpe og vann.
- Velg et anbefalt innstikksted (vist med grått) og som angitt av diabetesteamet.
- Rengjør innstikkstedet med desinfeksjonsmiddel i henhold til instruksjoner fra diabetesteamet. La det lufttørke før innføring av slangesettet. Fjern hår rundt innstikkstedet om nødvendig, for å sikre at klebedelen fester seg til huden.
- Åpne pakningen og fjern papiret fra slangen.
- Plasser slangekoblingen på toppen av et nylig fylt reservoar. Hvis en MiniMed-slangekobling brukes, vrir du slangekoblingen med klokken til den låses på plass.
For MiniMed-slangekoblingen: Hvis insulin eller en annen væske kommer inn i slangekoblingen, kan dette midlertidig blokkere ventilene som sørger for at pumpen kan fylle slangesettet på riktig måte. **Dette kan føre til at det tilføres for lite eller for mye insulin, noe som kan forårsake hyperglykemi eller hypoglykemi.** Hvis dette skjer, må du starte på nytt med et nytt reservoar og slangesett.
- Fjern den hvite hetten fra koblingen for innstikkstedet ved å (a) klemme sammen sidene på koblingen for innstikkstedet og deretter (b) trekke den hvite hetten av. Ta vare på den hvite hetten for senere bruk.

- Sett reservoaret inn i pumpen, og fyll deretter slangen fullstendig med insulin i henhold til instruksjonene i brukerhåndboken for pumpen. La det ikke være noe luft i slangen. Slangen er helt fylt når du ser at det kommer dråper med insulin ut av koblingen for innstikkstedet.
- Fjern beskyttelsespapiret fra klebedelen. Pass på at du ikke berører klebedelen.
- Fjern frakoblingsdekslet fra innføringsenheten ved å forsiktig klemme sammen sidene på frakoblingsdekslet og deretter trekke det bort fra innføringsenheten. Ta vare på frakoblingsdekslet for senere bruk. De forhøyede pilene angir slangeretningen.
- 10a. Strekk huden til den er glatt. Press deretter innføringsenheten mot huden.
- 10b. Press toppknappen helt ned for å føre inn slangesettet.
11. Fjern innføringsenheten varsomt og forsiktig.
12. Press klebedelen forsiktig mot huden med én finger. Bytt ut slangesettet hvis klebedelen ikke fester seg til huden.
13. Hold kanylehuset varsomt på plass med én finger. Skyv deretter koblingen for innstikkstedet rett inn i kanylehuset til du hører et klikk.
14. Fyll den myke kanylen med insulin:
 - 6 mm: 0,6 enheter (0,006 ml)
 - 9 mm: 0,6 enheter (0,006 ml)Kast innføringsenheten i en egnet sprøyteboks i henhold til lokale forskrifter.
Ta vare på frakoblingsdekslet og den hvite hetten for bruk ved frakobling av slangesettet.

Koble fra på innstikkstedet

1. Vask hendene med såpe og vann.
2. Hold kanylehuset varsomt på plass med én finger. Deretter (a) klemmer du sammen sidene på koblingen for innstikkstedet og (b) trekker koblingen for innstikkstedet ut av kanylehuset.
3. Sett den hvite hetten på koblingen for innstikkstedet.
4. Sett frakoblingsdekslet på kanylehuset. Skyv deretter dekslet inn i kanylehuset til du hører et klikk.

Koble til igjen på innstikkstedet

1. Vask hendene med såpe og vann.
2. Bruk én finger til å holde kanylehuset varsomt på plass. Deretter (a) klemmer du sammen sidene på frakoblingsdekslet og (b) trekker frakoblingsdekslet ut fra kanylehuset.
3. Fjern den hvite hetten fra koblingen for innstikkstedet ved å (a) klemme sammen sidene på koblingen for innstikkstedet og deretter (b) trekke den hvite hetten av. Pass på at det ikke er noe luft i slangen. **Hvis det er luftbobler i slangen:** Fyll slangen med insulin i henhold til instruksjonene i brukerhåndboken for pumpen. La det ikke være noe luft i slangen.
4. Bruk én finger til å holde kanylehuset varsomt på plass. Skyv deretter koblingen for innstikkstedet inn i kanylehuset til du hører et klikk.

Bytte reservoar uten å bytte slangesett

1. Vask hendene med såpe og vann.
2. Bruk én finger til å holde kanylehuset varsomt på plass. Deretter (a) klemmer du sammen sidene på koblingen for innstikkstedet og (b) trekker den ut fra kanylehuset.
3. Fjern reservoaret fra pumpen og (a) fjern slangekoblingen fra reservoaret ved å dreie koblingen mot klokken. Kast det brukte reservoaret i en egnet beholder i henhold til lokale forskrifter. Kast ikke slangen. Legg den til side på en ren overflate. I brukerhåndboken for pumpen finner du spesifikke instruksjoner for hvordan du fjerner reservoaret fra pumpen. (b) Plasser slangekoblingen på toppen av et nylig fylt reservoar. Vri slangekoblingen med klokken til den låses på plass. **Ved bruk av slangekoblingen må du forsikre deg om at det ikke er væske inni slangekoblingen eller oppå reservoaret. Væske kan blokkere ventilene og føre til unøyaktig insulin tilførsel. Dette kan resultere i høyt eller lavt blodsukker. Hvis det påvises væske, skal du bruke et nytt slangesett og et nytt reservoar.**
4. Sett reservoaret inn i pumpen. Pass på at det ikke er noe luft i slangen. **Hvis det er luftbobler i slangen:** Fyll slangen med insulin i henhold til instruksjonene i brukerhåndboken for pumpen. La det ikke være noe luft i slangen.

5. Bruk én finger til å holde kanylehuset varsomt på plass. Skyv deretter koblingen for innstikkstedet inn i kanylehuset til du hører et klikk. **Fyll ikke kanylen. Når slangesettet kobles til igjen etter at kun reservoaret er byttet, kan fylling av kanylen føre til tilførsel av for mye insulin, noe som kan gi hypoglykemi.**

Fjerne slangesettet fra kroppen

1. Vask hendene med såpe og vann.
2. Bruk én finger til å holde kanylehuset varsomt på plass. Deretter (a) klemmer du sammen sidene på koblingen for innstikkstedet og (b) trekker koblingen for innstikkstedet ut av kanylehuset.
3. Fjern reservoaret fra pumpen. Fjern slangekoblingen fra reservoaret ved å dreie koblingen mot klokken. I brukerhåndboken for pumpen finner du spesifikke instruksjoner for hvordan du fjerner reservoaret fra pumpen.
4. Løft forsiktig klebedelen rundt kanylehuset. Trekk deretter den myke kanylen ut av huden.

Indicações de utilização

O conjunto de infusão Medtronic Extended é indicado para a infusão subcutânea de medicação administrada por uma bomba externa. O conjunto de infusão é indicado para utilização única.

Descrição

O conjunto de infusão Medtronic Extended possui uma cânula flexível de 90 graus. Apresenta-se pronto a usar num aplicador pré-carregado com retração automática da agulha. Apresenta-se estéril e apirogênico.

Utilização prevista

O conjunto de infusão é indicado para a infusão subcutânea de insulina no tratamento da diabetes mellitus. Consulte o guia do utilizador da bomba de insulina da Medtronic para obter uma lista de insulinas e conjuntos de infusão compatíveis.

Contraindicações

Este conjunto de infusão é indicado apenas para utilização subcutânea. Não utilize o conjunto de infusão para infusão intravenosa. Não utilize o conjunto de infusão com sangue ou produtos hematológicos.

Instruções gerais

- O conjunto de infusão pode ser usado até um máximo de sete dias ou de acordo com a documentação da insulina, o que ocorrer primeiro.
- Se estiver a utilizar o conjunto de infusão pela primeira vez, efetue a primeira configuração na presença de um médico.

Avisos

- Não utilize o conjunto de infusão se a embalagem estiver aberta ou danificada. Uma embalagem aberta ou danificada pode estar contaminada. Isso pode provocar uma infeção.
- Não utilize o conjunto de infusão durante mais de sete dias, pois pode causar uma administração de insulina incorreta, infeção ou irritação do local.
- Não utilize o conjunto de infusão após a data de validade ou se a embalagem estiver aberta ou danificada, uma vez que a esterilidade pode ter sido comprometida.
- Não utilize o conjunto de infusão se a tampa de desconexão tiver sido removida. Utilize um conjunto de infusão novo. Uma finalidade da tampa de desconexão é a de função de segurança contra o disparo acidental do aplicador, que poderia provocar lesões.
- Não troque o conjunto de infusão imediatamente antes de se deitar, a menos que possa controlar os níveis de glicemia uma a três horas depois.
- Não aplique álcool, desinfetantes, perfumes, desodorizantes, cosméticos ou outras substâncias com solventes no conjunto de infusão. Estas substâncias podem danificar a integridade do conjunto de infusão.
- Nunca oriente o aplicador na direção de qualquer parte do corpo onde não pretende efetuar a inserção.
- Efetue sempre a rotação do local de inserção quando trocar o conjunto de infusão. A reutilização frequente do mesmo local de inserção pode provocar cicatrizes e uma administração imprevisível de insulina. Leia no manual do utilizador da bomba de insulina as instruções sobre como proceder à rotação dos locais de inserção.

- Verifique frequentemente o local de inserção através da janela transparente. A inserção e a manutenção incorretas do local de inserção podem resultar numa administração incorreta da insulina, em infeção ou irritação do local de inserção. Substitua o conjunto de infusão e coloque-o num novo local se a cânula flexível não ficar devidamente inserida.
- Verifique a existência de sangue no conector da cânula e no cateter. O sangue pode provocar uma administração insuficiente de insulina. Isto pode resultar em hiperglicemia. Substitua o conjunto de infusão e coloque-o num novo local se existir sangue.
- Encha completamente o cateter com insulina antes da inserção. Não permita que exista ar no cateter. Uma quantidade não controlada de insulina pode ser administrada se existir ar no cateter.
- Verifique a existência de obstruções ou fugas no cateter se a glicemia apresentar valores elevados. As obstruções ou fugas podem restringir a administração de insulina e resultar em hiperglicemia. Substitua o conjunto de infusão mesmo que apenas suspeite da existência de uma obstrução ou fuga.
- Não tente extrair o ar ou uma oclusão no cateter enquanto o mesmo se encontrar ligado ao corpo. Uma quantidade não controlada de insulina pode ser administrada. Isso pode provocar uma hiperglicemia ou hipoglicemia. Desligue o cateter antes de o ajustar.
- Não reutilize o conjunto de infusão. A reutilização do conjunto de infusão pode causar danos na cânula ou na agulha, o que poderá resultar numa infeção, irritação do local ou administração imprevisível de insulina.
- Se entrar insulina ou qualquer outro líquido no conector do cateter, pode entupir

temporariamente a ventilação que permite que a bomba de insulina encha devidamente o conjunto de infusão. **Tal pode resultar numa administração insuficiente ou excessiva de insulina, podendo causar hiperglicemia ou hipoglicemia.** Se tal ocorrer, recomece com um novo reservatório e conjunto de infusão.

- Relativamente aos alarmes de ausência de administração ou de bloqueio do fluxo de insulina, consulte o manual do utilizador da bomba.
- Não utilize o reservatório nem o conjunto de infusão se algum deles estiver danificado durante a ligação. Um reservatório ou conjunto de infusão danificado pode levar a uma administração de insulina insuficiente provocada por fuga, o que pode causar hiperglicemia.

Precauções

- Não utilize outro tipo de conjunto de infusão sem consultar um médico para saber como o usar corretamente. Deve sempre consultar um médico quando escolher um conjunto de infusão.
- Escolha locais de inserção que respeitem as recomendações de um médico. A escolha do local depende do tratamento e dos fatores específicos do doente, tais como composição corporal e nível de atividade física.
- Verifique se o local de inserção está isento de irritações de pele, como vermelhidão, tecido cicatrizado ou hemorragia. Não insira o conjunto de infusão no músculo nem sobre osso. Se o fizer, poderá causar dor ou danificar o conjunto de infusão. Se o conjunto de infusão for inserido incorretamente, substitua o conjunto de infusão e insira-o noutra local.
- Se necessário, retire a pilosidade em redor do local de inserção, para assegurar que o

adesivo adere à pele.

- Não use um local de inserção localizado sob um cinto ou da cintura ou onde o local seja limitado por vestuário ou acessórios. A inserção nestes locais pode causar a desconexão do conjunto de infusão e interrupção da administração de insulina e provocar hiperglicemia.
- Não reposicione o conjunto de infusão no corpo depois de colocar o adesivo na pele. O reposicionamento do conjunto de infusão pode danificar o adesivo. Substitua o conjunto de infusão se o adesivo estiver danificado.
- Verifique sempre a glicemia uma a três horas após inserir um novo conjunto de infusão ou depois de mudar o reservatório enquanto utiliza o mesmo conjunto de infusão. Isto irá confirmar se a quantidade de insulina a ser infundida está a ter o efeito pretendido nos níveis de glicemia.
- Verifique a glicemia várias vezes ao dia ou conforme a recomendação de um médico.
- Consulte um médico sobre como corrigir a insulina em falta e para saber durante quanto tempo a bomba pode permanecer desligada.

Armazenamento e eliminação

- Guarde os conjuntos de infusão em local fresco e seco, à temperatura ambiente. Não exponha os conjuntos de infusão à luz solar direta ou a humidade elevada.
- Guarde e manuseie a insulina segundo as instruções do fabricante.
- Elimine o aplicador num recipiente adequado a objetos cortantes e perfurantes, segundo a legislação local.
- Elimine um conjunto de infusão usado de acordo com os regulamentos locais relativamente a resíduos com risco biológico.

Incidente grave

- Se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da respetiva utilização, ocorrer um incidente grave, comunique-o ao fabricante e a uma autoridade nacional.

Garantia

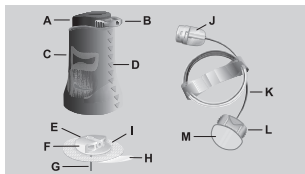
- Para obter informações sobre a garantia do produto, contacte um representante local da assistência da Medtronic ou visite: www.medtronicdiabetes.com/warranty

Informações adicionais para o médico

- Considere os fatores específicos do tratamento e do doente ao escolher um local de inserção.
- O comprimento da cânula flexível deve basear-se nos fatores do tratamento e do doente, como a sua fisiologia e o nível de atividade. Se a cânula flexível for demasiado comprida, pode ocorrer dor ao inserir ou uma inserção no osso ou músculo. Se a cânula flexível for demasiado curta, pode ocorrer fuga ou irritação no local de inserção. Em ambos os casos, a infusão deve ser interrompida e deve ser inserida uma nova cânula flexível com comprimento diferente num novo local de inserção.
- Informe o doente de que a seleção de um local de inserção depende do comprimento da cânula.

© 2020 Medtronic. Todos os direitos reservados. O logótipo Medtronic e Further, Together são marcas comerciais da Medtronic. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa Medtronic.

Componentes



- A. Botão superior
B. Tampa de desconexão
C. Aplicador
D. Setas em relevo que indicam a direção do cateter
E. Janela transparente
F. Conector da cânula
G. Cânula flexível
H. Papel de proteção
I. Adesivo
J. Conector do cateter
K. Cateter
L. Conector local
M. Tampa branca do conector local

Instruções de utilização

- Leia atentamente todas as instruções antes de usar o conjunto de infusão Medtronic Extended.
- Consulte o manual do utilizador da bomba para obter informações importantes sobre a terapia com bomba de insulina, antes de ligar o conjunto de infusão. Estas informações incluem os procedimentos de ligação e enchimento, possíveis erros e riscos potenciais relacionados com a terapia com bomba de insulina.
- Adote bons procedimentos higiénicos. Se estiver a utilizar este conjunto de infusão pela primeira vez, realize a primeira configuração na presença de um médico.

Inserção do conjunto de infusão no corpo

Desdobre o interior da capa desta brochura para ver imagens relacionadas com os passos que se seguem.

1. Lave as mãos com água e sabão.
2. Selecione um local de inserção recomendado (assinalado a cinzento) e conforme as indicações de um médico.
3. Limpe o local de inserção com um desinfetante, conforme as instruções de um médico. Deixe secar ao ar antes de inserir o conjunto de infusão. Se necessário, retire a pilosidade em redor do local de inserção, para assegurar que o adesivo adere à pele.
4. Abra a embalagem e retire o papel do cateter.
5. Coloque o conector do cateter na parte superior de um reservatório acabado de encher. Se estiver a utilizar um conector do cateter MiniMed, rode o conector no sentido dos ponteiros do relógio até o encaixar no devido lugar.
Para o conector do cateter MiniMed: se entrar insulina ou qualquer outro líquido no conector

do cateter, pode entupir temporariamente a ventilação que permite que a bomba de insulina encha devidamente o conjunto de infusão. **Tal pode resultar numa administração insuficiente ou excessiva de insulina, podendo causar hiperglicemia ou hipoglicemia.** Se tal ocorrer, recomece com um novo reservatório e conjunto de infusão.

6. Retire a tampa branca do conector local (a) apertando os lados do conector local e depois (b) puxando a tampa branca até esta sair. Guarde a tampa branca para utilizar mais tarde.
7. Coloque o reservatório na bomba de insulina e, em seguida, encha completamente o cateter com insulina, conforme as instruções do manual do utilizador da bomba de insulina. Não permita que exista qualquer ar no cateter. O cateter está completamente cheio quando vir gotas de insulina a sair pelo conector local.
8. Retire o papel de proteção do adesivo. Tenha cuidado para não tocar no adesivo.
9. Retire a tampa de desconexão do aplicador apertando cuidadosamente os lados da tampa de desconexão e puxando-a para fora do aplicador. Guarde a tampa de desconexão para utilizar mais tarde. As setas em relevo indicam a direção do cateter.
- 10a. Estique a pele até ficar lisa. Pressione o aplicador contra a pele.
- 10b. Prima o botão superior completamente para baixo para inserir o conjunto de infusão.
11. Retire o aplicador com todo o cuidado e suavemente.
12. Pressione cuidadosamente o adesivo contra a pele com um dedo. Substitua o conjunto de infusão se o adesivo não colar à pele.

13. Segure cuidadosamente o conector da cânula, imobilizando-o com um dedo. Em seguida, pressione o conector local diretamente sobre o conector da cânula até ouvir um estalido.
14. Encha a cânula flexível com insulina:
6 mm: 0,6 unidades (0,006 ml)
9 mm: 0,6 unidades (0,006 ml)

Elimine o aplicador num recipiente adequado para objetos cortantes e perfurantes, segundo a legislação local.

Guarde a tampa de desconexão e a tampa branca para utilizar quando o conjunto de infusão estiver desligado.

Desligar do local

1. Lave as mãos com água e sabão.
2. Segure cuidadosamente o conector da cânula, imobilizando-o com um dedo. Em seguida, (a) aperte os lados do conector local e (b) puxe-o para fora do conector da cânula.
3. Coloque a tampa branca sobre o conector local.
4. Coloque a tampa de desconexão sobre o conector da cânula. Em seguida, empurre a tampa contra o conector da cânula até ouvir um estalido.

Voltar a ligar ao local

1. Lave as mãos com água e sabão.
2. Use um dedo para imobilizar cuidadosamente o conector da cânula. Em seguida, (a) aperte os lados da tampa de desconexão e (b) puxe-a para fora do conector da cânula.
3. Retire a tampa branca do conector local (a) apertando os lados do conector local e depois (b) puxando a tampa branca até esta sair. Certifique-se de que não existe ar no cateter. **Se existirem bolhas de ar**

no cateter: encha o cateter com insulina, conforme as instruções do manual do utilizador da bomba. Não permita que exista qualquer ar no cateter.

4. Use um dedo para imobilizar cuidadosamente o conector da cânula. Em seguida, pressione o conector local sobre o conector da cânula até ouvir um estalido.

Mudar de reservatório sem mudar de conjunto

1. Lave as mãos com água e sabão.
2. Use um dedo para imobilizar cuidadosamente o conector da cânula. Em seguida, (a) aperte os lados do conector local e (b) puxe-o para fora do conector da cânula.
3. Retire o reservatório da bomba e, em seguida, (a) retire o conector do cateter do reservatório, rodando o conector no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Elimine o reservatório usado num recipiente adequado, segundo a legislação local. Não elimine o cateter. Coloque-o de lado numa superfície limpa. Para instruções específicas sobre como remover o reservatório da bomba, consulte o manual do utilizador da bomba. (b) Coloque o conector do cateter na parte superior de um reservatório acabado de encher. Rode o conector do cateter no sentido dos ponteiros do relógio até o bloquear no respetivo lugar.

Para o conector do cateter, assegure-se de que não existe líquido no interior do conector do cateter nem na parte superior do reservatório. O líquido pode bloquear a ventilação e provocar um fluxo incorreto de insulina. Isto pode resultar em hiperglicemia ou hipoglicemia. Se existir líquido, use um novo conjunto de infusão e um novo reservatório.

4. Coloque o reservatório na bomba. Certifique-se de que não existe ar no cateter. **Se existirem bolhas de ar no cateter:** encha o cateter com insulina, conforme as instruções do manual do utilizador da bomba. Não permita que exista qualquer ar no cateter.
5. Use um dedo para imobilizar cuidadosamente o conector da cânula. Em seguida, empurre o conector local contra o conector da cânula até ouvir um estalido.
Não encha a cânula. Ao voltar a ligar o conjunto de infusão após mudar apenas de reservatório, o enchimento da cânula pode resultar na administração de demasiada insulina, o que pode causar hipoglicemia.

Retirar o conjunto de infusão do corpo

1. Lave as mãos com água e sabão.
2. Use um dedo para imobilizar cuidadosamente o conector da cânula. Em seguida, (a) aperte os lados do conector local e (b) puxe-o para fora do conector da cânula.
3. Retire o reservatório da bomba. Retire o conector do cateter do reservatório, rodando o conector no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Para instruções específicas sobre como remover o reservatório da bomba, consulte o manual do utilizador da bomba.
4. Levante cuidadosamente o adesivo em redor do conector da cânula. Em seguida, puxe a cânula flexível para fora da pele.

Indicaciones de uso

El equipo de infusión Medtronic Extended está indicado para la infusión subcutánea de medicación administrada por una bomba externa. El equipo de infusión está indicado para un único uso.

Descripción

El equipo de infusión Medtronic Extended tiene una cánula flexible de 90 grados. Se suministra listo para usarse en un dispositivo de inserción precargado con retracción automática de la aguja. Se suministra estéril y apirógeno.

Uso previsto

El equipo de infusión está indicado para la infusión subcutánea de insulina en el tratamiento de la diabetes mellitus. Consulte la guía del usuario de la bomba de insulina de Medtronic para ver una lista de las insulinas y los equipos de infusión compatibles.

Contraindicaciones

El equipo de infusión está indicado únicamente para uso por vía subcutánea. No utilice el equipo de infusión para infusión intravenosa. No utilice el equipo de infusión con sangre o hemoderivados.

Instrucciones generales

- El equipo de infusión se puede llevar durante un máximo de siete días o lo indicado en el etiquetado de la insulina, lo que sea más corto.
- En el caso de que esté utilizando el equipo de infusión por primera vez, haga el primer montaje en presencia del equipo médico.

Advertencias

- No utilice el equipo de infusión si el envase está abierto o dañado. Un envase abierto o dañado

podría estar contaminado. Esto puede causar una infección.

- No utilice el equipo de infusión durante más de siete días ya que podría causar una administración inadecuada de insulina, o una infección o irritación en la zona.
- No utilice el equipo de infusión después de la fecha de caducidad o si el envase está abierto o dañado ya que es posible que la esterilidad se haya visto afectada.
- No utilice el equipo de infusión si se ha retirado la cubierta de desconexión. En su lugar, utilice un equipo de infusión nuevo. Entre otros fines, la cubierta de desconexión sirve como medida de seguridad para evitar la activación accidental del dispositivo de inserción, lo cual podría causar lesiones.
- No cambie el equipo de infusión justo antes de irse a dormir, a menos que pueda medir la glucosa en sangre una y tres horas después.
- No aplique alcohol, desinfectantes, perfumes, desodorantes, cosméticos u otras sustancias con disolventes sobre el equipo de infusión. Estas sustancias pueden dañar la integridad del equipo de infusión.
- No dirija nunca el dispositivo de inserción hacia ninguna parte del cuerpo en la que no se desee realizar la inserción.
- Alterne siempre la zona de inserción cuando cambie el equipo de infusión. Si se reutiliza una zona de inserción con demasiada frecuencia puede formarse una cicatriz y producirse una administración impredecible de insulina. Consulte la guía del usuario de la bomba para obtener información acerca de cómo alternar las zonas de inserción.
- Compruebe la zona de inserción a menudo a través de la ventana transparente. La inserción y el mantenimiento inadecuados de la zona de inserción pueden hacer que la administración

de insulina no sea exacta o causar infección o irritación en la zona. Sustituya el equipo de infusión e insértele en una nueva zona si la cánula flexible no está insertada correctamente.

- Examine el tubo y el alojamiento de la cánula en busca de sangre. La presencia de sangre podría causar una administración insuficiente de insulina. Esto puede provocar una hiperglucemia. Sustituya el equipo de infusión e insértele en una nueva zona si hay sangre.
- Llene el tubo completamente con insulina antes de la inserción. Elimine el aire del tubo. Si hay aire podría administrarse una cantidad no controlada de insulina.
- Si el valor de la glucosa en sangre es alto, examine el tubo por si hay obstrucciones o fugas. Las obstrucciones y las fugas pueden limitar la administración de insulina y provocar una hiperglucemia. Sustituya el equipo de infusión si cree que puede haber obstrucciones o fugas, aunque no las encuentre.
- No intente eliminar el aire o una obstrucción en el tubo mientras este esté conectado al cuerpo. Podría administrarse una cantidad no controlada de insulina. Esto puede causar una hiperglucemia o una hipoglucemia. Desconecte el tubo antes de ajustarlo.
- No reutilice el equipo de infusión. La reutilización del equipo de infusión podría dañar la cánula o la aguja, y causar una infección, una irritación en la zona de infusión o una administración impredecible de insulina.
- La entrada de insulina o de cualquier otro líquido en el interior del conector del tubo puede bloquear temporalmente los conductos de ventilación que permiten que la bomba llene correctamente el equipo de infusión. **Esto puede provocar la infusión de una cantidad de insulina insuficiente o excesiva, causando una posible hipoglucemia o**

hiperglucemia. Si esto sucede, empiece de cero con un reservorio y un equipo de infusión nuevos.

- Si desea obtener información sobre las alarmas Infusión bloqueada o No hay infusión, consulte la guía del usuario de la bomba.
- No utilice el reservorio o el equipo de infusión si se dañan durante la conexión. Si el reservorio o el equipo de infusión está dañado puede provocar una administración insuficiente de insulina como consecuencia de una fuga, lo que puede dar lugar a hiperglucemia.

Medidas preventivas

- No utilice otro tipo de equipo de infusión sin consultar previamente a su equipo médico cómo utilizarlo correctamente. Siempre debe consultar al equipo médico al elegir un equipo de infusión.
- Elija las zonas de inserción que le recomiende el equipo médico. La elección de la zona depende del tratamiento y de factores específicos del paciente, como la constitución corporal y el nivel de actividad física.
- Compruebe que la zona de inserción no presente irritación de la piel tal como enrojecimiento, tejido cicatricial o hemorragia. No inserte el equipo de infusión en un músculo ni sobre un hueso. Hacerlo puede causar dolor o dañar el equipo de infusión. Si el equipo de infusión no se ha insertado correctamente, sustitúyalo e insértelo en una nueva zona de infusión.
- Si es necesario, elimine el vello alrededor de la zona de inserción para asegurarse de que el adhesivo se adhiera a la piel.
- No utilice las zonas que se encuentran bajo un cinturón o en la cintura, o zonas del cuerpo cubiertas por ropa ceñida o accesorios. La inserción en estas zonas puede provocar

la desconexión del equipo de infusión y la interrupción de la administración de insulina, y dar lugar a hiperglucemia.

- No cambie de posición el equipo de infusión una vez esté adherido a su piel. El cambio de posición del equipo de infusión puede dañar el adhesivo. Sustituya el equipo de infusión si se daña el adhesivo.
- Compruebe siempre el nivel de glucosa en sangre entre una y tres horas después de insertar un nuevo equipo de infusión, o después de cambiar el reservorio cuando utiliza el mismo equipo de infusión. Así confirmará que la cantidad de insulina que se administra proporciona el efecto deseado en los niveles de glucosa en sangre.
- Compruebe el nivel de glucosa en sangre varias veces a lo largo del día o según le haya recomendado el equipo médico.
- Consulte al equipo médico cómo corregir los olvidos de infusión de insulina y cuánto tiempo puede permanecer desconectada la bomba.

Almacenamiento y eliminación

- Conserve los equipos de infusión en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente. No conserve los equipos de infusión bajo la luz solar directa o con una humedad elevada.
- Conserve y manipule la insulina conforme a las instrucciones del fabricante.
- Deseche el dispositivo de inserción en un recipiente para objetos cortantes conforme a las leyes locales.
- Elimine el equipo de infusión utilizado conforme a la normativa local para residuos con riesgo biológico.

Incidente grave

- Si durante la utilización de este dispositivo o como resultado de su uso ha ocurrido un incidente grave, notifíquelo inmediatamente

al fabricante y a la autoridad nacional competente.

Garantía

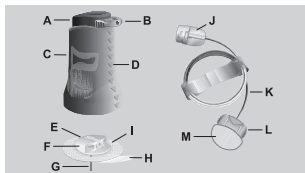
- Si desea obtener información sobre la garantía del producto, póngase en contacto con el representante local de Medtronic, o visite: www.medtronicdiabetes.com/warranty.

Información adicional para el equipo médico

- Considere el tratamiento y los factores específicos del paciente al elegir la zona de inserción.
- La longitud de la cánula flexible debe basarse en el tratamiento y en factores del paciente tales como su fisiología y su nivel de actividad. Si la cánula flexible es demasiado larga, pueden producirse dolor con la inserción o la inserción en un hueso o en un músculo. Si la cánula flexible es demasiado corta, pueden producirse una fuga o irritación en la zona de inserción. En ambos casos, debe detenerse la infusión y debe insertarse una cánula flexible de otra longitud en una zona de inserción nueva.
- Informe al paciente de que la zona de inserción seleccionada depende de la longitud de la cánula.

© 2020 Medtronic. Reservados todos los derechos. El logotipo de Medtronic y Further, Together son marcas comerciales de Medtronic. Todas las demás marcas son marcas comerciales de una compañía de Medtronic.

Componentes



- A. Botón superior
- B. Cubierta de desconexión
- C. Dispositivo de inserción o insertador
- D. Flechas en relieve que indican la dirección del tubo
- E. Ventana transparente
- F. Alojamiento de la cánula
- G. Cánula flexible
- H. Papel protector
- I. Adhesivo
- J. Conector del tubo
- K. Tubo
- L. Conector de la zona de inserción
- M. Tapa blanca para el conector de la zona de inserción

Instrucciones de uso

- Lea atentamente todas las instrucciones antes de utilizar el equipo de infusión Medtronic Extended.
- Consulte la guía del usuario de la bomba para obtener información importante sobre la terapia con bomba antes de conectar el equipo de infusión. Esto incluye información sobre los procedimientos de conexión y llenado, sobre posibles errores y sobre los posibles riesgos relacionados con la terapia con bomba.
- Siga procedimientos higiénicos adecuados.

En el caso de que esté utilizando este equipo de infusión por primera vez, realice el primer montaje en presencia de un equipo médico.

Inserción del equipo de infusión en el cuerpo

Desdoble la portada de este folleto para ver las imágenes que se corresponden con los pasos siguientes.

1. Lávese las manos con agua y jabón.
2. Seleccione una zona de inserción recomendada (mostrada en gris) y según le haya recomendado el equipo médico.
3. Limpie la zona de inserción con un desinfectante siguiendo las instrucciones del equipo médico. Deje que se seque al aire antes de insertar el equipo de infusión. En caso necesario, afeite el área alrededor de la zona de inserción para asegurarse de que el adhesivo se adhiera a la piel.
4. Abra el envase y retire el papel del tubo.
5. Coloque el conector del tubo encima sobre un reservorio recién rellenado. Si utiliza un conector del tubo MiniMed, gírelo hacia la derecha hasta que se bloquee en posición. Para el conector del tubo MiniMed: la entrada de insulina o de cualquier otro líquido en el conector del tubo puede bloquear temporalmente los conductos de ventilación que permiten que la bomba llene correctamente el equipo de infusión. **Esto puede provocar la infusión de una cantidad de insulina insuficiente o excesiva, causando una posible hipoglucemia o hiperglucemia.** Si esto sucede, empiece de cero con un reservorio y un equipo de infusión nuevos.
6. Retire la tapa blanca del conector de la zona de inserción. Para ello, (a) presione los laterales del conector de la zona de

inserción y, a continuación, (b) retire la tapa blanca. Guarde la tapa blanca para usarla posteriormente.

7. Introduzca el reservorio en la bomba y, a continuación, llene completamente el tubo con insulina siguiendo las instrucciones de la guía del usuario de la bomba. Elimine todo el aire del tubo. El tubo estará totalmente lleno cuando vea gotas de insulina saliendo por el conector de la zona de inserción.
8. Retire el papel protector del adhesivo. Tenga cuidado de no tocar el adhesivo.
9. Retire la cubierta de desconexión del dispositivo de inserción. Para ello, presione suavemente los laterales de la cubierta de desconexión y, a continuación, tire de ella para separarla del dispositivo de inserción. Guarde la cubierta de desconexión para usarla posteriormente. Las flechas en relieve indican la dirección del tubo.
- 10a. Estire la piel hasta que esté lisa. A continuación, presione el dispositivo de inserción contra la piel.
- 10b. Presione el botón superior totalmente hacia abajo para insertar el equipo de infusión.
11. Retire suavemente y con cuidado el dispositivo de inserción.
12. Presione suavemente el adhesivo contra la piel con el dedo. Sustituya el equipo de infusión si el adhesivo no se adhiere a la piel.
13. Sujete suavemente el alojamiento de la cánula con el dedo para estabilizarlo. A continuación, presione el conector de la zona de inserción en línea recta para introducirlo en el alojamiento de la cánula hasta que oiga un clic.

14. Llene la cánula flexible con insulina:

6 mm: 0,6 unidades (0,006 ml)

9 mm: 0,6 unidades (0,006 ml)

Deseche el dispositivo de inserción en un recipiente para objetos cortantes apropiado conforme a las leyes locales.

Guarde la cubierta de desconexión y la tapa blanca para usarlas al desconectar el equipo de infusión.

Desconexión de la zona

1. Lávese las manos con agua y jabón.
2. Sujete suavemente el alojamiento de la cánula con el dedo para estabilizarlo. A continuación, (a) presione los laterales del conector de la zona de inserción y (b) tire del conector para extraerlo del alojamiento de la cánula.
3. Coloque la tapa blanca en el conector de la zona de inserción.
4. Coloque la cubierta de desconexión sobre el alojamiento de la cánula. A continuación, presione la cubierta para introducirla en el alojamiento de la cánula hasta que oiga un clic.

Reconexión a la zona

1. Lávese las manos con agua y jabón.
2. Utilice un dedo para sujetar suavemente el alojamiento de la cánula y estabilizarlo. A continuación, (a) presione los laterales de la cubierta de desconexión y (b) tire de la cubierta para extraerla del alojamiento de la cánula.
3. Retire la tapa blanca del conector de la zona de inserción. Para ello, (a) presione los laterales del conector de la zona de inserción y, a continuación, (b) retire la tapa blanca. Asegúrese de que no hay aire en el tubo. **Si hay burbujas de aire en el tubo:** llene el

tubo con insulina tal como se indica en la guía del usuario de la bomba. Elimine todo el aire del tubo.

4. Utilice un dedo para sujetar suavemente el alojamiento de la cánula y estabilizarlo. A continuación, presione el conector de la zona de inserción para introducirlo en el alojamiento de la cánula hasta que oiga un clic.

Cambio de reservorio sin cambio de equipo de infusión

1. Lávese las manos con agua y jabón.
2. Utilice un dedo para sujetar suavemente el alojamiento de la cánula y estabilizarlo. A continuación, (a) presione los laterales del conector de la zona de inserción y (b) tire de él para extraerlo del alojamiento de la cánula.
3. Extraiga el reservorio de la bomba y a continuación, (a) retire el conector del tubo del reservorio girando el conector hacia la izquierda. Deseche el reservorio usado en un recipiente adecuado conforme a las leyes locales. No tire el tubo. Déjelo a un lado en una superficie limpia. Consulte en la guía del usuario de la bomba las instrucciones acerca de cómo retirar el reservorio. (b) Coloque el conector del tubo en la parte superior de un reservorio recién rellenado. Gire el conector del tubo hacia la derecha hasta que se bloquee en posición.

En el caso del conector del tubo, asegúrese de que no haya líquido en el interior del conector del tubo ni encima del reservorio.

El líquido puede obstruir los conductos de ventilación y provocar un flujo inexacto de insulina. Esto puede provocar una hiperglucemia o una hipoglucemia. Si hay líquido, utilice un equipo de infusión nuevo y un reservorio nuevo.

4. Introduzca el reservorio en la bomba. Asegúrese de que no hay aire en el tubo. **Si hay burbujas de aire en el tubo:** llene el tubo con insulina tal como se indica en la guía del usuario de la bomba. Elimine todo el aire del tubo.
5. Utilice un dedo para sujetar suavemente el alojamiento de la cánula y estabilizarlo. A continuación, presione el conector de la zona de infusión para introducirlo en el alojamiento de la cánula hasta que oiga un clic. **No llene la cánula. Cuando vuelva a conectar el equipo de infusión tras un cambio solo de reservorio, si se llena la cánula puede provocar que se administre demasiado insulina, lo que puede dar lugar a hipoglucemia.**

Extracción del equipo de infusión del cuerpo

1. Lávese las manos con agua y jabón.
2. Utilice un dedo para sujetar suavemente el alojamiento de la cánula y estabilizarlo. A continuación, (a) presione los laterales del conector de la zona de inserción y (b) tire del conector para extraerlo del alojamiento de la cánula.
3. Extraiga el reservorio de la bomba. Extraiga el conector del tubo del reservorio girando el conector hacia la izquierda. Si desea obtener instrucciones específicas para extraer el reservorio de la bomba, consulte la guía del usuario de la bomba.
4. Eleve con cuidado el adhesivo alrededor del alojamiento de la cánula. A continuación, tire de la cánula flexible para extraerla de la piel.

Indikace k použití

Infuzní set Medtronic Extended je indikován k subkutánní infuzi léčivých přípravků podávaných externí pumpou. Infuzní set je určen k jednorázovému použití.

Popis

Infuzní set Medtronic Extended má měkkou kanylu odstupující pod úhlem 90 stupňů. Dodává se připravený k použití, předem zavedený v zavaděči s automatickým zatahováním jehly. Dodává se sterilní a apyrogenní.

Určené použití

Infuzní set je indikován k subkutánní infuzi inzulínu při léčbě diabetes mellitus. Seznam kompatibilních inzulínů a infuzních setů uvádí uživatelská příručka k inzulínové pumpě společnosti Medtronic.

Kontraindikace

Tento infuzní set je určen pouze pro subkutánní použití. Nepoužívejte tento infuzní set pro intravenózní infuze. Nepoužívejte tento infuzní set s krví ani s krevními produkty.

Obecné pokyny

- Infuzní set lze používat po dobu maximálně sedmi dnů nebo podle označení na štítku inzulínu (podle toho, která doba je kratší).
- Pokud se infuzní set používá poprvé, proveďte první nastavení v přítomnosti odborného lékaře.

Varování

- Infuzní set nepoužívejte, pokud je balení otevřeno nebo poškozeno. Otevřené nebo poškozené balení může být kontaminované. Může tak dojít k infekci.

- Nepoužívejte tento infuzní set déle než sedm dnů, mohlo by to vést k nepřesnému výdeji inzulínu, infekci nebo podráždění místa zavedení.
- Infuzní set nepoužívejte po datu použitelnosti nebo pokud je balení otevřené nebo poškozené, protože může být porušena sterilita.
- Infuzní set nepoužívejte, pokud je odstraněný odpojovací kryt. Místo toho použijte nový infuzní set. Jedním z účelů odpojovacího krytu je zabezpečení proti náhodnému vystřelení zavaděče, které by mohlo způsobit zranění.
- Neměňte infuzní set těsně předtím, než jdete spát, pokud není možné za jednu až tři hodiny poté změnit glykémii.
- Na infuzní set neaplikujte alkohol, dezinfekční prostředky, parfémy, deodoranty, kosmetické přípravky ani jiné látky obsahující rozpouštědla. Tyto látky mohou poškodit integritu infuzního setu.
- Nikdy zavaděčem nemiňte na žádnou část těla, kde nemá dojít k zavedení.
- Místo zavedení změňte při každé výměně infuzního setu. Budete-li určité místo zavedení používat příliš často, může to vést k jizvení a nepředvídatelnému výdeji inzulínu. Postup změny místa zavedení najdete v uživatelské příručce k pumpě.
- Místo zavedení často kontrolujte přes průhledné okénko. Při nesprávném zavedení a nevhodném ošetřování místa zavedení může dojít k nesprávnému podání inzulínu, infekci nebo k podráždění v místě zavedení. Pokud není měkká kanyla správně zavedena, vyměňte infuzní set a zaveďte jej do nového místa.
- Zkontrolujte, zda není v pouzdru kanyly a v hadičce krev. Krev může způsobit

nedostatečný výdej inzulínu. To může mít za následek vysokou glykémii. Pokud je v nich krev, vyměňte infuzní set a zaveďte jej do nového místa.

- Před zavedením hadičku zcela naplňte inzulínem. V hadičce nesmí zůstat vzduch. Pokud v ní vzduch zůstane, může se stát, že bude podáno nekontrolované množství inzulínu.
- Pokud je naměřená glykémie vysoká, zkontrolujte, zda v hadičce nejsou sraženiny nebo zda z ní neuniká obsah. Sraženiny a netěsnosti mohou omezit podávání inzulínu a vést k vysoké glykémii. Infuzní set vyměňte i v případě, že máte podezření na ucpaní nebo netěsnost, ale nenalezli jste je.
- Nepokoušejte se odstranit vzduch z hadičky nebo uvolnit ucpanou hadičku, pokud ji máte připojenou k tělu. Mohlo by dojít k podání nekontrolovaného množství inzulínu. To může mít za následek vysokou nebo nízkou glykémii. Před úpravou hadičku odpojte.
- Infuzní set nepoužívejte opakovaně. Při opakovaném použití infuzního setu může dojít k poškození kanyly nebo jehly a k následné infekci, podráždění v místě zavedení nebo k nepředvídatelnému výdeji inzulínu.
- Pokud do konektoru hadičky vnikne inzulín nebo jakákoliv jiná kapalina, může dojít k dočasnému zablokování větracích otvorů, které pumpě umožňují správně naplnit infuzní set. **To může vést k výdeji příliš nízkého nebo příliš vysokého množství inzulínu, což může způsobit hyperglykémii nebo hypoglykémii.** Dojde-li k tomu, začněte znovu s novým zásobníkem a infuzním setem.

- Informace o alarmech Žádný výdej nebo Blok. průtok inzulínu najdete v uživatelské příručce k vaší pumpě.
- Nepoužívejte zásobník ani infuzní set, pokud se kterýkoli z nich při připojování poškodí. Poškozený zásobník nebo infuzní set mohou způsobit příliš nízký výdej inzulínu v důsledku úniku inzulínu, což může vést k hyperglykémii.

Zvláštní upozornění

- Nepoužívejte jiný typ infuzního setu, dokud se neporadíte se svým odborným lékařem o jeho správném použití. Při výběru infuzního setu byste se vždy měli poradit s odborným lékařem.
- Místa zavedení vybírejte podle pokynů odborného lékaře. Výběr místa zavedení závisí na léčbě a specifických faktorech týkajících se pacienta, např. na stavbě těla a úrovni tělesné aktivity.
- Zkontrolujte, zda se v místě zavedení nenachází podrážděná kůže, například zarudnutí, zjizvená tkáň, nebo zda nedošlo ke krvácení. Infuzní set nezavádějte do svalů ani nad kost. Může to způsobit bolest nebo možné poškození infuzního setu. Pokud je infuzní set nesprávně zaveden, vyměňte ho a nový infuzní set zaveďte do nového místa.
- Pokud je třeba, odstraňte tělesné ochlupení kolem místa zavedení, abyste zajistili přilnutí náplasti ke kůži.
- K zavedení nepoužívejte místo, které se nachází pod pasem na oděvu nebo opaskem nebo místo, které je v těsném kontaktu s oblečením nebo doplňky. Zavedení v těchto místech může způsobit odpojení infuzního setu, přerušeni výdeje inzulínu a následně vést k hyperglykémii.

- Po nalepení náplasti na kůži už infuzní set na těle nepřemísťujte. Při přemísťování infuzního setu se může poškodit náplast. Pokud je náplast poškozená, vyměňte infuzní set.
- Vždy si zkontrolujte glykémii za jednu až tři hodiny po zavedení nového infuzního setu nebo po výměně zásobníku během použití téhož infuzního setu. Tím se potvrdí, že množství inzulínu podávané v infuzi má zamýšlený účinek na hladiny glukózy v krvi.
- Kontrolujte si glykémii několikrát v průběhu celého dne nebo podle pokynů odborného lékaře.
- Poradte se s odborným lékařem, jak nahradit chybějící inzulín a jak dlouho může pumpa zůstat odpojená.

Skladování a likvidace

- Infuzní sety skladujte na chladném suchém místě při pokojové teplotě. Infuzní sety neskladujte na přímém slunečním světle ani při vysoké vlhkosti.
- Při skladování inzulínu a manipulaci s ním postupujte podle pokynů výrobce.
- Zavaděč odložte do správné nádoby na ostrý odpad podle místních předpisů.
- Použití infuzní set zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro biologicky nebezpečný odpad.

Závažná příhoda

- Pokud se během používání tohoto zařízení nebo v důsledku jeho použití vyskytne závažná příhoda, oznamte ji prosím výrobci a příslušnému státnímu orgánu.

Záruka

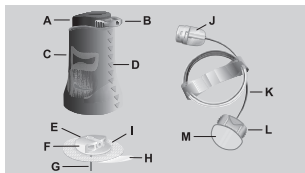
- Informace o záruce k výrobku získáte od místního zástupce společnosti Medtronic nebo na adrese:
www.medtronicdiabetes.com/warranty

Další informace pro odborného lékaře

- Při výběru místa zavedení vezměte v úvahu faktory specifické pro léčbu a pacienta.
- Délka měkké kanyly má být zvolena podle faktorů specifických pro léčbu a pacienta, jako je například fyziologie a úroveň aktivity. Pokud je měkká kanyla příliš dlouhá, může se objevit bolest při zavedení nebo může dojít k zavedení do svalů nebo kostí. Je-li měkká kanyla příliš krátká, může se objevit netěsnost nebo podráždění v místě zavedení. V obou případech je nutno infuzi ukončit a zavést novou měkkou kanylu o vhodné délce na novém místě.
- Informujte pacienta, že výběr místa zavedení závisí na délce kanyly.

© 2020 Medtronic. Všechna práva vyhrazena. Logo Medtronic a Further, Together jsou ochranné známky společnosti Medtronic. Všechny ostatní značky jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic.

Součásti



- | | |
|---|---|
| A. Horní tlačítko | H. Papírový podklad |
| B. Odpojovací kryt | I. Náplast |
| C. Zavaděč | J. Konektor hadičky |
| D. Vyvýšené šipky označující směr hadičky | K. Hadička |
| E. Průhledné okénko | L. Konektor v místě zavedení |
| F. Pouzdro kanyly | M. Bílý kryt konektoru v místě zavedení |
| G. Měkká kanyla | |

Návod k použití

- Před použitím infuzního setu Medtronic Extended si pečlivě přečtete všechny pokyny.
- Před připojením infuzního setu si v uživatelské příručce k pumpě přečtete důležité informace o léčbě pomocí pumpy. Najdete zde informace o postupu při připojování a plnění a o možných chybách a potenciálních rizicích, která souvisí s léčbou pomocí pumpy.
- Dodržujte správné hygienické postupy. Pokud používáte tento infuzní set poprvé, proveďte první nastavení v přítomnosti odborného lékaře.

Zavedení infuzního setu do těla

Rozevřete přední obal této příručky a prohlédněte si obrázky, které jsou přiřazeny k následujícím krokům.

1. Umyjte si ruce mýdlem a vodou.
2. Zvolte doporučené místo zavedení (zobrazeno šedě) v souladu s pokyny odborného lékaře.
3. Místo zavedení očistěte dezinfekčním prostředkem podle pokynů odborného lékaře. Před zavedením infuzního setu jej nechte volně uschnout na vzduchu. Je-li to potřeba, odstraňte tělesné ochlupení kolem místa zavedení, abyste zajistili přilnutí náplasti ke kůži.
4. Otevřete balení a odstraňte papír z hadičky.
5. Konektor hadičky nasadte nahoru na nově naplněný zásobník. Pokud používáte konektor hadičky MiniMed, otočte konektor hadičky po směru hodinových ručiček, dokud se neuzamkne na místo.
Konektor hadičky MiniMed: Pokud se do konektoru hadičky dostane inzulin nebo jakákoli jiná kapalina, může dojít k dočasnému zablokování vtracích otvorů, které pumpě umožňují správně naplnit infuzní set. **To může vést k výdeji příliš nízkého nebo příliš vysokého množství inzulinu, což může způsobit hyperglykémii nebo hypoglykémii.** Dojde-li k tomu, začněte znovu s novým zásobníkem a infuzním setem.
6. Odstraňte bílý kryt z konektoru v místě zavedení tak, že (a) stisknete strany

konektoru v místě zavedení a potom (b) vytáhnete bílý kryt. Bílý kryt uložte k pozdějšímu použití.

7. Vložte zásobník do pumpy a potom podle pokynů v uživatelské příručce k pumpě zcela naplňte hadičku inzulinem. V hadičce nesmí zůstat žádný vzduch. Hadička je zcela naplněna, když jsou vidět kapky inzulinu vycházející z konektoru v místě zavedení.
8. Odstraňte papírový podklad z náplasti. Dávejte pozor, abyste se nedotkli náplasti.
9. Ze zavaděče odstraňte odpojovací kryt tak, že jemně stisknete strany odpojovacího krytu a potom jej stáhnete ze zavaděče. Odpojovací kryt uložte k pozdějšímu použití. Vyvýšené šipky označují směr hadičky.
- 10a. Napněte kůži, aby byla hladká. Potom přitlačte zavaděč proti kůži.
- 10b. Úplným stisknutím horního tlačítka zaveďte infuzní set.
11. Jemně a opatrně odstraňte zavaděč.
12. Jedním prstem lehce přitlačte náplast na kůži. Pokud náplast ke kůži nepřilne, vyměňte infuzní set.
13. Jemně přidržte jedním prstem pouzdro kanyly, aby se nepohnulo. Potom zatlačte konektor v místě zavedení přímo do pouzdra kanyly, až zacvakne.
14. Naplňte měkkou kanylu inzulinem:
6 mm: 0,6 jedn. (0,006 ml)
9 mm: 0,6 jedn. (0,006 ml)
Zavaděč odložte do vhodné nádoby na ostrý odpad podle místních předpisů.

Když je infuzní set odpojený, uschovejte odpojovací kryt a bílý kryt k dalšímu použití.

Odpojení od místa zavedení

1. Umyjte si ruce mýdlem a vodou.
2. Jemně přidržte jedním prstem pouzdro kanyly, aby se nepohnulo. Potom (a) stiskněte boční strany konektoru v místě zavedení a (b) vytáhněte jej ven z pouzdra kanyly.
3. Nasadte bílý kryt na konektor v místě zavedení.
4. Nasadte odpojovací kryt na pouzdro kanyly. Potom zatlačte kryt do pouzdra kanyly, až zacvakne.

Opětovné připojení k místu zavedení

1. Umyjte si ruce mýdlem a vodou.
2. Opatrně přidržte jedním prstem pouzdro kanyly, aby se nepohnulo. Potom (a) stiskněte boční strany odpojovacího krytu a (b) vytáhněte jej ven z pouzdra kanyly.
3. Odstraňte bílý kryt z konektoru v místě zavedení tak, že (a) stisknete strany konektoru v místě zavedení a potom (b) vytáhněte bílý kryt. Ověřte, že v hadičce nejsou žádné vzduchové bublinky. **Pokud se v hadičce nacházejí vzduchové bublinky:** Naplňte hadičku inzulinem podle pokynů v uživatelské příručce k pumpě. V hadičce nesmí zůstat žádný vzduch.
4. Opatrně přidržte jedním prstem pouzdro kanyly, aby se nepohnulo. Potom zatlačte

konektor v místě zavedení do pouzdra kanyly, až zacvakne.

Výměna zásobníku bez výměny setu

1. Umyjte si ruce mýdlem a vodou.
2. Opatrně přidržte jedním prstem pouzdro kanyly, aby se nepohnulo. Potom (a) stiskněte boční strany konektoru v místě zavedení a (b) vytáhněte jej ven z pouzdra kanyly.
3. Vyjměte zásobník z pumpy a poté (a) otočením konektoru hadičky proti směru hodinových ručiček odpojte konektor hadičky od zásobníku. Použitý zásobník odložte do vhodné nádoby podle místních předpisů. Hadičku nevyhazujte. Odložte ji stranou na čistý povrch. Konkrétní pokyny pro odstraňování zásobníku z pumpy najdete v uživatelské příručce k pumpě. (b) Konektor hadičky připojte na horní část nově naplněného zásobníku. Otáčejte konektorem hadičky ve směru hodinových ručiček, dokud nezapadne na své místo. **U konektoru hadičky se ujistěte, že uvnitř konektoru hadičky nebo na horní části zásobníku není žádná kapalina. Tekutina může blokovat větrací otvory a způsobit nesprávný průtok inzulinu. To může způsobit vysokou nebo nízkou glykémii. Pokud se zde nachází tekutina, použijte nový infuzní set a nový zásobník.**
4. Vložte zásobník do pumpy. Ověřte, že v hadičce nejsou žádné vzduchové bublinky.

Pokud se v hadičce nacházejí vzduchové bublinky: Naplňte hadičku inzulinem podle pokynů v uživatelské příručce k pumpě.

V hadičce nesmí zůstat žádný vzduch.

5. Opatrně přidržte jedním prstem pouzdro kanyly, aby se nepohnulo. Potom zatlačte konektor v místě zavedení do pouzdra kanyly, až uslyšíte kliknutí. **Nepněte kanylu. Pokud připojujete infuzní set poté, co jste pouze vyměnili zásobník, může plnění kanyly vést k příliš vysokému výdeji inzulinu, který by mohl způsobit hypoglykémii.**

Odstranění infuzního setu z těla

1. Umyjte si ruce mýdlem a vodou.
2. Opatrně přidržte jedním prstem pouzdro kanyly, aby se nepohnulo. Potom (a) stiskněte boční strany konektoru v místě zavedení a (b) vytáhněte jej ven z pouzdra kanyly.
3. Vyjměte zásobník z pumpy. Otáčením konektoru hadičky proti směru hodinových ručiček odpojte konektor hadičky od zásobníku. Konkrétní informace k vyjmutí zásobníku z pumpy najdete v uživatelské příručce k vaší pumpě.
4. Opatrně nadzvedněte náplast kolem pouzdra kanyly. Potom vytáhněte měkkou kanylu z kůže.

Ενδείξεις χρήσης

Το σετ έγχυσης Medtronic Extended ενδείκνυται για υποδόρια έγχυση φαρμάκου χορηγούμενου από εξωτερική αντλία. Το σετ έγχυσης ενδείκνυται για μία μόνο χρήση.

Περιγραφή

Το σετ έγχυσης Medtronic Extended διαθέτει μαλακή κάνουλα με γωνία εισαγωγής 90 μοιρών. Παραδίδεται έτοιμο για χρήση σε προφορτωμένη συσκευή εισαγωγής με αυτόματη σύμπτυξη βελόνας. Παρέχεται αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο.

Προοριζόμενη χρήση

Το σετ έγχυσης ενδείκνυται για υποδόρια έγχυση ινσουλίνης στη θεραπεία του σακχαρώδη διαβήτη. Ανατρέξτε στον οδηγό χρήστη της αντλίας ινσουλίνης της Medtronic για έναν κατάλογο με τις συμβατές ινσουλίνες και τα συμβατά σετ έγχυσης.

Αντενδείξεις

Το σετ έγχυσης ενδείκνυται μόνο για υποδόρια έγχυση. Μη χρησιμοποιείτε το σετ έγχυσης για ενδοφλέβια έγχυση. Μη χρησιμοποιείτε το σετ έγχυσης με αίμα ή προϊόντα αίματος.

Γενικές οδηγίες

- Το σετ έγχυσης μπορεί να φορεθεί για έως επτά ημέρες το πολύ, ή σύμφωνα με τη σήμανση της ινσουλίνης, όποια από τις δύο διάρκειες είναι η μικρότερη.
- Εάν το σετ έγχυσης χρησιμοποιείται για πρώτη φορά, πραγματοποιήστε την αρχική ρύθμιση παρουσία ιατρού.

Προειδοποιήσεις

- Μη χρησιμοποιείτε το σετ έγχυσης εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μια συσκευασία που έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά μπορεί να έχει μολυνθεί. Αυτό μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη.
- Μη χρησιμοποιείτε το σετ έγχυσης μετά την

πάροδο των επτά ημερών, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ανακριβή χορήγηση ινσουλίνης, λοίμωξη, ή ερεθισμό του σημείου.

- Μη χρησιμοποιείτε το σετ έγχυσης μετά την πάροδο της ημερομηνίας «Χρήση έως» ή εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά, καθώς η στεριότητα μπορεί να έχει υποβαθμιστεί.
- Μη χρησιμοποιείτε το σετ έγχυσης εάν το κάλυμμα αποσύνδεσης έχει αφαιρεθεί. Σε αυτή την περίπτωση χρησιμοποιήστε ένα νέο σετ έγχυσης. Ένας από τους σκοπούς του καλύμματος αποσύνδεσης είναι ως χαρακτηριστικό ασφάλειας έναντι τυχαίας πυροδότησης της συσκευής εισαγωγής, που θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό.
- Μην αλλάζετε το σετ έγχυσης ακριβώς πριν την ώρα κατάκλισης, εκτός εάν η γλυκόζη του αίματός σας μπορεί να ελεγχθεί μία έως τρεις ώρες μετά.
- Μη βάζετε πάνω στο σετ έγχυσης οινόπνευμα, απολυμαντικά, αρώματα, αποσμητικά, καλλυντικά ή άλλες ουσίες με διαλύτες. Αυτές οι ουσίες μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στην ακεραιότητα του σετ έγχυσης.
- Μη στρέψετε ποτέ τη συσκευή εισαγωγής προς οποιοδήποτε σημείο του σώματος στο οποίο δεν είναι επιθυμητό να γίνει η εισαγωγή.
- Πάντα να εναλλάσσετε το σημείο εισαγωγής όταν αλλάζετε το σετ έγχυσης. Η πολύ συχνή επαναχρησιμοποίηση ενός σημείου εισαγωγής μπορεί να προκαλέσει ουλές και απρόβλεπτη χορήγηση ινσουλίνης. Ανατρέξτε στον οδηγό χρήστη της αντλίας για τον τρόπο εναλλαγής των σημείων εισαγωγής.
- Εάν ελέγχετε συχνά το σημείο εισαγωγής μέσω του διάφρανο παραθύρου. Η εσφαλμένη εισαγωγή και φροντίδα του σημείου εισαγωγής μπορεί να προκαλέσει ανακριβή χορήγηση ινσουλίνης, λοίμωξη ή ερεθισμό του σημείου. Αντικαταστήστε το σετ έγχυσης, σε ένα νέο

σημείο, εάν η μαλακή κάνουλα δεν έχει εισαχθεί σωστά.

- Ελέγξτε το περιβλήμα της κάνουλας και τη σωλήνωση για αίμα. Το αίμα ενδέχεται να προκαλέσει ανεπαρκή χορήγηση ινσουλίνης. Αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα υψηλή γλυκόζη αίματος. Αντικαταστήστε το σετ έγχυσης, σε ένα νέο σημείο, εάν υπάρχει αίμα.
- Γεμίστε πλήρως τη σωλήνωση με ινσουλίνη πριν την εισαγωγή. Μην αφήντε αέρα μέσα στη σωλήνωση. Εάν υπάρχει αέρας, ενδέχεται να χορηγηθεί μη ελεγχόμενη ποσότητα ινσουλίνης.
- Ελέγξτε τη σωλήνωση για αποφράξεις ή διαρροές, εάν μια τιμή μέτρησης της γλυκόζης αίματος είναι υψηλή. Οι αποφράξεις ή διαρροές μπορεί να περιορίσουν τη χορήγηση ινσουλίνης και να έχουν ως αποτέλεσμα υψηλή γλυκόζη αίματος. Αντικαταστήστε το σετ έγχυσης ακόμη κι αν η απόφραξη ή διαρροή πιθανολογείται, αλλά δεν έχει επιβεβαιωθεί.
- Μην προσπαθήσετε να απομακρύνετε τον αέρα ή να εξαλείψετε την απόφραξη στη σωλήνωση ενώ αυτή είναι συνδεδεμένη στο σώμα. Ενδέχεται να χορηγηθεί μη ελεγχόμενη ποσότητα ινσουλίνης. Αυτό μπορεί να προκαλέσει υψηλή ή χαμηλή γλυκόζη. Αποσυνδέστε τη σωλήνωση πριν τη διορθώσετε.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε το σετ έγχυσης. Η επαναχρησιμοποίηση του σετ έγχυσης ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στην κάνουλα ή τη βελόνα και μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη, ερεθισμό του σημείου ή απρόβλεπτη χορήγηση ινσουλίνης.
- Εάν ινσουλίνη, ή οποιοδήποτε άλλο υγρό, μπει στο εσωτερικό του συνδέσμου της σωλήνωσης, μπορεί να αποφράξει προσωρινά τις οπές εξαερισμού που επιτρέπουν στην αντλία να γεμίσει σωστά το σετ έγχυσης. Αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα να χορηγηθεί εξαιρετικά μικρή ή μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης, προκαλώντας υπεργλυκαιμία

ή υπογλυκαιμία. Εάν συμβεί αυτό, ξεκινήστε από την αρχή με μια νέα δεξαμενή και νέο σετ έγχυσης.

- Για τους συναγερμούς μη χορήγησης ή τους συναγερμούς «Διακοπή ροής» ινσουλίνης», ανατρέξτε στον οδηγό χρήστη της αντλίας.
- Μη χρησιμοποιείτε τη δεξαμενή ή το σετ έγχυσης εάν κάποιο από τα δύο υποστεί ζημιά κατά τη σύνδεση. Μια δεξαμενή ή ένα σετ έγχυσης που έχει υποστεί ζημιά μπορεί να προκαλέσει υπερβολικά μικρή χορήγηση ινσουλίνης λόγω διαρροής, πράγμα που ενδέχεται να οδηγήσει σε υπεργλυκαιμία.

Προφυλάξεις

- Μη χρησιμοποιήσετε σετ έγχυσης άλλου τύπου χωρίς να συμβουλευτείτε ιατρό όσον αφορά τον σωστό χειρισμό. Κατά τη διαδικασία επιλογής ενός σετ έγχυσης θα πρέπει να ζητείται πάντα η συμβουλή ιατρού.
- Να επιλέγετε τα σημεία εισαγωγής όπως συνιστάται από ιατρό. Η επιλογή του σημείου εξαρτάται από τη θεραπεία και από συγκεκριμένους για τον εκάστοτε ασθενή παράγοντες, όπως η σύσταση του οργανισμού και το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας.
- Ελέγξτε ότι στο σημείο εισαγωγής δεν υπάρχει ερεθισμός του δέρματος, όπως ερυθρότητα, ουλώδης ιστός ή αιμορραγία. Εάν εισάγετε το σετ έγχυσης σε μυ ή πάνω από οστό. Εάν το κάνετε, μπορεί να προκληθεί πόνος ή το σετ έγχυσης μπορεί να υποστεί ζημιά. Εάν το σετ έγχυσης εισαχθεί λανθασμένα, αντικαταστήστε το σετ έγχυσης και πραγματοποιήστε την εισαγωγή σε ένα νέο σημείο.
- Εάν χρειαστεί, αφαιρέστε τρίχες του σώματος γύρω από το σημείο εισαγωγής για να διασφαλίσετε ότι το αυτοκόλλητο θα επικοληθεί στο δέρμα.
- Μη χρησιμοποιείτε ένα σημείο εισαγωγής που βρίσκεται κάτω από τη ζώνη ή στη μέση

ή κάπου όπου περιορίζεται από ρούχα ή αξεσουάρ. Η εισαγωγή σε αυτές τις περιοχές μπορεί να προκαλέσει αποσύνδεση του σετ έγχυσης και διακοπή της χορήγησης ινσουλίνης, και να οδηγήσει σε υπεργλυκαιμία.

- Μην αλλάζετε τη θέση του σετ έγχυσης στο σώμα μετά την τοποθέτηση του αυτοκόλλητου στο δέρμα. Η επανατοποθέτηση του σετ έγχυσης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο αυτοκόλλητο. Αντικαταστήστε το σετ έγχυσης εάν το αυτοκόλλητο υποστεί ζημιά.
- Πάντα να ελέγχετε τη γλυκόζη αίματος μία έως τρεις ώρες μετά την εισαγωγή ενός νέου σετ έγχυσης ή μετά την αλλαγή της δεξαμενής όταν χρησιμοποιείται το ίδιο σετ έγχυσης. Έτσι θα επιβεβαιώσετε ότι η ποσότητα ινσουλίνης που εγχέεται έχει την προβλεπόμενη επίδραση στα επίπεδα γλυκόζης του αίματος.
- Να ελέγχετε τη γλυκόζη αίματος αρκετές φορές κατά τη διάρκεια της ημέρας ή όπως συνιστά ιατρός.
- Συμβουλευτείτε ιατρό σχετικά με το πώς να ετανορωθώσετε για παραλειφθείσα ινσουλίνη και για πόσο χρονικό διάστημα η αντλία μπορεί να παραμείνει αποσυνδεδεμένη.

Αποθήκευση και απόρριψη

- Να αποθηκεύετε τα σετ έγχυσης σε δροσερό, ξηρό χώρο, σε θερμοκρασία δωματίου. Μην αποθηκεύετε τα σετ έγχυσης σε άμεσο ηλιακό φως ή σε υψηλή υγρασία.
- Να αποθηκεύετε και να χειρίζεστε την ινσουλίνη σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Απόρριψτε τη συσκευή εισαγωγής σε κατάλληλο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία.
- Απόρριψτε ένα χρησιμοποιημένο σετ έγχυσης σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

Σοβαρό συμβάν

- Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της έχει προκύψει σοβαρό περιστατικό, παρακαλούμε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και σε αρμόδια αρχή της χώρας.

Εγγύηση

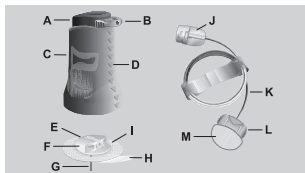
- Για πληροφορίες εγγύησης του προϊόντος, επικοινωνήστε με έναν τοπικό αντιπρόσωπο υποστήριξης της Medtronic ή επισκεφθείτε την ιστοσελίδα: www.medtronicdiabetes.com/warranty

Πρόσθετες πληροφορίες για τον ιατρό

- Όταν επιλέγετε ένα σημείο εισαγωγής, να λαμβάνετε υπόψη τη θεραπεία και παράγοντες που αφορούν τον συγκεκριμένο ασθενή.
- Το μήκος της μαλακής κάνουλας πρέπει να βασίζεται στη θεραπεία και σε παράγοντες που αφορούν τον ασθενή, όπως η φυσιολογία και το επίπεδο δραστηριότητας. Εάν η μαλακή κάνουλα είναι υπερβολικά μακριά, ενδέχεται να προκύψει πόνος κατά την εισαγωγή ή εισαγωγή στο οστό ή στον μυ. Εάν η μαλακή κάνουλα είναι υπερβολικά κοντή, ενδέχεται να προκληθεί διαρροή ή ερεθισμός στο σημείο εισαγωγής. Και στις δύο περιπτώσεις, η έγχυση πρέπει να διακοπεί και μια μαλακή κάνουλα διαφορετικού μήκους πρέπει να εισαχθεί σε ένα νέο σημείο εισαγωγής.
- Ενημερώστε τον ασθενή ότι η επιλογή ενός σημείου εισαγωγής εξαρτάται από το μήκος της κάνουλας.

© 2020 Medtronic. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Το λογότυπο Medtronic και το «Further, Together» είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. Όλες οι άλλες εμπορικές ονομασίες είναι εμπορικά σήματα μιας εταιρείας της Medtronic.

Εξαρτήματα



- | | |
|--|------------------------------------|
| A. Κουμπί επάνω μέρους | G. Μαλακή κάνουλα |
| B. Κάλυμμα αποσύνδεσης | H. Χάρτινη καλυπτική επένδυση |
| C. Συσκευή εισαγωγής | I. Αυτοκόλλητο |
| D. Ανάγλυφα βέλη που υποδεικνύουν την κατεύθυνση της σωλήνωσης | J. Σύνδεσμος σωλήνωσης |
| E. Διάφανο παράθυρο | K. Σωλήνωση |
| F. Περιβλήμα κάνουλας | L. Σύνδεσμος σημείου |
| | M. Λευκό πώμα για σύνδεσμο σημείου |

Οδηγίες χρήσης

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το σετ έγχυσης Medtronic Extended.
- Πριν συνδέσετε το σετ έγχυσης, συμβουλευτείτε τον οδηγό χρήστη της αντλίας για σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με αντλία. Σε αυτές τις πληροφορίες περιλαμβάνονται οι διαδικασίες σύνδεσης και πλήρωσης, τα πιθανά σφάλματα και ενδεχόμενοι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη θεραπεία με αντλία.

- Ακολουθήστε σωστές διαδικασίες υγιεινής. Εάν αυτό το σετ έγχυσης χρησιμοποιείται για πρώτη φορά, πραγματοποιήστε την αρχική ρύθμιση παρουσία ιατρού.

Εισαγωγή του σετ έγχυσης στο σώμα

Ξεδιπλώστε το εμπροσθόφυλλο αυτού του εγχειριδίου για να δείτε εικόνες που αντιστοιχούν στα παρακάτω βήματα.

1. Πλύνετε τα χέρια με σαπούνι και νερό.
2. Επιλέξτε ένα προτεινόμενο σημείο εισαγωγής (εικονίζονται με γκρι χρώμα) και όπως υποδεικνύεται από ιατρό.
3. Καθαρίστε το σημείο εισαγωγής με απολυμαντικό σύμφωνα με τις οδηγίες ιατρού. Αφήστε το να στεγνώσει στον αέρα πριν εισαγάγετε το σετ έγχυσης. Εάν χρειαστεί, αφαιρέστε τρίχες του σώματος γύρω από το σημείο εισαγωγής για να διασφαλίσετε ότι το αυτοκόλλητο θα επικολληθεί στο δέρμα.
4. Ανοίξτε τη συσκευασία και αφαιρέστε το χαρτί από τη σωλήνωση.
5. Τοποθετήστε τον σύνδεσμο σωλήνωσης στο πάνω μέρος μιας δεξαμενής που μόλις γεμίσατε. Εάν χρησιμοποιείται σύνδεσμος σωλήνωσης MiniMed, περιστρέψτε τον σύνδεσμο σωλήνωσης δεξιόστροφα μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του. Για τον σύνδεσμο σωλήνωσης MiniMed: Εάν ινσουλίνη, ή οποιοδήποτε άλλο υγρό, μπει στο εσωτερικό του συνδέσμου της σωλήνωσης, μπορεί να απορροάει προσωρινά τις οπές εξερισμού που επιτρέπουν στην αντλία να γεμίσει σωστά το σετ έγχυσης.
Αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα να χορηγηθεί εξαιρετικά μικρή ή μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης, προκαλώντας υπεργλυκαιμία ή υπογλυκαιμία. Εάν συμβεί αυτό, ξεκινήστε από την αρχή με μια νέα δεξαμενή και νέο σετ έγχυσης.

6. Αφαιρέστε το λευκό πώμα από τον σύνδεσμο σημείου (a) πιέζοντας τις πλευρές του συνδέσμου σημείου και στη συνέχεια (b) τραβώντας το λευκό πώμα. Φυλάξτε το λευκό πώμα για να το χρησιμοποιήσετε αργότερα.
7. Τοποθετήστε τη δεξαμενή μέσα στην αντλία και στη συνέχεια γεμίστε πλήρως τη σωλήνωση με ινσουλίνη σύμφωνα με τις οδηγίες στον οδηγό χρήστη της αντλίας. Μην αφήνετε αέρα μέσα στη σωλήνωση. Η σωλήνωση θα έχει γεμίσει πλήρως όταν δείτε σταγόνες ινσουλίνης να εξέρχονται από τον σύνδεσμο σημείου.
8. Αφαιρέστε τη χάρτινη καλυπτική επένδυση από το αυτοκόλλητο. Προσέξτε ώστε να μην αγγίξετε το αυτοκόλλητο.
9. Αφαιρέστε το κάλυμμα αποσύνδεσης από τη συσκευή εισαγωγής πιέζοντας απαλά τις πλευρές του καλύμματος αποσύνδεσης και στη συνέχεια τραβώντας το μακριά από τη συσκευή εισαγωγής. Φυλάξτε το κάλυμμα αποσύνδεσης για να το χρησιμοποιήσετε αργότερα. Τα ανυψωμένα βέλη υποδεικνύουν την κατεύθυνση της σωλήνωσης.
- 10a. Τεντώστε το δέρμα μέχρι να γίνει λείο. Στη συνέχεια, πιέστε τη συσκευή εισαγωγής επάνω στο δέρμα.
- 10b. Πιέστε το επάνω κουμπί εντελώς ώστε να εισαχθεί το σετ έγχυσης.
11. Απαλά και προσεκτικά αφαιρέστε τη συσκευή εισαγωγής.
12. Πιέστε απαλά το αυτοκόλλητο επάνω στο δέρμα με ένα δάκτυλο. Αντικαταστήστε το σετ έγχυσης εάν το αυτοκόλλητο δεν επικολληθεί στο δέρμα.
13. Κρατήστε απαλά με ένα δάκτυλο το περιβλήμα της κάνουλας σταθερό. Στη συνέχεια, πιέστε τον σύνδεσμο σημείου ευθεία μέσα στο περιβλήμα της κάνουλας μέχρι να

κάνει «κλικ».

14. Γεμίστε τη μαλακή κάνουλα με ινσουλίνη:

6 mm: 0,6 μονάδες (0,006 ml)

9 mm: 0,6 μονάδες (0,006 ml)

Απορρίψτε τη συσκευή εισαγωγής σε κατάλληλο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων σύμφωνα με τον τοπική νομοθεσία.

Φυλάξτε το κάλυμμα αποσύνδεσης και το λευκό πώμα για να τα χρησιμοποιήσετε όταν αποσυνδεθεί το σετ έγχυσης.

Αποσύνδεση από το σημείο

1. Πλύνετε τα χέρια με σαπούνι και νερό.
2. Κρατήστε απαλά με ένα δάκτυλο το περιβλήμα της κάνουλας σταθερό. Στη συνέχεια, (α) πιέστε τις πλευρές του συνδέσμου σημείου και (β) τραβήξτε τον σύνδεσμο σημείου έξω από το περιβλήμα της κάνουλας.
3. Τοποθετήστε το λευκό πώμα στον σύνδεσμο σημείου.
4. Τοποθετήστε το κάλυμμα αποσύνδεσης στο περιβλήμα της κάνουλας. Στη συνέχεια, πιέστε το κάλυμμα επάνω στο περιβλήμα της κάνουλας μέχρι να κάνει «κλικ».

Επανασύνδεση στο σημείο

1. Πλύνετε τα χέρια με σαπούνι και νερό.
2. Χρησιμοποιήστε ένα δάκτυλο για να κρατήσετε απαλά το περιβλήμα της κάνουλας σταθερό. Στη συνέχεια, (α) πιέστε τις πλευρές του καλύμματος αποσύνδεσης και (β) τραβήξτε το κάλυμμα αποσύνδεσης έξω από το περιβλήμα της κάνουλας.
3. Αφαιρέστε το λευκό πώμα από τον σύνδεσμο σημείου (α) πιέζοντας τις πλευρές του συνδέσμου σημείου και στη συνέχεια (β) τραβώντας το λευκό πώμα. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει αέρας μέσα στη σωλήνωση. **Εάν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στη σωλήνωση:** Γεμίστε τη σωλήνωση με ινσουλίνη σύμφωνα

με τις οδηγίες στον οδηγό χρήστη της αντλίας. Μην αφήνετε αέρα μέσα στη σωλήνωση.

4. Χρησιμοποιήστε ένα δάκτυλο για να κρατήσετε απαλά το περιβλήμα της κάνουλας σταθερό. Στη συνέχεια, πιέστε τον σύνδεσμο σημείου μέσα στο περιβλήμα της κάνουλας μέχρι να κάνει «κλικ».

Αλλαγή δεξαμενής χωρίς αλλαγή του σετ

1. Πλύνετε τα χέρια με σαπούνι και νερό.
2. Χρησιμοποιήστε ένα δάκτυλο για να κρατήσετε απαλά το περιβλήμα της κάνουλας σταθερό. Στη συνέχεια, (α) πιέστε τις πλευρές του συνδέσμου σημείου και (β) τραβήξτε τον έξω από το περιβλήμα της κάνουλας.
3. Αφαιρέστε τη δεξαμενή από την αντλία και κατόπιν (α) αφαιρέστε τον σύνδεσμο σωλήνωσης από τη δεξαμενή στρέφοντας τον σύνδεσμο αριστερόστροφα. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη δεξαμενή σε ένα κατάλληλο δοχείο σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία. Μην απορρίψτε τη σωλήνωση. Αφήστε την στην άκρη σε μια καθαρή επιφάνεια. Για συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με την αφαίρεση της δεξαμενής από την αντλία, ανατρέξτε στον οδηγό χρήστη της αντλίας. (β) Τοποθετήστε τον σύνδεσμο σωλήνωσης στο πάνω μέρος μιας δεξαμενής που μόλις γεμίσατε. Περιστρέψτε τον σύνδεσμο σωλήνωσης δεξιόστροφα μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του. **Όσον αφορά τον σύνδεσμο σωλήνωσης, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει υγρό μέσα στον σύνδεσμο σωλήνωσης ή επάνω στη δεξαμενή. Το υγρό μπορεί να αποφράξει τις σπές εξαερισμού και να προκαλέσει ανακριβή ροή ινσουλίνης. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα υψηλή ή χαμηλή γλυκόζη αίματος. Εάν υπάρχει υγρό, χρησιμοποιήστε ένα νέο σετ έγχυσης και μια νέα δεξαμενή.**

4. Τοποθετήστε τη δεξαμενή μέσα στην αντλία. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει αέρας μέσα στη σωλήνωση. **Εάν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στη σωλήνωση:** Γεμίστε τη σωλήνωση με ινσουλίνη σύμφωνα με τις οδηγίες στον οδηγό χρήστη της αντλίας. Μην αφήνετε αέρα μέσα στη σωλήνωση.
5. Χρησιμοποιήστε ένα δάκτυλο για να κρατήσετε απαλά το περιβλήμα της κάνουλας σταθερό. Στη συνέχεια, πιέστε τον σύνδεσμο σημείου μέσα στο περιβλήμα της κάνουλας μέχρι να ακούσετε ένα «κλικ».
Μη γεμίσετε την κάνουλα. Όταν επανασυνδέετε το σετ έγχυσης αφού έχει αλλάξει μόνο η δεξαμενή, η πλήρωση της κάνουλας μπορεί να οδηγήσει στη χορήγηση υπερβολικά μεγάλης ποσότητας ινσουλίνης, πράγμα που θα μπορούσε να προκαλέσει υπογλυκαιμία.

Αφαίρεση του σετ έγχυσης από το σώμα

1. Πλύνετε τα χέρια με σαπούνι και νερό.
2. Χρησιμοποιήστε ένα δάκτυλο για να κρατήσετε απαλά το περιβλήμα της κάνουλας σταθερό. Στη συνέχεια, (α) πιέστε τις πλευρές του συνδέσμου σημείου και (β) τραβήξτε τον σύνδεσμο σημείου έξω από το περιβλήμα της κάνουλας.
3. Αφαιρέστε τη δεξαμενή από την αντλία. Αφαιρέστε τον σύνδεσμο σωλήνωσης από τη δεξαμενή στρέφοντας τον σύνδεσμο αριστερόστροφα. Για συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με την αφαίρεση της δεξαμενής από την αντλία, ανατρέξτε στον οδηγό χρήστη της αντλίας.
4. Ανασηκώστε προσεκτικά το αυτοκόλλητο γύρω από το περιβλήμα της κάνουλας. Στη συνέχεια, τραβήξτε τη μαλακή κάνουλα έξω από το δέρμα.

Alkalmazási terület

A Medtronic Extended infúziós szerelék külső pumpából beadott gyógyszerek szubkután infúziójára szolgál. Az infúziós szerelék kizárólag egyszerű használható

Leírás

A Medtronic Extended infúziós szerelék 90 fokos behelyezési szöveget lehetővé tevő, lágy kanüllel rendelkezik. Az eszköz használatra kész formában, automatikusan visszahúzódtó tüvel rendelkező, előre betöltött bevezető eszközzel kerül kiszállításra. Az eszköz átadáskor steril és nem pirogén.

Rendeltetés

Az infúziós szerelék a diabetes mellitus kezelésében inzulin szubkután infúziójára szolgál. A kompatibilis inzulinok és infúziós szerelések listáját a Medtronic inzulinpumpa használati útmutatójában tekintse át.

Ellenjavallatok

Ez az infúziós szerelék kizárólag szubkután használatra való. Ne használja az infúziós szerelék intravénás infúzióhoz. Ne alkalmazza az infúziós szerelék vérrrel vagy vérszármazékokkal.

Általános utasítások

- Az infúziós szerelék legfeljebb hét napig vagy – ha az rövidebb – az inzulin címkéjén jelzett időtartamig viselhető.
- Az infúziós szerelék első használatakor az első beállítást a kezelőorvosával együtt végezze.

Figyelmeztetések

- Tilos az infúziós szerelék felhasználni, ha a csomagolás sérült vagy felbontották. A felbontott vagy sérült csomagolás szennyezett

lehet. Ez fertőzést okozhat.

- Ne használja ezt az infúziós szerelék hét napnál hosszabb ideig, mivel az pontatlan inzulinleadást, fertőzést vagy a célhely irritációját okozhatja.
- Ne használja az infúziós szerelék a lejárat dátumát követően, illetve ha a csomagolás megsérült – mivel ez esetben a sterilitás megszűnhetett.
- Tilos az infúziós szerelék felhasználni, ha a leválasztási fedél elmozdult. Helyette új infúziós szerelék alkalmazzon. A leválasztási fedél egyrészt biztonsági elemként működik a bevezető eszköz véletlenszerű kilövdésének esetére, ami sérülést okozhat.
- Lefekvés előtt csak akkor cseréljen szerelék, ha azt követően 1–3 órával meg lehet mérni a vércukorszintjét.
- Az infúziós szerelék nem érintkezhet alkohollal, fertőtlenítő szerekkel, parfümmel, illatszerekkel, kozmetikumokkal és más anyagokkal. Az ilyen anyagok ronthatják az infúziós szerelék épségét.
- Soha ne irányítsa a bevezetőeszközt olyan testrésze, ahol nem kíván behelyezést végezni.
- Az infúziós szerelék cseréjekor mindig váltogassa az infúziós célhelyet. Valamely infúziós célhely túlságosan gyakori használata hegesedést vagy kiszámíthatatlan inzulinadagolást okozhat. Az infúziós célhely váltogatásával kapcsolatban tekintse át a pumpa használati útmutatóját.
- Az infúziós célhelyet gyakran ellenőrizze az átlátszó ablakon keresztül. A nem megfelelő behelyezés vagy az infúziós célhely helytelen kezelése pontatlan inzulinadagoláshoz, továbbá fertőzéshez vagy a hely irritációjához vezethet.

A lágy kanül nem megfelelő behelyezése esetén cserélje ki az infúziós szerelék és helyezze be új helyen.

- Ellenőrizze, hogy a kanül burkolatában vagy a csőben nincs-e vér. A vér jelenléte elégtelen inzulinadagolást okozhat. Ez pedig magas vércukorszintet eredményez. Vér jelenléte esetén cserélje ki az infúziós szerelék és helyezze be új helyen.
- A behelyezés előtt teljesen töltsen fel a csövet inzullinnal. A csőben nem maradhat levegő. Levegő jelenléte esetén a leadott inzulin mennyisége szabályozatlan lehet.
- Ellenőrizze, hogy a cső nincs-e elzáródva, esetleg nem szívárog-e, ha a mért vércukorszint magas. Az elzáródás vagy szívárgás akadályozhatja az inzulinleadást, ami magas vércukorszintet eredményez. Cserélje ki az infúziós szerelék, ha elzáródás vagy szívárgás feltételezhető, még akkor is, ha azt konkrétan nem lehet megállapítani.
- Ne kísérelje meg a csőből a levegőt vagy elzáródást eltávolítani, amikor az a testhez csatlakozik. Ekkor a leadott inzulin mennyisége szabályozatlan lehet. Ez magas vagy alacsony vércukorszintet eredményezhet. A beállítás előtt válassza le a csövet.
- Ne használja fel újra az infúziós szerelék. Ha az infúziós szerelék újból felhasználja, a kanül vagy a tű károsodását okozhatja, valamint fertőzéshez, a behelyezés helyének irritációjához vagy kiszámíthatatlan inzulinadagoláshoz vezethet.
- Ha inzulin vagy más folyadék jut a csőcsatlakozó belsejébe, az ideiglenesen elzárhatja a csatlakozó azon nyílásait, melyek lehetővé teszik, hogy a pumpa megfelelően

feltöltse az infúziós szerelékét. **Ez túl sok vagy túl kevés inzulin adagolását eredményezheti, ami hipo- vagy hiperglikémiát okozhat.** Amennyiben ez megtörténik, kezdje újra a műveletet új tartállyal és infúziós szerelékkel.

- Ha azt jelző riasztás jelentkezik, hogy nincs beadás vagy az inzulináramlás gátolt, akkor tekintse át a pumpa használati útmutatóját.
- Ne használja a tartályt vagy az infúziós szerelékét, ha a csatlakoztatás során bármelyik megsérült. A sérült tartály vagy infúziós szerelék a szivárgás miatt elégtelen inzulinadagolást okozhat, ami pedig hiperglikémiát eredményezhet.

Óvintézkedések

- Ne használjon más típusú infúziós szerelékét anélkül, hogy annak helyes kezelését nem egyeztetni a kezelőorvosával. Amikor kiválaszt egy infúziós szerelékét, minden esetben beszélje ezt meg egy orvossal.
- Az egészségügyi szakember által javasolt célhelyet válasszon az infúzióhoz. A célhely kiválasztása függ a kezeléstől, valamint az olyan, beteggel kapcsolatos tényezőktől, mint a test összetétele és a fizikai aktivitás szintje.
- Ellenőrizze, hogy az infúzió célhelyén nem nincs-e bőrirritáció, például bőrpír, hegesezés vagy vérzés. Az infúziós szerelék behelyezését ne izomba vagy csont felett végezze el. Ellenkező esetben fájdalom jelentkezhet, vagy az infúziós szerelék károsodhat. Ha az infúziós szerelék nem megfelelően van behelyezve, cserélje ki az infúziós készletet, és azt új célhelyen helyezze be.
- Szükség szerint távolítsa el a szőrt az infúzió célhelyének környezetében, ami biztosítja,

hogy a ragtapasz a bőrre ragadjon.

- Kerülje az öv vagy a nadrág derékérsze alatti célhelyeket, vagy ahol a célterületet ruha vagy kiegészítő szűkíti. Ezekben a helyeken a behelyezett infúziós szerelék leválhat, továbbá az inzulinleadás megszakadhat, illetve hiperglikémia jelentkezhet.
- Ne helyezze át az infúziós szerelékét a testen, miután a ragtapaszt elhelyezte a bőrön. Az infúziós szerelék áthelyezés károsíthatja a ragtapaszt. A ragtapasz károsodása esetén cserélje ki az infúziós szerelékét.
- Mindig ellenőrizze a vércukorszintet 1-3 órával az új infúziós szerelék behelyezése után, illetve a tartály cseréje után, ha ugyanazt az infúziós szerelékét használja. Ezzel a művelettel meggyőződhet arról, hogy az inzulin infundált mennyisége a kívánt hatást éri-e el a vércukorszint vonatkozásában.
- Naponta többször vagy az orvosa javaslatának megfelelően ellenőrizze a vércukorszintet.
- Egyeztessen orvossal arról, hogy korrigálhatja a elmulasztott inzulint, továbbá a pumpa mennyi ideig maradhat leválasztva.

Tárolás és ártalmatlanítás

- Az infúziós szerelégeket hűvös, száraz helyen, szobahőmérsékleten tárolja. Az infúziós szerelékek közvetlen napfénytől és magas páratartalomtól védve tárolandók.
- Az inzulint a gyártó utasításainak megfelelően tárolja és kezelje.
- A bevezető eszközt a helyi előírásokkal összhangban, megfelelő, éles/hegyes hulladékokhoz való tárolóba helyezve ártalmatlanítsa.
- A használt infúziós szerelékét a biológiai veszélyes hulladékokra vonatkozó helyi

előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Súlyos probléma

- Amennyiben ennek az eszköznek a használata során vagy alkalmazásának eredményeként súlyos baleset fordul elő, kérjük, azt a gyártónak és nemzeti hatóságának jelentse.

Szavatosság

- Kérjük, hogy a termék szavatosságával kapcsolatos tájékoztatásért forduljon a Medtronic helyi ügyfélszolgálatához, vagy látogasson el a következő weboldalra: www.medtronicdiabetes.com/warranty.

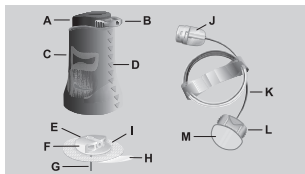
További információk

kezelőorvosok számára

- Az infúzió célhelyének kiválasztásakor mérlegelje a kezeléssel kapcsolatos és betegspecifikus tényezőket.
- A lágy kanül hosszúsága az olyan kezeléssel és beteggel összefüggő tényezőktől függ, mint az élettani jellemzők és az aktivitási szint. Amennyiben a lágy kanül túlságosan hosszú, az a behelyezéskor fájdalommal, illetve a csontba vagy izomba történő bevezetéssel járhat. Ha a lágy kanül túlságosan rövid, az infúzió célhelyén szivárgás vagy irritáció jelentkezhet. Az infúziót mindkét esetben le kell állítani, és új, más hosszúságú kanült szükséges behelyezni az infúzióhoz új célhelyen.
- Tájékoztassa a beteget arról, hogy a behelyezés helye a kanül hosszától függ.

© 2020 Medtronic. Minden jog fenntartva. A Medtronic-logó, valamint a Further, Together jelzés a Medtronic védjegye. Minden egyéb márka a Medtronic tagvállalatokhoz tartozó védjegy.

Alkotórészek



- | | |
|--|--|
| A. Felső gomb | H. Papír hátlap |
| B. Leválasztási fedél | I. Ragtapasz |
| C. Bevezető eszköz | J. Csőcsatlakozó |
| D. A cső irányát jelző, a felületből kiemelkedő nyílak | K. Csővezeték |
| E. Átlátszó ablak | L. Célhelyi csatlakozó |
| F. A kanül burkolata | M. A célhelyi csatlakozó fehér zárókupakja |
| G. Lágy kanül | |

Használati útmutató

- Mielőtt használatba venné a Medtronic Extended infúziós szerelékét, olvassa végig figyelmesen az utasításokat.
- Az infúziós készlet csatlakoztatása előtt a pumpával végzett terápiát érintő fontos információkat a pumpa használati útmutatójában tekintse át. Ez a tájékoztató kiterjed a csatlakoztatás és feltöltés módjára, a hibalehetőségekre, valamint a pumpával végzett terápia lehetséges kockázataira.
- Megfelelő higiéniai eljárások szerint járjon el. Az infúziós szerelék első használatakor az első beállítást orvos jelenlétében végezze el.

Az infúziós szerelék behelyezése a testbe

Hajtsa ki a fűzet fedőlapját, hogy lássa az alábbiakban ismertetett lépésekhez tartozó képeket.

1. Mosson kezet szappannal és vízzel.
2. Válassza ki az infúzió célhelyét a javasolt (szűrővel kiemelt) területen, az orvos utasításának megfelelően.
3. Az orvos utasításának megfelelő fertőtlenítőszerrel tisztítsa meg a bevezetési helyet. Az infúziós szerelék behelyezése előtt hagyja azt a levegőn megszáradni. Távolítsa el a szőrt az infúzió célhelye környezetében, hogy szükség szerint biztosítsa a ragtapasz megfelelő tapadását a bőrhöz.
4. Nyissa ki a csomagot, és vegye ki a papírt a csőből.
5. Helyezze a csőcsatlakozót a frissen feltöltött tartály tetejére. Ha MiniMed csőcsatlakozó van használatban, fordítsa el a csőcsatlakozót az óramutató járásával megegyező irányban, amíg az nem rögzül a helyén.
MiniMed csőcsatlakozó használata esetén: Ha inzulin vagy bármilyen más folyadék jut a csőcsatlakozó belsejébe, az ideiglenesen elzárhatja a csatlakozó azon nyílásait, melyek lehetővé teszik, hogy a pumpa megfelelően feltöltse az infúziós szerelékét. **Ez túl sok vagy túl kevés inzulin adagolását eredményezheti, ami hipovagy hiperglikémiát okozhat.** Amennyiben ez megtörténik, kezdje újra a műveletet új tartályal és infúziós szerelékkel.
6. Vegye le a fehér zárókupakot a célterületi

csatlakozóról úgy, hogy (a) a két oldalán összeszorítja a célterületi csatlakozót, majd (b) lehúzza a fehér zárókupakot. A fehér zárókupakot őrizze meg későbbi használatra.

7. Helyezze be a tartályt a pumpába, majd teljesen tölts fel a csövet inzulinnal a pumpa használati utasítása szerint. A csőben nem maradhat levegő. A cső akkor van teljesen feltöltve, amikor látható, hogy inzulincseppek szivárognak ki a célterületi csatlakozóból.
8. Távolítsa el a papír hátlapot a ragtapaszról. Körültekintően járjon el, és ne érjen hozzá a ragtapaszhoz.
9. A behelyező eszközzel vegye le a leválasztási fedelet úgy, hogy a két oldalán óvatosan összeszorítja a leválasztási fedelet, majd azt lehúzza a behelyező eszközzel. A leválasztási fedelet őrizze meg későbbi használatra. A felületből kiemelkedő nyílak a csővezeték irányát jelzik.
- 10a. Feszítse meg a bőrt, amíg az sima nem lesz. Ezt követően a behelyezőeszközt nyomja rá a bőrre.
- 10b. Az infúziós szerelék behelyezéséhez teljesen nyomja le a felső gombot.
11. Finoman és óvatosan vegye le a behelyező eszközt.
12. Egyik ujjával óvatosan nyomja rá a ragtapaszt a bőrre. Cserélje ki az infúziós szerelékét, ha a ragtapasz nem tapadt a bőrre.
13. Az egyik ujjával óvatosan tartsa meg a kanül burkolatát a helyén. Majd a célterületi csatlakozót egyenesen tolja be a kanül burkolatába, amíg kattánás nem hallható.

14. A kanül feltöltése inzulinnal:

6 mm: 0,6 egység (0,006 ml)

9 mm: 0,6 egység (0,006 ml)

A bevezető eszközt a helyi előírásokkal összhangban, megfelelő, éles/hegyes hulladékokhoz való tárolóba helyezve ártalmatlanítsa.

Az infúziós szerelék leválasztását követően, későbbi használatra tartsa meg a leválasztási fedelet és a fehér zárókupakot.

Leválasztás a célhelyről

1. Mosson kezet szappannal és vízzel.
2. Az egyik ujjával óvatosan tartsa meg a kanül burkolatát a helyén. Ezt követően (a) a két oldalán szorítsa össze a célterületi csatlakozót, és (b) húzza ki a célterületi csatlakozót a kanül burkolatából.
3. Helyezze a fehér zárókupakot a célterületi csatlakozóra.
4. Helyezze fel a leválasztási fedelet a kanül burkolatára. Ezt követően addig tolja a fedelet a kanül burkolatába, amíg kattánás nem hallható.

Újracsatlakoztatás a célhelyhez

1. Mosson kezet szappannal és vízzel.
2. Az egyik ujjával óvatosan tartsa meg stabilan a kanül burkolatát. Ezt követően (a) a két oldalán szorítsa össze a leválasztási fedelet, és (b) húzza ki a leválasztási fedelet a kanül burkolatából.
3. Vegye le a fehér zárókupakot a célterületi csatlakozóról úgy, hogy (a) a két oldalán összeszorítja a célterületi csatlakozót, majd (b) lehúzza a fehér zárókupakot. Ügyeljen arra, hogy ne legyen levegő a csőben. **Ha**

légbuborékok vannak a csőben: Töltse fel a csövet inzulinnal a pumpa használati útmutatójában leírtak szerint. A csőben nem maradhat levegő.

4. Az egyik ujjával óvatosan tartsa meg stabilan a kanül burkolatát. Majd a célterületi csatlakozót tolja be a kanül burkolatába, amíg kattánás nem hallható.

Tartálycsere vezetékcsere nélkül

1. Mosson kezet szappannal és vízzel.
2. Az egyik ujjával óvatosan tartsa meg stabilan a kanül burkolatát. Ezt követően (a) a két oldalán szorítsa össze a célterületi csatlakozót, majd (b) azt húzza ki a kanül burkolatából.
3. Vegye le a tartályt a pumpáról, majd (a) vegye le a csőcsatlakozót a tartályról a csatlakozónak az óramutató járásával ellentétes irányú elfordításával. A használt tartályt a helyi előírásokkal összhangban, megfelelő tárolóba helyezve ártalmatlanítsa. Ne dobja ki a csővezetékét. Tegye félre egy tiszta felületen. A tartálynak a pumpáról való eltávolításával kapcsolatos, részletes tudnivalókat a pumpa használati útmutatójában tekintse át. (b) Helyezze a csőcsatlakozót a frissen feltöltött tartály tetejére. A csőcsatlakozót fordítsa el az óramutató járásával megegyező irányban, amíg az a helyén nem rögzül.

A csőcsatlakozó esetében ügyeljen arra, hogy ne legyen folyadék a csőcsatlakozóban vagy a tartály tetején. A folyadék elzárhatja a levegőselepeket, és pontatlan inzulináramlást okozhat. Ez magas vagy alacsony vércukorszintet eredményezhet. Folyadék jelenléte esetén használjon új infúziós szereléket és új tartályt.

4. Helyezze be a tartályt a pumpába. Ügyeljen arra, hogy ne legyen levegő a csőben. **Ha légbuborékok vannak a csőben:** Töltse fel a csövet inzulinnal a pumpa használati útmutatójában leírtak szerint. A csőben nem maradhat levegő.
5. Az egyik ujjával óvatosan tartsa meg stabilan a kanül burkolatát. Ezt követően nyomja a célterület csatlakozóját a kanül burkolatába, amíg kattánást nem hall. **Ne töltsse fel a kanült. Amikor csak a tartály csérjét követően újracsatlakoztatja az infúziós szereléket, a kanül feltöltése túlságosan sok inzulin leadását eredményezheti, ami hipoglikémiát okozhat.**

Az infúziós szerelék eltávolítása a testről

1. Mosson kezet szappannal és vízzel.
2. Az egyik ujjával óvatosan tartsa meg stabilan a kanül burkolatát. Ezt követően (a) a két oldalán szorítsa össze a célterületi csatlakozót, és (b) húzza ki a célterületi csatlakozót a kanül burkolatából.
3. Távolítsa el a tartályt a pumpáról. Vegye le a csővezeték csatlakozóját a tartályról a csatlakozónak az óramutató járásával ellentétes irányú elfordításával. A tartály pumpáról történő eltávolításával kapcsolatos részletes tudnivalókat a pumpa használati útmutatójában tekintse át.
4. Óvatosan emelje fel a ragtapaszt a kanül burkolata körül. Ezt követően húzza ki a lágy kanült a bőrből.

Показания к применению

Инфузионный набор Medtronic Extended предназначен для подкожной инфузии препарата, вводимого внешней помпой. Инфузионный набор является одноразовым.

Описание

Инфузионный набор Medtronic Extended оснащен мягкой канюлей под углом 90°. Он поставляется готовым к использованию в предварительно загруженном устройстве для введения с автоматическим извлечением иглы. Он поставляется стерильным и апиrogenным.

Назначение

Инфузионный набор предназначен для подкожной инфузии инсулина при лечении сахарного диабета. Список совместимых препаратов инсулина и инфузионных наборов см. в руководстве пользователя инсулиновой помпы компании Medtronic.

Противопоказания

Этот инфузионный набор показан только для подкожного применения. Не используйте инфузионный набор для внутривенной инфузии. Не используйте инфузионный набор с кровью или продуктами крови.

Общие инструкции

- Инфузионный набор можно носить в течение не более семи дней или в течение периода, указанного в маркировке инсулина, в зависимости от того, какой срок короче.
- Если ранее Вы ни разу не пользовались инфузионным набором, установите его под контролем лечащего врача.

Предупреждения

- Не используйте инфузионный набор, если упаковка открыта или повреждена. Открытая или поврежденная упаковка может быть загрязнена. Это может вызвать инфекцию.
- Инфузионный набор нельзя использовать

дольше семи дней, поскольку при этом возрастает риск неточного введения инсулина, инфицирования и раздражения места инфузии.

- Инфузионный набор нельзя использовать после наступления даты, указанной в поле "Использовать до", а также в случае, если упаковка открыта или повреждена и может быть нарушена стерильность.
 - Не используйте инфузионный набор, если снята отсоединительная крышка. Вместо этого используйте новый инфузионный набор. Одним из предназначений отсоединительной крышки является функция предохранителя от случайного срабатывания устройства для введения, которое может привести к травме.
 - Не меняйте инфузионный набор непосредственно перед отходом ко сну, если не сможете проверить уровень глюкозы крови через 1–3 часа после этого.
 - Не помещайте в инфузионный набор спирт, дезинфицирующие средства, парфюмерию, дезодоранты, косметику или другие вещества с растворителями. Эти вещества могут нарушить целостность инфузионного набора.
 - Никогда не направляйте устройство для введения на те участки тела, в которые не планируется введение.
 - Всегда чередуйте места введения при замене инфузионного набора. Слишком частое повторное использование места введения может привести к образованию рубцов и непредсказуемому нарушению введения инсулина. Изучите руководство пользователя помпы на предмет того, как чередовать места введения.
 - Часто проверяйте место введения через прозрачное окно. Неправильное введение и неправильная обработка места введения могут привести к неточной доставке инсулина, инфицированию или раздражению места введения. Замените инфузионный набор на новом месте введения, если мягкая канюля вставлена неправильно.
- Проверьте корпус канюли и трубку на наличие крови. Просачивание крови может приводить к тому, что инсулин будет вводиться в недостаточном количестве. Это может привести к повышению уровня глюкозы в крови. Замените инфузионный набор на новом месте введения при наличии крови.
 - Перед введением полностью заполните трубку инсулином. Не допускайте наличия воздуха в трубке. При наличии воздуха может быть введено неконтролируемое количество инсулина.
 - Если показание уровня глюкозы в крови высокое, проверьте трубку на наличие закупорки или утечки. Закупорка или утечка могут ограничить введение инсулина и привести к повышению уровня глюкозы в крови. Замените инфузионный набор при подозрении закупорки или утечки, даже если саму закупорку или утечку не удается обнаружить.
 - Не пытайтесь прочистить воздух или закупорку в трубке, когда она подсоединена к телу. Может быть введено неконтролируемое количество инсулина. Это может вызвать повышение или снижение уровня глюкозы в крови. Отсоедините трубку перед регулировкой.
 - Инфузионный набор нельзя использовать повторно. Повторное использование инфузионного набора может привести к повреждению канюли или иглы и стать причиной инфицирования, раздражения места инфузии или непредсказуемого нарушения введения инсулина.
 - Если инсулин или какая-либо другая жидкость попадет внутрь коннектора катетера, она может временно заблокировать отверстие, которые позволяют помпе правильно заполнять инфузионный набор. **Это может привести к недостаточному или чрезмерному введению инсулина, что может вызвать гипер- или гипогликемию.** Если это произошло, начните процедуру

- заново с использованием нового резервуара и инфузионного набора.
- Для получения информации по сигналам "Нет подачи" и "Блок течения инс." см. руководство пользователя помпы.
- Если во время подсоединения резервуара или инфузионного набора к телу они были повреждены, не используйте поврежденные устройства. Использование поврежденного резервуара или инфузионного набора может привести к утечке с последующим введением недостаточного количества инсулина, что может привести к гипергликемии.

Меры предосторожности

- Не используйте инфузионный набор другого типа, не проконсультировавшись с лечащим врачом насчет правильного обращения с таким инфузионным набором. При выборе инфузионного набора необходимо обязательно проконсультироваться с лечащим врачом.
- Выбирайте места введения в соответствии с рекомендациями лечащего врача. Выбор места введения зависит от назначенного лечения и индивидуальных характеристик пациента, таких как состав тканей тела и уровень физической активности.
- Убедитесь, что в месте введения отсутствует раздражение кожи, а именно покраснение, рубцовая ткань или кровотоечение. Не выполняйте введение инфузионного набора в мышцы или над костями. В случае такого введения может возникнуть боль а также может повредиться инфузионный набор. В случае неправильного введения инфузионного набора замените инфузионный набор и введите его в другую область тела.
- При необходимости удалите волосы вокруг места введения, чтобы клейкая поверхность прилипла к коже.
- Нельзя выполнять введение в участках

под поясным ремнем, а также в местах, стесненных одеждой или аксессуарами. Введение инфузионного набора в эти места может привести к его отсоединению и прерыванию введения инсулина, что сопряжено с риском гипергликемии и диабетического кетоацидоза.

- После приклеивания пластыря к коже не пытайтесь изменить положение инфузионного набора на теле. Перемещение инфузионного набора может привести к повреждению клейкой части. Замените инфузионный набор, если клейкая часть повреждена.
- Всегда проверяйте уровень глюкозы в крови через 1–3 часа после введения нового инфузионного набора, а также после смены резервуара без замены инфузионного набора. Таким образом можно подтвердить, что вводимое количество инсулина вызывает ожидаемое расчетное снижение уровня глюкозы крови.
- Проверяйте уровень глюкозы в крови несколько раз в день или по рекомендации лечащего врача.
- Проконсультируйтесь с лечащим врачом о том, как исправить ситуацию при пропущенной инъекции инсулина и о том, сколько времени помпа может оставаться в отключенном состоянии.

Хранение и утилизация

- Храните инфузионные наборы в прохладном, сухом месте при комнатной температуре. Запрещается хранить инфузионные наборы под прямыми солнечными лучами или в среде с повышенной влажностью.
- Храните и обращайтесь с инсулином в соответствии с инструкциями производителя.
- Утилизируйте устройство для введения в соответствующем контейнере для острых предметов в соответствии с местным законодательством.

- Утилизируйте использованный инфузионный набор в соответствии с местными требованиями к утилизации биологически опасных отходов.

Серьезное происшествие

- Если во время или в результате эксплуатации этого устройства случится серьезное происшествие, сообщите о нем изготовителю и уполномоченному регулирующему органу в Вашей стране.

Гарантия

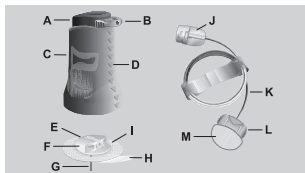
- Сведения о гарантии на изделие можно получить по местному телефону линии поддержки, в региональном представительстве компании Medtronic или на веб-сайте www.medtronicdiabetes.com/warranty

Дополнительная информация для лечащего врача

- При выборе места введения учитывайте лечебные и индивидуальные факторы пациента.
- Длина мягкой канюли должна основываться на таких лечебных факторах и факторах пациента, как физиология и уровень активности. Если мягкая канюля слишком длинная, может возникнуть боль при введении или может произойти введение в кость или мышцу. Если мягкая канюля слишком короткая, может возникнуть утечка или раздражение в месте введения. В обоих случаях инфузия должна быть остановлена, следует взять мягкую канюлю с другой длиной и применить в новом месте введения.
- Сообщите пациенту о том, что выбор места введения зависит от длины канюли.

© Medtronic, 2020. Все права защищены. Логотип Medtronic и слоган "Further, Together" являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Все прочие бренды являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

Компоненты



- | | |
|--|---|
| A. Верхняя кнопка | H. Бумажная подложка |
| B. Отсоединительная крышка | I. Клейкая поверхность |
| C. Устройство для введения | J. Коннектор трубки |
| D. Стрелки вверх, указывающие направление трубки | K. Трубка |
| E. Прозрачное оконце | L. Коннектор места введения |
| F. Корпус канюли | M. Белый колпачок для коннектора места введения |
| G. Мягкая канюля | |

Инструкция по эксплуатации

- Перед использованием инфузионного набора Medtronic Extended внимательно прочитайте все инструкции.
- Перед подсоединением инфузионного набора см. руководство пользователя помпы, чтобы получить важную информацию о медицинском использовании помпы. Сюда входит информация о процедурах подсоединения и заполнения, возможных ошибках и потенциальных рисках, связанных с медицинским использованием помпы.
- Соблюдайте надлежащие меры гигиены. Если ранее Вы ни разу не пользовались инфузионным набором, установите его под контролем лечащего врача.

Введение инфузионного набора в тело

Разверните переднюю сторону обложки этого буклета для просмотра изображений описанных ниже действий.

1. Вымойте руки с водой и мылом.
2. Выберите место введения в рекомендованной области (показано серым цветом) и в соответствии с указаниями лечащего врача.
3. Очищайте место введения дезинфицирующим средством согласно указаниям лечащего врача. Перед установкой инфузионного набора дайте ему высохнуть на воздухе. Удалите волосы вокруг места введения, чтобы клейкая часть приклеилась к коже, если это необходимо.
4. Откройте упаковку и удалите бумагу из трубки.
5. Наденьте на верхнюю часть вновь заполненного резервуара коннектор трубки. Если используется коннектор трубки MiniMed, поворачивайте коннектор трубки по часовой стрелке до тех пор, пока он не будет зафиксирован на месте. Для коннектора катетера MiniMed: Если

инсулин или любая другая жидкость попадет внутрь коннектора катетера, она может временно заблокировать отверстия, которые позволяют помпе правильно заполнять инфузионный набор. **Это может привести к недостаточному или чрезмерному введению инсулина, что может вызвать гипер- или гипогликемию.** Если это произошло, начните процедуру заново с использованием нового резервуара и инфузионного набора.

6. Снимите белый колпачок с коннектора места введения путем (а) сжатия боковых сторон коннектора, а затем (b) сняв белый колпачок. Сохраните белый колпачок для дальнейшего использования.
7. Поместите резервуар в помпу, а затем полностью заполните трубку инсулином, как написано в руководстве пользователя помпы. Не допускайте наличия воздуха в трубке. Трубка полностью заполнена, если из коннектора места введения выходят капли инсулина.
8. Удалите бумажную подложку с липкой наклейки. Не прикасайтесь к клейкой части.
9. Снимите отсоединительную крышку с устройства введения, для чего (а) осторожного сожмите отсоединительную крышку с боков и затем (b) снимите ее с устройства введения. Сохраните отсоединительную крышку для дальнейшего использования. Стрелки вверх указывают направление трубки.
- 10a. Растяните кожу до ровного состояния. Затем прижмите устройство введения к коже.
- 10b. Нажмите верхнюю кнопку вниз до упора, чтобы ввести инфузионный набор.
11. Аккуратно и осторожно вытащите устройство введения.
12. Аккуратно прижмите клейкую часть пальцем к коже. Замените инфузионный

набор, если клейкая часть не прилипает к коже.

- Аккуратно удерживайте одним пальцем корпус канюли в ровном положении. Затем вводите коннектор места введения прямо в корпус канюли до щелчка.
- Заполните мягкую канюлю инсулином:

6 мм: 0,6 единицы (0,006 мл)

9 мм: 0,6 единицы (0,006 мл)

Утилизируйте устройство введения в соответствующем контейнере для острых предметов согласно местному законодательству.

Сохраните отсоединительную крышку и белый колпачок для использования после отсоединения инфузионного набора.

Отсоединение от места введения

- Вмойте руки с водой и мылом.
- Аккуратно удерживайте одним пальцем корпус канюли в ровном положении. Затем (а) надавите на боковые поверхности коннектора места введения и (б) вытащите коннектор места введения из корпуса канюли.
- Наденьте белый колпачок на коннектор места введения.
- Наденьте отсоединительную крышку на корпус канюли. Затем вводите крышку в корпус канюли до щелчка.

Восстановление соединения с местом введения

- Вмойте руки с водой и мылом.
- Аккуратно удерживайте одним пальцем корпус канюли в ровном положении. Затем (а) надавите на боковые стороны отсоединительной крышки и (б) отсоедините крышку от корпуса канюли.
- Снимите белый колпачок с коннектора

места введения путем (а) сжатия боковых сторон коннектора, а затем (б) сняв белый колпачок. Убедитесь, что в трубке отсутствует воздух. **Если в трубке наблюдаются пузырьки воздуха:** заполните трубку инсулином, как указано в руководстве пользователя помпы. Не допускайте наличия воздуха в трубке.

- Аккуратно удерживайте одним пальцем корпус канюли в ровном положении. Затем вводите коннектор места введения в корпус канюли до щелчка.

Замена резервуара без замены набора

- Вмойте руки с водой и мылом.
- Аккуратно удерживайте одним пальцем корпус канюли в ровном положении. Затем (а) надавите на боковые поверхности коннектора места введения и (б) вытащите его из корпуса канюли.
- Отсоедините резервуар от помпы, затем (а) отсоедините коннектор трубки от резервуара, повернув коннектор против часовой стрелки. Утилизируйте использованный резервуар в подходящем контейнере согласно местному законодательству. Не выбрасывайте трубку (катетер). Положите ее на чистую поверхность. Конкретные инструкции по извлечению резервуара из помпы см. в руководстве пользователя помпы.
- Наденьте на верхнюю часть вновь заполненного резервуара коннектор трубки. Поворачивайте коннектор трубки по часовой стрелке до тех пор, пока он не зафиксируется на месте.

При использовании коннектора трубки убедитесь в отсутствии жидкости в коннекторе трубки и в верхней части резервуара. Жидкость может блокировать вентиляционные отверстия и вызывать неправильный

поток инсулина. Это может привести к повышению или понижению уровня глюкозы в крови. При наличии жидкости используйте новый инфузионный набор и резервуар.

- Установите резервуар в помпу. Убедитесь, что в трубке отсутствует воздух. **Если в трубке наблюдаются пузырьки воздуха:** заполните трубку инсулином, как указано в руководстве пользователя помпы. Не допускайте наличия воздуха в трубке.
- Аккуратно удерживайте одним пальцем корпус канюли в ровном положении. Затем вводите коннектор места введения в корпус канюли до щелчка. **Не заполняйте канюлю. В случае повторного подсоединения инфузионного набора после замены одного лишь резервуара заполнение канюли может привести к введению слишком большой дозы инсулина с риском гипогликемии.**

Извлечение инфузионного набора из тела

- Вмойте руки с водой и мылом.
- Аккуратно удерживайте одним пальцем корпус канюли в ровном положении. Затем (а) надавите на боковые поверхности коннектора места введения и (б) вытащите коннектор места введения из корпуса канюли.
- Отсоедините резервуар от помпы. Отсоедините коннектор трубки от резервуара, повернув коннектор против часовой стрелки. Конкретные инструкции по извлечению резервуара из помпы см. в руководстве пользователя помпы.
- Аккуратно поднимите клейкую часть, расположенную вокруг корпуса канюли. Затем отсоедините мягкую канюлю от кожи.

Indikacije za uporabo

Infuzijski set Medtronic Extended je indiciran za subkutano infundiranje zdravila iz zunanje infuzijske črpalke. Infuzijski set je indiciran za enkratno uporabo.

Opis

Infuzijski set Medtronic Extended ima mehko kanilo, ki je opognjena pod kotom 90 stopinj. Ob dobavi je pripravljen za uporabo, predhodno nameščen v pripomoček za vstavljanje z iglo, ki se samodejno izvleče. Dobavljen je sterilen in apirogen.

Namen uporabe

Infuzijski set je indiciran za subkutano infundiranje inzulina pri zdravljenju sladkorne bolezni. Za seznam združljivih inzulinov in infuzijskih setov glejte uporabniški priročnik za inzulinsko črpalco Medtronic.

Kontraindikacije

Infuzijski set je indiciran samo za subkutano uporabo. Infuzijskega seta ne uporabljajte za intravensko infundiranje. Infuzijski set ni namenjen uporabi s krvjo ali krvnimi izdelki.

Splošna navodila

- Infuzijski set lahko nosite največ sedem dni ali skladno z navodili na oznaki na inzulinu, kar koli je krajše.
- Pri prvi uporabi infuzijskega seta naj bo pri pripravi navzoč zdravnik.

Opozorila

- Ne uporabljajte infuzijskega seta, če je embalaža odprta ali poškodovana. Odprta ali

poškodovana embalaža je lahko kontaminirana. To lahko povzroči okužbo.

- Infuzijskega seta ne uporabljajte več kot sedem dni, saj lahko to povzroči nepravilno dovajanje inzulina, okužbo ali draženje na mestu vstavitve.
- Infuzijskega seta ne uporabljajte po pretečenem roku uporabnosti ali če je njegova embalaža odprta ali poškodovana, saj morda ni več sterilna.
- Ne uporabljajte infuzijskega seta, če je pokrovček za odklop odstranjen. Namesto tega uporabite nov infuzijski set. Pokrovček za odklop med drugim ščiti tudi proti nenamerni sprožitvi pripomočka za vstavljanje, ki bi lahko povzročila poškodbo.
- Infuzijskega seta ne zamenjajte tik preden se odpravite spat, razen če lahko preverite raven glukoze v krvi eno do tri ure pozneje.
- Na infuzijski set ne nanašajte alkohola, razkužil, parfumov, deodorantov, kozmetike ali drugih snovi s toplili. Te snovi lahko poškodujejo celovitost infuzijskega seta.
- Pripomočka za vstavljanje nikoli ne usmerite proti delu telesa, kjer je vstavev nezaželena.
- Pri menjavi infuzijskega seta vedno spreminjajte mesta vstavitve. Če mesto vstavitve uporabite prevečkrat, lahko pride do nastanka brazgotinastega tkiva in do nepredvidljivega dovajanja inzulina. Za podatke o menjavi mesta vstavitve glejte uporabniški priročnik za črpalco.
- Skozi prozorno okence pogosto preverite mesto vstavitve. Nepravilno vstavljanje in neustrezna nega mesta vstavitve infuzijskega seta lahko povzroči nenatančno dovajanje inzulina, okužbo ali draženje na mestu vstavitve. Če mehka

kanila ni pravilno vstavljena, zamenjate infuzijski set in uporabite novo mesto vstavitve.

- Preverite, ali je v ohišju in cevju kanile kri. Kri lahko povzroči nezadostno dovajanje inzulina. Zaradi tega lahko pride do visoke glukoze v krvi. Če vidite kri, zamenjate infuzijski set in uporabite novo mesto vstavitve.
- Cevko pred vstavitvijo v celoti napolnite s inzulinom. V cevki ne sme biti zraka. Ob prisotnosti zraka je lahko dovajana nenadzorovana količina inzulina.
- Če je vaša glukoza v krvi visoka, preverite, ali je cevka zamašena ali pušča. Zamašitev ali uhajanje tekočine lahko omeji dovajanje inzulina in povzroči visoko glukozo v krvi. Tudi če samo sumite, da je cevka zamašena ali pušča, zamenjajte infuzijski set.
- Medtem ko je cevka povezana s telesom, ne odstranjujte zraka ali zamaška v njej. Zaradi tega lahko pride do dovajanja nenadzorovanega odmerka inzulina. To lahko povzroči visoko ali nizko glukozo v krvi. Preden jo popravite, cevko odklopite.
- Infuzijskega seta ne uporabite ponovno. Ponovna uporaba infuzijskega seta lahko poškoduje kanilo ali iglo in povzroči okužbo, draženje na mestu vstavitve ali nepredvidljivo dovajanje inzulina.
- Če pridejo inzulini ali druge tekočine v notranjost konektorja cevke, lahko začasno zamašijo oddušnike, ki omogočajo, da črpalca lahko pravilno polni infuzijski set. **Če se oddušniki zamašijo, lahko pride do dovajanja prevelikega ali premajhnega odmerka inzulina in posledično do hiperglikemije**

ali hipoglikemije. V tem primeru ponovite postopek z novim rezervoarjem in infuzijskim setom.

- Pri alarmih »Ni dovajanja« ali »Blokiran pretok inzulina« glejte uporabniški priročnik za črpalko.
- Rezervoarja ali infuzijskega seta ne uporabite, če se je med priključitvijo poškodoval.
- Poškodovan rezervoar ali infuzijski set lahko povzroči premajhno dovajanje inzulina zaradi puščanja in posledično hiperglikemijo.

Previdnostni ukrepi

- Ne uporabite druge vrste infuzijskega seta, dokler se o pravilnem postopku ne posvetujete z zdravnikom. Glede izbire infuzijskega seta se morate vedno posvetovati z zdravnikom.
- Uporabite mesta vstavitve, ki jih je priporočil zdravnik. Izbira mesta je odvisna od zdravljenja in dejavnikov, specifičnih za posameznega bolnika, kot sta telesna zgradba in stopnja telesne aktivnosti.
- Preverite, da na mestu vstavitve ni razdražene kože, na primer rdečice, brazgotinastega tkiva ali krvavitve. Infuzijskega seta ne vstavljajte v mišico ali nad kost. S tem lahko povzročite bolečine ali poškodujete infuzijski set. Če infuzijski set ni vstavljen pravilno, ga zamenjajte in vstavite na novem mestu.
- Po potrebi odstranite dlake okoli mesta vstavitve, da zagotovite, da se bo obliž pritril na kožo.
- Ne izberite mesta za vstavljanje, ki se nahaja pod pasom, oziroma mesta, ki ga ovirajo oblačila ali dodatki. Vstavev na takih mestih lahko povzroči odklop infuzijskega seta,

prekinitev dovajanja inzulina ter posledično hiperglikemijo.

- Ko ste na kožo nanесли obliž, infuzijskega seta na telesu ne prestavljajte. Premestitev infuzijskega seta lahko poškoduje obliž. Če je obliž poškodovan, zamenjajte infuzijski set.
- Vedno preverite glukozo v krvi eno do tri ure po vstavitvi novega infuzijskega seta ali po zamenjavi rezervoarja med uporabo istega infuzijskega seta. S tem potrdite, da ima infundirana količina inzulina pričakovan učinek na raven glukoze v krvi.
- Večkrat na dan preverite raven glukoze v krvi oziroma tolikokrat, kot vam je priporočil zdravnik.
- Glede popravkov zamujenega inzulina in koliko časa je lahko črpalka odklopljena se posvetujte z zdravnikom.

Shranjevanje in odlaganje

- Infuzijske sete shranjujte na hladnem in suhem mestu pri sobni temperaturi. Infuzijskega seta ne shranjujte na neposredni sončni svetlobi ali pri visoki vlažnosti.
- Inzulin shranjujte in z njim ravnejte v skladu z navodili izdelovalca.
- Pripomoček za vstavljanje zavrzite v zbiralnik za ostre predmete v skladu z lokalnimi predpisi.
- Rabljen infuzijski set zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi za odlaganje biološko nevarnih odpadkov.

Resni incident

- Če je pri uporabi tega pripomočka ali zaradi njegove uporabe prišlo do resnega incidenta, morate o njem poročati izdelovalcu in pristojnemu organu.

Jamstvo

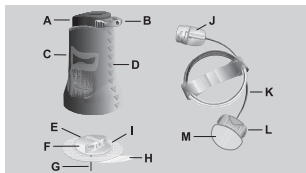
- Za informacije o jamstvu izdelka se obrnite na lokalnega predstavnika tehnične podpore družbe Medtronic ali pa obiščite spletno mesto: www.medtronicdiabetes.com/warranty

Dodatne informacije za zdravnika

- Pri izbiri mesta za vstavljanje upoštevajte zdravljenje in dejavnike, specifične za posameznega bolnika.
- Dolžina mehke kanile mora temeljiti na zdravljenju in dejavnikih, specifičnih za posameznega bolnika, kot sta fiziologija in stopnja aktivnosti. Če je mehka kanila predolga, lahko pride do bolečine pri vstavitvi ali do vstavitve v kost ali mišico. Če je mehka kanila prekratka, lahko pride do uhajanja tekočine ali razdraženosti na mestu vstavitve. V obeh primerih morate infundiranje prekiniti in na novem mestu vstavitve vstaviti novo mehko kanilo z drugačno dolžino.
- Bolnika obvestite, da je izbira mesta za vstavev odvisna od dolžine kanile.

© 2020 Medtronic. Vse pravice pridržane. Logotip Medtronic in Further, Together sta blagovni znamki družbe Medtronic. Vse ostale znamke so blagovne znamke družbe Medtronic.

Komponente



- | | |
|---|---|
| A. Gumb na vrhu | H. Papirnata podloga |
| B. Pokrovček za odklop | I. Obliž |
| C. Pripomoček za vstavljanje | J. Konektor infuzijskega seta |
| D. Izbočene puščice, ki nakazujejo smer cevke | K. Cevka |
| E. Prozorno okence | L. Konektor za mesto vstavitve |
| F. Ohišje kanile | M. Beli čepek konektorja za mesto vstavitve |
| G. Mehka kanila | |

Navodila za uporabo

- Pred uporabo infuzijskega seta Medtronic Extended temeljito preberite vsa navodila.
- Pred priključitvijo infuzijskega seta preverite uporabniški priročnik za črpalko za pomembne informacije o zdravljenju s črpalko. To vključuje informacije o priključitvi in postopkih polnjenja, morebitnih napakah ter potencialnih tveganjih, povezanih z zdravljenjem s črpalko.
- Upoštevajte ustrezne higienske postopke. Pri prvi uporabi infuzijskega seta naj bo pri pripravi navošč zdravnik.

Vstavljanje infuzijskega seta v telo

Odprite sprednjo platnico te knjižnice in si oglejte slike za spodnje korake.

1. Umijte si roke z milom in vodo.
2. Izberite priporočeno mesto vstavitve (prikazano s sivo barvo), po navodilu zdravnika.
3. Mesto vstavitve očistite z razkužilom po zdravnikovih navodilih. Preden infuzijski set vstavite, pustite, da se posuši na zraku. Po potrebi odstranite dlake okoli mesta vstavitve, da tako zagotovite, da bo obliž pritrjen na kožo.
4. Odprite embalažo in odstranite papir iz cevke.
5. Konektor cevke namestite na vrh sveže napolnjenega rezervoarja. Če uporabljate konektor cevke MiniMed, konektor cevke zasučite v smeri urnega kazalca, da se zaskoči.
Za konektor cevke MiniMed: Če inzulin ali druge tekočine pridejo v stik z notranjostjo konektorja cevke, lahko začasno zamašijo oddušnike, skozi katere polnite infuzijski set. **Če se oddušniki zamašijo, lahko pride do dovanja premajhnega ali prevelikega odmerka, kar posledično lahko povzroči hiperglikemijo oziroma hipoglikemijo.**
V tem primeru ponovite postopek z novim rezervoarjem in infuzijskim setom.
6. Odstranite beli čepek s konektorja za mesto vstavitve tako, da (a) stisnete stranici konektorja za mesto vstavitve in (b) potegneta beli čepek stran. Obdržite beli čepek za poznejšo uporabo.

7. Vstavite rezervoar v črpalko in nato v celoti napolnite cevko z inzulinom, v skladu z navodili v uporabniškem priročniku za črpalko. V cevki ne sme biti nič zraka. Cevka je popolnoma napolnjena, ko je vidno iztekanje kapljic inzulina iz konektorja za mesto vstavitve.
8. Odstranite papirnatu podlogo z obliža. Pazite, da se ne boste dotaknili obliža.
9. Pokrovček za odklop odstranite s pripomočka za vstavljanje tako, da nežno stisnete stranici pokrovčka za odklop in ga potegneta s pripomočka za vstavljanje. Pokrovček za odklop obdržite za poznejšo uporabo. Izbočene puščice nakazujejo smer cevke.
- 10a. Kožo raztegnite, dokler ni gladka. Nato pripomoček za vstavljanje pritisnite ob kožo.
- 10b. Gumb na vrhu v celoti pritisnite navzdol, da vstavite infuzijski set.
11. Nežno in previdno odstranite pripomoček za vstavljanje.
12. Obliž z enim prstom nežno pritisnite na kožo. Če se obliž ne prilepi na kožo, zamenjajte infuzijski set.
13. Ohišje kanile z enim prstom nežno držite na mestu. Potisnite konektor za mesto vstavitve naravnost v ohišje kanile, dokler ne zaslišite »klik«.
14. Mehko kanilo napolnite z inzulinom:
6 mm: 0,6 enot (0,006 ml)
9 mm: 0,6 enot (0,006 ml)
Pripomoček za vstavljanje zavrzite v zbiralnik za ostre predmete v skladu z lokalnimi predpisi.

Obdržite pokrovček za odklop in beli čepek za ponovno uporabo na odklopljenem infuzijskem setu.

Odklop z mesta vstavitve

1. Umijte si roke z milom in vodo.
2. Ohišje kanile z enim prstom nežno držite na mestu. Nato (a) stisnite stranici pripomočka za vstavitev in (b) pripomoček za vstavitev potegnite iz ohišja kanile.
3. Beli čepek namestite na konektor za mesto vstavitve.
4. Na ohišje kanile namestite pokrovček za odklop. Nato potisnite pokrovček v ohišje kanile, dokler ne zaslišite »klik«.

Ponovni priklop na mesto vstavitve

1. Umijte si roke z milom in vodo.
2. Z enim prstom nežno držite ohišje kanile na mestu. Nato (a) stisnite stranici pokrovčka za odklop in (b) pokrovček za odklop potegnite iz ohišja kanile.
3. Odstranite beli čepek s konektorja za mesto vstavitve tako, da (a) stisnete stranici konektorja za mesto vstavitve in (b) potegnete beli čepek stran. Prepričajte se, da v cevki ni zraka. **Če so v cevki zračni mehurčki:** Napolnite cevko z inzulinom, kot je navedeno v uporabniškem priročniku za črpalko. V cevki ne sme biti nič zraka.
4. Z enim prstom nežno držite ohišje kanile na mestu. Potisnite konektor za mesto vstavitve v ohišje kanile, dokler ne zaslišite »klik«.

Zamenjava rezervoarja brez zamenjave seta

1. Umijte si roke z milom in vodo.
2. Z enim prstom nežno držite ohišje kanile na mestu. Nato (a) stisnite stranici pripomočka za vstavitev in ga (b) potegnite iz ohišja kanile.
3. Rezervoar odstranite iz črpalke in (a) odstranite konektor cevke iz rezervoarja tako, da konektor obračate v nasprotni smeri urnega kazalca. Rabljen rezervoar zavrzite v primeren zbiralnik v skladu z lokalnimi predpisi. Cevke ne zavrzite. Odložite jo na čisto površino. Za specifična navodila za odklop rezervoarja s črpalke glejte uporabniški priročnik za črpalko. (b) Konektor cevke namestite na vrh sveže napolnjenega rezervoarja. Konektor cevke zasučite v smeri urnega kazalca, da se zaskoči. **Pri konektorju cevke se prepričajte, da v konektorju cevke ali na vrhu rezervoarja ni prisotna tekočina. Tekočina lahko zamaši oddušnike in povzroči nepravilen pretok inzulina. To lahko povzroči visoko ali nizko glukozo v krvi. Če vidite tekočino, uporabite nov infuzijski set in nov rezervoar.**
4. Namestite rezervoar v črpalko. Prepričajte se, da v cevki ni zraka. **Če so v cevki zračni mehurčki:** Napolnite cevko z inzulinom, kot je navedeno v uporabniškem priročniku za črpalko. V cevki ne sme biti nič zraka.
5. Z enim prstom nežno držite ohišje kanile na mestu. Nato potisnite konektor za mesto

vstavitve v ohišje kanile tako, da zaslišite »klik«.

Ne napolnite kanile. Pri ponovni priključitvi infuzijskega seta po zamenjavi samo rezervoarja lahko polnjenje kanile privede do dovajanja prevelike količine inzulina, kar lahko povzroči hipoglikemijo.

Odstranitev infuzijskega seta s telesa

1. Umijte si roke z milom in vodo.
2. Z enim prstom nežno držite ohišje kanile na mestu. Nato (a) stisnite stranici konektorja za mesto vstavitve in (b) konektor za mesto vstavitve potegnite iz ohišja kanile.
3. Odstranite rezervoar iz črpalke. Konektor cevke odstranite iz rezervoarja tako, da konektor obračate v nasprotni smeri urnega kazalca. Za specifična navodila za odklop rezervoarja s črpalke glejte uporabniški priročnik za črpalko.
4. Previdno dvignite obliž okoli ohišja kanile. Nato mehko kanilo potegnite iz kože.

Wskazania

Zestaw infuzyjny Medtronic Extended jest przeznaczony do podskórnego podawania leku przez zewnętrzną pompę. Zestaw infuzyjny jest przeznaczony do jednorazowego użytku.

Opis

Zestaw infuzyjny Medtronic Extended jest wyposażony w miękką kaniulę nacylonową pod kątem 90 stopni. Jest dostarczany gotowy do użytku włożony do urządzenia do wprowadzania wyposażonego w automatycznie cofającą się igłę. Urządzenie jest dostarczane sterylne i niepirogenne.

Przeznaczenie

Zestaw infuzyjny jest przeznaczony do podskórnego podawania insuliny w leczeniu cukrzycy. Listę zgodnych insulin i zestawów infuzyjnych zawiera Podręcznik użytkownika pompy insulinowej firmy Medtronic.

Przeciwwskazania

Zestaw infuzyjny jest przeznaczony tylko do podskórnego podawania leku. Zestawu infuzyjnego nie używać do infuzji dożylnych. Zestawu infuzyjnego nie używać do infuzji krwi lub preparatów krwipochodnych.

Instrukcje ogólne

- Zestaw infuzyjny można nosić maksymalnie przez siedem dni lub zgodnie z informacjami podanymi na etykiecie insuliny, w zależności od tego, który okres upłynie szybciej.
- Korzystając z zestawu infuzyjnego po raz pierwszy, pierwszą konfigurację przeprowadzić w obecności lekarza.

Ostrzeżenia

- Nie używać zestawu infuzyjnego, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Otwarte lub uszkodzone opakowanie może

być zanieczyszczone. Może to być przyczyną zakażenia.

- Nie używać zestawu infuzyjnego dłużej niż siedem dni, ponieważ może to spowodować niedokładne podawanie insuliny, zakażenie lub podrażnienie miejsca wprowadzenia.
- Nie używać zestawu infuzyjnego po upływie daty ważności lub w przypadku, gdy opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone, ze względu na możliwość utraty jałowości.
- Nie używać zestawu infuzyjnego, jeśli osłona używana na czas rozłączenia została usunięta. Zamiast tego użyć nowego zestawu infuzyjnego. Jedną z funkcji osłony używanej na czas rozłączenia jest zabezpieczenie przed przypadkowym wystrzeleniem urządzenia do wprowadzania, co mogłoby wywołać obrażenia.
- Nie należy wymieniać zestawu infuzyjnego tuż przed snem, chyba że istnieje możliwość sprawdzenia stężenia glukozy we krwi po upływie od jednej do trzech godzin.
- Nie umieszczać alkoholu, środków dezynfekujących, perfum, dezodorantów, kosmetyków ani innych substancji z dodatkiem rozpraszalników na zestawie infuzyjnym. Substancje te mogą naruszyć integralność zestawu infuzyjnego.
- Nigdy nie należy kierować urządzenia do wprowadzania na żadną część ciała, w którą nie będzie wprowadzane.
- Przy zmianie zestawu infuzyjnego należy zawsze zmieniać miejsce jego wprowadzenia. Używanie za często tego samego miejsca wprowadzenia może powodować blizny i nieprzewidywalne podawanie insuliny. Sposób zmiany miejsca wprowadzenia opisano w podręczniku użytkownika pompy.
- Miejsce wprowadzenia często sprawdzać przez przezroczyste okienko. Nieprawidłowe wprowadzenie zestawu i nieodpowiednia

pielęgnacja miejsca wprowadzenia mogą prowadzić do niedokładnego podawania insuliny, zakażenia lub podrażnienia miejsca. Wymienić zestaw infuzyjny na nowy w nowym miejscu, jeśli miękka kaniula nie została poprawnie wprowadzona.

- Sprawdzić, czy w obudowie kaniuli i drenie znajduje się krew. Krew może spowodować podawanie niedostatecznej ilości insuliny. Może to wywołać wysoki poziom glukozy we krwi. Wymienić zestaw infuzyjny na nowy i wprowadzić w nowym miejscu, jeśli zostanie zauważona krew.
- Przed wprowadzeniem dren całkowicie wypełnić insuliną. Nie należy pozostawiać powietrza w drenie. Jeśli w drenie będzie znajdować się powietrze może zostać podana niekontrolowana ilość insuliny.
- Jeśli odczyt poziomu glukozy we krwi jest wysoki sprawdzić dren pod kątem zatorów oraz nieszczelności. Zatory lub nieszczelności mogą ograniczać podawanie insuliny i wywołać wysoki poziom glukozy we krwi. Wymienić zestaw infuzyjny, nawet jeśli nie uda się potwierdzić podejrzenia o zatorze lub nieszczelności.
- Nie należy próbować usuwać powietrza lub zatoru w drenie, gdy jest on podłączony do ciała pacjenta. Może wtedy zostać podana niekontrolowana ilość insuliny. Stan ten może spowodować wysoki lub niski poziom glukozy we krwi. Dren odłączyć przed przystąpieniem do jego regulacji.
- Nie należy ponownie używać zestawu infuzyjnego. Nie używać ponownie zestawu infuzyjnego, ponieważ może to spowodować uszkodzenie kaniuli lub igły oraz doprowadzić do zakażenia, podrażnienia miejsca wprowadzenia lub nieprzewidywalnego podawania insuliny.

- Jeśli insulina lub jakikolwiek inny płyn dostanie się do wnętrza złącza zestawu infuzyjnego, może na jakiś czas zatkać otwory wentylacyjne gwarantujące prawidłowe wypełnienie zestawu infuzyjnego. **To z kolei może doprowadzić do podania zbyt małej lub zbyt dużej dawki insuliny i wywołać hipoglikemię lub hiperglikemię.** W takim wypadku należy zacząć używać nowego zbiornika i zestawu infuzyjnego.
- Informacje na temat alarmów braku podawania lub blokady przepływu insuliny zawiera podręcznik użytkownika pompy.
- Jeśli podczas podłączania zbiornika lub zestawu infuzyjnego dojdzie do ich uszkodzenia, nie należy ich używać. Uszkodzony zbiornik lub zestaw infuzyjny może spowodować podanie zbyt małej ilości insuliny z powodu wycieku, co może wywołać hiperglikemię.

Środki ostrożności

- W celu zapewnienia prawidłowego postępowania nie należy używać zestawu infuzyjnego innego typu bez konsultacji z lekarzem. Wybierając zestaw infuzyjny, należy zawsze skonsultować się z lekarzem.
- Miejsca wprowadzania zestawu należy wybierać zgodnie z zaleceniami lekarza. Wybór miejsca wprowadzenia zależy od rodzaju leczenia oraz cech charakterystycznych danego pacjenta, takich jak skład ciała i poziom aktywności fizycznej.
- Sprawdzić, czy skóra w obrębie miejsca wprowadzenia nie jest podrażniona, np. zaczerwieniona lub zbliznowiała, i czy nie występuje krwawienie. Nie wprowadzać zestawu infuzyjnego do mięśni ani powyżej kości. Może to spowodować ból lub uszkodzenie zestawu infuzyjnego. Jeśli zestaw infuzyjny zostanie nieprawidłowo

wprowadzony, należy go wymienić na nowy i wprowadzić w innym miejscu.

- W razie konieczności usunąć owłosienie wokół miejsca wprowadzenia, aby umożliwić przyklejenie się przylepca do skóry.
- Miejsce wprowadzenia nie powinno znajdować się pod paszkiem spodni ani w miejscach ograniczonych ubraniem lub akcesoriami. Wprowadzenie zestawu infuzyjnego w takich miejscach może spowodować jego rozłączenie i przerwanie podawania insuliny oraz doprowadzić do hiperglikemii.
- Nie należy zmieniać położenia zestawu infuzyjnego na ciele po przyklejeniu przylepca do skóry. Przemieszczenie zestawu infuzyjnego może uszkodzić przylepiec. Jeśli przylepiec jest uszkodzony wymienić zestaw infuzyjny.
- Poziom glukozy we krwi zawsze sprawdzać po upływie jednej do trzech godzin od wprowadzenia nowego zestawu infuzyjnego oraz po wymianie zbiornika, jeśli używany jest ten sam zestaw infuzyjny. Stanowi to potwierdzenie, że ilość podawanej insuliny ma zamierzony wpływ na stężenie glukozy we krwi.
- Poziom glukozy we krwi sprawdzać kilkakrotnie w ciągu dnia lub zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Skonsultować z lekarzem, w jaki sposób skorygować pominiętą dawkę insuliny i przez jaki okres czasu pompa może pozostawać odłączona.

Przechowywanie i utylizacja

- Zestawy infuzyjne przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, w temperaturze pokojowej. Zestawów infuzyjnych nie przechowywać w miejscu narażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych ani w warunkach wysokiej wilgotności.
- Insulinę przechowywać i obchodzić się z nią zgodnie z instrukcjami producenta.

- Urządzenie do wprowadzania wyrzucić do odpowiedniego pojemnika na odpady ostre zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Zużyty zestaw infuzyjny zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.

Poważny incydent

- Jeśli podczas lub w wyniku stosowania tego urządzenia wystąpi poważny incydent, należy to zgłosić producentowi i właściwym władzom krajowym.

Gwarancja

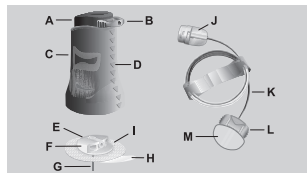
- Informacje na temat gwarancji produktu można uzyskać od lokalnego przedstawiciela działu wsparcia firmy Medtronic albo znaleźć pod adresem www.medtronicdiabetes.com/warranty

Dodatkowe informacje dla lekarza

- Dokonując wyboru miejsca wprowadzenia należy brać pod uwagę rodzaj stosowanego leczenia i cechy charakterystyczne pacjenta.
- Długość miękkiej kaniuli powinna być uwarunkowana stosowanym leczeniem i cechami charakterystycznymi pacjenta takimi jak fizjologia i poziom aktywności. Jeśli miękka kaniula jest za długa może pojawić się ból podczas wprowadzania lub może dojść do wprowadzenia w kość lub mięsień. Jeśli miękka kaniula jest za krótka, może dojść do wycieku lub podrażnienia w miejscu wprowadzenia. W obu przypadkach należy przerwać infuzję i w nowym miejscu wprowadzenia wprowadzić nową miękką kaniulę o innej długości.
- Należy poinformować pacjenta, że wybór miejsca wprowadzenia jest uzależniony od długości kaniuli.

©2020 Medtronic. Wszelkie prawa zastrzeżone. Logo Medtronic i Further, Together są znakami towarowymi firmy Medtronic. Wszystkie inne marki są znakami towarowymi firmy Medtronic.

Elementy składowe



- | | |
|---|---------------------------------|
| A. Górny przycisk | G. Mięka kaniula |
| B. Osłona używana na czas rozłączenia | H. Papierowa podkładka |
| C. Urządzenie do wprowadzania | I. Przylepiec |
| D. Wypukłe strzałki wskazujące kierunek drenu | J. Złącze zestawu infuzyjnego |
| E. Przezroczyste okienko | K. Dren |
| F. Obudowa kaniuli | L. Złącze kaniuli |
| | M. Biała nasadka złącza kaniuli |

Instrukcja użytkownika

- Przed rozpoczęciem korzystania z zestawu infuzyjnego Medtronic Extended należy dokładnie zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami.
- Przed podłączeniem zestawu infuzyjnego należy zapoznać się z ważnymi informacjami na temat terapii przy użyciu pompy zawartymi w podręczniku użytkownika pompy. Są to informacje na temat procedur podłączania i napełniania, potencjalnych błędów oraz możliwych zagrożeń związanych z terapią przy użyciu pompy.

- Należy postępować zgodnie z zasadami zachowania higieny. W przypadku korzystania z zestawu infuzyjnego po raz pierwszy początkowo ustawienie urządzenia należy przeprowadzić w obecności lekarza.

Wprowadzanie zestawu infuzyjnego do ciała

Należy rozłożyć przednią okładkę niniejszej książeczki, aby zobaczyć ilustracje powiązane z krokami opisanymi poniżej.

1. Umyć ręce wodą i mydłem.
2. Wybrać zalecane miejsce wprowadzenia (pokazane w kolorze szarym) zgodnie ze wskazówkami lekarza.
3. Oczyszczyć miejsce wprowadzenia środkiem dezynfekującym zgodnie ze wskazówkami lekarza. Przed wprowadzeniem zestawu infuzyjnego miejsce pozostawić do osuszenia na powietrzu. W razie konieczności usunąć owłosienie wokół miejsca wprowadzenia, aby umożliwić przyklejenie się przylepca do skóry.
4. Otworzyć opakowanie i usunąć papier z drenu.
5. Założyć złącze zestawu infuzyjnego na górną część nowo wypełnionego zbiornika. W przypadku stosowania drenu ze złączem MiniMed przekręcić złącze drenu zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż do zatrzaśnięcia.
Złącze zestawu infuzyjnego MiniMed: Jeśli insulina lub jakikolwiek inny płyn dostanie się do wnętrza złącza zestawu infuzyjnego, może na jakiś czas zatkać otwory wentylacyjne, które umożliwiają prawidłowe wypełnienie zestawu infuzyjnego przez pompę. **To z kolei może doprowadzić do podania zbyt małej lub zbyt dużej dawki insuliny i wywołać hipoglikemię lub hiperglikemię.** W takim wypadku należy zacząć używać nowego zbiornika i zestawu infuzyjnego.
6. Zdjąć białą nasadkę z wtyczki do złącza kaniuli poprzez (a) ściśnięcie boków wtyczki do złącza kaniuli, a następnie (b) pociągnięcie białej nasadki. Białą nasadkę zachować do dalszego użytku.
7. Włożyć zbiornik do pompy i całkowicie wypełnić dren insuliną zgodnie z zaleceniami opisanymi w podręczniku użytkownika pompy. Nie należy pozostawiać powietrza w drenie. Dren jest całkowicie wypełniony, kiedy można zauważyć krople insuliny wyciekające ze złącza kaniuli.
8. Zdjąć papier z tyłu podkładki samoprzylepnej. Uważać, aby nie dotknąć przylepca.
9. Z urządzenia do wprowadzania zdjąć osłonę używaną na czas odłączenia poprzez delikatne ściśnięcie boków osłony, a następnie odciągnięcie jej od urządzenia do wprowadzania. Osłonę na czas odłączenia zachować do dalszego użytku. Wypukłe strzałki wskazują kierunek drenu.
- 10a. Rozciągnąć skórę do gładkości. Następnie docisnąć urządzenie do wprowadzania do skóry.
- 10b. Wcisnąć górny przycisk do końca, aby wprowadzić zestaw infuzyjny.
11. Delikatnie i ostrożnie usunąć urządzenie do wprowadzania.
12. Delikatnie docisnąć przylepiec jednym palcem do powierzchni skóry. Jeśli przylepiec nie przyklei się do skóry wymienić zestaw infuzyjny.
13. Palcem delikatnie przytrzymać obudowę kaniuli. Następnie wcisnąć złącze kaniuli wprost do obudowy kaniuli, tak aby było słyszalne kliknięcie.

14. Napełnić miękką kaniulę insuliną:

6 mm: 0,6 jednostki (0,006 ml)

9 mm: 0,6 jednostki (0,006 ml)

Urządzenie do wprowadzania wyrzucić do odpowiedniego pojemnika na odpady ostre zgodnie z lokalnymi przepisami.

Oslonę używaną na czas odłączenia i białą nasadkę zachować do użytku podczas rozłączania zestawu infuzyjnego.

Odłączanie od miejsca wprowadzenia

1. Umyć ręce wodą i mydłem.
2. Palcem delikatnie przytrzymać obudowę kaniuli. Następnie (a) ścisnąć boki złącza kaniuli i (b) wyciągnąć złącze kaniuli z obudowy kaniuli.
3. Na wtyczkę złącza kaniuli nałożyć białą nasadkę.
4. Na obudowę kaniuli założyć osłonę używaną na czas odłączenia. Następnie wcisnąć osłonę do obudowy kaniuli, tak aby było słyszalne kliknięcie.

Ponowne podłączenie do miejsca wprowadzenia

1. Umyć ręce wodą i mydłem.
2. Palcem delikatnie przytrzymać obudowę kaniuli. Następnie (a) ścisnąć boki osłony używanej na czas odłączenia i (b) wyjąć ją z obudowy kaniuli.
3. Zdjąć białą nasadkę z wtyczki do złącza kaniuli poprzez (a) ściśnięcie boków wtyczki do złącza kaniuli, a następnie (b) pociągnięcie białej nasadki. Upewnić się, że w drenie nie ma powietrza. **Jeśli w drenie znajdują się pęcherzyki powietrza:** wypełnić dren

insuliną zgodnie z instrukcjami opisanymi w podręczniku użytkownika pompy. Nie należy pozostawiać powietrza w drenie.

4. Palcem delikatnie przytrzymać obudowę kaniuli. Następnie wcisnąć złącze kaniuli do obudowy kaniuli, tak aby było słyszalne kliknięcie.

Zmiana zbiornika bez zmiany zestawu

1. Umyć ręce wodą i mydłem.
2. Palcem delikatnie przytrzymać obudowę kaniuli. Następnie (a) ścisnąć boki wtyczki do złącza kaniuli i (b) wyjąć ją z obudowy kaniuli.
3. Wyjąć zbiornik z pompy, a następnie (a) usunąć złącze zestawu infuzyjnego ze zbiornika, przekręcając je w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Używany zbiornik wyrzucić do odpowiedniego pojemnika na odpady zgodnie z lokalnymi przepisami. Nie wyrzucać drenu. Odłożyć go na bok na czystą powierzchnię. Szczegółowe instrukcje na temat wyjmowania zbiornika z pompy zawiera podręcznik użytkownika pompy. (b) Założyć złącze zestawu infuzyjnego na górną część nowo wypełnionego zbiornika. Przekręcać złącze zestawu infuzyjnego zgodnie z ruchem wskazówek zegara do momentu, aż zaskoczy. **W przypadku złącza zestawu infuzyjnego upewnić się, że wewnątrz złącza zestawu infuzyjnego lub na zbiorniku nie ma cieczy. Ciecz może zablokować otwory wentylacyjne i spowodować nieprawidłowy przepływ insuliny. Może to wywołać wysoki lub niski poziom glukozy we krwi. Jeśli znajduje się tam ciecz użyć nowego zestawu infuzyjnego i nowego zbiornika.**

4. Włożyć zbiornik do pompy. Upewnić się, że w drenie nie ma powietrza. **Jeśli w drenie znajdują się pęcherzyki powietrza:** wypełnić dren insuliną zgodnie z instrukcjami opisanymi w podręczniku użytkownika pompy. Nie należy pozostawiać powietrza w drenie.
5. Palcem delikatnie przytrzymać obudowę kaniuli. Następnie wcisnąć wtyczkę do złącza kaniuli do obudowy kaniuli, tak aby było słyszalne kliknięcie. **Nie napełniać kaniuli. W przypadku ponownego podłączenia zestawu infuzyjnego po wymianie samego zbiornika napełnienie kaniuli może spowodować dostarczenie zbyt dużej ilości insuliny, co może spowodować hipoglikemię.**

Usuwanie zestawu infuzyjnego z ciała

1. Umyć ręce wodą i mydłem.
2. Palcem delikatnie przytrzymać obudowę kaniuli. Następnie (a) ścisnąć boki złącza kaniuli i (b) wyciągnąć złącze kaniuli z obudowy kaniuli.
3. Wyjąć zbiornik z pompy. Usunąć złącze zestawu infuzyjnego ze zbiornika, przekręcając je w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Szczegółowe instrukcje na temat wyjmowania zbiornika z pompy zawiera podręcznik użytkownika pompy.
4. Ostrożnie unieść przylepiec wokół obudowy kaniuli. Następnie ze skóry wyciągnąć miękką kaniulę.

Kullanım endikasyonları

Medtronic Extended infüzyon seti, ilaçların harici bir pompa tarafından subkütan infüzyonu için endikedir. İnfüzyon seti tek kullanım için endikedir.

Açıklama

Medtronic Extended infüzyon setinin 90 derecelik yumuşak bir kanülü bulunur. Otomatik iğne çekme özelliği bulunan, önceden yüklenmiş bir yerleştirme cihazı içinde, kullanıma hazır olarak teslim edilir. Steril olan ve pirojenik olmayan biçimde sağlanır.

Kullanım amacı

İnfüzyon seti diabetes mellitus hastalığının tedavisinde insülinin subkütan infüzyonu için endikedir. Uyumlu insülinler ve infüzyon setlerinin listesi için Medtronic insülin pompası kullanıcı kılavuzuna bakın.

Kontrendikasyonlar

Bu infüzyon seti sadece subkütan kullanım için endikedir. İnfüzyon setini intravenöz infüzyon için kullanmayın. İnfüzyon setini kan veya kan ürünleri ile birlikte kullanmayın.

Genel talimatlar

- İnfüzyon seti en fazla yedi gün boyunca ya da insülin etiket ve belgelerine uygun şekilde (hangisi daha kısaysa) takılabilir.
- Eğer infüzyon seti ilk defa kullanılıyorsa ilk kurulumu bir sağlık uzmanının gözetiminde gerçekleştirin.

Uyarılar

- Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse infüzyon setini kullanmayın. Açılmış veya hasarlı

bir ambalaj kontamine olabilir. Bu durum enfeksiyona neden olabilir.

- Hatalı insülin iletimine, enfeksiyona veya bölgede tahrişe neden olabileceği için infüzyon setini yedi günü aşacak şekilde kullanmayın.
- Son Kullanma tarihi geçmişse ya da ambalaj açık ya da hasarlıysa, sterilliği bozulmuş olabileceği için infüzyon setini kullanmayın.
- Bağlantı kesme kapağı çıkarılmış ise infüzyon setini kullanmayın. Bunun yerine yeni bir infüzyon seti kullanın. Bağlantı kesme kapağının amaçlarından biri, yerleştirme cihazının yaralanmaya neden olabilecek şekilde kazara etkinleştirilmesine karşı emniyet özelliği sağlamaktır.
- Kan şekeri bir ila üç saat sonrasında kontrol edilemeyecekse infüzyon setini yatmadan hemen önce değiştirmeyin.
- İnfüzyon seti üzerine alkol, dezenfektanlar, parfümler, deodorantlar, kozmetik ürünleri veya çözücüler içeren başka maddeler koymayın. Bu maddeler infüzyon setinin sağlamlığına zarar verebilir.
- Yerleştirme cihazını hiçbir zaman, vücudun yerleştirme yapılmak istenmeyen bir bölümüne doğrultmayın.
- İnfüzyon setini değiştirirken giriş bölgesini daima döşümlü olarak değiştirin. Bir giriş bölgesinin fazla sıklıkta yeniden kullanılması yara izi oluşumuna ve insülinin beklenmeyen şekilde iletilmesine neden olabilir. Giriş bölgesinin döşümlü olarak nasıl değiştirileceği konusunda pompa kullanıcı kılavuzuna başvurun.

- Giriş bölgesini şeffaf pencereden sıklıkla kontrol edin. Yanlış yerleştirme ve giriş bölgesine yanlış bakım uygulanması nedeniyle, hatalı insülin iletimi, enfeksiyon veya bölgede tahriş oluşabilir. Yumuşak kanül gerektiği gibi yerleştirilmemişse infüzyon setini yenisiyle değiştirerek yeni bir bölgede kullanın.
- Kanül muhafazası ve hortumda kan olup olmadığını kontrol edin. Kan, yetersiz insülin iletimine neden olabilir. Bunun sonucunda yüksek kan şekeri oluşabilir. Kan var ise infüzyon setini yenisiyle değiştirerek yeni bir bölgede kullanın.
- Yerleştirmeden önce hortumu tamamen insüline doldurun. Hortumun içinde hava bırakmayın. Hava mevcut ise kontrol edilemeyen miktarda insülin iletilir.
- Bir kan şekeri okuması yüksek ise hortumda tıkanıklık veya sızıntı olup olmadığını kontrol edin. Tıkanıklıklar veya sızıntılar insülin iletimini sınırlayabilir ve yüksek kan şekeri ile sonuçlanabilir. Bir tıkanıklık ya da sızıntıdan şüpheleniliyorsa, bunlar tespit edilmese dahi infüzyon setini yenisiyle değiştirin.
- Hortum vücuda takılı iken hortumdaki havayı veya tıkanıklığı gidermeye çalışmayın. Kontrol edilemeyen miktarda insülin iletilir. Bu durum yüksek veya düşük kan şekere neden olabilir. Hortumu ayarlamadan önce bağlantısını kesin.
- İnfüzyon setini yeniden kullanmayın. İnfüzyon setinin yeniden kullanılması kanüle veya iğneye hasar verebilir ve enfeksiyona, bölgede tahrişe veya insülinin beklenmeyen şekilde iletilmesine neden olabilir.

- Hortum konektörünün içine insülin veya başka herhangi bir sıvı girerse bu, pompanın infüzyon setinin dolumunu gereken şekilde yapmasına imkan veren deliklerinin geçici olarak tıkanmasına neden olabilir. **Bu durum, çok az veya çok fazla insülin iletilmesiyle sonuçlanarak hiperglisemi ya da hipoglisemiye neden olabilir.** Bu durum meydana gelirse, yeni bir rezervuar ve infüzyon setiyle baştan başlayın.
- İletim yok veya İnsülin Akışı Bloke alarmları için pompa kullanıcı kılavuzuna başvurun.
- Bağlanırken ikisinden biri hasar görürse rezervuarı ya da infüzyon setini kullanmayın. Hasarlı bir rezervuar ya da infüzyon seti, sızıntı dolayısıyla gereğinden az insülin iletimine neden olarak hiperglisemi ile sonuçlanabilir.

Önlemler

- Doğru kullanımı konusunda bir sağlık uzmanına danışmadan, başka türden bir infüzyon seti kullanmayın. Bir infüzyon seti seçilirken daima bir sağlık uzmanına danışılmalıdır.
- Giriş bölgelerini bir sağlık uzmanı tarafından önerilen şekilde seçin. Bölge seçimi, tedaviye ve vücut yapısı ve fiziksel aktivite düzeyi gibi, hastaya özgü etkenlere bağlıdır.
- Giriş bölgesinde, kızarıklık, yara dokusu gibi bir cilt tahrişi veya kanama bulunmadığından emin olun. İnfüzyon setini kas içine veya kemik üzerine yerleştirmeyin. Bu işlem ağrıya ya da infüzyon setinde hasara neden olabilir. İnfüzyon seti yanlış bir biçimde yerleştirilirse infüzyon setini yenisiyle değiştirip başka bir bölgeye yerleştirin.

- Gerekirse, yapışkanın cilde yapıştığından emin olmak için giriş bölgesinin çevresindeki vücut tüylerini alın.
- Kemer veya kuşak altında kalan ya da giysi veya aksesuarlarla kısıtlanan bir giriş bölgesi kullanmayın. Bu konumlara yerleştirilmesi, infüzyon setinin bağlantısının kesilmesine ve insülin iletiminin kesintiye uğramasına neden olarak hiperglisemi ile sonuçlanabilir.
- Cildinize yapışkan uygulandıktan sonra infüzyon setini vücutta yeniden konumlandırmayın. İnfüzyon setinin yeniden konumlandırılması yapışkana hasar verebilir. Yapışkan hasarlı ise infüzyon setini yenisiyle değiştirin.
- Kan şekerini daima yeni bir infüzyon seti yerleştirdikten sonra veya aynı infüzyon setini kullanırken rezervuarı değiştirdikten sonra bir ila üç saat içinde kontrol edin. Bu yolla, infüze edilen insülin miktarının, kan şekeri düzeyleri üzerinde istenen etkiyi yarattığından emin olunur.
- Kan şekerini gün boyunca birçok kez veya bir sağlık uzmanı tarafından tavsiye edilen şekilde kontrol edin.
- Kaçırılan insülin için nasıl düzeltme yapılacağı ve pompanın ne kadar süre boyunca bağlantısı kesilmiş olarak kalabileceği konusunda bir sağlık uzmanına danışın.

Saklama ve bertaraf etme

- İnfüzyon setlerini oda sıcaklığında, serin ve kuru bir yerde saklayın. İnfüzyon setlerini doğrudan güneş ışığında ya da nem oranı yüksek yerlerde saklamayın.
- İnsülini imalatçının talimatlarına uygun biçimde saklayın ve kullanın.

- Yerleştirme cihazını yerel yasalara uygun olarak uygun bir keskin aletler kabına atın.
- Kullanılmış infüzyon setini biyolojik açıdan tehlikeli atıklara yönelik yerel yönetmeliklere göre bertaraf edin.

Ciddi olay

- Bu cihazın kullanımı sırasında ya da kullanımı sonucunda ciddi bir olay meydana gelirse bu durumu imalatçıya ve ülkenizdeki yetkili makama bildirin.

Garanti

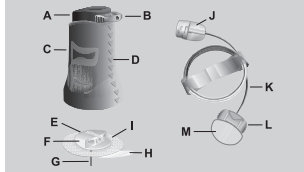
- Ürün garanti bilgileri için, lütfen yerel bir Medtronic destek temsilcisiyle iletişime geçin veya şu adresi ziyaret edin: www.medtronicdiabetes.com/warranty

Sağlık uzmanına yönelik ek bilgiler

- Bir giriş bölgesi seçerken tedaviye ve hastaya özel etmenleri göz önüne alın.
- Yumuşak kanülün uzunluğu, tedaviye ve fizyoloji ve aktivite düzeyi gibi hastayla ilgili etmenlere dayalı olarak belirlenmelidir. Eğer yumuşak kanül fazla uzun ise yerleştirme sırasında ağrı veya kemik ya da kas içine yerleştirme meydana gelebilir. Eğer yumuşak kanül fazla kısa ise giriş bölgesinde sızıntı veya tahriş meydana gelebilir. Her iki durumda da, infüzyon durdurulmalıdır ve yeni giriş bölgesine uzunluğu farklı yeni bir yumuşak kanül yerleştirilmelidir.
- Giriş bölgesi seçiminin kanül uzunluğuna bağlı olduğu konusunda hastayı bilgilendirin.

© 2020 Medtronic. Tüm hakları saklıdır. Medtronic logosu ve Further, Together Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. Diğer tüm markalar bir Medtronic şirketinin ticari markasıdır.

Bileşenler



- | | |
|--|---|
| A. Üst düğme | H. Kağıt arkalık |
| B. Bağlantı kesme kapağı | I. Yapışkan |
| C. Yerleştirme cihazı | J. Hortum |
| D. Hortum yönünü belirten kabartmalı oklar | K. Hortum |
| E. Şeffaf pencere | L. Bölge konnektörü |
| F. Kanül muhafazası | M. Bölge konnektörü için beyaz kapakçık |
| G. Yumuşak kanül | |

Kullanım talimatları

- Medtronic Extended infüzyon setini kullanmadan önce tüm talimatları dikkatle okuyun.
- Infüzyon setini bağlamadan önce, pompa tedavisi ile ilgili önemli bilgiler için pompa kullanıcı kılavuzuna başvurun. Bu bilgiler pompa tedavisi ile ilgili bağlama ve doldurma prosedürleri, olası hatalar ve olası riskleri içerir.
- İyi hijyen prosedürlerine uyun. Bu infüzyon seti ilk kez kullanılıyorsa, ilk kurulumu bir sağlık uzmanıyla beraber gerçekleştirin.

İnfüzyon setinin vücuda yerleştirilmesi

Aşağıdaki adımlarla eşleşen resimleri görmek için bu kitapçığın ön kapağının katlarını açın.

1. Ellerinizi sabun ve suyla yıkayın.
2. Bir sağlık uzmanının talimatları doğrultusunda, önerilen bir giriş bölgesi (gri renkle gösterilmiştir) seçin.
3. Giriş bölgesini bir sağlık uzmanının yönergelerine uygun olarak, dezenfektan ile temizleyin. İnfüzyon setini yerleştirmeden önce kurumasına imkan verin. Yapışkanın cilde yapışmasını sağlamak için gerekirse giriş bölgesi çevresindeki tüyleri alın.
4. Ambalajı açıp hortumdaki kağıdı çıkarın.
5. Hortum konnektörünü yeni doldurulmuş olan bir rezervuarın üzerine yerleştirin. MiniMed hortum konnektörü kullanılıyorsa hortum konnektörünü, yerine kilitlemeye kadar saat yönünde döndürün. MiniMed hortum konnektörü için: Hortum konnektörünün içine insülin veya başka herhangi bir sıvı girerse bu, pompanın infüzyon setinin dolumunu gereken şekilde yapmasına imkan veren deliklerinin geçici olarak tıkanmasına neden olabilir. **Bu durum, çok az veya çok fazla insülin iletilmesiyle sonuçlanarak hiperglisemi ya da hipoglisemiye neden olabilir.** Bu durum meydana gelirse, yeni bir rezervuar ve infüzyon setiyle baştan başlayın.
6. Beyaz kapakçığı bölge konnektöründen (a) bölge konnektörünün yan taraflarını sıkarak, ardından (b) beyaz kapakçığı çekip

çıkarak çıkarın. Beyaz kapakçığı daha sonra kullanmak üzere saklayın.

7. Rezervuarı pompanın içine sokun, ardından hortumu pompa kullanıcı kılavuzunda belirtilen şekilde tamamen insülin ile doldurun. Hortum içerisinde hiç hava bırakmayın. Bölge konnektöründen dışarıya insülin damlalarının geldiğinin görülmesi hortumun tamamen doluğunu gösterir.
8. Yapışkanın üzerindeki kağıt arkalığı çıkarın. Yapışkana dokunmamak için dikkatli olun.
9. Bağlantı kesme kapağını yerleştirme cihazından, bağlantı kesme kapağının yan taraflarını nazikçe sıkarak ve ardından kapağı yerleştirme cihazından çekip çıkarak çıkarın. Bağlantı kesme kapağını daha sonra kullanılmak üzere tutun. Kabartmalı oklar hortumun yönünü belirtir.
- 10a. Cildi pürüzsüz oluncaya kadar gerin. Ardından yerleştirme cihazını cilde yaslanacak şekilde bastırın.
- 10b. İnfüzyon setini yerleştirmek için üst düğmeyi aşağıya tamamen bastırın.
11. Yerleştirme cihazını nazik ve dikkatli biçimde çıkarın.
12. Yapışkanı bir parmak yardımıyla cilde nazikçe bastırın. Yapışkan cilde yapışmaz ise infüzyon setini yenisiyle değiştirin.
13. Kanül muhafazasını bir parmak yardımıyla, nazikçe sabit tutun. Ardından bölge konnektörünü doğrudan kanül muhafazasının içine, tık sesi çıkarıncaya kadar itin.

14. Yumuşak kanülü insülinle doldurun:

6 mm: 0,6 ünite (0,006 ml)

9 mm: 0,6 ünite (0,006 ml)

Yerleştirme cihazını yerel yasalara uygun olarak, uygun bir keskin aletler kabına atın.

Bağlantı kesme kapağını ve beyaz kapakçığı, infüzyon setinin bağlantısı kesildiğinde kullanılmak üzere tutun.

Bölge ile bağlantının kesilmesi

1. Ellerinizi sabun ve suyla yıkayın.
2. Kanül muhafazasını bir parmak yardımıyla, nazikçe sabit tutun. Ardından, (a) bölge konnektörünün yan taraflarını sıkın ve (b) bölge konnektörünü çekerek kanül muhafazasından çıkarın.
3. Beyaz kapakçığı bölge konnektörünün üzerine koyun.
4. Bağlantı kesme kapağını kanül muhafazasının üzerine koyun. Ardından, kapağı kanül muhafazasına tık sesi çıkarıncaya kadar itin.

Bölgeye yeniden bağlanması

1. Ellerinizi sabun ve suyla yıkayın.
2. Bir parmak yardımıyla, kanül muhafazasını nazikçe sabit tutun. Ardından, (a) bağlantı kesme kapağının yan taraflarını sıkın ve (b) bağlantı kesme kapağını çekerek kanül muhafazasından çıkarın.
3. Beyaz kapakçığı bölge konnektöründen (a) bölge konnektörünün yan taraflarını sıkarak, ardından (b) beyaz kapakçığı çekip çıkararak çıkarın. Hortumda hava kalmadığından emin olun. **Hortumda hava**

kabarcıkları var ise: Hortumu pompa kullanıcı kılavuzunda talimat verilen şekilde insülin ile doldurun. Hortum içerisinde hiç hava bırakmayın.

4. Bir parmak yardımıyla, kanül muhafazasını nazikçe sabit tutun. Ardından bölge konnektörünü kanül muhafazasının içine, tık sesi çıkarıncaya kadar itin.

Set değişimi olmadan rezervuar değişimi

1. Ellerinizi sabun ve suyla yıkayın.
2. Bir parmak yardımıyla, kanül muhafazasını nazikçe sabit tutun. Ardından, (a) bölge konnektörünün yan taraflarını sıkın ve (b) onu çekerek kanül muhafazasından çıkarın.
3. Rezervuarı pompadan çıkarın ve ardından (a) hortum konnektörünü rezervuardan, konnektörü saat yönünün tersine çevirerek çıkarın. Kullanılmış rezervuarı yerel yasalara uygun olarak, uygun bir kap içine atın. Hortumu atmayın. Temiz bir yüzeyde bir kenara koyun. Rezervuarın pompadan çıkarılması ile ilgili özel talimatlar için pompa kullanıcı kılavuzuna başvurun. (b) Hortum konnektörünü yeni doldurulmuş bir rezervuarın üzerine yerleştirin. Hortum konnektörünü, yerine kilitlene kadar saat yönünde çevirin. **Hortum konnektörü için, hortum konnektörünün içinde veya rezervuarın üst kısmında sıvı olmadığından emin olun. Sıvı delikleri tkayarak hatalı insülin akışına neden olabilir. Bu durum yüksek veya düşük kan şekeri ile sonuçlanabilir. Sıvı**

var ise yeni bir infüzyon seti ve yeni bir rezervuar kullanın.

4. Rezervuarı pompaya yerleştirin. Hortumda hava kalmadığından emin olun. **Hortumda hava kabarcıkları var ise:** Hortumu pompa kullanıcı kılavuzunda talimat verilen şekilde insülin ile doldurun. Hortum içerisinde hiç hava bırakmayın.
5. Bir parmak yardımıyla, kanül muhafazasını nazikçe sabit tutun. Ardından, bölge konnektörünü tık sesi duyuncaya kadar kanül muhafazasının içine doğru itin. **Kanülü doldurmayın. Yalnızca rezervuarın değiştirilmesinin ardından infüzyon seti yeniden bağlanırken kanülün doldurulması fazla insülin iletimiyle sonuçlanarak hipoglisemiye neden olabilir.**

İnfüzyon setinin vücuttan çıkarılması

1. Ellerinizi sabun ve suyla yıkayın.
2. Bir parmak yardımıyla, kanül muhafazasını nazikçe sabit tutun. Ardından, (a) bölge konnektörünün yan taraflarını sıkın ve (b) bölge konnektörünü çekerek kanül muhafazasından çıkarın.
3. Rezervuarı pompadan çıkarın. Hortum konnektörünü rezervuardan, konnektörü saat yönünün tersine çevirerek çıkarın. Rezervuarın pompadan çıkarılması ile ilgili özel talimatlar için, pompa kullanıcı kılavuzuna başvurun.
4. Kanül muhafazası çevresindeki yapışkanı dikkatlice kaldırın. Ardından, yumuşak kanülü çekerek cildinizden çıkarın.

适用范围

Medtronic Extended输注管路适用于通过体外泵在皮下输注药物。这种输注管路只宜单次使用。

说明

Medtronic Extended输注管路有90度的软管。此产品出厂时已经预装了具有自动针头回缩功能的助针器械。此产品供货时处于无菌和无热原状态。

预期用途

此输注管路适用于在治疗糖尿病时进行皮下胰岛素输注。有关兼容胰岛素和输注管路的列表，请参阅Medtronic胰岛素泵用户指南。

禁忌证

此输注管路仅适用于皮下。不要将此输注管路进行静脉输注。不要将此输注管路用于血液或血液制品。

一般说明

- 此输注管路最长可佩戴7天，或根据胰岛素标签佩戴，以时间较短者为准。
- 如果是首次使用这种输注管路，则要在医疗专业人员在场的情况下进行首次设置。

警告

- 如果包装已打开或破损，则不要使用输注管路。打开或破损的包装可能已被污染。这可能导致感染。
- 七天过后不要再使用输注管路，因为这样可能会导致胰岛素输注不准确、感染或植入部位刺激。
- 有效期过后，或者包装已打开或受损后不要再使用此输注管路，因为可能不再无菌。
- 如果断路护盖已被取下，则不要使用输注管路。而是要使用新的输注管路。用作防止助针器械意外发射（可能造成人身伤害）的安全功能，是断路护盖的一种用途。

- 不要刚好就在就寝之前更换此输注管路，除非能在更换之后一到三小时内检查血糖浓度。
- 不要将酒精、消毒剂、香水、除臭剂、化妆品或含有溶剂的其他物质抹到此输注管路上。这些物质可能会损坏此输注管路的完整性。
- 切勿将助针器指向任何不预期作为植入部位的身体部位。
- 更换此输注管路时，始终都要轮换植入部位。某个植入部位过于频繁的反复使用可能会产生疤痕，还可能会使胰岛素输注不可预测。请查看泵用户指南，了解如何轮换植入部位。
- 经常通过透明窗口检查植入部位。植入方式或植入部位维护不当，可能会使胰岛素输注不准确，导致感染或刺激植入部位。如果没有正确植入软套管，请更换此输注管路植入另一部位。
- 检查套管罩和管路是否有血液。血液可能导致胰岛素输注量不足。这可能会使血糖水平过高。如果有血液，请更换此输注管路，并植入另一部位。
- 植入前将管路用胰岛素注满。不要让空气留在管路中。如果有空气，则胰岛素输注量可能不受控制。
- 如果血糖浓度读数过大，请检查管路是否有堵塞或渗漏现象。堵塞或渗漏可能会有碍于胰岛素输注，还可能会使血糖水平过高。即使怀疑但并未发现有堵塞或渗漏现象，也请更换输注管路。
- 管路与身体相连时，不要试图清除管路中的空气或堵塞物。胰岛素输注量可能不受控制。这可能会使血糖水平过高或过低。先断开管路连接再调整管路。
- 请勿重复使用输注管路。重复使用此输注管路可能会使套管或针受损，还可能引起感染，刺激植入部位或使胰岛素输注不可预测。
- 如果胰岛素或任何其他液体进入管路连接器，则会暂时阻塞通气孔，使泵不能正常充盈输注管路。这可能会导致胰岛素输注过少或过多，引起

高血糖或低血糖。如果发生这种情况，请用新储药器和输注管路重新开始。

- 对于“无输注”或“胰岛素输注受阻”报警，请参见泵用户指南。
- 连接储药器或输注管路时，如果其中一种器械已受损，则两者都不要使用。储药器或输注管路受损，可能会因为漏药而导致胰岛素输注量过小，这样可能会引起高血糖。

预防措施

- 请勿在未咨询医疗专业人员正确使用方法的情况下使用另一种输注管路。选择输注管路时，始终都要咨询医疗专业人员。
- 按医疗专业人士的建议选择植入部位。植入部位的选择取决于治疗和与具体患者有关的因素，如身体组成和体动水平。
- 确保植入部位没有发红、组织结痂、出血之类的皮肤刺激现象。不要将输注管路植入肌肉或植入到骨骼上方。否则可能导致疼痛或输注管路受损。如果输注管路未正确植入，则更换输注管路并在另一部位植入。
- 按需清除植入部位周围的体毛，以确保粘胶可粘到皮肤上。
- 不要使用腰带或束腰下的植入部位，也不要在受衣服或配饰束缚的部位植入。在这些位置植入可能会导致输注管路连接断开，胰岛素输注中断，还可能会导致高血糖。
- 将粘胶贴到皮肤上之后，不要调整输注管路在身体上的位置。调整输注管路位置可能会损坏粘胶。如果粘胶已受损，请更换此输注管路。
- 在植入新输注管路后一到三小时内，或在使用相同的输注管路但更换储药器后，务必要检查血糖浓度。这将确认输注的胰岛素量是否对血糖水平产生预期的效果。
- 一天内多次检查血糖浓度，或按医疗专业人士的建议检查。

- 对于如何纠正胰岛素漏输问题以及泵的连接可一直处于断开状态多长时间，请咨询医疗专业人员。

储存和废弃处理

- 在室温下的阴凉干燥处存储输注管路。不要在阳光直射或湿度高的地方存储输注管路。
- 按制造商的说明储存和操作胰岛素。
- 按本地法律将助针器丢弃到相应锐器盒中。
- 要按当地生物危害性废物处理的相关条例丢弃用过的输注管路。

严重事故

- 如果使用此器械时或因为使用此器械而发生严重事故，请向制造商和本国/地区主管当局报告事故。

质保

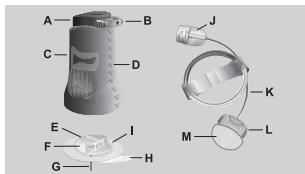
- 对于产品质保信息，请联系本地Medtronic支持代表，或访问：
www.medtronicdiabetes.com/warranty

面向医疗专业人员的附加信息

- 选择植入部位时，要考虑治疗和特定于患者的因素。
- 软套管的长度要按治疗及生理机能和体动水平之类的患者因素确定。如果软套管过长，则可能会出现植入时疼痛或植入骨骼或肌肉的问题。如果软套管过短，则可能会出现植入部位漏液或刺激的现象。这两种情况下都必须停止输注，还必须在另一插入部位插入另一长度不同的软套管。
- 告知患者植入部位的选择取决于套管长度。

© 2020 Medtronic. 保留所有权利。Medtronic徽标和 Further, Together 都是 Medtronic 的商标。所有其他品牌都是 Medtronic 所属公司的商标。

组件



- A. 顶部按钮
- B. 断路护盖
- C. 助针器
- D. 可指明管路走向的凸起箭头
- E. 透明视窗
- F. 套管罩
- G. 软套管
- H. 衬纸
- I. 粘胶
- J. 管路连接器
- K. 管路
- L. 植入部位连接器
- M. 植入部位连接器白帽

使用说明

- 先仔细阅读所有说明，然后再使用 Medtronic Extended 输注管路。
- 先查阅泵用户指南，以了解有关泵治疗的重要信息，然后再连接输注管路。这些信息包括连接和充注程序、潜在错误及泵治疗相关潜在风险。
- 遵循可取的卫生程序。如果是首次使用这种输注管路，则要在医疗专业人员在场的情况下进行首次设置。

将输注管路植入身体

展开本手册的封面，即可查看相应于以下步骤的图片。

1. 用肥皂和水洗手。
2. 按医疗专业人员的说明选择建议采用的植入部位（已用灰色标出）。
3. 按医疗专业人员的说明用消毒剂清洁植入部位。先让植入部位风干，然后再植入此输注管路。按需清除植入部位周围的体毛，以确保粘胶可粘到皮肤上。
4. 打开包装，去除管路上的包装纸。
5. 将管路连接器放在新注满的储药器的顶部。如果正在使用 MiniMed 管路连接器，则顺时针拧动管路连接器直至其锁定到位为止。对于 MiniMed 管路连接器：如果胰岛素或任何液体进入管路连接器，则会暂时阻塞通气孔，使泵不能将此输注管路充满。**这可能会导致胰岛素输注过少或过多，引起高血糖或低血糖。**如果发生这种情况，请用新储药器和输注管路重新开始。
6. 从植入部位连接器上取下白帽，方法是
 - (a) 捏住植入部位连接器的两侧，然后
 - (b) 拔下白帽。保留白帽备用。
7. 将储药器放入泵中，然后按泵用户指南的说明用胰岛素将管路注满。不要让任何空气留在管路中。看到植入部位连接器有胰岛素流出时管路就已经充满。
8. 从粘胶上撕掉衬纸。谨防触碰粘胶。
9. 从助针器械上取下断路护盖，方法是轻轻捏住断路护盖的两侧，然后将其拉离助针器械。保留断路护盖备用。凸起箭头可指明管路走向。
- 10a. 将皮肤拉平。然后将助针器械按在皮肤上。
- 10b. 将顶部按钮下压到底，以植入输注管路。

11. 小心地轻轻取下助针器械。
12. 用手指将粘胶轻按到皮肤上。如果粘胶粘不到皮肤上，则更换此输注管路。
13. 用一根手指轻轻按住套管罩。然后将植入部位连接器直着推入套管罩，直至发出咔嗒声为止。
14. 将胰岛素注入软管管进行定量充盈：

6mm: 0.6单位 (0.006ml)

9mm: 0.6单位 (0.006ml)

按当地法律将助针器械丢弃到相应锐器盒中。请保留断路护盖和白帽，以便在此输注管路的连接断开后使用。

断开与植入部位的连接

1. 用肥皂和水洗手。
2. 用一根手指轻轻按住套管罩。然后 (a) 捏住植入部位连接器的两侧并 (b) 将植入部位连接器从套管罩中拔出。
3. 将白帽放在植入部位连接器上。
4. 将断路护盖放在套管罩上。然后将断路护盖推入套管罩，直至发出咔嗒声为止。

重新连接到植入部位

1. 用肥皂和水洗手。
2. 用一根手指轻轻按住套管罩，使其保持稳定。然后 (a) 捏住断路护盖的两侧并 (b) 将断路护盖从套管罩中拔出。
3. 从植入部位连接器上取下白帽，方法是 (a) 捏住植入部位连接器的两侧，然后 (b) 拔下白帽。确保管路中没有空气。**管路中有气泡时**：按泵用户指南中的说明用胰岛素充注管路。不要让任何空气留在管路中。
4. 用一根手指轻轻按住套管罩。然后将植入部位连接器推入套管罩，直至发出咔嗒声为止。

在不更换输注管路的情况下更换储药器

1. 用肥皂和水洗手。
2. 用一根手指轻轻按住套管罩。然后 (a) 捏住植入部位连接器的两侧并 (b) 将其从套管罩中拔出。
3. 从泵上取下储药器，然后 (a) 通过逆时针转动管路连接器，将管路连接器从储药器上取下。按本地法律将用过的储药器丢弃到相应容器中。不要扔掉管路。将其放在旁边的干净表面上。对于从泵上取下储药器的具体说明，请参见泵用户指南。(b) 将管路连接器放在新充注的储药器的顶部。顺时针拧管路连接器，直到其锁定到位为止。

对于管路连接器，请确保管路连接器内部或储药器顶部无液体。液体可能会堵塞通气孔，会使胰岛素输注不准确。这可能会使血糖水平过高或过低。如果有液体，请使用新的输注管路和新的储药器。

4. 将储药器放入泵中。确保管路中没有空气。**管路中有气泡时**：按泵用户指南中的说明用胰岛素充注管路。不要让任何空气留在管路中。
5. 用一根手指轻轻按住套管罩，使其保持稳定。然后将植入部位连接器推入套管罩，直至听到咔嗒声为止。**请勿定量充盈套管。仅更换储药器之后重新连接输注管路时，定量充盈套管可能会导致胰岛素过多，可能会导致低血糖。**

将输注管路从身上移除

1. 用肥皂和水洗手。
2. 用一根手指轻轻按住套管罩。然后 (a) 捏住植入部位连接器的两侧并 (b) 将植入部位连接器从套管罩中拔出。
3. 从泵中取出储药器。通过逆时针转动管路连接器，将管路连接器从储药器上取下。对于从泵上取下储药器的具体说明，请参见泵用户指南。
4. 小心地揭起套管罩周围的粘胶。然后将软管管从皮肤中拔出。

使用方法

メドトロニックエクステンデッド注入セットは、体外式ポンプによる薬剤の皮下注入に使用します。この注入セットは使い捨てです。

説明

メドトロニックエクステンデッド注入セットには、90度のソフトカニューレが入っています。本注入セットは、自動針収納機能付きの穿刺器具に装填されており、すぐに使用できる状態で提供されます。製品は滅菌済みであり非発熱性です。

適応

本注入セットは、糖尿病治療を行うためのインスリン皮下注入に使用します。対応するインスリンおよび注入セットのリストについては、メドトロニックインスリンポンプのユーザガイドを参照してください。

禁忌

本注入セットは皮下注入にのみ使用してください。注入セットを静脈内注入に使用しないでください。注入セットを血液または血液製剤の投与に使用しないでください。

一般的注意事項

- 注入セットは最長7日間、またはインスリンのラベルに記載されている期間のうち、短いほうの期間で装着できます。
- 初めて本注入セットを使用する場合は、担当医師の立会いの下で使用してください。

警告

- パッケージが開封されたり損傷したりしている場合は、注入セットを使用しないでください。開封された、または損傷したパッケージは、汚

染されている可能性があります。これによって感染が起こるおそれがあります。

- 7日間が経過したら注入セットは使用しないでください。インスリンの注入量が不正確になったり、感染または注入部位の刺激感を引き起こしたりするおそれがあります。
- 注入セットの使用期限が過ぎている場合、またはパッケージが開封されたり損傷したりしている場合は、注入セットは使用しないでください。滅菌状態が損なわれている可能性があります。
- 保護キャップが取り外されている場合は、注入セットを使用しないでください。代わりに、新しい注入セットを使用してください。保護キャップの目的の一つは、安全機能として、健康被害につながる穿刺器具の偶発的な穿刺を防止することです。
- 就寝直前など、1~3時間後に血糖値を測定できない場合は、注入セットを交換しないでください。
- 注入セットを、アルコール、消毒剤、香水、防臭剤、化粧品またはその他の物質が入った溶剤に接触させないでください。これらの物質は注入セットの機能を損なう可能性があります。
- 穿刺器具は、絶対に穿刺部位以外に向けしないでください。
- 注入セットを交換する度に穿刺部位を変えてください。同じ穿刺部位を何回も使用すると、瘢痕や予想外のインスリン注入を引き起こす可能性があります。穿刺部位のローテーションを行う方法については、ポンプのユーザガイドを確認してください。
- 確認窓(透明部分)から穿刺部位を頻繁に確認してください。針の穿刺方法や穿刺部位の管理が不適切な場合、インスリン注入が正確に行わ

れなかったり、感染や穿刺部位の刺激感などの問題が発生したりする可能性があります。ソフトカニューレが適切に挿入されていない場合は、別の部位に新しい注入セットを装着してください。

- カニューレハブやチューブに血液がないか確認してください。血液があると、インスリン注入が不十分になる可能性があります。これにより高血糖を引き起こすおそれがあります。別の部位に新しい注入セットを装着してください。
- 穿刺前に、チューブにインスリンを完全に充填してください。チューブ内の空気を取り除いてください。
- 血糖値が高い場合は、閉塞や液漏れがないかチューブを確認してください。閉塞や液漏れがあると、インスリン注入が制限され、高血糖を引き起こす可能性があります。閉塞や液漏れが見つからないものの、それが疑われる場合は、新しい注入セットに交換してください。
- 注入セットが体に接続されている間は、チューブ内の空気または閉塞を取り除こうとしないでください。インスリンの注入量を制御できなくなる可能性があります。これにより高血糖または低血糖を引き起こすおそれがあります。調整を行う前にチューブを取り外してください。
- 注入セットの再使用はできません。注入セットを再使用する、カニューレまたは針に損傷を与えたり、感染、穿刺部位の刺激感、あるいは予想外のインスリン注入を引き起こす可能性があります。
- インスリンや他の液体が注入セットのチューブコネクタ内部に付着した場合、一時的に通気孔が塞がれ、ポンプによる注入セットの充填が適切に行われない可能性があります。**その場合、インスリンの注入量が少なすぎたり多すぎたり**

して、その結果、高血糖あるいは低血糖を引き起こすおそれがあります。この問題が発生した場合は、新しいリザーバと注入セットを使用しやり直してください。

- 注入が行われなかったり、インスリン注入遮断アラームが表示されたりした場合は、ポンプのユーザガイドを参照してください。
- 接続中にリザーバまたは注入セットのいずれかが損傷した場合は、使用しないでください。損傷したりザーバまたは注入セットを使用すると、液漏れのために注入インスリン量が不足し、高血糖を引き起こすおそれがあります。

使用上の注意

- 担当医師に正しい取扱いについて相談せずに、異なる種類の注入セットを使用しないでください。注入セットを選択する際は、必ず担当医師に相談する必要があります。
- 担当医師が推奨する穿刺部位を選択してください。選択する部位は、治療内容や患者固有の体組成、活動内容などにより異なります。
- 穿刺部位に発赤などの皮膚炎症、瘢痕組織、または出血がないか確認してください。注入セットは、筋肉や骨の上に装着しないでください。痛みや注入セットの損傷を引き起こすおそれがあります。注入セットが正しく装着されていない場合、別の部位に新しい注入セットを装着してください。
- 必要であれば穿刺部位周囲の体毛を取り除き、粘着テープが確実に皮膚に貼り付くようにしてください。
- 注入セットは、ベルトやウエストバンドの下、または衣服やアクセサリーで締め付けられる部位で使用しないでください。これらの部位に装着すると、注入セットが外れてインスリン注入が中断し、高血糖の原因となるおそれがあります。

- 皮膚に粘着テープを貼った後は、注入セットの位置を変えないでください。注入セットの位置を変えると、粘着テープの粘着力が低下する可能性があります。粘着テープの粘着力が低下した場合は、新しい注入セットに交換してください。
- 新しい注入セットを装着した場合、または同じ注入セットの使用中にリザーバを交換した場合は、1~3時間後に必ず血糖値を測定してください。これにより、注入されたインスリン量が、血糖値に対して意図した効果を及ぼしていることを確認することができます。
- 1日に数回、または担当医師が推奨する頻度で、血糖値を測定してください。
- 注入されなかったインスリンの補正方法や、ポンプの取外し可能な時間の長さについては、担当医に相談してください。

保管および廃棄

- 注入セットは、涼しく乾燥した場所に保管してください。直射日光が当たる場所や湿度の高い場所で注入セットを保管しないでください。
- インスリンの保管および取扱いについては、製造元の指示に従ってください。
- 穿刺器具は、地域の法律に従って適切な医療廃棄物容器に廃棄してください。
- 使用済みの注入セットは、地域の感染性廃棄物の規定に従って廃棄してください。

重大な事象

- 本デバイスの使用中または使用により重大な事故が発生した場合は、製造元および行政機関に報告してください。

保証

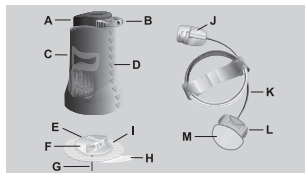
- 本製品の保証に関しては、日本メドトロニック24時間サポートラインにお問合せください。

医師従事者向け追加情報

- 穿刺部位を選択する際は、治療内容および患者固有の要因を考慮してください。
- ソフトカニューレの長さは、治療内容および患者さんの生理学的要因や活動内容などを基に決定してください。ソフトカニューレが長すぎると、穿刺痛や骨または筋肉への注入が生じる可能性があります。ソフトカニューレが短すぎると、液漏れまたは穿刺部位の炎症が起こる可能性があります。いずれの場合も、注入を中止し、長さの異なるソフトカニューレの新しい注入セットを別の穿刺部位に装着する必要があります。
- 選択する穿刺部位はカニューレの長さによって異なることを、患者さんに伝えてください。

© 2020 Medtronic. All rights reserved. Medtronicロゴおよび Further, Togetherは、メドトロニックの商標です。その他の製品名はすべて、メドトロニック社の商標です。

構成部品



- A. トップボタン
- B. 保護キャップ
- C. 穿刺器具
- D. チューブの向きを示す矢印マーク
- E. 確認窓 (透明部分)
- F. カニューレハブ
- G. ソフトカニューレ
- H. 粘着テープの紙
- I. 粘着テープ
- J. チューブコネクタ
- K. チューブ
- L. サイトコネクタ
- M. サイトコネクタの白色キャップ

使用方法

- メドトロニックエクステンデッド注入セットを使用する前に、すべての説明を注意深くお読みください。
- 注入セットを接続する前に、ポンプユーザガイドのポンプ療法に関する重要な情報についてお読みください。ここでは、ポンプ療法に関連した接続および充填手順、起こり得るエラー、考えられるリスクに関する情報が記載されています。
- 手順を行う際は衛生面に注意してください。初めて本注入セットを使用する場合は、担当医師の立会いの下で初回セットアップを行ってください。

注入セットの装着

本説明書の表紙を開いて、以下のステップに沿った図をご覧ください。石鹸と水で手を洗います。

1. 担当医師の指示に基づいて、推奨の装着部位(グレー表示)から穿刺部位を選択します。
2. 担当医師の指示に従って、消毒薬で穿刺部位を消毒します。注入セットを装着する前に乾燥させます。必要であれば穿刺部位周囲の体毛を取り除き、粘着テープが皮膚に確実に貼り付くようにしてください。
3. パッケージを開いて、チューブから紙を取り除きます。
4. チューブコネクタを新たに充填したりザーバの上に置きます。チューブコネクタを時計方向に回しロックします。
5. インスリンや他の液体が注入セットのチューブコネクタ内部に付着した場合、一時的に通気孔が塞がれ、ポンプによる注入セットの充填が適切に行われない可能性があります。**その場合、インスリンの注入量が少なすぎたり多すぎたりして、その結果、高血糖あるいは低血糖を引き起こすおそれがあります。**この問題が発生した場合は、新しいリザーバと注入セットを使用してやり直してください。
6. (a) サイトコネクタの側面を押さえずながら、(b) 白色のキャップを引き抜いて、サイトコネクタから白色キャップを取り外します。白色のキャップは後で使用するため保管しておきます。
7. リザーバをポンプに取り付けいたら、ポンプのユーザガイドの指示に従って、チューブにインスリンを完全に充填します。チューブ内の空気を取り除いてください。サイトコネクタからインスリン液が滴下するのが見えたら、チューブは完全に充填されています。
8. 粘着テープから粘着テープの紙を剥がします。粘着テープに触れないように注意してください。
9. 保護キャップの両側を軽く押さえて穿刺器具から引き抜いて取り外します。保護キャップは後で使用するため保管しておきます。矢印マークはチューブの向きを示します。
- 10a. 皮膚を引き延ばして平らにします。穿刺器具を皮膚に押し付けます。
- 10b. トップボタンを下まで完全に押し下げて、注入セットを装着します。
11. 穿刺器具をゆっくりと慎重に取り外します。
12. 粘着テープを指で皮膚に軽く押さえませます。粘着テープが皮膚に貼り付かない場合は、新しい注入セットに交換してください。
13. カニューレハブを1本の指で軽く押さえて固定します。次に、カチッと音がするまでサイトコネクタをカニューレハブにまっすぐ押し入れれます。
14. 以下のとおり、ソフトカニューレにインスリンを充填します。
 - 6mm : 0.6単位(0.006ml)
 - 9mm : 0.6単位(0.006ml)穿刺器具は地域の法律に従って、適切な医療廃棄物容器に廃棄してください。保護キャップと白色のキャップは、注入セットの取外しを行う際に使用するため、保管しておいてください。

装着部位からの一時的な取外し

1. 石鹸と水で手を洗います。
2. カニューレハブを1本の指で軽く押さえて固定

します。次に、(a) サイトコネクタの側面を押さえて、(b) カニューレハブからサイトコネクタを引き抜きます。

3. サイトコネクタに白色のキャップを取り付けます。
4. カニューレハブに保護キャップを被せます。次に、カチッと音がするまでカバーをカニューレハブに押し入れます。

装着部位への再接続

1. 石鹸と水で手を洗います。
2. カニューレハブを1本の指で軽く押さえて固定します。次に、(a) 保護キャップの両側を押さえて、(b) カニューレハブから保護キャップを引き抜きます。
3. (a) サイトコネクタの側面を押さえながら、(b) 白色のキャップを引き抜いて、サイトコネクタから白色キャップを取り外します。チューブ内に空気がないことを確認してください。**チューブ内に空気がある場合**：ポンプのユーザガイドの指示に従って、チューブにインスリンを充填してください。チューブ内の空気を取り除いてください。
4. カニューレハブを1本の指で軽く押さえて固定します。カチッと音がするまでサイトコネクタをカニューレハブに押し入れます。

リザーバのみの交換(同じ注入セットを使用)

1. 石鹸と水で手を洗います。
2. カニューレハブを1本の指で軽く押さえて固定します。次に、(a) サイトコネクタの側面を押さえて、(b) カニューレハブからサイトコネク

タを引き抜きます。

3. リザーバをポンプから取り外し、(a) コネクタを反時計方向に回してリザーバからチューブコネクタを外します。使用済みのリザーバは、地域の法律に従って適切な容器に廃棄してください。チューブは捨てないでください。清潔な場所に置いてください。ポンプからリザーバを取り外す詳しい方法については、ポンプのユーザガイドを参照してください。(b) 新たに充填されたリザーバの上にチューブコネクタを配置します。チューブコネクタ時計方向に回し所定の位置にロックします。**チューブコネクタを使用している場合は、チューブコネクタ内部またはリザーバの上端に液体が付着しないようにしてください。液体によって通気孔が塞がれ、インスリン注入が不正確になる可能性があります。これにより、高血糖または低血糖をもたらすおそれがあります。液体が付着した場合は、新しい注入セットおよび新しいリザーバを使用してください。**
4. リザーバをポンプに取り付けます。チューブ内に空気がないことを確認してください。**チューブ内に空気がある場合**：ポンプのユーザガイドの指示に従って、チューブにインスリンを充填してください。チューブ内の空気を取り除いてください。
5. カニューレハブを1本の指で軽く押さえて固定します。次に、カチッと音がするまでサイトコネクタをカニューレハブに押し入れます。**カニューレを充填しないでください。リザーバのみを交換した後に注入セットを再接続する際、カニューレを充填するとインスリン注入量が過剰に**

なり、低血糖を引き起こすおそれがあります。

注入セットの取外し

1. 石鹸と水で手を洗います。
2. カニューレハブを1本の指で軽く押さえて固定します。次に、(a) サイトコネクタの側面を押さえて、(b) カニューレハブからサイトコネクタを引き抜きます。
3. リザーバをポンプから取り出します。コネクタを反時計方向に回して、リザーバからチューブコネクタを取り外します。ポンプからリザーバを取り外す詳しい方法については、ポンプのユーザガイドを参照してください。
4. カニューレハブ周囲の粘着テープを慎重に剥がします。次に、ソフトカニューレを皮膚から引き抜きます。

Indikácie na použitie

Infúzna súprava Medtronic Extended je určená na subkutánne infúzne podanie liečiv pomocou externej pumpy. Táto infúzna súprava je určená na jednorazové použitie.

Popis

Infúzna súprava Medtronic Extended obsahuje 90-stupňovú mäkkú kanylu. Dodáva sa hotová na použitie vo vopred pripravenej pomôčke na zavedenie s automatickým vtiahnutím ihly. Dodáva sa sterilná a nepyrogénna.

Účel použitia

Infúzna súprava je určená na subkutánne infúzne podávanie inzulínu pri liečbe diabetes mellitus. Zoznam kompatibilných inzulínov a infúzných súprav nájdete v používateľskej príručke k inzulínovej pumpke Medtronic.

Kontraindikácie

Táto infúzna súprava je určená len na subkutánne použitie. Infúznu súpravu nepoužívajte na intravenózne infúzie. Infúznu súpravu nepoužívajte s krvou ani krvnými produktmi.

Všeobecné pokyny

- Infúznu súpravu možno nosiť maximálne sedem dní alebo podľa označenia na inzulíne, podľa toho, ktoré z týchto období je kratšie.
- Ak túto infúznu súpravu používate po prvýkrát, prvé nastavenie vykonajte v prítomnosti zdravotníckeho pracovníka.

Varovania

- Infúznu súpravu nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené. Otvorené alebo poškodené balenie môže byť kontaminované. Môže to spôsobiť infekciu.

- Infúznu súpravu nepoužívajte dlhšie než sedem dní, pretože to môže spôsobiť nepresné podávanie inzulínu, infekciu alebo podráždenie miesta zavedenia.
- Nepoužívajte infúznu súpravu po dátume najneskoršej spotreby alebo ak je obal otvorený či poškodený, pretože by to mohlo narušiť sterilitu.
- Infúznu súpravu nepoužívajte, ak je odpájací kryt odstránený. Namiesto toho použite novú infúznu súpravu. Jeden z účelov odpájacieho krytu je, že slúži ako bezpečnostný prvok proti náhodnému vystreleniu pomôcky na zavedenie, ktoré by mohlo spôsobiť zranenie.
- Nevymieňajte si infúznu súpravu tesne pred spaním, pokiaľ si nebudete môcť skontrolovať hladinu glykémie jednu až tri hodiny po zavedení.
- Na infúznu súpravu neaplikujte alkohol, dezinfekčné prostriedky, parfúmy, dezodoranty, kozmetické prostriedky ani iné látky s rozpúšťadlami. Tieto látky môžu poškodiť integritu infúznej súpravy.
- Pomôcku na zavedenie nikdy neierate na takú časť tela, do ktorej ju nechcete zaviesť.
- Pri každej výmene infúznej súpravy zmeňte miesto zavedenia. Príliš časté používanie jedného miesta zavedenia môže spôsobiť zjazvenie a nepredvídateľné podávanie inzulínu. Informácie o tom, ako striedať miesta zavedenia, nájdete v používateľskej príručke k inzulínovej pumpke.
- Miesto zavedenia často kontrolujte cez priehľadné okienko. Následkom nesprávneho zavedenia a nedostatočnej starostlivosti o miesto zavedenia môže dôjsť k nesprávnemu podávaniu inzulínu, infekcii alebo podráždeniu

miesta aplikácie. Ak mäkká kanyla nie je riadne zavedená, vymeňte infúznu súpravu za novú na novom mieste zavedenia.

- Skontrolujte, či sa v puzdre kanyly a hadičke nenachádza krv. Prítomnosť krvi môže spôsobiť nedostatočné podávanie inzulínu. Môže to viesť k vysokej hladine glykémie. V prípade prítomnosti krvi vymeňte infúznu súpravu za novú na novom mieste zavedenia.
- Pred samotným zavedením úplne naplňte hadičku inzulínom. Hadička nesmie obsahovať vzduch. Ak sa v hadičke nachádza množstvo inzulínu.
- Ak je nameraná hodnota glykémie vysoká, skontrolujte, či hadička nie je upchatá alebo či nepresakuje. Upchatie alebo presakovanie môže obmedziť podávanie inzulínu a spôsobiť vysokú hladinu glykémie. Vymeňte infúznu súpravu za novú aj vtedy, ak máte podozrenie, že je upchatá alebo presakuje, ale nezistíte to.
- Nepokúšajte sa z hadičky odstrániť vzduch či upchatie, kým ju máte pripojenú k telu. Môže sa podať nekontrolované množstvo inzulínu. Následkom toho môže byť vysoká alebo nízka hladina glykémie. Najprv odpojte hadičku až potom ju upravte.
- Infúznu súpravu nepoužívajte opakovane. Opakované použitie infúznej súpravy môže poškodiť kanylu alebo ihlu, čo môže spôsobiť infekciu, podráždenie miesta zavedenia alebo nepredvídateľné podávanie inzulínu.
- Ak sa inzulín alebo akákoľvek iná tekutina dostane do vnútra konektora hadičky, môže spôsobiť dočasné zablokovanie priechodov, ktoré pumpe umožňujú správne plniť infúznu súpravu. **Výsledkom môže byť podanie**

nedostatočného alebo nadbytočného množstva inzulínu, ktoré môže spôsobiť hyperglykémiiu alebo hypoglykémiiu. V tomto prípade použite nový zásobník a infúznu súpravu.

- Informácie o výstrahách pri nepodávaní alebo výstrahe typu Insulin Flow Blocked (Prietok inzulínu blokovaný) nájdete v používateľskej príručke k pumpe.
- Nepoužívajte zásobník ani infúznu súpravu, ak sa počas pripájania poškodí. Poškodený zásobník alebo poškodená infúzna súprava môžu spôsobiť podávanie nedostatočného množstva inzulínu z dôvodu netesnosti, čo môže viesť k hyperglykémii.

Preventívne opatrenia

- Nepoužívajte iný typ infúznej súpravy bez toho, aby ste sa poradili so zdravotníckym pracovníkom o správnej manipulácii. Pri výbere infúznej súpravy sa treba vždy poradiť so zdravotníckym pracovníkom.
- Vyberajte také miesta zavedenia, ktoré vám odporučí zdravotnícky pracovník. Voľba miesta zavedenia závisí od liečby a faktorov špecifických pre pacienta, ako napríklad telesná kompozícia a úroveň fyzickej aktivity.
- Skontrolujte, či pokožka na mieste zavedenia nie je podráždená, napr. či nie je začervenaná, zjazvená alebo či nekrvácá. Nezavádzajte infúznu súpravu do svalov ani nad kosť. Môže to spôsobiť bolesť alebo poškodiť infúznu súpravu. Ak je infúzna súprava nesprávne zavedená, vymeňte ju za novú a zaveďte ju na novom mieste.
- V prípade potreby odstráňte ochlpenie na mieste zavedenia, aby sa náplast prílepila na pokožku.

- Nepoužívajte miesto zavedenia umiestnené pod opaskom alebo pásom ani tam, kde je obmedzené odevom alebo doplnkami. Zavedenie do týchto miest môže spôsobiť odopjenie infúznej súpravy a prerušenie podávania inzulínu a môže to viesť k hyperglykémii.
- Po aplikovaní náplasti na kožu nemeňte polohu infúznej súpravy na tele. Premiestňovanie infúznej súpravy môže poškodiť náplast. Ak sa náplast poškodí, infúznu súpravu vymeňte za novú.
- Vždy si skontrolujte hladinu glykémie jednu až tri hodiny po zavedení novej infúznej súpravy alebo po výmene zásobníka pri použití tej istej infúznej súpravy. Týmto sa potvrdí, že množstvo podávaného inzulínu má zamýšľaný vplyv na hladiny glukózy v krvi.
- Glykémiiu si kontrolujte niekoľkokrát denne alebo podľa odporúčaní zdravotníckeho pracovníka.
- Poradte sa so zdravotníckym pracovníkom, ako skorigovať vynechanú dávku inzulínu a ako dlho môže zostať pumpa odpojená.

Uchovávanie a likvidácia

- Infúzne súpravy skladujte na chladnom a suchom mieste pri izbovej teplote. Infúzne súpravy neuchovávajte na priamom slnečnom svetle ani pri vysokej vlhkosti.
- Inzulín uchovávajte a zaobchádzajte s ním podľa pokynov výrobcu.
- Pomôcku na zavedenie vyhodte do vhodných odpadových nádob na ostré predmety v súlade s miestnymi zákonmi.
- Použitú infúznu súpravu zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi pre biologicky nebezpečný odpad.

Závažná udalosť

- Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania vyskytne závažná udalosť, nahláste ju výrobcovi a príslušnému vnútroštatnému orgánu.

Záruka

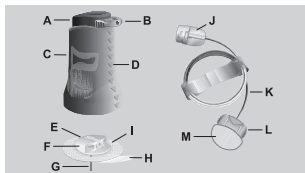
- Informácie o záruke na produkt vám poskytne miestny zástupca oddelenia podpory spoločnosti Medtronic, prípadne môžete navštíviť stránku www.medtronicdiabetes.com/warranty

Dodatočné informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Pri výbere miesta zavedenia zvážte liečbu a faktory špecifické pre pacienta.
- Dĺžka mäkkej kanyly má vychádzať z liečby a faktorov špecifických pre pacienta, napríklad fyziológie a úrovne aktivity. Ak je mäkká kanyla príliš dlhá, môže nastať bolesť v mieste zavedenia alebo môže dôjsť k zavedeniu do kosti či svalu. Ak je mäkká kanyla príliš krátka, môže dôjsť k presakovaniu alebo podráždeniu v mieste zavedenia. V oboch prípadoch je potrebné zastaviť infúziu a zaviesť novú mäkkú kanylu s inou dĺžkou na novom mieste zavedenia.
- Informujte pacienta, že výber miesta zavedenia závisí od dĺžky kanyly.

© 2020 Medtronic. Všetky práva vyhradené. Logo Medtronic a Further, Together sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Všetky ostatné značky sú ochrannými značkami spoločnosti Medtronic.

Súčasti



- | | |
|---|--|
| A. Horné tlačidlo | G. Mäkká kanylka |
| B. Odpájací kryt | H. Krycí papier |
| C. Pomôcka na zavedenie | I. Náplast' |
| D. Vypuklé šípky naznačujúce smer hadičky | J. Konektor hadičky |
| E. Priehľadné okienko | K. Hadička |
| F. Puzdro kanylky | L. Konektor miesta zavedenia |
| | M. Biely kryt konektora miesta zavedenia |

Pokyny na používanie

- Pred použitím infúznej súpravy Medtronic Extended si pozorne prečítajte všetky pokyny.
- Pred pripojením infúznej súpravy si prečítajte dôležité informácie o liečbe pomocou pumpy v používateľskej príručke k pumpe. Tieto informácie zahŕňajú postupy pripojenia a naplňania, možné chyby a možné riziká súvisiace s liečbou pomocou pumpy.
- Dodržiavajte správne hygienické postupy. Ak infúznu súpravu používate po prvýkrát, prvé nastavenie vykonajte v prítomnosti zdravotníckeho pracovníka.

Zavedenie infúznej súpravy do tela

Otvorte si titulnú stranu tejto príručky a pozrite si obrázky priradené ku krokom uvedeným nižšie.

1. Umyte si ruky mydlom a vodou.
2. Vyberte miesto zavedenia v odporúčanej oblasti (zobrazené sivou farbou) podľa odporúčaní zdravotníckeho pracovníka.
3. Očistite miesto zavedenia dezinfekčným prostriedkom podľa pokynov zdravotníckeho pracovníka. Pred zavedením infúznej súpravy nechajte miesto zavedenia voľne vyschnúť. V prípade potreby odstráňte ochlpenie v okolí miesta zavedenia, aby sa náplast' prilepila na pokožku.
4. Otvorte obal a vyberte papier z hadičky.
5. Na novonaplnený zásobník nasadíte konektor hadičky. Ak sa používa konektor hadičky MiniMed, otáčajte konektorom hadičky v smere chodu hodinových ručičiek, až kým nezacvakne na miesto.
Konektor hadičky MiniMed: Ak sa inzulín alebo akákoľvek iná tekutina dostane do vnútra konektora hadičky, môže spôsobiť dočasné upchatie priechodov, ktoré pumpe umožňujú správne naplniť infúznu súpravu. **Výsledkom môže byť podanie nedostatočného alebo nadbytočného množstva inzulínu, ktoré môže spôsobiť hyperglykémiu alebo hypoglykémiu.**
V tomto prípade použite nový zásobník a infúznu súpravu.
6. Odstráňte biely kryt z konektora miesta zavedenia tak, že najprv (a) stlačíte bočné

časti konektora miesta zavedenia a potom (b) stiahnete biely kryt. Biely kryt uchovajte na ďalšie použitie.

7. Vložte zásobník do pumpy a potom úplne naplňte hadičku inzulínom podľa pokynov v používateľskej príručke k pumpe. Hadička nesmie obsahovať žiadny vzduch. Hadička je celá naplnená, keď vidno vychádzať kvapky inzulínu z konektora miesta zavedenia.
8. Odstráňte krycí papier z náplasti. Dávajte pozor, aby ste sa nedotkli náplasti.
9. Odoberte odpájací kryt z pomôcky na zavedenie tak, že najprv zľahka stlačíte bočné strany odpájacieho krytu a potom ho odstránite z pomôcky na zavedenie. Odpájací kryt uchovajte na ďalšie použitie. Vypuklé šípky označujú smer hadičky.
- 10a. Natiahnite kožu dohľadka. Potom pomôcku na zavedenie pritlačte na kožu.
- 10b. Úplným stlačením horného tlačidla zavediete infúznu súpravu.
11. Zľahka a opatrne odstráňte pomôcku na zavedenie.
12. Jedným prstom opatrne pritlačte náplast' na kožu. Ak náplast' nedrží na pokožke, vymeňte infúznu súpravu za novú.
13. Jedným prstom jemne a stabilne pridržte puzdro kanylky. Potom zatlačte konektor miesta zavedenia rovno do puzdra kanylky, až kým nezacvakne.

14. Naplňte mäkkú kanylu inzulínom:

6 mm: 0,6 jednotky (0,006 ml)

9 mm: 0,6 jednotky (0,006 ml)

Pomôcku na zavedenie zahodte do patričných odpadových nádob na ostré predmety v súlade s miestnymi zákonmi.

Keď je infúzna súprava odpojená, odpájací kryt a biely kryt uchovajte na použitie.

Odpojenie od miesta zavedenia

1. Umyte si ruky mydlom a vodou.
2. Jedným prstom jemne a stabilne podržte puzdro kanyly. Potom (a) stlačte bočné strany konektora miesta zavedenia a (b) vyťahnite konektor miesta zavedenia z puzdra kanyly.
3. Nasadte biely kryt na konektor miesta zavedenia.
4. Nasadte odpájací kryt na puzdro kanyly. Potom zatlačte kryt do puzdra kanyly, až kým nezacvakne.

Opätovné pripojenie k miestu zavedenia

1. Umyte si ruky mydlom a vodou.
2. Jedným prstom jemne a stabilne podržte puzdro kanyly. Potom (a) stlačte bočné strany odpájacieho krytu a (b) vyťahnite odpájací kryt z puzdra kanyly.
3. Odstráňte biely kryt z konektora miesta zavedenia tak, že najprv (a) stlačíte bočné časti konektora miesta zavedenia a potom (b) stiahnete biely kryt. Overte, či sa v hadičke nenachádza žiadny vzduch. **Ak sú v hadičke vzduchové bubliny:** Naplňte hadičku

inzulínom podľa pokynov v používateľskej príručke k pumpe. Hadička nesmie obsahovať žiadny vzduch.

4. Jedným prstom jemne a stabilne podržte puzdro kanyly. Potom zatlačte konektor miesta zavedenia do puzdra kanyly, až kým nezacvakne.

Výmena zásobníka bez výmeny súpravy

1. Umyte si ruky mydlom a vodou.
2. Jedným prstom jemne a stabilne podržte puzdro kanyly. Potom (a) stlačte bočné strany konektora miesta zavedenia a (b) vyťahnite ho z puzdra kanyly.
3. Vyberte zásobník z pumpy a potom (a) odpojte konektor hadičky od zásobníka otáčaním konektora proti smeru chodu hodinových ručičiek. Použitý zásobník zahodte do patričnej odpadovej nádoby v súlade s miestnymi zákonmi. Hadičky nevyhadzujte. Odložte ich na čistý povrch. Konkrétne pokyny na vybratie zásobníka z pumpy nájdete v používateľskej príručke k pumpe. (b) Na novonaplnený zásobník nasadte konektor hadičky. Otočte konektor hadičky v smere chodu hodinových ručičiek, až kým nezacvakne na miesto. **Zabezpečte, aby vnútri konektora hadičky ani na hornej strane zásobníka nebola žiadna kvapalina. Kvapalina môže zablokovat' prieduchy a spôsobiť nesprávny prietok inzulínu. Môže to mať za následok vysoké alebo nízke hladiny glykémie. V prípade prítomnosti kvapaliny**

použite novú infúznú súpravu a nový zásobník.

4. Vložte zásobník do pumpy. Overte, či sa v hadičke nenachádza žiadny vzduch. **Ak sú v hadičke vzduchové bubliny:** Naplňte hadičku inzulínom podľa pokynov v používateľskej príručke k pumpe. Hadička nesmie obsahovať žiadny vzduch.
5. Jedným prstom jemne a stabilne podržte puzdro kanyly. Potom zatlačte konektor miesta zavedenia do puzdra kanyly, kým nezačujete cvaknutie. **Nenaplňte kanylu. Pri opätovnom pripojení infúznej súpravy po výmene samotného zásobníka môže naplnenie kanyly viesť k podaniu príliš veľkého množstva inzulínu, čo by mohlo spôsobiť hypoglykémiu.**

Odstránenie infúznej súpravy z tela

1. Umyte si ruky mydlom a vodou.
2. Jedným prstom jemne a stabilne podržte puzdro kanyly. Potom (a) stlačte bočné strany konektora miesta zavedenia a (b) vyťahnite konektor miesta zavedenia z puzdra kanyly.
3. Odstráňte zásobník z pumpy. Odstráňte konektor hadičky zo zásobníka otočením konektora proti smeru chodu hodinových ručičiek. Konkrétne pokyny na vybratie zásobníka z pumpy nájdete v používateľskej príručke k pumpe.
4. Opatrne odlepte náplasť v okolí puzdra kanyly. Potom vyťahnite mäkkú kanylu z pokožky.

사용 적응증

Medtronic Extended 주입 세트는 외부 펌프에서 투여하는 약물의 피하 주입을 위한 것입니다. 주입 세트는 일회용입니다.

설명

Medtronic Extended 주입 세트에는 90도 연성 캐놀라가 있습니다. 이 세트는 자동 바늘 회수 기능이 있는 미리 장착된 삽입 기기에서 바로 사용할 수 있는 상태로 배송되며, 멸균, 비발열 상태로 제공됩니다.

사용 용도

주입 세트는 당뇨병 치료에서 인슐린의 피하 주입을 위한 것입니다. 호환되는 인슐린 및 주입 세트 목록은 Medtronic 인슐린 펌프 사용자 가이드를 참조하십시오.

금기사항

이 주입 세트는 피하용으로만 사용해야 합니다. 주입 세트를 정맥 내 주입을 위해 사용하지 마십시오. 주입 세트를 혈액 또는 혈액 제품과 함께 사용하지 마십시오.

일반 지침

- 이 주입 세트는 최대 7일 또는 인슐린 라벨에 따른 기간 중 더 짧은 기간 동안 사용할 수 있습니다.
- 주입 세트를 처음 사용하는 경우, 전문의료진이 있는 데서 첫 설정을 실시하십시오.

경고

- 포장기 개봉되어 있거나 손상된 경우 주입 세트를 사용하지 마십시오. 개봉되었거나 손상된 패키지는 오염될 수 있습니다. 이는 감염을 유발할 수 있습니다.

- 부정확한 인슐린 주입, 감염, 또는 부위 자극의 원인이 될 수 있으므로 주입 세트를 7일이 넘게 사용하지 마십시오.
- 멸균이 손상될 수 있으므로 사용 기한이 지난 경우나 패키지가 개봉되었거나 손상된 경우에는 주입 세트를 사용하지 마십시오.
- 분리 커버가 제거된 경우 주입 세트를 사용하지 마십시오. 대신에 새 주입 세트를 사용하십시오. 분리 커버의 한 가지 목적은 손상을 유발할 수 있는 삽입 기기의 우발적 발사에 대한 안전기기로서의 역할입니다.
- 1~3시간 후에 혈당을 확인할 수 있는 경우가 아니라면 취침 시간 직전에 주입 세트를 교체하지 마십시오.
- 알코올, 소독제, 향수, 탈취제, 화장품 또는 용매가 포함된 기타 물질을 주입 세트 위에 놓지 마십시오. 이런 물질은 주입 세트의 무결성을 손상시킬 수 있습니다.
- 삽입 기기를 삽입이 의도되지 않는 신체 부위를 향하게 하지 마십시오.
- 주입 세트를 교체할 때 항상 삽입 부위를 바꾸십시오. 삽입 부위를 너무 자주 다시 사용하면 흉터 및 예상치 못한 인슐린 주입을 유발할 수 있습니다. 삽입 부위를 바꾸는 방법은 펌프 사용자 가이드를 검토하십시오.
- 투명 창을 통해 삽입 부위를 자주 확인하십시오. 부적절한 삽입 및 부적절한 삽입 부위 관리는 부정확한 인슐린 주입, 감염, 또는 부위 자극의 원인이 될 수 있습니다. 연성 캐놀라가 제대로 삽입되지 않은 경우 새 부위에서 주입 세트를 교체하십시오.
- 캐놀라 하우징 및 튜브에 혈액이 없는지 점검하십시오. 혈액은 불충분한 인슐린 주입의 원인이 될 수 있습니다. 이는 고혈당을 초래할 수 있습니다. 혈액이 있는 경우 새 부위에서 주입 세트를 교체하십시오.
- 삽입하기 전에 튜브를 인슐린으로 가득 채우십시오. 튜브 안에 공기가 남아있지 않도록 해야 합니다. 공기가 있으면 제어되지 않은 양의 인슐린이 주입될 수 있습니다.
- 혈당 측정값이 높은 경우 튜브가 막히거나 새지 않는지 확인하십시오. 막히거나 새는 곳이 있으면 인슐린 주입이 제한되어 고혈당을 초래할 수 있습니다. 막히거나 새는 것이 의심되는 경우, 문제가 발견되지 않더라도 주입 세트를 교체하십시오.
- 튜브가 몸에 연결 상태로 튜브 내의 공기를 폐색을 제거하려고 하지 마십시오. 제어되지 않은 양의 인슐린이 주입될 수 있습니다. 이는 고혈당이나 저혈당을 초래할 수 있습니다. 튜브를 조절하기 전에 먼저 분리하십시오.
- 주입 세트를 재사용하지 마십시오. 주입 세트를 재사용하면 캐놀라나 바늘이 손상될 수 있으며 감염, 부위 자극, 또는 예상치 못한 인슐린 주입으로 이어질 수 있습니다.
- 인슐린이나 다른 액체가 튜브 커넥터 내부에 들어가는 경우 펌프의 적절한 주입 세트 충전능을 가능하게 하는 구멍을 일시적으로 막을 수 있습니다. 이로 인해 인슐린을 너무 적게 주입하거나 너무 많이 주입하게 되어 고혈당이나 저혈당을 초래할 수 있습니다. 이런 일이 발생하면 새 레저버와 주입 세트를 사용해 처음부터 다시 시작하십시오.
- 인슐린이 주입되지 않거나 인슐린 흐름 막힘 알람이 발생하는 경우, 펌프 사용자 가이드를 참조하십시오.
- 레저버나 주입세트가 연결 중에 손상되는 경우에는 사용하지 마십시오. 레저버나 주입 세트가 손상되면 누출로 인해 인슐린이 너무 적게 주입되어 고혈당을 유발할 수 있습니다.

주의사항

- 올바른 취급을 위해 전문의료진에게 문의하지 않고 다른 유형의 주입 세트를 사용하지 마십시오. 주입 세트를 선택할 때는 항상 전문의료진에게 문의해야 합니다.
- 전문의료진의 권고에 따라 삽입 부위를 선택하십시오. 부위 선택은 치료, 그리고 신체 구성 및 신체 활동 수준과 같은 환자별 요인에 따라 달라집니다.
- 삽입 부위에 발적, 흉터 조직, 또는 출혈과 같은 피부 자극이 없는지 확인하십시오. 주입 세트를 근육 안이나 뼈 위에 삽입하지 마십시오. 그렇게 하면 통증을 유발하거나 주입 세트가 손상될 수 있습니다. 주입 세트가 부적절하게 삽입된 경우 주입 세트를 교체하여 새 부위에 삽입하십시오.
- 필요한 경우, 접착 패드가 피부에 붙을 수 있도록 삽입 부위 주위를 제모하십시오.
- 벨트나 허리밴드 아래, 또는 의류나 액세서리로 마약을 받는 부위를 삽입 부위로 사용하지 마십시오. 이러한 위치에 삽입하면 주입 세트 분리 및 인슐린 주입 중단을 유발하고 고혈당으로 이어질 수 있습니다.
- 접착 패드를 피부에 붙인 후에 몸에서 주입 세트를 재배치하지 마십시오. 주입 세트를 재배치하면 접착 패드가 손상될 수 있습니다. 접착 패드가 손상된 경우 주입 세트를 교체하십시오.
- 새 주입 세트를 삽입하고 1~3시간 후, 또는 동일한 주입 세트를 사용하는 동안 레저버를 교체한 후에는 항상 혈당을 확인하십시오. 이를 통해 주입되는 인슐린의 양이 혈당 수치에 의도한 영향을 미치고 있는지 확인할 수 있습니다.
- 하루 종일 여러 번 또는 전문의료진의 권고에 따라 혈당을 확인하십시오.

- 농진 인슐린을 교정하는 방법과 펌프를 얼마 동안 분리할 수 있는지에 대해서는 전문의료진과 상의하십시오.

보관 및 폐기

- 주입 세트는 실온의 서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오. 주입 세트를 직사광선이 들어오거나 습기가 높은 곳에 보관하지 마십시오.
- 인슐린을 제조업체의 지침에 따라 보관하고 취급하십시오.
- 삽입 기기를 현지 법률에 따라 적절한 바늘 폐기용기에 폐기하십시오.
- 사용한 주입 세트는 감염성 폐기물에 관한 현지 규정에 따라 폐기하십시오.

중대한 사고

- 이 기기를 사용하는 동안 또는 사용한 결과로 중대한 사고가 발생한 경우, 제조업체 및 정부기관에 보고하십시오.

보증

- 제품 보증에 대한 정보는 현지 Medtronic 지원 담당자에게 문의하거나 www.medtronicdiabetes.com/warranty를 방문하십시오.

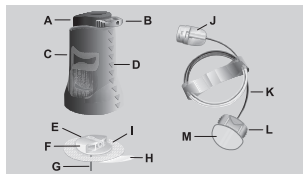
전문의료진을 위한 추가 정보

- 삽입 부위를 선택할 때 치료 및 환자별 요인을 고려하십시오.
- 연성 캐놀라의 길이는 치료 그리고 환자의 생리 및 활동 수준과 같은 환자별 요인을 토대로 결정해야 합니다. 연성 캐놀라가 너무 길면, 삽입 통증이 발생하거나 뼈 또는 근육에 삽입하게 될 수 있습니다. 연성 캐놀라가 너무 짧으면, 누출이나 삽입 부위 자극이 발생할 수 있습니다. 두 경우 모두 주입을 중단하고 다른 길이의 새 연성 캐놀라를 새 삽입 부위에 삽입해야 합니다.

- 삽입 부위 선택은 캐놀라 길이에 따라 달라질 수 있다는 사실을 환자에게 알려십시오.

© 2020 Medtronic. All rights reserved. Medtronic 로고 및 Further, Together는 Medtronic™의 상표입니다. 기타 모든 브랜드는 Medtronic 기업의 상표입니다.

구성품



- A. 상단 버튼
- B. 분리 커버
- C. 삽입 기기
- D. 튜브 방향을 나타내는 돌출된 화살표
- E. 투명 창
- F. 캐놀라 하우징
- G. 연성 캐놀라
- H. 종이 뒤판
- I. 접착 패드
- J. 튜브 커넥터
- K. 튜브
- L. 부위 커넥터
- M. 부위 커넥터용 흰색 캡

사용 지침

- Medtronic Extended 주입 세트를 사용하기 전에 모든 지침을 주의 깊게 읽으십시오.
- 주입 세트를 연결하기 전에 펌프 요법에 대한 중요한 정보를 펌프 사용자 가이드에서 확인하십시오. 이런 정보에는 연결 및 채우기 절차, 발생 가능한 오류, 펌프 요법과 관련된 발생 가능한 위험이 포함됩니다.

- 청결한 위생 절차를 따르십시오. 주입 세트를 처음 사용하는 경우, 전문의료진이 있는 데서 첫 설정을 실시하십시오.

주입 세트를 몸에 삽입하기

이 소책자의 앞 표지를 펼쳐 아래 단계에 맞는 그림을 확인하십시오.

1. 비누와 물로 손을 씻습니다.
2. 전문의료진의 지시에 따라 권장 삽입 부위 (흰색으로 표시)를 선택합니다.
3. 전문의료진의 지시에 따라 삽입 부위를 소독제로 깨끗이 닦습니다. 주입 세트를 삽입하기 전에 해당 부위가 자연 건조되게 합니다. 필요한 경우, 접착 패드가 피부에 붙을 수 있도록 삽입 부위 주위를 제모합니다.
4. 패키지를 개봉하고 튜브에서 종이를 꺼냅니다.
5. 튜브 커넥터를 새로 채운 레저버 위에 배치합니다. MiniMed 튜브 커넥터를 사용하는 경우, 튜브 커넥터가 제자리에 고정될 때까지 커넥터를 시계방향으로 돌립니다.

MiniMed 튜브 커넥터의 경우: 인슐린이나 다른 액체가 튜브 커넥터 내부에 들어가는 경우, 펌프의 적절한 주입 세트 충전을 가능하게 하는 구멍을 일시적으로 막을 수 있습니다. **이로 인해 인슐린을 너무 적게 주입하거나 너무 많이 주입하게 되어 고혈당이나 저혈당을 초래할 수 있습니다.**

이런 일이 발생하면 새 레저버와 주입 세트를 사용해 처음부터 다시 시작하십시오.

6. (a) 부위 커넥터 측면을 쥘 다음 (b) 흰색 캡을 당겨 흰색 캡을 부위 커넥터에서 분리합니다. 나중에 사용하기 위해 흰색 캡을 보관합니다.

7. 레저버를 펌프에 배치한 후 펌프 사용자 가이드의 지침에 따라 튜브를 인슐린으로 완전히 채웁니다. 튜브 안에 공기가 남아있지 않도록 해야 합니다. 부위 커넥터에서 인슐린 방출이 나오는 것이 보이면 튜브가 완전히 채워진 것입니다.
8. 접착 패드에서 종이 뒤판을 제거합니다. 접착제를 건드리지 않도록 조심하십시오.
9. 분리 커버 측면을 조심스럽게 쥘 후 삽입 기기에서 잡아 당겨 분리 커버를 삽입 기기에서 분리합니다. 나중에 사용하기 위해 분리 커버를 보관합니다. 돌출된 화살표는 튜브 방향을 나타냅니다.
- 10a. 매끈해질 때까지 피부를 펴십시오. 그런 다음 삽입 기기를 피부에 대고 누릅니다.
- 10b. 상단 버튼을 완전히 눌러 주입 세트를 삽입합니다.
11. 조심스럽게 주의해서 삽입 기기를 제거합니다.
12. 손가락 하나로 접착 패드를 피부에 대고 부드럽게 누릅니다. 접착 패드가 피부에 붙지 않는 경우 주입 세트를 교체하십시오.
13. 손가락 하나로 캐놀라 하우징을 움직이지 않게 잡습니다. 그런 다음 딸깍하는 소리가 날 때까지 부위 커넥터를 캐놀라 하우징에 똑바로 밀어넣습니다.
14. 연성 캐놀라를 인슐린으로 채웁니다.

6mm: 0.6단위(0.006ml)

9mm: 0.6단위(0.006ml)

삽입 기기를 현지 법률에 따라 적절한 바늘 폐기용기에 폐기합니다.

분리 커버와 흰색 캡은 주입 세트 분리 시 사용하기 위해 보관합니다.

부위에서 분리하기

1. 비누와 물로 손을 씻습니다.
2. 손가락 하나로 캐놀라 하우징을 움직이지 않게 잡습니다. 그런 다음 (a) 부위 커넥터 측면을 쥐고 (b) 부위 커넥터를 캐놀라 하우징에서 잡아당깁니다.
3. 흰색 캡을 부위 커넥터에 씌웁니다.
4. 분리 커버를 캐놀라 하우징 위에 배치합니다. 그런 다음 딸깍하는 소리가 날 때까지 커버를 캐놀라 하우징에 밀어넣습니다.

부위에 재연결하기

1. 비누와 물로 손을 씻습니다.
2. 손가락 하나로 캐놀라 하우징을 움직이지 않도록 부드럽게 잡습니다. 그런 다음 (a) 연결 커버 측면을 쥐고 (b) 연결 커버를 캐놀라 하우징에서 잡아당깁니다.
3. (a) 부위 커넥터 측면을 쥘 다음 (b) 흰색 캡을 당겨 흰색 캡을 부위 커넥터에서 분리합니다. 튜브에 공기가 남아있지 않는지 확인합니다. **튜브 안에 공기 방울이 있는 경우:** 펌프 사용자 가이드의 지침에 따라 튜브를 인슐린으로 채웁니다. 튜브 안에 공기가 남아있지 않도록 해야 합니다.
4. 손가락 하나로 캐놀라 하우징을 움직이지 않도록 부드럽게 잡습니다. 그런 다음 딸깍하는 소리가 날 때까지 부위 커넥터를 캐놀라 하우징에 밀어넣습니다.

주입 세트 교체 없이 레저버 교체하기

1. 비누와 물로 손을 씻습니다.
2. 손가락 하나로 캐놀라 하우징을 움직이지 않도록 부드럽게 잡습니다. 그런 다음 (a) 부위 커넥터 측면을 쥐고 (b) 캐놀라 하우징에서 잡아당깁니다.
3. 레저버를 펌프에서 분리한 후 (a) 튜브 커넥터를 시계반대방향으로 돌려 커넥터를 레저버에서 분리합니다. 사용한 레저버는 현지 법률에 따라 적절한 용기에 폐기합니다. 튜브를 버리지 마십시오. 깨끗한 표면 위에 따로 보관하십시오. 레저버와 펌프 분리에 대한 구체적인 지침은 펌프 사용자 가이드를 참조하십시오. (b) 튜브 커넥터를 새로 채운 레저버 위에 배치합니다. 제자리에 고정될 때까지 튜브 커넥터를 시계방향으로 돌립니다.
튜브 커넥터의 경우, 튜브 커넥터 내부나 레저버 상단에 액체가 없는 것을 확인하십시오. 액체가 있으면 구멍을 막아 부정확한 인슐린 흐름을 유발할 수 있습니다. 이는 고혈당이나 저혈당을 초래할 수 있습니다. 액체가 있는 경우 새 주입 세트와 새 레저버를 사용하십시오.
4. 레저버를 펌프에 끼웁니다. 튜브에 공기가 남아있지 않는지 확인합니다. **튜브 안에 공기 방울이 있는 경우:** 펌프 사용자 가이드의 지침에 따라 튜브를 인슐린으로 채웁니다. 튜브 안에 공기가 남아있지 않도록 해야 합니다.
5. 손가락 하나로 캐놀라 하우징을 움직이지 않도록 부드럽게 잡습니다. 그런 다음 딸깍하는 소리가 들릴 때까지 부위 커넥터를 캐놀라 하우징에 밀어넣습니다.

캐놀라를 채우지 마십시오. 레저버만 교체한 후 주입 세트를 다시 연결할 때 캐놀라를 채우면 인슐린이 너무 많이 주입되어 저혈당을 유발할 수 있습니다.

주입 세트를 몸에서 제거하기

1. 비누와 물로 손을 씻습니다.
2. 손가락 하나로 캐놀라 하우징을 움직이지 않도록 부드럽게 잡습니다. 그런 다음 (a) 부위 커넥터 측면을 쥐고 (b) 부위 커넥터를 캐놀라 하우징에서 잡아당깁니다.
3. 레저버를 펌프에서 분리합니다. 튜브 커넥터를 시계반대방향으로 돌려 커넥터를 레저버에서 분리합니다. 레저버와 펌프 분리에 대한 구체적인 지침은 펌프 사용자 가이드를 참조하십시오.
4. 캐놀라 하우징 주위의 접착 패드를 조심스럽게 들어올립니다. 그런 다음 연성 캐놀라를 피부에서 잡아당깁니다.

Indicações de uso

O conjunto de infusão Medtronic Extended é indicado para infusão subcutânea de medicação administrada por uma bomba externa. O conjunto de infusão é indicado apenas para uma única utilização.

Descrição

O conjunto de infusão Medtronic Extended possui uma cânula macia com um ângulo de 90 graus. O conjunto é fornecido pronto para utilização, em um aplicador pré-carregado com retração automática da agulha. O conjunto é fornecido esterilizado e não pirogênico.

Uso previsto

O conjunto de infusão é indicado para infusão subcutânea de insulina para tratamento da diabetes mellitus. Consulte o guia do usuário da bomba de insulina da Medtronic para obter uma lista de insulinas e conjuntos de infusão compatíveis.

Contraindicações

O conjunto de infusão é indicado apenas para uso subcutâneo. Não use o conjunto de infusão para infusão intravenosa. Não use o conjunto de infusão com sangue ou produtos sanguíneos.

Instruções gerais

- O conjunto de infusão pode ser usado por, no máximo, sete dias ou de acordo com a documentação da insulina, o período que for mais curto.
- Se o conjunto de infusão estiver sendo usado pela primeira vez, realize a primeira configuração na presença de um profissional de saúde.

Avisos

- Não use o conjunto de infusão se a embalagem estiver aberta ou danificada. Uma embalagem aberta ou danificada pode estar contaminada. Isso pode provocar uma infecção.
- Não use o conjunto de infusão por mais de sete dias, pois isso pode provocar administração inexistente de insulina, infecção ou irritação no local de acesso.
- Não use o conjunto de infusão após a data de validade ou se a embalagem estiver aberta ou danificada, pois a esterilidade pode ter sido comprometida.
- Não use o conjunto de infusão se a tampa de desconexão tiver sido removida. Em vez disso, use um novo conjunto de infusão. Um dos propósitos da tampa de desconexão é uma função de segurança contra o acionamento acidental do aplicador, que pode causar lesão.
- Não troque o conjunto de infusão imediatamente antes de se deitar, a menos que os níveis de glicose sanguínea possam ser verificados uma a três horas depois.
- Não use álcool, desinfetantes, perfumes, desodorantes, cosméticos ou outras substâncias com solventes no conjunto de infusão. Essas substâncias podem danificar a integridade do conjunto de infusão.
- Nunca oriente o aplicador na direção de qualquer parte do corpo onde não é desejada a inserção.
- Faça sempre um rodízio do local de inserção quando trocar o conjunto de infusão. A reutilização exagerada de um local de inserção pode provocar cicatrizes e administração imprevisível de insulina. Reveja o guia do usuário da bomba sobre como fazer o rodízio dos locais de inserção.
- Verifique o local de inserção continuamente através da janela transparente. A inserção e

manutenção incorretas do local de inserção podem resultar em uma administração incorreta de insulina, infecção ou irritação do local de inserção. Substitua o conjunto de infusão em um local novo se a cânula macia não estiver inserida corretamente.

- Verifique se existe sangue no invólucro da cânula e no cateter. Sangue pode provocar administração insuficiente de insulina. Isso pode resultar em glicose sanguínea elevada. Substitua o conjunto de infusão em um novo local, se houver sangue.
- Encha completamente o cateter com insulina antes da inserção. Não deixe ar no cateter. Pode ser administrada uma quantidade de insulina não controlada, se houver ar.
- Verifique se existem obstruções ou vazamentos no cateter se a leitura de glicose sanguínea for elevada. Obstruções ou vazamentos podem limitar a administração de insulina e resultar em glicose sanguínea elevada. Substitua o conjunto de infusão se houver suspeita de obstrução ou vazamento, mesmo que estes não sejam encontrados.
- Não tente retirar ar ou uma obstrução no cateter enquanto este estiver conectado ao corpo. Pode ser administrada uma quantidade de insulina não controlada. Isso pode causar glicose sanguínea elevada ou baixa. Desconecte o cateter antes de ajustá-lo.
- Não reutilize o conjunto de infusão. A reutilização do conjunto de infusão pode danificar a cânula ou a agulha e causar infecção, irritação no local de inserção ou administração imprevisível de insulina.
- Se entrar insulina ou qualquer outro líquido no conector do cateter, isso pode entupir temporariamente a ventilação que permite que a bomba encha o conjunto de infusão corretamente. **Isso pode resultar em uma**

administração insuficiente ou excessiva de insulina, podendo causar hiperglicemia ou hipoglicemia. Se isso ocorrer, recomece com um novo reservatório e conjunto de infusão.

- No caso dos alarmes Sem administração ou Fluxo de insulina obstruído, consulte o guia do usuário da bomba.
- Não use o reservatório nem o conjunto de infusão se algum deles for danificado durante a conexão. Um reservatório ou um conjunto de infusão danificados podem provocar a administração de muito pouca insulina devido a vazamento, o que pode provocar hiperglicemia.

Precauções

- Não use outro tipo de conjunto de infusão sem primeiro consultar um profissional de saúde quanto ao manuseio correto. Deve sempre consultar um profissional de saúde quando escolher um conjunto de infusão.
- Escolha os locais de inserção conforme recomendado por um profissional de saúde. A escolha do local depende do tratamento e de fatores específicos do paciente, como a composição do corpo e o nível de atividade física.
- Verifique se no local de inserção a pele apresenta irritações, como vermelhidão, tecido cicatricial ou sangramento. Não insira o conjunto de infusão no músculo nem sobre osso. Fazer isso pode causar dor ou danificar o conjunto de infusão. Se o conjunto de infusão for inserido de forma inadequada, substitua o conjunto de infusão e insira em outro local.
- Caso necessário, remova o pelo corporal ao redor do local de inserção para garantir que o adesivo cole na pele.
- Não use um local de inserção localizado debaixo de um cinto ou cinta, ou onde o local fique apertado por roupa ou acessórios.

A inserção nesses locais pode causar a desconexão do conjunto de infusão e a interrupção da administração de insulina, provocando hiperglicemia.

- Não reposicione o conjunto de infusão no corpo depois de o adesivo ser colocado na pele. O reposicionamento do conjunto de infusão pode danificar o adesivo. Substitua o conjunto de infusão se o adesivo estiver danificado.
- Verifique sempre a glicose sanguínea uma a três horas após inserir um conjunto de infusão novo, ou após trocar o reservatório enquanto estiver usando o mesmo conjunto de infusão. Isso confirmará que a quantidade de insulina sendo infundida está tendo o efeito pretendido nos níveis de glicose sanguínea.
- Verifique a glicose sanguínea várias vezes ao dia ou conforme recomendado por um profissional de saúde.
- Pergunte ao profissional de saúde como novir a falta de insulina e por quanto tempo a bomba pode ficar desconectada.

Armazenamento e descarte

- Armazene os conjuntos de infusão em local fresco e seco, à temperatura ambiente. Não armazene os conjuntos de infusão expostos a luz solar direta ou a umidade elevada.
- Armazene e manuseie a insulina de acordo com as instruções do fabricante.
- Descarte o aplicador em um recipiente para material cortante, em conformidade com a legislação local.
- Descarte os conjuntos de infusão usados de acordo com a regulamentação local relativa a resíduos com risco biológico.

Incidente grave

- Se, durante o uso deste dispositivo ou em consequência de seu uso, tiver ocorrido um

incidente grave, comunique-o ao fabricante e à autoridade nacional.

Garantia

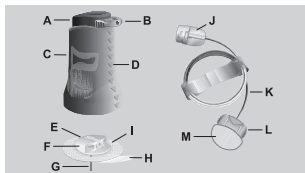
- Para obter informações sobre a garantia do produto, entre em contato com um representante local da assistência da Medtronic ou visite: www.medtronicdiabetes.com/warranty

Informações adicionais para o profissional de saúde

- Quando escolher um local de inserção considere o tratamento e fatores específicos do paciente.
- O comprimento da cânula macia deve se basear no tratamento e em fatores do paciente, tal como a fisiologia e o nível de atividade. Se a cânula macia for muito comprida, pode ocorrer dor na inserção ou inserção no osso ou no músculo. Se a cânula macia for muito curta, pode ocorrer vazamento ou irritação no local da inserção. Em ambos os casos, é necessário interromper a infusão e deverá ser inserida uma cânula macia nova com um comprimento diferente em um local de inserção novo.
- Informe ao paciente que a seleção de um local de inserção depende do comprimento da cânula.

© 2020 Medtronic. Todos os direitos reservados. O logotipo da Medtronic e Further, Together são marcas comerciais da Medtronic. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa da Medtronic.

Componentes



- | | |
|---|--|
| A. Botão superior | H. Papel de proteção |
| B. Tampa de desconexão | I. Adesivo |
| C. Aplicador | J. Conector do cateter |
| D. Setas em relevo indicando a direção do cateter | K. Cateter |
| E. Janela transparente | L. Conector do local de acesso |
| F. Invólucro da cânula | M. Tampa branca para o conector do local de acesso |
| G. Cânula macia | |

Instruções de uso

- Leia atentamente todas as instruções antes de usar o conjunto de infusão Medtronic Extended.
- Antes de conectar o conjunto de infusão, consulte o guia do usuário da bomba para obter informações importantes sobre a terapia com bomba. Essas informações incluem procedimentos de conexão e de enchimento, erros possíveis e riscos potenciais relacionados com a terapia com bomba.
- Adote bons procedimentos higiênicos. Se este conjunto de infusão estiver sendo usado pela

primeira vez, realize a primeira configuração na presença de um profissional de saúde.

Inserção do conjunto de infusão no corpo

Desdobre a capa desta brochura para ver imagens relacionadas com as etapas que se seguem.

1. Lave as mãos com água e sabão.
2. Selecione um local de inserção em uma área recomendada (ilustrada em cinza) e conforme a indicação do profissional de saúde.
3. Limpe o local de inserção com um desinfetante, conforme as instruções do profissional de saúde. Deixe secar ao ar antes de inserir o conjunto de infusão. Caso necessário, remova o pelo corporal ao redor do local da inserção para garantir que o adesivo cole na pele.
4. Abra a embalagem e retire o papel do cateter.
5. Coloque o conector do cateter na parte superior de um reservatório recém cheio. Se estiver em uso um conector do cateter MiniMed, rode-o no sentido horário até que ele trave no lugar.
Para o conector do cateter MiniMed: se entrar insulina ou qualquer outro líquido no conector do cateter, isso pode entupir temporariamente a ventilação que permite que a bomba encha corretamente o conjunto de infusão. **Isso pode resultar em uma administração insuficiente ou excessiva de insulina, podendo causar hiperglicemia ou hipoglicemia.** Se isso ocorrer, recomece com um novo reservatório e conjunto de infusão.
6. Remova a tampa branca do conector do local de acesso (a) apertando os lados do conector do local de acesso e, em seguida,

- (b) puxando a tampa branca para fora. Guarde a tampa branca para uso posterior.
7. Coloque o reservatório na bomba e, em seguida, encha completamente o cateter com insulina, de acordo com as instruções do guia do usuário da bomba. Não deixe nenhum ar no cateter. O cateter estará completamente cheio quando você vir gotas de insulina saindo do conector do local de acesso.
8. Retire o papel de proteção do adesivo. Tenha cuidado para não tocar no adesivo.
9. Remova a tampa de desconexão do aplicador apertando suavemente os lados da tampa de desconexão e, em seguida, puxando-a para fora do aplicador. Guarde a tampa de desconexão para uso posterior. As setas em relevo indicam a direção do tubo.
- 10a. Estique a pele até ficar lisa. Em seguida, pressione o aplicador contra a pele.
- 10b. Pressione o botão superior completamente para baixo para inserir o conjunto de infusão.
11. Remova o aplicador delicada e cuidadosamente.
12. Pressione suavemente o adesivo contra a pele com um dedo. Substitua o conjunto de infusão se o adesivo não aderir à pele.
13. Segure o invólucro da cânula delicadamente com um dedo. Em seguida, empurre o conector do local de acesso direto para o interior do invólucro da cânula até ouvir um clique.
14. Encha a cânula macia com insulina:

6 mm: 0,6 unidades (0,006 ml)

9 mm: 0,6 unidades (0,006 ml)

Descarte o aplicador em um recipiente para material cortante adequado, em conformidade com a legislação local.

Guarde a tampa de desconexão e a tampa branca para uso quando desconectar o conjunto de infusão.

Desconectar do local

1. Lave as mãos com água e sabão.
2. Segure o invólucro da cânula delicadamente com um dedo. Em seguida, (a) aperte os lados do conector do local de acesso e (b) puxe o conector do local de acesso para fora do invólucro da cânula.
3. Coloque a tampa branca no conector do local de acesso.
4. Coloque a tampa de desconexão no invólucro da cânula. Em seguida, empurre a tampa para o interior do invólucro da cânula até ouvir um clique.

Reconectar ao local

1. Lave as mãos com água e sabão.
2. Use um dedo para segurar delicadamente o invólucro da cânula. Em seguida, (a) aperte os lados da tampa de desconexão e (b) puxe-a para fora do invólucro da cânula.
3. Remova a tampa branca do conector do local de acesso (a) apertando os lados do conector do local de acesso e, em seguida, (b) puxando a tampa branca para fora. Certifique-se de que não existe ar no cateter. **Se existirem bolhas de ar no cateter:** encha o cateter com insulina conforme as instruções do guia do usuário da bomba. Não deixe nenhum ar no cateter.
4. Use um dedo para segurar delicadamente o invólucro da cânula. Em seguida, empurre o conector do local de acesso para o interior do invólucro da cânula até ouvir um clique.

Trocar reservatório sem trocar o conjunto

1. Lave as mãos com água e sabão.
2. Use um dedo para segurar delicadamente o invólucro da cânula. Em seguida, (a) aperte os lados do conector do local de acesso e (b) puxe-o para fora do invólucro da cânula.

3. Retire o reservatório da bomba e em seguida (a) remova o conector do cateter do reservatório, rodando o conector no sentido anti-horário. Descarte o reservatório usado em um recipiente adequado, em conformidade com a legislação local. Não jogue fora o cateter. Deixe-o de lado sobre uma superfície limpa. Para obter instruções específicas sobre a remoção do reservatório da bomba, consulte o guia do usuário da bomba. (b) Coloque o conector do cateter na parte superior de um reservatório recém cheio. Rode o conector do cateter no sentido horário até ele travar.

Para o conector do cateter, certifique-se de que não existe líquido no interior do conector do cateter ou na parte superior do reservatório. Líquido pode bloquear a ventilação e provocar um fluxo de insulina inexato. Isso pode resultar em glicose sanguínea elevada ou baixa. Se houver líquido, use um novo conjunto de infusão e um novo reservatório.

4. Coloque o reservatório na bomba. Certifique-se de que não existe ar no cateter. **Se existirem bolhas de ar no cateter:** encha o cateter com insulina conforme as instruções do guia do usuário da bomba. Não deixe nenhum ar no cateter.
5. Use um dedo para segurar delicadamente o invólucro da cânula. Em seguida, empurre o conector do local de acesso para o interior do invólucro da cânula até ouvir um estalido. **Não encha a cânula. Ao reconectar o conjunto de infusão após uma troca apenas do reservatório, o enchimento da cânula por resultar na administração excessiva de insulina, o que pode causar hipoglicemia.**

Remover o conjunto de infusão do corpo

1. Lave as mãos com água e sabão.
2. Use um dedo para segurar delicadamente o invólucro da cânula. Em seguida, (a) aperte os lados do conector local e (b) puxe-o para fora do invólucro da cânula.
3. Remova o reservatório da bomba. Remova o conector do cateter do reservatório, rodando o conector no sentido anti-horário. Para obter instruções específicas sobre a remoção do reservatório da bomba, consulte o guia do usuário da bomba.
4. Descole cuidadosamente o adesivo em torno do invólucro da cânula. Em seguida, puxe a cânula macia para fora da pele.

Indikacije za upotrebu

Komplet za infuziju Medtronic Extended indiciran je za potkožnu infuziju lijeka koji se primjenjuje vanjskom pumpom. Komplet za infuziju namijenjen je jednokratnoj upotrebi.

Opis

Komplet za infuziju Medtronic Extended sadrži mekanu kanilu od 90 stupnjeva. Isporučuje se spreman za upotrebu na prethodno napunjenom uređaju za uvođenje s automatskim uvođenjem igle. Isporučuje se sterilan i nije pirogen.

Predviđena upotreba

Komplet za infuziju indiciran je za potkožnu infuziju inzulina za liječenje šećerne bolesti. Za popis kompatibilnih inzulina i kompleta za infuziju pogledajte korisnički priručnik za inzulinsku pumpu tvrtke Medtronic.

Kontraindikacije

Ovaj komplet za infuziju namijenjen je samo potkožnoj upotrebi. Komplet za infuziju nemojte upotrebljavati za intravensku infuziju. Komplet za infuziju nemojte upotrebljavati s krvi ili proizvodima od krvi.

Opće upute

- Komplet za infuziju smije se nositi maksimalno sedam dana, ili u skladu s naljepnicom inzulina, ovisno o tome što ima kraći vijek trajanja.
- Ako komplet za infuziju upotrebljavate prvi put, prvu konfiguraciju provedite u prisutnosti zdravstvenog djelatnika.

Upozorenja

- Komplet za infuziju nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Otvoreno ili

oštećeno pakiranje može biti kontaminirano. To može rezultirati infekcijom.

- Komplet za infuziju nemojte upotrebljavati dulje od sedam dana budući da to može rezultirati netočnom isporukom inzulina, infekcijom ili nadraživanjem mjesta.
- Komplet za infuziju nemojte upotrebljavati nakon navedenog datuma upotrebe ili ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno budući da sterilnost može biti ugrožena.
- Komplet za infuziju nemojte upotrebljavati ako je poklopac za odvajanje uklonjen. Umjesto toga, upotrijebite novi komplet za infuziju. Jedna od svrha poklopca za odvajanje jest sigurnosna funkcija od slučajnog aktiviranja proizvoda za uvođenje što može uzrokovati ozljedu.
- Komplet za infuziju nemojte mijenjati netom prije odlaska na počinak ako glukozu u krvi ne možete provjeriti jedan do tri sata nakon odlaska na počinak.
- Ne stavljajte alkohol, sredstva za dezinfekciju, parfeme, dezodoranse, kozmetičke proizvode ili druge tvari s otapalima na komplet za infuziju. Te tvari mogu oštetiti cjelovitost kompleta za infuziju.
- Uređaj za uvođenje nikad ne usmjeravajte prema dijelu tijela u koji ga ne želite uvesti.
- Uvijek rotirajte mjesto umetanja prilikom promjene kompleta za infuziju. Česta ponovna primjena na isto mjesto umetanja može uzrokovati nastajanje ožiljaka i nepredvidivu isporuku inzulina. Za informacije o rotiranju mjesta uvođenja pročitajte korisnički priručnik za pumpu.
- Mjesto uvođenja provjeravajte često kroz prozirni prozorčić. Nepravilno uvođenje i

održavanje mjesta uvođenja može uzrokovati netočnu isporuku inzulina, infekciju ili nadraženost mjesta uvođenja. Upotrijebite novi komplet za infuziju na novom mjestu ako mekana kanila nije pravilno umetnuta.

- Provjerite da u kućištu kanile i cijevi nema krvi. Krv može uzrokovati nedostatnu isporuku inzulina. To može rezultirati visokom razinom glukoze u krvi. Upotrijebite novi komplet za infuziju na novom mjestu ako uočite krv.
- Potpuno napunite cijev inzulinom prije uvođenja. Ne ostavljajte zrak u cijevi. Ako je zrak prisutan može se isporučiti nekontrolirana količina inzulina.
- Provjerite da u cijevi nema ugrušaka ni curenja ako su vrijednosti glukoze u krvi visoke. Ugrušci ili curenja mogu ograničiti isporuku inzulina i rezultirati visokim razinama glukoze u krvi. Zamijenite komplet za infuziju čak i ako samo sumnjate na ugrušak ili curenje, a niste ih pronašli.
- Ne pokušavajte očistiti zrak ili okluziju u cijevi dok je cijev spojena na tijelo. Može se isporučiti nekontrolirana količina inzulina. To može uzrokovati visoku ili nisku razinu glukoze u krvi. Odvojite cijev prije prilagođavanja.
- Komplet za infuziju nemojte ponovno upotrebljavati. Ponovna upotreba kompleta za infuziju može uzrokovati oštećenje na kanili ili igli i može rezultirati infekcijom, nadraživanjem mjesta uvođenja ili nepredvidivom isporukom inzulina.
- Ako inzulin ili bilo koja druga tekućina dospiju u priključak za cijev, to može privremeno blokirati otvore koji omogućuju da pumpa pravilno napuni komplet za infuziju. **To može uzrokovati**

isporučivanje premale ili prevelike količine inzulina, što može dovesti do hiperglikemije ili hipoglikemije. Ako se to dogodi, počnite ponovno s novim spremnikom i kompletom za infuziju.

- U slučaju izostanka isporuke ili upozorenja "Protok inzulina blokiran", pogledajte korisnički vodič za pumpu.
- Spremnik ili komplet za infuziju nemojte upotrebljavati ako su oštećeni prilikom spajanja. Oštećeni spremnik ili komplet za infuziju mogu uzrokovati isporuku premale količine inzulina uslijed curenja, što može uzrokovati hiperglikemiju.

Mjere opreza

- Nemojte upotrebljavati drugu vrstu kompleta za infuziju bez savjetovanja sa zdravstvenim djelatnikom u pogledu pravilnog rukovanja. Prije odabira kompleta za infuziju potrebno je uvijek savjetovati se sa zdravstvenim djelatnikom.
- Odaberite mjesta za uvođenje koje je preporučio zdravstven djelatnik. Odabir mjesta ovisi o terapiji i čimbenicima specifičnima za bolesnika, kao što su stanje organizma i razina tjelesne aktivnosti.
- Provjerite da na mjestu uvođenja nema nadražnosti kože, poput crvenila, ožiljkastog tkiva ili krvarenja. Ne uvodite komplet za infuziju u mišić ili preko kosti. To može uzrokovati bol ili oštećenje kompleta za infuziju. Ako komplet za uvođenje nepravilno uvedete, zamijenite komplet za uvođenje i uvedite ga na novom mjestu.

- Ako je potrebno, uklonite dlake sa tijela oko mjesta uvođenja kako biste osigurali da ljeplivo prijajanje uz kožu.
- Nemojte uvoditi u mjesto koje se nalazi ispod remena ili pojasa ili koje je ograničeno odjećom ili modnim dodacima. Uvođenje na tim mjestima može uzrokovati odvajanje kompleta za infuziju i prekidanje isporuke inzulina te rezultirati hiperglikemijom.
- Ne postavljajte ponovno komplet za infuziju u tijelo nakon što je ljeplivo stavljeno na kožu. Ponovno postavljanje kompleta za infuziju može oštetiti ljeplivo. Zamijenite komplet za infuziju ako je ljeplivo oštećeno.
- Uvijek provjerite glukozu u krvi jedan do tri sata nakon uvođenja novog kompleta za infuziju ili nakon izmjene spremnika prilikom upotrebe istog kompleta za infuziju. Tako ćete potvrditi da količina inzulina koju ubrizgavate ima željeni učinak na razine glukoze u krvi.
- Provjerite glukozu u krvi nekoliko puta tijekom dana ili prema preporukama zdravstvenog djelatnika.
- Savjetujte se sa zdravstvenim djelatnikom o načinu ispravljanja propuštenog inzulina i koliko dugo pumpa može biti isključena.

Skладиštenje i odlaganje u otpad

- Komplet za infuziju čuvajte na hladnoj, suhoj lokaciji pri sobnoj temperaturi. Komplete za infuziju nemojte izlagati izravnoj Sunčevoj svjetlosti ni čuvati u okruženju visoke vlage.
- Inzulin čuvajte i njime rukujte u skladu s uputama proizvođača.
- Uređaj za uvođenje odložite u odgovarajuće spremnike za oštre predmete u skladu s lokalnim propisima.

- Upotrijebljeni komplet za infuziju odložite u skladu s lokalnim propisima za biološki opasan otpad.

Ozbiljan incident

- Ako nastupi ozbiljan događaj tijekom upotrebe ovog uređaja ili kao posljedica upotrebe, prijavite to proizvođaču i nacionalnom nadležnom tijelu.

Jamstvo

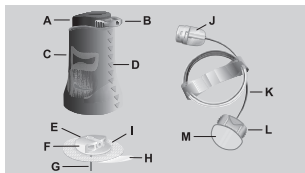
- Za informacije o jamstvu za proizvod kontaktirajte s lokalnim zastupnikom za podršku tvrtke Medtronic ili posjetite: www.medtronicdiabetes.com/warranty

Dodatne informacije za zdravstvene djelatnike

- Razmislite o terapiji i čimbenicima specifičnima za bolesnika prilikom odabira mjesta uvođenja.
- Duljina mekane kanile treba se temeljiti na terapiji i čimbenicima bolesnika poput fiziologije i razine aktivnosti. Ako je mekana kanila preduga, može nastupiti bol prilikom uvođenja ili uvođenje u kost ili mišić. Ako je mekana kanila prekratka, u mjestu uvođenja može nastupiti curenje ili nadražnost. U oba slučaja, infuzija se treba prekinuti i potrebno je uvesti novu mekanu kanilu drugačije duljine u novo mjesto uvođenja.
- Obavijestite bolesnika da odabir mjesta za uvođenje ne ovisi o duljine kanile.

© 2020. Medtronic. Sva prava pridržana. Logotip Medtronic i slogan "Further, Together" žigovi su tvrtke Medtronic. Sve druge marke žigovi su tvrtke Medtronic.

Komponente



- | | |
|---|--|
| A. Gornji gumb | G. Mekana kanila |
| B. Poklopac za odvajanje | H. Papirnatu podlogu |
| C. Uređaj za uvođenje | I. Ljepilo |
| D. Podignute strelice pokazuju smjer cijevi | J. Priključak za cijev |
| E. Prazan prozor | K. Cijev |
| F. Kućište kanile | L. Priključak mjesta za uvođenje |
| | M. Bijela kapica za priključak mjesta uvođenja |

Upute za upotrebu

- Pažljivo pročitajte sve upute prije upotrebe kompleta za infuziju Medtronic Extended.
- Za važne informacije o terapiji pumpom pročitajte korisnički priručnik za pumpu prije povezivanja kompleta za infuziju. Ove informacije uključuju postupke povezivanja i punjenja, moguće pogreške i potencijalne rizike povezane s terapijom pumpom.
- Pridržavajte se dobrih higijenskih postupaka. Ako ovaj komplet za infuziju upotrebljavate prvi put, prvu konfiguraciju provedite u prisutnosti zdravstvenog djelatnika.

Umetanje kompleta za infuziju u tijelo

Otvorite prednje korice ove brošure kako biste pregledali slike koje su povezane s niže opisanim koracima.

- Operite ruke sapunom i vodom.
- Odaberite preporučeno mjesto za uvođenje (prikazano zasivljeno) i koje je preporučio zdravstveni djelatnik.
- Očistite mjesto uvođenja sredstvom za dezinfekciju u skladu s uputama zdravstvenog djelatnika. Ostavite da se osuši na zraku prije uvođenja kompleta za infuziju. Ako je potrebno, uklonite dlake sa tijela oko mjesta uvođenja kako biste osigurali da ljeplivo prjanja uz kožu.
- Otvorite pakiranje i uklonite papir iz cijevi.
- Postavite priključak za cijev na tek napunjeni spremnik. Ako upotrebljavate priključak za cijev dok ne sjedne na mjesto.
Za priključak za cijevi MiniMed: ako inzulin ili bilo koja druga tekućina dospiju u priključak za cijev, to može privremeno blokirati otvore koji omogućuju da pumpa pravilno napuni komplet za infuziju. **To može uzrokovati isporučivanje premale ili prevelike količine inzulina, što može dovesti do hiperglikemije ili hipoglikemije.** Ako se to dogodi, počnite ponovno s novim spremnikom i kompletom za infuziju.
- Uklonite bijelu kapicu s priključka na mjestu za uvođenje (a) tako što ćete stisnuti stranice priključka, a zatim (b) povući bijelu kapicu.

- Sačuvajte bijelu kapicu za kasniju upotrebu.
- Stavite spremnik u pumpu, a zatim u potpunosti napunite cijev inzulinom kako je navedeno u korisničkom priručniku za pumpu. Ne ostavljajte nimalo zraka u cijevi. Cijev je u potpunosti ispunjena kada se kapljice inzulina uoče u priključku mjesta za uvođenje.
- Uklonite papirnatu podlogu s ljepliva. Pazite da ne dodirujete ljeplivo.
- Uklonite poklopac za odvajanje s uređaja za uvođenje tako što ćete pažljivo pritisnuti stranice poklopca za odvajanje i onda ga izvući iz uređaja za uvođenje. Sačuvajte poklopac za odvajanje za kasniju upotrebu. Podignute strelice pokazuju smjer cijevi.
- 10a. Rastegnite kožu dok se ne izravna. Zatim pritisnite uređaj za uvođenje uz kožu.
- 10b. Pritisnite gornji gumb do kraja kako biste uveli komplet za uvođenje.
11. Oprezno i pažljivo uklonite uređaj za uvođenje.
12. Jednim prstom pažljivo pritisnite ljeplivo na kožu. Zamijenite komplet za infuziju ako se ljeplivo ne drži za kožu.
13. Pažljivo držite kućište kanile jednim prstom. Zatim gurnite priključak mjesta za uvođenje ravno u kućište kanile sve dok ne začujete klik.
14. Napunite mekanu kanilu inzulinom:
6 mm: 0,6 jedinica (0,006 ml)
9 mm: 0,6 jedinica (0,006 ml)
Odožite uređaj za uvođenje u primjerene spremnike za oštre predmete u skladu s lokalnim propisima.

Sačuvajte poklopac za odvajanje i bijelu kapicu za upotrebu kada se komplet za infuziju odvoji.

Odvajanje od mjesta

1. Operite ruke sapunom i vodom.
2. Pažljivo držite kućište kanile jednim prstom. Zatim (a) pritisnite stranice priključka za mjesto uvođenja i (b) izvucite priključak mjesta za uvođenje iz kućišta kanile.
3. Stavite bijelu kapicu na priključak mjesta za uvođenje.
4. Stavite poklopac za odvajanje na kućište kanile. Zatim gurnite poklopac u kućište kanile sve dok ne začujete klik.

Ponovno povezivanje na mjesto

1. Operite ruke sapunom i vodom.
2. Pažljivo držite kućište kanile jednim prstom. Zatim (a) pritisnite stranice poklopca za odvajanje i (b) povucite poklopac za odvajanje s kućišta kanile.
3. Uklonite bijelu kapicu s priključka na mjestu za uvođenje (a) tako što ćete stisnuti stranice priključka, a zatim (b) povući bijelu kapicu. Provjerite da u cijevi nema zraka. **Ako su u cijevi prisutni mjehurići zraka:** napunite cijev inzulinom kako je navedeno u korisničkom vodiču za pumpu. Ne ostavljajte nimalo zraka u cijevi.
4. Pažljivo držite kućište kanile jednim prstom. Zatim gurnite priključak mjesta za uvođenje u kućište kanile sve dok ne začujete klik.

Promjena spremnika bez promjene kompleta

1. Operite ruke sapunom i vodom.
2. Pažljivo držite kućište kanile jednim prstom. Zatim (a) pritisnite stranice priključka za mjesto uvođenja i (b) povucite ga s kućišta kanile.
3. Uklonite spremnik iz pumpe, a zatim (a) uklonite priključak cijevi iz spremnika tako što ćete okrenuti priključak u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu. Odložite upotrebljeni spremnik u primjerene spremnike za oštre predmete u skladu s lokalnim propisima. Ne odlažite cijev u otpad. Stavite sa strane na čistu površinu. Za specifične upute o uklanjanju spremnika iz pumpe pogledajte korisnički priručnik za pumpu. (b) Postavite priključak za cijev na vrh netom napunjenog spremnika. Zaokrenite priključak za cijev u smjeru kazaljke na satu sve dok ne sjedne u pravilan položaj. **U slučaju priključka za cijev, provjerite da nema tekućine unutar priključka za cijev ili na vrhu spremnika. Tekućina može blokirati oduške i uzrokovati neprecizan protok inzulina. To može rezultirati visokom ili niskom razinom glukoze u krvi. Ako je prisutna tekućina, upotrijebite novi komplet za uvođenje i novi spremnik.**
4. Umetnite spremnik u pumpu. Provjerite da u cijevi nema zraka. **Ako su u cijevi prisutni mjehurići zraka:** napunite cijev inzulinom kako je navedeno u korisničkom vodiču za pumpu. Ne ostavljajte nimalo zraka u cijevi.

5. Pažljivo držite kućište kanile jednim prstom. Zatim gurnite priključak mjesta za uvođenje u kućište kanile sve dok ne začujete klik. **Nemojte puniti kanilu. Prilikom ponovnog povezivanja kompleta za infuziju nakon promjene samo spremnika, punjenje kanile može rezultirati isporukom prevelike količine inzulina, što može uzrokovati hipoglikemiju.**

Uklanjanje kompleta za infuziju iz tijela

1. Operite ruke sapunom i vodom.
2. Pažljivo držite kućište kanile jednim prstom. Zatim (a) pritisnite stranice priključka za mjesto uvođenja i (b) izvucite priključak mjesta za uvođenje iz kućišta kanile.
3. Uklonite spremnik iz pumpe. Uklonite priključak cijevi iz spremnika tako što ćete okrenuti priključak u suprotnom smjeru od kazaljke sata. Za specifične upute o uklanjanju spremnika iz pumpe pogledajte korisnički priručnik za pumpu.
4. Pažljivo podignite ljepilo oko kućišta kanile. Zatim izvucite mekanu kanilu iz kože.

Ábendingar fyrir notkun

Medtronic Extended innrennslissettið er ætlað fyrir ísetningu lyfja undir húð sem gefin eru með utanálíggjandi dælu. Innrennslissettið er einnota.

Lýsing

Medtronic Extended innrennslissettið er með mjúkri 90 gráðu holnál. Það er afhent tilbúið til notkunar í forhlöðnu ísetningartæki með sjálfvirkum inndrætti nálar. Það kemur dauðhreinsað og ekki hitavaldandi.

Ætluð notkun

Innrennslissettið er ætlað fyrir innrennslisinsúlíns undir húð í meðhöndlun á sykursýki. Lista yfir samhæft insúlín og innrennslisett er að finna í notendahandbók Medtronic-dæluunar.

Frábendingar

Þetta innrennslisett er eingöngu ætlað til notkunar undir húð. Notið innrennslissettið ekki fyrir innrennslis í bláæð. Notið innrennslissettið ekki með blóði eða blóðvörum.

Almennar leiðbeiningar

- Nota má innrennslissettið í að hámarki sjö daga, eða í samræmi við merkingar á insúlíninu, eftir því hvor tímalengdin er styttri.
- Sé verið að nota innrennslissettið í fyrsta skipti skal fyrsta uppsetning fara fram með lækni viðstaddan.

Varnaðarorð

- Notið innrennslissettið ekki ef umbúðirnar eru opnar eða skemmdar. Opnar eða skemmdar umbúðir geta verið mengaðar. Það getur valdið sýkingu.

- Notið innrennslissettið ekki lengur en sjö daga þar sem það getur valdið rangri gjöf insúlíns, sýkingu eða ertingu á stungustað.
- Notið innrennslissettið ekki eftir best fyrir dagsetningu, eða þegar umbúðir eru opnar eða skemmdar, þar sem dauðhreinsun getur verið stofnað í hættu.
- Notið innrennslissettið ekki ef aftengingarlokið hefur verið fjarlægt. Notið nýtt innrennslissett þess í stað. Einn tilgangur aftengingarlocksins er að veita öryggi gegn óviljandi kveikingu á ísetningarbúnaði sem getur valdið líkamstjóni.
- Skiptið ekki um innrennslissett rétt áður en gengið er til náða nema að hægt sé að athuga blóðsýkur einni til þremur klukkustundum á eftir.
- Setjið ekki alkóhól, sóthreinsunarefni, ilmfeni, svitalyktareyði, snyrtivörur eða önnur efni með leysiefnum á innrennslissettið. Þessi efni geta komið niður á gæðum innrennslissettsins.
- Beinið ísetningartækinu aldrei að líkamshluta sem ekki er ætlaður til ísetningar.
- Víxlið alltaf stungusvæðum þegar skipt er um innrennslissettið. Ef stungusvæði er notað of oft getur það valdið örmyndun og ófyrirsjáanlegri insúlíngjöf. Lesið notendahandbók fyrir dæluna til sjá hvernig á að víxla stungusvæðum.
- Skoðaðu stungusvæðið oft í gegnum koma gluggann. Röng ísetning og viðhald stungusvæðis getur valdið ónákvæmri insúlíngjöf, sýkingu eða ertingu á stungustað. Skiptið um innrennslissett á nýjum stungustað ef mjúka holnálín er ekki rétt sett í.
- Athugið hvort það er blóð í holnárhlífinni og leiðslum. Blóð getur valdið ónægri insúlíngjöf. Þetta getur valdið háum blóðsýkri. Skiptið um innrennslissettið á nýjum stungustað ef það er blóð.
- Fyllið leiðslur alveg af insúlíni fyrir ísetningu. Gætið þess að það sé ekki loft í leiðslum. Ef loft er til staðar glatast stjórni á magni insúlíns.
- Ef blóðsýkursmæling er há skal athuga hvort leiðslur séu stíflaðar eða hvort þær leki. Stíflur eða leki geta hamlað insúlíngjöf og valdið háum blóðsýkri. Skiptið um innrennslissett ef grunur leikur á stíflu eða leka, jafnvel þó hvorugt finnist.
- Reynið ekki að hreinsa loft eða stíflur í leiðslum á meðan þær eru tengdar við líkamann. Stjórni á gefnu insúlíni getur glatast. Þetta getur valdið háum eða lágum blóðsýkri. Aftengið leiðslur áður en átt er við þær.
- Ekki endurnýta innrennslissettið. Endurnotkun innrennslissettsins getur valdið skemmdum á holnálíni eða nálíni og getur leitt til sýkingar, ertingar á stungustað eða ófyrirsjáanlegrar insúlíngjafar.
- Ef insúlín eða annar vökvi kemst inn í leiðslutenginguna, getur það stíflað loftopin tímabundið sem gera dæluinni kleift að fylla innrennslissettið. **Það getur orðið til þess að gefið er of lítið eða of mikið af insúlíni, sem getur valdið blóðsýkurshækkun eða blóðsýkurslækkun.** Ef það gerist skal byrjað aftur með nýju hylki og innrennslissetti.
- Skoðið notendahandbókina ef það koma upp viðvaranir um að gjöf sé ekki í gangi eða að insúlínflæði hafi stöðvast.
- Notið ekki hylki eða innrennslissettið ef annað hvort skemmist við tengingu. Skemmt hylki eða innrennslissett getur valdið ónægri insúlíngjöf vegna leka, sem á móti getur valdið blóðsýkurshækkun.

Varúðarreglur

- Notið ekki aðra tegund innrennslissetts án þess að fá ráð hjá lækni um rétta meðhöndlun. Ávallt skal leita læknisráðs þegar innrennslissett er valið.
- Veljið Ísetningarstað samkvæmt meðmælum læknis. Val á stungustað fer eftir meðferð og einstaklingsbundnum þáttum sjúklings, eins og líkamshyggingu og líkamlegru virkni.
- Gangið úr skugga um að stungustaður sé laus við húðertingu, eins og roða, örvef eða blæðingu. Setjið innrennslissettið ekki í vöðva eða yfir bein. Það getur valdið sársauka eða skemmt innrennslissettið. Ef innrennslissettið er ranglega sett í, skal skipt um það og það sett á nýjan stungustað.
- Ef með þarf skal fjarlægja líkamshár umhverfis stungustaðinn til að tryggja að límbindingin festist við húðina.
- Notið ekki stungustað sem er undir belti eða í buxnaströng, eða þar sem fatnaður eða skrautmunir hindra stungustað. Ísetning á þessum stöðum getur valdið því að innrennslissettið aftengist og insúlíngjöf truflist, og það getur leitt til blóðsykurshækkunar.
- Færið ekki innrennslissettið á líkamnanum eftir að límbinding hefur verið sett á húðina. Sé innrennslissettið fært getur það valdið skemmdum á límbindingu. Skiptið um innrennslissett ef límbinding skemmist.
- Athugið blóðsykur alltaf einni til þremur klukkustundum eftir ísetningu nýs innrennslissetts eða eftir að skipt hefur verið um hylki þegar sama innrennslissettið er notað. Þetta mun staðfesta hvort magn ísetts insúlíns hafi tilættuð áhrif á blóðsykursmagn.

- Athugið blóðsykur nokkrum sinnum yfir daginn eða samkvæmt meðmælum læknis.
- Fáið ráð hjá lækni varðandi hvernig eigi að bæta upp fyrir insúlíngjöf sem hefur verið sleppt og hversu lengi dælan megi vera aftengd.

Geymsla og förgun

- Geymið innrennslissett á köldum og þurrum stað við stofuhita. Geymið innrennslissett ekki í beinu sólarljósi eða við hátt rakastig.
- Geymið og meðhöndlið insúlín samkvæmt leiðbeiningum frá framleiðanda.
- Fargið ísetningartæki í þar til gert nálaílát samkvæmt staðarlögum.
- Fargið notuðu innrennslissetti samkvæmt staðarreglum sem gilda um lífsýnahættulegan úrgang.

Alvarlegt tilvik

- Ef það kemur upp alvarlegt tilvik við notkun á þessu tæki eða vegna notkunar þess, skal tilkynna það til framleiðanda og landsyfirvalds.

Ábyrgð

- Vinsamlegast hafðu samband við stuðningsfulltrúa Medtronic á svæðinu til að fá upplýsingar um vöruábyrgð eða farðu á: www.medtronicdiabetes.com/warranty

Viðbótarupplýsingar fyrir lækna

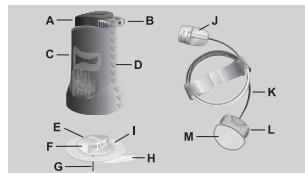
- Íhugið meðferðartengda og einstaklingsbundna þætti sjúklunga þegar stungusvæði er valið.
- Lengd mjúku holnárinnar skal byggjast á meðferð og einstaklingsbundnum sjúklunga, eins og lífeðlisfræði og virknistigi. Ef mjúka holnálin er of löng, getur það valdið sársauka við ísetningu eða ísetningu í bein eða vöðva. Ef mjúka holnálin er of stutt, getur orðið leki eða

erting við stungustað. Í báðum tilvikum verður að stöðva innrennslisli og setja nýja mjúka holnár af annarri lengd í á öðrum stungustað.

- Upplýsið sjúklinginn um að val á stungustað fari eftir lengd holnárar.

© 2020 Medtronic. Allur réttur áskilinn. Medtronic-kennimerkið og Further, Together eru vörumerki Medtronic. Öll önnur merki eru vörumerki Medtronic-fyrirtækis.

Íhlutir



- | | |
|--|--|
| A. Hnappur ofan á | H. Pappírshula |
| B. Aftengingarlok | I. Límbinding |
| C. Ísetningartæki | J. Leiðslutenging |
| D. Upphleyptar örvar sem gefa til kynna stefnu leiðslu | K. Leiðsla |
| E. Tómur gluggi | L. Stungustaðartenging |
| F. Holnárhlíf | M. Hvít hetta fyrir stungustaðartengingu |
| G. Mjúk holnár | |

Notkunarleiðbeiningar

- Lesið allar leiðbeiningar gaumgæfilega áður en Medtronic Extended innrennslissettið er notað.

- Lesið notendahandbók fyrir dælu til að fá mikilvægar upplýsingar um dælumeðferð áður en innrennslissettið er tengt. Á meðal þessara upplýsinga eru tengingar- og áfyllingaradferðir, mögulegar villur og mögulegar áhættur sem tengjast dælumeðferð.
- Viðahafið góðar hreinlætisvenjur. Sé verið að nota þetta innrennslissett í fyrsta skipti, skal framkvæma fyrstu uppsetningu með lækni viðstaddan.

Innrennslissett sett í líkamann

Opnið forsiðu þessa bæklingis til að skoða myndir sem tengjast við skrefin að neðan.

1. Þvoið hendur með sápu og vatni.
2. Veljið ráðlagðan stungustað (sýndur með gráu) og samkvæmt læknisráði.
3. Hreinsið stungustað með sótthreinsiefni samkvæmt ráðleggingum læknis. Látið loftþorna áður en innrennslissettið er sett í. Fjarlægjið hár umhverfis stungustað til að tryggja að límbindingin festist við húðina ef þörf krefur.
4. Opnið umbúðirnar og fjarlægjið pappírinn úr leiðslum.
5. Setjið leiðslutenginguna ofan á nýlega fyllt hylki. Ef MiniMed leiðslutenging er í notkun, snúið þá leiðslutengingunni réttssælis þar til hún læsist á sínum stað.
Fyrir MiniMed leiðslutengingu: Ef insúlín, eða annar vökví, kemst inn í leiðslutenginguna, getur það stíflað loftopin tímabundið sem gera dælu kleift að fylla innrennslissettið réttilega. **Það getur orðið til þess að gefið er of lítið eða of mikið af insúlíni, sem**

getur valdið blóðsykurshækkun eða blóðsykurslækkun. Ef það gerist skal byrjað aftur með nýju hylki og innrennslissetti.

6. Fjarlægjið hvítu hettuna af stungustaðartengingunni með því að (a) kreista hliðar stungustaðartengingarinnar og síðan með því að (b) toga hvítu hettuna af. Geymið hvítu hettuna til að nota síðar.
7. Setjið hylkið í dælu og fyllið síðan leiðsluna að fullu með insúlíni samkvæmt leiðbeiningum í notendahandbók dælu. Gætið þess að ekkert loft sé í leiðslunum. Leiðslan er full þegar sjá má insúlínþropa koma út úr stungustaðartengingunni.
8. Fjarlægjið pappírshuluna af límbindingunni. Gætið þess að snerta ekki límbindinguna.
9. Fjarlægjið aftengingarlokið af ísetningartækinu með því að kreista hliðar aftengingarloksins gætilega og toga það svo af ísetningartækinu. Geymið aftengingarlokið til að nota síðar. Upphleyptar örvar sem gefa til kynna stefnu leiðslu.
- 10a. Teygið húðina þar til hún er slétt. Þrýstið svo ísetningartækinu upp að húðinni.
- 10b. Ýtið hnappnum ofan á alveg niður til að setja innrennslissettið í.
11. Fjarlægjið ísetningartækið gætilega og varlega.
12. Þrýstið límbindingu gætilega á húðina með einum fingri. Skiptið um innrennslissett ef límbindingin festist ekki við húðina.
13. Haldið holnárhlífinni gætilega stöðugri með einum fingri. Þrýstið stungustaðartengingunni beint inn í holnárhlífina þar til hún smellur.

14. Fyllið mjúku holnálina með insúlíni:

6 mm: 0,6 einingar (0,006 ml)

9 mm: 0,6 einingar (0,006 ml)

Fargið ísetningartækinu í viðeigandi nálaállat samkvæmt staðarlögum.

Geymið aftengingarlokið og hvítu hettuna til að nota þegar innrennslissettið er aftengt.

Aftenging frá stungustað

1. Þvoið hendur með sápu og vatni.
2. Haldið holnárhlífinni gætilega stöðugri með einum fingri. Því næst skal (a) kreista hliðar stungustaðartengingarinnar saman og (b) toga stungustaðartenginguna út úr holnárhlífinni.
3. Setjið hvítu hettuna á stungustaðartenginguna.
4. Setjið aftengingarlokið á holnárhlífina. Þrýstið svo lokinu á holnárhlífina þar til það smellur.

Endurtenging við stungustað

1. Þvoið hendur með sápu og vatni.
2. Haldið holnárhlífinni gætilega stöðugri með einum fingri. Því næst skal (a) kreista hliðar aftengingarloksins saman og (b) toga aftengingarlokið úr holnárhlífinni.
3. Fjarlægjið hvítu hettuna af stungustaðartengingunni með því að (a) kreista hliðar stungustaðartengingarinnar og síðan með því að (b) toga hvítu hettuna af. Tryggið að ekkert loft sé í leiðslunni. **Ef það eru loftbólur í leiðslunni:** Fyllið leiðsluna með insúlíni samkvæmt leiðbeiningum í notendahandbók dælu. Gætið þess að ekkert loft sé í leiðslunum.

4. Haldið holnárhlífinni gætilega stöðugri með einum fingri. Þrýstið svo stungustaðartengingunni inn í holnárhlífina þar til hún smellur.

Skipt um hylki án þess að skipta um sett

- Þvoið hendur með sápu og vatni.
- Haldið holnárhlífinni gætilega stöðugri með einum fingri. Því næst skal (a) kreista hliðar stungustaðartengingarinnar saman og (b) toga hana út úr holnárhlífinni.
- Fjarlægjið hylkið úr dælunni og (a) fjarlægjið síðan leiðslutenginguna úr hylkinu með því að snúa tengingunni rangsælis. Fargið notuðum hylkjum í viðeigandi ílát samkvæmt staðarlögum. Hendið leiðslunni ekki. Setjið hana til hliðar á hreint yfirborð. Til að fá nákvæmar leiðbeiningar um hvernig á að fjarlægja hylkið úr dælunni er bent á notendahandbók dællunnar. (b) Setjið leiðslutenginguna ofan á nýlega fyllt hylki. Snúið leiðslutengingunni réttisælis þar til hún læsist á sínum stað.
Gangið úr skugga um að það sé enginn vökví inni í leiðslutengingunni eða efst í hylkinu. Vökví getur stíflað loftop og valdið röngu insúlníflæði. Þetta getur valdið háum eða lágum blóðsykri. Ef það er vökví til staðar, skal nota nýtt innrennslisett og nýtt hylki.
- Setjið hylkið inn í dæluna. Tryggið að ekkert loft sé í leiðslunni. **Ef það eru loftbólur í leiðslunni:** Fyllið leiðsluna með insúlníni

samkvæmt leiðbeiningum í notendahandbók dællunnar. Gætið þess að ekkert loft sé í leiðslunum.

- Haldið holnárhlífinni gætilega stöðugri með einum fingri. Þrýstið svo stungustaðartengingunni inn í holnárhlífina þar til það heyrir smellur.
Fyllið holnálina ekki. Þegar innrennslisett er tengt á nýjan leik eftir að það hefur eingöngu verið skipt um hylki, getur áfylling holnár valdið ofgjöf insúlns, sem getur valdið blóðsykurslækkun.

Innrennslisett fjarlægt úr líkamanum

- Þvoið hendur með sápu og vatni.
- Haldið holnárhlífinni gætilega stöðugri með einum fingri. Því næst skal (a) kreista hliðar stungustaðartengingarinnar saman og (b) toga stungustaðartenginguna út úr holnárhlífinni.
- Fjarlægjið hylkið úr dælunni. Fjarlægjið leiðslutenginguna úr hylkinu með því að snúa tengingunni rangsælis. Til að fá nákvæmar leiðbeiningar um hvernig á að fjarlægja hylkið úr dælunni er bent á notendahandbók dællunnar.
- Lyftið límbindingunni gætilega umhverfis holnárhlífina. Dragið svo mjúku holnálina úr húðinni.

Instrucțiuni de utilizare

Setul de perfuzie Extended Medtronic este indicat pentru perfuzarea subcutanată a medicației administrate de o pompă externă. Setul de perfuzie este indicat pentru o singură utilizare.

Descriere

Setul de perfuzie Extended Medtronic este prevăzut cu o canulă flexibilă la 90 de grade. Este furnizat gata de utilizare, într-un dispozitiv de introducere preîncărcat cu retragere automată a acului. Este furnizat steril și apirogen.

Scopul utilizării

Setul de perfuzie este indicat pentru perfuzarea subcutanată a insulinei în tratamentul diabetului zaharat. Consultați ghidul de utilizare a pompelor de insulină Medtronic pentru lista insulinelor compatibile și a seturilor de perfuzie compatibile.

Contraindicații

Acest set de perfuzie este indicat exclusiv pentru utilizare subcutanată. Nu utilizați setul de perfuzie pentru perfuzie intravenoasă. Nu utilizați setul de perfuzie cu sânge sau produse din sânge.

Instrucțiuni generale

- Setul de perfuzie poate fi purtat timp de maximum șapte zile, sau în conformitate cu eticheta insulinei, în funcție de care dintre aceste perioade este mai scurtă.
- Dacă setul de perfuzie este utilizat prima dată, realizați prima configurare în prezența unui cadru medical.

Avertismente

- Nu utilizați setul de perfuzie dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. Un ambalaj deschis sau

deteriorat poate fi contaminat. Acest lucru poate provoca o infecție.

- Nu utilizați setul de perfuzie mai mult de șapte zile, deoarece acest lucru poate cauza administrarea inexactă a insulinei, infecție sau iritație la locul de introducere.
- Nu utilizați setul de perfuzie după data expirării, sau dacă ambalajul este deschis sau deteriorat, deoarece poate fi compromisă sterilitatea.
- Nu utilizați setul de perfuzie dacă este îndepărtat capacul de deconectare. Înclocuiți-l cu un set de perfuzie nou. Un scop al capacului de deconectare este de a servi drept element de siguranță împotriva declanșării accidentale a dispozitivului de introducere, care ar putea provoca rănirea.
- Nu înclocuiți setul de perfuzie imediat înainte de a merge la culcare, cu excepția cazului în care glicemia poate fi verificată în interval de una-trei ore ulterior.
- Nu puneți în setul de perfuzie alcool, substanțe dezinfectante, parfumuri, deodorante, cosmetice sau alte substanțe care conțin solvenți. Aceste substanțe pot compromite integritatea setului de perfuzie.
- Nu orientați niciodată dispozitivul de introducere către nicio parte a organismului unde nu se dorește introducerea.
- Alegeți întotdeauna, prin rotație, un loc nou în care să introduceți setul de perfuzie atunci când îl înclocuiți. Refolosirea prea frecventă a unui loc de introducere poate duce la cicatrizare și la administrarea imprevizibilă a insulinei. Consultați ghidul de utilizare a pompei pentru indicații privind schimbarea prin rotație a locului de introducere.
- Verificați frecvent locul de introducere prin

fereastra transparentă. Introducerea incorectă și întreținerea incorectă a locului de introducere pot cauza administrarea inexactă a insulinei, infecție sau iritație la locul de introducere. În cazul în care canula flexibilă nu este introdusă corect, înclocuiți setul de perfuzie și introduceți-l într-un alt loc.

- Verificați dacă există sânge în carcasa canulei și în tubulatură. Sângele poate cauza administrarea unei cantități insuficiente de insulină. Acest lucru poate duce la creșterea glicemiei. Înclocuiți setul de perfuzie și introduceți-l într-un alt loc dacă este prezent sângele.
- Umpleți complet tubulatura cu insulină înainte de introducere. Nu lăsați aer în tubulatură. Dacă există aer, poate fi administrată o cantitate necontrolată de insulină.
- Dacă valoarea glicemiei este crescută, verificați dacă tubulatura prezintă blocaje sau scurgeri. Blocajele sau scurgerile pot restricționa administrarea insulinei și pot determina creșterea glicemiei. Înclocuiți setul de perfuzie chiar dacă prezența unui blocaj sau a unei scurgeri este suspectată, însă nu este detectată.
- Nu încercați să îndepărtați aerul sau o ocluzie din tubulatură în timp ce setul este conectat la corp. Poate fi administrată o cantitate necontrolată de insulină. Acest lucru poate duce la creșterea sau scăderea glicemiei. Deconectați tubulatura înainte de a o ajusta.
- Nu refoșiți setul de perfuzie. Reutilizarea setului de perfuzie poate deteriora canula sau acul și poate duce la infecție, la iritația locului de introducere sau la administrarea imprevizibilă a insulinei.
- Dacă insulina sau orice alt lichid pătrunde în

interiorul conectorului pentru tubulatură, poate bloca temporar orificiile care permit pompei umplerea corectă a setului de perfuzie. **Acest lucru poate determina administrarea unei cantități prea mici sau prea mari de insulină, ceea ce poate cauza hiperglicemie sau hipoglicemie.** Dacă apare această situație, reluați procedura cu un rezervor și un set de perfuzie noi.

- În cazul alarmelor Nu există administrare sau Flux de insulină blocat, consultați ghidul de utilizare a pompei.
- Nu utilizați rezervorul sau setul de perfuzie dacă oricare dintre ele este deteriorat în timpul conectării. Un rezervor sau un set de perfuzie deteriorat poate cauza administrarea unei cantități insuficiente de insulină din cauza scurgerii, ceea ce poate provoca hiperglicemie.

Precauții

- Nu utilizați alt tip de set de perfuzie fără a consulta un cadru medical cu privire la manipularea corectă. Trebuie să fie consultat întotdeauna un cadru medical atunci când se alege un set de perfuzie.
- Alegeți locurile de introducere conform recomandărilor unui cadru medical. Alegerea locului depinde de tratament și de factorii specifici pacientului, de exemplu compoziția corpului și nivelul de activitate fizică.
- Verificați ca locul de introducere să nu prezinte iritații ale pielii, de exemplu roșeață, țesut cicatricial sau sângerare. Nu introduceți setul de perfuzie în țesut muscular sau deasupra unui os. Acest lucru poate provoca durere sau poate deteriora setul de perfuzie. Dacă setul de perfuzie este introdus incorect, înlocuiți setul de perfuzie și introduceți-l în alt loc.

- Dacă este necesar, îndepărtați părul din jurul locului de introducere, pentru a vă asigura că adezivul se lipește de piele.
- Nu folosiți un loc de introducere aflat în dreptul unei curele sau al beteliei, sau în locuri strânse de îmbrăcăminte sau accesorii. Introducerea în aceste locuri poate provoca desprinderea setului de perfuzie și întreruperea administrării de insulină, și poate duce la hiperglicemie.
- Nu repositionați pe corp setul de perfuzie după ce adezivul este așezat pe piele. Repoziționarea setului de perfuzie poate deteriora adezivul. Înlocuiți setul de perfuzie dacă adezivul este deteriorat.
- Verificați întotdeauna glicemia în interval de una-trei ore după introducerea unui nou set de perfuzie sau după schimbarea rezervorului în timp ce se utilizează același set de perfuzie. Acest lucru va confirma că cantitatea de insulină perfuzată are efectul dorit asupra valorilor glicemiei.
- Verificați glicemia de câteva ori pe întreg parcursul zilei sau conform recomandărilor unui cadru medical.
- Consultați un cadru medical pentru informații despre corectarea insulinei omise și timpul cât pompa poate rămâne deconectată.

Depozitarea și eliminarea

- Păstrați seturile de perfuzie într-un loc răcoros și uscat, la temperatura camerei. Nu depozitați seturile de perfuzie expuse direct la radiația solară sau la umiditate crescută.
- Depozitați și manipulați insulina în conformitate cu instrucțiunile fabricantului.
- Eliminați dispozitivul de introducere într-un recipient adecvat pentru obiecte ascuțite, în conformitate cu legislația locală.

- Eliminați setul de perfuzie folosit în conformitate cu normele locale privind deșeurile cu pericol biologic.

Incident grav

- Dacă are loc un incident grav în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, vă rugăm să îl raportați fabricantului și unei autorități naționale.

Garanție

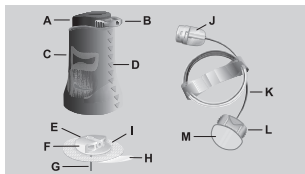
- Pentru informații privind garanția produsului, vă rugăm să contactați o reprezentanță Medtronic locală pentru asistență sau să vizitați: www.medtronicdiabetes.com/warranty

Informații suplimentare pentru cadrul medical

- Atunci când alegeți locul de introducere, luați în considerare tratamentul și factorii specifici pacientului.
- Lungimea canulei flexibile trebuie să fie aleasă în funcție de tratament și de factorii care țin de pacient, de exemplu fiziologia și nivelul de activitate. În cazul în care canula flexibilă este prea lungă, poate apărea durere la introducerea sau introducerea se poate efectua în os sau mușchi. În cazul în care canula flexibilă este prea scurtă, pot apărea scurgeri sau iritația la locul de introducere. În ambele cazuri, perfuzia trebuie să fie oprită, și o nouă canulă flexibilă, de lungime diferită, trebuie să fie introdusă într-un loc de introducere nou.
- Informații pacientul că alegerea locului de introducere depinde de lungimea canulei.

© 2020 Medtronic. Toate drepturile rezervate. Sigla Medtronic și Further, Together sunt mărci comerciale ale Medtronic. Toate celelalte mărci sunt mărci comerciale ale unei companii Medtronic.

Componente



- | | |
|--|---|
| A. Butonul de sus | G. Canulă flexibilă |
| B. Capacul pentru deconectare | H. Folie de hârtie |
| C. Dispozitiv de introducere | I. Adeziv |
| D. Săgeți în relief care indică direcția tubulurii | J. Conector pentru tubulatură |
| E. Fereastră transparentă | K. Tubulatură |
| F. Carcasa canulei | L. Conectorul pentru loc |
| | M. Capac alb pentru conectorul pentru loc |

Instrucțiuni de utilizare

- Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de a utiliza setul de perfuzie Extended Medtronic.
- Consultați ghidul de utilizare a pompei pentru informații importante despre terapia cu pompă înainte de a conecta setul de perfuzie. Aceste informații includ procedurile de conectare și umplere, posibilele erori și riscurile potențiale asociate cu terapia cu pompă.
- Respectați procedurile igienice corecte. Dacă acest set de perfuzie este utilizat prima dată, efectuați prima configurare în prezența unui cadru medical.

Introducerea setului de perfuzie în corp

Depliați coperta față a acestei broșuri pentru a vedea imaginile corespunzătoare pașilor de mai jos.

1. Spălați-vă pe mâini cu apă și săpun.
2. Selectați un loc de introducere recomandat (ilustrat cu gri) conform indicațiilor unui cadru medical.
3. Curățați cu dezinfectant locul de introducere, conform indicațiilor unui cadru medical. Așteptați să se usuce prin evaporare înainte de a introduce setul de perfuzie. Îndepărtați părul din jurul locului de introducere, pentru a vă asigura că adezivul se lipește de piele, dacă este necesar.
4. Deschideți ambalajul și scoateți hârtia din tubulatură.
5. Așezați conectorul tubulurii pe partea de sus a unui rezervor proaspăt umplut. Dacă se utilizează un conector pentru tubulatură MiniMed, răsuciți conectorul pentru tubulatură în sensul acelor de ceasornic până când se blochează în poziție.

Pentru conectorul pentru tubulatură MiniMed:

Dacă insulina sau orice alt lichid pătrunde în interiorul conectorului pentru tubulatură, poate bloca temporar orificiile care permit pompei umplerea corectă a setului de perfuzie. **Acest lucru poate determina administrarea unei cantități prea mici sau prea mari de insulină, ceea ce poate cauza hiperglicemie sau hipoglicemie.** Dacă apare această situație, reluați procedura cu un rezervor și un set de perfuzie noi.

6. Scoateți capacul alb de pe conectorul pentru loc, astfel: (a) strângeți părțile laterale ale conectorului pentru loc, apoi (b) scoateți prin tragere capacul alb. Păstrați capacul alb pentru folosire ulterioară.
7. Puneți rezervorul în pompă, apoi umpleți complet tubulatura cu insulină, conform instrucțiunilor din ghidul de utilizare a pompei. Nu lăsați niciun pic de aer în tubulatură. Tubulatura este umplută complet atunci când se văd picături de insulină ieșind din conectorul pentru loc.
8. Îndepărtați folia de hârtie de pe adeziv. Aveți grijă să nu atingeți adezivul.
9. Detașați capacul pentru deconectare de la dispozitivul de introducere, strângând ușor laturile capacului pentru deconectare și trăgându-l din spate dispozitivul de introducere. Păstrați capacul pentru deconectare pentru folosire ulterioară. Săgețile în relief indică direcția tubulurii.
- 10a. Întindeți pielea până când este netedă. Apoi apăsați pe piele dispozitivul de introducere.
- 10b. Apăsați complet butonul de sus pentru a introduce setul de perfuzie.
11. Îndepărtați cu grijă și atenție dispozitivul de introducere.

- Apăsați ușor adezivul pe piele cu un deget. Înlocuiți setul de perfuzie dacă adezivul nu se lipește pe piele.
- Mențineți stabilitatea carcsei canulei, ținând-o ușor cu un deget. Apoi împingeți conectorul pentru loc direct în carcasa canulei, până când face un declic.
- Umpleți canula flexibilă cu insulină:

6 mm: 0,6 unități (0,006 ml)

9 mm: 0,6 unități (0,006 ml)

Eliminați dispozitivul de introducere într-un recipient adecvat pentru obiecte ascuțite, în conformitate cu legislația locală.

Păstrați capacul pentru deconectare și capacul alb pentru a le utiliza atunci când setul de perfuzie este deconectat.

Deconectarea de la loc

- Spălați-vă pe mâini cu apă și săpun.
- Mențineți stabilitatea carcsei canulei, ținând-o ușor cu un deget. Apoi (a) strângeți părțile laterale ale conectorului pentru loc și (b) trageți conectorul pentru loc afară din carcasa canulei.
- Puneți capacul alb pe conectorul pentru loc.
- Puneți capacul pentru deconectare pe carcasa canulei. Apoi împingeți capacul în carcasa canulei până când face un declic.

Reconectarea la loc

- Spălați-vă pe mâini cu apă și săpun.
- Folosiți un deget pentru a menține ușor stabilitatea carcsei canulei. Apoi (a) strângeți părțile laterale ale capacului pentru deconectare și (b) trageți capacul pentru deconectare afară din carcasa canulei.
- Scoateți capacul alb de pe conectorul pentru loc, astfel: (a) strângeți părțile laterale ale conectorului pentru loc, apoi (b) scoateți prin

tragere capacul alb. Asigurați-vă că nu există deloc aer în tubulatură. **Dacă în tubulatură există bule de aer:** Umpleți tubulatura cu insulină, conform instrucțiunilor din ghidul de utilizare a pompei. Nu lăsați niciun pic de aer în tubulatură.

- Folosiți un deget pentru a menține ușor stabilitatea carcsei canulei. Apoi împingeți conectorul pentru loc în carcasa canulei, până când face un declic.

Schimbarea rezervorului fără schimbarea setului

- Spălați-vă pe mâini cu apă și săpun.
- Folosiți un deget pentru a menține ușor stabilitatea carcsei canulei. Apoi (a) strângeți părțile laterale ale conectorului pentru loc și (b) trageți-l din carcasa canulei.
- Scoateți rezervorul din pompă, apoi (a) scoateți conectorul pentru tubulatură din rezervor, rotind conectorul în sens opus acelor de ceasornic. Eliminați rezervorul folosit într-un recipient adecvat, în conformitate cu legislația locală. Nu aruncați tubulatura. Puneți-o deoparte pe o suprafață curată. Pentru instrucțiuni specifice privind scoaterea rezervorului din pompă, consultați ghidul de utilizare a pompei. (b) Puneți conectorul pentru tubulatură pe partea de sus a unui rezervor proaspăt umplut. Răsuciți conectorul pentru tubulatură în sensul acelor de ceasornic până când se blochează în poziție. **Pentru conectorul pentru tubulatură, asigurați-vă că nu există lichid în interiorul conectorului pentru tubulatură sau pe partea de sus a rezervorului. Lichidul poate bloca orificiile de ventilare și poate cauza un debit inexact al insulinei. Acest lucru poate duce la creșterea sau scăderea glicemiei. Dacă este prezent lichidul,**

utilizați un set de perfuzie nou și un rezervor nou.

- Puneți rezervorul în pompă. Asigurați-vă că nu există deloc aer în tubulatură. **Dacă în tubulatură există bule de aer:** Umpleți tubulatura cu insulină, conform instrucțiunilor din ghidul de utilizare a pompei. Nu lăsați niciun pic de aer în tubulatură.
- Folosiți un deget pentru a menține ușor stabilitatea carcsei canulei. Apoi împingeți conectorul pentru loc în carcasa canulei, până când auziți un declic. **Nu umpleți canula. Atunci când se reconectează setul de perfuzie după ce este înlocuit doar rezervorul, umplerea canulei poate duce la administrarea unei cantități prea mari de insulină, ceea ce ar putea cauza hipoglicemie.**

Îndepărtarea setului de perfuzie de pe corp

- Spălați-vă pe mâini cu apă și săpun.
- Folosiți un deget pentru a menține ușor stabilitatea carcsei canulei. Apoi (a) strângeți părțile laterale ale conectorului pentru loc și (b) trageți conectorul pentru loc afară din carcasa canulei.
- Scoateți rezervorul din pompă. Scoateți conectorul tubulaturii din rezervor rotind conectorul în sens invers acelor de ceasornic. Pentru instrucțiuni specifice privind scoaterea rezervorului din pompă, consultați ghidul de utilizare a pompei.
- Ridicați cu grijă adezivul din jurul carcsei canulei. Apoi trageți canula flexibilă afară din piele.

Kasutusnäidustused

Ettevõtte Medtronic infusioonikomplekt Extended on näidustatud välise pumba abil manustatava ravimi subkutaanseks infusiooniks. Infusioonikomplekt on näidustatud ühekordseks kasutamiseks.

Kirjeldus

Ettevõtte Medtronic infusioonikomplekt Extended on 90-kraadise nurgaga pehme kanüül. See tarnitakse kasutusvalmis kujul nõela automaatse tagasiõmbamise mehhanismiga varustatud eellaetud sisestusseadmes. See tarnitakse steriilse ja mittepürogeensena.

Sihtotstarve

Infusioonikomplekt on näidustatud insuliini subkutaanseks infusiooniks diabeediravi käigus. Ühilduvate insuliinide ja infusioonikomplektide loendit vaadake ettevõtte Medtronic insuliinipumba kasutusjuhendist.

Vastunäidustused

Infusioonikomplekt on näidustatud ainult subkutaanseks kasutamiseks. Ärge kasutage infusioonikomplekti intravenoosse infusiooni jaoks. Ärge kasutage infusioonikomplekti vere ega veretoodetega.

Üldised juhised

- Infusioonikomplekti tohib kanda maksimaalselt seitse päeva või vastavalt insuliini märgistustele olenevalt sellest, kumb ajavahemik on lühem.
- Infusioonikomplekti esmakordsel kasutamisel viige esmane seadistus läbi tervishoiutöötaja juuresolekul.

Hoiatused

- Ärge kasutage infusioonikomplekti, kui pakend on avatud või kahjustatud. Avatud või kahjustatud pakend võib olla saastunud. See võib põhjustada infektsiooni.
- Ärge kasutage infusioonikomplekti kauem kui seitse päeva, kuna see võib põhjustada insuliini ebatäpset manustamist, infektsiooni või paikset ärritust.
- Ärge kasutage infusioonikomplekti pärast kõlblikkusaja möödumist ega juhul, kui pakend on avatud või kahjustatud, kuna toote steriilsus võib olla rikutud.
- Ärge kasutage infusioonikomplekti, kui lahtiühendamiskate on eemaldatud. Võtke selle asemel uus infusioonikomplekt. Üks lahtiühendamiskatte funktsioon on pakkuda kaitset sisestusseadme juhusliku aktiveerimise eest, mis võib põhjustada kehavigastusi.
- Ärge vahetage infusioonikomplekti vahetult enne magamaminekut, kui vere glükoositaset ei ole võimalik kontrollida ühe kuni kolme tunni möödudes.
- Vältige infusioonikomplekti kokkupuutumist alkoholi, desinfitseerimisvahendite, parfüümide, deodorantide, kosmeetika ja muude ainetega, mis sisaldavad lahusteid. Sellised ained võivad kahjustada infusioonikomplekti terviklikkust.
- Ärge kunagi suunake sisestusseadet kehaosa suunas, mis ei ole soovitud sisestuskoht.
- Infusioonikomplekti vahetamisel valige uus sisestuskoht alati rotatsiooni korras. Sama sisestuskoha liiga sageli kasutamine võib põhjustada armistumist ja insuliini ettearvamatut manustamist. Teavet sisestuskohtade

vahetamise kohta vaadake pumba kasutusjuhendist.

- Kontrollige sisestuskohta läbipaistva akna kaudu sageli. Valesti sisestamine ja sisestuskoha ebaõige hooldus võivad põhjustada insuliini ebatäpset manustamist, infektsiooni või paikset ärritust. Kui pehme kanüül ei ole õigesti sisestatud, võtke uus infusioonikomplekt ja sisestage see uude kohta.
- Kontrollige, et kanüüli korpusel ja voolikul ei oleks verd. Veri võib põhjustada insuliini ebapiisavat manustamist. Selle tulemuseks võib olla kõrge vere glükoositaset. Vere leidumise korral võtke uus infusioonikomplekt ja sisestage see uude kohta.
- Enne sisestamist täitke voolik täielikult insuliiniga. Ärge jätke voolikusse õhku. Kui see sisaldab õhku, võidakse manustada kontrollimatut kogus insuliini.
- Kui vere glükoositaseme näit on kõrge, siis veenduge, et voolikus ei esineks ummistusi ega lekkeid. Ummistused ja lekked võivad takistada insuliini manustamist ning põhjustada kõrget vere glükoositaset. Vahetage infusioonikomplekt välja ka juhul, kui ummistust või leket on alust kahtlustada, aga seda ei õnnestu leida.
- Ärge üritage voolikust õhku väljutada ega ummistust eemaldada ajal, kui see on keha külge ühendatud. Vastasel korral võidakse manustada kontrollimatu kogus insuliini. Selle tulemuseks võib olla kõrge või madal vere glükoositaset. Enne vooliku reguleerimist ühendage see lahti.
- Ärge korduskasutage infusioonikomplekti. Infusioonikomplekti korduskasutamine võib kanüüli või nõela kahjustada ning põhjustada

infektsiooni, paikset ärritust või insuliini ettearvamatut manustamist.

- Kui voolikuliitmikku satub insuliini või muid vedelikke, võib see ajutiselt ummistada avad, mis võimaldavad pumbal infusioonikomplekti korralikult täita. **Selle tulemuseks võib olla insuliini ala- või ülemanustamine, mis võib viia hüperglükeemia või hüpoglükeemia tekkeni.** Sellisel juhul võtke uus reservuaar ja infusioonikomplekt ning alustage otsast peale.
- Manustamise lakkamise ja insuliinivoolu blokeerumise alarmide kohta vaadake teavet pumba kasutusjuhendist.
- Ärge kasutage reservuaari ega infusioonikomplekti, kui kumbki neist saab ühendamise ajal kahjustada. Kahjustatud reservuaar või infusioonikomplekt võib lekkida, mistõttu manustatakse liiga vähe insuliini ja tekkida võib hüperglükeemia.

Ettevaatusabinõud

- Ärge kasutage teist tüüpi infusioonikomplekti, ilma et küsiksite tervishoiutöötajalt nõu selle õige käsitlemise kohta. Infusioonikomplekti valimisel tuleb alati tervishoiutöötajaga nõu pidada.
- Valige sisestuskohad tervishoiutöötaja soovitude järgi. Koha valik sõltub ravi- ja patsiendispetsiifilistest teguritest, nagu kehakoostis ja füüsilise aktiivsuse tase.
- Veenduge, et sisestuskohas ei esineks nahaärritust, nagu punetus, armkude või veritsus. Ärge sisestage infusioonikomplekti lihasesse ega luu kohale. Vastasel korral võite põhjustada valu või kahjustada infusioonikomplekti. Kui infusioonikomplekt on sisestatud valesti, võtke uus infusioonikomplekt

ja sisestage see uude kohta.

- Vajaduse korral eemaldage sisestuskoha ümbrusest kehakarvad, et kleepriba kinnituks korralikult naha külge.
- Ärge kasutage sisestuskohta, mis asub vöö või värvli all või kus riided või aksessuaarid võivad ette jääda. Kui infusioonikomplekt sisestatakse mõnda sellisesse kohta, võib see lahti tulla ja insuliini manustamine võib lakata, mis võib viia hüperglükeemia tekkeni.
- Ärge paigutage infusioonikomplekti kehal ümber, kui kleepriba on juba nahale kinnitatud. Infusioonikomplekti ümberpaigutamine võib kleepriba kahjustada. Kui kleepriba saab kahjustada, vahetage infusioonikomplekt välja.
- Kontrollige vere glükoositaset alati ühe kuni kolme tunni möödumisel uue infusioonikomplekti sisestamisest või reservuaari vahetamisest endisel infusioonikomplektil. Nii saate veenduda, kas infundeeritava insuliini kogus avaldab vere glükoositasemele soovitud mõju.
- Kontrollige vere glükoositaset mitu korda päevas või vastavalt tervishoiutöötaja soovitudele.
- Küsige tervishoiutöötajalt, kuidas toimida insuliinannuse vahelejätmise korral ja kui kaua tohib pump olla lahti ühendatud.

Hoiustamine ja kõrvaldamine

- Hoidke infusioonikomplekte jahedas kuivas kohas toatemperatuuril. Ärge hoidke infusioonikomplekte otse päikesevalguse käes ega niiskes kohas.
- Hoiustage ja käideldge insuliini tootja juhiste kohaselt.

- Visake sisestusseade nõuetekohasesse teravate esemete mahutisse, järgides kohalikke seadusi.
- Kõrvaldage kasutatud infusioonikomplekt bioloogiliselt ohtlike jäätmete kohalike käitluseeskirjade kohaselt.

Tõsine intsident

- Kui seadme kasutamise käigus või tulemusel esineb mõni tõsine intsident, teavitage sellest tootjat ja riiklikku pädevat asutust.

Garantii

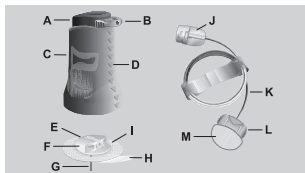
- Teavet toote garantiitingimuste kohta saate ettevõtte Medtronic kohalikult esindajalt või järgmiselt veebilehelt: www.medtronicdiabetes.com/warranty

Lisateave tervishoiutöötajale

- Võtke sisestuskoha valikul arvesse ravi- ja patsiendispetsiifilisi tegureid.
- Pehme kanüüli pikkus peaks sõltuma ravi- ja patsiendispetsiifilistest teguritest, nagu füsioloogia ja aktiivsustase. Kui pehme kanüül on liiga pikk, võib sisestus olla valus või seade võidakse sisestada luusse või lihasesse. Kui pehme kanüül on liiga lühike, võib sisestuskohas esineda leket või ärritust. Mõlemal juhul tuleb infusioon peatada ja uude sisestuskohta tuleb sisestada teise pikkusega uus pehme kanüül.
- Teavitage patsienti, et sisestuskoha valik sõltub kanüüli pikkusest.

© 2020 Medtronic. Kõik õigused kaitsitud. Ettevõtte Medtronic logo ja Further, Together on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. Kõik muud tootemärgid on ettevõtte Medtronic kaubamärgid.

Komponendid



- | | |
|---|-------------------------------------|
| A. Pealne nupp | H. Paberkaite |
| B. Lahtiühendamiskate | I. Kleepriba |
| C. Sisestusseade | J. Voolikuliitmik |
| D. Reljeefsed nooled, mis näitavad vooliku suunda | K. Voolik |
| E. Läbipaistev aken | L. Sisestuskoha liitmik |
| F. Kanüüli korpus | M. Sisestuskoha liitmiku valge kork |
| G. Pehme kanüül | |

Kasutusjuhised

- Enne ettevõtte Medtronic infusioonikomplekti Extended kasutamist lugege kõik juhised tähelepanelikult läbi.
- Vaadake pumba kasutusjuhendist olulist teavet pumbaga edastatava ravi kohta, enne kui infusioonikomplekti ühendate. See teave hõlmab ühendamis- ja täitmisprotseduure, võimalikke tõrkeid ja pumbaga edastava raviga kaasneva võivaid riske.
- Pidage kinni hügieeninõuetest. Infusioonikomplekti esmakordsel kasutamisel viige esmane seadistus läbi tervishoiutöötaja juuresolekul.

Infusioonikomplekti sisestamine kehasse

Allolevates punktides viidatud jooniste vaatamiseks voltige lahti selle brošüüri esikaas.

1. Peske käed seebi ja veega puhtaks.
2. Valige üks soovitud sisestuskohtadest (tähistatud halliga) vastavalt tervishoiutöötaja juhistele.
3. Puhastage sisestuskohta desinfitseerimisvahendiga, järgides tervishoiutöötaja juhiseid. Laske sel enne infusioonikomplekti sisestamist õhu käes kuivada. Vajaduse korral eemaldage sisestuskoha ümbrusest kehakarvad, et kleepriba kinnitaks korralikult naha külge.
4. Avage pakend ja eemaldage voolikult paber.
5. Asetage voolikuliitmik äsja täidetud reservuaari peale. Voolikuliitmiku MiniMed kasutamise korral pöörake voolikuliitmikku päripäeva, kuni see paigale lukustub. Voolikuliitmiku MiniMed puhul: kui voolikuliitmikku satub insuliini või muid vedelikke, võib see ajutiselt ummistada avad, mis võimaldavad pumbal infusioonikomplekti korralikult täita. **Selle tulemuseks võib olla insuliini ala- või üleannustamine, mis võib viia hüperglükeemia või hüpoglükeemia tekkeni.** Sellisel juhul võtke uus reservuaar ja infusioonikomplekt ning alustage otsast peale.
6. Eemaldage sisestuskoha liitmikult valge kork, a) pigistades sisestuskoha liitmiku külgi ja seejärel b) tõmmates valge korgi pealt ära.

Hoidke valge kork edaspidiseks kasutamiseks alles.

7. Asetage reservuaar pumba ning täitke voolik seejärel täielikult insuliiniga, järgides pumba kasutusjuhendis esitatud juhiseid. Ärge jätke voolikusse õhku. Voolik on täielikult täidetud, kui sisestuskoha liitmikust võib näha väljumast insuliinitilkasid.
8. Eemaldage kleepribalt paberkaite. Hoiduge kleepriba puudutamisest.
9. Eemaldage lahtiühendamiskate sisestusseadme küljest, pigistades õrnalt lahtiühendamiskatte külgi ja tõmmates selle siis sisestusseadme küljest ära. Hoidke lahtiühendamiskate edaspidiseks kasutamiseks alles. Reljeefsed nooled näitavad vooliku suunda.
- 10a. Tõmmake nahk pingule, kuni see on sile. Seejärel vajutage sisestusseade naha vastu.
- 10b. Infusioonikomplekti sisestamiseks vajutage pealne nupp täielikult alla.
11. Eemaldage sisestusseade õrnalt ja ettevaatlikult.
12. Vajutage kleepriba ühe sõrmega õrnalt naha külge. Kui kleepriba ei jää naha külge kinni, vahetage infusioonikomplekt välja.
13. Hoidke kanüüli korpust ühe sõrmega õrnalt paigal. Seejärel lükake sisestuskoha liitmik otse kanüüli korpuse sisse, kuni see klõpsatusega kinnitub.

14. Täitke pehme kanüüli insuliiniga:

6 mm: 0,6 ühikut (0,006 ml)

9 mm: 0,6 ühikut (0,006 ml)

Visake sisestusseade sobivasse teravate esemete mahutisse, järgides kohalikke seadusi.

Hoidke lahtiühendamiskate ja valge kork alles, et kasutada neid infusioonikomplekti lahtiühendamisel.

Sisestuskohast lahtiühendamine

1. Peske käed seebi ja veega puhtaks.
2. Hoidke kanüüli korpust ühe sõrmega õrnalt paigal. Seejärel a) pigistage sisestuskoha liitmiku külgi ja b) tõmmake sisestuskoha liitmik kanüüli korpusest välja.
3. Katke sisestuskoha liitmik valge korgiga.
4. Asetage lahtiühendamiskate kanüüli korpusele. Seejärel lükake kate kanüüli korpuse sisse, kuni see klõpsatusega kinnitub.

Sisestuskohaga uuesti ühendamine

1. Peske käed seebi ja veega puhtaks.
2. Hoidke kanüüli korpust ühe sõrmega õrnalt paigal. Seejärel a) pigistage lahtiühendamiskate külgi ja b) tõmmake lahtiühendamiskate kanüüli korpusest välja.
3. Eemaldage sisestuskoha liitmikult valge kork, a) pigistades sisestuskoha liitmiku külgi ja seejärel b) tõmmates valge korgi pealt ära. Veenduge, et voolikus ei oleks õhku.
Kui voolikus on õhumulle: täitke voolik insuliiniga, järgides pumba kasutusjuhendis esitatud juhiseid. Ärge jätke voolikusse õhku.

4. Hoidke kanüüli korpust ühe sõrmega õrnalt paigal. Seejärel lükake sisestuskoha liitmik kanüüli korpuse sisse, kuni see klõpsatusega kinnitub.

Reservuaari vahetamine ilma komplekti vahetamata

1. Peske käed seebi ja veega puhtaks.
2. Hoidke kanüüli korpust ühe sõrmega õrnalt paigal. Seejärel a) pigistage sisestuskoha liitmiku külgi ja b) tõmmake see kanüüli korpusest välja.
3. Eemaldage reservuaar pumbast ja seejärel a) eemaldage voolikuliitmik reservuaarilt, pöörates liitmikku vastupäeva. Visake kasutatud reservuaar sobivasse teravate esemete mahutisse, järgides kohalikke seadusi. Ärge visake voolikut ära. Asetage see puhtale pinnale ja pange kõrvale. Täpsemaid juhiseid reservuaari eemaldamiseks pumbast vaadake pumba kasutusjuhendist. b) Asetage voolikuliitmik äsja täidetud reservuaari peale. Pöörake voolikuliitmikku päripäeva, kuni see paigale lukustub.
Voolikliitmiku puhul veenduge, et voolikuliitmikus ega reservuaari peal ei oleks vedelikku. Vedelik võib ummistada avad ja põhjustada ebatäpset insuliinivoolu. Selle tulemuseks võib olla kõrge või madal vere glükoositaseme. Vedeliku esinemise korral võtke uus infusioonikomplekt ja uus reservuaar.
4. Sisestage reservuaar pumba. Veenduge, et voolikus ei oleks õhku. **Kui voolikus on**

õhumulle: täitke voolik insuliiniga, järgides pumba kasutusjuhendis esitatud juhiseid. Ärge jätke voolikusse õhku.

5. Hoidke kanüüli korpust ühe sõrmega õrnalt paigal. Seejärel lükake sisestuskoha liitmik kanüüli korpuse sisse, kuni kuulete klõpsatust. **Ärge täitke kanüüli. Infusioonikomplekti uuesti ühendamisel pärast seda, kui olete välja vahetanud ainult reservuaari, võib kanüüli täitmine põhjustada liiga suure insuliinikoguse manustamist, mis võib viia hüpoglükeemia tekkeni.**

Infusioonikomplekti eemaldamine kehast

1. Peske käed seebi ja veega puhtaks.
2. Hoidke kanüüli korpust ühe sõrmega õrnalt paigal. Seejärel a) pigistage sisestuskoha liitmiku külgi ja b) tõmmake sisestuskoha liitmik kanüüli korpusest välja.
3. Eemaldage reservuaar pumbast. Eemaldage voolikuliitmik reservuaari küljest, pöörates liitmikku vastupäeva. Täpsemaid juhiseid reservuaari eemaldamiseks pumbast vaadake pumba kasutusjuhendist.
4. Kergitage ettevaatlikult kleepriba kanüüli korpuse ümbert. Seejärel tõmmake pehme kanüül nahast välja.

Naudojimo indikacijos

„Medtronic Extended“ infuzijos rinkinys skirtas vaistų, leidžiamų išorine pompa, poodinei infuzijai. Infuzijos rinkinys yra vienkartinis.

Apibūdinimas

„Medtronic Extended“ infuzijos rinkinyje yra 90 laipsnių minkštoji kaniulė. Jis tiekiamas paruoštas naudoti įdėtas į įvedimo prietaisą su automatiškai įtraukiama adata. Jis tiekiamas sterilus ir nepirogeniškas.

Paskirtis

Infuzijos rinkinys skirtas insulino poodinei infuzijai cukriniam diabetui gydyti. Suderintų insulinių ir infuzijos rinkinių sąrašą žr. „Medtronic“ insulino pompos naudotojo vadove.

Kontraindikacijos

Šis infuzijos rinkinys skirtas naudoti tik po oda. Infuzijos rinkinio nenaudokite intraveninei infuzijai. Infuzijos rinkinio nenaudokite su krauju ar kraujo produktais.

Bendrosios instrukcijos

- Infuzijos rinkinį galima naudoti daugiausia septynias dienas arba kiek nurodyta insulino etiketėje, atsižvelgiant į tai, kuris laikotarpis yra trumpesnis.
- Jeigu infuzijos rinkinys naudojamas pirmą kartą, pirmąją sąranką atlikite esant sveikatos priežiūros specialistui.

Įspėjimai

- Nenaudokite, jei infuzijos rinkinys atidarytas arba pažeistas. Atidarytos ar pažeistos pakuotės gali būti užterštos. Tai gali sukelti infekciją.

- Infuzijos rinkinio nenaudokite ilgiau, nei septynias paras, nes dėl to insulinas gali būti suleistas netiksliai, gali kilti infekcija ar atsirasti vietinis sudirginimas.
- Infuzijos rinkinio nenaudokite tinkamumo laikui pasibaigus, ar jeigu pakuotė atidaryta ar pažeista, nes gali būti pažeistas sterilumas.
- Infuzijos rinkinio nenaudokite, jeigu nuimtas atjungimo dangtelis. Vietoje jo naudokite naują infuzijos rinkinį. Atjungimo dangtelio vienintelis tikslas – apsaugoti nuo netyčinio įdėjimo prietaiso paleidimo, nes tai gali sukelti sužalojimą.
- Infuzijos rinkinio nekeiskite prieš pat miegą, nebent gliukozės kiekį kraujyje galima patikrinti po vienos–trijų valandų.
- Ant infuzijos rinkinio nedėkite alkoholio, dezinfekantų, kvapalų, dezodorantų, kosmetikos ar kitų medžiagų su tirpikliais. Šios medžiagos gali pažeisti infuzijos rinkinio vientisumą.
- Įvedimo prietaiso niekuomet nenukreipkite į kūno vietą, kur nesirošiate įvesti.
- Keisdami infuzijos rinkinį visuomet rotuodami keiskite įvedimo vietą. Per dažnai naudojant įvedimo vietą gali atsirasti randas ir gali būti sunku numatyti insulino suleidimą. Kaip keisti įvedimo vietas, žr. pompos naudojimo vadovą.
- Pro skaidrų langelį dažnai tikrinkite įvedimo vietą. Netinkamai įvedus ir prižiūrint įvedimo vietą, insulinas gali būti suleistas netinkamai, gali kilti infekcija arba vietos sudirginimas. Pakeiskite infuzijos rinkinį ir jo vietą, jeigu minkštoji kaniulė tinkamai neįdėta.
- Patikrinkite, ar kaniulės korpuse ir vamzdyje nėra kraujo. Dėl kraujo insulinas gali būti leidžiamas netinkamai. Dėl to gali padidėti

gliukozės kiekis kraujyje. Pakeiskite infuzijos rinkinį ir jo vietą, jeigu yra kraujo.

- Prieš įvesdami vamzdelį visiškai pripildykite insulinu. Vamzdyje nepalikite oro. Esant oro, gali būti suleistas nekontroliuojamas insulino kiekis.
- Patikrinkite, ar vamzdeliai neužsikimšę ir neprateka, jeigu gliukozės kiekio kraujyje reikšmė yra aukšta. Dėl užsikimšimo ar pratekėjimo gali būti ribojamas insulino leidimas ir padidėti gliukozės kiekis kraujyje. Pakeiskite infuzijos rinkinį, net jeigu tik įtariate, o nerandate užsikimšimo ar pratekėjimo.
- Nemėginkite iš vamzdelio pašalinti oro ar užsikimšimo, kol jis prijungtas prie kūno. Gali būti suleistas nekontroliuojamas insulino kiekis. Dėl to gali padidėti arba sumažėti gliukozės kiekis kraujyje. Prieš koreguodami vamzdelį, jį atjunkite.
- Infuzijos rinkinio nenaudokite pakartotinai. Infuzijos rinkinį naudojant pakartotinai galima pažeisti kaniulę ar adatą ir galima sukelti infekciją, leidimo vietos sudirginimą arba netinkamai suleisti insulino.
- Jei į vamzdelio jungtį patektų insulino ar kito skysčio, jis gali laikinai užblokuoti oro išleidimo angas, leidžiančias pompai tinkamai pripildyti infuzijos rinkinį. **Dėl šios priežasties gali būti suleidžiama per mažai arba per daug insulino, ir tai gali sukelti hiperglikemiją arba hipoglikemiją.** Jei taip nutiktų, pradėkite iš naujo su nauju rezervuaru ir infuzijos rinkiniu.
- Perspėjimų apie nesuleistą insulino ar insulino srovės sustojimą žr. pompos naudojimo vadovą.
- Rezervuaro ar infuzijos rinkinio nenaudokite, jeigu kuris nors iš jų yra pažeidžiamas

prijungiant. Dėl pažeisto rezervuaro ar infuzijos rinkinio sukkelto pratekėjimo gali būti suleista per mažai insulino, dėl ko gali kilti hiperglikemija.

Atsargumo priemonės

- Nenaudokite kitokio tipo infuzijos rinkinio nepasitarę su sveikatos priežiūros specialistu, kaip tinkamai naudoti. Pasirenkant infuzijos rinkinį visuomet reikia pasitarti su sveikatos priežiūros specialistu.
- Pasirinkite įvedimo vietą, kaip rekomenduoja sveikatos priežiūros specialistas. Vieta pasirenkama pagal gydymą ir paciento veiksnius, pvz., kūno sudėjimą ir fizinio aktyvumo lygį.
- Patikrinkite, ar įvedimo vietoje nėra odos sudirginimo, pvz., paraudimo, randinių audinių ar kraujavimo. Įvedimo rinkinio neveskite į raumenį ar virš kaulo. Taip galima sukelti skausmą ar pažeisti infuzijos rinkinį. Jeigu infuzijos rinkinys įvestas netinkamai, pakeiskite infuzijos rinkinį ir įveskite į naują vietą.
- Jeigu reikia, aplink įvedimo vietą pašalinkite plaukus ir įsitikinkite, ar lipnus paviršius prilimpa prie odos.
- Nepasirinkite įvedimo vietos po diržu ar drabužio juosmeniu, arba kur įvedimo vietą varžo rūbai ar aksesuarai. Įvedus šioje vietoje infuzijos rinkinys gali atsijungti ir insulinas nebus leidžiamas, dėl to gali atsirasti hiperglikemija.
- Nekeiskite infuzijos rinkinio vietos, kai ant odos priklijuojate lipnų paviršių. Keičiant infuzijos rinkinio vietą galima pažeisti lipnų paviršių. Jeigu lipnus paviršius pažeistas, pakeiskite infuzijos rinkinį.

- Įvedę naują infuzijos rinkinį arba pakeitę rezervuarą, kai naudojate tą patį infuzijos rinkinį, po vienos–trijų valandų visada patikrinkite gliukozės kiekį kraujyje. Taip bus patvirtinama, kad suleisto insulino kiekis veikia gliukozės kiekį kraujyje, kaip numatyta.
- Gliukozės kiekį kraujyje tikrinkite kelis kartus per dieną arba kaip rekomendavo sveikatos priežiūros specialistas.
- Pasitarkite su sveikatos priežiūros specialistu, kaip koreguoti praleistą insulną ir kiek laiko pompa gali likti atjungta.

Laikymas ir utilizavimas

- Infuzijos rinkinius laikykite vėsioje, sausoje vietoje kambario temperatūroje. Infuzijos rinkinių nelaikykite tiesioginėje saulės šviesoje arba didelio drėgnumo sąlygomis.
- Insulną saugokite ir naudokite pagal gamintojo instrukcijas.
- Įvedimo prietaisą išmeskite į atitinkamą aštrių daiktų talpyklą pagal vietos įstatymus.
- Panaudotą infuzijos rinkinį utilizuokite pagal biologiškai pavojingų atliekų vietines taisykles.

Pavojingi įvykiai

- Jeigu naudojant šį prietaisą ar dėl jo naudojimo įvyko pavojingas įvykis, prašome apie tai pranešti gamintojui ir nacionalinei institucijai.

Garantija

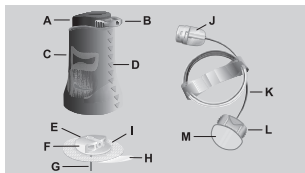
- Norėdami gauti informacijos apie gaminio garantiją, kreipkitės į vietinį „Medtronic“ pagalbos atstovą arba apsilankykite: www.medtronicdiabetes.com/warranty

Papildoma informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Kai pasirenkate įvedimo vietą, atsižvelkite į gydymo ir paciento veiksnius.
- Minkštosios kaniulės ilgis turi būti pagrįstas gydymo ir paciento veiksniais, pvz., fiziologija ir aktyvumo lygiu. Jeigu minkštoji kaniulė per ilga, įvedant gali skaudėti arba galima įvesti į kaulą ar raumenį. Jeigu minkštoji kaniulė per trumpa, įvedimo vietoje gali pratekėti arba atsirasti dirginimas. Abiem atvejais infuziją reikia sustabdyti ir naujoje įvedimo vietoje įvesti naują kito ilgio minkštąją kaniulę.
- Pacientą informuokite, kad įvedimo vietos pasirinkimas priklauso nuo kaniulės ilgio.

© „Medtronic“, 2020 m. Visos teisės saugomos. „Medtronic“ logotipas ir „Further“, „Together“ yra „Medtronic“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra įmonės „Medtronic“ prekių ženklai.

Komponentai



- | | |
|--|---|
| A. Viršutinis mygtukas | H. Popierinis pamušalas |
| B. Atjungimo dangtelis | I. Lipnus paviršius |
| C. Įvedimo prietaisas | J. Vamzdelio jungtis |
| D. Iškilios rodyklės, rodančios vamzdelio kryptį | K. Vamzdelis |
| E. Skaidrus langelis | L. Įvedimo vietos jungtis |
| F. Kaniulės korpusas | M. Baltas dangtelis įvedimo vietos jungčiai |
| G. Minkštoji kaniulė | |

Naudojimo instrukcijos

- Prieš naudodami „Medtronic Extended“ infuzijos rinkinį atidžiai perskaitykite visas instrukcijas.
- Prieš prijungdami infuzijos rinkinį pompos naudojimo vadove susipažinkite su svarbia informacija apie gydymą pompa. Ši informacija apima prijungimo ir pripildymo procedūras, galimas klaidas ir galimus pavojus, susijusius su gydymu pompa.
- Laikykitės higienos procedūrų. Jeigu šis infuzijos rinkinys naudojamas pirmą kartą, pirmąjį

parengimą atlikite esant sveikatos priežiūros specialistui.

Infuzijos rinkinio įvedimas į kūną

Išlankstykite šio lankstinuko priekinį viršelį ir peržiūrėkite vaizdus, kuriuose toliau nurodomi veiksmai.

1. Muilu ir vandeniu nusiplaukite rankas.
2. Pasirinkite rekomenduojamą įvedimo vietą (pavaizduota pilkai) ir kaip nurodė sveikatos priežiūros specialistas.
3. Įvedimo vietą nuvalykite dezinfekantu, kaip nurodė sveikatos priežiūros specialistas. Prieš įvesdami infuzijos rinkinį, leiskite nudžiūti. Jeigu reikia, aplink įvedimo vietą pašalinkite plaukus ir įsitikinkite, ar lipnus paviršius prilimpa prie odos.
4. Atplėškite pakuotę ir iš vamzdelio išimkite popierių.
5. Vamzdelio jungtį uždėkite ant naujai pripildyto rezervuaro viršaus. Jeigu naudojama „MiniMed“ jungtis, vamzdelio jungtį sukite laikrodžio rodyklės kryptimi, kol jis bus fiksuotas.
Naudojant „MiniMed“ vamzdelio jungtį: jei į vamzdelio jungtį patektų insulino ar kito skysčio, jis gali laikinai užblokuoti oro išleidimo angas, leidžiančias pompai tinkamai pripildyti infuzijos rinkinį. **Dėl šios priežasties gali būti suleidžiama per mažai arba per daug insulino, ir tai gali sukelti hiperglikemiją arba hipoglikemiją.** Jei taip nutiktų, pradėkite iš naujo su nauju rezervuaru ir infuzijos rinkiniu.

6. Nuo įvedimo vietos jungties nuimkite baltą dangtelį (a) suspausdami įvedimo vietos jungties šonus, tada (b) nutraukdami baltą dangtelį. Baltą dangtelį išsaugokite vėlesniam naudojimui.
7. Rezervuarą įdėkite į pompą, tada visą vamzdelį pripildykite insulino, kaip nurodyta pompos naudojimo vadove. Vamzdelyje nepalikite oro. Vamzdelis visiškai pripildytas, kai iš įvedimo vietos jungties matosi insulino lašeliai.
8. Nuo lipnaus paviršiaus nuimkite popierinį pamušalą. Stenkitės neliesi lipnaus paviršiaus.
9. Švelniai suspausdami atjungimo dangtelio šonus, nuo įvedimo prietaiso nuimkite atjungimo dangtelį, tada jį nutraukite nuo įvedimo prietaiso. Atjungimo dangtelį išsaugokite vėlesniam naudojimui. Iškilios rodyklės nurodo vamzdelių kryptį.
- 10a. Ištempkite odą, kad būtų lygi. Tada įvedimo prietaisą prispauskite prie odos.
- 10b. Iki galo nuspauskite viršutinį mygtuką ir įveskite infuzijos rinkinį.
11. Švelniai atsargiai nuimkite įvedimo prietaisą.
12. Vienu pirštu švelniai prie odos prispauskite lipnų paviršių. Jeigu lipnus paviršius neprilimpa prie odos, pakeiskite infuzijos rinkinį.
13. Vienu pirštu švelniai prilaikykite kaniulės korpusą. Tada įvedimo vietos jungtį stumkite tiesiai į kaniulės korpusą, kol spragtelės.

14. Minkštąją kaniulę pripildykite insulino:

6 mm: 0,6 vieneto (0,006 ml)

9 mm: 0,6 vieneto (0,006 ml)

Įvedimo prietaisą išmeskite į atitinkamą aštrių daiktų talpyklą pagal vietos įstatymus.

Atjungimo dangtelį ir baltą dangtelį išsaugokite. Juos panaudosite atjungę infuzijos rinkinį.

Atjungimas nuo įvedimo vietos

1. Muilu ir vandeniu nusiplaukite rankas.
2. Vienu pirštu švelniai prilaikykite kaniulės korpusą. Tada (a) suspauskite įvedimo vietos jungties šonus ir (b) iš kaniulės korpuso ištraukite įvedimo vietos jungtį.
3. Ant įvedimo vietos jungties uždėkite baltą dangtelį.
4. Atjungimo dangtelį uždėkite ant kaniulės korpuso. Tada dangtelį stumkite į kaniulės korpusą, kol spragtelės.

Pakartotinas prisijungimas prie įvedimo vietos

1. Muilu ir vandeniu nusiplaukite rankas.
2. Vienu pirštu švelniai prilaikykite kaniulės korpusą. Tada (a) suspauskite atjungimo dangtelio šonus ir (b) iš kaniulės korpuso ištraukite atjungimo dangtelį.
3. Nuo įvedimo vietos jungties nuimkite baltą dangtelį (a) suspausdami įvedimo vietos jungties šonus, tada (b) nutraukdami baltą dangtelį. Įsitinkite, ar vamzdelyje nėra oro. **Jeigu vamzdelyje yra oro burbuliukų:** vamzdelį pripildykite insulino, kaip nurodyta pompos naudojimo vadove. Vamzdelyje nepalikite oro.

4. Vienu pirštu švelniai prilaikykite kaniulės korpusą. Tada įvedimo vietos jungtį stumkite į kaniulės korpusą, kol spragtelės.

Rezervuaro pakeitimas be rinkinio pakeitimo

1. Muilu ir vandeniu nusiplaukite rankas.
2. Vienu pirštu švelniai prilaikykite kaniulės korpusą. Tada (a) suspauskite įvedimo vietos jungties šonus ir (b) ją ištraukite iš kaniulės korpuso.
3. Rezervuarą išimkite iš pompos, tada (a) nuo rezervuaro nuimkite vamzdelio jungtį sukdami ją prieš laikrodžio rodyklę. Panaudotą rezervuarą išmeskite į atitinkamą talpyklą pagal vietos įstatymus. Vamzdelio neišmeskite. Jį padėkite į šalį ir nuvalykite paviršius. Konkrečias rezervuaro išėmimo iš pompos instrukcijas žr. pompos naudojimo vadove. (b) Vamzdelio jungtį uždėkite ant naujai pripildyto rezervuaro viršaus. Vamzdelį sukite laikrodžio rodyklės kryptimis, kol jis bus fiksuotas. **Įsitinkite, ar vamzdelio jungtyje ir rezervuaro viršuje neliko skysčio. Skystis gali blokuoti oro išleidimo angas ir insulino tėkmė gali būti netiksli. Dėl to gali padidėti arba sumažėti gliukozės kiekis kraujyje. Jeigu yra skysčio, paimkite naują infuzijos rinkinį ir naują rezervuarą.**
4. Rezervuarą įdėkite į pompą. Įsitinkite, ar vamzdelyje nėra oro. **Jeigu vamzdelyje yra oro burbuliukų:** vamzdelį pripildykite insulino, kaip nurodyta pompos naudojimo vadove. Vamzdelyje nepalikite oro.

5. Vienu pirštu švelniai prilaikykite kaniulės korpusą. Tada įvedimo vietos jungtį stumkite į kaniulės korpusą, kol išgirsite spragtelėjimą. **Kaniulės nepripildykite. Kai infuzijos rinkinį pakartotinai prijungiate tik po rezervuaro pakeitimo, pripildžius kaniulę gali būti suleista per daug insulino ir gali atsirasti hipoglikemija.**

Infuzijos rinkinio ištraukimas iš kūno

1. Muilu ir vandeniu nusiplaukite rankas.
2. Vienu pirštu švelniai prilaikykite kaniulės korpusą. Tada (a) suspauskite įvedimo vietos jungties šonus ir (b) iš kaniulės korpuso ištraukite įvedimo vietos jungtį.
3. Rezervuarą išimkite iš pompos. Vamzdelio jungtį nuimkite nuo rezervuaro jungtį sukdami prieš laikrodžio rodyklę. Konkrečias rezervuaro išėmimo iš pompos instrukcijas žr. pompos naudojimo vadove.
4. Atsargiai pakelkite lipnų paviršius apie kaniulės korpusą. Tada minkštąją kaniulę ištraukite iš odos.

Показання до застосування

Інфузійний набір Medtronic Extended призначений для підшкірної інфузії препарату, що вводиться зовнішньою допомогою. Інфузійний набір призначений для одноразового використання.

Опис

Інфузійний набір Medtronic Extended оснащений м'якою канюлею під кутом 90°. Він постачається готовим до використання в попередньо завантаженому пристрої для введення з автоматичним вилученням голки. Він постачається стерильним і апірогенним.

Призначення

Інфузійний набір призначений для підшкірної інфузії інсуліну при лікуванні цукрового діабету. Для отримання переліку сумісних інсулінів та інфузійних наборів див. посібник користувача інсулінової помпи Medtronic.

Протипоказання

Цей інфузійний набір показаний тільки для підшкірного застосування. Не використовуйте інфузійний набір для внутрішньовенної інфузії. Не використовуйте інфузійний набір із кров'ю або продуктами крові.

Загальні інструкції

- Інфузійний набір можна носити максимум сім днів або відповідно до маркування на пакованні інсуліну, залежно від того, який термін коротший.
- У разі першого використання інфузійного набору встановіть його під контролем лікаря.

Попередження

- Не використовуйте інфузійний набір, якщо упаковка відкрита або пошкоджена. Відкрита або пошкоджена упаковка може бути забруднена. Це може спричинити інфекцію.
- Інфузійний набір не можна використовувати

довше 7 днів, оскільки при цьому зростає ризик неточного введення інсуліну, інфікування й подразнення в місці інфузії.

- Інфузійний набір не можна використовувати після завершення терміну придатності, а також якщо упаковка відкрита або пошкоджена, оскільки може бути порушено стерильність.
- Не використовуйте інфузійний набір, якщо знято від'єднувальну кришку. Натомість використовуйте новий інфузійний набір. Одним із призначень від'єднувальної кришки є функція запобіжника від випадкового спрацювання пристрою для введення, яке може призвести до травми.
- Не змінюйте інфузійний набір безпосередньо перед сном, якщо не зможете перевірити рівень глюкози крові через 1–3 години після зміни.
- Ніколи не кладіть в інфузійний набір спирт, дезінфікуючі засоби, парфумерію, дезодоранти, косметику або інші речовини з розчинниками. Ці речовини можуть порушити цілісність інфузійного набору.
- Ніколи не направляйте пристрій для введення на ті ділянки тіла, у які введення не бажане.
- Завжди чергуйте місця введення під час заміни інфузійного набору. Надто часто повторне використання місця введення може призвести до утворення рубців і непередбачуваного порушення введення інсуліну. Перегляньте керівництво користувача помпи, щоб дізнатися, як чергувати місця введення.
- Часто перевіряйте місце введення через прозоре вікно. Неправильні введення й догляд за місцем введення можуть призвести до неточної доставки інсуліну, інфікування або подразнення місця введення. Змініть інфузійний набір на новому місці введення, якщо м'яку канюлю вставлено неправильно.

- Перевірте корпус канюлі й трубку на наявність крові. Просочування крові може призводити до того, що інсулін вводиться в недостатній кількості. Це може призвести до підвищення рівня глюкози в крові. Змініть інфузійний набір на новому місці введення за наявності крові.
- Перед введенням повністю заповніть трубку інсуліном. Не допускайте наявності повітря в трубці. За наявності повітря може бути введено неконтрольовану кількість інсуліну.
- Якщо показання рівня глюкози в крові (ГК) високе, перевірте трубку на наявність закупорювання або протікання. Закупорювання або протікання можуть обмежити введення інсуліну й призвести до підвищення рівня глюкози в крові. Змініть інфузійний набір у разі підозри на закупорювання або протікання, навіть якщо їх не вдалося виявити.
- Не намагайтеся видалити повітря або прочистити закупорювання в трубці, коли вона приєднана до тіла. Може бути введено неконтрольовану кількість інсуліну. Це може спричинити підвищення або зниження рівня глюкози в крові. Від'єднайте трубку перед її регулюванням.
- Інфузійний набір не можна використовувати повторно. Повторне використання інфузійного набору може призвести до пошкодження канюлі або голки й стати причиною інфікування, подразнення в місці інфузії або непередбачуваного порушення введення інсуліну.
- Якщо інсулін або будь-яка інша рідина потрапить усередину конектора трубки, вона може тимчасово заблокувати клапан, завдяки яким помпа правильно управляє інфузійний набір. **Це може призводити до недостатньої або надмірної кількості інсуліну, що, у свою чергу, може викликати гіпер- або гіпоглікемію.** Якщо

це сталося, почніть процедуру заново з використанням нового резервуара та інфузійного набору.

- Для отримання інформації щодо сигналів тривоги «Немає подачі» і «Заблоковано потік», див. керівництво користувача помпи.
- Якщо під час під'єднання резервуара або інфузійного набору до тіла вони пошкоджені, не використовуйте їх. Використання пошкодженого резервуара або інфузійного набору може призвести до протікання з подальшим введенням недостатньої кількості інсуліну, що може призвести до гіперглікемії.

Запобіжні заходи

- Не використовуйте інфузійний набір іншого типу, не проконсультувалися із лікарем щодо правильного поводження з таким інфузійним набором. Вибираючи інфузійний набір, необхідно обов'язково проконсультуватися з лікарем.
- Вибирайте місце введення відповідно до рекомендацій лікаря. Вибір місця введення залежить від призначеного лікування й індивідуальних характеристик пацієнта, як-от статута й рівень фізичної активності.
- Переконайтеся, що в місці введення відсутні подразнення шкіри, а саме почервоніння, рубцева тканина або кровотеча. Забороняється виконувати введення інфузійного набору в м'язи або над кістками. У разі такого введення може виникнути біль а також може пошкодитися інфузійний набір. У разі неправильного введення інфузійного набору замініть інфузійний набір і введіть його в іншу область тіла.
- За потреби видаліть волосся навколо місця введення, щоб клейка поверхня прилипла до шкіри.
- Не можна виконувати введення в ділянках під поясом або ремнем, а також у місцях,

обмежених одягом та аксесуарами. Введення інфузійного набору в ці місця може спричинити його від'єднання й переривання введення інсуліну та призвести до гіперглікемії.

- Після приклеювання пластиру до шкіри не намагайтеся змінити положення інфузійного набору на тілі. Переміщення інфузійного набору може призвести до пошкодження клейкої частини. Замініть інфузійний набір, якщо клейка частина пошкоджена.
- Завжди перевіряйте рівень глюкози в крові через 1–3 години після введення нового інфузійного набору, а також після зміни резервуара без заміни інфузійного набору. Таким чином можна підтвердити, що кількість інсуліну, яка вводиться, викликає очікуване зниження рівня глюкози в крові.
- Перевіряйте рівень глюкози в крові кілька разів на день або згідно з рекомендацією лікаря.
- Проконсультуйтеся з лікарем щодо того, як виправити ситуацію, якщо пропущено ін'єкцію інсуліну, і скільки часу помпа може залишатися від'єднаною.

Зберігання та утилізація

- Зберігайте інфузійні набори в прохолодному, сухому місці при кімнатній температурі. Забороняється зберігати інфузійні набори під прямими сонячними променями або в середовищі з підвищеною вологістю.
- Зберігайте інсулін і використовуйте його відповідно до інструкцій виробника.
- Утилізуйте пристрій для введення у відповідному контейнері для гострих предметів відповідно до місцевого законодавства.
- Утилізуйте використаний інфузійний набір відповідно до місцевих вимог до утилізації біологічно небезпечних відходів.

Серйозний інцидент

- Якщо під час або в результаті використання цього пристрою стався серйозний інцидент, повідомте про це виробника й уповноважений регулюючий орган у вашій країні.

Гарантія

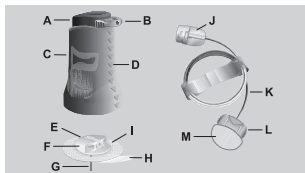
- Інформацію про гарантію на виріб можна отримати за місцевим телефоном служби підтримки, у регіональному представництві компанії Medtronic або на вебсторінці www.medtronicdiabetes.com/warranty

Додаткова інформація для лікаря

- Вибираючи місце введення, враховуйте терапевтичні та індивідуальні фактори пацієнта.
- Довжина м'якої канюлі має ґрунтуватися на таких терапевтичних факторах і факторах пацієнта, як фізіологія й рівень активності. Якщо м'яка канюля задовга, може виникнути біль під час введення або може відбутися введення в кістку або м'яз. Якщо м'яка канюля закоротка, може статися протікання або подразнення в місці введення. В обох випадках необхідно зупинити інфузію й застосувати нову м'яку канюлю в новому місці введення.
- Повідомте пацієнта про те, що вибір місця введення залежить від довжини канюлі.

© 2020 Medtronic. Усі права захищено. Логотип Medtronic і гасло Further, Together є товарними знаками компанії Medtronic. Усі інші марки є товарними знаками компанії Medtronic.

Компоненти



- | | |
|---|----------------------------------|
| A. Верхня кнопка | H. Паперова підкладка |
| B. Від'єднувальна кришка | I. Клейка поверхня |
| C. Пристрій для введення | J. Конектор трубки |
| D. Стрілки вгору, що вказують напрямок трубки | K. Трубка |
| E. Прозоре віконце | L. Конектор місця введення |
| F. Корпус канюлі | M. Білий ковпачок місця введення |
| G. М'яка канюля | N. Білий ковпачок місця введення |

Інструкція з використання

- Перед використанням інфузійного набору Medtronic Extended уважно прочитайте всі інструкції.
- Перед під'єднанням інфузійного набору ознайомтеся з посібником помпи, щоб отримати важливу інформацію про медичне використання помпи. Це, зокрема, інформація про процедури під'єднання й заповнення, можливі помилки й потенційні ризики, пов'язані з медичним використанням помпи.
- Дотримуйтесь належних заходів гігієни.

Використовуючи інфузійний набір уперше, установіть його під контролем лікаря.

Введення інфузійного набору в тіло

Розгорніть передню сторону обкладинки цієї брошури для перегляду зображень зазначених нижче дій.

1. Вимийте руки з водою та милом.
2. Виберіть місце введення в рекомендованій області (показано сірим кольором) і відповідно до вказівок лікаря.
3. Очистьте місце введення дезінфікуючим засобом згідно з указівками лікаря. Перед установленням інфузійного набору залиште його просохнути на повітрі. Видаліть волосся навколо місця введення (за потреби), щоб клейка частина приклеїлася до шкіри.
4. Відкрийте упаковку й видаліть папір із трубки.
5. Установіть на верхню частину заповненого резервуара конектор трубки. Якщо використовується конектор трубки MiniMed, повертайте конектор трубки за годинниковою стрілкою, доки він не зафіксується на місці.
Для конектора трубки MiniMed: якщо інсулін або будь-яка інша рідина потрапить усередину конектора трубки, вона може тимчасово заблокувати клапани, завдяки яким помпа правильно заправляється інфузійний набір. **Це може призводити до недостатньої або надмірної кількості інсуліну, що, у свою чергу, може викликати гіпер- або гіпоглікемію.** Якщо це сталося, почніть процедуру знову з використанням нового резервуара та інфузійного набору.

6. Зніміть білий ковпачок з конектора місця введення. Для цього (a) натисніть на бічні сторони конектора, а потім (b) стягніть білий ковпачок. Збережіть білий ковпачок для подальшого використання.
7. Помістіть резервуар у помпу, а потім повністю заповніть трубку інсуліном, як зазначено в керівництві користувача до помпи. Не допускайте наявності повітря в трубці. Трубка повністю заповнена, якщо з конектора місця введення виходять краплі інсуліну.
8. Видаліть паперову підкладку з липкої наклепки. Не торкайтеся клейкої частини.
9. Зніміть від'єднувальну кришку з пристрою введення. Для цього (a) обережно стисніть від'єднувальну кришку з боків, а потім (b) зніміть її з пристрою введення. Збережіть від'єднувальну кришку для подальшого використання. Стрілки вгору вказують напрямок трубки.
- 10a. Розтягніть шкіру до рівного стану. Потім притисніть пристрій введення до шкіри.
- 10b. Натисніть верхню кнопку вниз до упору, щоб ввести інфузійний набір.
11. Обережно витягніть пристрій введення.
12. Обережно притисніть клейку частину одним пальцем до шкіри. Замініть інфузійний набір, якщо клейка частина не прилипає до шкіри.
13. Обережно утримуйте одним пальцем корпус канюлі в рівному положенні. Потім вводьте конектор місця введення прямо в корпус канюлі до клацання.

14. Заповніть м'яку канюлю інсуліном:

6 мм: 0,6 одиниці (0,006 мл)

9 мм: 0,6 одиниці (0,006 мл)

Утилізуйте пристрій введення у відповідному контейнері для гострих предметів відповідно до місцевого законодавства.

Збережіть від'єднувальну кришку й білий ковпачок для використання після від'єднання інфузійного набору.

Від'єднання від місця введення

1. Вимийте руки з водою та милом.
2. Обережно утримуйте одним пальцем корпус канюлі в рівному положенні. Потім (а) натисніть на бічні поверхні конектора місця введення і (б) витягніть конектор місця введення з корпусу канюлі.
3. Одягніть білий ковпачок на конектор місця введення.
4. Одягніть від'єднувальну кришку на корпус канюлі. Потім введіть кришку в корпус канюлі до клацання.

Відновлення з'єднання з місцем введення

1. Вимийте руки з водою та милом.
2. Обережно утримуйте одним пальцем корпус канюлі в рівному положенні. Потім (а) натисніть на бічні сторони від'єднувальної кришки і (б) витягніть роз'єднувальну кришку з корпусу канюлі.
3. Зніміть білий ковпачок з конектора місця введення. Для цього (а) натисніть на бічні сторони конектора, а потім (б) стягніть білий ковпачок. Переконайтеся, що в трубіці відсутнє повітря. **Якщо в трубіці спостерігаються бульбашки повітря:** заповніть трубку інсуліном, як зазначено

в керівництві користувача помпи. Не допускайте наявності повітря в трубіці.

4. Обережно утримуйте одним пальцем корпус канюлі в рівному положенні. Потім введіть конектор місця введення в корпус канюлі до клацання.

Заміна резервуара без заміни набору

1. Вимийте руки з водою та милом.
2. Обережно утримуйте одним пальцем корпус канюлі в рівному положенні. Потім (а) натисніть на бічні поверхні конектора місця введення і (б) витягніть його з корпусу канюлі.
3. Від'єднайте резервуар від помпи, а потім (а) від'єднайте конектор трубки від резервуара, повернувши конектор проти годинникової стрілки. Утилізуйте використаний резервуар у відповідному контейнері відповідно до місцевого законодавства. Не викидайте трубку (катетер). Покладіть її на чисту поверхню. Конкретні інструкції з вилучення резервуара з помпи див. в керівництві користувача помпи. (б) Одягніть на верхню частину знову заповненого резервуара конектор трубки. Прокрутіть конектор трубки за годинниковою стрілкою, доки він не зафіксується на місці.

Під час використання конектора трубки переконайтеся у відсутності рідини в конекторі трубки й у верхній частині резервуара. Рідина може блокувати вентиляційні отвори та спричинити неправильний потік інсуліну. Це може призвести до підвищення або зниження рівня глюкози в крові. За наявності

рідини використовуйте нові інфузійний набір і резервуар.

4. Установіть резервуар у помпу. Переконайтеся, що в трубіці відсутнє повітря. **Якщо в трубіці спостерігаються бульбашки повітря:** заповніть трубку інсуліном, як зазначено в керівництві користувача помпи. Не допускайте наявності повітря в трубіці.
 5. Обережно утримуйте одним пальцем корпус канюлі в рівному положенні. Потім введіть конектор місця введення в корпус канюлі до клацання.
- Не заповнюйте канюлю. У разі повторного під'єднання інфузійного набору після заміни одного лише резервуара заповнення канюлі може призвести до введення надто великої дози інсуліну з ризиком гіпоглікемії.**

Вилучення інфузійного набору з тіла

1. Вимийте руки з водою та милом.
2. Обережно утримуйте одним пальцем корпус канюлі в рівному положенні. Потім (а) натисніть на бічні поверхні конектора місця введення і (б) витягніть конектор місця введення з корпусу канюлі.
3. Від'єднайте резервуар від помпи. Від'єднайте конектор трубки від резервуара, повернувши конектор проти годинникової стрілки. Конкретні інструкції з вилучення резервуара з помпи див. в керівництві користувача помпи.
4. Обережно підніміть клейку частину, розташовану навколо корпусу канюлі. Після цього витягніть м'яку канюлю зі шкіри.

Показания за употреба

Комплектът за инфузия Extended на Medtronic е показан за подкожна инфузия на медикаменти, прилагани чрез външна помпа. Комплектът за инфузия е предназначен за еднократна употреба.

Описание

Комплектът за инфузия Extended на Medtronic има 90-градусова мека каниюла. Доставка се готов за употреба в предварително заредено устройство за поставяне с автоматично прибиране на иглата. Доставка се стерилен и непирирогенен.

Предназначение

Комплектът за инфузия е показан за подкожна инфузия на инсулин за лечение на диабет. Вижте ръководството за потребителя на инсулиновата помпа на Medtronic за списък на съвместимите инсулини и инфузионни комплекти.

Противопоказания

Този комплект за инфузия е предназначен само за подкожна употреба. Не използвайте комплекта за инфузия за интравенозна инфузия. Не използвайте комплекта за инфузия с кръв или кръвни продукти.

Общи инструкции

- Инфузионният комплект може да се носи най-много седем дни или според етикетата на инсулина, което от двете е по-кратко.
- Ако комплектът за инфузия се използва за първи път, направете първата настройка в присъствието на медицински специалист.

Предупреждения

- Не използвайте комплекта за инфузия, ако опаковката е отворена или повредена. Отворената или повредена опаковка може

да бъде замърсена. Това може да причини инфекция.

- Не използвайте комплекта за инфузия повече от седем дни, тъй като това може да доведе до неточно инжектиране на инсулин, инфекция или възпаление на мястото.
- Не използвайте комплекта за инфузия след изтичане на срока на годност или ако опаковката е отворена или повредена, тъй като стерилността може да бъде нарушена.
- Не използвайте комплекта за инфузия, ако капакът за изключване е отстранен. Вместо това използвайте нов комплект за инфузия. Едно от предназначенията на капака за изключване е като мярка за безопасност срещу случайно задействане на устройството за поставяне, което може да причини нараняване.
- Не сменяйте комплекта за инфузия непосредствено преди сън, освен ако кръвната захар може да бъде проверена един до три часа след това.
- Не поставяйте алкохол, дезинфектанти, парфюми, дезодоранти, козметика или други вещества с разтворители върху комплекта за инфузия. Тези вещества могат да нарушат целостта на комплекта за инфузия.
- Никога не насочвайте устройство за поставяне към част на тялото, в която не е желателно поставяне.
- Винаги променяйте мястото на поставяне, когато сменяте комплекта за инфузия. Прекалено често използване на едно и също място за въвеждане може да доведе до образуване на белези и непредвидимо подаване на инсулин. Прегледайте наръчника за потребителя на помпата за инструкции как да редувате местата за поставяне.
- Проверявайте често мястото на въвеждане през прозрачния прозорец. Неправилното поставяне и поддържане на мястото на поставяне може да доведе до неточно подаване на инсулин, инфекция или

възпаление на мястото. Подменете комплекта за инфузия и го поставете на ново място, ако меката каниюла не е поставена правилно.

- Проверете корпуса на каниюлата и тръбичката за кръв. Кръвта може да причини недостатъчно подаване на инсулин. Това може да доведе до висока кръвна захар. Подменете комплекта за инфузия и го поставете на ново място, ако има кръв.
- Напълнете догоре тръбичката с инсулин преди поставяне. Не оставяйте въздух в тръбичката. При наличие на въздух може да бъде доставено неконтролирано количество инсулин.
- Проверете тръбичката за запушвания или течове, ако показанието за кръвната захар е високо. Запушванията или течовете могат да ограничат подаването на инсулин и да доведат до висока кръвна захар. Подменете комплекта за инфузия при съмнение за запушване или изтичане дори ако не е открито такова.
- Не се опитвайте да прочистите въздух или запушване в тръбичката, докато тя е свързана с тялото. Възможно е да бъде подадено неконтролирано количество инсулин. Това може да доведе до висока или ниска кръвна захар. Изключете тръбичката, преди да я регулирате.
- Не използвайте повторно комплекта за инфузия. Повторното използване на комплекта за инфузия може да предизвика повреда на каниюлата или иглата и да доведе до инфекция, възпаление на мястото или непредвидимо подаване на инсулин.
- Ако в тръбния конектор попадне инсулин или каквато и да е друга течност, той/тя може временно да блокира отворите, които дават възможност за правилно пълнене на комплекта за инфузия от помпата. **Това може да доведе до подаване на твърде малко или твърде много инсулин, което може да причини хипергликемия или хипогликемия.** Ако това се случи, започнете

отначало с нов резервоар и комплект за инфузия.

- При алармиращи сигнали за липса на подаване на инсулин или блокиран инсулинов поток вижте наръчника за потребителя на помпата.
- Не използвайте резервоара или комплекта за инфузия, ако който и да е от тях е повреден по време на свързване. Повреденият резервоар или комплект за инфузия може да доведе до подаване на твърде малко инсулин поради изтичане, което може да причини хипергликемия.

Предпазни мерки

- Не използвайте друг тип комплект за инфузия, без да се консултирате с медицински специалист за правилната употреба. Винаги трябва да се консултирате с медицински специалист при избор на комплект за инфузия.
- Избирайте места за поставяне според препоръките на медицински специалист. Изборът на място зависи от лечението и специфичните за пациента фактори, като телесен състав и ниво на физическа активност.
- Уверете се, че на мястото на поставяне няма възпаление на кожата, като зачервяване, белези или кръвене. Не вкарвайте комплекта за инфузия в мускул или над кост. Ако го направите, това може да причини болка или да увреди комплекта за инфузия. Ако комплекта за инфузия е поставен неправилно, подменете комплекта за инфузия и го поставете на ново място.
- Ако е необходимо, премахнете окосмяването по тялото около мястото на въвеждане, за да осигурите закрепването на лепенката към кожата.
- Не използвайте място за поставяне, което е разположено под колан или пояс или е ограничено от дрехи или аксесоари.

Поставяне на такива места може да предизвика изключване на комплекта за инфузия и прекъсване на подаването на инсулин и да доведе до хипергликемия.

- Не променяйте положението на комплекта за инфузия върху тялото след като лепенката е поставена върху кожата. Преместване на комплекта за инфузия може да повреди лепенката. Подменете комплекта за инфузия, ако лепенката е повредена.
- Винаги проверявайте кръвната захар един до три часа след поставяне на нов комплект за инфузия или след смяна на резервоара, докато използвате същия комплект за инфузия. Това ще потвърди, че количеството инсулин, което се влива, оказва очакваното въздействие върху нивата на кръвната захар.
- Проверявайте кръвната захар няколко пъти през деня или според препоръките на медицински специалист.
- Консултирайте се с медицински специалист как да коригирате пропусък в подаването на инсулин и за колко време помпата може да остане изключена.

Съхранение и изхвърляне

- Съхранявайте комплектите за инфузия на хладно и сухо място при стайна температура. Не съхранявайте комплектите за инфузия на пряка слънчева светлина или при висока влажност.
- Съхранявайте и използвайте инсулина в съответствие с инструкциите на производителя.
- Изхвърлете устройството за поставяне в подходящ контейнер за остри предмети в съответствие с местните закони.
- Изхвърлете използвания комплект за инфузия съгласно местните разпоредби за биологични отпадъци.

Сериозен инцидент

- Ако при употребата на това устройство или в резултат на неговото използване възникне сериозен инцидент, моля, съобщете на производителя и на национален орган.

Гаранция

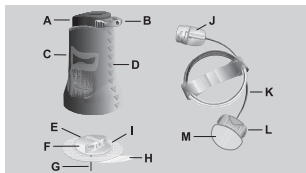
- За информация относно гаранцията на продукта, моля, свържете се с местния представител за поддръжка на Medtronic или посетете:
www.medtronicdiabetes.com/warranty

Допълнителна информация за медицинския специалист

- Имайте предвид лечението и специфичните за пациента фактори, когато избирате място за поставяне.
- Дължината на меката канюла трябва да се основава на лечението и специфичните за пациента фактори, като физиология и ниво на активност. Ако меката канюла е твърде дълга, може да възникне болка при поставяне или въвеждане в кост или мускул. Ако меката канюла е твърде къса, може да се получи теч или възпаление на мястото на поставяне. И в двата случая инфузията трябва да бъде спряна и на ново място за поставяне трябва да бъде поставена нова мека канюла с различна дължина.
- Информирайте пациента, че изборът на място за поставяне зависи от дължината на канюлата.

© 2020 Medtronic. Всички права запазени. Логото на Medtronic и Further, Together са търговски марки на Medtronic. Всички други марки са търговски марки на компанията на Medtronic.

Компоненти



- | | |
|---|--|
| A. Бутон на върха | G. Мека канюла |
| B. Капак за изключване | H. Хартиено защитно покритие |
| C. Устройство за поставяне | I. Лепенка |
| D. Издадени стрелки, показващи посоката на тръбичката | J. Тръбен конектор |
| E. Прозрачен прозорец | K. Тръбичка |
| F. Корпус на канюлата | L. Конектор за мястото на поставяне |
| | M. Бяла капачка за конектора за мястото на поставяне |

Инструкции за употреба

- Прочетете внимателно всички инструкции, преди да използвате комплекта за инфузия Extended на Medtronic.
- Направете справка с наръчника за потребителя на помпата за важна информация относно терапията с помпата, преди да свържете комплекта за инфузия. Тази информация включва процедури за свързване и пълнене, възможни грешки и

потенциални рискове, свързани с терапията с помпата.

- Следвайте добри хигиенни процедури. Ако този комплект за инфузия се използва за първи път, извършете първата настройка в присъствието на медицински специалист.

Поставяне на комплекта за инфузия в тялото

Разгънете предната корица на тази брошура, за да видите изображенията, които съответстват на стъпките по-долу.

1. Измийте ръцете си със сапун и вода.
2. Изберете препоръчано място за поставяне (показано в сиво) и както е указано от медицински специалист.
3. Почистете мястото на поставяне с дезинфектант според указанията на медицински специалист. Оставете да изсъхне на въздух, преди да поставите комплекта за инфузия. Премахнете окосмяването около мястото на поставяне, ако е необходимо, за да осигурите закрепването на лепенката към кожата.
4. Отворете опаковката и отстранете хартията от тръбичката.
5. Поставете тръбния конектор на върха на току-що напълнен резервоар. Ако се използва тръбен конектор MiniMed, завъртете тръбния конектор по посока на часовниковата стрелка, докато се застопори на място.
За тръбен конектор MiniMed: Ако в тръбния конектор попадне инсулин или каквато и да е друга течност, той/тя може временно да блокира отворите, които дават възможност за правилно пълнене на комплекта за инфузия от помпата. **Това може да доведе до подаване на твърде малко или твърде много инсулин, което може да причини хипергликемия или хипогликемия.** Ако това се случи,

започнете отначало с нов резервоар и комплект за инфузия.

6. Отстранете бялата капачка от конектора за мястото на поставяне чрез (а) притискане на страните на конектора, а след това (б) издърпване на бялата капачка. Запазете бялата капачка за по-нататъшна употреба.
7. Поставете резервоара в помпата, след което напълнете изцяло тръбичката с инсулин в съответствие с инструкциите в наръчника за потребителя на помпата. Не оставяйте никакъв въздух в тръбичката. Тръбичката е изцяло напълнена, когато се виждат капки инсулин, излизащи от конектора за мястото на поставяне.
8. Отстранете хартиеното защитно покритие от лепенката. Внимавайте да не докоснете лепилото.
9. Отстранете капака за изключване от устройството за поставяне, като леко притиснете страните на капака за изключване, а след това го издърпате от устройството за поставяне. Запазете капака за изключване за по-нататъшна употреба. Издадените стрелки показват посоката на тръбичката.
- 10a. Опънете кожата, докато стане гладка. След това натиснете устройството за поставяне срещу кожата.
- 10b. Натиснете бутон на върха докрай надолу, за да поставите комплекта за инфузия.
11. Леко и внимателно отстранете устройството за поставяне.
12. Внимателно натиснете лепенката върху кожата с един пръст. Подменете комплекта за инфузия, ако лепенката не прилепва към кожата.
13. Внимателно дръжте корпуса на канюлата неподвижен с един пръст. След това натиснете конектора за мястото на

поставяне направо в корпуса на канолатата, докато щракне.

14. Напълнете меката канола с инсулин:

6 мм: 0,6 единици (0,006 мл)

9 мм: 0,6 единици (0,006 мл)

Изхвърлете устройството за поставяне в подходящ контейнер за остри предмети в съответствие с местните закони. Пазете капака за изключване и бялата капачка за по-нататъшна употреба, когато комплектът за инфузия е изключен.

Отстраняване от мястото на поставяне

1. Измийте ръцете си със сапун и вода.
2. Внимателно дръжте корпуса на канолатата неподвижен с един пръст. След това (а) притиснете страните на конектора за мястото на поставяне и (б) издърпайте конектора от корпуса на канолатата.
3. Поставете бялата капачка върху конектора за мястото на поставяне.
4. Поставете капака за изключване върху корпуса на канолатата. След това натиснете капака в корпуса на канолатата, докато щракне.

Повторно свързване към мястото на поставяне

1. Измийте ръцете си със сапун и вода.
2. Използвайте един пръст, за да държите внимателно корпуса на канолатата неподвижен. След това (а) притиснете страните на капака за изключване и (б) издърпайте капака за изключване от корпуса на канолатата.
3. Отстранете бялата капачка от конектора за мястото на поставяне чрез (а) притискане на страните на конектора, а след това (б) издърпване на бялата капачка. Уверете се, че в тръбичката няма въздух. **Ако в тръбичката има въздушни**

мехурчета: Напълнете тръбичката с инсулин в съответствие с инструкциите в ръководството за потребителя на помпата. Не оставяйте никакъв въздух в тръбичката.

4. Използвайте един пръст, за да държите внимателно корпуса на канолатата неподвижен. След това натиснете конектора за мястото на поставяне в корпуса на канолатата, докато щракне.

Смяна на резервоара без смяна на комплекта

1. Измийте ръцете си със сапун и вода.
2. Използвайте един пръст, за да държите внимателно корпуса на канолатата неподвижен. След това (а) притиснете страните на конектора за мястото на поставяне и (б) го издърпайте от корпуса на канолатата.
3. Извадете резервоара от помпата, а след това (а) извадете тръбния конектор от резервоара, като завъртите конектора обратно на часовниковата стрелка. Изхвърлете използвания резервоар в подходящ контейнер в съответствие с местните закони. Не изхвърляйте тръбичката. Оставете я настрана на чиста повърхност. За конкретни инструкции относно отстраняването на резервоара от помпата, вижте наръчника за потребителя на помпата. (б) Поставете тръбния конектор на върха на току-що напълнен резервоар. Завъртете тръбния конектор по посока на часовниковата стрелка, докато щракне на мястото си.

За тръбния конектор, уверете се, че в тръбния конектор или в горната част на резервоара няма течност. Течността може да блокира отворите и да причини неточно подаване на инсулин. Това може да доведе до висока или ниска кръвна захар. При наличие на течност използвайте нов комплект за инфузия и нов резервоар.

4. Поставете резервоара в помпата. Уверете се, че в тръбичката няма въздух. **Ако в тръбичката има въздушни мехурчета:** Напълнете тръбичката с инсулин в съответствие с инструкциите в ръководството за потребителя на помпата. Не оставяйте никакъв въздух в тръбичката.
5. Използвайте един пръст, за да държите внимателно корпуса на канолатата неподвижен. След това натиснете конектора за мястото на поставяне в корпуса на канолатата, докато чуете щракване. **Не пълнете канолатата. Пълненето на канолатата при повторно свързване на комплекта за инфузия след смяна само на резервоара може да доведе до подаване на прекалено много инсулин, което може да причини хипогликемия.**

Отстраняване на комплекта за инфузия от тялото

1. Измийте ръцете си със сапун и вода.
2. Използвайте един пръст, за да държите внимателно корпуса на канолатата неподвижен. След това (а) притиснете страните на конектора за мястото на поставяне и (б) издърпайте конектора от корпуса на канолатата.
3. Отстранете резервоара от помпата. Извадете тръбния конектор от резервоара, като завъртите конектора обратно на часовниковата стрелка. За конкретни инструкции за отстраняване на резервоара от помпата, вижте наръчника за потребителя на помпата.
4. Внимателно повдигнете лепенката около корпуса на канолатата. След това издърпайте меката канола от кожата.

Lietošanas indikācijas

Infūzijas komplektu Medtronic Extended ir paredzēts lietot zāļu zemādas infūzijām, kas tiek veiktas ar ārēju sūkni. Infūzijas komplekts ir paredzēts tikai vienai lietošanas reizei.

Apraksts

Infūzijas komplektā Medtronic Extended ietilpst mīkstā kanīle, kas saliekta 90 grādu leņķī. Piegādes brīdī tā ir gatava lietošanai un ievietota iepriekš uzpildītā ievietošanas ierīcē ar automātisku adatas atvilkēju. Komplekts tiek piegādāts sterils un nepirogēns.

Paredzētais lietojums

Šis infūzijas komplekts ir paredzēts insulīna zemādas infūzijai, ārstējot cukura diabētu. Saderīgu insulīna un infūzijas komplektu sarakstu skatiet Medtronic insulīna sūkņa lietotāja rokasgrāmatā.

Kontrindikācijas

Šo infūzijas komplektu ir paredzēts lietot tikai zemādas infūzijām. Neizmantojiet šo infūzijas komplektu intravenozai infūzijai. Nelietojiet šo infūzijas komplektu kopā ar asinīm vai asins preparātiem.

Vispārīgi norādījumi

- Infūzijas komplektu drīkst lietot ne ilgāk kā septiņas dienas vai saskaņā ar insulīna marķējumu — atkarībā no tā, kurš ilgums ir īsāks.
- Ja infūzijas komplekts tiek izmantots pirmo reizi, veiciet tā pirmo sagatavošanu veselības aprūpes speciālista klātbūtnē.

Brīdinājumi

- Nelietojiet infūzijas komplektu, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Atvērts vai bojāts iepakojums var būt piesārņots. Tas var izraisīt infekciju.
- Nelietojiet infūzijas komplektu ilgāk par septiņām dienām, jo tas var izraisīt neprecīzu insulīna ievadi, inficēšanos vai ievietošanas vietas kairinājumu.
- Nelietojiet infūzijas komplektu pēc derīguma termiņa beigām vai tad, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts, jo sterilitāte var būt apdraudēta.
- Nelietojiet infūzijas komplektu, ja ir noņemts atvienošanas vāciņš. Tā vietā izmantojiet jaunu infūzijas komplektu. Viens no atvienošanas vāciņa uzdevumiem ir nodrošināt pret nejašu ievietošanas ierīces palaišanu, kas var izraisīt traumu.
- Nenomainiet infūzijas komplektu tieši pirms gulētiešanas laika, ja pēc trim stundām nav iespējams pārbaudīt glikozes līmeni asinīs.
- Nepieļaujiet infūzijas komplekta saskari ar spirtu, dezinfekcijas līdzekļiem, smaržām, dezodorantiem, kosmētiskiem līdzekļiem vai citām vielām, kuru sastāvā ir šķīdinātāji. Šīs vielas var sabojāt infūzijas komplekta viengabalainību.
- Nekad nevērsiet ievietošanas ierīci pret ķermeņa daļu, kur ievietošana nav vēlama.
- Nomainot infūzijas komplektu, vienmēr mainiet tā ievietošanas vietu. Pārāk bieži izmantojot to pašu ievietošanas vietu, var veidoties rētas un insulīna ievade var kļūt neparedzama. Kā mainīt ievietošanas vietas, skatiet sūkņa lietošanas pamācībā.
- Bieži pārbaudiet ievietošanas vietu pa caurspīdīgo lodziņu. Nepareiza ievietošana

- un ievietošanas vietas apkope var izraisīt neprecīzu insulīna ievadi, inficēšanos vai ievietošanas vietas kairinājumu. Nomainiet infūzijas komplektu un ievietojiet jaunā vietā, ja mīkstā kanīle nav pareizi ievietota.
- Pārbaudiet, vai kanīles korpusā un caurulītē nav asiņu. Asinis var izraisīt nepietiekamu insulīna ievadi. Tas var izraisīt augstu glikozes līmeni asinīs. Nomainiet infūzijas komplektu, ievietojot to jaunā vietā, ja kanīlē ir asinis.
- Pirms ievietošanas pilnībā uzpildiet caurulīti ar insulīnu. Neatstājiet caurulītē gaisu. Ja caurulītē ir gaiss, var tikt ievadīts nekontrolēts insulīna daudzums.
- Ja glikozes līmeņa asinīs rādījums ir augsts, pārbaudiet, vai caurulītē nav aizsprostojuma vai noplūdes. Aizsprostojums vai noplūde var ierobežot insulīna ievadi un izraisīt augstu glikozes līmeni asinīs. Nomainiet infūzijas komplektu pat tad, ja ir aizdomas par aizsprostojumu vai noplūdi, taču tā netiek atrasta.
- Nemēģiniet izvadīt gaisu no caurulītes vai novērst aizsprostojumu, kamēr tā ir pievienota ķermenim. Var tikt ievadīts nekontrolēts insulīna daudzums. Tas var izraisīt augstu vai zemu glikozes līmeni asinīs. Pirms caurulītes pielāgošanas atvienojiet to.
- Nelietojiet infūzijas komplektu atkārtoti. Atkārtoti lietojot infūzijas komplektu, var sabojāt kanīli vai adatu, tādējādi var tikt izraisīta infekcija, ievadīšanas vietas kairinājums vai neprecīzu insulīna ievade.
- Ja insulīns vai kāds cits šķidrums iekļūst caurulītes savienotājā, tas var īslaicīgi aizsprostot atveres, pa kurām sūknis pareizi

uzpilda infūzijas komplektu. **Tādējādi var tikt ievadīta pārāk maza vai pārāk liela insulīna deva, kas var izraisīt hiperglikēmiju vai hipoglikēmiju.** Ja tā notiek, nomainiet tvertni un infūzijas komplektu pret jaunu.

- Informāciju par trauksmes signāliem saistībā ar neievadītu insulīnu vai bloķētu insulīna plūsmu skatiet sūkņa lietošanas pamācībā.
- Neizmantojiet tvertni vai infūzijas komplektu, ja savienošanas laikā kāds no tiem tiek bojāts. Bojāta tvertne vai infūzijas komplekts var izraisīt pārāk mazas insulīna devas ievadi noplūdes dēļ, kas savukārt var izraisīt hiperglikēmiju.

Piesardzības pasākumi

- Neizmantojiet cita veida infūzijas komplektu, ja neesat konsultējies ar veselības aprūpes speciālistu par tā lietošanu. Izvēlieties infūzijas komplektu, vienmēr ir jākonsultējas ar veselības aprūpes speciālistu.
- Izvēlieties ievietošanas vietas atbilstoši veselības aprūpes speciālista ieteikumiem. Ievietošanas vietas izvēle ir atkarīga no ārstēšanas un pacienta individuālajiem faktoriem, piemēram, ķermeņa uzbūves un fiziskās aktivitātes līmeņa.
- Pārliecinieties, vai ievietošanas vietā nav ādas kairinājuma, piemēram, apsārtuma, rētaudu vai asiņošanas. Neievietojiet infūzijas komplektu muskulī vai virs kaula. Tādējādi var izraisīt sāpes vai sabojāt infūzijas komplektu. Ja infūzijas komplekts ir ievietots nepareizi, nomainiet to un ievietojiet jaunā vietā.
- Ja nepieciešams, noskujiet ķermeņa apmatojumu ap ievietošanas vietu, lai līme pieliptu ādai.

- Neizmantojiet ievietošanas vietu, kas atrodas zem jostas vai siksņas vai kuru ierobežo apģērbs vai piederumi. Infūzijas komplekts, kas ievietots šādās vietās, var atvienoties un izraisīt insulīna ievades pārtraukumu un hiperglikēmiju.
- Kad līme ir novietota uz ādas, nemēģiniet mainīt infūzijas komplekta novietojumu. Infūzijas komplekta novietojuma maiņa var sabojāt līmi. Ja līme ir bojāta, nomainiet infūzijas komplektu.
- Vienmēr pārbaudiet glikozes līmeni asinīs no vienas līdz trīs stundām pēc jauna infūzijas komplekta ievietošanas vai pēc tvertnes nomaiņas, ja lietojat to pašu infūzijas komplektu. Tas apstiprinās, ka ievadītajam insulīna daudzumam ir paredzētā ietekme uz glikozes līmeni asinīs.
- Pārbaudiet glikozes līmeni asinīs vairākas reizes dienā vai atbilstoši veselības aprūpes speciālista ieteikumiem.
- Konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu par to, kā ievadīt neievadītu insulīnu vai cik ilgi sūknis var palikt atvienots.

Glabāšana un atbrīvošanās no izstrādājuma

- Uzglabājiet infūzijas komplektus vēsā, sausā vietā istabas temperatūrā. Neuzglabājiet infūzijas komplektus tiešā saules gaismā vai augsta mitruma apstākļos.
- Uzglabājiet un lietojiet insulīnu atbilstoši ražotāja norādījumiem.
- Izmetiet ievietošanas ierīci atbilstošā asiem priekšmetiem paredzētā tvertnē saskaņā ar vietējiem likumiem.

- Atbrīvojieties no izlietota infūzijas komplekta saskaņā ar vietējiem noteikumiem attiecībā uz bioloģiski bīstamiem atkritumiem.

Nopietns incidents

- Ja ierīces lietošanas laikā vai lietošanas dēļ ir noticis nopietns incidents, lūdzam par to paziņot ražotājam un valsts iestādei.

Garantija

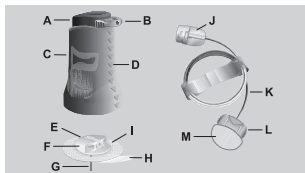
- Lai saņemtu informāciju par izstrādājuma garantiju, sazinieties ar vietējo Medtronic atbalsta pārtāvni vai apmeklējiet vietni: www.medtronicdiabetes.com/warranty

Papildinformācija veselības aprūpes speciālistam

- Izvēlieties ievietošanas vietu, ņemiet vērā ārstēšanu un pacienta individuālos faktorus.
- Mīkstās kanīles garums ir jāizvēlas atbilstoši ārstēšanai un tādiem pacienta faktoriem kā fizioloģija un aktivitātes līmenis. Ja mīkstā kanīle ir pārāk gara, ievietošana var būt sāpīga vai adata var tikt ievadīta kaulā vai muskulī. Ja mīkstā kanīle ir pārāk īsa, var rasties noplūde vai ievadīšanas vietas kairinājums. Abos gadījumos infūzija ir jāaptur, un jaunā ievietošanas vietā ir jāievieto jauna kanīle, kurai ir cits garums.
- Informējiet pacientu, ka ievietošanas vietas izvēle ir atkarīga no kanīles garuma.

© 2020 Medtronic. Visas tiesības paturētas. Medtronic logotips un "Further, Together" ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. Visi pārējie zīmoli ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes.

Sastāvdaļas



- | | |
|--|---|
| A. Augšējā poga | G. Mīkstā kanīle |
| B. Atvienošanas vāciņš | H. Aizsargpapīrs |
| C. Ievietošanas ierīce | I. Līme |
| D. Reljefas bultiņas, kas norāda caurulītes virzienu | J. Caurulītes savienotājs |
| E. Caurspīdīgs lodziņš | K. Caurulīte |
| F. Kanīles korpusa | L. Ievietošanas vietas savienotājs |
| | M. Balts ievietošanas vietas savienotāju vāciņš |

Lietošanas pamācība

- Pirms infūzijas komplekta Medtronic Extended lietošanas rūpīgi izlasiet visus norādījumus.
- Pirms infūzijas komplekta pievienošanas skatiet svarīgu informāciju par sūkņa terapiju sūkņa lietošanas pamācībā. Šī informācija ietver pievienošanas un uzpildīšanas procedūras, iespējamās kļūdas un riskus, kas ir saistīti ar sūkņa terapiju.
- Veiciet pareizas higiēnas procedūras. Ja šis infūzijas komplekts tiek izmantots pirmo

reizi, veiciet tā pirmo sagatavošanu veselības aprūpes speciālista klātbūtnē.

Infūzijas komplekta ievietošana ķermeņī

Atlokiet šīs brošūras priekšējo vāku, lai būtu redzami attēli, kas atbilst tālāk minētajām darbībām.

1. Nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.
2. Izvēlieties kādu no ieteiktajām ievietošanas vietām (attēlotas pelēkā krāsā) atbilstoši veselības aprūpes speciālista norādījumiem.
3. Notīriet ievietošanas vietu ar dezinfekcijas līdzekli saskaņā ar veselības aprūpes speciālista norādījumiem. Ļaujiet tai nožūt, pirms sākat infūzijas komplekta ievietošanu. Ja nepieciešams, noskujiet ķermeņa apmatojumu ap ievietošanas vietu, lai līme pieliptu ādai.
4. Atveriet iepakojumu un noņemiet papīru no caurulītes.
5. Uzlieciet caurulītes savienotāju uz jaunuzpildītas tvertnes. Ja tiek izmantots MiniMed caurulītes savienotājs, pagrieziet to pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz tas nofiksējas vietā. Izmantojot MiniMed caurulītes savienotāju: ja insulīns vai kāds cits šķidrums iekļūst caurulītes savienotājā, tas uz laiku var aizsprostot atveres, pa kurām sūknis pareizi uzpilda infūzijas komplektu. **Tādējādi var tikt ievadīta pārāk maza vai pārāk liela insulīna deva, kas var izraisīt hiperglikēmiju vai hipoglikēmiju.** Ja tā notiek, nomainiet tvertni un infūzijas komplektu pret jaunu.

6. Noņemiet balto vāciņu no ievietošanas vietas savienotāja, (a) saspiežot ievietošanas vietas savienotāju no sāniem un pēc tam (b) noņemot balto vāciņu. Uzglabājiet balto vāciņu, lai to izmantotu vēlāk.
7. Ievietojiet tvertni sūknī, pēc tam uzpildiet caurulīti ar insulīnu, kā norādīts sūkņa lietošanas pamācībā. Neatstājiet caurulītē gaisu. Caurulīte ir pilnībā uzpildīta, kad ir redzams, ka insulīna pilieni izplūst no ievietošanas vietas savienotāja.
8. Noņemiet līmes aizsargpapīru. Uzmanieties, lai nepieskartos līmei.
9. Izņemiet atvienošanas vāciņu no ievietošanas ierīces, viegli saspiežot to no sāniem un pēc tam izvelkot to no ievietošanas ierīces. Uzglabājiet atvienošanas vāciņu, lai to izmantotu vēlāk. Reljefās bultiņas norāda caurulītes virzienu.
- 10a. Pastiepiet ādu, līdz tā iztaisnojas. Pēc tam piespiediet ievietošanas ierīci ādai.
- 10b. Pilnībā nospiediet augšējo pogu, lai ievietotu infūzijas komplektu.
11. Uzmanīgi noņemiet ievietošanas ierīci.
12. Uzmanīgi ar vienu pirkstu piespiediet līmi ādai. Ja līme nepielīp ādai, nomainiet infūzijas komplektu.
13. Uzmanīgi ar vienu pirkstu nekustīgi turiet kanīles korpusu. Pēc tam iespiediet ievietošanas vietas savienotāju taisni kanīles korpusā, līdz atskan klikšķis.

14. Uzpildiet mīksto kanili ar insulīnu šādi:

6 mm: 0,6 vienības (0,006 ml)

9 mm: 0,6 vienības (0,006 ml)

Izmetiet ievietošanas ierīci atbilstošā asiem priekšmetiem paredzētā tvertnē saskaņā ar vietējiem likumiem.

Uzglabājiet atvienošanas vāciņu un balto vāciņu, lai tos izmantotu, kad infūzijas komplekts būs atvienots.

Atvienošana no ievietošanas vietas

1. Nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.
2. Uzmanīgi ar vienu pirkstu nekustīgi turiet kaniles korpusu. Pēc tam (a) saspiediet ievietošanas vietas savienotāju no sāniem un (b) izvelciet ievietošanas vietas savienotāju no kaniles korpusa.
3. Uzlieciet balto vāciņu uz ievietošanas vietas savienotāja.
4. Uzlieciet atvienošanas vāciņu uz kaniles korpusa. Pēc tam iespiediet vāciņu kaniles korpusā, līdz atskan klikšķis.

Atkārtota pievienošana ievietošanas vietai

1. Nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.
2. Uzmanīgi ar vienu pirkstu nekustīgi turiet kaniles korpusu. Pēc tam (a) saspiediet atvienošanas vāciņu no sāniem un (b) izvelciet atvienošanas vāciņu no kaniles korpusa.
3. Noņemiet balto vāciņu no ievietošanas vietas savienotāja, (a) saspiežot ievietošanas vietas savienotāju no sāniem un pēc tam (b) noņemot

balto vāciņu. Caurulītē nedrīkst būt gaiss. **Ja caurulītē ir gaisa burbuļi:** uzpildiet caurulīti ar insulīnu, kā norādīts sūkņa lietošanas pamācībā. Neatstājiet caurulīti gaisu.

4. Uzmanīgi ar vienu pirkstu nekustīgi turiet kaniles korpusu. Pēc tam iespiediet ievietošanas vietas savienotāju kaniles korpusā, līdz atskan klikšķis.

Tvertnes nomaiņa bez komplekta nomaiņas

1. Nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.
2. Uzmanīgi ar vienu pirkstu nekustīgi turiet kaniles korpusu. Pēc tam (a) saspiediet ievietošanas vietas savienotāju no sāniem un (b) izvelciet to no kaniles korpusa.
3. Izņemiet tvertni no sūkņa un pēc tam (a) izņemiet caurulītes savienotāju no tvertnes, pagriežot savienotāju pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam. Izmetiet izlietoto tvertni atbilstošā konteinerā saskaņā ar vietējiem likumiem. Neizmetiet caurulīti. Nolieciet to malā uz tīras virsmas. Īpašus norādījumus par to, kā izņemt tvertni no sūkņa, skatiet sūkņa lietošanas pamācībā. (b) Uzlieciet caurulītes savienotāju uz jaunuzpildītas tvertnes. Pagrieziet caurulītes savienotāju pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz tas nofiksējas vietā.

Pārlicinieties, vai caurulītes savienotājā vai uz tvertnes nav šķidrums. Šķidrums var aizsprostot atveres un izraisīt neprecīzu insulīna plūsmu. Tas var izraisīt augstu vai zemu glikozes līmeni asinīs. Ja tiek

konstatēts šķidrums, izmantojiet jaunu infūzijas komplektu un jaunu tvertni.

4. Ievietojiet tvertni sūknī. Caurulītē nedrīkst būt gaiss. **Ja caurulītē ir gaisa burbuļi:** uzpildiet caurulīti ar insulīnu, kā norādīts sūkņa lietošanas pamācībā. Neatstājiet caurulīti gaisu.
5. Uzmanīgi ar vienu pirkstu nekustīgi turiet kaniles korpusu. Pēc tam iespiediet ievietošanas vietas savienotāju kaniles korpusā, līdz atskan klikšķis. **Neuzpildiet kanili. Atkārtoti pievienojot infūzijas komplektu, kad ir nomainīta tikai tvertne, kaniles uzpildīšana var izraisīt pārāk lielas insulīna devas ievadīšanu un hipoglikēmiju.**

Infūzijas komplekta izņemšana no ķermeņa

1. Nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.
2. Uzmanīgi ar vienu pirkstu nekustīgi turiet kaniles korpusu. Pēc tam (a) saspiediet ievietošanas vietas savienotāju no sāniem un (b) izvelciet ievietošanas vietas savienotāju no kaniles korpusa.
3. Noņemiet tvertni no sūkņa. Izņemiet caurulītes savienotāju no tvertnes, pagriežot savienotāju pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam. Īpašus norādījumus par to, kā izņemt tvertni no sūkņa, skatiet sūkņa lietošanas pamācībā.
4. Uzmanīgi atlobiet līmi ap kaniles korpusu. Pēc tam izvelciet mīksto kanili no ādas.

Indikacije za upotrebu

Medtronic Extended sistem za infuziju je indikovano za potkožnu infuziju leka primenjenog preko eksterne pumpe. Sistem za infuziju je indikovano za jednokratnu upotrebu.

Opis

Medtronic Extended sistem za infuziju ima meku kanilu koja se plasira pod uglom od 90 stepeni. Isporučuje se spreman za upotrebu u fabričkom uređaju za umetanje sa automatskim izvlačenjem igle. Dostavlja se kao sterilan i aprotogen.

Predviđena upotreba

Sistem za infuziju je indikovano za potkožnu infuziju insulina u terapiji dijabetes melitusa. Spisak kompatibilnih insulina i sistema za infuziju potražite u vodiču za korisnike Medtronic insulinske pumpe.

Kontraindikacije

Ovaj sistem za infuziju je indikovano isključivo za potkožnu primenu. Nemojte koristiti ovaj sistem za infuziju za potrebe intravenske infuzije. Nemojte koristiti ovaj sistem za infuziju sa krvlju ili sa proizvodima od krvi.

Opšta uputstva

- Dozvoljeno je nositi sistem za infuziju najviše sedam dana ili koliko preporučuju oznake na insulinu, šta god da je od ta dva kraće.
- Ako se sistem za infuziju koristi po prvi put, obavite prvo postavljanje u prisustvu zdravstvenog radnika.

Upozorenja

- Nemojte koristiti sistem za infuziju ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Otvoreno ili

oštećeno pakovanje može biti zagađeno. To može dovesti do infekcije.

- Nemojte koristiti sistem za infuziju duže od sedam dana, jer to može dovesti do netačne primene insulina, infekcije ili do iritacije na mestu primene.
- Nemojte koristiti sistem za infuziju nakon isteka roka trajanja, kao ni u slučaju da je pakovanje otvoreno ili oštećeno, zbog toga što sterilnost može biti narušena.
- Nemojte koristiti sistem za infuziju ako je poklopac za razdvajanje uklonjen. Umesto toga koristite novi sistem za infuziju. Jedna od uloga poklopca za odvajanje je zaštita od zadesnog opaljivanja uređaja za umetanje što može dovesti do povrede.
- Nemojte menjati sistem za infuziju neposredno pre spavanja, osim u slučaju kada je glikemiju moguće proveriti jedan do tri sata kasnije.
- Nemojte stavljati alkohol, dezinficijense, parfeme, dezodoranse, kozmetiku ili druge supstance sa rastvaračima na sistem za infuziju. Ove supstance mogu da naruše integritet sistema za infuziju.
- Nikada ne usmeravajte uređaj za umetanje prema delovima tela gde umetanje nije poželjno.
- Prilikom zamene sistema za infuziju uvek pređite na novo mesto za umetanje. Prečesto ponavljanje istog mesta za umetanje može prouzrokovati pojavu ožiljaka i nepredvidivu primenu insulina. Informacije o tome kako treba menjati mesto za umetanje možete pronaći u vodiču za korisnike pumpe.
- Često proveravajte mesto za umetanje kroz providni prozor. Nepravilno umetanje i održavanje mesta za umetanje mogu dovesti do

netачne primene insulina, infekcije ili do iritacije na mestu primene. Zamenite sistem za infuziju na novom mestu u slučaju da meka kanila nije pravilno umetnuta.

- Proverite ima li krvi na kućištu kanile ili na cevima. Krv može biti uzrok nedovoljne primene insulina. To može dovesti do visoke glikemije. Zamenite sistem za infuziju na novom mestu u slučaju da ima krvi.
- U potpunosti napunite cevi insulinom pre umetanje. U cevima ne sme biti zaostalog vazduha. Ako je prisutan vazduh, može doći do primene nekontrolisane količine insulina.
- Ako je očitana vrednost glikemije velika, proverite da li u cevima ima začepljenja ili curenja. Začepljenja ili curenja mogu da ograniče primenu insulina i da dovedu do velike vrednosti glikemije. Zamenite sistem za infuziju kod sumnje na začepljenje ili curenje, čak i ako ih niste otkrili.
- Nemojte pokušavati da uklonite vazduh ili prepreku u cevima dok su povezane sa telom. Može doći do primene nekontrolisane količine insulina. To može dovesti do velike ili male vrednosti glikemije. Pre prilagođavanja cevi odvojite ih od tela.
- Nemojte koristiti infuzioni sistem više puta. Ponovljena upotreba sistema za infuziju može prouzrokovati oštećenje kanile ili igle i dovesti do infekcije, iritacije na mestu primene ili do nepredvidive primene insulina.
- Ako insulin ili bilo koja druga tečnost, dospe u konektor za cevi, to može privremeno da blokira oduške koji omogućavaju pumpi pravilno punjenje infuzionog sistema. **To može dovesti do isporuke premale ili prevelike količine**

insulina, što može uzrokovati hiperglikemiju ili hipoglikemiju. Ako se to dogodi, počnite ispočetka sa novim rezervoarom i novim infuzionim sistemom.

- U slučaju alarma zbog izostanka primene ili alarma „Blokiran protok insulina”, informacije potražite u vodiču za korisnike pumpe.
- Nemojte koristiti rezervoar ni sistem za infuziju ako je bilo šta od toga oštećeno prilikom povezivanja. Oštećen rezervoar ili sistem za infuziju mogu dovesti do primene premale količine insulina usled curenja, što može prouzrokovati hiperglikemiju.

Mere predostrožnosti

- Nemojte koristiti drugu vrstu sistema za infuziju pre nego što se posavetujete sa zdravstvenim radnikom u cilju pravilnog rukovanja. Prilikom izbora sistema za infuziju, uvek se treba posavetovati sa zdravstvenim radnikom.
- Mesta za umetanje birajte shodno preporukama zdravstvenog radnika. Izbor mesta zavisi od terapije i faktora koji se tiču pacijenta, kao što su telesna građa i nivo fizičke aktivnosti.
- Uverite se da na mestu umetanja nema iritacije kože, poput crvenila, ožiljnog tkiva ili krvarenja. Nemojte umetati sistem za infuziju u mišić ili iznad kosti. To može prouzrokovati bol ili dovesti do oštećenja sistema za infuziju. Ako je sistem za infuziju nepravilno umetnut, zamenite sistem za infuziju i umetnite ga na novo mesto.
- Prema potrebi uklonite dlake sa tela u okolini mesta za umetanje kako bi flaster ostao pričvršćen za kožu.
- Nemojte koristiti mesto za umetanje koje se nalazi ispod kajiša ili pojasa, odnosno tamo gde

je pristup mestu ograničen odećom ili ličnim predmetima. Umetanje na ovim mestima može prouzrokovati odvajanja sistema za infuziju od tela i prekid primene insulina, dovodeći do hiperglikemije.

- Nemojte menjati mesto na telu sistema za infuziju nakon postavljanja flastera na kožu. Premeštanje sistema za infuziju može da ošteti flaster. Zamenite sistem za infuziju ako je flaster oštećen.
- Uvek proverite vrednost glikemije jedan do tri sata nakon umetanja novog sistema za infuziju ili nakon promene rezervoara za vreme korišćenja istog sistema za infuziju. Tako će se potvrditi da količina insulina koja se daje putem infuzije ima predviđeno dejstvo na nivoe glikemije.
- Proverite glikemiju nekoliko puta u toku dana ili u skladu sa preporukama zdravstvenog radnika.
- Posavetujte se sa zdravstvenim radnikom o tome kako da ispravite propuste u primeni insulina, kao i o tome koliko dugo pumpa može ostati nepovezana.

Čuvanje i odlaganje

- Sisteme za infuziju čuvajte na hladnom i suvom mestu na sobnoj temperaturi. Nemojte čuvati sisteme za infuziju na mestima koja su izložena direktnoj sunčevoj svetlosti ili visokoj vlažnosti.
- Čuvajte i rukujte insulinom u skladu sa uputstvima proizvođača.
- Odložite uređaj za umetanje u odgovarajuću posudu za oštre predmete, pridržavajući se lokalnih zakona.
- Odložite korišćeni sistem za infuziju prema lokalnim propisima za opasan biološki otpad.

Ozbiljan incident

- Ako se u toku korišćenja ovog medicinskog sredstva ili usled njegove primene dogodi ozbiljan incident, obavestite o tome proizvođača i nadležne državne organe.

Garancija

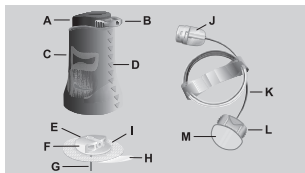
- Za informacije o garanciji obratite se lokalnom predstavniku službe podrške preduzeća Medtronic ili posetite: www.medtronicdiabetes.com/warranty

Dodatne informacije za zdravstvenog radnika

- Prilikom izbora mesta za umetanje uzмите u obzir terapiju i faktore koji se tiču pacijenta.
- Dužina meke kanile trebalo bi da zavisi od terapije i faktora koji se tiču pacijenta, poput fiziologije i nivoa aktivnosti. Ako je kanila predugačka, može se javiti bol prilikom umetanja ili doći do umetanja u kost ili mišić. Ako je meka kanila prekratka, može doći do curenja ili do iritacije na mestu umetanja. U oba slučaja se se infuzija mora prekinuti i nova meka kanila različite dužine se mora umetnuti na novom mestu za umetanje.
- Obavestite pacijenta da izbor mesta za umetanje zavisi od dužine kanile.

© 2020 Medtronic. Sva prava zadržana. Logotip kompanije Medtronic, kao i slogan „Further, Together” predstavljaju zaštićene znakove preduzeća Medtronic. Svi ostali brendovi su zaštićeni znakovi preduzeća Medtronic.

Komponente



- | | |
|---|---|
| A. Gornje dugme | G. Meka kanila |
| B. Poklopac za razdvajanje | H. Papirna podloga |
| C. Uređaj za umetanje | I. Flaster |
| D. Isturene strelice koje pokazuju smer creva | J. Konektor za cevi |
| E. Providni prozor | K. Cevi |
| F. Kućište kanile | L. Konektor na mestu primene |
| | M. Bela kapica za konektor na mestu primene |

Uputstvo za upotrebu

- Pažljivo pročitajte sva uputstva pre korišćenja Medtronic Extended sistema za infuziju.
- Pre povezivanja sistema za infuziju upoznajte se sa važnim informacijama o terapiji pumpom koje nudi vodič za korisnike pumpe. Ove informacije obuhvataju postupke povezivanja i punjenja, moguće greške i moguće rizike povezane sa terapijom pumpom.
- Pridržavajte se dobrih postupaka za održavanje higijene. Ako se ovaj sistem za infuziju koristi po prvi put, izvršite prvo postavljanje u prisustvu zdravstvenog radnika.

Umetanje sistema za infuziju u telo

Odmotajte prednju koru ove brošure da biste videli slike koje su obeležene u skladu sa dolenađenim koracima.

- Operite ruke sa sapunom i vodom.
- Izaberite preporučeno mesto umetanja (prikazano sivo), pridržavajući se preporuka zdravstvenog radnika.
- Očistite mesto umetanja dezinficijensom shodno uputstvima dobijenim od zdravstvenog radnika. Sačekajte da se osuši pre umetanja sistema za infuziju. Prema potrebi uklonite dlake sa tela u okolini mesta za umetanje, da bi flaster ostao pričvršćen za kožu.
- Otvorite pakovanje i uklonite papir sa cevi.
- Postavite konektor za cevi sa gornje strane upravo napunjenog rezervoara. Ako se MiniMed konektor za cevi koristi, okrećite konektor za cevi u smeru kretanja kazaljke na satu, sve dok se ne zavravi u mestu. Za MiniMed konektor za cevi: Ako insulin ili bilo koja druga tečnost, dospe u konektor za cevi, to može privremeno da blokira oduške koji omogućavaju pumpi da pravilno napuni infuzioni sistem. **To može dovesti do isporuke premale ili prevelike količine insulina, što može uzrokovati hiperglikemiju ili hipoglikemiju.** Ako se to dogodi, počnite ispočetka sa novim rezervoarom i novim infuzionim sistemom.
- Skinite beli poklopac sa konektora na mestu primene (a) stežući strane konektora na mestu primene, a zatim (b) skidajući beli

poklopac povlačenjem. Sačuvajte beli poklopac kako biste ga koristili kasnije.

- Postavite rezervoar u pumpu, a zatim u potpunosti napunite cevi insulinom kao što to nalaže vodič za korisnike pumpe. U cevima ne sme ostati nimalo vazduha. Cevi su u potpunosti napunjene kada se kapi insulina vide kako izlaze iz konektora na mestu primene.
- Skinite papirnu podlogu sa flastera. Vodite računa da ne dodirujete flaster.
- Uklonite poklopac za razdvajanje sa uređaja za umetanje nežno stežući strane poklopca za razdvajanje, a zatim ga povlaćeci od uređaja za umetanje. Sačuvajte poklopac za razdvajanje kako biste ga koristili kasnije. Isturene strelice pokazuju smer creva.
- 10a. Zategnite kožu tako da bude glatka. Zatim pritisnite uređaj za umetanje na kožu.
- 10b. Pritisnite dugme sa gornje strane do kraja da biste umetnuli sistem za infuziju.
- Nežno i pažljivo uklonite uređaj za umetanje.
- Pažljivo pritisnite flaster na kožu sa dva prsta. Zamenite sistem za infuziju, ako flaster ne ostaje pričvršćena za kožu.
- Jednim prstom pažljivo držite kućište kanile da se ne pomera. Nakon toga gurajte konektor na mestu primene pravo u kućište kanile, sve dok ne škljocne.
- Napunite meku kanilu insulinom:
6 mm: 0,6 jedinica (0,006 ml)
9 mm: 0,6 jedinica (0,006 ml)

Odložite uređaj za umetanje u odgovarajuću posudu za oštre predmete, pridržavajući se lokalnih zakona.

Sačuvajte poklopac za razdvajanje i belu kapicu da biste ih upotreбили kada sistema za infuziju bude odvojen od tela.

Odvajanja od mesta primene

1. Operite ruke sa sapunom i vodom.
2. Jednim prstom pažljivo držite kućište kanile da se ne pomera. Zatim (a) stegnite strane konektora na mestu primene i (b) izvucite konektor na mestu primene iz kućišta kanile.
3. Postavite belu kapicu na konektor na mestu primene.
4. Postavite poklopac za razdvajanje na kućište kanile. Nakon toga gurajte poklopac u kućište kanile, sve dok ne škljocne.

Ponovljeno povezivanje sa mestom primene

1. Operite ruke sa sapunom i vodom.
2. Jednim prstom nežno držite kućište kanile da se ne pomera. Zatim (a) stegnite strane poklopac za razdvajanje i (b) izvucite poklopac za razdvajanje iz kućišta kanile.
3. Skinite beli poklopac sa konektora na mestu primene (a) stežući strane konektora na mestu primene, a zatim (b) skidajući beli poklopac povlačenjem. Uverite se da u cevima nema vazduha. **Ako u cevima ima mehurića vazduha:** Napunite cevi insulinom kao što to nalaže vodič za korisnike pumpe. U cevima ne sme ostati nimalo vazduha.

4. Jednim prstom nežno držite kućište kanile da se ne pomera. Nakon toga gurajte konektor na mestu primene u kućište kanile sve dok ne škljocne.

Zamena rezervoara bez zamene sistema

1. Operite ruke sa sapunom i vodom.
2. Jednim prstom nežno držite kućište kanile da se ne pomera. Zatim (a) stegnite strane konektora na mestu primene i (b) izvucite ga iz kućišta kanile.
3. Izvadite rezervoar iz pumpe a zatim (a) izvadite konektor za cevi iz rezervoara okrećući konektor u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu. Odložite iskorišćeni rezervoar u odgovarajuću posudu za oštre predmete, pridržavajući se lokalnih zakona. Nemojte bacati cevi. Odložite ih na čistu površinu. Posebna uputstva za odstranjivanje rezervoara iz pumpe nudi vodič za korisnike pumpe. (b) Postavite konektor za cevi sa gornje strane upravo napunjenog rezervoara. Okrećite konektor za cevi u smeru kretanja kazaljke na satu sve dok se ne zavravi u mestu.

Kada je u pitanju konektor za cevi, vodite računa da u konektoru za cevi i na gornjoj površini rezervoara nema tečnosti. Tečnost može da blokira oduške i da prouzrokuje netačan protok insulina. Ovo može dovesti do visoke ili do niste glikemije. Ako ima tečnosti, koristite novi sistem za infuziju i novi rezervoar.

4. Postavite rezervoar u pumpu. Uverite se da u cevima nema vazduha. **Ako u cevima ima mehurića vazduha:** Napunite cevi insulinom kao što to nalaže vodič za korisnike pumpe. U cevima ne sme ostati nimalo vazduha.
5. Jednim prstom nežno držite kućište kanile da se ne pomera. Nakon toga, gurajte konektor na mestu primene u kućište kanile sve dok se ne začuje škljocanje. **Nemojte puniti kanilu. Prilikom ponovljenog povezivanja sistema za infuziju, nakon što je zamenjen samo rezervoar, punjenje kanile može da dovesti do primene prevelike količine insulina, što može izazvati hipoglikemiju.**

Uklanjanje kompleta za infuziju iz tela

1. Operite ruke sa sapunom i vodom.
2. Jednim prstom nežno držite kućište kanile da se ne pomera. Zatim (a) stegnite strane konektora na mestu primene i (b) izvucite konektor na mestu primene iz kućišta kanile.
3. Izvadite rezervoar iz pume. Odvojite konektor za cevi od rezervoara, okrećući konektor u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu. Posebna uputstva za odstranjivanje rezervoara iz pumpe nudi vodič za korisnike pumpe.
4. Pažljivo podignite flaster koji okružuje kućišta kanile. Zatim izvadite meku kanilu iz kože.

Индикации за употреба

Комплетот за инфузија Medtronic Extended е индициран за супкутана инфузија на лек кој се дава со надворешна пумпа. Комплетот за инфузија е индициран за еднакратна употреба.

Опис

Комплетот за инфузија Medtronic Extended има мека канила од 90 степени. Се доставува подготвен за употреба во еднапред наполнето помагало за внесување со автоматско повлекување на иглата. Се добива стерилен и непироген.

Намена

Комплетот за инфузија е индициран за супкутана инсулинска инфузија за лекување на дијабетес мелитус (шекерна болест). Видете во водичот за корисници на инсулинската пумпа на Medtronic за список на компатибилни инсулини и комплети за инфузија.

Контраиндикации

Овој комплет за инфузија е индициран само за супкутана употреба. Комплетот за инфузија не треба да се користи за интравенозна инфузија. Комплетот за инфузија не треба да се користи со крв или крвни производи.

Општи упатства

- Комплетот за инфузија може да се носи максимално седум дена или, според етикетата на инсулиноот, до покусот на наведено време.
- Ако комплетот за инфузија се користи првпат, првото поставување треба да се направи во присуство на здравствен работник.

Предупредувања

- Комплетот за инфузија не треба да се користи ако пакувањето е отворено или оштетено. Пакување што е отворено или оштетено може да биде контаминирано. Тоа

може да предизвика инфекција.

- Комплетот за инфузија не треба да се користи повеќе од седум дена затоа што тоа може да доведе до неправилно давање на инсулин, инфекција или иритација на местото на нанесување.
- Комплетот за инфузија не треба да се користи по датумот што е наведен како „Рок на употреба“ или ако пакувањето е отворено или оштетено, затоа што можеби веќе не е стерилен.
- Комплетот за инфузија не треба да се користи ако е отстранета обвивката за одделување. Во тој случај треба да се искористи нов комплет за инфузија. Една од функциите на обвивката за одделување е безбедносна, односно спречува ненамерно исфрлање на помагалото за внесување, што би можело да предизвика повреди.
- Комплетот за инфузија не треба да се менува непосредно пред спиење, освен ако гликозата во крвта може да се провери еден до три часа подоцна.
- На комплетот за инфузија не треба да се ставаат алкохол, средства за дезинфекција, парфери, дезодоранси, козметички средства или други супстанции со растворувачи. Овие супстанции може да го загрозат интегритетот на комплетот за инфузија.
- Никогаш не треба помагалото за внесување да се насочува кон кој било дел од телото каде што не е предвидено внесување.
- Секогаш треба да се менува местото за нанесување кога се менува комплетот за инфузија. Ако истото место за внесување се користи премногу често, може да се појават лузни и непредвидливо давање на инсулин. Разгледајте го упатството за корисници за пумпата за да научите како да ги менувате местата на нанесување.
- Често проверувајте го местото на нанесување преку проѕирното прозорче. Ако местото на нанесување не се одржува доволно или во случај на неправилно нанесување, може да

дојде до неправилно давање на инсулин, инфекција или иритација на местото.

Заменете го и ставете го новиот комплет за инфузија на друго место ако меката канила не е правилно внесена.

- Проверете дали има крв на држачот на канилата и во цевката. Крвта може да предизвика недоволно доставување на инсулин. Тоа може да доведе до високо ниво на гликоза во крвта. Ако има крв, заменете го и ставете го новиот комплет за инфузија на друго место.
- Целосно наполнете ја цевката со инсулин пред внесувањето. Не оставајте воздух во цевката. Ако има воздух, може да се достави неконтролирана количина на инсулин.
- Ако нивото на гликоза во крвта е високо, проверете дали цевката е затната или истекува. Затнувањата и истекувањата може да го ограничат доставувањето на инсулин и да доведат до високо ниво на гликоза во крвта. Заменете го комплетот за инфузија со нов дури и ако се сомневате дека има затнување или истекување, но не сте го нашле.
- Не обидувајте се да го истиснете воздухот или некаква оклузија во цевката додека комплетот е поврзан со телото. Може да се достави неконтролирана количина на инсулин. Тоа може да доведе до високо или ниско ниво на гликоза во крвта. Одделете ја цевката пред да ја приспособите.
- Не употребувајте го истиот комплет за инфузија повторно. Повторната употреба на комплетот за инфузија може да ја оштети канилата или иглата и може да предизвика инфекција, иритација на местото на нанесување или непредвидливо доставување на инсулин.
- Ако инсулинот или која било друга течност навлезе во внатрешноста на приклучокот за цевки, може привремено да ги блокира отворите коишто овозможуваат пумпата правилно да го наполни комплетот за

инфузија. Ова може да доведе до испорака на премалку или премногу инсулин, што може да предизвика хипергликемија или хипогликемија. Ако се случи ова, започнете со нов резервоар и комплет за инфузија.

- Ако има предупредување дека не се доставува инсулин или дека протокот на инсулин е блокиран, консултирајте го упатството за корисници за пумпата.
- Резервоарот и комплетот за инфузија не треба да се користат ако едниот или другиот се оштети при поврзувањето. Ако резервоарот или комплетот за инфузија е оштетен, може да се достави премалку инсулин поради истекување, што може да доведе до хипергликемија.

Мерки на претпазливост

- Не користете друг вид на комплет за инфузија без да се консултирате со здравствен работник околу тоа како правилно се ракува со него. Секогаш треба да се консултирате со здравствен работник кога избирате комплет за инфузија.
- Изберете ги местата за внесување како што е препорачано од здравствен работник. Изборот на место за внесување зависи од третманот и факторите што се однесуваат на конкретен пациент, како што се телесниот состав и нивото на физичка активност.
- Проверете дали има иритација на кожата на местото на внесување, како на пример црвенило на кожата, оштетено ткиво (лузна) или крвавење. Не внесувајте го комплетот за инфузија во мускул или над коска. Тоа може да предизвика болка или да го оштети комплетот за инфузија. Ако комплетот за инфузија се внесе неправилно, заменете го со нов и внесете го на друго место.
- Ако е потребно, отстранете ги влакната околу местото на внесување за да се осигурате дека лепенката ќе се залепи на кожата.

- Не внесувајте на место што се наоѓа под ремен или појас или каде што местото е стегнато од облека или додатоци. Внесувањето на вакви локации може да предизвика одделување на комплетот за инфузија и прекин на доставувањето на инсулин, како и да доведе до хипергликемија.
- Не поместувајте го комплетот за инфузија на телото откако лепенката ќе се постави на кожата. Поместувањето на комплетот за инфузија може да го оштети лепилото. Заменете го комплетот за инфузија со нов ако лепилото е оштетено.
- Секогаш проверувајте ја гликозата во крвта еден до три часа по внесување на нов комплет за инфузија или по менување на резервоарот, користејќи го истиот комплет за инфузија. Со тоа ќе потврдите дали количината на инсулин што се внесува го има влијанието на нивото на гликоза во крвта за којашто е наменета.
- Проверувајте ја гликозата во крвта неколку пати во текот на денот или според препораката на здравствен работник.
- Консултирајте се со здравствен работник за тоа како да го поправите испуштениот инсулин и за тоа колку време пумпата може да остане исклучена.

Чување и фрлање во отпад

- Чувајте ги комплетите за инфузија на свежо и суво место на собна температура. Не чувајте ги комплетите за инфузија директно изложени на сончева светлина или на места со голема влажност.
- Чувајте го инсулиниот и ракувајте со него според упатствата на производителот.
- Фрлете го помагалото за внесување во соодветен сад за остри предмети и според локалните закони.
- Фрлете го искористениот комплет за инфузија според локалните прописи за биомедицински отпад.

Сериозна несреќа

- Ако се случи сериозна несреќа за време на користењето на ова помагало или како резултат на неговата употреба, пријавете го тоа кај производителот и кај националниот надлежен орган.

Гаранција

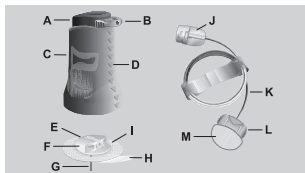
- За информации околу гаранцијата за производот, контактирајте со локалниот претставник за поддршка на Medtronic или одете на: www.medtronicdiabetes.com/warranty

Дополнителни информации за здравствениот работник

- Кога го избирате местото за внесување, имајте ги предвид третманот и факторите за конкретниот пациент.
- Должината на меката канила треба да зависи од третманот и факторите за пациентот, како на пример физиологијата и нивото на активност. Ако меката канила е премногу долга, може да предизвика болка при внесувањето или внесување во коска или мускул. Ако меката канила е премногу кратка, може да дојде до истекување или иритација. Во двата случаи, инфузијата мора да се запре и да се внесе нова мека канила со друга должина на ново место за внесување.
- Информирајте го пациентот дека избирањето на место за внесување зависи од должината на канилата.

© 2020 Medtronic. Сите права се задржани. Логото на Medtronic и Further, Together се трговски заштитни знаци на Medtronic. Сите други брендови се заштитни знаци на компанијата Medtronic.

Компоненти



- | | |
|--|--|
| A. Горно копче | G. Мека канила |
| B. Обвивка за одделување | H. Хартиена подлога |
| C. Помагало за внесување | I. Лепенка |
| D. Исправени стрелки што ја покажуваат насоката на цевката | J. Приклучок за цевката |
| E. Прозорец за бришење (Clear) | K. Цевка |
| F. Држач на канилата | L. Приклучок на местото |
| | M. Бело капаче за приклучокот на местото |

Упатство за употреба

- Внимателно прочитајте ги сите упатства пред да го користите комплетот за инфузија Medtronic Extended.
- Проверете го упатството за корисници за пумпата за важни информации околу терапијата со пумпа пред да го поврзете комплетот за инфузија. Во овие информации се вклучени и постапките за поврзување и полнење, можните грешки и потенцијалните ризици поврзани со терапијата со пумпа.

- Следете ги добрите хигиенски постапки. Ако комплетот за инфузија се користи првпат, изведете го првото поставување во присуство на здравствен работник.

Внесување на комплетот за инфузија во телото

Одвитајте ја предната корица на оваа брошура за да ги видите сликите што се поврзани со чекорите подолу.

- Измийте ги рацете со сапун и вода.
- Изберете препорачано место за нанесување (прикажано во сива боја) и според укажувањето на здравствен работник.
- Исчистете го местото за нанесување со средство за дезинфекција според упатствата на здравствен работник. Оставете да се исуши пред да го внесете комплетот за инфузија. Ако е потребно, отстранете ги влакната околу местото на нанесување за да се осигурате дека лепенката ќе се задржи на кожата.
- Отворете го пакувањето и отстранете ја хартијата од цевката.
- Поставете го приклучокот за цевката на горниот дел од штотуку наполнет резервоар. Ако се користи приклучок за цевки MiniMed, свртете го приклучокот за цевки во насока на стрелките на часовникот додека не се заклучи на место. За приклучокот за цевки MiniMed: Ако во приклучокот за цевки навлезе инсулин или каква било друга течност, може привремено да ги блокира отворите што овозможуваат пумпата правилно да го наполни комплетот за инфузија. **Ова може да доведе до испорака на премалку или премногу инсулин, што може да предизвика хипергликемија или хипогликемија.** Ако се случи ова, започнете со нов резервоар и комплет за инфузија.
- Отстранете го белото капаче од приклучокот на местото со (а) стискање на страните на приклучокот на местото, а потоа (б) повлечете го белото капаче. Зачувајте го белото капаче за понатамошна употреба.
- Ставете го резервоарот во пумпата, а потоа целосно наполнете ја цевката со инсулин како што е покажано во упатствата за корисници за пумпата. Не оставајте воздух во цевката. Цевката е целосно наполнета кога ќе забележите дека излегуваат капки инсулин од приклучокот на местото.
- Отстранете ја хартијата од лепенката. Внимавајте да не го допрете лепилото.
- Отстранете ја обвивката за одделување од помагалото за внесување со нежно стискање на страните на обвивката за одделување, а потоа повлечете ја од помагалото за внесување. Зачувајте ја обвивката за одделување за понатамошна употреба. Исправените стрелки ја покажуваат насоката на цевката.
- Развлечете ја кожата за да биде мазна. Потоа притиснете го помагалото за внесување врз кожата.
- Притиснете го горното копче до крај за да го внесете комплетот за инфузија.
- Нежно и внимателно отстранете го помагалото за внесување.
- Нежно притиснете ја лепенката на кожата со еден прст. Заменете го комплетот за инфузија со нов ако лепенката не се залепува на кожата.
- Нежно држете го држачот на канилата во

стабилна положба со еден прст. Потоа ставете го приклучокот на местото исправено во држачот на канилата додека не кликне.

14. Наполнете ја меката канила со инсулин:

6 мм 0,6 единици (0,006 мл)

9 мм 0,6 единици (0,006 мл)

Фрлете го помагалото за внесување во соодветен сад за остри предмети и според локалните закони.

Чувајте ги обвивката за одделување и белото капаче за да ги употребите кога комплетот за инфузија е исклучен.

Одделување од местото

1. Измијте ги рацете со сапун и вода.
2. Нежно држете го држачот на канилата во стабилна положба со еден прст. Потоа (а) стиснете ги страните на приклучокот на местото и (б) повлечете го приклучокот на местото од држачот на канилата.
3. Ставете го белото капаче на приклучокот на местото.
4. Ставете ја обвивката за одделување на држачот на канилата. Потоа ставете ја обвивката во држачот на канилата додека не кликне.

Повторно поврзување на местото

1. Измијте ги рацете со сапун и вода.
2. Со еден прст, нежно држете го држачот на канилата во стабилна положба. Потоа (а) стиснете ги страните на обвивката за одделување и (б) повлечете ја обвивката за одделување од држачот на канилата.
3. Отстранете го белото капаче од приклучокот на местото со (а) стискање на страните на приклучокот на местото, а потоа (б) повлечете го белото капаче. Погрижете се да нема воздух во цевката.

Ако има воздушни меурчиња во цевката: наполнете ја цевката со инсулин како што е покажано во упатствата за корисници за пумпата. Не оставајте воздух во цевката.

4. Со еден прст, нежно држете го држачот на канилата во стабилна положба. Потоа, ставете го приклучокот на местото во држачот на канилата додека не кликне.

Промена на резервоарот без промена на комплетот

1. Измијте ги рацете со сапун и вода.
2. Со еден прст, нежно држете го држачот на канилата во стабилна положба. Потоа (а) стиснете ги страните на приклучокот на местото и (б) повлечете го од држачот на канилата.
3. Отстранете го резервоарот од пумпата, а потоа (а) отстранете го приклучокот за цевките од резервоарот со вртење на приклучокот во насока спротивна од онаа на стрелките на часовникот. Фрлете го искористениот резервоар во соодветен сад и според локалните закони. Не фрлајте ја цевката. Ставете ја настрана, на чиста површина. За конкретни упатства за отстранување на резервоарот од пумпата, видете во упатствата за корисници за пумпата. (б) Ставете го приклучокот за цевки на горната страна на штоуку наполнетиот резервоар. Вртете го приклучокот за цевката во насока на стрелките на часовникот додека не се заклучи на место.

За приклучокот за цевката, осигурајте се дека нема течност во него или на горната страна на резервоарот. Течностите може да ги блокираат отворот и да предизвикаат неправилен проток на инсулин. Ова може да доведе до високо или ниско ниво на гликозот во крвта. Ако има течност, користете нов комплет за инфузија и нов резервоар.

4. Ставете го резервоарот во пумпата. Погрижете се да нема воздух во цевката. **Ако има воздушни меурчиња во цевката:** наполнете ја цевката со инсулин како што е покажано во упатствата за корисници за пумпата. Не оставајте воздух во цевката.
5. Со еден прст, нежно држете го држачот на канилата во стабилна положба. Потоа, ставете го приклучокот на местото во држачот на канилата додека не чуеат клик. **Не полнете ја канилата. При повторно поврзување на комплетот за инфузија по промена само на резервоарот, полнењето на канилата може да предизвика доставување на премногу инсулин што може да доведе до хипогликемија.**

Отстранување на комплетот за инфузија од телото

1. Измијте ги рацете со сапун и вода.
2. Со еден прст, нежно држете го држачот на канилата во стабилна положба. Потоа (а) стиснете ги страните на приклучокот на местото и (б) повлечете го приклучокот на местото од држачот на канилата.
3. Отстранете го резервоарот од пумпата. Отстранете го приклучокот за цевката од резервоарот со вртење на приклучокот во насока спротивна од онаа на стрелките на часовникот. За конкретни упатства за отстранување на резервоарот од пумпата, видете во упатствата за корисници за пумпата.
4. Внимателно подигнете ја лепенката околу држачот на канилата. Потоа повлечете ја меката канила од кожата.

Udhëzimet për përdorim

Seti i infuzionit "Medtronic Extended"

rekomandohet për infuzion nën lëkurë të barit të administruar me anë të një pompe të jashtme. Seti i infuzionit rekomandohet për përdorim të vetëm.

Përshkrimi

Seti i infuzionit "Medtronic Extended" ka një kanjulë elastike në 90 gradë. Ajo ofrohet e gatshme për përdorim në një pajisje për vendosje të mbushur paraprakisht dhe me tërheqje automatike të gjilpërës. Ajo është sterile dhe jopirogenike.

Përdorimi i synuar

Seti i infuzionit rekomandohet për infuzion nën lëkurë të insulinës në trajtimin e diabetit melit. Referojuni udhëzuesit të përdorimit të pompës së insulinës "Medtronic" për një listë të insulinave dhe seteve të pajtueshme të infuzionit.

Kundërrindikacionet

Seti i infuzionit rekomandohet vetëm për përdorim nën lëkurë. Mos e përdorni setin e infuzionit për infuzion intravenoz. Mos e përdorni setin e infuzionit nëse ka gjak ose përbërës të gjakut.

Udhëzime të përgjithshme

- Seti i infuzionit mund të mbahet për maksimumi shtatë ditë, ose sipas etiketës së insulinës, për cilëndo kohëzgjatje që është më e shkurtër.
- Nëse seti i infuzionit po përdoret për herë të parë, kryeni konfigurimin e parë në prani të specialistit të kujdesit shëndetësor.

Paralajmërimet

- Mos e përdorni setin e infuzionit nëse paketimi është i hapur ose i dëmtuar. Paketimi i hapur

ose i dëmtuar mund të jetë i kontaminuar. Kjo mund të shkaktojë infeksion.

- Mos e përdorni setin e infuzionit më shumë se shtatë ditë, sepse kjo mund të shkaktojë dhënie të pasaktë të insulinës, infeksion ose iritrim të vendit.
- Mos e përdorni setin e infuzionit përtej datës së skadencës, ose nëse paketimi është i hapur apo i dëmtuar, sepse mund të mos jetë më steril.
- Mos e përdorni setin e infuzionit nëse është hequr kapaku i shkëputjes. Përkundrazi, përdorni një set të ri infuzioni. Një qëllim i kapakut të shkëputjes është të jetë masë sigurie kundër zjarrvënies së paqëllimshme të pajisjes për vendosje që mund të shkaktojë lëndim.
- Mos e ndërroni setin e infuzionit para se të flini nëse nuk mund të kontrolloni glukozën në gjak një deri në tre orë më pas.
- Mos vendosni te seti i infuzionit alkoool, dezinfektues, parfume, deodorantë, produkte kozmetike ose substanca të tjera që përmbajnë tretës. Këto substanca mund të dëmtojnë integritetin e setit të infuzionit.
- Mos e drejtoni asnjëherë pajisjen e vendosjes drejt ndonjë pjesë të trupit ku nuk dëshironi të kryeni vendosje.
- Ndryshoni gjithmonë vendin e vendosjes kur ndryshoni setin e infuzionit. Ripërdorimi shumë i shpeshtë i një vendi të vendosjes mund të shkaktojë shenja dhe dhënie të paparashikuar të insulinës. Shqyrtoni udhëzuesin e përdorimit të pompës për mënyrën e ndryshimit të vendeve të vendosjes.
- Kontrolloni shpesh vendin e vendosjes përmes dritares së pastër. Vendosja dhe mirëmbajtja e pasaktë e vendit të vendosjes mund të

shkaktojë dhënie të pasaktë të insulinës, infeksion ose iritrim të vendit. Ndërrojeni setin e infuzionit në një vend të ri, nëse kanjula elastike nuk është vendosur si duhet.

- Kontrolloni nëse ka gjak të kasa e kanjulës dhe kateteri. Gjaku mund të shkaktojë dhënie të pamjaftueshme të insulinës. Kjo mund të shkaktojë rritje të glukozës në gjak. Nëse ka gjak, ndërrojeni setin e infuzionit në një vend të ri.
- Para vendosjes mbushni plotësisht kateterin me insulinë. Mos lini ajër në kateter. Në rast se ka ajër mund të jepet një sasi e pakontrolluar e insulinës.
- Nëse leximi i glukozës në gjak është i lartë kontrolloni kateterin për bllokime ose rrjedhje. Bllokimet ose rrjedhjet mund të kufizojnë dhënie të insulinës dhe të shkaktojnë rritje të glukozës në gjak. Ndërroni setin e infuzionit edhe nëse dyshohet për një bllokim ose rrjedhje, por nuk gjendet.
- Mos provoni të largoni ajrin ose bllokimin e kateterit ndërkohë që ai është i vendosur në trup. Mund të jepet një sasi e pakontrolluar insuline. Kjo mund të shkaktojë glukozë të ulët ose të lartë në gjak. Shkëputni kateterin përpara se ta rregulloni.
- Mos e ripërdorni setin e infuzionit. Ripërdorimi i setit të infuzionit mund të shkaktojë dëmtim të kanjulës ose të gjilpërës dhe mund të shkaktojë infeksion, iritrim të vendit ose dhënie të paparashikuar të insulinës.
- Nëse insulina apo ndonjë lëng tjetër depërton brenda bashkuesit të kateterit, mund të shkaktohet bllokim i përkohshëm i vrimave të ajrimit, të cilat bëjnë të mundur furnizimin

e duhur të setit të infuzionit nga pompa. **Kjo mund të rezultojë në dhënie të sasive tepër të vogla ose tepër të mëdha të insulinës, gjë që mund të shkaktojë hiperglicemi ose hipoglicemi.** Nëse ndodh diçka e tillë, rifilloni duke përdorur rezervuar dhe set infuzioni të ri.

- Për mungesë të dhënies ose alarme të bllokimit të fluksit të insulinës, referojuni udhëzuesit të përdorimit të pompës.
- Mos e përdorni rezervuarin ose setin e infuzionit nëse ndonjë prej tyre dëmtohet gjatë bashkimit. Rezervuari ose seti i dëmtuar i infuzionit mund të shkaktojë dhënie shumë të pakët të insulinës për shkak të rrjedhjes, që mund të shkaktojë hiperglicemi.

Masat paraprake

- Mos përdorni një lloj tjetër seti infuzioni pa u këshilluar me një specialist të kujdesit shëndetësor për mënyrën e duhur të trajtimit. Këshillohuni gjithmonë me një specialist të kujdesit shëndetësor sa herë që zgjidhni një set infuzioni.
- Zgjidhni vende të vendosjes të rekomanduara nga specialisti i kujdesit shëndetësor. Zgjedhja e vendeve varet nga trajtimi dhe faktorët specifikë të pacientit, si p.sh. struktura e trupit dhe niveli i aktivitetit fizik.
- Kontrolloni që vendi i vendosjes të mos ketë iritim lëkure, si p.sh. skuqje, dëmtim të indit ose hemorragji. Mos e fusni setin e infuzionit në muskul ose mbi kockë. Ky veprim mund të shkaktojë dhimbje ose mund të dëmtojë setin e infuzionit. Nëse seti i infuzionit nuk vendoset si duhet, ndërroni setin e infuzionit dhe vendoseni në një vend të ri.

- Nëse nevojitet, hiqni qimet e trupit rreth vendit të vendosjes për t'u siguruar që ngjitesja ngjitet me lëkurën.
- Mos përdorni vend për vendosje nën rripin e mesit ose rripin e dorës, ose aty ku vendi është i shtrënguar nga rroba apo aksesorë. Vendosja në këto vende mund të shkaktojë shkëputje të setit të infuzionit dhe ndërprerje të dhënies së insulinës dhe mund të çojë në hiperglicemi.
- Mos e ripoziciononi setin e infuzionit mbi trup pasi ngjitesja të vendoset mbi lëkurë. Ripozicionimi i setit të infuzionit mund të dëmtojë ngjitesën. Ndërroni setin e infuzionit nëse ngjitesja është e dëmtuar.
- Kontrolloni gjithmonë glukozën në gjak një deri në tre orë pas vendosjes së setit të ri të infuzionit, ose pas ndërrimit të rezervuarit gjatë përdorimit të të njëjtit set infuzioni. Kjo konfirmon se sasia e insulinës për infuzion ka efektin e synuar mbi nivelet e glukozës në gjak.
- Kontrolloni glukozën në gjak disa herë gjatë ditës ose sipas rekomandimit të specialistit të kujdesit shëndetësor.
- Këshillohuni me specialistin e kujdesit shëndetësor për mënyrën e korrigjimit të insulinës së munguar dhe për kohën që pompa mund të qëndrojë e shkëputur.

Ruajtja dhe asgjësimi

- Ruani setet e infuzionit në një vend të freskët e të thatë, në temperaturë dhome. Mos i ruani setet e infuzionit në dritën e drejtpërdrejtë të diellit ose në vende me shumë lagështi.
- Ruani dhe trajtoni insulinën sipas udhëzimeve të prodhuesit.
- Asgjësoni pajisjen e vendosjes në koshin e duhur të objekteve të mprehta, sipas ligjeve

vendore.

- Asgjësoni setin e përdorur të infuzionit sipas rregulloreve vendore për mbetjet biologjike të rrezikshme.

Incident i rëndë

- Nëse gjatë përdorimit të kësaj pajisjeje ose si rezultat i përdorimit të saj ndodh një incident i rëndë, raportojeni atë te prodhuesi dhe tek autoriteti kombëtar.

Garancia

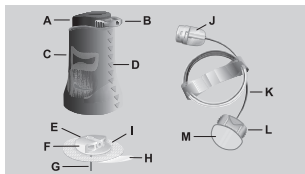
- Për informacion lidhur me garancinë e produktit, kontaktoni përfaqësuesin vendor të mbështetjes së Medtronic ose vizitoni: www.medtronicdiabetes.com/warranty

Informacione të tjera për specialistin e kujdesit shëndetësor

- Konsideroni trajtimin dhe faktorët specifikë të pacientit kur zgjidhni vendin e vendosjes.
- Gjatësia e kanjulës elastike duhet të bazohet tek trajtimi dhe faktorët e pacientit, si p.sh. fiziologjia dhe niveli i aktivitetit. Nëse kanjula elastike është shumë e gjatë, mund të ketë dhimbje nga vendosja ose vendosje në kockë ose në muskul. Nëse kanjula elastike është shumë e shkurtër, mund të ndodhë rrjedhje ose iritim në vendin e vendosjes. Në të dyja rastet, infuzioni duhet të ndërpritet dhe një kanjulë elastike e re me një gjatësi tjetër duhet të vendoset në një vend të ri vendosjeje.
- Informoni pacientin që zgjedhja e një vendi për vendosje varet nga gjatësia e kanjulës.

© 2020 Medtronic. Të gjitha të drejtat të rezervuara. Logoja e "Medtronic" dhe "Further, Together" janë marka tregtare të "Medtronic". Të gjitha markat e tjera janë marka tregtare të një kompanie "Medtronic".

Komponentët



- | | |
|---|---|
| A. Butoni i sipërm | G. Kanjula elastike |
| B. Kapaku i shkëputjes | H. Shtresa prej letre |
| C. Pajisja e vendosjes | I. Ngjitësja |
| D. Shigjetat e ngritura që tregojnë drejtimin e kateterit | J. Bashkuesi i kateterit |
| E. Dritarja e pastër | K. Kateteri |
| F. Kasa e kanjulës | L. Bashkuesi me vendin |
| | M. Kapaku i bardhë për bashkuesin me vendin |

Udhëzimet e përdorimit

- Lexoni me kujdes të gjitha udhëzimet para se të përdorni setin e infuzionit "Medtronic Extended".
- Para se të lidhni setin e infuzionit, referojuni udhëzuesit të përdorimit të pompës për informacionet e rëndësishme në lidhje me terapinë me pompë. Ky informacion përfshin procedurat e lidhjes dhe mbushjes, gabimet e mundshme dhe rreziqet e mundshme që lidhen me terapinë me pompë.
- Ndiqni procedurat e higjienës së mirë. Nëse ky set infuzioni përdoret për herë të parë, kryeni

vendosjen e parë në prani të specialistit të kujdesit shëndetësor.

Vendosja e setit të infuzionit në trup

Hapni kapakun e përparmë të kësaj broshure për të parë figurat që lidhen me hapat e mëposhtëm.

- Lani duart me ujë dhe sapun.
- Zgjidhni një vend vendosjeje të rekomanduar (të shfaqur në gri) dhe të këshilluar nga specialisti i kujdesit shëndetësor.
- Pastroni vendin e vendosjes me një dezinfektues sipas udhëzimeve të specialistit të kujdesit shëndetësor. Lini të thahet vetu para se të vendosni setin e infuzionit. Nëse nevojitet, hiqni qimet e trupit rreth vendit të vendosjes për t'u siguruar që ngjitësja ngjitet me lëkurën.
- Hapni paketimin dhe hiqni letrën nga kateteri.
- Vendosni bashkuesin e kateterit mbi rezervuarin e sapombushur. Nëse bashkuesi i kateterit "MiniMed" është në përdorim, rrotulloni në drejtim orar bashkuesin e kateterit derisa të kyçet në vend.
Për bashkuesin e kateterit "MiniMed": Nëse insulina apo ndonjë lëng tjetër depërton brenda bashkuesit të kateterit, mund të shkaktohet bllokimi i përkohshëm i vrimave të ajrimit, të cilat bëjnë të mundur furnizimin e duhur të setit të infuzionit nga pompa. **Kjo mund të rezultojë në dhënie të sasive tepër të vogla ose tepër të mëdha të insulinës, gjë që mund të shkaktojë hiperglicemi ose hipoglicemi.** Nëse ndodh

diçka e tillë, rifilloni duke përdorur rezervuar dhe set infuzioni të ri.

- Hiqni kapakun e bardhë nga bashkuesi me vendin (a) duke shtypur anët e bashkuesit me vendin dhe më pas (b) duke tërhequr kapakun e bardhë. Ruani kapakun e bardhë për përdorim të mëvonshëm.
- Vendosni rezervuarin në pompë, më pas mbushni plotësisht kateterin me insulinë sipas udhëzimeve të udhëzuesit të përdorimit të pompës. Mos lini ajër në kateter. Kateteri është plotësisht i mbushur kur vërehen pika insuline që dalin nga bashkuesi me vendin.
- Hiqni shtresën prej letre nga ngjitësja. Bëni kujdes të mos prekni ngjitësen.
- Hiqni kapakun e shkëputjes nga pajisja e vendosjes duke shtypur lehtë anët e kapakut të shkëputjes, duke e tërhequr më pas nga pajisja e vendosjes. Ruani kapakun e shkëputjes për përdorim të mëvonshëm. Shigjetat e ngritura tregojnë drejtimin e kateterit.
- 10a. Tendosni lëkurën derisa të bëhet e lëmuar. Më pas shtyni mbi lëkurë pajisjen e vendosjes.
- 10b. Shtypni butonin e sipërm deri në fund për të vendosur setin e infuzionit.
- Hiqni me kujdes dhe ngadalë pajisjen e vendosjes.
- Shtypni lehtë me një gisht ngjitësin mbi lëkurë. Ndërroni setin e infuzionit nëse ngjitësja nuk ngjitet pas lëkurës.
- Me kujdes mbani të fiksuar me një gisht kasën e kanjulës. Më pas shtyni bashkuesin

me vendin brenda në kasën e kanjulës derisa të puthitet në vend.

14. Mbushni kanjulën elastike me insulinë:

6 mm: 0,6 njësi (0,006 ml)

9 mm: 0,6 njësi (0,006 ml)

Asgjësoni pajisjen e vendosjes në koshin e duhur të objekteve të mprehta, sipas ligjeve vendore. Mbani kapakun e shkëputjes dhe kapakun e bardhë për përdorim kur seti i infuzionit të jetë i shkëputur.

Shkëputja nga vendi

1. Lani duart me ujë dhe sapun.
2. Me kujdes mbani të fiksuar me një gisht kasën e kanjulës. Më pas (a) shtypni anët e bashkuesit me vendin dhe (b) nxirri bashkuesin me vendin jashtë kasës së kanjulës.
3. Vendosni kapakun e bardhë te bashkuesi me vendin.
4. Vendosni kapakun e shkëputjes mbi kasën e kanjulës. Më pas shtyni kapakun brenda në kasën e kanjulës derisa të puthitet në vend.

Rilidhja në vend

1. Lani duart me ujë dhe sapun.
2. Me një gisht mbani me kujdes dhe të palëvizur kasën e kanjulës. Më pas (a) shtypni anët e kapakut të shkëputjes dhe (b) nxirri kapakun e shkëputjes nga kasa e kanjulës.
3. Hiqni kapakun e bardhë nga bashkuesi me vendin (a) duke shtypur anët e bashkuesit me vendin dhe më pas (b) duke tërhequr kapakun e bardhë. Sigurohuni që të mos ketë

ajër në kateter. **Nëse në kateter ka fluska**

ajri: Mbushni kateterin me insulinë sipas udhëzimeve të udhëzuesit të përdorimit të pompës. Mos lini ajër në kateter.

4. Me një gisht mbani me kujdes dhe të palëvizur kasën e kanjulës. Më pas, shtyni bashkuesin me vendin brenda kasës së kanjulës derisa të puthitet.

Ndërrimi i rezervuarit pa ndërrim të setit

1. Lani duart me ujë dhe sapun.
2. Me një gisht mbani me kujdes dhe të palëvizur kasën e kanjulës. Më pas (a) shtypni anët e bashkuesit me vendin dhe (b) nxirri jashtë kasës së kanjulës.
3. Hiqni rezervuarin nga pompa, më pas (a) hiqni bashkuesin e kateterit nga rezervuari duke e rrotulluar bashkuesin në drejtim kundërorar. Asgjësoni rezervuarin e përdorur në koshin e duhur sipas ligjeve vendore. Mos e hidhni kateterin. Vendosni mbi një sipërfaqe të pastër. Për udhëzime specifike për heqjen e rezervuarit nga pompa referojuni udhëzuesit të përdorimit të pompës. (b) Vendosni bashkuesin e kateterit mbi rezervuarin e sapombushur. Rrotulloni bashkuesin e kateterit në drejtim orar derisa të puthitet në vend.

Sigurohuni që të mos ketë lëng në bashkuesin e kateterit ose mbi rezervuar. Lëngu mund të bllokojë vrimat e ajrimit dhe të shkaktojë qarkullim të pasaktë të insulinës. Kjo mund të shkaktojë rritje

ose ulje të glukozës në gjak. Nëse ka lëng, përdorni një set infuzioni të ri dhe rezervuar të ri.

4. Futni rezervuarin në pompë. Sigurohuni që të mos ketë ajër në kateter. **Nëse në kateter ka fluska ajri:** Mbushni kateterin me insulinë sipas udhëzimeve të udhëzuesit të përdorimit të pompës. Mos lini ajër në kateter.
5. Me një gisht mbani me kujdes dhe të palëvizur kasën e kanjulës. Më pas shtyni bashkuesin me vendin brenda kasës së kanjulës derisa të dëgjoni që puthitet.

Mos e mbushni kanjulën. Kur rilidhni setin e infuzionit pas ndërrimit vetëm të rezervuarit, mbushja e kanjulës mund të shkaktojë dhënie të tepruar insuline, gjë që mund të shkaktojë hipoglicemi.

Heqja e setit të infuzionit nga trupi

1. Lani duart me ujë dhe sapun.
2. Me një gisht mbani me kujdes dhe të palëvizur kasën e kanjulës. Më pas (a) shtypni anët e bashkuesit me vendin dhe (b) nxirri bashkuesin me vendin jashtë kasës së kanjulës.
3. Hiqni rezervuarin nga pompa. Hiqni bashkuesin e kateterit nga rezervuari duke e rrotulluar bashkuesin në drejtim kundërorar. Për udhëzime specifike për heqjen e rezervuarit nga pompa referojuni udhëzuesit të përdorimit të pompës.
4. Hiqni me kujdes ngjitësen rreth kasës së kanjulës. Më pas tërhiqni kanulën elastike nga lëkura.

Indikasi penggunaan

Rangkaian infus Medtronic Extended diindikasikan untuk infus subkutan untuk obat yang diberikan oleh pompa eksternal. Rangkaian infus dimaksudkan untuk satu kali penggunaan.

Keterangan

Rangkaian infus Medtronic Extended memiliki kanula lunak 90 derajat. Rangkaian infus Medtronic Extended siap digunakan dalam perangkat penyisipan yang telah diisi sebelumnya, dengan retraksi jarum otomatis. Perangkat ini disediakan secara steril dan bebas pirogen.

Tujuan penggunaan

Rangkaian infus dimaksudkan untuk infus subkutan insulin dalam perawatan diabetes mellitus. Lihat panduan pengguna pompa insulin Medtronic untuk mengetahui daftar insulin dan rangkaian infus yang kompatibel.

Kontraindikasi

Rangkaian infus dimaksudkan untuk penggunaan subkutan saja. Jangan gunakan rangkaian infus untuk infus intravena. Jangan gunakan rangkaian infus dengan darah atau produk darah.

Petunjuk umum

- Rangkaian infusi dapat dipakai selama maksimal tujuh hari, atau sesuai dengan label insulin, dipilih yang lebih singkat.
- Jika rangkaian infus digunakan pertama kali, lakukan penyiapan pertama kali di hadapan dokter.

Peringatan

- Jangan digunakan jika kemasan rangkaian infus terbuka atau rusak. Kemasan yang terbuka atau rusak dapat terkontaminasi. Hal ini dapat menyebabkan infeksi.
- Jangan gunakan rangkaian infus setelah tujuh hari karena hal ini dapat menyebabkan pengiriman insulin yang tidak akurat, infeksi, atau iritasi.
- Jangan gunakan rangkaian infus setelah tanggal Gunakan Sebelum, atau jika kemasan terbuka atau rusak, karena kesterilan dapat terkontaminasi.
- Jangan gunakan rangkaian infus jika penutup pelepasan dilepas. Gunakan rangkaian infus baru. Satu fungsi penutup pelepasan adalah fitur keamanan terhadap penyisipan perangkat yang tidak disengaja, yang dapat menyebabkan cedera.
- Jangan mengganti rangkaian infus tepat sebelum tidur kecuali glukosa darah dapat diperiksa satu hingga tiga jam setelahnya.
- Jangan berikan alkohol, disinfektan, parfum, deodoran, kosmetik, atau zat lainnya dengan pelarut pada rangkaian infus. Zat tersebut dapat merusak integritas rangkaian infus.
- Jangan pernah mengarahkan perangkat penyisipan ke bagian tubuh mana pun yang tidak diinginkan.
- Selalu ubah lokasi penyisipan saat mengganti rangkaian infus. Menggunakan lokasi penyisipan terlalu sering dapat menyebabkan luka dan pengiriman insulin yang tidak dapat diprediksi. Lihat panduan pengguna pompa tentang cara mengubah lokasi penyisipan.

- Periksa lokasi penyisipan melalui jendela transparan. Penyisipan dan pemeliharaan lokasi penyisipan yang tidak benar dapat menyebabkan pengiriman insulin yang tidak akurat, infeksi, atau iritasi. Ganti rangkaian infus dengan yang baru dan ubah ke lokasi baru jika kanula lunak tidak disisipkan dengan benar.
- Periksa selubung dan selang kanula jika ada darah. Darah dapat menyebabkan pengiriman insulin yang tidak mencukupi. Hal ini dapat menyebabkan glukosa darah tinggi. Ganti rangkaian infus dengan yang baru dan ke lokasi baru jika ditemukan darah.
- Penuhi selang dengan insulin sepenuhnya sebelum menyisipkan. Jangan biarkan ada udara dalam selang. Jumlah insulin dapat tidak terkontrol jika ada udara dalam selang.
- Periksa selang jika ada sumbatan atau kebocoran jika pembacaan glukosa darah tinggi. Sumbatan atau kebocoran dapat membatasi pengiriman insulin dan menyebabkan glukosa darah tinggi. Ganti rangkaian infus jika dicurigai adanya sumbatan atau kebocoran, bahkan jika tidak ditemukan.
- Jangan mencoba membersihkan udara atau oklusi pada selang saat terpasang ke tubuh. Jumlah insulin yang dikirimkan dapat tidak terkontrol. Hal ini dapat menyebabkan glukosa darah tinggi atau rendah. Lepas selang sebelum menyesuikannya.
- Jangan menggunakan ulang rangkaian infus. Penggunaan ulang rangkaian infus dapat menyebabkan kerusakan pada kanula atau jarum dan dapat menyebabkan infeksi, iritasi, atau pengiriman insulin yang tidak dapat diprediksi.

- Jika insulin atau cairan lainnya masuk ke konektor selang, insulin atau cairan lainnya dapat menutup sementara ventilasi yang memungkinkan pompa menjalankan rangkaian infus dengan benar. **Hal tersebut dapat mengakibatkan terlalu sedikit atau terlalu banyak aliran insulin sehingga dapat menyebabkan hiperglikemia atau hipoglikemia.** Jika demikian, ulangi dengan tangki dan rangkaian infus yang baru.
- Untuk alarm no delivery (tidak ada pengiriman) dan Insulin Flow Blocked (Jalur Insulin Terhambat), lihat panduan pengguna pompa.
- Jangan gunakan reservoir atau rangkaian infus jika salah satu rusak saat dipasang. Reservoir atau rangkaian infus yang rusak dapat menyebabkan pengiriman insulin yang terlalu sedikit karena adanya kebocoran, yang dapat menyebabkan hiperglikemia.

Tindakan pencegahan

- Jangan menggunakan rangkaian infus jenis lain tanpa berkonsultasi pada dokter untuk mengetahui cara penanganan yang benar. Pasien harus selalu berkonsultasi pada dokter saat memilih rangkaian infus.
- Pilih lokasi penyisipan sesuai yang disarankan oleh dokter. Pilihan lokasi bergantung pada perawatan dan faktor spesifik pasien seperti komposisi tubuh dan tingkat aktivitas fisik.
- Periksa bahwa lokasi penyisipan bebas iritasi kulit, seperti kemerahan, bekas luka, atau perdarahan. Jangan menyisipkan rangkaian infus pada otot atau dekat tulang. Melakukan hal tersebut dapat menyebabkan kesakitan atau dapat merusak rangkaian infus. Jika rangkaian infus tidak disisipkan dengan benar,

ganti rangkaian infus dan sisipkan pada lokasi yang baru.

- Jika diperlukan, bersihkan rambut di sekitar lokasi penyisipan untuk memastikan bahwa perekat menempel pada kulit.
- Jangan menggunakan lokasi penyisipan di bawah ikat pinggang atau lokasi yang tertekan oleh baju atau aksesoris. Penyisipan pada lokasi tersebut dapat menyebabkan rangkaian infus terlepas dan interupsi pengiriman insulin, dan menyebabkan hiperglikemia.
- Jangan memasang ulang rangkaian infus pada tubuh setelah perekat ditempelkan pada kulit. Memasang ulang rangkaian infus dapat merusak perekat. Ganti rangkaian infus jika perekat rusak.
- Selalu periksa glukosa darah satu hingga tiga jam setelah menyisipkan rangkaian infus baru, atau setelah mengganti reservoir saat menggunakan rangkaian infus yang sama. Hal ini akan memastikan bahwa jumlah insulin yang dimasukkan memiliki efek yang diinginkan pada tingkat glukosa darah.
- Periksa glukosa darah beberapa kali sepanjang hari atau sesuai yang disarankan oleh dokter.
- Konsultasi kepada dokter untuk mengetahui apa yang harus dilakukan jika melewati jam pemberian insulin dan berapa kali pompa dapat terlepas.

Penyimpanan dan pembuangan

- Simpan rangkaian infus di tempat yang sejuk dan kering pada suhu ruangan. Jangan simpan rangkaian infus di tempat yang terkena cahaya matahari langsung, atau pada kondisi lembab.
- Simpan dan perlakukan insulin sesuai petunjuk produsen.

- Buang perangkat yang disisipkan di wadah untuk benda tajam sesuai dengan peraturan lokal.
- Buang rangkaian infus yang telah digunakan sesuai dengan peraturan lokal untuk sampah biohazard.

Insiden berbahaya

- Jika, selama penggunaan perangkat ini atau karena penggunaannya, terjadi insiden berbahaya, harap laporkan pada produsen dan otoritas nasional.

Garansi

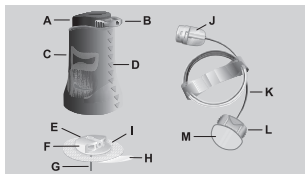
- Untuk informasi garansi produk, harap hubungi perwakilan dukungan Medtronic lokal, atau kunjungi:
www.medtronicdiabetes.com/warranty

Informasi tambahan untuk dokter

- Pertimbangkan faktor spesifik pasien dan perawatan saat memilih lokasi penyisipan.
- Panjang kanula lunak harus berdasarkan faktor perawatan dan pasien seperti fisiologi dan tingkat aktivitas. Jika kanula lunak terlalu panjang, mungkin akan terjadi kesakitan saat menyisipkan ke otot atau tulang. Jika kanula lunak terlalu pendek, kebocoran atau iritasi pada lokasi penyisipan dapat terjadi. Pada kedua kasus, proses infus harus dihentikan dan kanula lunak baru dengan panjang yang berbeda harus dimasukkan pada lokasi penyisipan yang baru.
- Beri tahu pasien bahwa pemilihan lokasi penyisipan bergantung pada panjang kanula.

© 2020 Medtronic. Seluruh hak cipta dilindungi undang-undang. Logo Medtronic, serta Further, Together, adalah merek dagang Medtronic. Semua merek lainnya adalah merek dagang dari perusahaan Medtronic.

Komponen



- | | |
|--|--|
| A. Tombol atas | G. Kanula lunak |
| B. Penutup pelepasan | H. Kertas penempel |
| C. Perangkat penyisipan | I. Perekat |
| D. Panah ke atas menunjukkan arah selang | J. Konektor selang |
| E. Jendela transparan | K. Selang |
| F. Selubung kanula | L. Konektor lokasi |
| | M. Penutup putih untuk konektor lokasi |

Petunjuk penggunaan

- Baca semua petunjuk dengan hati-hati sebelum menggunakan rangkaian infus Medtronic Extended.
- Lihat panduan pengguna pompa untuk informasi penting terkait terapi pompa sebelum menyambungkan rangkaian infus. Informasi ini termasuk prosedur pemasangan dan pengisian, kesalahan yang mungkin terjadi, dan potensi risiko terkait terapi pompa.
- Ikuti prosedur higienis yang baik. Jika rangkaian infus ini digunakan untuk pertama kali, lakukan penyiapan pertama kali di hadapan dokter.

Menyisipkan rangkaian infus ke dalam tubuh

Buka sampul depan booklet ini untuk melihat gambar yang mengacu pada langkah berikut.

1. Cuci tangan dengan sabun dan air.
2. Pilih lokasi penyisipan yang disarankan (ditampilkan dalam warna abu-abu) dan sesuai yang disarankan dokter.
3. Bersihkan lokasi penyisipan dengan disinfektan sesuai yang diarahkan oleh dokter. Biarkan kering sebelum menyisipkan rangkaian infus. Bersihkan rambut di sekitar lokasi penyisipan untuk memastikan bahwa perekat menempel pada kulit jika diperlukan.
4. Buka kemasan dan ambil kertas dari selang.
5. Pasang konektor selang ke atas reservoir yang baru diisi. Jika konektor selang MiniMed sedang digunakan, pelintir konektor selang searah jarum jam hingga terkunci. Untuk konektor selang MiniMed: Jika insulin atau cairan lain masuk ke konektor selang, cairan tersebut dapat menyumbat ventilasi yang memungkinkan pompa mengisi rangkaian infus dengan benar untuk sementara. **Hal tersebut dapat mengakibatkan terlalu sedikit atau terlalu banyak aliran insulin sehingga dapat menyebabkan hiperglikemia atau hipoglikemia.** Jika demikian, ulangi dengan tangki dan rangkaian infus yang baru.
6. Lepas penutup putih dari konektor lokasi dengan (a) memencet sisi konektor lokasi kemudian (b) menarik penutup putih hingga terlepas. Simpan penutup putih untuk digunakan nanti.
7. Letakkan reservoir ke dalam pompa, lalu isi selang sepenuhnya dengan insulin sesuai petunjuk dari panduan pengguna pompa. Jangan biarkan ada udara dalam selang. Selang terisi penuh saat tetesan insulin terlihat keluar dari konektor lokasi.
8. Lepas kertas yang menempel pada perekat. Berhati-hatilah agar tidak menyentuh perekat.
9. Lepas penutup pelepasan dari perangkat penyisip dengan menekan sisi penutup pelepasan dengan lembut kemudian menariknya dari perangkat penyisip. Simpan penutup pelepasan untuk digunakan nanti. Panah ke atas menunjukkan arah selang.
- 10a. Regangkan kulit hingga licin. Lalu tekan perangkat penyisipan ke kulit.
- 10b. Tekan tombol atas seluruhnya untuk memasukkan rangkaian infus.
11. Lepas perangkat penyisipan dengan lembut dan hati-hati.
12. Tekan perekat ke kulit dengan lembut menggunakan satu jari. Ganti rangkaian infus jika perekat tidak menempel ke kulit.
13. Pegang selubung kanula dengan lembut dan tenang menggunakan satu jari. Lalu tekan konektor lokasi langsung ke selubung kanula hingga ada bunyi klik.
14. Isi kanula lunak dengan insulin:
 - 6 mm: 0,6 unit (0,006 ml)
 - 9 mm: 0,6 unit (0,006 ml)Buang perangkat yang disisipkan di wadah khusus untuk benda tajam sesuai dengan peraturan lokal. Simpan penutup pelepasan dan penutup putih untuk digunakan saat rangkaian infus dilepaskan.

Melepaskan dari lokasi

1. Cuci tangan dengan sabun dan air.
2. Pegang selubung kanula dengan lembut dan tenang menggunakan satu jari. Lalu (a) tekan sisi konektor lokasi dan (b) tarik konektor lokasi keluar dari selubung kanula.
3. Letakkan penutup putih pada konektor lokasi.
4. Letakkan penutup pelepasan pada selubung kanula. Lalu tekan selubung ke selubung kanula hingga ada bunyi klik.

Memasang ulang ke lokasi

1. Cuci tangan dengan sabun dan air.
2. Gunakan satu jari untuk memegang selubung kanula dengan tenang. Lalu (a) tekan sisi penutup pelepasan dan (b) tarik penutup pelepasan dari selubung kanula.
3. Lepas penutup putih dari konektor lokasi dengan (a) memencet sisi konektor lokasi kemudian (b) menarik penutup putih hingga terlepas. Pastikan bahwa tidak ada udara di dalam selang. **Jika ada gelembung udara di dalam selang:** Isi selang dengan insulin sesuai petunjuk pada panduan pengguna pompa. Jangan biarkan ada udara dalam selang.
4. Gunakan satu jari untuk memegang selubung kanula dengan tenang. Lalu, tekan konektor lokasi langsung ke selubung kanula hingga ada bunyi klik.

Penggantian reservoir tanpa penggantian rangkaian

1. Cuci tangan dengan sabun dan air.
2. Gunakan satu jari untuk memegang selubung kanula dengan tenang. Lalu (a) tekan sisi konektor lokasi dan (b) tarik konektor lokasi keluar dari selubung kanula.
3. Lepaskan reservoir dari pompa lalu (a) lepaskan konektor selang dari reservoir dengan memutar konektor berlawanan arah jarum jam. Buang reservoir yang telah digunakan di wadah khusus untuk benda tajam sesuai dengan peraturan lokal. Jangan buang selang. Letakkan di permukaan yang bersih. Untuk petunjuk spesifik terkait melepaskan reservoir dari pompa, lihat panduan pengguna pompa. (b) Letakkan konektor selang di atas reservoir yang baru diisi. Pelintir konektor selang searah jarum jam hingga terkunci.
Untuk konektor selang, pastikan tidak ada cairan di dalam konektor selang atau di atas reservoir. Cairan dapat menyumbat ventilasi dan menyebabkan aliran insulin yang tidak akurat. Hal ini dapat menyebabkan glukosa darah tinggi atau rendah. Jika ada cairan, gunakan rangkaian infus yang baru dan reservoir baru.
4. Memasang reservoir ke dalam pompa. Pastikan bahwa tidak ada udara di dalam selang. **Jika ada gelembung udara di dalam selang:** Isi selang dengan insulin sesuai

petunjuk pada panduan pengguna pompa. Jangan biarkan ada udara dalam selang.

5. Gunakan satu jari untuk memegang selubung kanula dengan tenang. Lalu, tekan konektor lokasi langsung ke selubung kanula hingga Anda mendengar bunyi klik.

Jangan isi kanula. Saat memasang ulang rangkaian infus setelah perubahan reservoir saja, mengisi kanula dapat menyebabkan pengiriman insulin yang terlalu banyak, yang dapat menyebabkan hipoglikemia.

Melepaskan rangkaian infus dari tubuh

1. Cuci tangan dengan sabun dan air.
2. Gunakan satu jari untuk memegang selubung kanula dengan tenang. Lalu (a) tekan sisi konektor lokasi dan (b) tarik konektor lokasi keluar dari selubung kanula.
3. Melepaskan reservoir dari pompa. Lepaskan konektor selang dari reservoir dengan memutar konektor berlawanan arah jarum jam. Untuk petunjuk spesifik terkait melepaskan reservoir dari pompa, lihat panduan pengguna pompa.
4. Angkat perekat di sekitar selubung kanula dengan hati-hati. Lalu, tarik kanula lunak dari kulit.

Cadangan penggunaan

Set infusi Medtronic Extended bertujuan untuk digunakan bagi infusi subkutan ubat-ubatan yang diberikan melalui pam luaran. Set infusi bertujuan untuk penggunaan tunggal.

Pemerihalan

Set infusi Medtronic Extended mempunyai kanula lembut 90 darjah. Ia dihantar sedia untuk digunakan dalam peranti sisipan pra-muat dengan penarikan balik jarum automatik. Ia disediakan dalam keadaan steril dan bukan pirogenik.

Penggunaan yang dicadangkan

Set infusi bertujuan untuk digunakan bagi infusi insulin subkutan dalam rawatan diabetes melitus. Rujuk panduan pengguna pam insulin Medtronic untuk senarai insulin dan set infusi yang serasi.

Kontraindikasi

Set infusi ini bertujuan untuk penggunaan subkutan sahaja. Jangan gunakan set infusi untuk infusi intravena. Jangan gunakan set infusi dengan darah atau produk darah.

Arahan am

- Set infusi boleh dipakai selama maksimum tujuh hari, atau mengikut label insulin, iaitu tempoh yang lebih pendek antara kedua-duanya.
- Jika set infusi digunakan buat kali pertama, lakukan persediaan pertama di hadapan ahli profesional penjagaan kesihatan.

Amaran

- Jangan gunakan set infusi jika bungkusan dibuka atau rosak. Bungkusan yang dibuka atau rosak mungkin tercemar. Ini boleh menyebabkan jangkitan.

- Jangan gunakan set infusi melebihi tujuh hari kerana ini boleh menyebabkan penyaluran insulin, jangkitan, atau kerengsaan di tapak.
- Jangan gunakan set infusi melebihi tarikh Penggunaan, atau jika bungkusan dibuka atau rosak, kerana kesterilan mungkin terganggu.
- Jangan gunakan set infusi jika penutup pemutus dikeluarkan. Sebaliknya, gunakan set infusi baharu. Salah satu tujuan penutup pemutus adalah sebagai ciri keselamatan terhadap penembakan peranti sisipan secara tidak disengajakan yang boleh menyebabkan kecederaan.
- Jangan tukar set infusi sebelum waktu tidur kecuali glukosa darah boleh disemak dalam satu hingga tiga jam selepas itu.
- Jangan letakkan alkohol, pembasmi kuman, minyak wangi, penyahbau, kosmetik, atau bahan lain dengan pelarut pada set infusi. Bahan-bahan ini boleh merosakkan integriti set infusi.
- Jangan sesekali menghalakan peranti sisipan ke arah mana-mana bahagian tubuh yang tidak mahu penyisipan dilakukan.
- Sentiasa gilirkan tapak sisipan apabila menukar set infusi. Penggunaan semula tapak sisipan yang terlalu kerap boleh menyebabkan parut dan penyaluran insulin yang tidak dapat diduga. Semak panduan pengguna pam tentang cara menggilirkan tapak sisipan.
- Periksa tapak sisipan dengan kerap melalui tetingkap jelas. Penyisipan dan penyelenggaraan tapak sisipan yang tidak betul boleh menyebabkan penyaluran insulin yang tidak jitu, jangkitan, atau kerengsaan tapak. Gantikan set infusi di tapak baharu jika kanula lembut tidak disisipkan dengan betul.
- Periksa ruang dan tiub kanula untuk memastikan jika terdapat darah. Darah boleh menyebabkan penyaluran insulin tidak mencukupi. Ini boleh menyebabkan glukosa darah tinggi. Gantikan set infusi di tapak baharu jika terdapat darah.
- Isi tiub sepenuhnya dengan insulin sebelum penyisipan. Jangan tinggalkan udara di dalam tiub. Jumlah insulin yang tidak terkawal dapat disalurkan jika terdapat udara.
- Periksa tabung untuk tersumbat atau kebocoran jika bacaan glukosa darah tinggi. Tersumbat atau kebocoran boleh menyekat penyaluran insulin dan mengakibatkan glukosa darah tinggi. Gantikan set infusi walaupun jika tersumbat atau kebocoran hanya disyaki, tetapi tidak dijumpai.
- Jangan cuba membersihkan udara atau tersumbat di dalam tiub semasa ia disambungkan ke badan. Jumlah insulin yang tidak terkawal mungkin disalurkan. Ini boleh menyebabkan glukosa darah tinggi atau rendah. Putuskan sambungan tiub sebelum melaraskannya.
- Jangan gunakan semula set infusi. Penggunaan semula set infusi boleh menyebabkan kerosakan pada kanula atau jarum dan mungkin terjadinya jangkitan, kerengsaan di tapak, atau penyaluran insulin yang tidak diduga.
- Jika insulin atau cecair lain masuk ke dalam penyambung tiub, ia boleh menyekat saluran udara untuk sementara waktu yang membolehkan pam mengisi set infusi dengan betul. **Ini mungkin menyebabkan penyaluran insulin terlalu sedikit atau berlebihan yang boleh mengakibatkan hiperglisemia atau hipoglisemia.** Jika ini berlaku, mulakan semula

dengan set reservoir dan infusi yang baharu.

- Untuk tidak ada penyaluran atau penggera bagi Aliran Insulin Tersekat, rujuk panduan pengguna pam.
- Jangan gunakan set reservoir atau infusi jika salah satu rosak semasa penyambungan. Set reservoir atau infusi yang rosak boleh menyebabkan penyaluran insulin terlalu sedikit kerana kebocoran, yang boleh menyebabkan hiperglisemia.

Langkah berjaga-jaga

- Jangan gunakan jenis infusi lain tanpa berunding dengan ahli profesional penjagaan kesihatan untuk pengendalian yang betul. Ahli profesional penjagaan kesihatan perlu dirunding semasa memilih set infusi.
- Pilih tapak sisipan seperti yang disyorkan oleh ahli profesional penjagaan kesihatan. Pemilihan tapak bergantung kepada rawatan dan faktor khusus pesakit seperti komposisi badan dan tahap aktiviti fizikal.
- Pastikan tapak sisipan bebas daripada kerengsaan kulit, seperti kemerahan, parut tisu, atau pendarahan. Jangan sisipkan set infusi ke dalam otot atau tulang. Berbuat demikian boleh menyebabkan kesakitan atau merosakkan set infusi. Jika set infusi tidak disisipkan dengan betul, gantikan set infusi dan sisipkan ke tapak baharu.
- Jika perlu, buang re rambut di sekitar tapak sisipan untuk memastikan pelekat melekat pada kulit.
- Jangan gunakan tapak sisipan yang terletak di bawah tali pinggang atau ikatan pinggang, atau di mana tapak ini terkekang oleh pakaian atau aksesori. Penyisipan di tempat ini boleh

menyebabkan pemutusan sambungan set infusi dan gangguan penyaluran insulin, dan menyebabkan hiperglisemia.

- Jangan letakkan semula set infusi pada badan setelah pelekat diletakkan pada kulit. Memasang semula set infusi boleh merosakkan pelekat. Gantikan set infusi jika pelekat rosak.
- Sentiasa semak glukosa darah dalam masa satu hingga tiga jam selepas menyisipkan set infusi baharu, atau selepas menukar reservoir semasa menggunakan set infusi yang sama. Ini akan mengesahkan bahawa jumlah insulin yang disuntik mempunyai kesan yang diperlukan pada kadar glukosa darah.
- Periksa glukosa darah beberapa kali sepanjang hari atau seperti yang disyorkan oleh ahli profesional penjagaan kesihatan.
- Rujuk ahli profesional penjagaan kesihatan untuk membetulkan insulin yang terlepas dan berapa lama pam boleh berada dalam keadaan terputus.

Penyimpanan dan pembuangan

- Simpan set infusi di tempat yang sejuk dan kering pada suhu bilik. Jangan simpan set infusi di bawah sinar matahari langsung, atau dalam keadaan kelembapan tinggi.
- Simpan dan kendalikan insulin mengikut arahan pengeluar.
- Buang peranti sisipan ke dalam bekas tajam yang sesuai mengikut undang-undang tempatan.
- Buang set infusi yang telah digunakan mengikut peraturan tempatan bagi sisa berbahaya.

Kemalangan serius

- Jika, selama penggunaan peranti ini atau sebagai akibat penggunaannya, telah terjadi kemalangan serius, laporkan kepada pengilang dan pihak berkuasa nasional.

Jaminan

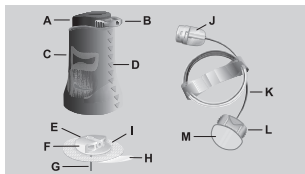
- Untuk maklumat jaminan produk, sila hubungi wakil sokongan Medtronic tempatan, atau kunjungi:
www.medtronicdiabetes.com/warranty

Maklumat tambahan untuk ahli profesional penjagaan kesihatan

- Pertimbangkan rawatan dan faktor khusus pesakit semasa memilih tapak sisipan.
- Panjang kanula lembut harus berdasarkan faktor rawatan dan pesakit seperti tahap fisiologi dan aktiviti. Jika kanula lembut terlalu panjang, kesakitan penyisipan atau penyisipan ke dalam tulang atau otot mungkin berlaku. Jika kanula lembut terlalu pendek, kebocoran atau kerengsaan di tapak sisipan mungkin berlaku. Dalam kedua-dua kes, infusi mesti dihentikan dan kanula lembut yang baharu dengan panjang yang berbeza mesti disisipkan ke tapak sisipan baharu.
- Maklumkan kepada pesakit bahawa pemilihan tapak sisipan bergantung pada panjang kanula.

© 2020 Medtronic. Hak cipta terpelihara. Logo Medtronic dan Futher, Together ialah tanda dagangan Medtronic. Semua jenama lain adalah tanda dagangan syarikat Medtronic.

Komponen



- | | |
|--|---|
| A. Butang atas | H. Penyokong kertas |
| B. Penutup pemutus | I. Pelekat |
| C. Peranti sisipan | J. Penyambung tiub |
| D. Anak panah yang dinaikkan menunjukkan arah tiub | K. Tiub |
| E. Tetingkap jelas | L. Penyambung tapak |
| F. Rumah Kanula | M. Penutup putih untuk penyambung tapak |
| G. Kanula lembut | |

Arahan penggunaan

- Baca semua arahan dengan teliti sebelum menggunakan set infusi Medtronic Extended.
- Rujuk panduan pengguna pam untuk maklumat penting mengenai terapi pam sebelum menyambungkan set infusi. Maklumat ini merangkumi prosedur penyambungan dan pengisian, kemungkinan kesalahan, dan potensi risiko yang berkaitan dengan terapi pam.
- Ikuti prosedur kebersihan yang baik. Jika set infusi ini digunakan untuk pertama kali, lakukan persediaan pertama di hadapan ahli profesional penjagaan kesihatan.

Menyisipkan set infusi ke dalam badan

Buka kulit depan buku kecil ini untuk melihat gambar yang terdapat pada langkah-langkah di bawah.

1. Cuci tangan dengan sabun dan air.
2. Pilih tapak sisipan yang disyorkan (berwarna kelabu) dan seperti yang ditunjukkan oleh ahli profesional penjagaan kesihatan. Biarkan kering sebelum menyisipkan set infusi. Buang rambut di sekitar tapak sisipan dengan disinfektan seperti yang diarahkan oleh ahli profesional penjagaan kesihatan. Pastikan pelekat melekat pada kulit jika diperlukan.
3. Bersihkan tapak sisipan dengan disinfektan seperti yang diarahkan oleh ahli profesional penjagaan kesihatan. Biarkan kering sebelum menyisipkan set infusi. Buang rambut di sekitar tapak sisipan untuk memastikan pelekat melekat pada kulit jika diperlukan.
4. Buka bungkusan dan keluarkan kertas dari tiub.
5. Letakkan penyambung tiub di bahagian atas reservoir yang baharu diisi. Jika penyambung tiub MiniMed digunakan, putar penyambung tiub mengikut arah jam sehingga terkunci di tempatnya.

Untuk penyambung tiub MiniMed: Sekiranya insulin atau cecair lain masuk ke dalam penyambung tiub, ia boleh secara sementara menyekat saluran udara yang membolehkan pam mengisi set infusi dengan betul. **Ini mungkin menyebabkan penyaluran insulin terlalu sedikit atau berlebihan yang boleh mengakibatkan hiperglisemia atau hipoglisemia.** Jika ini berlaku, mulakan semula dengan set reservoir dan infusi yang baharu.

6. Tanggalkan penutup putih dari penyambung tapak dengan (a) memicit sisi penyambung tapak kemudian (b) menarik keluar penutup putih. Simpan penutup putih untuk kegunaan kemudian.
7. Masukkan reservoir ke dalam pam, kemudian isikan sepenuhnya tiub dengan insulin seperti yang diperintahkan oleh panduan pengguna pam. Jangan tinggalkan udara di dalam tiub. Tiub diisi sepenuhnya apabila titisan insulin dilihat keluar dari penyambung tapak.
8. Tanggalkan penyokong kertas dari pelekat. Berhati-hati agar tidak menyentuh pelekat.
9. Alih keluar penutup pemutus dari peranti sisipan dengan memicit perlahan sisi penutup pemutus kemudian tarikannya keluar dari peranti sisipan. Simpan penutup pemutus untuk penggunaan kemudian. Anak panah yang diangkat menunjukkan arah tiub.
- 10a. Regangkan kulit sehingga licin. Kemudian tekan peranti sisipan pada kulit.
- 10b. Tekan butang atas ke bawah sepenuhnya untuk menyisipkan set infusi.
11. Alih keluar peranti sisipan dengan lembut dan berhati-hati.
12. Tekan pelekat ke kulit dengan satu jari. Gantikan set infusi jika pelekat tidak melekat pada kulit.
13. Pegang perlahan-lahan rumah kanula dengan satu jari. Kemudian tekan penyambung tapak terus ke rumah kanula sehingga terkunci.

14. Isikan kanula lembut dengan insulin:

6 mm: 0.6 unit (0.006 ml)

9 mm: 0.6 unit (0.006 ml)

Buang peranti sisipan ke dalam bekas tajam yang sesuai mengikut undang-undang tempatan.

Simpan penutup putus dan penutup putih untuk digunakan semasa set infusi terputus.

Memutuskan sambungan dari tapak

1. Cuci tangan dengan sabun dan air.
2. Pegang perlahan-lahan rumah kanula dengan satu jari. Kemudian (a) menekan sisi penyambung tapak dan (b) tarik penyambung tapak dari perumah kanula.
3. Letakkan penutup putih pada penyambung tapak.
4. Letakkan penutup pemutus pada perumah kanula. Kemudian tekan penutup ke dalam rumah kanula hingga terkunci.

Menyambungkan semula ke tapak

1. Cuci tangan dengan sabun dan air.
2. Gunakan satu jari untuk memegang rumah kanula dengan lembut. Kemudian (a) menekan sisi penutup terputus dan (b) tarik penutup putus keluar dari perumah kanula.
3. Tanggalkan penutup putih dari penyambung tapak dengan (a) memicit sisi penyambung tapak kemudian (b) menarik keluar penutup putih. Pastikan tiada udara di dalam tiub. **Jika terdapat gelembung udara di dalam tabung:** Isi tabung dengan insulin seperti yang diarahkan dalam panduan pengguna pam. Jangan tinggalkan udara di dalam tiub.

4. Gunakan satu jari untuk memegang rumah kanula dengan lembut. Kemudian, tekan penyambung tapak ke dalam rumah kanula sehingga terkunci.

Pertukaran reservoir tanpa menukar set

1. Cuci tangan dengan sabun dan air.
2. Gunakan satu jari untuk memegang rumah kanula dengan lembut. Kemudian (a) menekan sisi penyambung tapak dan (b) tarik keluar dari perumah kanula.
3. Keluarkan reservoir dari pam kemudian (a) tanggalkan penyambung tiub dari reservoir dengan memutar penyambung berlawanan arah jam. Buang reservoir yang telah digunakan ke dalam bekas yang sesuai mengikut undang-undang tempatan. Jangan buang tiub. Tempatkan di permukaan yang bersih. Untuk arahan khusus mengenai mengalih keluar reservoir dari pam, rujuk panduan pengguna pam. (b) Letakkan penyambung tiub di bahagian atas reservoir yang baharu diisi. Putar penyambung tiub mengikut arah jam sehingga terkunci di tempatnya.

Untuk penyambung tiub, pastikan tidak ada cecair di dalam penyambung tiub atau di atas takungan. Cecair dapat menyekat saluran udara dan menyebabkan aliran insulin yang tidak tepat. Ini boleh menyebabkan glukosa darah tinggi atau rendah. Jika terdapat cecair, gunakan set infusi baharu dan reservoir baharu.

4. Masukkan reservoir ke dalam pam. Pastikan tiada udara di dalam tiub. **Jika terdapat gelembung udara di dalam tabung:** Isi tabung dengan insulin seperti yang diarahkan dalam panduan pengguna pam. Jangan tinggalkan udara di dalam tiub.
5. Gunakan satu jari untuk memegang rumah kanula dengan lembut. Kemudian, tekan penyambung tapak ke dalam ruang kanula sehingga anda mendengar bunyi klik. **Jangan isi kanula. Semasa menyambungkan semula set infusi selepas pertukaran reservoir-sahaja, mengisi kanula boleh menyebabkan penyaluran insulin berlebihan yang mungkin mengakibatkan hipoglisemia.**

Mengeluarkan set infusi dari badan

1. Cuci tangan dengan sabun dan air.
2. Gunakan satu jari untuk memegang rumah kanula dengan lembut. Kemudian (a) menekan sisi penyambung tapak dan (b) tarik penyambung tapak dari pelindung kanula.
3. Keluarkan reservoir dari pam. Keluarkan penyambung tiub dari reservoir dengan memutar penyambung berlawanan arah jam. Untuk arahan khusus mengenai membuang reservoir dari pam, rujuk panduan pengguna pam.
4. Angkat perekat dengan teliti di sekitar rumah kanula. Seterusnya, tarik kanula lembut dari kulit.

3. انزع الغطاء الأبيض من موصل الموقع من خلال (أ) الضغط على جانبي موصل الموقع ثم (ب) سحب الغطاء الأبيض. تأكد من عدم وجود هواء في الأنبوب. إذا كانت هناك فقاعات هواء في الأنبوب: املا الأنبوب بالإنسولين حسب التعليمات الموضحة في دليل المستخدم الخاص بالمضخة. قم بتفريغ أي هواء موجود في الأنبوب.

4. استخدم إصبعًا واحدًا لتثبيت مبيت الكانيولا برفق. ثم ادفع موصل الموقع إلى مبيت الكانيولا حتى يصدر صوت طقة.

تغيير الخزان دون تغيير الأداة

1. اغسل يديك بالماء والصابون.
2. استخدم إصبعًا واحدًا لتثبيت مبيت الكانيولا برفق. ثم (أ) اضغط على جانبي موصل الموقع و(ب) اسحبه من مبيت الكانيولا.
3. قم بإزالة الخزان من المضخة ثم (أ) قم بإزالة موصل الأنبوب من الخزان عن طريق لف الموصل عكس اتجاه عقارب الساعة. تخلص من الخزان المستخدم في حاوية مناسبة وفقًا للقوانين المحلية. لا تتخلص من الأنبوب. ضعه جانبًا على سطح نظيف للحصول على إرشادات محددة عن إزالة الخزان من المضخة، يرجى الرجوع إلى دليل المستخدم الخاص بالمضخة. (ب) ضع موصل الأنبوب في أعلى الخزان الذي تمت تعبئته مؤخرًا. قم بلف موصل الأنبوب في اتجاه عقارب الساعة إلى أن يتم تثبيته في مكانه.

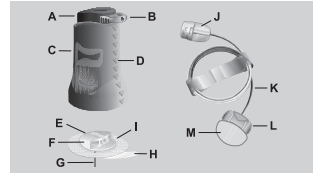
بالنسبة لموصل الأنبوب، تأكد من عدم وجود أي سائل داخل موصل الأنبوب أو على الجزء العلوي من الخزان. قد يسبب السائل انسداد فتحات التهوية والضخ غير الدقيق للإنسولين. وقد يؤدي ذلك إلى ارتفاع أو انخفاض مستوى غلوكوز الدم. إذا كان هناك سائل، استخدم أداة تشريب جديدة وخزان جديد.

4. ضع الخزان في المضخة. تأكد من عدم وجود هواء في الأنبوب. إذا كانت هناك فقاعات هواء في الأنبوب: املا الأنبوب بالإنسولين حسب التعليمات الموضحة في دليل المستخدم الخاص بالمضخة. قم بتفريغ أي هواء موجود في الأنبوب.

5. استخدم إصبعًا واحدًا لتثبيت مبيت الكانيولا برفق. ثم ادفع موصل الموقع إلى داخل مُستقبل الكانيولا حتى تسمع طقة. لا تملأ القنينة. عند إعادة توصيل أداة التشريب بعد تغيير الخزان فقط، قد يؤدي ملء الكانيولا إلى ضخ كمية من الإنسولين زائدة عن اللازم، مما قد يسبب نقص سكر الدم.

إزالة أداة التشريب من الجسم

1. اغسل يديك بالماء والصابون.
2. استخدم إصبعًا واحدًا لتثبيت مبيت الكانيولا برفق. ثم (أ) اضغط على جانبي موصل الموقع و(ب) اسحب موصل الموقع من مبيت الكانيولا.
3. أخرج الخزان من المضخة. قم بإزالة موصل الأنبوب من الخزان عن طريق لف الموصل عكس اتجاه عقارب الساعة للحصول على إرشادات محددة بخصوص إزالة الخزان من المضخة، راجع دليل المستخدم الخاص بالمضخة.
4. ارفع اللاصق المحيط بمبيت الكانيولا بعناية. ثم اسحب الكانيولا المرنة من الجلد.



A.	الزر العلوي
B.	غطاء الفصل
C.	جهاز الإدخال
D.	أسهم بارزة تشير إلى اتجاه الأنبوب
E.	النافذة الواضحة
F.	مبيت الكاثيولا
G.	الكاثيولا المرنة
H.	البطانة الورقية
I.	لاصق
J.	موصل الأنبوب
K.	الأنبوب
L.	موصل الموقع
M.	غطاء أبيض لموصل الموقع

إدخال أداة التشريب في الجسم

افتح الغلاف الأمامي من هذا الكتيب لعرض الصور المطابقة للخطوات أدناه.

9. أزل غطاء الفصل من جهاز الإدخال عن طريق الضغط برفق على جوانب غطاء الفصل ثم سحبه بعيداً عن جهاز الإدخال. احتفظ بغطاء الفصل لاستخدامه لاحقاً. تشير الأسهم البارزة إلى اتجاه الأنبوب.
- 10a. شد الجلد إلى أن يصبح أملس. ثم اضغط على جهاز الإدخال في اتجاه الجلد.
- 10b. اضغط على الزر العلوي تماماً لإدخال أداة التشريب.
11. انزع جهاز الإدخال برفق وبغناية.
12. اضغط برفق على اللاصق على الجلد بإصبع واحد. استبدل أداة التشريب إذا كان اللاصق لا يلتصق بالجلد.
13. ثبتت مبيت الكاثيولا برفق بإصبع واحد. ثم ادفع موصل الموقع بشكل مستقيم إلى مبيت الكاثيولا حتى يصدر صوت طقّة.
14. املأ الكاثيولا المرنة بالإنسولين:

6 مم: 0.6 وحدة (0.006 مل)

9 مم: 0.6 وحدة (0.006 مل)

تخلص من جهاز الإدخال في حاوية أدوات حادة مناسبة وفقاً للقوانين المحلية. احتفظ بغطاء الفصل والغطاء الأبيض لاستخدامهما عند فصل أداة التشريب.

الفصل من الموقع

1. اغسل يديك بالماء والصابون.
2. ثبتت مبيت الكاثيولا برفق بإصبع واحد. ثم (أ) اضغط على جانبي موصل الموقع (ب) اسحب موصل الموقع من مبيت الكاثيولا.
3. ضع الغطاء الأبيض على موصل الموقع.
4. ضع غطاء الفصل على مبيت الكاثيولا. ثم ادفع الغطاء بشكل مستقيم إلى مبيت الكاثيولا حتى يصدر صوت طقّة.

إعادة التوصيل بالموقع

1. اغسل يديك بالماء والصابون.
2. استخدم إصبعاً واحداً لتثبيت مبيت الكاثيولا برفق. ثم (أ) اضغط على جانبي غطاء الفصل (ب) اسحب غطاء الفصل من مبيت الكاثيولا.

1. اغسل يديك بالماء والصابون.
2. حدد موقع الإدخال الموصى به (الموضّح باللون الرمادي) وعلى النحو المشار إليه من قبل أخصائي الرعاية الصحية.
3. نظف موقع الإدخال بمطهر وفقاً لتوجيهات أخصائي الرعاية الصحية. اترك الموقع ليجف بالهواء قبل إدخال أداة التشريب. قم بإزالة شعر الجسم حول موقع الإدخال لضمان التصاق اللاصق بالجلد إذا لزم الأمر.
4. افتح العبوة وأزل الورقة من الأنبوب.
5. ضع موصل الأنبوب أعلى الخزان الذي تم تعيّنته مؤخراً. إذا كان موصل أنبوب MiniMed قيد الاستخدام، فقم بلف موصل الأنبوب في اتجاه عقارب الساعة إلى أن يثبت في الموضع الصحيح.

بالنسبة لموصل أنبوب MiniMed: في حال دخول الإنسولين أو أي سائل آخر في موصل الأنبوب، فقد يتسبب ذلك مؤقتاً في سد فتحات التهوية التي تتيح للمضخة ملاء أداة التشريب بشكل صحيح. وقد يؤدي ذلك إلى ضخ الإنسولين بكمية محدودة للغاية أو مفرطة، مما قد يؤدي إلى زيادة سكر الدم أو نقص سكر الدم. وإذا حدث ذلك، فابدأ مجدداً باستخدام خزان وجهاز تشريب جديدين.

6. انزع الغطاء الأبيض من موصل الموقع من خلال (أ) الضغط على جانبي موصل الموقع ثم (ب) سحب الغطاء الأبيض. حافظ على الغطاء الأبيض لاستخدامه لاحقاً.
7. ضع الخزان في المضخة، ثم املأ الأنبوب تماماً بالإنسولين حسب التعليمات الواردة في دليل المستخدم الخاص بالمضخة. قم بتفريغ أي هواء موجود في الأنبوب. يصبح الأنبوب مملوفاً تماماً عند ملاحظة خروج قطرات من الإنسولين من موصل الموقع.
8. أزل البطانة الورقية من اللاصق. يجب الحرص على عدم لمس اللاصق.

معلومات إضافية لأخصائي الرعاية الصحية

- عند اختيار موقع الإدخال، ضع في اعتبارك العوامل الخاصة بالعلاج والمريض.
- يجب أن يستند طول الكانيولا المرنة على العوامل المتعلقة بالعلاج والمريض مثل علم وظائف الأعضاء ومستوى النشاط. إذا كانت الكانيولا المرنة طويلة جدًا، فقد يحدث ألم عند الإدخال أو قد يتم الإدخال في العظام أو العضلات. إذا كانت الكانيولا المرنة قصيرة جدًا، فقد يحدث تسرب أو تهيج في موقع الإدخال. وفي كلتا الحالتين، يجب وقف التثريب وإدخال كانيولا مرنة جديدة بطول مختلف في موقع إدخال جديد.
- أبلغ المريض بأن اختيار موقع الإدخال يعتمد على طول الكانيولا.

© 2020 Medtronic. جميع الحقوق محفوظة. شعار Medtronic و Further, Together هي علامات تجارية لـ Medtronic. جميع العلامات التجارية الأخرى هي علامات تجارية لشركة تابعة لشركة Medtronic.

- لا تقم بإعادة وضع أداة التثريب على الجسم بعد وضع اللاصق على الجلد. قد يؤدي تغيير مكان أداة التثريب إلى تلف اللاصق. استبدل أداة التثريب في حالة تلف اللاصق.
- تحقق دائمًا من مستوى جلوكوز الدم بعد مرور فترة تتراوح من ساعة إلى ثلاث ساعات بعد إدخال أداة تثريب جديدة، أو بعد تغيير الخزان أثناء استخدام أداة التثريب نفسها. سيؤكد ذلك أن كمية الأنسولين التي يتم ضخها لها التأثير المقصود على مستويات الجلوكوز في الدم.
- تحقق من مستوى جلوكوز الدم عدة مرات على مدار اليوم أو على النحو الموصى به من قبل أخصائي الرعاية الصحية.
- استشر أخصائيي الرعاية الصحية بخصوص كيفية تصحيح الأنسولين المفقود وطول المدة المسموح بها لبقاء المضخة دون اتصال.

تخزين الجهاز والتخلص منه

- خزّن أدوات التثريب في مكان بارد وجاف في درجة حرارة الغرفة. لا تخزّن أدوات التثريب في أشعة الشمس المباشرة، أو في الرطوبة العالية.
- قم بتخزين الأنسولين والتعامل معه وفقًا لتعليمات الشركة المصنّعة.
- تخلص من جهاز الإدخال في حاوية مخصصة للتخلص من الأدوات الحادة وفقًا للقوانين المحلية.
- تخلص من أداة التثريب المستعملة وفقًا للوائح المحلية للنفايات البيولوجية الخطرة.

الحوادث الخطرة

- في حال حدوث حادث خطير أثناء استخدام هذا الجهاز أو كنتيجة لاستخدامه، يُرجى إبلاغ الشركة المصنّعة والسلطة الوطنية عن هذا الحادث.

الضمان

- للحصول على معلومات عن ضمان المنتج، يُرجى الاتصال بممثل الدعم المحلي لشركة Medtronic، أو زيارة الموقع الإلكتروني: www.medtronicdiabetes.com/warranty

دواعي الاستعمال

أداة التشريب Medtronic Extended مخصصة لتشريب الأدوية تحت الجلد بواسطة مضخة خارجية. أداة التشريب مخصصة للاستخدام مرة واحدة.

الوصف

تحتوي أداة التشريب Medtronic Extended على كانيولا مرنة بزوايا إدخال 90 درجة. ويتم تسليم أداة التشريب جاهزة للاستخدام في جهاز إدخال محتل مسبقاً مزود بسحب تلقائي للإبرة. وهي تأتي في حالة معقمة ولا تسبب الحمى.

الاستخدام المقصود

أداة التشريب مخصصة لتشريب الإنسولين تحت الجلد لعلاج مرض السكري. راجع دليل المستخدم الخاص بمضخة الإنسولين Medtronic للاطلاع على أنواع الإنسولين وأدوات التشريب المتوافقة للعمل مع المضخة.

موانع الاستخدام

أداة التشريب هذه مخصصة فقط للحقن تحت الجلد. لا تستخدم أداة التشريب للتشريب في الوريد. لا تستخدم أداة التشريب مع الدم أو منتجات الدم.

تعليمات عامة

- يجوز ارتداء أداة التشريب لمدة سبعة أيام كحد أقصى أو وفقاً للمدة المُنبئية في ملصق الإنسولين أيهما أقصر.
- في حالة استخدام أداة التشريب للمرة الأولى، قم بإجراء الإعداد الأول في حضور أخصائي الرعاية الصحية.

تحذيرات

- لا تستخدم أداة التشريب إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة. فقد تكون العبوة المفتوحة أو التالفة ملوثة. وقد يؤدي ذلك إلى الإصابة بالعدوى.
- لا تستخدم أداة التشريب لما يزيد عن سبعة أيام، لأن ذلك قد يتسبب في الضخ غير الدقيق للإنسولين أو العدوى أو تهيج الموقع.
- لا تستخدم أداة التشريب بعد "تاريخ انتهاء الصلاحية" أو إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة، لأن التعقيم قد يتأثر بذلك.

- لا تستخدم أداة التشريب إذا كان غطاء الفصل منزوعاً. واستخدم أداة تشريب جديدة بدلاً منها. أحد أعراض غطاء الفصل هو أن يؤدي وظيفة أمان ضد الإطلاق العرَضِي لجهاز الإدخال الذي قد يؤدي إلى الإصابة.
- لا تغير أداة التشريب قبل وقت النوم مباشرة إلا إذا كان من الممكن فحص جلوكوز الدم خلال ساعة إلى ثلاث ساعات بعد ذلك.
- لا تضع الكحول، أو المطهرات، أو العطور، أو مزيلات العرق، أو مستحضرات التجميل، أو غيرها من المواد التي تحتوي على مزيئات على أداة التشريب. فقد تضر هذه المواد سلامة أداة التشريب.
- لا تقم أبداً بتوجيه جهاز الإدخال نحو أي جزء من أجزاء الجسم المستبعد الإدخال فيها.
- قم دائماً بتبديل موقع الإدخال عند تغيير أداة التشريب. قد يؤدي إعادة استخدام موقع إدخال معين بشكل متكرر إلى التندب والضح غير المتوقع للإنسولين. راجع دليل المستخدم الخاص بالمضخة حول كيفية تبديل مواقع الإدخال.
- احرص غالباً على التحقق من موقع الإدخال من خلال النافذة الشفافة. قد يؤدي الإدخال وصيانة موقع التشريب بشكل غير ملائم إلى الضخ غير الدقيق للإنسولين أو العدوى أو تهيج الموقع. استبدل أداة التشريب وأدخلها في موقع جديد إذا لم يتم إدخال الكانيولا المرنة بشكل صحيح.
- افحص صبيب الكانيولا والأنبوب بحثاً عن دم. قد يسبب الدم عدم كفاية ضخ الإنسولين. وقد يؤدي ذلك إلى ارتفاع مستوى جلوكوز الدم. إذا كان هناك دم، استبدل أداة التشريب وأدخلها في موقع جديد.
- املا الأنبوب تلمأاً بالإنسولين قبل الإدخال. قم بتفريغ الهواء الموجود في الأنبوب. في حال وجود هواء، فقد يتم ضخ كمية غير متحكم بها من الإنسولين.
- افحص الأنبوب للتحقق من وجود انسدادات أو تسربات إذا كانت قراءة جلوكوز الدم مرتفعة. قد تعيق الانسدادات أو التسربات ضخ الإنسولين وتؤدي إلى ارتفاع نسبة جلوكوز الدم. استبدل أداة التشريب حتى في حال الاشتباه في حدوث انسداد أو تسرب، لكن لم يتم العثور عليه.
- لا تحاول تفريغ الهواء أو تسليك أي انسداد بالأنبوب أثناء توصليه بالجسم. قد يتم ضخ كمية غير متحكم بها من الإنسولين. وقد يسبب ذلك ارتفاع أو انخفاض مستوى جلوكوز الدم. افصل الأنبوب قبل ضبطة.

- لا تعد استخدام أداة التشريب. قد يتسبب إعادة استخدام أداة التشريب في تلف الكانيولا أو الإبرة، وقد تؤدي إلى الإصابة بالعدوى أو حدوث تهيج في الموقع أو الضخ غير المتوقع للإنسولين.
- في حال دخول الإنسولين أو أي سائل آخر في موصل الأنبوب، فقد يتسبب مؤقتاً في سد فتحات التهوية التي تتيح للمضخة ملء أداة التشريب بشكل صحيح. وقد يؤدي ذلك إلى ضخ الإنسولين بكمية محدودة للغاية أو مفرطة، مما قد يؤدي إلى زيادة سكر الدم أو نقص سكر الدم. وإذا حدث ذلك، فإبداً مجدداً باستخدام خزان وجهاز تشريب جديدين.
- بالنسبة لإذنارات "لا ضخ" أو "انسد تدفق الإنسولين"، راجع دليل المستخدم الخاص بالمضخة.
- لا تستخدم الخزان أو أداة التشريب في حالة تلف أي منها أثناء التوصيل. قد يتسبب الخزان أو أداة التشريب التالفين في حدوث ضخ كمية قليلة جداً من الإنسولين بسبب الانسداد، مما قد يؤدي إلى زيادة سكر الدم.

الاحتياطات

- لا تستخدم أداة تشريب من نوع آخر دون استشارة أخصائي الرعاية الصحية للتعرف على طريقة التعامل الصحيحة. ينبغي دائماً استشارة أخصائي الرعاية الصحية عند اختيار أداة تشريب.
- اختر مواقع الإدخال على النحو الموصى به من قبل أخصائي الرعاية الصحية. يعتمد اختيار الموقع على العلاج والعوامل الخاصة بالمريض مثل تكوين الجسم ومستوى النشاط البدني.
- تأكد من أن موقع الإدخال خالٍ من تهيج الجلد مثل الاحمرار، أو الأنسجة المتندبة، أو النزيف. لا تقم بإدخال أداة التشريب في العضلات أو فوق العظام. قد يؤدي القيام بذلك إلى الألم أو تلف أداة التشريب. إذا تم إدخال أداة التشريب بشكل غير صحيح، فاستبدل أداة التشريب وأدخلها في موقع جديد.
- إذا لزم الأمر، قم بإزالة شعر الجسم حول موقع الإدخال لضمان التصاق اللاصق بالجلد.
- لا تستخدم موقع الإدخال الموجود تحت حزام أو حزام وسط أو عندما يكون الموقع مقيّداً بالملابس أو الأكسسوارات. قد يسبب الإدخال في هذه المواقع فصل أداة التشريب ومقاطعة ضخ الإنسولين، ويؤدي إلى زيادة سكر الدم.

חיבור מחדש לאתר ההחדרה

ברמת הסוכר בדם. אם יש נוזל - השתמש בסט עירוני חדש ובמכל חדש.

4. הכנס את המכל לתוך המשאבה. ודא שאין אוויר בצינורית. **אם יש בועות אוויר בצינורית:** מלא את הצינורית באינסולין בהתאם להוראות שבמדריך למשתמש במשאבה. אל תשאיר אוויר בצינורית.
 5. אחוז את בית הקנולה באצבע אחת ביציבות אך בעדינות. לאחר מכן דחף את מחבר האתר לתוך בית הקנולה, עד שתשמע נקישה.
- אל תמלא את הקנולה. בעת חיבור סט ההחדרה מחדש לאחר החלפת המכל בלבד, מילוי הקנולה עלול להוביל לאספקת כמות עודפת של אינסולין וכתוצאה מכך להיפוגליקמיה.**

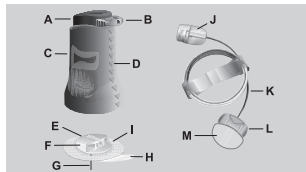
הסרת סט העירוני מהגוף.

1. רחץ ידיים במים וסבון.
2. אחוז את בית הקנולה באצבע אחת ביציבות אך בעדינות. לאחר מכן (א) לחץ בצדי מחבר האתר ואז (ב) משוך את מחבר האתר החוצה מבית הקנולה.
3. הסר את המכל מהמשאבה. הסר את מחבר הצינורית מהמכל על-ידי סיבוב המחבר נגד כיוון השעון. להוראות ספציפיות להוצאת המכל מהמשאבה עיין במדריך למשתמש במשאבה.
4. הרם בזריזות את המדבקה שסביב בית הקנולה. לאחר מכן משוך את הקנולה הרכה להוצאתה מהעור.

1. רחץ ידיים במים וסבון.
2. אחוז את בית הקנולה באצבע אחת ביציבות אך בעדינות. לאחר מכן (א) לחץ בצדי מכסה הניתוק ואז (ב) משוך את מכסה הניתוק החוצה מבית הקנולה.
3. הסר את המכסה הלבן ממחבר האתר על-ידי (א) לחיצה על צדי מחבר האתר ואז (ב) משיכת המכסה הלבן החוצה. ודא שאין אוויר בצינורית. **אם יש בועות אוויר בצינורית:** מלא את הצינורית באינסולין בהתאם להוראות שבמדריך למשתמש במשאבה. אל תשאיר אוויר בצינורית.
4. אחוז את בית הקנולה באצבע אחת ביציבות אך בעדינות. לאחר מכן דחף את מחבר אתר ההחדרה לתוך בית הקנולה, עד שתשמע נקישה.

החלפת מכל ללא החלפת סט

1. רחץ ידיים במים וסבון.
 2. אחוז את בית הקנולה באצבע אחת ביציבות אך בעדינות. לאחר מכן (א) לחץ בצדי מחבר האתר ואז (ב) משוך אותו החוצה מבית הקנולה.
 3. הסר את המכל מהמשאבה ואז (א) הסר את מחבר הצינורית מהמכל על-ידי סיבוב המחבר נגד כיוון השעון. השלך את המכל המשומש למכל השלכה מתאים, בהתאם לחוקים המקומיים. אל תזרוק את הצינורית. שים אותה על משטח נקי. להוראות ספציפיות להוצאת המכל מהמשאבה עיין במדריך למשתמש במשאבה.
- (ב) מקם את מחבר הצינורית על חלקו העליון של המכל שמולא מחדש. סובב את מחבר הצינורית עם כיוון השעון עד שיינעל במקומו.
- לגבי מחבר הצינורית, ודא שאין נוזל בתוך מחבר הצינורית או על חלקו העליון של המכל. נוזל עלול לחסום את פתחי האוורור ולגרום לאי-דייקים בזרימת האינסולין. מצב זה עלול להוביל לעלייה או ירידה**



- A. הלחצן העליון
- B. מכסה ניתוק
- C. מתקן החדרה
- D. חצים מוגבהים לציון כיוון הצינורית
- E. חלון שקוף
- F. בית הקנולה
- G. קנולה רכה
- H. גב נייר
- I. דבק
- J. מחבר צינורית
- K. צינורית
- L. מחבר לאתר ההחדרה
- M. מכסה לבן למחבר אתר

החדרת סט עירוי לגרם

פתח את הכריכה הקדמית של חוברת זו ועיין בתמונות המסומנות בהתאם לשלבים להלן.

1. רחץ ידיים במים וסבון.
2. בחר אתר החדרה מומלץ (מוצג באפור), ובהתאם להנחיית איש הצוות הרפואי.
3. נקה את אתר ההחדרה בחומר חיסוי על-פי הוראות איש הצוות הרפואי. הנח להתייבש באוויר לפני החדרת סט העירוי. במידת הצורך הסר שיער סביב אתר ההחדרה כדי להבטיח שהדבק נצמד לעור. פתח את האריזה והסר את הנייר מהצינורית.
4. מקם את מחבר הצינורית מעל מכל שמולא מחדש. אם נעשה שימוש במחבר צינורית MiniMed, סובב את מחבר הצינורית בכיוון השעון עד שיינעל היטב. לגבי מחבר הצינורית MiniMed: אם אינסולין או נוזל אחר כלשהו חודר לתוך מחבר הצינורית, הוא עלול לחסום זמנית את הפתחים המאפשרים למשאבה למלא כהלכה את סט העירוי. **חסימה זו עלולה לגרום למתן כמות טקנה מדי או גדולה מדי של אינסולין, העלולה לגרום להיפרגליקמיה או להיפוגליקמיה.** במקרה זה, התחל שוב תוך שימוש במכל וסט עירוי חדשים.
6. הסר את המכסה הלבן ממחבר האתר על-ידי (א) לחיצה על צד מחבר האתר ואז (ב) משיכת המכסה הלבן החוצה. שמור על המכסה הלבן לשימוש מאוחר יותר.
7. שים את המכל במשאבה, ולאחר מכן מלא את הצינורית באינסולין בהתאם להוראות שבמדריך למשתמש במשאבה. אל תשאיר אוויר בצינורית. הצינורית מלאה לחלוטין כאשר ניתן לראות טיפות אינסולין שיוצאות מהמחבר לאתר ההחדרה. הסר את הנייר שבגב הדבק. היזהר לא לגעת בדבק.
- 8.

9. הסר את מכסה הניתוק ממתקן ההחדרה על-ידי לחיצה בעדינות על צדי מכסה הניתוק ואז משיכתו כדי להרחיקו ממתקן ההחדרה. שמור את מכסה הניתוק לשימוש מאוחר יותר. החצים המוגבהים מצביעים על כיוון הצינורית.
- 10a. מתח את העור עד שיהיה חלק. לאחר מכן לחץ את מתקן ההחדרה כנגד העור.
- 10b. לחץ על הלחצן העליון עד הסוף כלפי מטה כדי להחדיר את סט העירוי.
11. הסר את מתקן ההחדרה בעדינות ובזהירות.
12. לחץ בעדינות את המדבקה לעור באצבע אחת. אם הדבק אינו נצמד לעור - החלף את סט העירוי.
13. החזק את בית הקנולה באצבע אחת, ביציבות אך בעדינות. לאחר מכן דחף את מחבר אתר ההחדרה היישר לתוך בית הקנולה, עד שתישמע נקישה.
14. מלא את הקנולה הרכה באינסולין:

6 מ"מ: 0.6 יחידות (0.006 מ"ל)
9 מ"מ: 0.6 יחידות (0.006 מ"ל)

השלך את מתקן ההחדרה למכל מתאים לכלים חדים, בהתאם לחוקים החלים באזורך. שמור על מכסה הניתוק והמכסה הלבן לשימוש כאשר סט העירוי מנותק.

ניתוק מאתר ההחדרה

1. רחץ ידיים במים וסבון.
2. החזק את בית הקנולה באצבע אחת, ביציבות אך בעדינות. לאחר מכן (א) לחץ בצדי מחבר האתר ואז (ב) משוך את מחבר האתר החוצה מבית הקנולה.
3. שים את המכסה הלבן על מחבר האתר.
4. שים את מכסה הניתוק על בית הקנולה. לאחר מכן דחף את המכסה לתוך בית הקנולה עד שתישמע נקישה.

הוראות שימוש

- קרא בעיין את כל ההוראות לפני השימוש בסט העירוי Medtronic Extended.
- לפני שתחבר את סט העירוי, עיין במדריך למשתמש במשאבה כדי לקבל מידע חשוב על הטיפול באמצעות המשאבה. מידע זה כולל פרטים על נהלי החיבור והמילוי, שגיאות אפשריות וסיכונים אפשריים הקשורים לטיפול באמצעות המשאבה.
- הקפד לפעול בהתאם לנהלי היגיינה נאותים. אם זהו השימוש הראשון בסט עירוי זה, בצע את ההתקנה הראשונה בנוכחות איש צוות רפואי.

תקרת חמורה

- אם במהלך השימוש במכשיר זה או כתוצאה מהשימוש בו, נגרמת תקרת חמורה, דווח על כך ליצרן ולמשרד הבריאות.

אחריות

- לקבלת פרטי האחריות על המוצר, פנה לנציג התמיכה המקומי של Medtronic או בקר בכתובת הבאה:
www.medtronicdiabetes.com/warranty

מידע נוסף לאיש הצוות הרפואי

- בעת בחירת אתר החדרה התחשב בטיפול ובגורמים הספציפיים למטופל.
- אורך הקנולה הרכה צריך להיקבע בהתאם לטיפול ולגורמים הקשורים למטופל, כגון פיזיולוגיה ורמת פעילות גופנית. קנולה רכה ארוכה מדי עלולה לגרום לכאב בהחדרה או להחדרה לשרירי או לעצם. קנולה רכה קצרה מדי עלולה לגרום לדליפה או לגירוי באתר החדרה. בשני המקרים חובה לעצור את העירוי ולהכניס קנולה רכה חדשה, באורך חדש ובאתר החדרה חדש.
- ידע את המטופל בכך שבחירת אתר החדרה תלויה באורך הקנולה.

© Medtronic 2020. כל הזכויות שמורות. הילוג של Medtronic וכן Further Together הם סימני מסחר של Medtronic. כל המונחים האחרים הם סימנים מסחריים של חברת Medtronic.

- ודא שאין באתר החדרה גירוי עור כלשהו, כגון אדמומיות, רקמת צלקת או דימום. אל תחדיר את סט העירוי לשריר או מעל עצם. הדבר עלול להכאיב או לגרום נזק לסט העירוי. אם סט העירוי לא הוחדר כהלכה, החלף את סט העירוי והחדר באתר חדש.
- במידת הצורך הסר שיער גוף סביב אתר החדרה, כדי לוודא שהדבק נצמד לעור.
- אל תשתמש באתר החדרה שנמצא מתחת לחגורה או במוטניים התחתונים, או באזורים שמופעל עליהם לחץ של בגדים או אביזרים. החדרה במקומים אלה עלולה לגרום להתנתקות של סט העירוי ולהפרעה באספקת האינסולין, וכתוצאה מכך להיפרגליקמיה.
- אל תשנה את מיקום סט העירוי בגופך אחרי שהוצמד דבק לעור. שינוי מיקום סט העירוי עלול להזיק לדבק. אם הדבק נפגם – החלף את סט העירוי.
- בדוק תמיד את רמת הסוכר בדם שעה אחת עד שלוש שעות לאחר החדרת סט עירוי חדש, או אחרי החלפת מכל מבלי להחליף את סט העירוי. כך תוודא שכמות האינסולין שהוזלפה משפיעה כמתוכנן על רמות הסוכר בדם.
- בדוק את רמת הסוכר בדם מספר פעמים לאורך היום, או בהתאם להמלצת הצוות הרפואי.
- התייעץ עם הצוות הרפואי כיצד לפצות על אינסולין שהוחסר ולמשך כמה זמן המשאבה יכולה להישאר להיות מנותקת.

אחסון והשלכה

- אחסן את הסטים במיקום קריר ויבש, בטמפרטורת החדר. אל תאחסן את סטי העירוי תחת אור שמש ישיר או במקומות שהלחות בהם גבוהה.
- אחסן את האינסולין וטפל בו בהתאם להוראות היצרן.
- השלך את מתקן החדרה למכל מתאים לכלים חדים, בהתאם לחוקים החלים באזורך.
- השלך את סט העירוי המשומש בהתאם לתקנות המקומיות המתייחסות לפסולת ביולוגית מסוכנת.

התוויות לשימוש

סט העירוי Medtronic Extended מיועד לעירוי תת-עורי של תרופה הניתנת על-ידי משאבה חיצונית. סט העירוי מיועד לשימוש חד-פעמי.

תיאור

סט העירוי Medtronic Extended כולל קנולה רכה בעלת זווית של 90 מעלות. הוא מגיע מוכן לשימוש, בהתקן החדרה טעון מראש עם החדרת מחט אוטומטית. הוא מסופק כשהוא סטרילי ולא פירוגני.

השימוש המיועד

סט העירוי מתווה לעירוי אינסולין תת-עורי לטיפול בסוכרת. לקבלת הרשימה המלאה של סוגי האינסולין והסטים לעירוי התואמים, עיין במדריך למשתמש במשאבת האינסולין של Medtronic.

התוויות נגד

סט עירוי זה מיועד לשימוש תת-עורי בלבד. אין להשתמש בסט העירוי לביצוע עירוי נורדי. אין להשתמש בסט העירוי עם דם או תוצרי דם.

הוראות כלליות

- ניתן לשאת את סט העירוי על הגוף במשך שבעה ימים לכל היותר, או בהתאם להוראות המופיעות על תווית האינסולין – האפשרות המוקדמת מבין השתיים.
- בשימוש הראשון בסט העירוי יש לבצע את ההתקנה הראשונה בנכחות איש צוות רפואי.

אזהרות

- אין להשתמש בסט העירוי אם האריזה נפתחה או ניזוקה. אריזה שפנתחה או ניזוקה עלולה להיות מזוהמת. מצב זה עלול לגרום לזיהום.
- אל תשתמש בסט העירוי מעבר לשבעה ימים, מכיוון שהדבר עלול לגרום להעברה לא מדויקת של אינסולין, לזיהום, או לגירוי באתר החדרה.

■ אל תשתמש בסט העירוי אחרי התאריך האחרון לשימוש או אם האריזה נפתחה או ניזוקה, מאחר שתיתכן פגיעה בסטריליות.

■ אל תשתמש בסט העירוי אם מכסה הניתוק הוסר.

■ במקומו השתמש בסט עירוי חדש. אחת מהמטרות של מכסה הניתוק היא להגן מפני הפעלה מקרית של מתקן ההחדרה, אשר עלולה לגרום לפגיעה.

■ אל תחליף את סט העירוי רגע לפני השינה, אלא אם מתאפשר לבדוק את רמת הסוכר בדמך שעה אחת עד שלוש שעות לאחר מכן.

■ אל תשתמש באלכוהול, חומרי חיטוי, בשמים,

דיאודורנטים, תמרוקים או חומרים אחרים הכוללים ממסים על סט העירוי. חומרים אלה עלולים לפגוע בתקינותו של סט העירוי.

■ לעולם אל תכוון את מתקן ההחדרה לאזור כלשהו בגוף, שאליו אינך מעוניין להחדירו.

■ בעת החלפת סט העירוי - החלף תמיד את אתר

החדרה. שימוש חוזר באותו אתר החדרה לעתים קרובות מדי עלול להוביל להצטלקות האתר ולאספקת אינסולין לא צפויה. עיין במדריך למשתמש במשאבה לקבלת הוראות כיצד להחליף אתרי החדרה.

■ בדוק את אתר החדרה לעתים קרובות דרך החלון השקוף. החדרה וטיפול לא הולמים באתר החדרה עלולים להוביל לאספקת אינסולין לא מדויקת, לזיהום, או לגירוי באתר. אם הקנולה הרכה לא הוחזרה כראוי - החלף את סט העירוי ועבור לאתר חדש.

■ בדוק את בית הקנולה והצינוריות לזיהוי הימצאות דם. דם עלול לגרום להעברת כמות בלתי מספקת של אינסולין.

■ מצב זה עלול להוביל לעלייה ברמת הסוכר בדם. אם יש דם - החלף את סט העירוי והשתמש באתר חדש.

■ מלא את הצינורית באינסולין עד הסוף לפני ההחדרה. אל תשאיר אוויר בצינורית. אם ימצא אוויר בצינורית - ייתכן שתספוק כמות אינסולין בלתי נשלטת.

■ אם קריאת רמת הסוכר בדם גבוהה - בדוק אם יש חסימות או דליפות בצינורית. חסימות או דליפות עשויות להוביל את אספקת האינסולין ולהוביל לעליית רמת הסוכר בדם. החלף את סט העירוי אפילו אם מדובר רק בחשד לחסימה או דליפה.

■ אל תנסה לשחרר אוויר או חסימה בצינורית כשהצינורית מחוברת לגוף. ייתכן שתספוק כמות אינסולין בלתי נשלטת. מצב זה עלול לגרום לעלייה או ירידה ברמת הסוכר בדם. נזק את הצינורית לפני שתבצע בה התאמות כלשהן.

■ אל תעשה שימוש חוזר בסט העירוי. שימוש חוזר בסט העירוי עלול להזיק לקנולה או למחט ולהוביל לזיהום, לגירוי באתר ההחדרה או לאספקה בלתי-צפויה של אינסולין.

■ אם אינסולין או נוזל אחר חודר לתוך מחבר הצינורית, הוא עלול לחסום זמנית את הפתחים המאפשרים למשאבה למלא כהלכה את סט העירוי. **חסימה זו**


עלולה לגרום למתן כמות קטנה מדי או גדולה מדי של אינסולין, העלולה לגרום להיפרגליקמיה או להיפוגליקמיה. במקרה זה, התחל שוב תוך שימוש במכל וסט עירוי חדשים.

■ במקרה של התרועע על אי-העברה או חסימה בזרימת האינסולין יש לעיין במדריך למשתמש במשאבה. אל תשתמש במכל או בסט העירוי אם אחד מהם נפגם במהלך ההתחברות. מכל או סט עירוי פגומים עלולים לגרום להעברה מועטה מדי של אינסולין עקב דליפה וכנוצאה מכך להיפרגליקמיה.

אמצעי זהירות

- אל תשתמש בסוג אחר של סט עירוי מבלי להתייעץ באיש צוות רפואי כדי לקבל מידע על טיפול נכון. תמיד יש להתייעץ עם הצוות הרפואי בבחירת סט עירוי.
- בחר מקומות החדרה בהתאם להמלצת איש הצוות הרפואי. בחירת האתר תלויה בטיפול ובגורמים הספציפיים למטופל, כגון הרכב הגוף ורמת הפעילות הגופנית.

			
EN	Caution	JA	注意
DE	Vorsicht	SK	Upozornenie
SV	Obs!	KO	주의
NL	Let op	P2	Advertència
DA	Forsigtig	HR	Oprez
FR	Attention	IS	Varúð
FI	Huomio	RO	Atenționare
IT	Attenzione	ET	Ettevaatust
NO	Forsiktig!	LT	Perspėjimas
PT	Atenção	UK	Застереження
ES	Precaución	BG	Внимание
CS	Upozornění	LV	Uzmanību
EL	Προσοχή	SR	Ražnja
HU	Figyelem	MK	Внимание
RU	Предостережение	AL	Kujdes
SL	Pozor	ID	Peringatan
PL	Przeostroga	MS	Awas
TR	Dikkat	AR	تنبيه
ZH	警告	HE	זהירות

			
EN	Do not re-use	JA	再使用禁止
DE	Nicht wiederverwenden	SK	Nepoužívejte opakovane
SV	Får inte återanvändas	KO	재사용 금지
NL	Niet opnieuw gebruiken	P2	Não reutilizar
DA	Må ikke genanvendes	HR	Nemojte ponovno upotrebljavati
FR	Ne pas réutiliser	IS	Má ekki endurnýta
FI	Älä käytä uudelleen	RO	A nu se refolosi
IT	Non riutilizzare	ET	Mitte kasutada korduvalt
NO	Skal ikke brukes flere ganger	LT	Nenaudoti pakartotinai
PT	Não reutilizável	UK	Не використовувати повторно
ES	No reutilizar	BG	Не използвайте повторно
CS	Nepoužívat opětovně	LV	Nelietot atkārtoti
EL	Μην επαναχρησιμοποιείτε	SR	Ne koristiti ponovo
HU	Tilos ismétellen felhasználni	MK	Само за еднократна употреба
RU	Запрет на повторное применение	AL	Mos e ripërdorni
SL	Za enkratno uporabo	ID	Jangan dipakai ulang
PL	Nie używać ponownie	MS	Jangan gunakan semula
TR	Yeniden kullanmayın	AR	لا تُعيد الاستخدام
ZH	一次性使用	HE	לא לשימוש חוזר

			
EN	Manufacturer	JA	製造業者
DE	Hersteller	SK	Výrobca
SV	Tillverkare	KO	제조업체
NL	Fabrikant	P2	Fabricante
DA	Fabrikant	HR	Proizvođač
FR	Fabricant	IS	Framleiðandi
FI	Valmistaja	RO	Producător
IT	Fabbricante	ET	Tootja
NO	Produsent	LT	Gamintojas
PT	Fabricante	UK	Виробник
ES	Fabricante	BG	Производител
CS	Výrobce	LV	Ražotājs
EL	Κατασκευαστής	SR	Proizvođač
HU	Gyártó	MK	Производител
RU	Изготовитель	AL	Prodhuesi
SL	Izdelovalec	ID	Produsen
PL	Producent	MS	Pengeluar
TR	İmalatçı	AR	جهة التصنيع
ZH	制造商	HE	יצרן

LOT			
EN	Batch code	JA	ロット番号
DE	Chargennummer	SK	Číslo šarže
SV	Lotnummer	KO	배치 코드
NL	Partijnummer	P2	Código do lote
DA	Partikode	HR	Šifra serije
FR	Code de lot	IS	Lotunúmer
FI	Eräkoodi	RO	Cod de lot
IT	Codice del lotto	ET	Partii kood
NO	Batchkode	LT	Partijos kodas
PT	Código do lote	UK	Код партії
ES	Número de lote	BG	Партиден код
CS	Kód dávky	LV	Partijas kods
EL	Κωδικός παρτίδας	SR	Šifra grupe
HU	Tételkód	MK	Код на серија
RU	Код партии	AL	Kodi i partisë
SL	Številka serije	ID	Kode batch
PL	Kod partii	MS	Kod kelompok
TR	Parti kodu	AR	رمز التشغيلة
ZH	批次代码	HE	קוד אצווה

			
EN	Keep dry	JA	水濡れ厳禁
DE	Trocken aufbewahren	SK	Uchovajte v suchu
SV	Förvaras torrt	KO	건조한 상태 유지
NL	Droog bewaren	P2	Manter seco
DA	Opbevares tørt	HR	Čuvajte na suhom mjestu
FR	Maintenir au sec	IS	Haldið þurru
FI	Pidä kuivana	RO	A se păstra uscat
IT	Mantenere asciutto	ET	Hoida kuivana
NO	Holdes tørr	LT	Laikyti sausoje vietoje
PT	Manter em local seco	UK	Берегти від вологи
ES	Mantener seco	BG	Пазете сухо
CS	Chraňte před vlhkem	LV	Turēt sausumā
EL	Διατηρείτε στεγνό	SR	Držati na suvom mestu
HU	Szárason tartandó	MK	Да се чува на суво место
RU	Беречь от влаги	AL	Mbajeni të thatë
SL	Hranite v suhem prostoru	ID	Jaga agar tetap kering
PL	Chronić przed wilgocią	MS	Simpan di tempat kering
TR	Kuru olarak tutun	AR	يُحفظ جافًا
ZH	怕雨	HE	שמור יבש

			
EN	Open here	JA	開封口
DE	Hier öffnen	SK	Tu otvorit
SV	Öppna här	KO	개봉 위치
NL	Hier openen	P2	Abrir aqui
DA	Åbnes her	HR	Ovdje otvoriti
FR	Ouvrir ici	IS	Opnist hér
FI	Avaa tästä	RO	Deschideți aici
IT	Aprire qui	ET	Avage siit
NO	Åpnes her	LT	Atidaryti čia
PT	Abrir aqui	UK	Відкрити тут
ES	Abrir aquí	BG	Отворете тук
CS	Zde otevřete	LV	Atvērt šeit
EL	Ανοίξτε εδώ	SR	Ovde otvoriti
HU	Itt nyilik	MK	Отвори овде
RU	Открывать здесь	AL	Hapeni këtu
SL	Oprite tukaj	ID	Buka di sini
PL	Tu otwierać	MS	Buka di sini
TR	Buradan açın	AR	افتح هنا
ZH	由此处打开	HE	פתח כאן

			
EN	Distributed by	JA	販売元
DE	Vertrieben durch	SK	Distribútor
SV	Distribueras av	KO	유통:
NL	Gedistribueerd door	P2	Distribuído por
DA	Distribueret af	HR	Distributer
FR	Distribué par	IS	Dreift af
FI	Jälleenmyyjä	RO	Distribuit de
IT	Distribuito da	ET	Levitaja
NO	Distribuert av	LT	Platina
PT	Distribuído por	UK	Дистрибутор
ES	Distribuído por	BG	Разпространява се от
CS	Distributor	LV	Izplatītājs
EL	Διανέμεται από	SR	Distributer
HU	Forgalmazza:	MK	Дистрибутер:
RU	Дистрибутор	AL	Shpërndarë nga
SL	Distributer	ID	Didistribusikan oleh
PL	Dystrybutor	MS	Diedarkan oleh
TR	Dağıtımci	AR	تم التوزيع بواسطة
ZH	分销商	HE	מופץ על-ידי

MD			
EN	Medical device	JA	医療機器
DE	Medizinprodukt	SK	Zdravotnícka pomôcka
SV	Medicinteknisk produkt	KO	의료기기
NL	Medisch hulpmiddel	P2	Dispositivo médico
DA	Medicinsk enhed	HR	Medicinski proizvod
FR	Message d'urgence	IS	Lækningatæki
FI	Lääkinnällinen laite	RO	Dispozitiv medical
IT	Dispositivo medico	ET	Meditsiiniseade
NO	Medisinsk utstyr	LT	Medicinos prietaisas
PT	Dispositivo médico	UK	Медицинний виріб
ES	Dispositivo médico	BG	Медицинско устройство
CS	Zdravotnický prostředek	LV	Medicīnas ierīce
EL	Ιατρική συσκευή	SR	Medicinski uređaj
HU	Gyógyászati készülék	MK	Медицинско помагало
RU	Медицинское изделие	AL	Pajisje mjekësore
SL	Medicinski pripomoček	ID	Perangkat medis
PL	Urządzenie medyczne	MS	Peranti perubatan
TR	Tıbbi cihaz	AR	جهاز طبي
ZH	医疗器械	HE	מכשיר רפואי

XXXX			
EN	Non-pyrogenic	JA	非発熱性
DE	Pyrogenfrei	SK	Nepyrôgenne
SV	Pyrogenfri	KO	비발열성
NL	Niet-pyrogeen	P2	Não pirogênico
DA	Ikke-pyrogen	HR	Nije pirogeno
FR	Apyrogène	IS	Ekki hitavaldandi
FI	Pyrogeeniton	RO	Apirogen
IT	Apirogeno	ET	Mitterpyrogeenne
NO	Pyrogenfritt	LT	Nepirogeninis
PT	Apirogénico	UK	Апирогенно
ES	Apirógeno	BG	Непирогенно
CS	Apyrogenní	LV	Nepirogēns
EL	Μη πυρετογόνο	SR	Nepirogeno
HU	Nem pirogén	MK	Непирогено
RU	Апирогенно	AL	Jopirogenjike
SL	Apirogeno	ID	Bebas pirogen
PL	Produkt niepirogenny	MS	Bukan pirogenik
TR	Pirojenik deęildir	AR	لا ينتج عنه ارتفاع في درجة الحرارة
ZH	无热原	HE	אינו פירוגני



EN	Consult instructions for use	JA	取扱説明書参照
DE	Gebrauchsanweisung beachten	SK	Pozrite si pokyny na používanie
SV	Se bruksanvisningen	KO	사용 지침 참고
NL	Readpleeg gebruiksaanwijzing	P2	Consultar as instruções de uso
DA	Se brugsanvisningen	HR	Pogledajte upute za upotrebu
FR	Consulter le mode d'emploi	IS	Kynntu þér notkunarleiðbeiningar
FI	Katso käyttöohjeet	RO	Consultați instrucțiunile de utilizare
IT	Consultare le istruzioni per l'uso	ET	Lugege kasutusjuhendit
NO	Se i bruksanvisningen	LT	Žr. naudojimo instrukciją
PT	Ver instruções de utilização	UK	Ознайомтеся з інструкціями із застосування
ES	Consultar las instrucciones de uso	BG	Вижте инструкциите за употреба
CS	Čtěte návod k použití	LV	Skatīt lietošanas pamācību
EL	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	SR	Pogledajte uputstvo za upotrebu
HU	Olvassa el a használati útmutatót	MK	Прочитajte го Упатството за употреба
RU	См. инструкцию по применению	AL	Referojuni udhëzimeve të përdorimit
SL	Glejte navodila za uporabo	ID	Lihat petunjuk penggunaan
PL	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania	MS	Rujuk arahan penggunaan
TR	Kullanım talimatlarına bakın	AR	راجع تعليمات الاستعمال
ZH	查阅使用说明	HE	עיון בהוראות השימוש



EN	Single sterile barrier system	JA	一重滅菌/バリアシステム
DE	Einfach-Sterilbarrieresystem	SK	Systém jednej sterilnej bariéry
SV	System med enkel sterilbarriär	KO	단일 멸균 장벽 시스템
NL	Enkele steriele verpakking	P2	Sistema de barreira estéril única
DA	System med enkel steril barriere	HR	Sustav jedne sterilne barijere
FR	Système de barrière stérile simple	IS	Einfalt dauðhreinsað varnarkerfi
FI	Yksinkertainen steriili suojustjärjestelmä	RO	Sistem cu barieră sterilă unică
IT	Sistema a singola barriera sterile	ET	Ühekordse steriilse barjääri süsteem
NO	System med enkel steril barriere	LT	Vieno steriliaus barjero sistema
PT	Sistema de barreira estéril única	UK	Система одинарного стерильного бар'єра
ES	Sistema de barrera estéril única	BG	Система с единична стерилна преграда
CS	Systém jedné sterilní bariéry	LV	Vienas sterilas barjeras sistēma
EL	Σύστημα μονού στείρου φραγμού	SR	Sistem jednostruke sterilne barijere
HU	Egyszeres steril zárlérendszer	MK	Систем со единична стерилна бариера
RU	Система с единственным стерильным барьером	AL	Sistem barriere tek steril
SL	Sistem enojne sterilne pregrade	ID	Sistem pembatas steril tunggal
PL	System pojedynczej bariery sterylnej	MS	Sistem sawar steril tunggal
TR	Tekli steril bariyer sistemi	AR	نظام حائل معقم مفرد
ZH	单道无菌屏障系统	HE	מערכת חציצה יחידה לשמירה על העיקור



EN	Replace every X days	JA	X日に一度交換
DE	Alle X Tage austauschen	SK	Vymeňte každé/ých X dní/-i
SV	Byt ut var X:e dag	KO	X일마다 교체
NL	Om de X dagen vervangen	P2	Substituir a cada X dias
DA	Udskift hver X. dag	HR	Zamijenite svakih X dana
FR	À remplacer tous les X jours	IS	Skiptið um á X daga fresti
FI	Vaihda X päivän välein	RO	A se înlocui o dată la X zile
IT	Sostituire ogni X giorni	ET	Vahetage välja iga X päeva tagant
NO	Byttes hver X. dag	LT	Pakeisti kas X d.
PT	Substituir a cada X dias	UK	Замініуйте кожні X дн.
ES	Sustituir cada X días	BG	Да се подменя на всеки X дни
CS	Vyměňujte každých X dní	LV	Nomainīt ik pēc X dienām
EL	Να αντικαθίσταται κάθε X ημέρες	SR	Zameniti svakih X dana
HU	X naponta cserélendő	MK	Да се заменува со нов на секои X дена
RU	Заменять кажд. X дн.	AL	Ndërrojeni çdo X ditë
SL	Zamenjajte vsakih toliko dni: X	ID	Ganti setiap X hari
PL	Wymieniać co X dni	MS	Gantikan setiap X hari
TR	Her X günde bir değiştirin	AR	استبدل كل X أيام
ZH	每X天更换一次	HE	החליף כל ימים החליף כל ימים

REF

EN	Catalogue number	JA	製品番号
DE	Artikelnummer	SK	Katalógové číslo
SV	Katalognummer	KO	카탈로그 번 호
NL	Catalogusnummer	P2	Número de catálogo
DA	Katalognummer	HR	Kataloški broj
FR	Numéro de référence	IS	Vörlistanúmer
FI	Luettelonumero	RO	Număr de catalog
IT	Numero di catalogo	ET	Katalooginumber
NO	Artikkelnummer	LT	Katalogo numeris
PT	Número de catálogo	UK	Каталожний номер
ES	Número de catálogo	BG	Каталожен номер
CS	Katalógové číslo	LV	Kataloga numurs
EL	Αριθμός καταλόγου	SR	Kataloški broj
HU	Katalógusszám	MK	Каталошки број
RU	Номер по каталогу	AL	Numri i katalogut
SL	Kataloška številka	ID	Nomor katalog
PL	Numer katalogowy	MS	Nombor katalog
TR	Katalog numarası	AR	رقم الكتالوج
ZH	产品编号	HE	מספר קטלוגי



EN	Use-by-date (YYYY-MM-DD)	JA	使用期限 (年-月-日)
DE	Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)	SK	Dátum najneskoršieho použitia (RRRR-MM-DD)
SV	Används senast (ÅÅÅÅ-MM-DD)	KO	사용 기한(년-월-일)
NL	Uiterste gebruiksdatum (JJJJ-MM-DD)	P2	Data de validade (DD-MM-AAAA)
DA	Sidste anvendelsesdato (ÅÅÅÅ-MM-DD)	HR	Upotrijebiti do (GGGG-MM-DD)
FR	Date de péremption (AAAA-MM-JJ)	IS	Notist fyrir dagsetningu (ÅÅÅÅ-MM-DD)
FI	Viimeinen käyttöpäivä (VVVV-KK-PP)	RO	Data expirării (AAAA-LL-ZZ)
IT	Utilizzare entro (AAAA-MM-GG)	ET	Kõlblik kuni (AAAA-KK-PP)
NO	Siste forbruksdag (ÅÅÅÅ-MM-DD)	LT	Tinka iki (MMMM-MM-DD)
PT	Data de validade (AAAA-MM-DD)	UK	Дата завершення терміну придатності (PPPP-MM-ДД)
ES	Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)	BG	Използвайте до (ГГГГ-ММ-ДД)
CS	Použit do data (RRRR-MM-DD)	LV	Izlietot līdz (GGGG-MM-DD)
EL	Ημερομηνία «Χρήση έως» (EEEE-MM-HH)	SR	Rok upotrebe (GGGG-MM-DD)
HU	Lejárati idő: (ÉÉÉÉ-HH-NN)	MK	Рок на употреба (ГГГГ-ММ-ДД)
RU	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)	AL	Përdorni para datës (VVVV-MM-DD)
SL	Rok uporabnosti (LLLL-MM-DD)	ID	Tanggal gunakan sebelum (YYYY-MM-DD)
PL	Data ważności (RRRR-MM-DD)	MS	Penggunaan mengikut tarikh (TTTT-BB-HH)
TR	Son kullanma tarihi (YYYY-AA-GG)	AR	يُستخدم قبل (YYYY-MM-DD)
ZH	使用期限 (YYYY-MM-DD)	HE	תאריך אחרון לשימוש (YYYY-MM-DD)

GTIN			
EN	Global Trade Item Number	JA	国際商品識別コード
DE	Global Trade Item Number	SK	Globálne číslo obchodnej položky
SV	GTIN-nummer	KO	국제 거래 품목 번호
NL	Wereldwijd itemnummer (GTIN)	P2	Número global de item comercial
DA	GTIN-varenummer (Global Trade Item Number)	HR	Globalni broj trgovačke jedinice
FR	Code article international	IS	Vörunúmer fyrir milliandavísðskipti
FI	Kansainvälinen kauppanimikenumero	RO	Numărul global al articolului comercial (GTIN)
IT	Codice GTIN	ET	Globaalne kaubaartikli number
NO	Global Trade Item Number	LT	Pasaulinės prekybos prekės numeris
PT	Número global de item comercial	UK	Номер GTIN
ES	Número mundial de artículo comercial	BG	Глобален номер на търговска единица
CS	Globální číslo obchodní položky	LV	Globālais tirdzniecības vienības numurs
EL	Διεθνής Κωδικός Μονάδων Εμπορίας	SR	Globalni broj trgovinske jedinice
HU	Globális kereskedelmi cikkszám	MK	Глобален број на трговска единица
RU	Номер GTIN	AL	Numri i artikullit tregtar global
SL	Globalna trgovinska številka izdelka	ID	Nomor Item Perdagangan Global
PL	Globalny Numer Jednostki Handlowej	MS	Nombor Item Perdagangan Global
TR	Küresel Ticari Ürün Numarası	AR	رقم بند التجارة العالمية
ZH	全球贸易产品编号	HE	מספר הפריט בסחר בינלאומי

			
EN	Keep away from sunlight	JA	直射日光厳禁
DE	Vor Sonnenlicht schützen	SK	Uchovávať mimo slnečného žiarenia
SV	Får inte utsättas för solljus	KO	직사광선을 피할 것
NL	Niet blootstellen aan zonlicht	P2	Manter longe da luz do sol
DA	Må ikke udsættes for direkte sollys	HR	Čuvajte podalje od Sunčeve svjetlosti
FR	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	IS	Haldið fjarri sólarljósi
FI	Suojaa auringonvalolta	RO	Nu expuneți la radiația solară
IT	Tenere lontano dalla luce solare	ET	Hoida päikesevalguse eest
NO	Må ikke utsettes for sollys	LT	Saugoti nuo saulės šviesos
PT	Manter afastado da luz do sol	UK	Берегти від сонячних променів
ES	Mantener alejado de la luz del sol	BG	Да се пази от слънчева светлина
CS	Chraňte před přímým slunečním světlem	LV	Sargāt no saules gaismas
EL	Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως	SR	Držati dalje od sunčeve svetlosti
HU	Napfénytől védendő	MK	Да не се чува изложено на сончева светлина
RU	Не допускать воздействия солнечного света	AL	Mbani larg dritës së diellit
SL	Zaščitite pred sončno svetlobo	ID	Jauhkan dari sinar matahari
PL	Chronić przed światłem słonecznym	MS	Jauhkan dari cahaya matahari
TR	Güneş ışığından uzak tutun	AR	يُحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس
ZH	怕晒	HE	יש להרחיק מאור שמש ישיר



EN	Do not use if package is damaged	JA	パッケージに損傷がある場合は使用不可
DE	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	SK	Nepoužívejte, ak je obal poškozený
SV	Får inte användas om förpackningen är skadad	KO	포장이 손상된 경우 사용 금지
NL	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	P2	Não usar se a embalagem estiver danificada
DA	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	HR	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
FR	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	IS	Notið ekki ef umbúðirnar eru skemmdar
FI	Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	RO	Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat
IT	Non utilizzare se l'imballaggio non è integro	ET	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
NO	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	LT	Jeį pakuotė pažeista, nenaudoti
PT	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	UK	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена
ES	No utilizar si el envase está dañado	BG	Не използвайте, ако опаковката е повредена
CS	Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno	LV	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
EL	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη	SR	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
HU	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült!	MK	Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено
RU	Не использовать при повреждении упаковки	AL	Mos e përdorni nëse raketimi është i dëmtuar
SL	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana	ID	Jangan gunakan jika kemasan rusak
PL	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania	MS	Jangan gunakan jika bungkusannya rosak
TR	Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın	AR	لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة
ZH	如包装破损切勿使用	HE	אין להשתמש אם האריזה פגומה

R_x Only

EN	Requires a prescription in the USA	JA	米国では要処方
DE	In den USA verschreibungspflichtig	SK	V USA vyžaduje lekársky predpis
SV	Receptbelagd i USA	KO	미국 내 처방전 필요
NL	In de VS uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar	P2	Sujeito à prescrição nos EUA
DA	Receptpligtig i USA	HR	Obvezan recept u SAD-u
FR	Nécessite une prescription aux États-Unis	IS	Krefst lyfjaávisunar í Bandaríkjunum
FI	Edellyttää lääkärin määräystä Yhdysvalloissa	RO	Necesită prescripție în SUA
IT	Prescrizione medica necessaria negli Stati Uniti	ET	Ameerika Ühendriikides müügil ettekirjutuse alusel
NO	Reseptbelagt i USA	LT	JAV reikia recepto
PT	Nos E.U.A., requer receita médica	UK	У США продається за рецептом лікаря
ES	Requiere prescripción médica en EE. UU.	BG	В САЩ се изисква рецепта
CS	V USA je nutný lékařský předpis.	LV	ASV ir nepieciešams nozīmējums
EL	Απαιτεί συνταγή ιατρού στις ΗΠΑ	SR	U SAD se izdaje samo uz lekarski recept
HU	Az Egyesült Államokban orvosi rendelvényre alkalmazható.	MK	Потребен е рецепт од лекар во САД
RU	В США продается по назначению врача	AL	Nevojitet rekomandim në SHBA
SL	V ZDA se zahteva recept	ID	Memerlukan resep di AS
PL	W Stanach Zjednoczonych wyrób wydawany wyłącznie z przepisu lekarza	MS	Memerlukan preskripsi di USA
TR	ABD'de reçete gerektirir	AR	يتطلب وصفة طبية في الولايات المتحدة الأمريكية
ZH	美国联邦法限制此医疗器械仅处方销售	HE	נדרש מרשם רופא בארה"ב

STERILE EO

EN	Sterilized using ethylene oxide	JA	エチレンオキサイド滅菌済み
DE	Sterilisiert mit Ethylenoxid	SK	Sterilizované etylénoxidom
SV	Steriliserad med etylenoxid	KO	산화 에틸렌을 사용하여 멸균 됨
NL	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	P2	Esterilizado com óxido de etileno
DA	Steriliseret med etylenoxid	HR	Sterilizirano etilen-oksidom
FR	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	IS	Dauðhreinsað með etýlenoxíði
FI	Steriloitu etyleenioksidilla	RO	Sterilizat cu oxid de etilenă
IT	Sterilizzato a ossido di etilene	ET	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
NO	Sterilisert med etylenoksid	LT	Sterilizuota etileno oksidu
PT	Esterilizado com óxido de etileno	UK	Стерилизовано із застосуванням етиленоксиду
ES	Esterilizado mediante óxido de etileno	BG	Стерилизирано с етиленов оксид
CS	Sterilizováno ethylenoxidem	LV	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu
EL	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο	SR	Sterilisano etilen-oksidom
HU	Etilén-oxiddal sterilizálva	MK	Стерилизирано со етилен оксид
RU	Стерилизация оксидом этилена	AL	I sterilizuar me anë të oksidit të etilenit
SL	Sterilizirano z etilenoksidom	ID	Disterikan menggunakan etilena oksida
PL	Steryliżowane tlenkiem etylenu	MS	Disteril menggunakan etilena oksida
TR	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	AR	معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين
ZH	经环氧乙烷灭菌	HE	עבר עיקור באמצעות תחמוצת אתילן



EN	Date of manufacture (YYYY-MM-DD)	JA	製造年月日 (年-月-日)
DE	Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)	SK	Dátum výroby (RRRR-MM-DD)
SV	Tillverkningsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)	KO	제조일(년-월-일)
NL	Productiedatum (JJJJ-MM-DD)	P2	Data de fabricaço (DD-MM-AAAA)
DA	Fremstillingsdato (YYYY-MM-DD)	HR	Datum proizvodnje (GGGG-MM-DD)
FR	Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)	IS	Frameiðsludagsetning (ÅÅÅÅ-MM-DD)
FI	Valmistuspäivämäärä (VVVV-KK-PP)	RO	Data fabricării (AAAA-LL-ZZ)
IT	Data di fabbricazione (AAAA-MM-GG)	ET	Tootmiskuupäev (AAAA-KK-PP)
NO	Produksjonsdato (ÅÅÅÅ-MM-DD)	LT	Pagaminimo data (YYYY-MM-DD)
PT	Data de fabrico (AAAA-MM-DD)	UK	Дата виготовлення (PPPP-MM-ДД)
ES	Fecha de fabricación (YYYY-MM-DD)	BG	Дата на производство (ГГГГ-MM-ДД)
CS	Datum výroby (RRRR-MM-DD)	LV	Izgatošanas datums (GGGG-MM-DD)
EL	Ημερομηνία κατασκευής (EEEE-MM-HH)	SR	Datum proizvodnje (GGGG-MM-DD)
HU	A gyártás ideje (ÉÉÉÉ-HH-NN)	MK	Датум на производство (ГГГГ-MM-ДД)
RU	Дата изготовления (ГГГГ-MM-ДД)	AL	Data e prodhimit (VVVV-MM-DD)
SL	Datum izdelave (LLLL-MM-DD)	ID	Tanggal produksi (YYYY-MM-DD)
PL	Data produkcji (RRRR-MM-DD)	MS	Tarikh dikeluarkan (YYYY-MM-DD)
TR	İmalat tarihi (YYYY-AA-GG)	AR	تاريخ التصنيع (YYYY-MM-DD)
ZH	生产日期 (YYYY-MM-DD)	HE	תאריך ייצור (YYYY-MM-DD)

CE0459

EN	Conformité Européenne (European Conformity) This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts.
DE	Conformité Européenne (Europäische Konformität) Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen geltenden Vorschriften der Europäischen Union entspricht.
SV	Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol betyder att enheten helt följer tillämpliga EU-rättsakter.
NL	Conformité Européenne (Europese Conformiteit) Dit symbol betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving.
DA	Conformité Européenne (Europæisk Standard) Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder den gældende EU-lovgivning.
FR	Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur dans l'Union européenne.
FI	Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen.
IT	Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alle normative applicabili dell'Unione europea.
NO	Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard) Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter.
PT	Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis.
ES	Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes de la Unión Europea aplicables.
CS	Conformité Européenne (Evropská shoda) Tento symbol znamená, že zařazení plně vyhovuje požadavkům příslušných zákonů Evropské unie.
EL	Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση) Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
HU	Conformité Européenne (európai megfeleléség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel a vonatkozó európai uniói jogszabályoknak.
RU	Conformité Européenne (European Conformity). Этот символ обозначает, что изделие полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского союза.
SL	Conformité Européenne (Evropska skladnost) Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije.
PL	Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej.
TR	Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk) Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder.
ZH	Conformité Européenne (欧洲合规) CE标志, 该符号表示器械完全符合适用的欧盟法案。

C E0459

JA	Conformité Européenne (欧州適合性)。この記号は、本製品が欧州連合法に完全に適合することを示します。
SK	Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že pomůcka je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie.
KO	Conformité Européenne(유럽 적합성) 이 기호는 본 기기가 유럽연합 법률을 완벽하게 준수함을 의미합니다.
P2	Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis.
HR	Conformité Européenne (Uskladenost s europskim normama). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije.
IS	Conformité Européenne (Evrópusamræmi) Þetta tákn þýðir að tækið uppfylli að fullu viðeigandi lög Evrópusambandsins.
RO	Conformité Européenne (Conformitate Europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația relevantă a Uniunii Europene.
ET	Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele.
LT	Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad įrenginys visiškai atitinka taikomus Europos Sąjungos aktus.
UK	Conformité Européenne (Європейська відповідність). Цей символ означає, що пристрій повністю відповідає вимогам застосовних законів Європейського Союзу.
BG	Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз.
LV	Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības aktu prasībām.
SR	Conformité Européenne (uskladenost sa evropskim standardima) Ovaj simbol znači da je uređaj u potpunosti usaglašen sa zakonima Evropske unije.
MK	Conformité Européenne (Европска сообразност) Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската Унија.
AL	Conformité Européenne (Pajtueshëria me standardin evropian) Ky simbol do të thotë se pajisja është në përputhje të plotë me ligjet e zbatueshme të Bashkimit Evropian.
ID	Conformité Européenne (Kesesuaian untuk Uni Eropa) Simbol ini berarti bahwa perangkat sepenuhnya mematuhi undang-undang yang berlaku di Uni Eropa.
MS	Conformité Européenne (Pematuhan Eropah) Simbol ini bermaksud bahawa peranti ini mematuhi akta terpakai Akta Kesatuan Eropah sepenuhnya.
AR	Conformité Européenne (الامتثال الأوروبي) يعني هذا الرمز أن الجهاز يتوافق تمامًا مع قوانين الاتحاد الأوروبي السارية.
HE	Conformité Européenne (תאימות אירופית) סמל זה מצוין שהמכשיר תואם לחלוטין את חוקי האיחוד האירופי התקפים.

Contacts:**Africa:**

Medtronic South Africa and Southern Africa
Office Reception Tel:
+27(0) 11 260 9300
Diabetes: 24/7 Helpline:
0800 633 7867
Sub-Sahara 24/7 Helpline: +27(0) 11
260 9490

Albania:

Net Electronics Albania
Tel.: +355 697070121

Argentina:

Corpomedica S.A.
Tel.: +1(1) 4 814 1333
Medtronic Directo 24/7:
+0800 333 0752

Armenia:

Exiol LLC
Tel.: +374 98 92 00 11
or +374 94 38 38 52

Australia:

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Tel.: 1800 668 670

Bangladesh:

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

Belarus:

Zarga Medica
Tel.: +375 29 625 07 77
or: +375 44 733 30 99
Helpline: +74995830400

België/Belgique:

N.V. Medtronic Belgium S.A.
Tel.: 0800-90905

Bosnia and Herzegovina:

'Novopharm' d.o.o. Sarajevo
Tel.: +387 33 476 444
Helpline: 0800 222 33

Epsilon Research Intern. d.o.o.

Tel.: +387 51 251 037
Helpline: 0800 222 33

Brazil:

Medtronic Comercial Ltda.
Tel.: +1(1) 2182-9200
Medtronic Directo 24/7:
+0800 773 9200

Bulgaria:

RSR EOOD
Tel.: +359 889993083
Helpline: +359 884504344

Canada:

Medtronic Canada ULC
Tel: 1-800-284-4416 (toll free/sans frais)

Chile:

Medtronic Chile
Tel.: +(9) 66 29 7126
Medtronic Directo 24/7:
+1 230 020 9750
Medtronic Directo 24/7 (From Santiago):
+(2) 595 2942

China:

Medtronic (Shanghai) Management Co., Ltd.
Landline: +86 800-820-1981
Mobile Phone: +86 400-820-1981
Calling from outside China: +86 400-820-1981

Colombia:

Medtronic Latin America Inc. Sucursal
Colombia
Tel.: +(1) 742 7300
Medtronic Directo 24/7 (Landline):
+01 800 710 2170
Medtronic Directo 24/7
(Cellular): +1 381 4902

Croatia:

Medilgo d.o.o.
Tel.: +385 1 6454 295
Helpline: +385 1 4881144
Medtronic Adriatic d.o.o.
Helpline: +385 1 4881120

Česká republika:

Medtronic Czechia s.r.o.
Tel.: +420 233 059 111
Non-Stop Helpline (24/7):
+420 233 059 059
Zákaznický servis (8:00 - 17:00):
+420 233 059 950

Danmark:

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

Deutschland:

Medtronic GmbH
Geschäftsbereich Diabetes
Telefon: +49 2159 8149-370
Telefax: +49 2159 8149-110
24-Stdn-Hotline: 0800 6464633

Eire:

Accu-Science Ltd.
Tel.: +353 45 433000

España:

Medtronic Ibérica S.A.
Tel.: +34 91 625 05 42
Fax: +34 91 625 03 90
24 horas: +34 900 120 330

Estonia:

AB Medical Group Estonia Ltd
Tel.: +372 6552310
Helpline: +372 5140694

Europe:

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

France:

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

Hellas:

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

Hong Kong:

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

India:

India Medtronic Pvt. Ltd.
Tel.: (+91)-80-22112245 / 32972359
Mobile: (+91)-9611633007
Patient Care Helpline: 1800 209 6777

Indonesia:

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

Israel:

Medtronic
Tel. (orders): +9729972440, option 3
+ option 1
Tel. (product support): +9729972440, option 2
Helpline: (17:00 - 08:00 daily/weekends -
Israel time): 1-800-611-888

Italia:

Medtronic Italia S.p.A.
Tel.: +39 02 24137 261
Fax: +39 02 24138 210
Servizio assistenza tecnica:
N° verde: 800 61 11 22

Japan:

Medtronic Japan Co. Ltd.
Tel.: +81-3-6776-0019
24 Hr. Support Line: 0120-56-32-56

Kazakhstan:

Medtronic BV in Kazakhstan
Tel.: +7 727 311 05 80 (Almaty)
+7 717 224 48 11 (Astana)
Круглосуточная линия поддержки:
8 800 080 5001

Kosovo:

Yess Pharma
Tel.: +377 44 999 900
Helpline: +37745888388

Latin America:

Medtronic, Inc.
Tel.: 1(305) 500-9328
Fax: 1(786) 709-4244

Latvija:

RAL SIA
Tel.: +371 67316372
Helpline (9am to 6pm): +371 29611419

Lithuania:

Monameda UAB
Tel.: +370 68405322
Helpline: +370 68494254

Macedonia:

Alkaloid Kons Dooel
Tel.: +389 23204438

Magyarország:

Medtronic Hungária Kft.
Tel.: +36 1 889 0688

Malaysia:

Medtronic International Ltd.
Tel.: +603 7946 9000

México:

Medtronic Servicios S. de R. L. de C.V.
Tel. (México DF): +1(1) 029 058
Tel. (Interior): +01 800 000 7867
Medtronic Directo 24/7 (from México DF):
+5(5) 36 869 787
Medtronic Directo 24/7:
+01 800 681 1845

Middle East and North Africa:

Regional Office
Tel.: +961-1-370 670

Montenegro:

Glosarij d.o.o.
Tel.: +382 20642495

Nederland, Luxembourg:

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

New Zealand:

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

Norge:

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

Philippines:

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

Rossia:

ООО «Медтроник»
Tel.: +7 495 580 73 77
Круглосуточная линия поддержки:
8 800 200 76 36

Polska:

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

Portugal:

Medtronic Portugal Lda
Tel.: +351 21 7245100
Fax: +351 21 7245199

Puerto Rico:

Medtronic Puerto Rico
Tel.: 787-753-5270

Republic of Korea:

Medtronic Korea, Co., Ltd.
Tel.: +82 2.3404.3600

Romania:

Medtronic Romania S.R.L.
Tel.: +40372188017
Helpline: +40 726677171

Schweiz:

Medtronic (Schweiz) AG
Tel.: +41 (0) 31 868 0160
24-Stunden-Hotline: 0800 633333
Fax Allgemein: +41 (0)318680199

Serbia:

Epsilon Research International d.o.o.
Tel.: +381 113115554

Serbia D.o.o.

Helpline: +381 112095900

Singapore:

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

Slovenija:

Zaloker & Zaloker d.o.o.
Tel.: +386 1 542 51 11
24-urna tehnična pomoč:
+386 51316560

Slovenská republika:

Medtronic Slovakia, s.r.o.
Tel.: +421 26820 6942
Helpline: +421 26820 6986

Shri Lanka

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

Suomi:

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

Sverige:

Medtronic AB
Tel.: +46 8 568 585 20
Fax: +46 8 568 585 11

Taiwan:

Medtronic (Taiwan) Ltd.
Tel.: 02-21836000
Toll Free: +886-800-005285

Thailand:

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

Türkiye:

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

Ukraine:

Med Ek Service TOV
Tel.: +380 50 3311898
or: +380 50 4344346
Лінія цілодобової підтримки:
0 800 508 300

USA:

Medtronic Diabetes Global
Headquarters
24-Hour Technical Support:
+1-800-646-4633 +1-800-646-4633
To order supplies: +1-800-843-6687

United Kingdom:

Medtronic Ltd.
Tel.: +44 1923-205167

Österreich:

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

Medtronic



Medtronic MiniMed

18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325 USA
1 800 646 4633
+1 818 576 5555
www.medtronicdiabetes.com

C €0459



Unomedical

A ConvaTec Company



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



(01)00763000405007



M995121A38B1_2

M995121A38B1_2

2021-09