

SUPERLINE-A

Instruction For Use

Dána

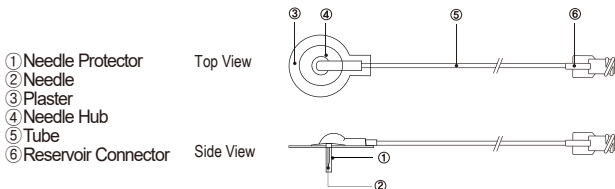
SUPERLINE-A infusion set

For Use Only With DANA Insulin Pumps

English

Instructions for Use

The SUPERLINE-A is an infusion set with a stainless steel needle. A needle is inserted through the skin, at 90° with the skin, into the subcutaneous tissue. The plaster of the SUPERLINE-A holds the needle in place.



① Needle Protector

② Needle

③ Plaster

④ Needle Hub

⑤ Tube

⑥ Reservoir Connector

Top View

Side View

| | | | |
|--------------------|-------|-------|-------|
| Needle Length (mm) | 6.5 | 8.0 | 4.5 |
| Tube Length (mm) | 550 | | |
| Model Name | SU001 | SU002 | SU003 |

General Precautions for All Infusion Sets

1. Replace the reservoir and the infusion set every 3 days as recommended by your health care professional.
2. The reservoir and infusion set are intended for single use only. Do not reuse either the reservoir or infusion set. Reuse can cause serious illnesses (Septicemia, HBV, HVC, etc.) from bacterial infection.
3. Do not use the reservoir or infusion set if the package has been damaged, inadvertently opened or wet.
4. The shelf life of the reservoir and the infusion set is 3 years. Please check expiration dates regularly and dispose of any expired accessories.
5. Do not disconnect from your pump for more than one hour without discussing with your healthcare professional on how you should compensate for missed insulin. Carefully monitor blood glucose levels during periods of disconnection and after reconnection.
6. Check frequently to make sure the needle remains firmly in place as you may not feel pain if it pulls out. The needle must always be completely inserted to receive the full amount of medication.
7. During use, if adhesive strength is unstable or want to fix the tape more firmly, may be recommended using overpatch.
8. If the infusion site becomes inflamed, replace the set, and use a new site until the first site has healed.
9. Replace the infusion set if the tape becomes loose, or if the needle becomes fully or partially dislodged from the skin.
10. Avoid contact with acetone or alcohol, such disinfection products may result in abnormalities or damage the plastics.
11. Store infusion set in a cool, dry location at room temperature.
12. The SUPERLINE-A is to be used by patients who have received training from a certified diabetes educator and/or insulin pump trainer and by advice from a physician.

Intended use for SUPERLINE-A

SUPERLINE-A infusion sets are intended for the subcutaneous infusion of insulin from a SOOIL pump.

Contraindications

The SUPERLINE-A can only be use with DANA insulin pump, so it should not use for any purpose other than to use an insulin pump. The infusion set is neither intended nor indicated for use with blood.

Adverse Event Reporting

If you experience any malfunction or deterioration in the characteristics and/or performance of a device which, directly or indirectly might lead to the death of a patient, or to a serious deterioration in their state of health, report to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.



The SUPERLINE-A Infusion Set Instruction

1. Prior to Inserting the SUPERLINE-A Infusion Set

- 1) Wash your hands thoroughly before applying the SUPERLINE-A.
- 2) Take out the infusion set from its package. Keep the Reservoir Connector sterile from disinfectant, perfume, deodorant, or repellent.
- 3) Screw the Reservoir Connector counterclockwise into the Reservoir Cap of the DANA insulin pump until it is firmly in place.

2. Inserting the SUPERLINE-A Infusion Set

- 1) Choose an insertion site on your abdomen at least 5 cm away from the navel. Clean the site with an alcohol swab and let it dry (fig. 1)
- 2) Prime the infusion set by following the DANA Insulin pump User Manual.
- 3) Remove the plaster backing paper and the needle protector by gently pulling it. Check the needle and replace if damaged (fig. 2)
- 4) Take a big pinch of skin between your thumb and index finger and hold it. Insert the needle firmly into the pinched skin at a 90 (fig. 3)
- 5) Secure the needle with the plaster and tape the tube to the body with adhesive tape 2~5 cm away from the insertion site (fig. 4)

- Notice**
- Try to avoid any recent insertion sites, scars, scar tissue or bruising.
 - Remember to prime at least 10 units when you replace the reservoir and infusion set to remove for safe insulin delivery.
 - When priming the infusion set, hold the set with the needle pointing down to ensure that medication does not come in contact with the adhesive backing paper.

3. Removing the SUPERLINE-A Infusion Set

- 1) Place the pump in SUSPEND
- 2) Carefully remove the adhesive tape from the insertion site and tube.
- 3) Remove the Needle in the same manner as if you were inserting it. Use gauze to apply light pressure to the infusion site.
- 4) Remove the infusion set from the pump by turning the Reservoir Connector clockwise and pulling upwards. Dispose of the used infusion set properly.

Additional information for The SUPERLINE-A Infusion Set

Insulin for use with SUPERLINE-A Infusion Set

The infusion sets have been tested using the insulins listed below

| Insulin type | Product Name | Product License |
|--------------|--------------|-----------------|
| LISPRO | Humalog | EMA/477399/2014 |
| ASPART | Novorapid | EMA/632418/2016 |

SUPERLINE-A Infusion-Set

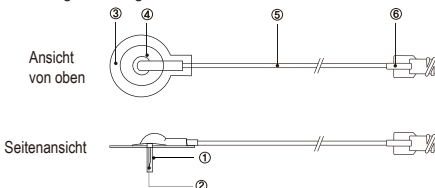
Germany

Zur ausschließlichen Nutzung mit DANA Insulinpumpen

Gebrauchsanweisung

Das SUPERLINE-A Infusion-Set ist ein Infusion-Set mit einer Kanüle aus rostfreiem Stahl. Die Kanüle wird im 90°-Winkel in die Haut in das Unterhautgewebe eingeführt. Das Pflaster des SUPERLINE-A hält die Kanüle an ihrem Platz.

- ① Kanülen-Abdeckung
- ② Kanüle
- ③ Pflaster
- ④ Kanülen-Sitz
- ⑤ Schlauch
- ⑥ Reservoir-Anschluss



| | | | |
|---------------------------|-------|-------|-------|
| Kanülenlänge (mm) | 6.5 | 8.0 | 4.5 |
| Schlauchlänge (mm) | 550 | | |
| Modellname | SU001 | SU002 | SU003 |

Allgemeine Sicherheitsbestimmungen für alle Infusion-Sets

1. Ersetzen Sie das Reservoir und das Infusion-Set alle 3 Tage, wie von Ihrem Arzt empfohlen.
2. Das Reservoir und das Infusion-Set sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Verwenden Sie niemals ein gebrauchtes Reservoir oder Infusion-Set.
3. Verwenden Sie das Reservoir od. das Infusion-Set nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde oder nass ist.
4. Das Reservoir und das Infusion-Set sind 3 Jahre lang haltbar. Bitte überprüfen Sie die Haltbarkeit regelmäßig und entsorgen Sie sämtliches abgelaufenes Zubehör.
5. Schließen Sie Ihre Pumpe nicht länger als für eine Stunde ab ohne vorherige Absprache mit Ihrem Arzt bezüglich des Ausgleichs eines Ausfalls der Insulinverabreichung. Überwachen Sie aufmerksam Ihre Blutzuckerwerte, während die Pumpe nicht angeschlossen ist und nachdem sie wieder angeschlossen wurde.
6. Prüfen Sie das installierte Infusions-set regelmäßig und kontrollieren Sie, dass die Nadel sicher an der vorgesehenen Stelle bleibt. Es könnte sein, dass Sie ein Herausrutschen der Nadel nicht bemerken, da dies nicht unbedingt schmerzhaft ist. Die Nadel muss immer ganz in die Haut eingeführt sein, damit die vollständige Arzneimitteldosis abgegeben wird.
7. Wenn die Haftkraft während des Gebrauchs instabil ist oder Sie das Klebeband fester befestigen möchten, kann die Verwendung von Overpatch empfohlen werden.
8. Sollte sich die Infusionsstelle entzünden, so wechseln Sie das Infusionsset unverzüglich aus und verwenden Sie eine andere Einführstelle, bis die Entzündung vollständig verschwunden ist.
9. Wechseln Sie das Infusionsset aus, falls das Band locker wird oder die Nadel teilweise oder ganz aus der Haut herausrutscht.
10. Vermeiden Sie den Kontakt mit Aceton oder Alkohol, solche Desinfektionsprodukte können zu Anomalien führen oder den Kunststoff beschädigen.
11. Infusion-Set an einem kühlen, trockenen Ort bei Raumtemperatur lagern.
12. Das SUPERLINE-A Infusion-Set ausschließlich von Patienten, die zuvor eine Unterweisung eines zertifizierten Diabetes- oder Insulinpumpenberaters erhalten haben, und auf Empfehlung eines Arztes verwendet werden.

Verwendungszweck für das SUPERLINE-A

SUPERLINE-A Infusion-Sets sind für die subkutane Infusion von Insulin aus einer SOOIL-Pumpe vorgesehen.

Kontraindikationen

Das SUPERLINE-A kann nur mit der DANA-Insulinpumpe verwendet werden, daher sollte es nicht für andere Zwecke als die Verwendung einer Insulinpumpe verwendet werden. Die Infusion-Sets sind weder für die Verwendung mit Blut bestimmt noch indiziert.

Meldung unerwünschter Ereignisse

Wenn Sie eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften und / oder der Leistung eines Gerätes feststellen, die direkt oder indirekt zum Tod eines Patienten oder zu einer ernsthaften Verschlechterung seines Gesundheitszustands führen kann, melden Sie dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/ oder Patient niedergelassen ist.



SUPERLINE-A Infusion-Set - Bedienungsanleitung

1. Vor dem Einführen des SUPERLINE-A Infusion-Sets

- 1) Waschen Sie Ihre Hände gründlich, bevor Sie das SUPERLINE-A anlegen.
- 2) Entnehmen Sie das Infusion-Set aus seiner Verpackung. Halten Sie den Reservoir-Anschluss steril von Desinfektionsmitteln, Parfüm, Deodorant oder Abwehrmitteln fern.
- 3) Schrauben Sie den Reservoir-Anschluss gegen den Uhrzeigersinn fest in die Reservoir-Kappe der DANA Insulinpumpe, bis er fest sitzt.

2. Einführen des SUPERLINE-A Infusion-Sets

- 1) Wählen Sie eine Injektionsstelle mindestens 5 cm vom Bauchnabel entfernt. Desinfizieren Sie die Injektionsstelle mit einem Alkohol-Tupfer und lassen Sie sie trocknen (Abb. 1).
- 2) Befüllen Sie nun das Infusion-Set gemäß der Gebrauchsanweisung der DANA Insulinpumpe.
- 3) Entfernen Sie das Pflasterschutzpapier und die Kanülen-Abdeckung, indem Sie vorsichtig daran ziehen. Überprüfen Sie die Kanüle und ersetzen Sie sie, wenn sie beschädigt ist (Abb. 2).
- 4) Nehmen Sie eine große Hautfalte zwischen Daumen und Zeigefinger und halten Sie sie fest. Stecken Sie die Kanüle fest in die zusammengedrückte Haut in einen Winkel von 90° (Abb. 3).
- 5) Sichern Sie die Kanüle mit dem Pflaster und befestigen Sie 2-5 cm von der Injektionsstelle entfernt den Schlauch mit einem Klebestreifen am Körper (Abb. 4).

Hinweis

- Verwenden Sie wenn möglich keine frischen Injektionsstellen, Narben, Narbengewebe oder Blutergüsse.
- Denken Sie daran, dass mindestens 10 Einheiten eingefüllt sein müssen, wenn Sie das Reservoir und das Infusion-Set austauschen, um es für eine sichere Insulinverabreichung zu entfernen.
- Beim Füllen des Infusionssets das Infusionsset so halten, dass die Nadel nach unten weist, um sicherzustellen, dass kein Arzneimittel mit der Schutzfolie des Pflasterdells in Berührung kommt.

3. Entfernen des SUPERLINE-Anfusion-Sets

- 1) STOPPEN Sie die Pumpe.
- 2) Entfernen Sie den Klebestreifen vorsichtig vom Schlauch und der Injektionsstelle.
- 3) Entfernen Sie die Kanüle auf die gleiche Weise, als ob Sie sie einsetzen würden. Verwenden Sie die Finger, um leichten Druck auf die Injektionsstelle auszuüben.
- 4) Entfernen Sie das Infusion-Set von der Pumpe, indem Sie den Reservoir-Anschluss im Uhrzeigersinn drehen und ihn hochziehen. Entsorgen Sie das verwendete Infusion-Set ordnungsgemäß.

Zusätzliche Informationen zum SUPERLINE-A Infusion-Set

Für das SUPERLINE-A Infusion-Set geeignete Insuline:

Die Infusion-sets wurden mit den unten aufgeführten Insulinen getestet

| Insulintyp | Produktname | Produktlizenz |
|------------|-------------|-----------------|
| LISPRO | Humalog | EMA/477399/2014 |
| ASPART | Novorapid | EMA/632418/2016 |

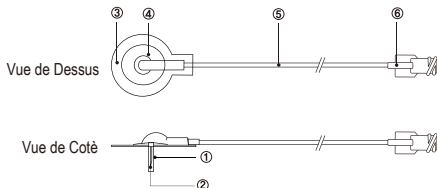
SUPERLINE-A kit de perfusion

France

A utiliser uniquement avec les pompes à insuline DANA**Mode d'Emploi**

Le SUPERLINE-A est un kit de perfusion avec une aiguille en acier inoxydable. L'aiguille est insérée dans la peau en sous-cutané à 90°. L'adhésif du SUPERLINE-A maintient l'aiguille en place.

- 1 Protège-aiguille
- 2 Aiguille
- 3 Adhésif
- 4 Embout d'aiguille
- 5 Tubulure
- 6 Connecteur du réservoir



| | | | |
|----------------------------------|-------|-------|-------|
| Longueur d'aiguille (mm) | 6.5 | 8.0 | 4.5 |
| Longueur Totale de Tubulure (mm) | 550 | | |
| Nom du Modèle | SU001 | SU002 | SU003 |

Précautions Générales pour tous les Kits de Perfusion

1. Remplacez le réservoir et le kit de perfusion tous les 3 jours selon les recommandations de votre professionnel de santé.
2. Le réservoir et le kit de perfusion sont à usage unique. Ne pas les réutiliser.
3. Ne pas utiliser le réservoir ou le kit de perfusion si l'emballage a été endommagé, ouvert par inadvertance ou mouillé.
4. La durée de vie du réservoir et du kit de perfusion est de 3 ans. Veuillez vérifier régulièrement les dates de péremption et jeter les consommables périmés.
5. Ne débranchez pas votre pompe pendant plus d'une heure sans avoir discuté avec votre professionnel de santé de la façon comment vous devriez compenser l'insuline manquante. Surveillez attentivement votre glycémie pendant les périodes de déconnexion et après la reconnexion.
6. Vérifier régulièrement que l'aiguille reste parfaitement en place. Il est possible que celle-ci se déconnecte sans aucune douleur. L'aiguille doit toujours être entièrement insérée pour permettre la diffusion de la totalité du médicament.
7. Pendant l'utilisation, si la force d'adhérence est instable ou si vous souhaitez fixer le ruban plus fermement, il peut être recommandé d'utiliser un overpatch.
8. En cas d'inflammation du site d'insertion, remplacer le cathéter et utiliser un nouveau site jusqu'à ce que le site précédent soit guéri.
9. Remplacer le cathéter si le pansement se relâche ou si l'aiguille sort entièrement ou partiellement de la peau.
10. Évitez tout contact avec de l'acétone ou de l'alcool, ces produits de désinfection peuvent entraîner des anomalies ou endommager les plastiques.
11. Conserver le kit de perfusion dans un endroit frais et sec à température ambiante.
12. Le SUPERLINE-A doit être utilisé par des patients ayant reçu une formation d'un éducateur certifié en diabétologie et/ou d'un instructeur agréé pour la pompe à insuline, et sur le conseil d'un médecin.

Utilisation prévue pour SUPERLINE-A

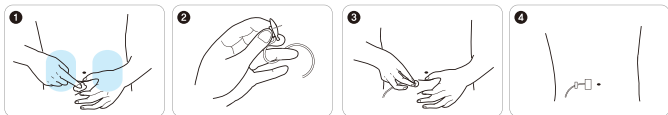
Les kits de perfusion SUPERLINE-A sont destinés à la perfusion sous-cutanée d'insuline à partir d'une pompe SOOIL (DANA Diabecare).

Contre-indications

L'SUPERLINE-A ne peut être utilisé qu'avec la pompe à insuline DANA, il ne doit donc pas être utilisé à d'autres fins que d'utiliser une pompe à insuline. Les kits de perfusion ne sont ni prévus ni indiqués pour une utilisation avec du sang.

Notification des événements indésirables

Si l'utilisateur constate un dysfonctionnement ou une détérioration des caractéristiques et/ou des performances du matériel pouvant directement ou indirectement être la cause du décès du patient, ou d'une dégradation sévère de son état de santé, il faut en informer le fabricant et l'Autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est installé.



Le Mode d'emploi du kit de perfusion SUPERLINE-A

1. Avant d'insérer le kit de perfusion SUPERLINE-A

- 1) Lavez-vous soigneusement les mains avant d'appliquer le SUPERLINE-A.
- 2) Sortir le kit de perfusion de son emballage. Conservez le connecteur de réservoir stérile pour éviter qu'il ne contienne du désinfectant, du parfum, du déodorant ou de l'insectifuge.
- 3) Vissez le connecteur de réservoir dans le sens inverse des aiguilles d'une montre dans le bouchon de réservoir de la pompe à insuline DANA jusqu'à ce qu'il soit fermement en place.

2. Insertion du kit de perfusion SUPERLINE-A

- 1) Choisissez un site d'insertion sur votre abdomen à au moins 5 cm du nombril. Nettoyez le site à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool et laissez-le sécher (fig.1).
- 2) Amorcer le set de perfusion en suivant le manuel d'utilisation de la pompe à insuline DANA.
- 3) Enlevez la pellicule de protection de l'adhésif et le protège_aiguille en tirant doucement dessus. Vérifiez l'aiguille, si elle est endommagée, remplacez le kit de perfusion (fig.2).
- 4) Prenez une grosse pincée de peau entre votre pouce et votre index et tenez-la. Insérer fermement l'aiguille dans la peau pincée à 90° (fig.3).
- 5) Fixer l'aiguille avec l'adhésif et coller la tubulure sur le corps avec du ruban adhésif à 2-5 cm du site d'insertion (fig.4).

Remarque

- Essayez d'éviter les sites d'insertion déjà utilisés récemment, les cicatrices, les tissus cicatriciels ou les hématomes.
- N'oubliez pas d'amorcer au moins 10 unités lorsque vous remplacez le réservoir et le kit de perfusion afin d'assurer une administration d'insuline complète.
- Lors de la purge du cathéter, tenez le cathéter aiguille pointée vers le bas pour éviter que le médicament n'entre en contact avec la protection adhésive.

3. Retrait du Kit de Perfusion SUPERLINE-A

- 1) Mettre la pompe en ARRÊT.
- 2) Enlevez soigneusement le ruban adhésif du site d'insertion et de la tubulure.
- 3) Retirez l'aiguille de la même manière que si vous l'insérez. Utiliser de la gaze pour appliquer une légère pression sur le site d'insertion.
- 4) Retirez le kit de perfusion de la pompe en tournant le connecteur du réservoir dans le sens des aiguilles d'une montre et en tirant vers le haut. Jetez le kit de perfusion usagé de façon appropriée.

Informations complémentaires pour le Kit de Perfusion SUPERLINE-A

Insuline à utiliser avec le kit de perfusion SUPERLINE-A

Les sets de perfusion ont été testés avec les insulines énumérées ci-dessous.

| Type d'insuline | Nom du produit | Licence du produit |
|-----------------|----------------|--------------------|
| LISPRO | Humalog | EMA/477399/2014 |
| ASPARTE | Novorapid | EMA/632418/2016 |

SUPERLINE-A infuzní set

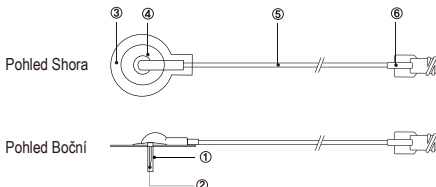
Czech

Pouze pro použití s inzulínovými pumpami DANA

Instrukce pro použití

SUPERLINE-A je infuzní set s nerezovou jehlou. Jehla je zavedena pod kůži v úhlu 90° do podkožní tkáně. Náplast setu SUPERLINE-A fixuje jehlu v místě vpichu.

- 1 Kryt jehly
- 2 Jehla
- 3 Fixační náplast
- 4 Hlava jehly
- 5 Hadička
- 6 Konektor zásobníku



| | | | |
|--------------------|-------|-------|-------|
| Délka jehly (mm) | 6.5 | 8.0 | 4.5 |
| Délka hadičky (mm) | | 550 | |
| Model | SU001 | SU002 | SU003 |

Obecná opatření platná pro všechny infuzní sady

1. Zásobník inzulínu a infuzní set měňte každé 3 dny dle doporučení vašeho lékaře.
2. Zásobník a infuzní set jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte je opakovaně. Opakované použití může způsobit vážná onemocnění způsobená bakteriální infekcí.
3. Nepoužívejte infuzní set nebo zásobník inzulínu pokud došlo k poškození balení nebo pokud došlo vlivem poškození k průniku vlhkosti do balení.
4. Životnost setu je 3 roky. Pravidelně kontrolujte datum expirace a s prošlými sety nakládejte dle pravidel, platných pro nakládání s prošlým zdravotnickým materiálem.
5. Neodpojujte set od pumpy na více než jednu hodinu bez předchozí konzultace s lékařem, jakým způsobem kompenzovat chybějící inzulín. Pečlivě sledujte hladinu glykémie během odpojení a po opětovném připojení setu.
6. Často kontrolujte, zda jehla pevně drží na místě, protože její náhodné vytažení nemusíte cítit. Aby bylo infuzí dodáno dostatečné množství léku, jehla musí být úplně zavedena.
7. Pokud je během použití síla nestabilní nebo chcete pásku pevněji upevnit, může být doporučeno použít přelep.
8. Pokud dojde v místě zavedení k infekci, set odstraňte a k zavedení nového zvolte jiné místo na těle, dokud se předchozí místo nezahojí.
9. Infuzní set vyměňte, pokud se uvolní náplast nebo když dojde k úplnému či částečnému vytažení jehly z podkoží.
10. Vyhněte se kontaktu s acetonem nebo alkoholem, takové dezinfekční prostředky mohou způsobit abnormality nebo poškodit plasty.
11. Skládejte na chladném a suchém místě při pokojové teplotě.
12. SUPERLINE-A mohou používat pouze pacienti vyškolení certifikovaným školitelem v oblasti diabetu a/nebo v používání inzulínové pumpy a na doporučení lékaře.

Určeno pro infuzní set SUPERLINE-A

SUPERLINE-A infuzní sady jsou určeny k subkutánní infuzi inzulínu z pumpy SOOIL.

Kontraindikace

SUPERLINE-A lze používat pouze s inzulínovou pumpou DANA, takže by se neměla používat k jinému účelu než k použití inzulínové pumpy. Infuzní sady nejsou určeny pro použití s krví.

Hlášení nežádoucích událostí

Pokud narazíte na jakoukoli poruchu nebo zhoršení vlastností nebo výkonu zařízení, které by přímo nebo nepřímo mohlo vést k úmrtí pacienta nebo k vážnému zhoršení jeho zdravotního stavu, oznamte to výrobcí a příslušnému orgánu členskému státu, ve kterém sídlí uživatel nebo pacient.



Instrukce použití infuzního setu SUPERLINE-A

1. Před zavedením infuzního setu SUPERLINE-A

- 1) Před aplikací infuzního setu SUPERLINE-A si pečlivě umyjte ruce.
- 2) Infuzní set vyjměte z obalu. Zajistěte sterilitu konektoru zásobníku a dbejte, aby nepřišel do styku s desinfekčními prostředky, parfémů, deodoranty nebo repelenty.
- 3) Konektor zašroubujte proti směru hodinových ručiček do prostoru zásobníku na pumpě DANA a správně ho upevněte.

2. Zavedení infuzního setu SUPERLINE-A

- 1) Na břicho vyberte místo vpichu vzdálené alespoň 5 cm od pupku. Místo očistěte tamponem s obsahem alkoholu a nechte zaschnout (obr. 1).
- 2) V souladu s návodem k použití inzulinové pumpy DANA proveďte naplnění infuzního setu.
- 3) Odstraňte ochranný papír náplasti a opatrně vytáhněte krytku jehly. Zkontrolujte jehlu a v případě poškození ji vyměňte (obr. 2).
- 4) Palcem a ukazovákem vytvořte kožní řasu. Jehlu do kůže pevně zatlačte pod úhlem 90° (obr. 3).
- 5) Pomocí náplasti upevněte jehlu a také hadičku upevněte pomocí lepicí pásky k tělu asi 2–5 cm od místa vpichu (obr. 4).

Poznámka

- Snažte se vyhnout předchozím místům vpichu, jizvám nebo modřinám.
- Při výměně setu nebo zásobníku nezapomeňte provést plnění alespoň 10 jednotek inzulinu, aby bylo zajištěno bezpečné dávkování inzulinu.
- Při plnění držte infuzní set tak, aby jehla směřovala dolů, aby lék nepřišel do kontaktu s krycím papírem náplasti.

3. Sejmутí infuzního setu SUPERLINE-A

- 1) Aktivujte funkci VYPNUTÍ PUMPY
- 2) Opatrně odstraňte náplasti z hadičky i jehly.
- 3) Jehlu vytáhněte podobným způsobem jako při zavádění.
- 4) Infuzní set odpojte od pumpy otáčením ve směru hodinových ručiček a vytažením.
Použitý infuzní set řádně zlikvidujte.

Další informace k infuznímu setu SUPERLINE-A

Inzulin pro použití s infuzním setem SUPERLINE-A

Infuzní soupravy byly testovány pomocí níže uvedených inzulinů.

| Druh inzulinu | Název | Product License |
|---------------|-----------|-----------------|
| LISPRO | Humalog | EMA/477399/2014 |
| ASPART | Novorapid | EMA/632418/2016 |

SUPERLINE-A инфузионный набор

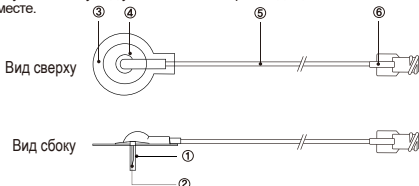
Russia

Инструкция по применению

Предназначен для использования только с инсулиновыми помпами DANA

Изделие SUPERLINE-A представляет собой инфузионный набор с иглой из нержавеющей стали. Иглу вводят через кожу в подкожную жировую клетчатку под углом 90°. Пластырь, входящий в комплект SUPERLINE-A, удерживает иглу на месте.

- 1 Защитный колпачок иглы
- 2 Игла
- 3 Пластырь
- 4 Переходник иглы
- 5 Трубка
- 6 Коннектор резервуара



| | | | |
|-------------------|-------|-------|-------|
| Длина иглы (мм) | 6.5 | 8.0 | 4.5 |
| Длина трубки (мм) | 550 | | |
| Название модели | SU001 | SU002 | SU003 |

Общие меры предосторожности для всех инфузионных наборов

1. Заменяйте резервуар и инфузионный набор каждые 3 дня в соответствии с рекомендациями вашего лечащего врача.
2. Резервуар и инфузионный набор предназначены исключительно для одноразового использования. Повторное использование набора повторно. Повторное использование может стать причиной серьезных заболеваний (сепсис, гепатит В, гепатит С и пр.), вызванных бактериальной инфекцией.
3. Не используйте резервуар или инфузионный набор, если их упаковка была повреждена, непреднамеренно открыта или намочена.
4. Срок годности резервуара и инфузионного набора составляет 3 года. Регулярно проверяйте срок годности и утилизируйте все принадлежности с истекшим сроком годности.
5. Не отсоединяйте свою помпу более чем на один час без обсуждения с лечащим врачом действий, которые позволят компенсировать недополученный инсулин. Тщательно контролируйте уровень глюкозы в крови в периоды, когда помпа отсоединена, и после ее повторного присоединения.
6. Чаще проверяйте надежность фиксации иглы, поскольку, если она выпадет, Вы можете не почувствовать боль. Чтобы лекарственный препарат вводился в полном объеме, игла должна быть всегда введена полностью.
7. Во время использования, если прочность клея нестабильна или требуется зафиксировать ленту более прочно, может быть рекомендовано использование накладок.
8. Если место инфузии воспалилось, удалите набор и установите новый набор на новом месте до полного заживления первого места.
9. Если Вы обнаружили, что пленка прилегает неплотно или игла полностью или частично вышла из.
10. Избегайте контакта с ацетоном или спиртом, такие дезинфицирующие средства могут привести к аномалиям или повреждению пластика.
11. Храните в прохладном, сухом месте при комнатной температуре.
12. SUPERLINE-A предназначен для использования пациентами, прошедшими обучение у сертифицированного преподавателя диабета. и/или тренажер инсулиновой помпы и по рекомендации врача.

Предусмотренное применение набора SUPERLINE-A

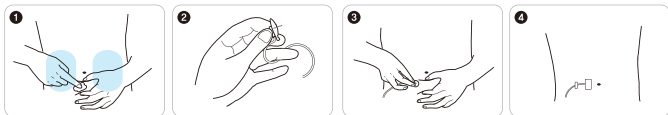
Инфузионные наборы SUPERLINE-A предназначены для подкожной инфузии инсулина с помощью помпы компании SOOIL.

Противопоказания

Устройство SUPERLINE-A можно использовать только с инсулиновой помпой DANA, поэтому его нельзя использовать ни для каких других целей, кроме использования инсулиновой помпы. Инфузионные наборы не предназначены и не применяются для работы с кровью.

Отчеты о нежелательных явлениях

Если вы столкнулись с какой-либо неисправностью или ухудшением характеристик и/или производительности устройства, которое, прямо или косвенно может привести к смерти пациента или к серьезному ухудшению состояния его здоровья, сообщить производителю и компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрированы пользователь и/или пациент.



Инструкция для инфузионного набора SUPERLINE-A

1. Перед введением инфузионного набора SUPERLINE-A

- 1) Перед применением набора SUPERLINE-A тщательно вымойте руки.
- 2) Извлеките инфузионный набор из упаковки. Следите за тем, чтобы коннектор резервуара оставался стерильным, исключив попадание на него средств дезинфекции, косметических средств, дезодорантов или репеллентов.
- 3) Поворачивайте коннектор против часовой стрелки в крышке резервуарного отсека инсулиновой помпы DANA до тех пор, пока он не будет зафиксирован на месте.

2. Введение инфузионного набора SUPERLINE-A

- 1) Выберите место введения иглы на животе, на расстоянии не менее 5 см от пупка. Протрите место введения иглы спиртовым тампоном и дайте ему высохнуть. (Рис. 1).
- 2) Заполните инфузионный набор, следуя указаниям, содержащимся в Руководстве пользователя инсулиновой помпы DANA.
- 3) Снимите защитную бумагу с клейкого слоя пластыря и защитный колпачок с иглы, аккуратно потянув за него. Проверьте иглу и замените ее, если она повреждена (Рис. 2).
- 4) Зажмите большую складку кожи между большим и указательным пальцами и удерживайте ее. Плотно введите иглу в зажатую кожу под углом 90° (Рис. 3).
- 5) Закрепите иглу с помощью пластыря а также Закрепите трубку на теле с помощью кусочков липкой ленты на расстоянии 2–5 см от места введения иглы (Рис. 4).

Примечание

- Старайтесь избегать мест недавнего введения, шрамов, рубцовой ткани или ушибов.
- При замене резервуара и инфузионного набора не забудьте заправить-учесть, по меньшей мере, 10 единиц, которые будут удалены для безопасного введения инсулина.
- При заправке инфузионного набора держите его так, чтобы игла была направлена вниз, чтобы препарат не попал на бумажную подложку клейкой поверхности.

3. Удаление инфузионного набора SUPERLINE-A

- 1) Приостановите работу помпы (режим SUSPEND)
- 2) Осторожно отсоедините клейкую ленту от места введения иглы и трубки.
- 3) Удалите иглу тем же способом, которым вводили ее. Используйте марлевую салфетку, чтобы создать легкое давление на место инфузии.
- 4) Отсоедините инфузионный набор от помпы, повернув коннектор резервуара по часовой стрелке и потянув его вверх. Утилизируйте надлежащим образом использованный инфузионный набор.

Дополнительная информация, касающаяся инфузионного набора SUPERLINE-A

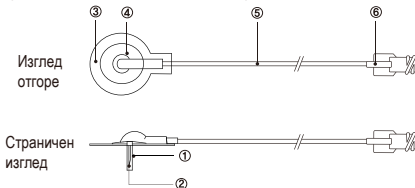
Инсулин для использования с инфузионным набором SUPERLINE-A

Наборы для инфузии были протестированы с использованием перечисленных ниже инсулинов.

| Тип инсулина | Наименование продукта | Лицензия продукта |
|--------------|-----------------------|-------------------|
| LISPRO | Humalog | EMA/477399/2014 |
| ASPART | Novorapid | EMA/632418/2016 |

SUPERLINE-A е инфузионен комплект с игла от неръждаема стомана. Иглата се вкарва през кожата, при ъгъл 90° с кожата повърхност, в подкожната тъкан. Пластирът на SUPERLINE-A фиксира иглата на място.

- ① Протектор за иглата
- ② Игла
- ③ Пластир
- ④ Накрайник на иглата
- ⑤ Тръба
- ⑥ Конектор на резервоара



| | | | |
|-------------------------|-------|-------|-------|
| Дължина на иглата (mm) | 6.5 | 8.0 | 4.5 |
| Дължина на тръбата (mm) | 550 | | |
| Модел | SU001 | SU002 | SU003 |

Общи предпазни мерки за всички инфузионни комплекти

1. Сменяйте резервоара и инфузионния комплект на всеки 3 дни, както е препоръчано от вашия здравен специалист.
2. Резервоарът и инфузионният комплект са предназначени само за еднократна употреба. Не използвайте повторно нито резервоара, нито инфузионния комплект. Повторната употреба може да причини сериозни заболявания (септицемия, HBV, HVC и др.) от бактериална инфекция.
3. Не използвайте резервоара или инфузионния комплект, ако опаковката е била повредена, неволно отворена или мокра.
4. Срокът на годност на резервоара и инфузионния комплект е 3 години. Моля, проверявайте редовно датите на годност и изхвърляйте всички аксесоари с изтекъл срок.
5. Не изключвайте помпата си за повече от един час, без да обсъдите със своя здравен специалист как трябва да компенсирате пропуснатия инсулин. Внимателно следете нивата на глюкоза в кръвта по време на периодите на изключване и след повторното свързване.
6. Проверявайте често, за да се уверите, че иглата остава стабилно на мястото си, тъй като може да не почувствате болка, ако я издърпате. Иглата трябва винаги да бъде поставена изцяло, за да се получи пълното количество лекарство.
7. По време на употреба, ако якостта на лепилото е нестабилна или искате да фиксирате лентата по-здраво, може да се препоръча използването на overpatch.
8. Ако мястото на инфузия се възпали, сменете комплекта и използвайте ново място, докато първото място е заздравело.
9. Сменете комплекта за инфузия, ако лентата се разхлаби или ако иглата се измести напълно или частично от кожата.
10. Избягвайте контакт с ацетон или алкохол, такива дезинфекционни продукти могат да доведат до анормалии или да повредят пластмасите.
11. Съхранявайте на хладно и сухо място при стайна температура.
12. Инфузионен комплект SUPERLINE-A се използва от пациенти, които са преминали обучение от сертифициран преподавател по диабет и/или инструктор по инсулинова помпа и от съвет от лекар.

Предназначение на SUPERLINE-A

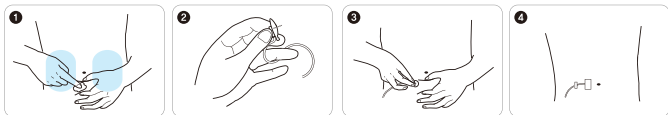
Инфузионните комплекти SUPERLINE-A са предназначени за подкожно вливане на инсулин посредством помпа SOOIL.

Противопоказания

SUPERLINE-A може да се използва само с инсулинова помпа DANA, така че не трябва да се използва за други цели, освен за използване на инсулинова помпа. Инфузионните комплекти не са предназначени за употреба с кръв.

Отчитане на нежелани събития

Ако получите някаква неизправност или влошаване на характеристиките и/или работата на устройството, което, пряко или непряко може да доведе до смърт на пациент или до сериозно влошаване на здравословното му състояние, доклад до производителя и компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.



Инструкция за инфузионен комплект SUPERLINE-A

1. Преди да въведете инфузионния комплект SUPERLINE-A

- 1) Внимателно измийте ръцете си преди приложението на SUPERLINE-A.
- 2) Извадете инфузионния комплект от опаковката. Пазете конектора на резервоара стерилен от дезинфектант, парфюм, дезодорант или репелент.
- 3) Завийте конектора на резервоара обратно на часовниковата стрелка в капачката на резервоара на инсулинова помпа DANA, докато не е плътно фиксиран.

2. Поставяне на инфузионния комплект SUPERLINE-A

- 1) Изберете място за поставяне на корема, поне на 5 см в страни от пъпа. Почистете мястото с тампон със спирт и го оставете да изсъхне. (фиг. 1)
- 2) Извадете инфузионния комплект, като следвате ръководството за употреба на инсулинова помпа DANA.
- 3) С внимателно издърпване отстранете хартията от гърба на пластира и протектора на иглата. Проверете иглата и я сменете, ако е повредена (фиг.2)
- 4) Защипете здраво кожата с помощта на палеца и показалеца и задръжте. Поставете иглата здраво в притиснатата кожа под ъгъл 90° (фиг.3)
- 5) Фиксирайте иглата с помощта на пластира и, Фиксирайте тръбата с помощта на лепящата лента на 2~5 ств страни от мястото на поставяне (фиг. 4)

Бележка

- Стрежете се да избягвате скоростни места на поставяне, белези, тъкан с белег или синини.
- Не забравяйте да заредите поне 10 единици, когато смените резервоара и инфузионния комплект за да имате безопасна доставка на инсулин.
- Когато зареждате инфузионния комплект, дръжте комплекта с иглата, насочена надолу, за да сте сигурни, че лекарството няма да влезе в контакт с лепилната подложка.

3. Отстраняване на инфузионния комплект SUPERLINE-A









- 1) Поставете помпата в позиция SUSPEND /ВРЕМЕННО СПИРАНЕ/.
- 2) Внимателно отстранете залепващата лента от мястото на поставяне и тръбата.
- 3) Извадете иглата по същия начин, както при поставяне. Използвайте марля, за да приложите лек натиск върху мястото на инфузия.
- 4) Извадете инфузионния комплект от помпата, като завъртите конектора на резервоара по посока на часовниковата стрелка и издърпате нагоре. Изхвърлете използвания инфузионен комплект според инструкциите.








Допълнителна информация за инфузионния комплект SUPERLINE-A

Инсулин, предназначен за употреба с инфузионен комплект SUPERLINE-A

Инфузионните комплекти бяха тествани с помощта на изброените по -долу инсулини.

| Вид инсулин | Име на продукта | Разрешително за продукта |
|-------------|-----------------|--------------------------|
| LISPRO | Humalog | EMA/477399/2014 |
| ASPART | Novorapid | EMA/632418/2016 |

| | | | |
|--|---|---|---|
|  | <p> UK Medical Device DE Medizinprodukt FR Dispositif Médical CZ Zdravotní zařízení RU Медицинское изделие BG Медицински уред </p> |  | <p> UK Do not reuse DE Einmalig verwendbar FR Ne pas réutiliser CZ Nepoužívat opakovaně RU Повторное использование запрещено BG Не използвайте повторно </p> |
|  | <p> UK Consult instruction for use DE Gebrauchsanweisung beachten FR Consulter le mode d'emploi CZ Použijte Návod k použití RU Изучите инструкцию по применению BG Вижте инструкцията за употреба </p> |  | <p> UK Use-by Date DE Verfallsdatum FR Date d'expiration CZ Datum expirace RU Срок годности BG Използвайте преди </p> |
|  | <p> UK Reference Information DE Katalog-Nummer FR Information de Référence CZ Referenční informace RU Справочная информация BG Справочна информация </p> |  | <p> UK Manufacturer DE Hersteller FR Fabricant CZ Výrobce RU Производитель BG Производител </p> |
|  | <p> UK LOT Number DE Chargennummer FR Numéro de lot CZ Číslo LOTu RU № партии BG ПАРТИДАномер </p> |  | <p> UK Manufactured Date DE Fertigungsdatum FR Date de fabrication CZ Datum výroby RU Дата изготовления BG Дата на производство </p> |

| | | | |
|--|--|---|---|
|  | <p>UK Distributor DE Vertrieb FR Distributeur CZ Distributor RU Дистрибьютор BG Дистрибутор</p> |  | <p>UK Keep dry DE Vor Nässe schützen FR Conserver dans un endroit sec CZ Udržujte v suchu RU Хранить в сухом месте BG Пазетесухо</p> |
|  | <p>UK Importer DE Importeur FR Importateur CZ Dovoze RU Импортер BG Вносител</p> |  | <p>UK Single sterile barrier system DE Einzel-Sterilbarrieresystem FR Système de barrière stérile unique CZ Jediný sterilní bariérový systém RU Однobarьерная система защиты стерильности BG Еднократна стерилна бариерна система</p> |
|  | <p>UK Non-Pyrogenic DE Nicht pyrogen FR Absence de Pyrogénicité CZ Ne-pyrogenní RU Апирогенно BG Непирогенно</p> |  | <p>UK CE Marking DE CE-Kennzeichnung FR Marquage CE CZ Označení CE RU Маркировка CE BG CE маркировка</p> |
|  | <p>UK Do not use if package is damaged DE Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé CZ Nepoužívat, pokud je balení poškozeno RU Не использовать при повреждении упаковки BG Не използвайте, ако опаковката е повредена</p> | | |

EC REP

UK European Representative
DE In Europa autorisierter Handelsvertreter
FR Représentant Européen Agréé
CZ Evropské zastoupení
RU Представитель в Европейском союзе
BG Представител за Европа

STERILE EO

UK Sterilization by Ethylene Oxide Gas
DE Sterilisiert durch Ethylenoxidgas
FR Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène
CZ Sterilizování plynným ethylen oxidem
RU Стерилизация газообразным оксидом этилена
BG Стерилизация чрез газ от етиленов оксид



UK Cautions for safety and optimum product use
DE Vorsichtsmaßnahmen für Sicherheit und optimale Produktnutzung
FR Précautions pour la sécurité et l'utilisation optimale du produit
CZ Upozornění na bezpečnost a optimální použití produktu
RU Предупреждения о безопасном и оптимальном использовании изделия
BG Предпазни мерки за безопасност и оптимална употреба на продукта

R_x Only

UK Prescription required, does not apply in all geographies
DE Verschreibungspflichtig, gilt nicht für alle Regionen
FR Prescription requise, ne s'applique pas dans toutes les régions géographiques
CZ Předpis vyžadován, neplatí ve všech zemích
RU Требуется рецепт, применимо не во всех областях
BG Изисква се рецепта, не се прилага във всички географски райони

 **SOOIL Development Co., Ltd.**

62, Yonggu-daero 2325beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do,
16922, Republic of Korea.

Tel: +82(2)3463-0041

Fax: +82(2)3463-7707

Email: sooil@sooil.com

www.sooil.com

EC REP MT Promedt Consulting GmbH

Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert,
Germany

Tel: +49 6894 581020

Fax: +49 6894 581021

Email: info@mt-procons.com

www.mt-procons.com

Distributed by SOOIL, LLC

9919 Hibert Street, Suite C, San Diego, CA 92131

Tel: +1 866 747 6645

**UK Advanced Therapeutics (UK) Ltd**

17-19 Athena Court/Athena Drive
Tachbrook Park
Warwick/UK/CV34 6RT
Phone: +44 (0)1926 833 273
Mobile: +44 (0)7775 642 239

BG Krasimir Kozhuharov

Global MED LTD
Sofia 1606/Bulgaria
18 Ami Bue str.
Mobile: +359 88 4 607 700

DE IME-DC GmbH

Fuhrmannstraße 11
95030 Hof/Germany
Phone: +49 9281 85 01 6-0
E-mail: info@imedc.de
[https:// www.imedc.de](https://www.imedc.de)

FR MEDLIFE SAS

Centre Du Bien Être et Santé
17 Bis Route de Lamorlaye
60580 Coye-la-Forêt/France
Phone: +33 (0)9 72 12 82 10
Fax: +33 (0)9 72 13 53 17
eMail: info@med-life.fr

CZ MTE spol. s r.o.,

Hybešova 43,
602 00 Brno/Czech Republic
Phone: +420 606 023 624

RU AVANTMED LTD.

119618, г. Москва,
ул. 50 лет Октября, д. 4, офис. 104
Веб-страница: www.avantmed.ru
www.danapompa.ru
Эл. почта: info@avantmed.ru
Тел: +7 (917) 500-49-00,
+7 (495) 220-17-19

CE
1639

The logo for SOOIL features the word "SOOIL" in a bold, black, sans-serif font. Above the letters "O", "O", and "I", there is a blue graphic element consisting of a curved line that ends in a multi-pointed starburst or spark-like shape.

SOOIL