

# DANA 3cc Syringe

Instruction For Use

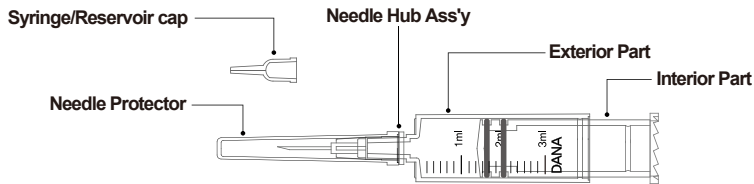


# DANA 3cc Syringe

For Use Only With DANA Insulin Pumps

English

Instructions for Use



## General Precautions

1. Replace the reservoir every 3 days as recommended by your health care professional.
2. The reservoir 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 if the package has been damaged, inadvertently opened or wet.
4. The shelf life of the reservoir is 3 years. Please check expiration dates regularly and dispose of any expired.
5. Store reservoir in a cool, dry location at room temperature.
6. The DANA 3cc Syringe 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 User

DANA 3cc Syringe is a disposable reservoir to be set up inside of DANA Insulin Infusion Pumps. All the users of DANA Insulin Infusion Pumps and DANA Infusion Sets are the intended users for DANA 3cc Syringe, because these pumps are designed to store insulin only in DANA 3cc Syringe and DANA Infusion Sets must be connected only to this syringe to deliver insulin into the subcutaneous tissue.

## Intended Purpose

DANA 3cc Syringe, a disposable reservoir to be set up inside of DANA Insulin Infusion Pumps, is intended to store insulin for up to 72 hours and to release insulin through DANA Infusion Sets at the rate set by the insulin pump. Briefly, one side of this syringe is connected to the motor of the insulin pump through the linking screw which rotates to generate a linear movement of the plunger of the syringe to release insulin. The other side of this syringe is connected to the cannula of DANA Infusion Sets through which insulin is eventually delivered into the subcutaneous tissue.

## Indication for Use

Youth and adults on DANA Insulin Infusion Pumps with type 1 diabetes and individuals on DANA Insulin Infusion Pumps with any type of insulin-deficient diabetes, including type 2 diabetes, who are capable of using DANA 3cc Syringe safely.

## Contraindications

1. Patients using other insulin pumps than DANA Insulin Infusion Pumps.
2. Patients who are not able to change DANA 3cc Syringe as the instruction manual guides for avoiding contamination, if a helper is not provided.

## Additional information for the 3cc Syringe

### Insulin for use with 3cc Syringe

The 3cc Syringe have been tested using the insulins listed below

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

## Preparation

Loading and refilling the Insulin Pump with insulin is a technical process which involves medication (insulin) and sterile components. It is recommended that you:

1. Retrieve the insulin vial from the refrigerator and let it warm up to room temperature.
2. SUSPEND the insulin pump and remove the old Infusion Set.
3. Remove the old reservoir.
4. Place all necessary components on a clean dry surface with good lighting.
  - DANA Insulin Pump
  - Fast acting insulin
  - DANA Reservoir (3ml)
  - DANA Infusion Set
  - 1 x Alcohol swab
  - Pump linking screw
  - DANA Auto Setter or DANA Easy Setter
5. Wash and dry your hands before opening sterile packets.
6. Make sure Off the SUSPEND on the insulin pump before REFILL procedure.

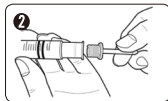
**Caution** Using insulin directly from the fridge can cause micro air bubbles in the reservoir and tubing. Allow the insulin to reach room temperature before starting the refill process. When filling the reservoir, take care to remove all air bubbles.

**Notice** Tolerance on the graduated capacity is  $\pm 4\%$ .

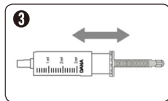
## The DANA 3cc Syringe Instruction



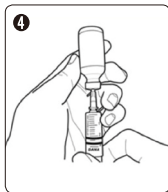
- ① Remove the round cap at the end of the reservoir plunger and discard. A small white 'Reservoir Cap' will fall out of the plunger – keep this cap for later use.



- ② Insert and fit the blue plastic component of the linking screw into the cavity of the plunger



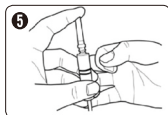
- ③ Pull back on the plunger to the line marked with the 3ml. Push up and 3-4 times to lubricate the reservoir.



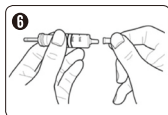
- ④ Wipe the lid of the insulin vial with an alcohol swab. Carefully remove the clear 'Needle Protector' and draw out the desired amount of insulin. If refilling from a 10ml vial you may need to inject air to match the volume of insulin you are attempting to withdraw.

**Notice** When refilling from a 10ml Insulin vial, pull the plunger down until you are at the desired amount of insulin needed. Insert the needle into the insulin vial and inject the air from the reservoir into the vial. Draw out the desired amount of insulin.

\*Suggested fill amount formula: (the usual daily requirement x 3days)+extra 40u.



- ⑤ Place the clear 'Needle protector' back on the needle. Remove any bubbles from the inside of the reservoir by gently tapping on the sides, making the bubbles rise to the top of the reservoir. Gently push on the plunger to remove bubbles at the top.



- ⑥ Remove the needle from the reservoir and cover with the small white 'Reservoir Cap'. Dispose of the needle properly.

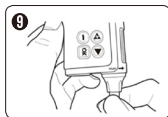


- ⑦ Adjust the length of the linking screw with Easy Setter or Auto Setter.

**Notice** You are required to use the Auto Setter or Easy Setter before inserting Reservoir into the insulin pump. Refer to DANA insulin pump instruction for use for the detailed methods to use them.



- ⑧ Insert the reservoir with linking screw into the Insulin Pump like as shown. When inserting the reservoir, rotate the reservoir back and forth until the notch fittings on the side of the reservoir slide into place. Gently let the reservoir and linking screw fall into place.



- ⑨ Screw (counterclockwise) the Insulin Pump 'Reservoir Cap' in place and remove the small white 'Reservoir Cap' from the end of the reservoir.

## Adverse Event Reporting

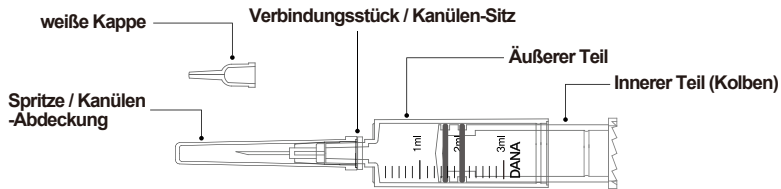
If you experience any malfunction or deterioration in the characteristics and/or performance of a device which, directly or indirectly might lead to the death of a patient, or to a serious deterioration in their state of health, report to the manufacturer and the competent authority of the Member State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

# DANA 3cc Reservoir

Zur ausschließlichen Nutzung mit DANA Insulinpumpen

Germany

Gebrauchsanweisung



## Allgemeine Sicherheitsbestimmungen

1. Ersetzen Sie das Reservoir alle 3 Tage, wie von Ihrem Arzt empfohlen.
2. Das Reservoir sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Verwenden Sie niemals ein gebrauchtes.
3. Verwenden Sie das Reservoir nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde oder nass ist.
4. Das Reservoir sind 3 Jahre lang haltbar. Bitte überprüfen Sie die Haltbarkeit regelmäßig und entsorgen Sie sämtliches abgelaufenes Zubehör.
5. Reservoir an einem kühlen, trockenen Ort bei Raumtemperatur lagern.
6. Das DANA 3cc Reservoir ausschließlich von Patienten, die zuvor eine Unterweisung eines zertifizierten Diabetes- oder Insulinpumpenberaters erhalten haben, und auf Empfehlung eines Arztes verwendet werden.

## Vorgesehener Benutzer

Die DANA 3cc Reservoir ist ein Einwegreservoir, das in DANA-Insulininfusionspumpen eingesetzt werden kann. Alle Benutzer von DANA-Insulininfusionspumpen und DANA-Infusionssets sind die vorgesehenen Benutzer für die DANA 3cc Reservoir, da diese Pumpen nur für die Aufbewahrung von Insulin in der DANA 3cc Reservoir vorgesehen sind und DANA-Infusionssets nur an diese Spritze angeschlossen werden dürfen, um Insulin in die Spritze zu verabreichen Unterhautgewebe.

## Beabsichtigter Zweck

Die DANA 3cc Reservoir, ein Einwegreservoir, das in DANA-Insulininfusionspumpen eingesetzt wird, soll Insulin bis zu 72 Stunden lang speichern und Insulin durch DANA-Infusionssets mit der von der Insulinpumpe eingestellten Rate freisetzen. Kurz gesagt, eine Seite dieser Spritze ist mit dem Motor der Insulinpumpe durch die Verbindungsschraube verbunden, die sich dreht, um eine lineare Bewegung des Kolbens der Spritze zu erzeugen, um Insulin freizusetzen. Die andere Seite dieser Spritze wird mit der Kanüle der DANA-Infusionssets verbunden, durch die schließlich Insulin in das subkutane Gewebe abgegeben wird.

## Gebrauchsanweisung

Jugendliche und Erwachsene mit DANA-Insulininfusionspumpen mit Typ-1-Diabetes und Einzelpersonen mit DANA-Insulininfusionspumpen mit jeder Art von Diabetes mit Insulinmangel, einschließlich Typ-2-Diabetes, die in der Lage sind, die DANA 3cc Reservoir sicher zu verwenden.

## Kontraindikationen

1. Patienten, die andere Insulinpumpen als DANA-Insulininfusionspumpen verwenden.
2. Patienten, die nicht in der Lage sind, die DANA 3cc Reservoir gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung zur Vermeidung von Kontaminationen zu wechseln, wenn kein Helfer zur Verfügung gestellt wird.

## Zusätzliche Informationen zum 3cc Reservoir

### Für das 3cc Reservoir geeignete Insuline:

Die Reservoirs wurden mit den unten aufgeführten Insulinen getestet

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

## Vorbereitung

Das Befüllen der Insulinpumpe mit Insulin ist ein technischer Prozess, an dem Medikamente (Insulin) und sterile Komponenten beteiligt sind. Es wird

1. Insulinfläschchen rechtzeitig aus dem Kühlschrank nehmen und auf Raumtemperatur erwärmen lassen.
2. Die Insulinpumpe STOPPEN und das alte Infusion-Set entfernen.
3. Das alte Reservoir entnehmen und die Gewindestange abziehen.
4. Legen Sie alle folgenden Komponenten auf eine saubere, trockene und gut beleuchtete Unterlage:
  - DANA Insulinpumpe
  - Kurz wirkendes Insulin
  - DANA Reservoir (3 cc)
  - DANA Infusion-set
  - Gewindestange
  - 1 x Alkohol-Tupfer
  - DANA Easy Setter / Auto Setter Dual
5. Waschen Sie sich vor Öffnen der sterilen Verpackungen die Hände.
6. Stellen Sie vor dem Reservoir-Wechsel sicher, dass sich die Insulinpumpe in der Stopp-Funktion befindet.

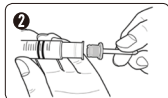
**Achtung** Die Nutzung von Insulin direkt aus dem Kühlschrank kann zu Luftbläschen im Reservoir und im Schlauch führen. Lassen Sie daher das Insulin auf Raumtemperatur erwärmen, bevor Sie mit dem Befüllen beginnen.

**Hinweis** Die Kapazität-Toleranz beträgt  $\pm 4$  %.

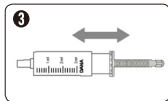
## DANA 3cc Reservoir - Anleitung



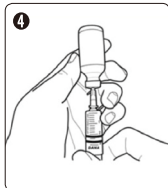
- ① Entfernen Sie die runde Verschlusskappe am Endstück des Reservoir-Kolbens und entsorgen Sie diese. Ein weiße Kappe fällt aus dem Kolben heraus. Heben Sie diese für den späteren Gebrauch auf.



- ② Drehen Sie die blaue Plastikkomponente der Gewindestange bündig auf die runde Seite der Gewindestange und stecken diese anschließend in den Hohlraum des Kolbens. Hierbei sollten die zwei gegenüberliegenden Zacken der blauen Plastikkomponente in die Vertiefungen des Kolbens greifen.



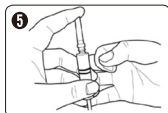
- ③ Ziehen Sie den Kolben bis zu der mit einer 3 ml markierten Linie zurück. Schieben Sie ihn 3-4 mal hoch und runter, um diesen gleitfähig zu machen.



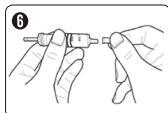
- ④ Desinfizieren Sie den Verschluss des Insulinfläschchen mit einem Alkohol-Tupfer. Entfernen Sie die durchsichtige Kanülen-Abdeckung und ziehen vorsichtig die gewünschte Menge an Insulin heraus.

**Hinweis** Beim Befüllen aus einem 10-ml-Fläschchen ist es sinnvoll, vorher Luft (ca. 200 I.E.) einzufüllen. Durch den entstehenden Gegendruck ist das Reservoir leichter zu befüllen. Ziehen Sie hierzu den Kolben nach unten, bis die gewünschte Menge an Luft erreicht ist und drücken diese langsam zurück in das Insulinfläschchen. Ziehen Sie abschließend die gewünschte Insulinmenge in das Reservoir.

• Empfohlene Füllmengenformel: (tägliches Insulinbedarf x 3 Tage) + zusätzliche 40 I.E.



- ⑤ Stecken Sie die Kanülen-Abdeckung zurück auf die Spritze. Durch leichtes Klopfen am äußeren Teil des Reservoirs bewegen sich die Luftblasen zum Verbindungsstück. Wenn notwendig, schieben Sie den Kolben etwas nach vorne, um größere Luftblasen in die Kanülen-Abdeckung zu schieben.



- ⑥ Entfernen Sie die Spritze inkl. Kanülen-Abdeckung vom Verbindungsstück und stecken die weiße Kappe auf. Entsorgen Sie die Spritze inkl. Kanülen-Abdeckung ordnungsgemäß.



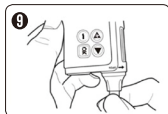
- ⑦ Geben Sie nun das Reservoir in die Justierautomatik (Abb. zeigt Easy-Setter) und justieren die Länge der Gewindestange durch gedrückt halten der Starttaste (bis dieses nicht mehr nach unten fährt).

**Hinweis** Die Justierautomatik dient als Justierhilfe zur richtigen Längeneinstellung der Gewindestange.

Nach dem Einsetzen des Reservoirs in die Insulinpumpe und anschließendem Aufschrauben der Verschlusskappe, darf kein klackerndes Geräusch beim Hoch- und Runterbewegen der Pumpe zu hören sein.



- ⑧ Setzen Sie das Reservoir mit der Gewindestange voran, wie in der Abbildung gezeigt, in die Insulinpumpe ein. Wenn Sie das Reservoir einsetzen, drehen Sie das Reservoir, bis dieses durch die Einkerbungen an der Seite des Reservoir-Faches in die End-Position (Sechskant der Gewindestange sitzt passgenau in der Aufnahme des Pumpengetriebes) gleitet.



- ⑨ Schrauben Sie die Verschluss-Kappe der Pumpe gegen den Uhrzeigersinn fest, drehen die Pumpe in Position „Öffnung nach unten“ und entfernen die kleine weiße Kappe vom Verbindungsstück des Reservoirs. Schrauben Sie abschließend den Anschluss des Infusion-Sets in die Verschluss-Kappe und starten den Befüll- und Entlüftungsprozess.

### Meldung unerwünschter Ereignisse

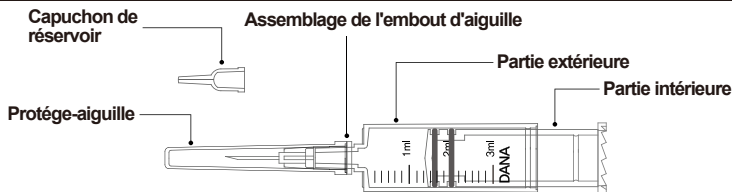
Wenn Sie eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften und / oder der Leistung eines Gerätes feststellen, die direkt oder indirekt zum Tod eines Patienten oder zu einer ernsthaften Verschlechterung seines Gesundheitszustands führen kann, melden Sie dies dem Hersteller und der zuständigen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

# Réservoir DANA 3 ml

A utiliser uniquement avec les pompes à insuline DANA

France

Mode d'Emploi



## Précautions Générales

1. Remplacez le réservoir tous les 3 jours selon les recommandations de votre professionnel de santé.
2. Le réservoir sont à usage unique. Ne pas les réutiliser.
3. Ne pas utiliser le réservoir si l'emballage a été endommagé, ouvert par inadvertance ou mouillé.
4. La durée de vie du réservoir est de 3 ans. Veuillez vérifier régulièrement les dates de péremption et jeter les consommables périmés.
5. Conserver le réservoir dans un endroit frais et sec à température ambiante.
6. Le DANA 3 ml 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.

## Utilisateur prévu

La seringue DANA 3cc est un réservoir jetable à installer à l'intérieur des pompes à perfusion d'insuline DANA. Tous les utilisateurs des pompes à perfusion d'insuline DANA et des ensembles de perfusion DANA sont les utilisateurs prévus pour la seringue DANA 3cc, car ces pompes sont conçues pour stocker l'insuline uniquement dans la seringue DANA 3cc et les ensembles de perfusion DANA doivent être connectés uniquement à cette seringue pour administrer l'insuline dans le tissu sous-cutané.

## Objectif prévu

La seringue DANA 3cc, un réservoir jetable à installer à l'intérieur des pompes à perfusion d'insuline DANA, est destinée à stocker l'insuline jusqu'à 72 heures et à libérer l'insuline via les ensembles de perfusion DANA au débit défini par la pompe à insuline. Brièvement, un côté de cette seringue est relié au moteur de la pompe à insuline par l'intermédiaire de la vis de liaison qui tourne pour générer un mouvement linéaire du piston de la seringue pour libérer l'insuline. L'autre côté de cette seringue est connecté à la canule des ensembles de perfusion DANA à travers laquelle l'insuline est finalement administrée dans le tissu sous-cutané.

## Indication d'utilisation

Jeunes et adultes sur les pompes à perfusion d'insuline DANA avec diabète de type 1 et individus sur les pompes à perfusion d'insuline DANA avec tout type de diabète insulino-déficient, y compris le diabète de type 2, qui sont capables d'utiliser la seringue DANA 3cc en toute sécurité.

## Contre-indications

1. Patients utilisant d'autres pompes à insuline que les pompes à perfusion d'insuline DANA.
2. Les patients qui ne sont pas en mesure de changer la seringue DANA 3cc comme le manuel d'instructions guide pour éviter la contamination, si une aide n'est pas fournie.

## Informations complémentaires pour le réservoir Dana 3ml

### Insuline à utiliser avec le réservoir Dana 3ml

Le réservoir a été testé 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

## Préparation

Le chargement et le remplissage de la pompe à insuline avec de l'insuline est un processus technique qui implique des médicaments (insuline) et des composants stériles. Il est recommandé que vous :

1. Retirez le flacon d'insuline du réfrigérateur et le laissez se réchauffer à température ambiante.
2. Mettre la pompe à insuline en ARRÊT et retirer l'ancien kit de perfusion.
3. Retirer l'ancien réservoir.
4. Mettez tous les composants nécessaires sur une surface propre et sèche avec un bon éclairage.
  - Pompe à insuline DANA
  - Insuline à action rapide
  - Réservoir DANA (3ml)
  - Kit de perfusion pour la DANA
  - Vis d'assemblage
  - 1 tampon d'alcool.
  - DANA Auto Setter ou DANA Easy Setter
5. Lavez et séchez vos mains avant d'ouvrir les sachets stériles
6. Assurez-vous de mettre la pompe à insuline en ARRÊT avant la procédure de RECHARGE.

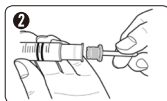
**Attention** L'utilisation de l'insuline directement du réfrigérateur peut provoquer des microbulles d'air dans le réservoir et dans la tubulure. Laissez l'insuline atteindre la température ambiante avant de commencer le processus de remplissage. Lors du remplissage du réservoir, veillez à éliminer toutes les bulles d'air.

**Remarque** La tolérance sur la capacité graduée est de  $\pm 4\%$ .

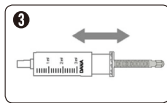
## Le mode d'emploi du réservoir DANA 3 ml



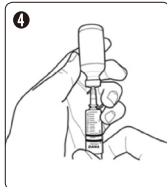
① Retirez le bouchon rond à l'extrémité du piston du réservoir et jetez-le. Un petit capuchon de réservoir blanc tombera du piston - gardez ce capuchon pour une utilisation ultérieure.



② Insérez et adaptez la pièce en plastique bleue de la vis d'assemblage dans la cavité du piston.



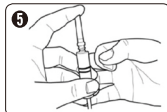
③ Tirez le piston vers l'arrière jusqu'à la ligne marquée avec le 3ml. Poussez vers le haut et 3-4 fois pour lubrifier le réservoir.



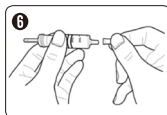
④ Essayez le couvercle du flacon d'insuline avec un tampon d'alcool. Retirez délicatement le 'Protège-Aiguille' transparent et retirez la quantité d'insuline souhaitée. Si vous remplissez à partir d'un flacon de 10 ml, vous devrez peut-être injecter de l'air en fonction du volume d'insuline que vous essayez de retirer.

**Remarque** Lorsque vous remplissez depuis un flacon d'insuline de 10ml, tirez le piston vers le bas jusqu'à ce que vous ayez besoin de la quantité d'insuline désirée. Insérez l'aiguille dans le flacon d'insuline et injectez l'air du réservoir dans le flacon. Aspirez la quantité d'insuline souhaitée.

• Formule suggérée pour la quantité d'insuline pour une recharge:  
(Quantité quotidienne requise habituellement x 3 jours) + 40 U supplémentaires.



⑤ Remplacez le protège-aiguille transparent sur l'aiguille. Enlevez toutes les bulles d'air à l'intérieur du réservoir en tapotant doucement sur les côtés et en faisant monter les bulles jusqu'au haut du réservoir. Pousser doucement sur le piston pour éliminer les bulles en haut.



⑥ Retirez l'aiguille, couvrez le réservoir avec le petit bouchon blanc 'capuchon du réservoir'. Jeter l'aiguille de façon appropriée.

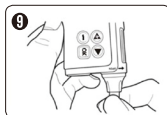


⑦ Régler la longueur de la vis d'assemblage avec l'Easy Setter ou l'Auto Setter.

**Remarque** Vous devez utiliser l'Auto Setter ou le Easy Setter avant d'insérer le réservoir dans la pompe à insuline. Reportez-vous au manuel d'utilisateur de la pompe à insuline DANA pour connaître les méthodes détaillées d'utilisation.



⑧ Insérez le réservoir avec la vis d'assemblage dans la pompe à insuline comme indiqué sur l'illustration. Lors de l'insertion du réservoir, tournez le réservoir à gauche et à droite jusqu'à ce que l'encoche sur le côté du réservoir glisse en place. Laissez doucement le réservoir et la vis d'assemblage tomber en place.



⑨ Vissez (dans le sens inverse des aiguilles d'une montre) en place le 'Bouchon du Réservoir' de la pompe à insuline et retirez le petit 'capuchon du réservoir' blanc à l'extrémité du réservoir.

### Notification des événements indésirables

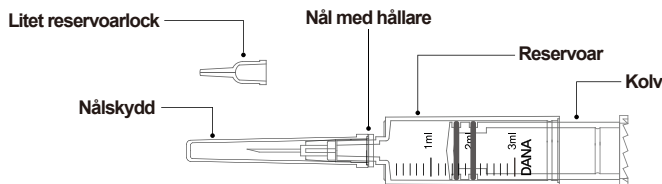
Si l'utilisateur constate un dysfonctionnement ou une détérioration des caractéristiques et/ou des performances du matériel pouvant directement ou indirectement être la cause du décès du patient, ou d'une dégradation sévère de son état de santé, il faut en informer le fabricant et l'Autorité compétente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

# DANA 3 ml reservoar

för DANA insulinpumpar

Sweden

## Användarinstruktion



### Generella försiktighetsåtgärder för Reservoar

1. Byt reservoar enligt rekommendation från din vårdgivare, dock minst var tredje dag.
2. Reservoar är avsett för engångsbruk. Återanvänd aldrig reservoarer. Återanvändning kan orsaka allvarliga sjukdomstillstånd, t ex blodförgiftning på grund av bakteriell infektion.
3. Använd inte reservoaren om förpackningen är oavsiktligt öppnad, skadad eller blöt.
4. Hållbarheten för reservoarer och infusionsset i sin ursprungliga förpackning är 3 år. Vänligen sortera bort utgångna artiklar regelbundet för att säkerställa säker användning.
5. Förvara behållaren på en sval, torr plats vid rumstemperatur.
6. DANA 3ml reservoar användas på läkares inrådan och då endast av patienter som utbildats av certifierad diabetesutbildare och/eller insulinpumpsinstruktör.

### Avsedd användare

DANA 3ml reservoar är en engångsreservoar som ska monteras inuti DANA insulininfusionspumpar. Alla användare av DANA insulininfusionspumpar och DANA infusionsset är de avsedda användarna för DANA 3cc spruta, eftersom dessa pumpar är utformade för att endast lagra insulin i DANA 3cc spruta och DANA infusionsset måste endast anslutas till denna spruta för att leverera insulin till subkutan vävnad.

### Avsedda ändamål

DANA 3ml reservoar, en engångsbehållare som ska monteras inuti DANA insulininfusionspumpar, är avsedd att lagra insulin i upp till 72 timmar och frigöra insulin genom DANA infusionsset med den hastighet som ställs in av insulinpumpen. Kortfattat är ena sidan av denna spruta ansluten till insulinpumpens motor genom länkskraven som roterar för att generera en linjär rörelse av sprutans kolv för att frigöra insulin. Den andra sidan av denna spruta är ansluten till kanylen på DANA-infusionssett genom vilken insulin så småningom levereras till den subkutan vävnaden.

### Indikation för användning

Ungdomar och vuxna på DANA insulininfusionspumpar med typ 1-diabetes och individer på DANA insulininfusionspumpar med alla typer av insulinbrist diabetes, inklusive typ 2-diabetes, som kan använda DANA 3ml reservoar på ett säkert sätt.

### Kontraindikationer

1. Patienter som använder andra insulinpumpar än DANA insulininfusionspumpar.
2. Patienter som inte kan byta DANA 3ml reservoar som bruksanvisningen för att undvika kontaminering, om en hjälpare inte tillhandahålls.

### Tilläggsinformation

#### Avsett insulin för användning med DANA 3 ml reservoar

Reservoaren har testades med hjälp av de nedan angivna insulinerna.

Insulintyp	Produktnamn	Produkticens
LISPRO	Humalog	EMA/477399/2014
ASPART	Novorapid	EMA/632418/2016

### Förberedelser

Att fylla på insulin i en insulinpump är en teknisk process som innefattar medicin (insulin) och sterila komponenter.

Vi rekommenderar att du:

1. Tar ut insulinet ur kylförvaring och låter det värmas upp till rumstemperatur.
  2. PAUSA insulinpumpen och ta bort det gamla infusionssetet.
  3. Ta ur den använda reservoaren.
  4. Placera alla nödvändiga komponenter på en ren, torr yta med god belysning.
- DANA insulinpump
  - Direktverkande insulin
  - DANA 3 ml reservoar
  - DANA infusionsset
  - Kolvskruven som tillhör pumpen
  - Desinfektionsservett
  - DANA Auto Setter alternativt DANA Easy Setter
5. Tvätta och torka händerna innan öppning av sterila förpackningar
  6. Se till att pumpen inte är PAUSAD medan du använder funktionen PÅFYLNING.

**Varning** Användning av insulin direkt från kyl kommer orsaka små mikrobubblor av luft i reservoaren. Dessa kommer sedan att sammanfoga sig till större bubblor som riskerar att hamna i slangen. Säkerställ att insulinet har rumstemperatur innan du fyller reservoaren. När den är fylld, var noggrann med att få ut alla luftbubblor.

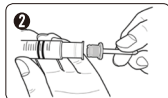
**Observera** Toleransen på graderad kapacitet är  $\pm 4\%$ .



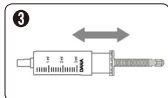
## Instruktion för användning



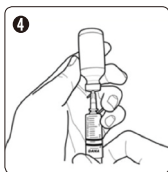
- ① Ta bort det runda vita locket i änden av reservoarens kolv. Ett mindre vitt reservoarlock kommer att falla ut ur kolven. Behåll detta lock för senare bruk.



- ② Sätt in och justera den blå plastkomponenten av kolvskraven in i kolven på behållaren så att den greppar i de avsedda spåren i kolven.

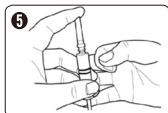


- ③ Dra försiktigt ut kolven till 3 ml-strecket och tryck sedan in den igen. Upprepa 3-4 ggr för att smörja reservoarätningen.

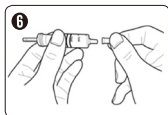


- ④ Tvätta av toppen på insulinbehållaren med en desinfektionsservett. Ta sedan av nålskyddet på reservoaren och dra upp önskad mängd insulin. Rekommenderad mängd att fylla med: (3x Total Daglig Dos) + 40 enheter.

**Observera** Om du fyller från en 10 ml behållare, dra in luft i reservoaren tills den visar önskad mängd insulin man vill fylla med. Sätt sedan in nålen i insulinbehållaren och tryck in luften. Dra därefter upp samma mängd insulin i reservoaren.



- ⑤ Placera det genomskinliga nålskyddet över nålen. Ta ur eventuella luftbubblor från insidan av reservoaren genom att försiktigt knacka på dess sidor. Detta gör att bubblorna stiger och kan tryckas ut genom mynningen genom att försiktigt trycka på kolven.



- ⑥ Ta bort nålen från reservoaren och sätt istället dit det lilla vita reservoarlocket. Kassera nålen på avsett vis.

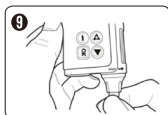


- ⑦ Justera kolvstångens längd med endera Easy Setter eller Auto Setter.

**Observera** Du måste justera skruvens längd innan montering i pumpen. Konsultera pumpens manual för utförligare beskrivning av Easy Setter/Auto Setter.



- ⑧ Sätt in reservoar med kolvskruv i pumpen enligt bild. Reservoaren behöver vridas lite fram och tillbaka tills den hittar spåren på insidan av pumpen och glider sedan på plats. Därefter kan du släppa ner reservoaren och kolvskraven.



- ⑨ Skruva sedan på pumpens reservoarlock (motsols) och ta sedan bort det lilla vita reservoarlocket från själva reservoaren.

## Incidentrapportering

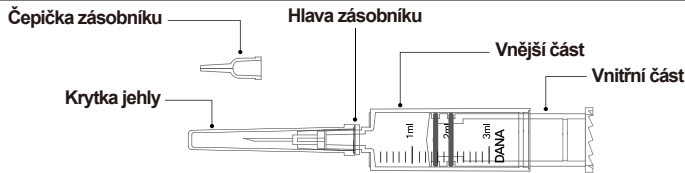
Om du skulle uppleva några som helst fel alternativt försämring av prestanda och/eller funktion som riskerar att orsaka en patients död eller akut försämring av dennes hälsotillstånd, rapportera detta till både tillverkaren och berörd myndighet i det land som användaren bor.

# DANA 3cc Zásobník

Czech

Pouze pro použití s inzulinovými pumpami DANA

Instrukce pro použití



## Obecná opatření platná pro všechny zásobník inzulínu 300j

1. Zásobník inzulínu měňte každé 3 dny dle doporučení vašeho lékaře.
2. Zásobník jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte je opakovaně. Opakované použití může způsobit vážná onemocnění způsobená bakteriální infekcí.
3. Nepoužívejte nebo zásobník inzulínu pokud došlo k poškození balení nebo pokud došlo vívem 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. Nádrž skladujte na chladném a suchém místě při pokojové teplotě.
6. DANA 3cc Zásobník mohou používat pouze pacienti vyškolení certifikovaným školitelem v oblasti diabetu a/hebo v používání inzulinové pumpy a na doporučení lékaře

## Zamýšlený uživatel

Injekční stříkačka DANA 3cc je jednorázový zásobník, který se nastavuje uvnitř inzulinových infuzních pump DANA. Všichni uživatelé inzulinových infuzních pump DANA a infuzních setů DANA jsou zamýšlenými uživateli stříkačky DANA 3cc, protože tyto pumpy jsou navrženy tak, aby uchovávaly inzulín pouze v stříkačce DANA 3cc a infuzní soupravy DANA musí být připojeny pouze k této stříkačce, aby bylo možné podávat inzulín do podkoží.

## Zamýšlený účel

Injekční stříkačka DANA 3cc, jednorázový zásobník, který se má nastavit uvnitř inzulinových infuzních pump DANA, je určen k uchování inzulínu po dobu až 72 hodin a k uvolňování inzulínu prostřednictvím infuzních setů DANA rychlostí nastavenou inzulinovou pumpou. Stručně řečeno, jedna strana této injekční stříkačky je připojena k motoru inzulinové pumpy prostřednictvím spojovacího šroubu, který se otáčí tak, aby generoval lineární pohyb pístu injekční stříkačky pro uvolnění inzulínu. Druhá strana této stříkačky je připojena ke kanyle infuzních setů DANA, přes kterou je inzulín nakonec podáván do podkoží.

## Indikace k použití

Mládež a dospělí na inzulinových infuzních pumpách DANA s diabetem 1. typu a jednotlivci na inzulinových infuzních pumpách DANA s jakýmkoli typem diabetu s nedostatkem inzulínu, včetně diabetu 2. typu, kteří jsou schopni bezpečně používat stříkačku DANA 3cc.

## Kontraindikace

1. Pacienti používající jiné inzulinové pumpy než inzulinové infuzní pumpy DANA.
2. Pacienti, kteří nejsou schopni vyměnit stříkačku DANA 3cc jako návod k použití, jak se vyhnout kontaminaci, pokud není k dispozici pomocník.

## Další informace k zásobníku inzulínu 300j

### Inzulín pro použití se zásobníkem inzulínu 300j

DANA 3cc Zásobník byly testovány pomocí níže uvedených inzulínů.

Druh inzulínu	Název	Product License
LISPRO	Humalog	EMA/477399/2014
ASPART	Novorapid	EMA/632418/2016

## Příprava

Plnění a doplňování inzulinové pumpy inzulínem je technický proces, který zahrnuje použití léčivé složky (inzulín) a použití sterilních komponentů. Je doporučen následující postup:

1. Vyndejte lahvičku s inzulínem z ledničky a nechte ji ohřát na teplotu místnosti.
2. VYPNĚTE inzulinovou pumpu a odpojte starý infuzní set.
3. Odeberte použitý zásobník.
4. Na čisté, suché a dobře osvětlené místo umístíte všechny potřebné součásti.
  - Inzulínová pumpa DANA
  - Rychle působící inzulín
  - Zásobník na inzulín DANA (3ml)
  - DANA infuzní set
  - Spojovací šroub pumpy
  - 1 x alkoholem napuštěný gázový polštářek
  - DANA Auto Setter nebo DANA Easy Setter pro přesné nastavení délky spojovacího šroubu.
5. Před otevřením sterilních obalů si umyjte a usušte ruce.
6. Ujistěte se, že jste před začátkem procesu PLNĚNÍ zrušili funkci VYPNUTÍ PUMPY.

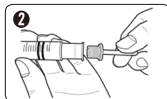
**Pozor** Použití inzulínu přímo z ledničky může způsobit tvorbu mikro bublinek v zásobníku a hadičce setu. Proto nechte před začátkem plnění inzulín ohřát na pokojovou teplotu. Při plnění zásobníku odstraňte všechny vzduchové bubliny.

**Poznámka** Tolerance odstupňované kapacity je  $\pm 4\%$ .

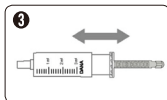
## Instrukce pro použití zásobník inzulínu 300j



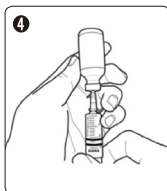
- ① Odstraňte kulatou krytku na konci pístu zásobníku. Z pístu vypadne malá bílá “Čepička zásobníku” – tento díl si ponechte pro pozdější použití.



- ② Vložte a upevněte modrou část spojovacího šroubu do spodní části pístu.

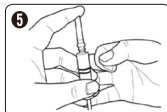


- ③ Vytáhněte píst ke značce 3ml. Opakovaným tlakem na píst a jeho vytažením zpět ke značce 3ml proveďte lubrikaci stěn zásobníku.

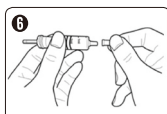


- ④ Otřete víčko lahvičky inzulínu alkoholem napuštěným gázovým polštářkem. Opatrně odstraňte průhlednou krytku jehly a natáhněte požadované množství inzulínu. Pokud plníte z 10ml skleněné lahvičky, bude možná třeba před natažením inzulínu do lahvičky vstříknout odpovídající množství vzduchu.

**Poznámka** Při plnění inzulínu z 10ml lahvičky, vytáhněte píst na požadovanou hodnotu inzulínu, kterou si přejete naplnit. Jehlu vpíchněte do lahvičky s inzulínem a vstříknete do ní vzduch ze stříkačky. Potom pomocí vytvořeného přetlaku snadno natáhnete požadované množství inzulínu. Doporučený vzorec pro plnění: (obvyklá denní spotřeba x 3 dny)+navíc 40j.



- ⑤ Krytku jehly nasadte zpět na jehlu. Poklepáním na stěny zásobníku se snažte uvolnit vzniklé bublinky a dostaňte je k horní straně zásobníku. Jemným tlakem na píst odstraňte bublinky ze zásobníku.



- ⑥ Odejměte jehlu a zásobník uzavřete bílou čepičkou. Postarejte se o správné odstranění jehly do tříděného odpadu.

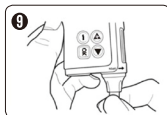


- ⑦ Pomocí zařízení Easy Setter nebo Auto Setter nastavte správnou délku šroubu.

**Poznámka** Před vložením zásobníku do pumpy musíte použít Auto Setter nebo Easy Setter. Pro detaily použití si přečtěte instrukce v Návodu k použití vaší inzulínové pumpy DANA.



- ⑧ Naplněný zásobník se spojovacím šroubem vložte do inzulínové pumpy tak, jak je znázorněno na obrázku. Při vkládání zásobníku do pumpy jím lehce otáčejte, aby výřezy zásobníku správně zapadly do drážek ve stěnách pumpy. Zásobník a spojovací šroub nechte jemně zapadnout na místo.



- ⑨ Zašroubujte (proti směru hodinových ručiček) kryt zásobníku pumpy a odstraňte bílou ochrannou čepičku zásobníku z konce zásobníku.

### Hlášení nežádoucích událostí

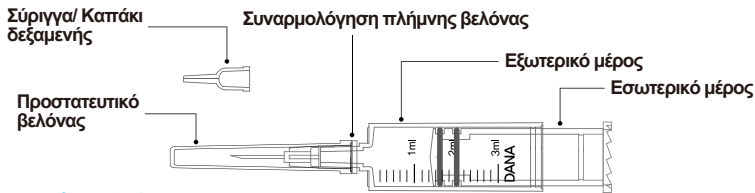
Pokud narazíte na jakoukoli poruchu nebo zhoršení vlastností nebo výkonu zařízení, které by přímo nebo nepřímo mohlo vést k úmrtí pacienta nebo k vážnému zhoršení jeho zdravotního stavu, oznamte to výrobci a příslušnému orgánu českého státu, ve kterém sídlí uživatel nebo pacient.

# Σύριγγα DANA 3ml

Για χρήση μόνο σε αντλίες ινσουλίνης DANA

Greece

Οδηγίες Χρήσης



## Γενικές προφυλάξεις για σύριγγα 3ml

1. Αντικαταστήστε τη δεξαμενή ινσουλίνης και κάθε 3 ημέρες, όπως συνιστάται από τον επαγγελματία υγείας σας.
2. Η δεξαμενή και προορίζεται μόνο για μία χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε την δεξαμενή ή το σετ έγχυσης. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει ασθένειες(σημαιμία,HBV,HVC,κ.λπ.) από βακτηριακή λοίμωξη.
3. Μη χρησιμοποιείτε τη δεξαμενή ή εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, έχει ανοίξει κατά λάθος ή είναι βρεγμένη.
4. Η διάρκεια ζωής της δεξαμενής και είναι 3 χρόνια. Παρακαλώ να ελέγχετε τακτικά τις ημερομηνίες λήξης και απορρίψτε αβυσσούρα που τυχόν έχουν λήξει.
5. Αποθηκεύστε τη δεξαμενή σε δροσερό, ξηρό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου.
6. Το Σύριγγα DANA 3ml πρέπει να χρησιμοποιείται από ασθενείς που έχουν εκπαιδευτεί από πιστοποιημένο εκπαιδευτή διαβήτη ή/και εκπαιδευτή αντλίας ινσουλίνης και κατόπιν συμβουλής ιατρού.

## Προοριζόμενος χρήσης

Η σύριγγα DANA 3cc είναι μια δεξαμενή μιας χρήσης που θα τοποθετηθεί μέσα στις αντλίες έγχυσης ινσουλίνης DANA. Όλοι οι χρήστες των αντλιών έγχυσης ινσουλίνης DANA και των σετ έγχυσης DANA είναι οι προβλεπόμενοι χρήστες για τη σύριγγα DANA 3cc, επειδή αυτές οι αντλίες έχουν σχεδιαστεί για να αποθηκεύουν ινσουλίνη μόνο σε σύριγγα DANA 3cc και τα σετ έγχυσης DANA πρέπει να συνδέονται μόνο σε αυτήν τη σύριγγα για τη χορήγηση ινσουλίνης στο υποδερμικό ιστό.

## Προβλεπόμενος σκοπός

Η σύριγγα DANA 3cc, μια δεξαμενή μιας χρήσης που πρόκειται να τοποθετηθεί στο εσωτερικό των αντλιών έγχυσης ινσουλίνης DANA, προορίζεται για αποθήκευση ινσουλίνης έως και 72 ώρες και για απελευθέρωση ινσουλίνης μέσω των σετ έγχυσης DANA με τον ρυθμό που ορίζεται από την αντλία ινσουλίνης. Εν συντομία, η μία πλευρά αυτής της σύριγγας συνδέεται με τον κινητήρα της αντλίας ινσουλίνης μέσω της βίδας σύνδεσης που περιστρέφεται για να δημιουργήσει μια γραμμική κίνηση του εμβόλου της σύριγγας για την απελευθέρωση ινσουλίνης. Η άλλη πλευρά αυτής της σύριγγας συνδέεται με τον σωληνίσκο των σετ έγχυσης DANA μέσω του οποίου η ινσουλίνη χορηγείται τελικά στον υποδόριο ιστό.

## Ένδειξη χρήσης

Νέοι και ενήλικες με αντλίες έγχυσης ινσουλίνης DANA με διαβήτη τύπου 1 και άτομα με αντλίες έγχυσης ινσουλίνης DANA με οποιονδήποτε τύπο διαβήτη με ανεπάρκεια ινσουλίνης, συμπεριλαμβανομένου του διαβήτη τύπου 2, που είναι σε θέση να χρησιμοποιούν τη σύριγγα DANA 3cc με ασφάλεια.

## Αντένδειξη

1. Ασθενείς που χρησιμοποιούν άλλες αντλίες ινσουλίνης εκτός από τις αντλίες έγχυσης ινσουλίνης DANA.
2. Ασθενείς που δεν μπορούν να αλλάξουν τη σύριγγα DANA 3cc ως οδηγούς οδηγιών για την αποφυγή μόλυνσης, εάν δεν παρέχεται βοήθος.

## Επιπρόσθετες πληροφορίες για την σύριγγα 3ml

### Ινσουλίνη για χρήση με σύριγγα 3ml

Τα σύριγγα δοκιμάστηκαν χρησιμοποιώντας τις ινσουλίνες που αναφέρονται παρακάτω.

Τύπος ινσουλίνης	Όνομασία προϊόντος	Άδεια προϊόντος
LISPRO	Humalog	EMA/477399/2014
ASPART	Novorapid	EMA/632418/2016

## Προετοιμασία

Η φόρτωση και η επαναπλήρωση της αντλίας ινσουλίνης είναι μια τεχνική διαδικασία η οποία περιλαμβάνει φαρμακευτική αγωγή (ινσουλίνη) και αποστειρωμένα συστατικά. Συνιστάται να:

1. Βγάλετε το φιαλίδιο ινσουλίνης από το ψυγείο και αφήστε το να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου.
2. Δώστε εντολή «ΑΝΑΣΤΟΛΗΣ» στην αντλία ινσουλίνης και αφαιρέστε το παλιό σετ έγχυσης.
3. Αφαιρέστε την παλιά δεξαμενή.
4. Τοποθετήστε όλα τα μέρη σε μια καθαρή και στεγνή επιφάνεια χωρίς μεγάλο παρακείμενο φωτισμό.

- Αντλία ινσουλίνης DANA
- Ινσουλίνη ταχείας δράσης
- Δεξαμενή DANA(3ml)
- 1 x μπατονέτα εμβάπτιση με αλκοόλη
- Σετ έγχυσης DANA
- Βίδα σύνδεσης αντλίας
- Αυτόματος ή χειροκίνητος εισαγωγέας DANA Auto ή Easy Setter

5. Πλύνετε και στεγνώστε τα χέρια σας πριν ανοίξετε τα αποστειρωμένα πακέτα.

6. Βεβαιωθείτε ότι έχετε δώσει εντολή «ΑΝΑΣΤΟΛΗΣ» στην αντλία πριν την διαδικασία γεμίματος.

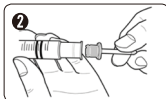
**Προσοχή** Χρησιμοποιώντας ινσουλίνη κατευθείαν από το ψυγείο μπορεί να συντελέσει σε δημιουργία μικροφυσαλιδών στην δεξαμενή και την σωληνώση. Αφήστε την ινσουλίνη να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν ξεκινήσετε την διαδικασία επαναγεμίματος. Κατά τη πλήρωση της δεξαμενής, προσέξτε να αφαιρέσετε όλες τις φυσαλίδες.

**Σημείωση** Η ανοχή στην διαβαθμισμένη χωρητικότητα είναι  $\pm 4\%$ .

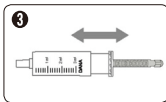
## Οδηγίες της σύριγγας 3ml DANA



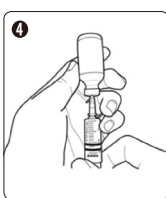
1 Αφαιρέστε το στρογγυλό καπάκι στο άκρο του εμβόλου της δεξαμενής και πετάξτε το. Ένα μικρό λευκό «καπάκι δεξαμενής» θα πέσει έξω από το έμβολο – Κρατήστε το καπάκι για μελλοντική χρήση.



2 Εισάγετε και τοποθετήστε το μπλε πλαστικό εξάρτημα της βίδας σύνδεσης στην κοιλότητα του εμβόλου.



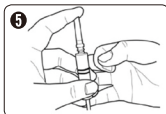
3 Τραβήξτε προς τα πίσω το έμβολο στην γραμμή που σημειώνεται με 3ml. Πιέστε προς τα πάνω και 3-4 φορές για λίπανση της δεξαμενής.



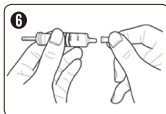
4 Σκουπίστε το καπάκι του φιαλιδίου ινσουλίνης με μια μπατονέτα εμβαπτισμένη με αλκοόλη. Αφαιρέστε προσεκτικά την διαυγή «προστασία βελόνας» και τραβήξτε την επιθυμητή ποσότητα ινσουλίνης. Εάν ξαναγεμίσετε από ένα φιαλίδιο των 10 ml, ίσως χρειαστεί να εγχύσετε αέρα ώστε να αντιστοιχίσετε τον όγκο ινσουλίνης που προσπαθείτε να αποσύρετε.

**Σημείωση** Όταν ξαναγεμίσετε από φιαλίδιο ινσουλίνης των 10ml, τραβήξτε το έμβολο προς τα κάτω μέχρι να φτάσετε στην επιθυμητή ποσότητα ινσουλίνης που απαιτείται. Εισάγετε την βελόνα στο φιαλίδιο ινσουλίνης και εγχύστε τον αέρα από την σύριγγα μέσα στο φιαλίδιο. Συμπληρώστε τελικά, την επιθυμητή ποσότητα ινσουλίνης.

- Προτεινόμενος τύπος πλήρωσης: (η συνηθισμένη ημερήσια απαίτηση ινσουλίνης X 3 ημέρες) + 40 μονάδες(ι) επιπλέον ινσουλίνη.



5 Καλύψτε την βελόνα με το προστατευτικό καπάκι της. Αφαιρέστε τυχόν φυσαλίδες από το εσωτερικό της σύριγγας χτυπώντας απαλά με το δάχτυλο σας στις άκρες της, κάνοντας τις φυσαλίδες να ανέβουν στην κορυφή της. Σπρώξτε απαλά το έμβολο ώστε να ωθήσετε τις φυσαλίδες προς στην άκρη της σύριγγας και την έξοδο.



6 Αφαιρέστε την βελόνα από την σύριγγα και καλύψτε την μύτη της σύριγγα με το μικρό λευκό καπάκι. Απορρίψτε την βελόνα προσεκτικά.

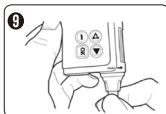


7 Ρυθμίστε το μήκος της βίδας σύνδεσης με το easy setter ή το auto setter.

**Σημείωση** Πρέπει να χρησιμοποιήσετε το auto setter ή το easy setter πριν εισάγετε την σύριγγα στην αντλία ινσουλίνης. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της αντλίας ινσουλίνης DANA για τις λεπτομερείς μεθόδους χρήσης .



8 Εισάγετε την σύριγγα με την βίδα στήριξης στην αντλία ινσουλίνης όπως φαίνεται στην φωτογραφία. Όταν εισάγετε την σύριγγα, περιστρέψτε την δεξιά-αριστερά μέχρι το οδοντωτό τμήμα του στελέχους της μεταλλικής βίδας σύνδεσης ολισθήσει στην υποδοχή του. Αφήστε απαλά την σύριγγα με την βίδα στήριξης να πέσει στην θέση της.



9 Σφίξτε αριστερόστροφα το προστατευτικό καπάκι της αντλίας και αφαιρέστε το μικρό λευκό καπάκι της σύριγγας.

### Αναφορά Δυσμενούς Συμβάντος

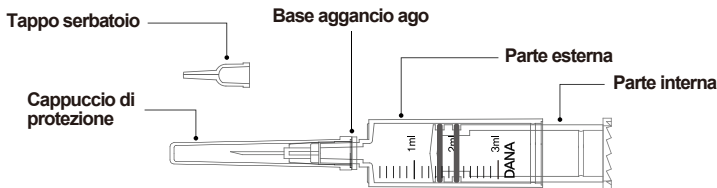
Εάν αντιμετωπίσετε κάποια δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών και / ή της απόδοσης μιας συσκευής η οποία, άμεσα ή έμμεσα, μπορεί να οδηγήσει στο θάνατο ενός ασθενούς ή σε σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας του, αναφέρετε το γεγονός στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή / και ο ασθενής.

# Serbatoio DANA 3cc

Italy

Serbatoi per insulina compatibili solo con microinfusori Dana

Istruzioni per l'uso



## Precauzioni generali

1. Sostituire il serbatoio ogni 3 giorni come raccomandato dal proprio medico.
2. I serbatoi sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare né il serbatoio né il set per infusione. Il riutilizzo può causare gravi malattie (setticemia, HBV, HVC, ecc.) da infezione batterica.
3. Non utilizzare il serbatoio se la confezione è stata danneggiata, aperta inavvertitamente o bagnata.
4. La durata di conservazione del serbatoio è di 3 anni. Si prega di controllare regolarmente le date di scadenza e di smaltire quelle scadute.
5. Conservare il serbatoio in un luogo fresco e asciutto a temperatura ambiente.
6. La siringa DANA 3cc viene utilizzata da pazienti che hanno ricevuto una formazione da un educatore certificato per il diabete e/o trainer per microinfusore e su consiglio di un medico.

## Utente previsto

La siringa DANA 3cc è un serbatoio monouso da allestire all'interno delle pompe per infusione di insulina DANA. Tutti gli utenti delle pompe per infusione di insulina DANA e dei set di infusione DANA sono gli utenti previsti per la siringa DANA 3cc, poiché queste pompe sono progettate per conservare l'insulina solo nella siringa DANA 3cc e i set per infusione DANA devono essere collegati solo a questa siringa per erogare l'insulina nel tessuto sottocutaneo.

## Scopo previsto

La siringa DANA 3cc, un serbatoio monouso da allestire all'interno delle pompe per infusione di insulina DANA, ha lo scopo di conservare l'insulina per un massimo di 72 ore e di rilasciare insulina attraverso i set per infusione DANA alla velocità impostata dalla pompa per insulina. In breve, un lato di questa siringa è collegato al motore della pompa per insulina attraverso la vite di collegamento che ruota per generare un movimento lineare dello stantuffo della siringa per rilasciare l'insulina. L'altro lato di questa siringa è collegato alla cannula dei set per infusione DANA attraverso la quale l'insulina viene infine erogata nel tessuto sottocutaneo.

## Indicazioni per l'uso

Giovani e adulti su pompe per infusione di insulina DANA con diabete di tipo 1 e individui su pompe per infusione di insulina DANA con qualsiasi tipo di diabete carente di insulina, compreso il diabete di tipo 2, che sono in grado di utilizzare la siringa DANA 3cc in sicurezza.

## Controindicazione

1. Pazienti che utilizzano pompe per insulina diverse dalle pompe per infusione di insulina DANA.
2. Pazienti che non sono in grado di cambiare la siringa DANA 3cc come indicato nel manuale di istruzioni per evitare la contaminazione, se non viene fornito un aiuto.

## Ulteriori informazioni per la Siringa DANA 3cc

### Insulina da utilizzare con serbatoio da DANA 3cc

Il serbatoio è stato testato utilizzando le insuline elencate di seguito

Tipo di insulina	Nome del prodotto	Licenza del prodotto
LISPRO	Humalog	EMA/477399/2014
ASPART	Novorapid	EMA/632418/2016

## Preparazione

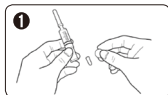
Il caricamento e il riempimento del microinfusore con insulina è un processo tecnico che prevede l'uso di farmaci (insulina) e di componenti sterili. Si raccomanda di:

1. Recuperare la fiala di insulina dal frigorifero e lasciarla riscaldare a temperatura ambiente.
2. SOSPENDEI il microinfusore e rimuovi il vecchio set per infusione.
3. Posizionare tutti i componenti necessari su una superficie pulita e asciutta con una buona illuminazione:
  - Microinfusore DANA
  - Insulina ad azione rapida
  - Serbatoio DANA (3ml)
  - Infusion Set
  - Vite di collegamento
  - 1 x salvietta a base alcolica
  - DANA Auto Setter o DANA Easy Setter
4. Lavare ed asciugare bene le mani prima di aprire le confezioni sterili.
5. Assicurarsi di impostare OFF nel menu SOSPENDEI prima di incominciare la ricarica.

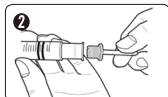
**Attenzione** L'uso di insulina direttamente dal frigorifero può causare micro bolle d'aria nel serbatoio e nel catetere. Lasciare che l'insulina raggiunga la temperatura ambiente prima di iniziare il processo di ricarica. Quando si riempie il serbatoio, fare attenzione a rimuovere tutte le bolle d'aria.

**Avviso** La tolleranza sulla capacità graduata è di  $\pm 4$ .

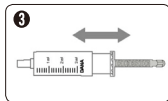
## Istruzioni per l'uso del Serbatoio DANA 3cc



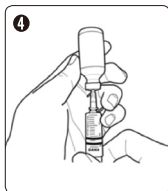
① Togliere il tappo rotondo all'estremità dello stantuffo del serbatoio e buttarlo. Un piccolo tappo bianco cadrà dallo stantuffo - conservare questo tappo per uso successivo.



② Inserire e montare il componente in plastica blu della vite di collegamento nella cavità dello stantuffo.



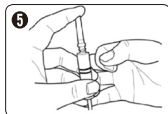
③ Tirare indietro lo stantuffo fino alla linea contrassegnata con 3ml. Spingere verso l'alto per 3-4 volte per lubrificare il serbatoio.



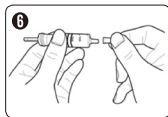
④ Pulire il coperchio della fiala di insulina con un tampone di alcol. Rimuovere con cautela il cappuccio trasparente ed aspirare la quantità di insulina desiderata. Se si ricarica da una fiala da 10 ml, potrebbe essere necessario iniettare aria in modo che corrisponda al volume di insulina che si sta tentando di prelevare.

**Avviso** Quando si ricarica da una fiala di insulina da 10 ml, tirare lo stantuffo verso il basso fino a raggiungere la quantità di insulina desiderata. Inserire l'ago nella fiala di insulina e iniettare l'aria dal serbatoio nella fiala. Prelevare la quantità di insulina desiderata.

• Formula consigliata per la quantità da riempire: (solito fabbisogno giornaliero x 3 giorni)+extra 40u.



⑤ Riporre il cappuccio trasparente sull'ago. Rimuovere eventuali bolle dall'interno del serbatoio picchiettando delicatamente sui lati, facendo sì che le bolle salgano fino alla sommità del serbatoio. Spingere delicatamente lo stantuffo per rimuovere le bolle nella parte superiore.



⑥ Togliere l'ago dal serbatoio e coprire con il piccolo tappo bianco. Smaltire correttamente l'ago.

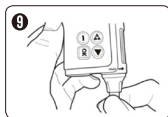


⑦ Regolare la lunghezza della vite di collegamento con l'Easy Setter o l'Auto Setter.

**Avviso** È necessario utilizzare l'Auto Setter o l'Easy Setter prima di inserire il serbatoio nel microinfusore. Per informazioni dettagliate sui metodi di utilizzo, consultare le istruzioni per l'uso del microinfusore DANA.



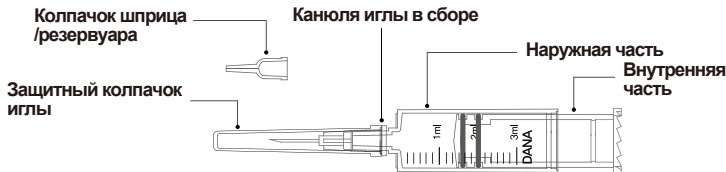
⑧ Inserire il serbatoio con la vite di collegamento nel microinfusore come mostrato in figura. Quando si inserisce il serbatoio, ruotare il serbatoio avanti e indietro fino a quando i raccordi dentellati sul lato del serbatoio non scendono in posizione. Lasciare cadere delicatamente il serbatoio e la vite di collegamento in posizione.



⑨ Avvitare (in senso antiorario) il tappo del vano serbatoio e rimuovere il piccolo tappo bianco dall'estremità del serbatoio.

### Segnalazione di eventi indesiderati

Se si verifica un malfunzionamento o un deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni di un dispositivo che, direttamente o indirettamente, potrebbe portare alla morte di un paziente o a un grave deterioramento del suo stato di salute, segnalarlo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.



### Общие меры предосторожности для резервуара объемом 3 мл

1. Заменяйте резервуар каждые 3 дня в соответствии с рекомендациями вашего лечащего врача.
2. Резервуар предназначен исключительно для одноразового использования. Не используйте резервуар повторно. Повторное использование может стать причиной серьезных заболеваний (сепсис, гепатит В, гепатит С и пр.), вызванных бактериальной инфекцией.
3. Не используйте резервуар, если их упаковка была повреждена, непреднамеренно открыта или намокла.
4. Срок годности резервуара составляет 3 года. Регулярно проверяйте срок годности и утилизируйте все принадлежности с истекшим сроком годности.
5. Храните резервуар в прохладном, сухом месте при комнатной температуре.
6. Шприц DANA 3cc используется пациентами, прошедшими обучение у сертифицированного преподавателя диабета. И/или тренажер инсулиновой помпы и по рекомендации врача.

### Предполагаемый пользователь

Шприц DANA 3cc представляет собой одноразовый резервуар для установки внутри инсулиновых инфузионных насосов DANA. Все пользователи инсулиновых инфузионных помп DANA и инфузионных наборов DANA являются предполагаемыми пользователями шприцев DANA 3cc, поскольку эти помпы предназначены для хранения инсулина только в шприцах DANA 3cc, а инфузионные наборы DANA должны быть подключены только к этому шприцу для доставки инсулина в подкожную клетчатку.

### Целевое назначение

Шприц DANA 3cc, одноразовый резервуар, устанавливаемый внутри инсулиновой инфузионной помпы DANA, предназначен для хранения инсулина до 72 часов и высвобождения инсулина через инфузионные наборы DANA со скоростью, заданной инсулиновой помпой. Вкратце, одна сторона этого шприца соединена с мотором инсулиновой помпы через соединительный винт, который вращается, создавая линейное движение поршня шприца для высвобождения инсулина. Другая сторона этого шприца соединяется с канюлей инфузионных наборов DANA, через которые инсулин в конечном итоге доставляется в подкожную клетчатку.

### Показания к применению

Молодежь и взрослые, пользующиеся инсулиновыми инфузионными помпами DANA, страдающие диабетом 1 типа, и лица, пользующиеся инсулиновыми инфузионными помпами DANA, с любым типом инсулинодефицитного диабета, включая диабет 2 типа, которые могут безопасно использовать шприц DANA 3cc.

### Противопоказание

1. Пациенты, использующие инсулиновые помпы, отличные от инсулиновых инфузионных помп DANA.
2. Пациенты, которые не могут заменить шприц DANA 3cc в соответствии с инструкцией по эксплуатации, чтобы избежать заражения, если помощник не предоставляется.

### Дополнительная информация, касающаяся резервуаром-шприцом объемом 3мл

#### Инсулин для использования с резервуаром-шприцом объемом 3 мл

Резервуар-шприцы были протестированы с использованием перечисленных ниже инсулинов.

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

### Подготовка

Загрузка и заправка помпы инсулином представляет собой технический процесс, включающий использование лекарственного средства (инсулина) и стерильных компонентов. Рекомендуется действовать следующим образом:

1. Достаньте флакон с инсулином из холодильника и дайте ему прогреться до комнатной температуры.
2. Приостановите работу инсулиновой помпы (режим SUSPEND) и удалите старый инфузионный набор.
3. Удалите старый резервуар.
4. Все необходимые компоненты разместите на чистой сухой поверхности при хорошем освещении.
- Инсулиновая помпа DANA • Инсулин быстрого действия • Резервуар DANA (3мл) • Инфузионный набор DANA
- Соединительный винт помпы • Спиртовой тампон • Устройство DANA Auto Setter или DANA Easy Setter
5. Перед тем, как вскрыть стерильную упаковку, вымойте и высушите руки.
6. Перед выполнением процедуры заправки (REFILL) убедитесь, что в инсулиновой помпе выключен режим приостановки работы (SUSPEND).

**Внимание!** Использование инсулина непосредственно из холодильника может стать причиной появления микропузырьков воздуха в резервуаре и трубах инфузионного набора. Перед началом процедуры заправки обеспечьте нагревание инсулина до комнатной температуры. При заправке резервуара постарайтесь удалить все пузырьки воздуха.

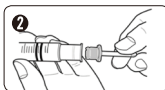
**Примечание** Допуск градуированной вместимости составляет  $\pm 4\%$ .



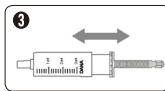
## Инструкция для резервуара-шприца DANA 3cc Syringe объемом 3 мл



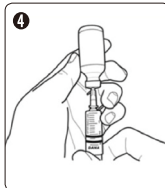
① Снимите круглую крышку с поршня резервуара и выбросьте ее. Из поршня выпадет маленький белый колпачок резервуара - сохраните его для использования в дальнейшем.



② Вставьте голубой пластиковый элемент соединительного винта и закрепите его в полости поршня



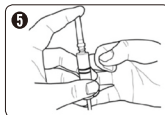
③ Оттяните поршень до отметки 3 мл. Переместите поршень вверх и вниз 3-4 раза для смазывания резервуара.



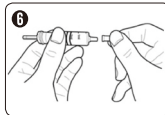
④ Протрите крышку флакона с инсулином спиртовым тампоном. Осторожно снимите прозрачный защитный колпачок иглы и наберите требуемое количество инсулина. Если заполнение осуществляется из флакона объемом 10 мл, вам может потребоваться впрыснуть воздух, соответствующий объему инсулина, который вы пытаетесь набрать.

**Примечание** При заполнении из флакона с инсулином объемом 10 мл потяните поршень вниз, пока не наберете требуемое количество инсулина. Вставьте иглу во флакон с инсулином и введите воздух из резервуара во флакон. Наберите необходимый объем инсулина.

• Предлагаемая формула количества заправки: (обычный суточный расход x 3 дня) + дополнительно 40 ед.



⑤ Установите прозрачный защитный колпачок обратно на иглу. Для удаления пузырьков воздуха из резервуара аккуратно постучите по его стенкам, чтобы пузырьки поднялись в верхнюю часть резервуара. Аккуратно надавите на поршень, чтобы удалить пузырьки, скопившиеся сверху.



⑥ Снимите иглу с резервуара и закройте его маленьким белым колпачком резервуара. Иглу утилизируйте надлежащим образом.

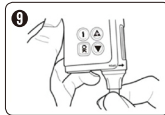


⑦ Регулировка длины соединительного винта с помощью устройств Easy Setter или Auto Setter.

**Примечание** Перед вставкой резервуара в инсулиновую помпу вам потребуется воспользоваться устройством Auto Setter или Easy Setter. Подробное описание их использования см. в инструкции по применению инсулиновой помпы DANA.



⑧ Вставьте резервуар с соединительным винтом в инсулиновую помпу, как показано на рисунке. Во время вставки резервуара поворачивайте его вперед и назад, пока соединительные зубцы на боковой стенке соединительного винта не встанут на место. Обеспечьте осторожную посадку резервуара и соединительного винта на место (во внутрь помпы).



⑨ Закрутите (против часовой стрелки) на место крышку резервуарного отсека инсулиновой помпы и снимите маленький белый колпачок с резервуара.

### 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.

# DANA 3cc Syringe

Bulgaria

За употреба само с инсулинови помпи DANA

Инструкции за употреба



## Общи предпазни мерки за всички 3-кубиковата спринцовка DANA

1. Сменяйте резервоара на всеки 3 дни, както е препоръчано от вашия здравен специалист.
2. Резервоарът 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, ако опаковката е била повредена и била повредена, неволно отворена или мокра.
4. Срокът на годност на резервоара е 3 години. Моля, проверявайте редовно датите на годност и изхвърляйте всички аксесоари с изтекъл срок.
5. Съхранявайте резервоара на хладно и сухо място при стайна температура.
6. 3-кубиковата спринцовка DANA се използва от пациенти, които са преминали обучение от сертифициран преподавател по диабет и/или инструктор по инсулинова помпа и от съвет от лекар.

## Предвиден потребител

DANA 3cc спринцовка и резервоар за еднократна употреба, който се поставя вътре в инсулиновите инфузионни помпи DANA. Всички потребители на инсулинови инфузионни помпи DANA и инфузионни комплекти DANA са предвидени потребители на DANA 3cc спринцовка, тъй като тези помпи са проектирани да съхраняват инсулин само в DANA 3cc спринцовка и инфузионните комплекти DANA трябва да бъдат свързани само към тази спринцовка, за да доставят инсулин в подкожния тъкан.

## Предназначение

DANA 3cc спринцовка, резервоар за еднократна употреба, който се поставя вътре в инсулиновите инфузионни помпи DANA, е предназначена да съхранява инсулин до 72 часа и да освобождава инсулин през инфузионните комплекти DANA със скоростта, зададена от инсулиновата помпа. Накратко, едната страна на тази спринцовка е свързана към двигателя на инсулиновата помпа чрез свързващия винт, който се върти, за да генерира линейно движение на буталото на спринцовката за освобождаване на инсулин. Другата страна на тази спринцовка е свързана с канюлата на инфузионните комплекти DANA, през които инсулинът в крайна сметка се доставя в подкожната тъкан.

## Показания за употреба

Младеежи и възрастни на инсулинови инфузионни помпи DANA с диабет тип 1 и лица на инсулинови инфузионни помпи DANA с всякакъв тип диабет на инсулинов дефицит, включително диабет тип 2, които могат безопасно да използват DANA 3cc спринцовка.

## Противопоказание

1. Пациенти, използващи инсулинови помпи, различни от инсулиновите инфузионни помпи DANA.
2. Пациенти, които не могат да сменят спринцовката DANA 3cc, като указания в ръководството за употреба за избягване на замърсяване, ако не е осигурен помощник.

## Допълнителна информация за 3-кубиковата спринцовка

### Инсулин, предназначен за употреба с 3-кубиковата спринцовка

Спринцовката 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

## Подготовка

Зареждането и повторното пълнене на инсулиновата помпа с инсулин е технически процес, който включва лекарства (инсулин) и стерилни компоненти. Препоръчително е да:

1. Извадите флакона с инсулин от хладилника и да го оставите да се затопли до стайна температура.
2. **ИЗКЛЮЧИТЕ ВРЕМЕННО** инсулиновата помпа и извадете стария инфузионен к-т.
3. Извадистариярезервоар.
4. Поставете всички компоненти на добре осветена чиста и суха повърхност.
  - Инсулинова помпа DANA
  - Бързо действащ инсулин
  - Резервоар DANA (3 мл.)
  - Инфузионен к-т DANA
  - Свързващи винтове на помпата
  - 1 x тампон със спирт
  - Автоматично настройващ се механизъм (AutoSetter) DANA или механизъм за лесна настройка (Easy Setter) DANA
5. Измийте и подсушете ръцете си преди да отворите стерилните опаковки.
6. Проверете дали помпата е на изключен режим **ВРЕМЕННО СПИРАНЕ** преди процедурата за **ПОВТОРНО ПЪЛНЕНЕ**.

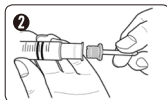
**Внимание** Използването на инсулин директно от хладилника може да причини малки въздушни мехурчета в резервоара и тръбите. Оставете инсулина да достигне стайна температура, преди да започнете процеса на зареждане. Когато пълните резервоара, внимавайте да премахнете всички въздушни мехурчета.

**Бележка** Толерансът спрямо градуирания капацитет е  $\pm 4\%$ .

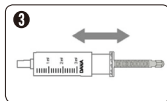
## Инструкции за 3-кубиковата спринцовка DANA



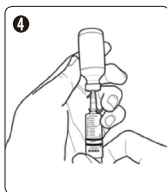
- ① Отстранете кръглата капачка в края на буталото на резервоара и я изхвърлете. От буталото ще падне малка бяла капачка - запазете я за по-късна употреба.



- ② Поставете и фиксирайте синия пластмасов компонент на свързващия винт в кухината на буталото.



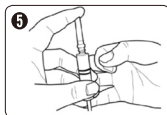
- ③ Издърпайте буталото до линията, маркирана с 3 мл. Натиснете нагоре 3-4 пъти, за да смажете резервоара.



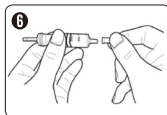
- ④ Избършете капачето на инсулиновия флакон с тампон със спирт. Внимателно отстранете прозрачния протектор на иглата и изтеглете желаното количество инсулин. Ако презареждате от флакон от 10 мл., може да вкарате въздух, за да съответства на обема на инсулина, който се опитвате да изтеглите.

**Бележка** Когато зареждате от 10 мл. флакон с инсулин, издърпайте буталото надолу, докато достигнете желаното количество инсулин, което е необходимо. Поставете иглата във флакона с инсулин и инжектирайте въздуха от резервоара във флакона. Изтеглете желаното количество инсулин.

• Формула за предлаганото количество инсулин за напълване: (обичайното дневно количество 3 дни) + допълнително 40u.



- ⑤ Поставете прозрачния протектор на иглата обратно върху нея. Отстранете всички мехурчета от вътрешността на резервоара, като леко почуквате от страни, изпращайки ги към върха на резервоара. Внимателно натиснете буталото, за да премахнете мехурчетата на върха.



- ⑥ Извадете иглата от резервоара и покрийте с малката бяла капачка. Изхвърлете иглата съгласно инструкциите.

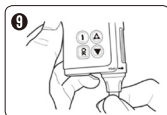


- ⑦ Регулирайте дължината на свързващия винт с помощта на EasySetter или AutoSetter.

**Бележка** Трябва да използвате AutoSetter или EasySetter, преди да поставите резервоара в инсулиновата помпа. Обърнете се към инструкцията за употреба на инсулинова помпа DANA за подробности относно употребата им.



- ⑧ Поставете резервоара със свързващ винт в инсулиновата помпа, както е показано. Когато го поставяте, завъртете го напред-назад, докато назъбените части от страни се плъзнат на мястото си. Внимателно оставете резервоара и свързващия винт да попаднат на мястото си.



- ⑨ Завийте (обратно на часовниковата стрелка) капачето на резервоара на инсулиновата помпа на място и отстранете малката бяла капачка на резервоара от края му.

### Отчитане на нежелани събития

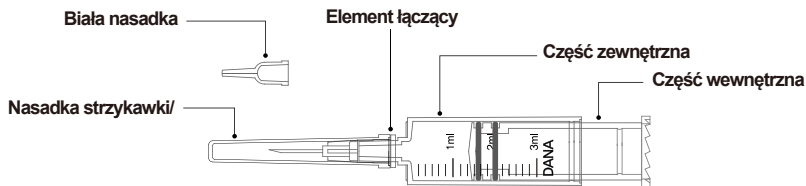
Ако получите някаква неизправност или влошаване на характеристиките и/или работата на устройство, което, пряко или непряко може да доведе до смърт на пациент или до сериозно влошаване на здравословното му състояние, доклад до производителя и компетентния орган на държавата-членка, в която е установен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

# DANA 3cc Syringe

Poland

Wyłącznie do użytkowania z pompami insulinowymi DANA

Instrukcja obsługi



## Ogólne zalecenia bezpieczeństwa dla zbiornika 3 cm3

1. Wymieniać zbiornik co 3 dni, zgodnie z zaleceniami lekarza.
2. Zbiornik są przeznaczone do jednorazowego użytku. Nigdy nie używać wcześniej żytego zbiornika.
3. Nie używać zbiornika, jeśli opakowanie jest uszkodzone, zostało otwarte przez nieuwagę lub jest wilgotne.
4. Termin ważności zbiornika wynosi 3 lata. Należy regularnie sprawdzać trwałość i utylizować wszelkie akcesoria, których termin ważności upłynął.
5. Przechowuj zbiornik w chłodnym, suchym miejscu w temperaturze pokojowej.
6. Strzykawka DANA 3cc jest używana przez pacjentów, którzy zostali przeszkoleni przez certyfikowanego edukatora diabetologicznego i/lub trenera pompy insulinowej oraz poradę lekarza.

## Zamierzony użytkownik

Strzykawka DANA 3cc to jednorazowy zbiornik do ustawienia wewnątrz insulinowych pomp infuzyjnych DANA. Wszyscy użytkownicy insulinowych pomp infuzyjnych DANA i zestawów infuzyjnych DANA są użytkownikami zamierzonymi dla strzykawki DANA 3 cm3, ponieważ te pompy są przeznaczone do przechowywania insuliny wyłącznie w strzykawkach DANA 3 cm3, a zestawy infuzyjne DANA muszą być podłączone tylko do tej strzykawki, aby dostarczać insulinę do tkanki podskórnej.

## Zamierzony cel

Strzykawka DANA 3 cm3, jednorazowy zbiornik do ustawienia wewnątrz insulinowych pomp infuzyjnych DANA, służy do przechowywania insuliny przez maksymalnie 72 godziny i uwalniania insuliny przez zestawy infuzyjne DANA z szybkością ustaloną przez pompę insulinową. W skrócie, jedna strona tej strzykawki jest połączona z silnikiem pompy insulinowej poprzez śrubę łączącą, która obraca się, aby wytworzyć liniowy ruch tłoka strzykawki w celu uwolnienia insuliny. Druga strona tej strzykawki jest połączona z kaniulą zestawów infuzyjnych DANA, przez którą insulina jest ostatecznie dostarczana do tkanki podskórnej.

## Wskazania do stosowania

Młodzież i dorośli korzystający z insulinowych pomp infuzyjnych DANA z cukrzycą typu 1 oraz osoby korzystające z insulinowych pomp infuzyjnych DANA z dowolnym typem cukrzycy z niedoborem insuliny, w tym z cukrzycą typu 2, które są w stanie bezpiecznie używać strzykawki DANA 3 cm3.

## Przeciwwskazanie

1. Pacjenci używający innych pomp insulinowych niż insulinowe pompy infuzyjne DANA.
2. Pacjenci, którzy nie są w stanie wymienić strzykawki DANA 3 cm3 zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji obsługi dotyczącymi unikania zanieczyszczenia, jeśli nie zapewniono pomocy.

## Dodatkowe informacje o zbiorniku 3 cm3

### Insuliny odpowiednie do zbiornika 3 cm3:

Zbiorniki DANA zostały przetestowane przy użyciu insulin wymienionych poniżej.

Typ insuliny	Nazwa produktu	Licencja na produkt
LISPRO	Humalog	EMA/477399/2014
ASPART	Novorapid	EMA/632418/2016

## Przygotowanie

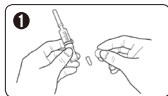
Napełnianie pompy insulinowej insuliną to proces techniczny, w którym dochodzi do kontaktu leku (insuliny) z komponentami sterylnymi. Z tego względu zaleca się:

1. Wyjąć w odpowiednim czasie buteleczkę z insuliną z lodówki i odczekać na jej ogrzanie się do temperatury pokojowej.
2. ZATRZYMAĆ pompę insulinową i usunąć stary zestaw infuzyjny.
3. Usunąć stary zbiornik i odciągnąć trzpień gwintowany.
4. Położyć wszystkie następujące komponenty na czystym, suchym i dobrze oświetlonym podłożu:
  - Pompa insulinowa DANA
  - Krótko działająca insulina
  - Zbiornik DANA (3 ml)
  - Zestaw infuzyjny DANA
  - 1 x wacik nasączony alkoholem
  - Trzpień gwintowany
  - DANA Easy Setter / Auto Setter Dual
5. Umyc ręce przed otwarciem opakowań sterylnych.
6. Przed wymianą zbiornika upewnić się, że pompa insulinowa jest w funkcji zatrzymania.

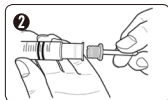
**Uwaga** Korzystanie z insuliny bezpośrednio wyjętej z lodówki może spowodować powstanie pęcherzyków powietrza w zbiorniku i drenie. Z tego względu przed rozpoczęciem napełniania należy odczekać na ogrzanie się insuliny do temperatury pokojowej.

**Wskazówka** Tolerancja pojemności wynosi ±4%.

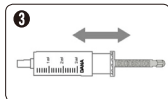
## Zbiornik DANA 3 cm3 – Instrukcja



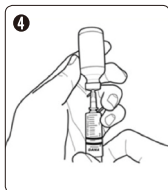
- ① Zdjąć okrągłą zatyczkę zamykającą z elementu końcowego tłoka zbiornika i zutylizować ją. Z tłoka wypadnie biała nasadka. Zachować ją do późniejszego wykorzystania.



- ② Dokładnie nakręcić niebieskie plastikowe komponenty trzpienia gwintowanego na okrągłą stronę trzpienia gwintowanego, a następnie wprowadzić je do komory tłoka. Dwa naprzeciwległe zęby niebieskich plastikowych komponentów powinny zostać uchwycone w zagłębieniach tłoka.



- ③ Odciągnąć tłok do tyłu do linii z oznaczeniem 3 ml. Przesunąć go 3-4 razy górę i w dół, aby zapewnić mu swobodny poślizg.

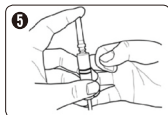


- ④ Zdezynfekować zamknięcie buteleczki z insuliną wacikiem nasączonym alkoholem. Zdjąć przezroczystą nasadkę kaniuli i ostrożnie wyciągnąć żądaną ilość insuliny.

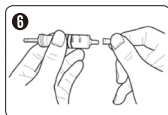
**Wskazówka** Przy napełnianiu z buteleczki 10 ml dobrze jest wcześniej wprowadzić powietrze (ok. 200 j.m.). Powstające wówczas przeciwcisnienie ułatwia napełnianie. W tym celu odciągając tłok w dół aż do osiągnięcia żądanej ilości powietrza i powoli wcisnąć je z powrotem do buteleczki z insuliną.

Następnie wciągnąć żądaną ilość insuliny do zbiornika.

• Zalecana formuła wielkości napełnienia: (dziennie zapotrzebowanie na insulinę x 3 dni) + dodatkowo 40 j.m.



- ⑤ Z powrotem założyć nasadkę kaniuli na strzykawkę. Dzięki lekkiemu postukaniu w górną część zbiornika pęcherzyki powietrza przemieszczają się do elementu łączącego. W razie potrzeby przesunąć tłok nieco do przodu, aby przesunąć większe pęcherzyki powietrza do nasadki kaniuli.



- ⑥ Wyjąć strzykawkę wraz z nasadką kaniuli z elementu łączącego i nałożyć białą nasadkę. Prawdowo zutylizować strzykawkę wraz z nasadką kaniuli.

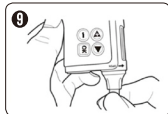


- ⑦ Teraz wprowadzić zbiornik do automatu do regulacji (na ilustracji Easy-Setter) i wyregulować długość trzpienia gwintowanego, trzymając wciśnięty przycisk uruchamiający (aż trzpień przestanie się przesuwać w dół).

**Wskazówka** Automat do regulacji pomaga w zapewnieniu prawidłowego ustawienia długości trzpienia gwintowanego. Po wprowadzeniu zbiornika do pompy insulinowej i nakręceniu zatyczki zamykającej nie może być słyszalne żadne klekotanie przy ruchu pompy w górę i w dół.



- ⑧ Osadzić zbiornik trzpieniem gwintowanym do przodu, jak pokazano na ilustracji, w pompie insulinowej. Po wprowadzeniu zbiornika kręcić nim, aż prześlizgnie się przez nacięcia z boku przedziału zbiornika w położenie końcowe (sześciokąt trzpienia gwintowanego jest dokładnie osadzony w uchwycie przekładni pompy).



- ⑨ Mocno przekręcić zatyczką zamykającą pompy przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, przekręcić pompę w położenie „otwór do dołu” i zdjąć małą białą nasadkę z elementu łączącego zbiornika. Na koniec wkręcić złącze zestawu infuzyjnego do zatyczki zamykającej i rozpocząć proces napełniania i odpowietrzania.

### Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych

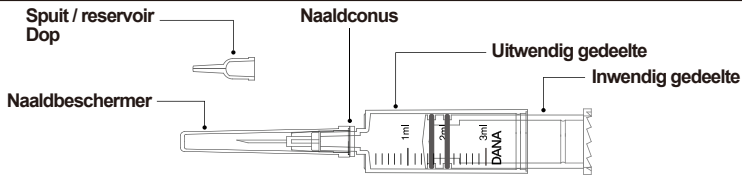
W przypadku wystąpienia awarii lub pogorszenia właściwości i/lub działania urządzenia, które: bezpośrednio lub pośrednio może doprowadzić do śmierci pacjenta lub poważnego pogorszenia jego stanu zdrowia, zgłoś producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

# DANA 3cc Syringe

Netherlands

Alleen voor gebruik met DANA insulinepompen

Gebruiksaanwijzing



## Algemene voorzorgsmaatregelen voor 3ml-spuit

1. Vervang het reservoir elke 3 dagen zoals aanbevolen door uw zorgverlener.
2. Het reservoir zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Gebruik het reservoir niet opnieuw. Hergebruik kan ernstige ziektes (sepsis, hepatitis B, hepatitis C enz.) veroorzaken als gevolg van bacteriële infecties.
3. Gebruik het reservoir niet als de verpakking is beschadigd, per ongeluk is geopend of nat is.
4. De houdbaarheidsstermijn van het reservoir bedraagt ongeveer 3 jaar. Controleer de houdbaarheidsdatum regelmatig en gooi accessoires weg waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken.
5. Bewaar het reservoir op een koele, droge plaats bij kamertemperatuur.
6. 3ml-spuit wordt gebruikt door patiënten die een training hebben gehad van een gecertificeerde diabetes-voorzichtiger en/of insulinepomptrainer en op advies van een arts.

## Beoogde gebruiker

DANA 3cc-spuit is een wegwerpreservoir dat in DANA-insuline-infusiepompen kan worden geplaatst. Alle gebruikers van DANA insuline-infusiepompen en DANA-infusiesets zijn de beoogde gebruikers voor DANA 3cc-spuit, omdat deze pompen zijn ontworpen om alleen insuline op te slaan in DANA 3cc-spuit en DANA-infusiesets mogen alleen op deze spuit worden aangesloten om insuline in de onderhuids weefsel.

## Beoogde doel

DANA 3cc-spuit, een wegwerpreservoir dat in DANA-insuline-infusiepompen kan worden geplaatst, is bedoeld om insuline tot 72 uur op te slaan en insuline af te geven via DANA-infusiesets met de snelheid die door de insulinepomp is ingesteld. In het kort, één kant van deze injectiespuit is verbonden met de motor van de insulinepomp via de verbindingsschroef die roteert om een lineaire beweging van de zuiger van de injectiespuit te genereren om insuline vrij te geven. De andere kant van deze injectiespuit is verbonden met de canule van DANA Infusion Sets waardoor uiteindelijk insuline wordt toegediend in het onderhuidse weefsel.

## Indicatie voor gebruik

Jongeren en volwassenen op DANA-insuline-infusiepompen met type 1-diabetes en individuen op DANA-insuline-infusiepompen met elke vorm van insuline-deficiënte diabetes, inclusief type 2-diabetes, die in staat zijn de DANA 3cc-spuit veilig te gebruiken.

## Contra-indicatie

1. Patiënten die andere insulinepompen gebruiken dan DANA-insuline-infusiepompen.
2. Patiënten die niet in staat zijn om de DANA 3cc-spuit te vervangen, zoals de handleiding aangeeft om besmetting te voorkomen, als er geen helper wordt geleverd.

## Aanvullende informatie over de 3 ml-spuit

### Insuline voor gebruik met 3 ml-spuit

De 3ml-spuit zijn getest met de hieronder vermelde insulines.

Insulinetype	Productnaam	Productlicentie
LISPRO	Humalog	EMA/477399/2014
ASPART	Novorapid	EMA/632418/2016

## Vorbereiding

et laden en hervullen van de insulinepomp met insuline is een technisch proces waarbij medicatie (insuline) en steriele componenten zijn betrokken. Het wordt aanbevolen dat u:

1. Haal de insuline-ampul uit de koelkast en laat deze op kamertemperatuur komen.
2. Zet de insulinepomp op STOP en verwijder de oude infusieset.
3. Verwijder het oude reservoir/ insuline ampul.
4. Leg alle noodzakelijke component op een schoon, droog oppervlak met een goede verlichting.
  - DANA insulinepomp
  - Snelwerkende insuline
  - DANA reservoir/ insuline ampul (3 ml)
  - Pomp verbindingsschroef
  - 1 x Alcoholstaafje
  - DANA Auto Setter of DANA Easy Setter
5. Umyć ręce przed otwarciem opakowań sterylnych.
6. Przed wymianą zbiornika upewnić się, że pompa insulinowa jest w funkcji zatrzymania.

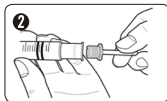
**Voorzichtig** Als insuline rechtstreeks uit de koelkast wordt gebruikt, kunnen er microscopisch kleine luchtballen ontstaan in het reservoir en in de slangen. Laat de insuline op kamertemperatuur komen voorafgaand aan het (her)vulproces. Zorg er tijdens het vullen van het reservoir voor dat u alle luchtballen verwijdert.

**Opmerking** De tolerantie voor de graduele capaciteit is  $\pm 4\%$ .

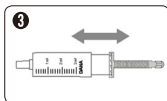
## Instructie voor de DANA 3ml-spuit



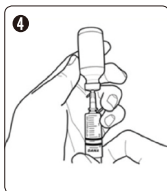
- ① Verwijder de ronde dop op het uiteinde van de reservoirplunjer en gooi deze weg. Er valt een kleine, witte 'reservoirdop' uit de plunjer – bewaar deze dop voor later gebruik.



- ② Schuif het blauwe kunststof onderdeel van de aandrijfstang in de opening van de plunjer en bevestig het.



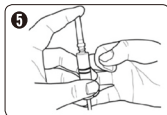
- ③ Trek de plunjer terug tot aan de lijn met de markering 3 ml. Beweeg 3-4 keer omhoog en omlaag om het hejeel makkelijk te laten glijden.



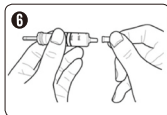
- ④ Veeg het deksel van de insuline-ampul schoon met een alcohol. Verwijder zorgvuldig de transparante 'naaldbeschermer' en trek de gewenste hoeveelheid insuline op. Als u hervult vanuit een ampul van 10 ml moet u wellicht lucht injecteren om het insulinevolume te bereiken dat u wilt opzuigen.

**Opmerking** Als u vult vanuit een insuline-ampul van 10 ml moet u de plunjer omlaag trekken totdat u de gewenste hoeveelheid insuline hebt bereikt. Steek de naald in de insuline-ampul en injecteer de lucht vanuit het reservoir in de ampul. Zuig de gewenste hoeveelheid insuline op.

• Aanbevolen formule voor de vulhoeveelheid: (de gebruikelijke dagelijkse hoeveelheid x 3 dagen) + extra 40 eenheden.



- ⑤ Plaats de transparante 'naaldbeschermer' terug op de naald. Verwijder eventuele luchtbelletjes aan de binnenzijde van het reservoir door voorzichtig op de zijkanten te tikken, zodat de luchtbelletjes naar de bovenzijde van het reservoir opstijgen. Druk voorzichtig op de plunjer om luchtbelletjes aan de bovenzijde te verwijderen.



- ⑥ Verwijder de naald van het reservoir en de afdekking met de kleine witte 'reservoirdop'. Gooi de naald op de correcte veilige manier weg.

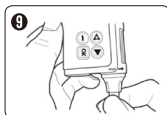


- ⑦ Stel de lengte van de aandrijfstang af met Easy Setter of met Auto Setter.

**Opmerking** Het is verplicht om de Auto Setter of de Easy Setter te gebruiken voordat u het reservoir in de insulinepomp aanbrengt. Raadpleeg de gebruiksinstructies van de DANA insulinepomp voor de gedetailleerde gebruiksmethoden.



- ⑧ Schuif het reservoir met aandrijfstang in de insulinepomp zoals is afgebeeld. Bij het inbrengen van het reservoir moet u het reservoir heen en weer draaien totdat de nokuitsparingen aan de zijkant van het reservoir op hun plaats glijden. Laat het reservoir en de verbindingsschroef voorzichtig op hun plaats vallen.



- ⑨ Schroef de 'reservoirdop' van de insulinepomp (linksom) op zijn plaats en verwijder de kleine witte 'reservoirdop' van het uiteinde van het reservoir.

## Ongewenste gebeurtenissen rapporteren

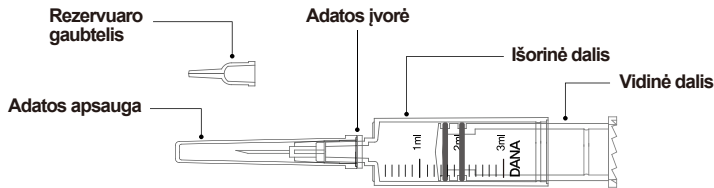
Als u storingen of een achteruitgang in de eigenschappen en/of prestaties van een apparaat vaststelt, die rechtstreeks of indirect kunnen leiden tot overlijden van een patiënt of tot een ernstige verslechtering van hun gezondheidstoestand, moet u dit rapporteren bij de fabrikant en bij de bevoegde autoriteit van de Lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

# DANA 3 ml rezervuaras

Lithuania

Skirtas naudoti tik su DANA insulino pompomis

**Naudojimo instrukcija**



## Bendrosios atsargumo priemonės skirti DANA 3 ml rezervuarui

1. Rezervuarą keiskite kas 3 dienas, arba kaip nurodė sveikatos priežiūros specialistas.
2. Rezervuaras skirti naudoti tik vieną kartą. Rezervuaro nenaudokite pakartotinai. Naudojant pakartotinai galima susirgti sunkiomis infekcinėmis ligomis (septicemija, HBV, HVC, ir kt.).
3. Jeigu pakuotė sugadinta, netyčia atidaryta ar šlapia, rezervuaro naudoti negalima.
4. Rezervuaro tinkamumo naudoti laikas yra 3 metai. Reguliariai tikrinkite tinkamumo naudoti datas ir, joms praėjus, netinkamus naudoti priedus išmeskite.
5. Laikykite rezervuarą vėsioje, sausoje vietoje kambario temperatūroje.
6. DANA 3cc švirkštą naudoja pacientai, apmokyti iš sertifikuoto diabeto pedagogo, ir (arba) insulino pompos treniruokliu ir gydytojo patarimu.

## Numatytasis vartotojas

DANA 3cc švirkštas yra vienkartinis rezervuaras, kuris turi būti įrengtas DANA insulino infuzijos pompose. Visi DANA insulino infuzinių pompų ir DANA infuzinių rinkinių naudotojai yra skirti DANA 3cc švirkštui, nes šios pompos yra skirtos laikyti insuliną tik DANA 3cc švirkšte, o DANA infuzijos rinkiniai turi būti prijungti tik prie šio švirkšto, kad būtų galima tiekti insuliną į poodinius audinius.

## Numatytas tikslas

DANA 3cc švirkštas, vienkartinis rezervuaras, kuris turi būti įrengtas DANA insulino infuzijos pompų viduje, skirtas laikyti insuliną iki 72 valandų ir išleisti insuliną per DANA infuzijos rinkinius insulino pompos nustatytu greičiu. Trumpai tariant, viena šio švirkšto pusė yra prijungta prie insulino pompos variklio per jungiamąjį sraigatą, kuris sukasi ir sukuria linijinį švirkšto stūmoklio judėjimą, kad būtų išleistas insulinas. Kita šio švirkšto pusė yra prijungta prie DANA infuzijos rinkinių kaniulės, per kurią insulinas galiausiai tiekiamas į poodinį audinį.

## Naudojimo indikacija

Jaunimas ir suaugusieji, besinaudojantys DANA insulino infuzinėmis pompomis, sergantys 1 tipo cukriniu diabetu, ir asmenys, besinaudojantys DANA insulino infuzijos pompomis, sergantys bet kokio tipo insulino trūkumo diabetu, įskaitant 2 tipo diabetą, kurie gali saugiai naudoti DANA 3cc švirkštą.

## Kontraindikacijos

1. Pacientai, naudojančys kitas insulino pompas nei DANA insulino infuzijos pompas.
2. Pacientams, kurie negali pakeisti DANA 3cc švirkšto kaip instrukcijų vadovo, kad būtų išvengta užteršimo, jei nėra pagalbininko.

## Papildoma informacija apie DANA 3 ml rezervuarą

### DANA 3 ml rezervuare naudojamas insulinas

Rezervuare Infuzijos rinkiniai buvo išbandyti naudojant toliau išvardytus insulinius.

Insulino tipas	Preparato pavadinimas	Preparato licencija
LISPRO	Humalog	EMA/477399/2014
ASPART	Novorapid	EMA/632418/2016

## Pasiruošimas

1. Išimkite insuliną iš šaldytuvo ir leiskite jam sušilti iki kambario temperatūros.
2. Sustabdykite (SUSPEND) insulino tiekimą pompoje ir nuimkite panaudotą infuzijos rinkinį.
3. Išimkite panaudotą rezervuarą.
4. Visus reikalingus komponentus padėkite ant gerai apšviesto, švaraus, sauso paviršiaus:
  - DANA insulino pompa
  - Greito veikimo insuliną
  - DANA 3 ml rezervuarą
  - DANA infuzijos rinkinį
  - Pompos stūmoklį
  - Spirituotą servetėlę.
  - DANA Auto Setter arba DANA Easy Setter šoviklį
5. Prieš atidarydami sterilias pakuotes nusiplaukite ir nudžiiovinkite rankas.
6. Įsitinkinkite, kad insulino pompa yra sustabdyta.

**Dėmesio!** Tiesiai iš šaldytuvo išimta insuliną supylus į rezervuarą, jame ir vamzdyje gali susidaryti oro burbuliukų. Prieš pradėdami pildymo procesą leiskite insuliniui sušilti iki kambario temperatūros. Užpildę rezervuarą pašalinkite visus matomus oro burbuliukus.

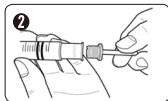
**Pastaba** Rezervuaro gradavimo paklaida yra  $\pm 4\%$ .



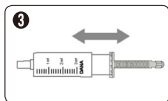
## DANA 3 ml rezervuaro naudojimo instrukcijos



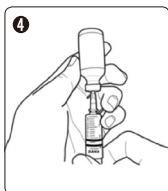
① Nuo rezervuaro galo nuimkite apvalų dangtelį ir jį išmeskite. Iš stūmoklio ertmės iškris mažas baltas rezervuaro gaubtelis; jį saugokite, kad galėtumėte panaudoti vėliau.



② Įstatykite stūmoklį taip, kad mėlynos plastikinės dalies rantelis atitiktų rezervuaro vidinės dalies išpjovą.

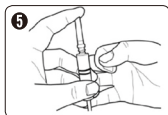


③ Stūmoklį ištraukite iki linijos, žyminčios 3 ml. Pastumkite stūmoklį 3–4 kartus pirmyn ir atgal, kad pasiskirstytų specialus lubrikantas ir stūmoklis judėtų laisvai.

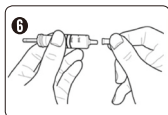


④ Insulino buteliuko kamštelį nuvalykite spirituota servetėle. Atsargiai nuimkite rezervuaro adatos apsaugą, įdurkite adatą į buteliuką ir pritraukite reikalingą insulino kiekį. Jei pildote iš 10 ml buteliuko, gali prireikti sušvirkti atitinkamą kiekį oro.

**Pastaba** Rekomenduojama rezervuarą užpildyti insulino kiekiu, kuris lygus 3 x įprasta paros doze + 40 papildomų vienetų.



⑤ Skaidrią adatos apsaugą uždėkite atgal ant adatos. Norėdami iš rezervuaro pašalinti oro burbuliukus, švelniai patapšnokite per jo šonus, kad burbuliukai pakiltų į viršų. Laikydami rezervuarą vertikaliai, atsargiai paspauskite stūmoklį ir išstumkite burbuliukus.



⑥ Nuimkite adatą ir rezervuaro gale uždenkite gaubteliumi. Tinkamai utilizuokite adatą.

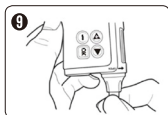


⑦ Naudodami Easy Setter arba Auto Setter koreguokite stūmoklio ilgį.

**Pastaba** Išsamios šių prietaisų naudojimo instrukcijos pateikiamos DANA insulino pompos naudotojo vadove.



⑧ Rezervuarą su stūmokliu įstatykite į insulino pompą kaip parodyta piešinyje. Įstatydami rezervuarą jį pasukite į šonus, kad specialios įpjovos įslystų į savo vietas. Leiskite rezervuarui su stūmokliu lengvai įsistatyti į vietą.



⑨ Užsukite (prieš laikrodžio rodyklę) insulino pompos rezervuaro gaubtelį ir nuimkite baltą apsauginį gaubtelį nuo rezervuaro galo.

### Pranešimas apie nepageidaujamus reiškinius

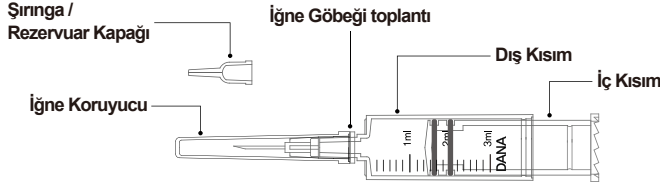
Jei pastebėsite bet kokį įrenginio, kuris, tiesiogiai ar netiesiogiai gali sukelti paciento mirtį arba rimtai pabloginti jo sveikatos būklę, gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

# DANA 3cc Şırınga

Turkey

Sadece DANA İnsülin Pompaları ile Kullanım İçin

Kullanım Talimatları



## General Precautions

1. Rezervuarı sağlık uzmanınızın önerdiği şekilde 3 günde bir değiştirin.
2. Rezervuar tek kullanımlık iğne tasarlanmıştır. Rezervuarı tekrar kullanmayın. Yeniden kullanım bakteriyel enfeksiyondan kaynaklanan ciddi hastalıklara (Septisemi, HBV, HVC vb.) neden olabilir.
3. Paket hasarlı, yanlışlıkla açılmış veya ıslaksa, hazneyi veya rezervuarı kullanmayın.
4. Rezervuarı raf ömrü 3 yıldır. Lütfen son kullanma tarihlerini düzenli olarak kontrol edin ve süresi dolan aksesuarları bertaraf edin.
5. Rezervuarı serin ve kuru bir yerde, oda sıcaklığında saklayın.
6. DANA 3cc Şırınga, sertifikalı bir diyabet eğitmeni ve/veya insülin pompası eğitmeninden eğitim almış hastalar tarafından ve bir doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

## Amaçlanan Kullanıcı

DANA 3cc Şırınga, DANA İnsülin İnfüzyon Pompalarının içine kurulacak tek kullanımlık bir rezervuardır. DANA İnsülin İnfüzyon Pompalarının ve DANA İnfüzyon Setleri yoluyla insülin pompası tarafından hazne insülin salmak için tasarlanmıştır. Kısaca, bu şırınganın bir tarafı, insülini salmak için şırınganın pistonunun doğrusal bir hareketini oluşturmak üzere dönen bağlantı vidası yoluyla insülin pompasının motoruna bağlanır. Bu şırınganın diğer tarafı, sonunda insülinin deri altı dokuya ilettiği DANA İnfüzyon Setlerinin kanülüne bağlıdır.

## Kullanım amacı

DANA İnsülin İnfüzyon Pompalarının içine kurulacak tek kullanımlık bir rezervuar olan DANA 3cc Şırınga, insülini 72 saate kadar depolamak ve DANA İnfüzyon Setleri yoluyla insülin pompası tarafından hazne insülin salmak için tasarlanmıştır. Kısaca, bu şırınganın bir tarafı, insülini salmak için şırınganın pistonunun doğrusal bir hareketini oluşturmak üzere dönen bağlantı vidası yoluyla insülin pompasının motoruna bağlanır. Bu şırınganın diğer tarafı, sonunda insülinin deri altı dokuya ilettiği DANA İnfüzyon Setlerinin kanülüne bağlıdır.

## Kullanım Endikasyonu

DANA İnsülin İnfüzyon Pompalarını kullanan tip 1 diyabetli gençler ve yetişkinler ve DANA İnsülin İnfüzyon Pompalarını kullanan, tip 2 diyabet dahil, insülin eksikliği olan her tür diyabetli olan ve DANA 3cc Şırıngayı güvenle kullanabilen bireyler.

## Kontrendikasyonlar

1. DANA İnsülin İnfüzyon Pompalarından başka insülin pompaları kullanan hastalar.
2. DANA 3cc Şırıngasını değiştiremeyen hastalar, bir yardımcı sağlanmadığı takdirde, kullanım kılavuzuna kontaminasyonun önlenmesi rehberlik eder.

## 3cc Şırınga için ek bilgiler

### 3cc Şırınga ile kullanım için insülin

3cc Şırınga, aşağıda listelenen insülinler kullanılarak test edilmiştir

İnsülin tipi	Ürün Adı	Ürün Lisansı
LISPRO	Humalog	EMA/477399/2014
ASPART	Novorapid	EMA/632418/2016

## Hazırlama

İnsülin Pompasını insülin ile doldurmak ve doldurmak, ilaç (insülin) ve steril bileşenleri içeren teknik bir işlemdir.

Şunları yapmanız tavsiye edilir:

1. İnsülin şişesini buzdolabından alın ve oda sıcaklığında ısıtın.
2. İnsülin pompasını ASKIYA ALIN ve eski İnfüzyon Setini çıkarın.
3. Eski hazneyi çıkarın.
4. Gerekli tüm bileşenleri iyi aydınlatmalı temiz ve kuru bir yüzeye yerleştiriniz:
  - DANA İnsülin Pompası
  - Hızlı etki eden insülin
  - DANA Haznesi (3ml)
  - DANA İnfüzyon Seti
  - Pompa bağlantı vidası
  - 1 x Alkollü pamuk.
  - DANA Otomatik Ayarlayıcı veya DANA Kolay Ayarlayıcı
5. Steril paketleri açmadan önce ellerinizi yıkayınız ve kurutunuz.
6. YENİDEN doldurmadan önce insülin pompasındaki askıya al özelliğinin kapalı olduğundan emin olun.

**Dikkat** İnsülini doğrudan buzdolabından kullanmak haznede ve boruda mikro hava kabarcıklarına neden olabilir. Yeniden doldurma işlemine başlamadan önce insülinin oda sıcaklığına ulaşmasına izin verin. Hazneyi doldururken, tüm hava kabarcıklarını giderin.

**Not** Mezun olan kapasiteye tolerans  $\pm$ 4% 'tır.

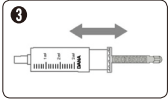
## DANA 3cc Şırınga Talimatı



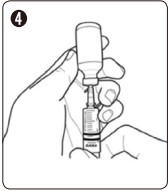
① Hazne plancerinin ucundaki yuvarlak kapağı sökün ve atın. Küçük beyaz bir 'Hazne Kapağı' plancerden düşecektir – bu kapağı daha sonra kullanmak üzere saklayın.



② Bağlantı vidasının mavi plastik bileşenini piston boşluğuna yerleştirin ve yerleştirin



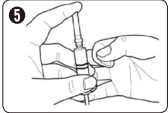
③ Planceri 3ml ile işaretli çizgiye geri çekin. Hazneyi yağlamak için yukarı ve 3-4 kez itin.



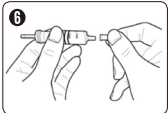
④ İnsülin şişesinin kapağını alkollü bir bezle silin. Temiz "İğne Koruyucusunu" dikkatlice çıkarın ve istenen miktarda insülini çıkarın. 10 ml'lik bir flakondan yeniden doldurma yapıyorsanız, geri çekmeye çalıştığınız insülin hacmine uyması için hava enjekte etmeniz gerekebilir.

### Not

10 ml'lik bir İnsülin şişesinden yeniden doldururken, gerekli olan insülin miktarına ulaşana kadar pistonu aşağı çekin. İğneyi insülin şişesine sokun ve hazneden şişeye hava enjekte edin. İsteddiğiniz miktarda insülini çekin.  
• Önerilen dolum miktarı formülü: (normal günlük gereksinim x 3 gün)+ekstra 40u.



⑤ Temiz 'İğne koruyucusunu' iğnenin üzerine geri yerleştirin. Yanlara hafifçe vurarak haznenin içindeki kabarcıkları giderin ve kabarcıkların haznenin üst kısmına çıkmasını sağlayın. Üstteki kabarcıkları gidermek için planceri hafifçe itin.



⑥ İğneyi hazneden çıkarın ve küçük beyaz 'Hazne Kapağı' ile örtün. İğneyi doğru şekilde atın.



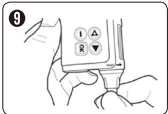
⑦ Bağlantı vidasının uzunluğunu Kolay Ayarlayıcı veya Otomatik Ayarlayıcı ile ayarlayın.

### Not

Hazneyi insülin pompasına takmadan önce Otomatik Ayarlayıcıyı veya Kolay Ayarlayıcıyı kullanmanız gerekir. Bunları kullanmak için ayrıntılı yöntemler için DANA insülin pompası talimatına bakın.











⑧ Resimde gösterildiği gibi, bağlantı vidalı hazneyi İnsülin Pompasına takın. Hazneyi takarken, haznenin yan tarafındaki çentik bağlantı parçaları yerine oturana kadar hazneyi ileri geri döndürün. Haznenin ve bağlantı vidasının yerine oturmasına izin verin.














⑨ İnsülin Pompası 'Hazne Kapağını' yerine vidalayın (saat yönünün tersine) ve küçük beyaz 'Hazne Kapağını' haznenin ucundan çıkarın.

## Yan Etki Raporlama

Doğrudan veya dolaylı olarak bir hastanın ölümüne veya sağlık durumunda ciddi bir kötüleşmeye yol açabilecek bir cihazın performansında ve/veya özelliklerinde herhangi bir arıza veya bozulma yaşarsanız, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın kurulduğu Üye Devletin yetkili makamına rapor verin.

	<p><b>UK</b> Medical Device  <b>DE</b> Medizinprodukt  <b>FR</b> Dispositif Médical  <b>SV</b> Medicinsk utrustning  <b>CZ</b> Zdravotní zařízení  <b>GR</b> Ιατρική Συσκευή  <b>IT</b> Dispositivo medico  <b>RU</b> Медицинское изделие  <b>BG</b> Медицински уред  <b>NL</b> Medisch apparaat  <b>PL</b> Wyrób medyczny  <b>LT</b> Medicinos prietaisai  <b>TR</b> Tibbi Cihaz</p>		<p><b>UK</b> Do not reuse  <b>DE</b> Einmalig verwendbar  <b>FR</b> Ne pas réutiliser  <b>SV</b> Får inte återanvändas  <b>CZ</b> Nepoužívat opakovaně  <b>GR</b> Μία χρήση  <b>IT</b> Non riutilizzabile  <b>RU</b> Повторное использование запрещено  <b>BG</b> Не използвайте повторно  <b>NL</b> Niet hergebruiken  <b>PL</b> Wyrób jednorazowego użytku  <b>LT</b> Tik vienkartiniam naudojimui  <b>TR</b> Tekrar kullanmayın</p>
	<p><b>UK</b> Consult instruction for use  <b>DE</b> Gebrauchsanweisung beachten  <b>FR</b> Consulter le mode d'emploi  <b>SV</b> Se användarinstruktion  <b>CZ</b> Použijte Návod k použití  <b>GR</b> Οδηγίες χρήσης κατασκευαστή  <b>IT</b> Consultare le istruzioni per l'uso  <b>RU</b> Изучите инструкцию по применению  <b>BG</b> Вижте инструкцията за употреба  <b>NL</b> Raadpleeg de gebruiksinstructies  <b>PL</b> Przeczytaj instrukcję obsługi  <b>LT</b> Vadovaukitės naudojimo instrukcija  <b>TR</b> Kullanım talimatlarına bakın</p>		<p><b>UK</b> Use-by Date  <b>DE</b> Verfallsdatum  <b>FR</b> Date d'expiration  <b>SV</b> Bäst-före datum  <b>CZ</b> Datum expirace  <b>GR</b> Χρόση εντός ημερομηνίας  <b>IT</b> Utilizzo per data  <b>RU</b> Срок годности  <b>BG</b> Използвайте преди  <b>NL</b> Houdbaarheidsdatum  <b>PL</b> Użyć przed  <b>LT</b> Panaudoti iki  <b>TR</b> Son kullanma tarihi</p>
	<p><b>UK</b> Reference Information  <b>DE</b> Katalog-Nummer  <b>FR</b> Information de Référence  <b>SV</b> Referensinformation  <b>CZ</b> Referenční informace  <b>GR</b> Πληροφορίες αναφορικά με το προϊόν  <b>IT</b> Informazioni di riferimento  <b>RU</b> Справочная информация  <b>BG</b> Справочна информация  <b>NL</b> Referentie-informatie  <b>PL</b> Numer katalogowy  <b>LT</b> Katalogo numeris  <b>TR</b> Referans bilgileri</p>		<p><b>UK</b> Manufacturer  <b>DE</b> Hersteller  <b>FR</b> Fabricant  <b>SV</b> Tillverkare  <b>CZ</b> Výrobce  <b>GR</b> Κατασκευαστής  <b>IT</b> Produttore  <b>RU</b> Производитель  <b>BG</b> Производител  <b>NL</b> Fabrikant  <b>PL</b> Producent  <b>LT</b> Gamintojas  <b>TR</b> Üretici</p>
	<p><b>UK</b> LOT Number  <b>DE</b> Chargennummer  <b>FR</b> Numéro de lot  <b>SV</b> LOT Nummer  <b>CZ</b> Číslo LOTu  <b>GR</b> Αριθμός παρτίδας  <b>IT</b> Numero Lotto  <b>RU</b> № партии  <b>BG</b> ПАРТИДАномер  <b>NL</b> LOT-nummer  <b>PL</b> Numer partii  <b>LT</b> Serijos numeris  <b>TR</b> LOT NUMARASI</p>		<p><b>UK</b> Manufactured Date  <b>DE</b> Fertigungsdatum  <b>FR</b> Date de fabrication  <b>SV</b> Tillverkningsdatum  <b>CZ</b> Datum výroby  <b>GR</b> Ημερομηνία κατασκευής  <b>IT</b> Data Produzione  <b>RU</b> Дата изготовления  <b>BG</b> Дата на производство  <b>NL</b> Productiedatum  <b>PL</b> Data produkcji  <b>LT</b> Pagaminimo data  <b>TR</b> Üretim Tarihi</p>

	<p>UK Distributor DE Vertrieb FR Distributeur SV Distributör CZ Distributor GR διανομέας IT Distributore RU Дистрибутор BG Дистрибутор NL Distributeur PL Dystrybutor LT Platintojas TR Distribütör</p>		<p>UK Keep dry DE Vor Nässe schützen FR Conserver dans un endroit sec SV Får ej utsättas för väta CZ Udržujte v suchu GR Κρατήστε το στεγνό IT Mantenere asciutto RU Хранить в сухом месте BG Газетесухо NL Droog houden PL Chronić przed wilgocią LT Laikyti sausoje vietoje TR Kuru tutun</p>
	<p>UK Importer DE Importeur FR Importateur SV Importör CZ Dovožce GR Εισαγωγέας IT Importatore RU Импортёр BG Вносител NL Importeur PL Importer LT Importuotojas TR İçeriye Aktarıcı</p>		<p>UK Single sterile barrier system DE Einzel-Sterilbarrieresystem FR Système de barrière stérile unique SV Enkel steril barriär CZ Jediný sterilní bariérový systém GR Σύστημα αυτόνομης αποστείρωσης IT Sistema di barriera sterile singola RU Однобарьерная система защиты стерильности BG Еднократна стерилна бариерна система NL Enkelvoudig steriel barrièresysteem PL System pojedynczej bariery sterylnej LT Vieno sterilaus barjero sistema TR Tek steril bariyer sistemi</p>
	<p>UK Non-Pyrogenic DE Nicht pyrogen FR Absence de Pyrogénicité SV Ej brandfarlig CZ Ne-pyrogenní GR Μη πυρογενές υλικό IT Non-Pirogeno RU Апирогенно BG Непирогенно NL Niet-pyrogeen PL Wyrób niepirogenny LT Nepirogeniškas TR Pirojenik değildir</p>		<p>UK CE Marking DE CE-Kennzeichnung FR Marquage CE SV CE-märkning CZ Označení CE GR Σήμανση CE IT Marchio CE RU Маркировка CE BG CE маркировка NL CE-markering PL Oznakowanie CE LT CE ženklas TR CE İşareti</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 SV Använd inte om förpackningen är skadad CZ Nepoužívat, pokud je balení poškozeno GR Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση αλλοιωμένης συσκευασίας IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata RU Не использовать при повреждении упаковки BG Не използвайте, ако опаковката е повредена NL Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd PL Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone LT Nenaudoti, jei pakuotė pažeista TR Ambalajı zarar görmüşse kullanmayın</p>		

	<p> <b>UK</b> European Representative  <b>DE</b> In Europa autorisierter Handelsvertreter  <b>FR</b> Représentant Européen Agrée  <b>SV</b> Europeisk Representant  <b>CZ</b> Evropské zastoupení  <b>GR</b> Αντιπρόσωπος στην Ευρώπη  <b>IT</b> Rappresentante Europeo  <b>RU</b> Представитель в Европейском союзе  <b>BG</b> Представител за Европа  <b>NL</b> Europese vertegenwoordiger  <b>PL</b> Uprawniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej  <b>LT</b> Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje  <b>TR</b> Avrupa Temsilcisi </p>
	<p> <b>UK</b> Sterilization by Ethylene Oxide Gas  <b>DE</b> Sterilisiert durch Ethylenoxidgas  <b>FR</b> Stérilisé avec de l'oxide d'éthylène  <b>SV</b> Steriliserad med etylenoxid  <b>CZ</b> Sterilizování plyným ethylen oxidem  <b>GR</b> Αποστείρωση με αέριο οξειδίου του αιθυλενίου  <b>IT</b> Sterilizzazione con ossido di etilene  <b>RU</b> Стерилизация газообразным оксидом этилена  <b>BG</b> Стерилизация чрез газ от етиленов оксид  <b>NL</b> Sterilisatie met ethyleenoxidegas  <b>PL</b> Wysterylizowany gazowym tlenkiem etylenu  <b>LT</b> Sterilizuota etileno oksidu  <b>TR</b> Etilen Oksit Gazı ile Sterilizasyon </p>
	<p> <b>UK</b> Cautions for safety and optimum product use  <b>DE</b> Vorsichtsmaßnahmen für Sicherheit und optimale Produktnutzung  <b>FR</b> Précautions pour la sécurité et l'utilisation optimale du produit  <b>SV</b> Varningsinformation för säker och optimal produktanvändning  <b>CZ</b> Upozornění na bezpečnost a optimální použití produktu  <b>GR</b> Προφυλάξεις για ασφαλή και ωφέλιμη χρήση  <b>IT</b> Precauzioni per la sicurezza e l'utilizzo ottimale del prodotto  <b>RU</b> Предупреждения о безопасном и оптимальном использовании изделия  <b>BG</b> Предпазни мерки за безопасност и оптимална употреба на продукта  <b>NL</b> Voorzorgsmaatregelen voor veiligheid en voor optimaal gebruik van het product  <b>PL</b> Środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa i optymalnego użytkowania produktu  <b>LT</b> Perspėjimai dėl saugos ir tinkamo gaminio naudojimo  <b>TR</b> Güvenlik ve optimum ürün kullanımı için dikkat edilmesi gerekenler </p>
	<p> <b>UK</b> Prescription required, does not apply in all geographies  <b>DE</b> Verschreibungspflichtig, gilt nicht für alle Regionen  <b>FR</b> Prescription requise, ne s'applique pas dans toutes les régions géographiques  <b>SV</b> Receptbelagd produkt (gäller vissa regioner/länder)  <b>CZ</b> Předpis vyžadován, neplatí ve všech zemích  <b>GR</b> Απαιτείται ιατρική συνταγή, ανάλογα με τη χώρα εισαγωγής  <b>IT</b> Prescrizione medica richiesta, non si applica in tutte le aree geografiche  <b>RU</b> Требуется рецепт, применимо не во всех областях  <b>BG</b> Изисква се рецепта, не се прилага във всички географски райони  <b>NL</b> Alleen op recept, is niet in alle landen van toepassing  <b>PL</b> Wyrób wydawany z przepisu lekarza; nie ma zastosowania we wszystkich regionach  <b>LT</b> Tik pagal receptą; taikoma ne visuose regionuose  <b>TR</b> Reçete gereklidir, tüm coğrafyalarda geçerli değildir </p>

 **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](mailto:sooil@sooil.com)

[www.sooil.com](http://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](mailto:info@mt-procons.com)

[www.mt-procons.com](http://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

**DE****IME-DC GmbH**

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

**SV****InfuTech Medical AB**

Södra Kungsgatan 59  
802 55 Gävle/Sweden  
Phone: +46 26 280 14 50

**CZ****MTE spol. s r.o.,**

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

**GR****HEMOGLOBE HELLAS**

Ellinikou Stratou 3, Anoixi  
14569 Athens/Greece  
Phone: +30 2108131733/+30 2106215792  
Fax: +30 2108131739  
Phone Technical Support: +30 217 000 9999

**IT****Sede di Napoli**

Via Breccia a S. Erasmo, 114  
80146 Napoli/Italy  
Phone: +39 0815621164 (int. 759)  
Fax: +39 0815621270

**RU****AVANTMED LTD.**

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

**BG****Krasimir Kozhuharov**

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

**NL****Zkope HealthCare**

Parijsboulevard 285  
6135 LJ Ligtard  
Tel: 31 46 7507707

**PL****IME-DC GmbH**

Fuhrmannstr 11  
95030 Ho/Niemcy  
Tel: +49(0)9281-85016-0  
E-mail: [info@imedc.de](mailto:info@imedc.de)  
[https:// www.imedc.de](https://www.imedc.de)

**LT****UAB Abovita**

Žemaitės g. 21, 03118 Vilnius  
Nemokama linija: 8 800 20055  
El. paštas: [info@abovita.lt](mailto:info@abovita.lt)  
[www.insulinopompa.lt](http://www.insulinopompa.lt)  
[www.abovita.lt](http://www.abovita.lt)

**TR****İME DC Sağlık Ürünleri San. ve Tic. Ltd. Şti.**

İSTOÇ 16.Ada No: 91/2,  
34218 Mahmutbey / Bağcılar  
İstanbul, Turkey



CE  
1639

