

Easy Release

Instruction For Use

Dana

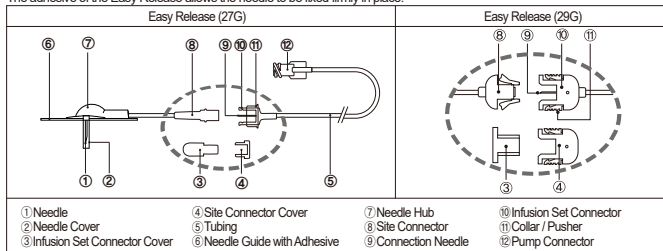
Easy Release infusion set

For Use Only With DANA Insulin Pumps

English

Instructions for Use

The Easy Release Infusion Set is a stainless steel needle set. A needle is inserted at 90° into the skin. The adhesive of the Easy Release allows the needle to be fixed firmly in place.



The insulin residual volume of head part (from ① Needle to ⑧ Site Connector) is (7mm needle: 1.6 units), (9mm needle: 1.8units)

Needle Length (mm)	Total Tube Length (mm)					
	100	600	700	1,100		
ER	27G	4.5	SU303	SU317	SU315	SU316
		7	SU301	SU318	SU313	SU311
		9	SU302	SU319	SU314	SU312
	29G	4.5	ER0145	ER0645	ER0745	ER1145
		7	ER0170	ER0670	ER0770	ER1170
		9	ER0190	ER0690	ER0790	ER1190

General Precautions for All Infusion Sets

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

Easy Release is a disposable infusion set through which insulin is delivered into the subcutaneous tissue, exclusively while connected to DANA Insulin Infusion Pumps. All the users of DANA Insulin Infusion Pumps are the intended users for Easy Release, because this pump is designed to deliver insulin only through DANA Infusion sets.

Intended Purpose

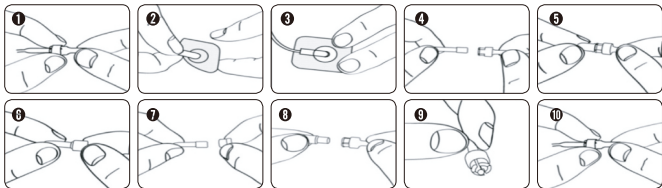
Easy Release is intended for the delivery of insulin into the subcutaneous tissue, exclusively while connected to DANA Insulin Infusion Pump. This infusion set is neither intended nor indicated for the delivery of anything other than insulin.

Indication for Use

Youth and adults on Diabecare DANA-i Insulin Pump with type 1 diabetes and individuals on DANA Insulin Infusion Pump with any type of insulin-deficient diabetes, including type 2 diabetes, who are capable of using Easy Release safely.

Contraindications

1. Patients using other insulin pumps than DANA Insulin Infusion Pump.
2. Patients suffering from intractable allergic dermatitis to the adhesive, a material used to attach the needle onto the skin, which belongs to Easy Release.
3. Patients who are not able to use Easy Release as the instruction manual guides for avoiding contamination, if a helper is not provided.



Easy Release Infusion Set Instruction

1. Prior to inserting Easy Release Infusion Set.

- 1) Wash your hands before handling the infusion set.
- 2) Take out the Easy Release Infusion Set from its package. Be careful not to touch the connector to any object that would breach its sterility.
- 3) Screw the Pump Connector counterclockwise into the reservoir compartment unit it is firmly in place.
- 4) Push the Set Connector firmly into the Site Connector and pull the Collar back to secure the connection (fig.1)

2. Inserting the Easy Release Infusion Set

- 1) Choose an insertion site on your abdomen at least 5 cm away from the navel. Clean the site with an alcohol swab and let it dry.
- 2) Prime the Easy Release infusion set by following instructions. You can get more information on prime procedure from the User Manual of DANA Insulin pump.
- 3) Carefully remove the needle's protective cover, and the paper backing from the adhesive dressing.
- 4) Grab the tissue of insertion site with the thumb and finger of your other hand. Push the needle firmly into the tissue (fig.2)
- 5) Secure the needle with the adhesive dressing (fig.3)
- 6) Tape the Easy Release infusion set to the body with adhesive tape 2~5 cm away from the insertion site.

Notice

- Try to avoid any recent insertion sites, scars, scar tissue or bruising.
- Remember to prime at least 15~20 units (depending on tube length) when you replace the reservoir and infusion set to remove for safe insulin delivery.
- When priming the infusion set, hold the set with the needle pointing down to ensure that medication does not come in contact with the adhesive backing paper.

3. Disconnecting the Easy Release Infusion Set

- 1) Place the pump in SUSPEND.
- 2) Push the Ring forward and pull the Infusion Set Connector out of the Site Connector (fig.4).
- 3) Push the Set Connector Cover onto the Connecting Needle (fig.5). Make sure that this is done without bending the Connecting Needle. This prevents insulin from dripping out at the release site and keeps the Connecting Needle clean.
- 4) Insert the Site Connector Cover into the Site Connector (fig.6).
- 5) Put your pump in a clean and safe place until you are ready to reconnect.

4. Reconnecting the Easy Release Infusion Set

- 1) Wipe the tip of the Site Connector with an alcohol swab after removing the Site Connector Cover (fig. 7).
- 2) Remove the Set Connector Cover from the Set Connector (fig.8).
- 3) Take pump out of SUSPEND.
- 4) Before reconnecting, bolus 0.5~1 unit of insulin and watch to ensure that a drop is visible from the Connection Needle tip (fig.9)
- 5) Gently slide the Set Connector into the Site Connector, and pull the Ring back to secure the connection (fig.10).

5. Removing the Easy Release Infusion Set

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

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.

Additional information for The Easy Release Infusion Set

Insulin for use with Easy Release Infusion Set

The infusion sets has been tested using the insulins listed below.

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

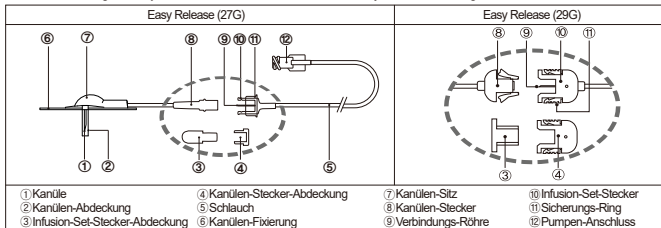
Easy Release Infusion-Set

Zur ausschließlichen Nutzung mit DANA Insulinpumpen

Germany

Gebrauchsanweisung

Das Easy Release Infusion-Set ist ein Kanülen-Set aus rostfreiem Stahl. Die Kanüle wird im 90°-Winkel in die Haut eingeführt. Mit der Klebefixierung des Easy Release können Sie die Kanüle fest an der Injektionsstelle befestigen.



Die Restmenge des Insulins im Kopfteil (von ① Kanüle bis ⑧ Kanülen-Stecker) beträgt bei der 7 mm Kanüle: 1,6 Einheiten und bei der 9 mm Kanüle: 1,8 Einheiten

Kanülenlänge (mm)	Schlauchlänge (mm)				
	100	600	700	1,100	
ER 27G	4,5	SU303	SU317	SU315	SU316
	7	SU301	SU318	SU313	SU311
	9	SU302	SU319	SU314	SU312
ER 29G	4,5	ER0145	ER0645	ER0745	ER1145
	7	ER0170	ER0670	ER0770	ER1170
	9	ER0190	ER0690	ER0790	ER1190

Allgemeine Sicherheitsbestimmungen für alle Infusion-Sets

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

Vorgesehener Benutzer

Easy Release ist ein Einweg-Infusionsset, durch das Insulin in das subkutane Gewebe abgegeben wird, ausschließlich während es an DANA Insulin-Infusionspumpen angeschlossen ist. Alle Benutzer von DANA-Insulin-Infusionspumpen sind die beabsichtigten Benutzer von Easy Release, da diese Pumpe nur für die Abgabe von Insulin durch DANA-Infusionssets ausgelegt ist.

Beabsichtigter Zweck

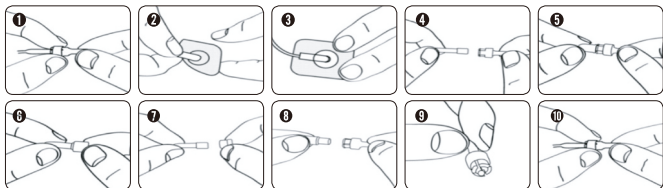
Easy Release ist für die Abgabe von Insulin in das subkutane Gewebe vorgesehen, ausschließlich bei Anschluss an DANA-Insulin-Infusionspumpen. Dieses Infusionsset ist weder für die Verabreichung von etwas anderem als Insulin bestimmt noch indiziert.

Gebrauchsanweisung

Jugendliche und Erwachsene mit DANA-Insulin-Infusionspumpen mit Typ-1-Diabetes und Einzelpersonen mit DANA-Insulin-Infusionspumpen mit jeder Art von Diabetes mit Insulinmangel, einschließlich Typ-2-Diabetes, die in der Lage sind, Easy Release sicher zu verwenden.

Kontraindikationen

- Patienten, die andere Insulinpumpen als DANA-Insulin-Infusionspumpen verwenden.
- Patienten, die an hartnäckiger allergischer Dermatitis leiden, aufgrund des Klebers, eines Materials, das verwendet wird, um die Nadel auf der Haut zu befestigen, das zu Easy Release gehört.
- Patienten, die nicht in der Lage sind, Easy Release zu verwenden, da die Bedienungsanleitung zur Vermeidung von Kontaminationen dient, wenn keine Hilfsperson zur Verfügung gestellt wird.



Easy Release Infusion-Set - Bedienungsanleitung

1. Vor dem Einführen des Easy-Release Infusion-Sets.

- 1) Waschen Sie sich die Hände, bevor Sie das Infusion-Set verwenden.
- 2) Entnehmen Sie das Easy Release Infusion-Set aus seiner Verpackung. Achten Sie darauf, dass der Anschluss nicht mit Gegenständen in Berührung kommt, die seine Sterilität beeinträchtigen würden.
- 3) Schrauben Sie den Pumpen-Anschluss gegen den Uhrzeigersinn fest in das Reservoir-Fach der Insulinpumpe.
- 4) Den Set-Stecker in den Kanülen-Stecker schieben. Durch zurückschieben des Sicherungs-Ringes wird die Verbindung gesichert (Abb.1)

2. Einführen des Easy-Release Infusion-Sets

- 1) Wählen Sie eine Injektionsstelle am Bauch mindestens 5 cm entfernt vom Bauchnabel. Desinfizieren Sie die Injektionsstelle mit einem Alkohol-Tupfer und lassen Sie sie trocknen.
- 2) Befüllen Sie nun das Easy Release Infusion-Set gemäß den Anweisungen. Weitere Informationen zum Befüllen können Sie der Bedienungsanleitung der DANA Insulinpumpe entnehmen.
- 3) Entfernen Sie vorsichtig die Abdeckung der Kanüle sowie das Schutzpapier des Pflasters vom Klebeverband.
- 4) Klemmen Sie das Gewebe um die Injektionsstelle zwischen Daumen und Zeigefinger. Drücken Sie die Kanüle fest in das Gewebe (Abb.2).
- 5) Sichern Sie die Kanüle mit dem Klebeverband (Abb.3).
- 6) Befestigen Sie 2-5 cm von der Injektionsstelle entfernt das Easy Release Infusion-Set mit einem Klebestreifen am Körper.

Hinweis

- Verwenden Sie wenn möglich keine frischen Injektionsstellen, Narben, Narbengewebe oder Blutergüsse.
- Denken Sie daran, dass mindestens 15-20 Einheiten (je nach Rohrlänge) eingefüllt sein müssen, wenn Sie das Reservoir und das Infusion-Set austauschen, um es für eine sichere Insulinverabreichung zu entfernen.
- Beim Füllen des Infusionssets das Infusionssset so halten, dass die Nadel nach unten weist, um sicherzustellen, dass kein Arzneimittel auf der Schutzfolie des Pflasterdrells in Berührung kommt.

3. Abkoppeln des Easy-Release Infusion-Sets

- 1) STOPPEN Sie die Pumpe.
- 2) Schieben Sie den Sicherungs-Ring vor und ziehen Sie den Infusion-Set-Stecker aus dem Kanülen-Stecker (Abb.4).
- 3) Schieben Sie die Set-Stecker-Abdeckung auf die Verbindungs-Röhre (Abb.5). Achten Sie darauf, dass dabei nicht die Verbindungs-Röhre abgeknickt wird. Dadurch wird verhindert, dass Insulin an der Freisetzungsstelle ausläuft, und die Verbindungs-Röhre wird sauber gehalten.
- 4) Schieben Sie die Kanülen-Stecker-Abdeckung in den Kanülen-Stecker (Abb. 6).
- 5) Bewahren Sie die Pumpe bis zum Wiederanschießen an einem sauberen und sicheren Ort auf.

4. Wiederanschließen des Easy-Release Infusion-Sets

- 1) Nach dem Entfernen der Kanülen-Stecker-Abdeckung, desinfizieren Sie den Kanülen-Stecker mit einem Alkohol-Tupfer (Abb.7).
- 2) Entfernen Sie die Set-Stecker-Abdeckung vom Set-Stecker (Abb.8).
- 3) STARTEN Sie die Pumpe.
- 4) Stellen Sie die Pumpe vor dem Wiederanschließen auf 0,5-1,0 Bolus-Einheiten Insulin ein und stellen Sie sicher, dass ein Tropfen Insulin an der Verbindungs-Röhre sichtbar ist (Abb.9).
- 5) Den Set-Stecker in den Kanülen-Stecker schieben. Durch zurückschieben des Sicherungs-Ringes wird die Verbindung gesichert (Abb.10).

5. Entfernen des Easy-Release Infusion-Sets

- 1) STOPPEN Sie die Pumpe.
- 2) Entfernen Sie den Klebestreifen vorsichtig vom Schlauch und der Injektionsstelle der Kanüle.
- 3) Entfernen Sie vorsichtig die Kanüle.
- 4) Entfernen Sie das Infusion-Set von der Pumpe, indem Sie den Reservoir-Anschluss im Uhrzeigersinn drehen. Entsorgen Sie das verwendete Infusion-Set ordnungsgemäß.

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.

Zusätzliche Informationen zum Easy-Release Infusion-Set

Für das Easy-Release Infusion-Set geeignete Insuline:

Die Infusion-sets wurden mit den unten aufgeführten Insulinen getestet

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

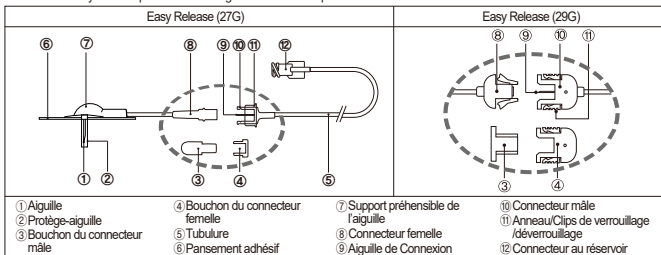
Easy Release kit de perfusion

France

Mode d'Emploi

A utiliser uniquement avec les pompes à insuline DANA

Le kit de perfusion Easy Release est un kit d'aiguilles en acier inoxydable. L'aiguille est insérée à 90° dans la peau. L'adhésif de l'Easy Release permet de fixer l'aiguille fermement en place.



Le volume résiduel d'insuline de la partie tête (depuis ① Aiguille jusqu'au ⑧ Connecteur du site) est de (1.6 unité : aiguille de 7mm), (1.8 unité : aiguille de 9mm)

Longueur de l'aiguille (mm)		Longueur totale de la tubulure (mm)				
		100	600	700	1100	
ER	27G	4,5	SU303	SU317	SU315	SU316
		7	SU301	SU318	SU313	SU311
		9	SU302	SU319	SU314	SU312
	29G	4,5	ER0145	ER0645	ER0745	ER1145
		7	ER0170	ER0670	ER0770	ER1170
		9	ER0190	ER0690	ER0790	ER1190

Précautions Générales pour tous les Kits de Perfusion

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

Easy Release est un ensemble de perfusion jetable à travers lequel l'insuline est administrée dans le tissu sous-cutané, exclusivement lorsqu'il est connecté aux pompes à perfusion d'insuline DANA. Tous les utilisateurs des pompes à perfusion d'insuline DANA sont les utilisateurs prévus pour Easy Release, car cette pompe est conçue pour administrer de l'insuline uniquement via les ensembles de perfusion DANA.

Objectif prévu

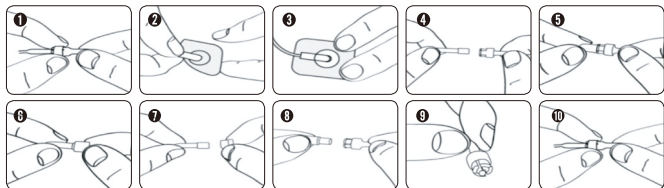
Easy Release est destiné à l'administration d'insuline dans le tissu sous-cutané, exclusivement lorsqu'il est connecté aux pompes à perfusion d'insuline DANA. Ce set de perfusion n'est ni destiné ni indiqué pour l'administration d'autre chose que de l'insuline.

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 Easy Release en toute sécurité.

Contre-indications

1. Patients utilisant d'autres pompes à insuline que les pompes à perfusion d'insuline DANA.
2. Patients souffrant de dermatite allergique réfractaire à l'adhésif, un matériau utilisé pour fixer l'aiguille sur la peau, qui appartient à Easy Release.
3. Les patients qui ne sont pas en mesure d'utiliser Easy Release comme manuel d'instructions pour éviter la contamination, si une aide n'est pas fournie.



Le Mode d'emploi du kit de perfusion Easy Release

1. Avant d'insérer le kit de perfusion Easy Release.

- 1) Lavez-vous les mains avant de manipuler le kit de perfusion.
- 2) Sortez le kit de perfusion Easy Release de son emballage. Veillez à ne pas toucher le connecteur du site à un objet qui pourrait en rompre la stérilité.
- 3) Vissez le connecteur de pompe dans le sens inverse des aiguilles d'une montre dans le compartiment du réservoir jusqu'à ce qu'il soit fermement en place.
- 4) Poussez fermement le connecteur du kit dans le connecteur du site et tirez l'anneau de verrouillage vers l'arrière pour sécuriser la connexion (fig.1)

2. Insertion du kit de perfusion Easy Release

- 1) Choisissez un site d'insertion sur votre abdomen à au moins 5 cm du nombril. Nettoyez le site à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool et laissez-le sécher.
- 2) Amorcer le kit de perfusion Easy Release en suivant les instructions. Vous pouvez obtenir plus d'informations sur la procédure d'amorçage dans le manuel d'utilisation de la pompe à insuline DANA.
- 3) Enlever avec précaution le capuchon protecteur de l'aiguille et la pellicule de protection du pansement adhésif.
- 4) Prenez une pincée de peau du site d'insertion avec le pouce et le doigt de l'autre main et insérez fermement l'aiguille dans la peau (fig.2)
- 5) Fixer l'aiguille avec le pansement adhésif (fig.3)
- 6) Coller le kit de perfusion Easy Release sur le corps avec un ruban adhésif à 2-5 cm du site d'insertion.

Remarque

- Essayez d'éviter les sites d'insertion déjà utilisés récemment, les cicatrices, les tissus cicatriciels ou les hématomes.
- N'oubliez pas d'amorcer au moins 15-20 unités (selon la longueur du tube) lorsque vous remplacez le réservoir et le kit de perfusion afin d'assurer une administration d'insuline complète.
- Lors de la purge du cathéter, tenez le cathéter aiguille pointée vers le bas pour éviter que le médicament n'entre en contact avec la protection adhésive.

3. Déconnecter le kit de perfusion Easy Release

- 1) Mettre la pompe en ARRÊT.
- 2) Poussez l'anneau de verrouillage vers l'avant et tirez le connecteur du kit hors du connecteur du site (fig.4)
- 3) Poussez le couvercle du connecteur de kit sur l'aiguille de connexion Veillez à ce que cela se fasse sans plier l'aiguille de connexion (fig.5). Ceci empêche l'insuline de s'égoutter à l'extérieur sur le site et garde l'aiguille de connexion propre.
- 4) Insérez le couvercle du connecteur du site dans le connecteur du site (fig.6)
- 5) Placez votre pompe dans un endroit propre et sûr jusqu'à ce que vous soyez prêt à vous reconnecter.

4. Reconnecter le kit de perfusion Easy Release

- 1) Essuyez l'extrémité du connecteur du site à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool après avoir retiré le couvercle du connecteur de site (fig.7)
- 2) Retirez le couvercle du connecteur du kit du connecteur du kit (fig.8)
- 3) REACTIVER la pompe.
- 4) Avant de reconnecter, administrez un bolus d'insuline de 0,5-1 unité d'insuline et veillez à ce qu'une goutte soit visible de la pointe de l'aiguille de connexion (fig.9)
- 5) Glissez doucement le connecteur du kit dans le connecteur du site, et tirez l'anneau vers l'arrière pour sécuriser la connexion (fig.10)

5. Retrait du Kit de Perfusion Easy Release

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

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.

Informations supplémentaires sur le Kit de Perfusion Easy Release

Insuline à utiliser avec le kit de perfusion Easy Release

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

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

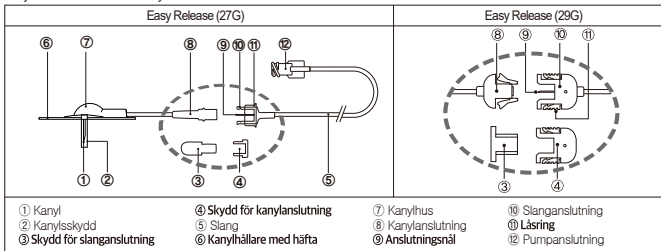
Easy Release infusionsset

för DANA insulinpumpar

Sweden

Användarinstruktion

Easy Release är ett infusionsset med kanyl av rostfritt stål. Kanylen sätts genom huden i 90° vinkel. Häftan runt kanylen ser till att förankra kanylen så att den inte lossnar.



Total insulinvolym för kanyldelen (från ① Kanyl till ⑧ Kanylanslutning) är för 7 mm kanyl: 1,6 enheter. För 9 mm kanyl: 1,8 enheter

Kanyllängd (mm)		Total slanglängd (mm)				
		100	600	700	1,100	
ER	27G	4,5	SU303	SU317	SU315	SU316
		7	SU301	SU318	SU313	SU311
		9	SU302	SU319	SU314	SU312
	29G	4,5	ER0145	ER0645	ER0745	ER1145
		7	ER0170	ER0670	ER0770	ER1170
		9	ER0190	ER0690	ER0790	ER1190

Generella försiktighetsåtgärder för alla infusionsset

1. Byt reservoar och infusionsset enligt rekommendation från din vårdgivare, dock minst var tredje dag.
2. Reservoar och infusionsset är avsett för engångsbruk. Återanvänd aldrig reservoar eller infusionsset. Återanvändning kan orsaka allvariga sjukdomstillstånd, t ex blodförgiftning på grund av bakteriell infektion.
3. Använd inte reservoaren eller infusionssetet om förpackningen är oavsiktligt öppen, 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. Koppla inte ifrån pumpen i längre än en timme utan att konsultera din vårdgivare angående hur du ska kompensera för förlorad insulintillförsel. Övervaka blodglukosvärdena noggrant under och efter fränkopplingen.
6. Kontrollera ofta att nålen sitter ordentligt på plats eftersom du kanske inte känner om den dras ut. Nålen måste alltid vara helt införd för att hela läkemedelsmängden ska erhållas.
7. Under användning, om vidhäftningsstyrkan är instabil eller vill fästa tejen mer stadigt, kan det rekommenderas att använda överlapp.
8. Om infusionsstället blir inflammerat ska du byta ut setet och använda ett nytt infusionsställe tills det första har läkt.
9. Byt ut infusionssetet om tejen lossnar eller om nålen lossnar helt eller delvis från huden.
10. Undvik kontakt med acetone eller alkohol, sådana desinfektionsprodukter kan leda till avvikelser eller skada plasten.
11. Förvara på en sval, torr plats vid rumstemperatur.
12. Easy Release användas på läkares inrådan och då endast av patienter som utbildats av certifierad diabetesutbildare och/eller insulinpumpinstruktör.

Avsedd användare

Easy Release är ett infusionsset för engångsbruk genom vilket insulin levereras till den subkutana vävnaden, exklusivt när det är anslutet till DANA insulininfusionspumpar. Alla användare av DANA insulininfusionspumpar är de avsedda användarna för Easy Release, eftersom denna pump är designad för att endast leverera insulin genom DANA Infusionsset.

Avsedda ändamål

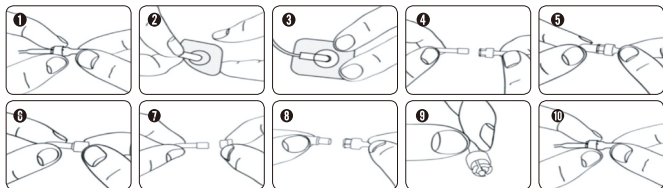
Easy Release är avsedd för tillförsel av insulin till den subkutana vävnaden, exklusivt när den är ansluten till DANA insulininfusionspumpar. Detta infusionsset är varken avsett eller indicerat för tillförsel av något annat än insulin.

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 Easy Release på ett säkert sätt.

Kontraindikationer

1. Patienter som använder andra insulinpumpar än DANA insulininfusionspumpar.
2. Patienter som lider av svårbehandlad allergisk dermatit mot limmet, ett material som används för att fästa nålen på huden, som tillhör Easy Release.
3. Patienter som inte kan använda Easy Release som instruktionsmanual för att undvika kontaminering, om en hjälpare inte tillhandahålls.



Instruktion för applicering av Easy Release Infusionsset

1. Förberedelser

- 1) Tvätta händerna innan du öppnar förpackningen.
- 2) Ta ut infusionssetet ur förpackningen. Var försiktig så att du inte vidrör anslutningen med något som skulle kunna förorena den.
- 3) Skruva fast infusionssetet ordentligt i reservoarens lock.
- 4) Tryck fast slanganslutningen ordentligt i kanylanslutningen. Se till att den är i botten och dra sedan tillbaka låsringen för att säkra anslutningen (fig1).

2. Applicera Easy Release Infusionsset

- 1) Välj ett infusionsställe på buken som är minst 5 cm från din navel. Rengör området med en spritservett och låt lufttorka.
- 2) Förfyll hela infusionssetet. Konsultera pumpens användarmanual för mer information.
- 3) Greppa kanylhuset och håll det stadigt. Avlägsna häftans skyddspapper och kanylskyddet försiktigt.
- 4) Med din andra hand, nyp upp ett hudveck med tumme och pekfinger och tryck sedan in kanylen i infusionsstället (fig2).
- 5) Förankra kanylen med hjälp av häftan (fig3).
- 6) Tejpa fast slangens ca 2-5 cm ifrån infusionsstället för dragavlastning.

Observera

- Försök att rotera infusionsställe och undvik områden med ärr, ärrvävnad eller blåmärken.
- Kom ihåg att alltid förfylla minst 15-20 enheter (beroende på rörlängd) vid byte av reservoar för att säkerställa insulintillförseln.
- När du fyller infusionssetet ska setet hållas med nålen pekande nedåt för att läkemedlet inte ska komma i kontakt med det självhäftande pappret på baksidan.

3. Koppla ifrån Easy Release Infusionsset

- 1) Pausa insulintillförseln på pumpen.
- 2) Tryck fram (lås upp) låsringen som håller ihop kanylanslutningen med slanganslutningen och dra sedan isär dem (fig4).
- 3) Tryck fast slanganslutningsskyddet på anslutningsnålen (fig5). Kontrollera att nålen inte böjs. Skyddet förhindrar att insulin droppar ut samtidigt som det håller nålen ren.
- 4) Sätt in kanylanslutningsskyddet (fig6).
- 5) Lägg pumpen på en ren och säker plats tills det är dags att återansluta.

4. Återansluta Easy Release Infusionsset

- 1) Torka av kanylanslutningen med en spritservett efter att ha tagit bort skyddet (fig7).
- 2) Ta bort slanganslutningsskyddet (fig8).
- 3) Återuppta insulintillförseln på pumpen.
- 4) Innan återanslutning, förfyll infusionssetet med 0,5-1 enhet och kontrollera att det kommer insulin från anslutningsnålen (fig9).
- 5) Tryck fast slanganslutningen försiktigt i kanylanslutningen. Se till att den är i botten och dra sedan tillbaka låsringen för att säkra anslutningen (fig10).

5. Avlägsna Easy Release Infusionsset

- 1) Pausa insulintillförseln på pumpen.
- 2) Avlägsna försiktigt tejen från slangens och häftans som fäster nålen vid infusionsstället.
- 3) Avlägsna nålen på samma sätt som den applicerades. Tryck lätt med en tuss mot infusionsstället.
- 4) Koppla ifrån slangens från pumpen. Kassera infusionssetet på avsett vis.

Incidentrapportering

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

Tilläggsinformation

Avsett insulin för användning med Easy Release Infusionsset

Infusionssatserna testades med hjälp av de nedan angivna insulinerna.

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

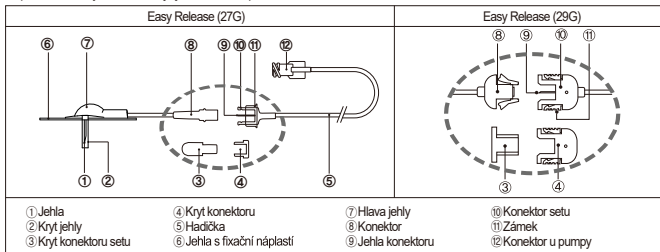
Easy Release infuzní set

Pouze pro použití s inzulínovými pumpami DANA

Czech

Instrukce pro použití

Easy Release Infusion Set je infuzní set s nerezovou jehlou. Jehla je zavedena pod kůži v úhlu 90° do podkožní tkáně. Náplast setu Easy Release fixuje jehlu v místě vpichu.



Objem inzulínu (od 1 jehly ke 8 konektoru) je (7mm jehla: 1.6 jednotek), (9mm jehla: 1.8 jednotek)

Délka jehly (mm)		Celková délka hadičky (mm)				
		100	600	700	1,100	
ER	27G	4.5	SU303	SU317	SU315	SU316
		7	SU301	SU318	SU313	SU311
		9	SU302	SU319	SU314	SU312
	29G	4.5	ER0145	ER0645	ER0745	ER1145
		7	ER0170	ER0670	ER0770	ER1170
		9	ER0190	ER0690	ER0790	ER1190

Obecná opatření platná pro všechny infuzní sady

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

Zamýšlený uživatel

Easy Release je jednorázová infuzní souprava, kterou je inzulín podáván do podkoží, a to výhradně při připojení k infuzním pumpám DANA. Všichni uživatelé inzulínových infuzních pump DANA jsou zamýšlenými uživateli pro snadné uvolnění, protože tato pumpa je navržena tak, aby podávala inzulín pouze prostřednictvím infuzních setů DANA.

Zamýšlený účel

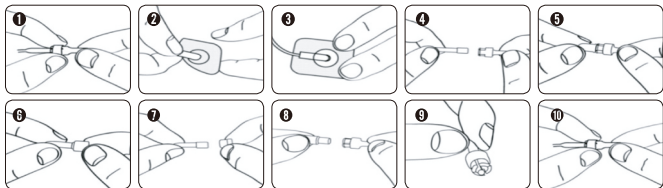
Easy Release je určen k aplikaci inzulínu do podkoží, výhradně při připojení k infuzním pumpám DANA. Tato infuzní souprava není určena ani indikována k podávání čehokoli jiného než inzulínu.

Indikace k použití

Mládež a dospělí na inzulínových infuzních pumpách DANA s diabetem 1. typu a jednotlivci na inzulínových infuzních pumpách DANA s jakýmkoli typem diabetu s nedostatkem inzulínu, včetně diabetu 2. typu, kteří jsou schopni bezpečně používat Easy Release.

Kontraindikace

- Pacienti používající jiné inzulínové pumpy než inzulínové infuzní pumpy DANA.
- Pacienti trpící neřešitelnou alergickou dermatidou na lepidlo, materiál používaný k připevnění jehly na kůži, který patří do Easy Release.
- Pacienti, kteří nejsou schopni použít Easy Release jako návod k zabránění kontaminaci, pokud není k dispozici pomocník.



Instrukce použití infuzního setu Easy Release

1. Před zavedením infuzního setu Easy Release.

- Před manipulací s infuzním setem si umyjte ruce.
- Vyjměte Easy Release infuzní set z balení. Nedotýkejte se konektorů setu a zachovejte jeho sterilitu.
- Konektor na straně pumpy zašroubujte proti směru hodinových ručiček do prostoru zásobníku na pumpě DANA a správně ho upevněte.
- Pevně spojte oba konektory hadičky a zkontrolujte bezpečnost spojení (obr. 1).

2. Zavedení infuzního setu Easy Release

- Na břiše vyberte místo vpichu vzdálené alespoň 5 cm od pupku. Místo očistěte tamponem s obsahem alkoholu a nechte zaschnout.
- V souladu s návodem k použití inzulínové pumpy DANA proveďte naplnění infuzního setu.
- Opatrně odstraňte ochranný kryt jehly a ochranný papír náplast.
- Palcem a ukazováčkem vytvořte kožní řasu. Jehlu potom pevně vtačte do kůže (obr. 2).
- Pomocí náplastě upevněte jehlu (obr. 3).
- Připevněte infuzní set Easy Release k tělu pomocí lepicí pásky přibližně 2–5 cm od místa vpichu.

Poznámka

- Snažte se vyhnout předchozím místům vpichu, jizvám nebo modřinám.
- Při výměně setu nebo zásobníku nezapomeňte provést plnění alespoň 15–20 jednotek (v závislosti na délce trubky) inzulínu, aby bylo zajištěno bezpečné dávkování inzulínu.
- Při plnění držte infuzní set tak, aby jehla směřovala dolů, aby lék nepřišel do kontaktu s krycím papírem náplast.

3. Odpojení setu Easy Release

- Aktivujte funkci VYPNUTÍ PUMPY.
- Uvolněte zámek kroužku stlačením a rozpojte hadičku (obr. 4).
- Namáčkněte kryt konektoru jehly na přípojovací jehlu (obr. 5). Ujistěte se, že nedošlo k poškození jehly konektoru. Zabráníte tak odkapávání inzulínu a budete mít jistotu, že je přípojovací jehla čistá.
- Na druhou stranu konektoru nasad'te krytku (obr. 6).
- Do nového připojení uložte pumpu na čisté a bezpečné místo.

4. Opakované připojení setu Easy Release

- Po odstranění krytky jehly konektoru ořete konektor polštářkem s obsahem alkoholu (obr. 7).
- Odstraňte kryt také z druhé strany konektorem (obr. 8).
- Zrušte režim VYPNUTÍ PUMPY.
- Před připojením aplikujte bolus bolus 0.5–1 jednotek inzulínu a ujistěte se, že se na konci jehly konektoru objevila kapka inzulínu (obr. 9).
- Opatrně spojte oba konce konektoru a spoj zabezpečte převlečným kroužkem (obr. 10)

5. Odstranění setu Easy Release

- Pumpu uveďte so režimu VYPNUTÍ
- Opatrně odstraňte lepicí pásku z jehly i hadičky.
- Jehlu vytáhněte podobným způsobem jako při zavádění.
- Infuzní set odpojte od pumpy otáčením ve směru hodinových ručiček a vytažením. Použitý infuzní set řádně zlikvidujte.

Hlášení nežádoucích událostí

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

Další informace k infuznímu setu Easy Release

Inzulín pro použití s infuzním setem Easy Release

Infuzní soupravy byly testovány pomocí níže uvedených inzulínů.

Druh inzulínu	Název	Product License
LISPRO	Humalog	EMA477399/2014
ASPART	Novorapid	EMA632418/2016

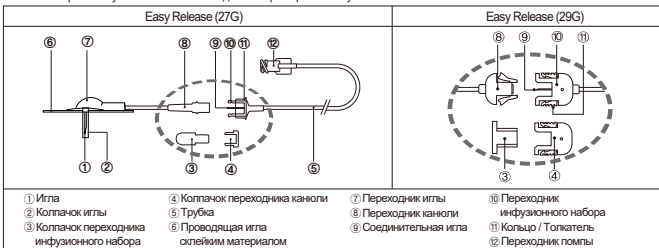
Easy Release инфузионный набор

Russia

Предназначен для использования только с инсулиновыми помпами DANA

Инструкция по применению

Изделие Easy Release представляет собой инфузионный набор с иглой из нержавеющей стали. Игла вводится в кожу под углом 90°. Клейкий материал Easy Release позволяет надежно зафиксировать иглу на месте.



- | | | |
|--|--|----------------------------------|
| ① Игла | ④ Колпачок переходника канюли | ⑦ Переходник иглы |
| ② Колпачок иглы | ⑤ Трубка | ⑧ Переходник канюли |
| ③ Колпачок переходника инфузионного набора | ⑥ Проводящая игла склеиваем материалом | ⑨ Соединительная игла |
| | | ⑩ Переходник инфузионного набора |
| | | ⑪ Кольцо / Толкатель |
| | | ⑫ Переходник помпы |

Остаточный объем инсулина в головной части (от 1 иглы до 8 переходника канюли) составляет (игла 7 мм: 1,6 единиц), (игла 9 мм: 1,8 единиц)

		Длина иглы (мм)	Полная длина трубки (мм)			
			100	600	700	1,100
ER	27G	4.5	SU303	SU317	SU315	SU316
		7	SU301	SU318	SU313	SU311
		9	SU302	SU319	SU314	SU312
	29G	4.5	ER0145	ER0645	ER0745	ER1145
		7	ER0170	ER0670	ER0770	ER1170
		9	ER0190	ER0690	ER0790	ER1190

Общие меры предосторожности для всех инфузионных наборов

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

Предполагаемый пользователь

Easy Release это однократный инфузионный набор, с помощью которого инсулин вводится в подкожную клетчатку исключительно при подключении к инсулиновым инфузионным насосам DANA. Все пользователи инсулиновых инфузионных помп DANA предназначены для пользователей Easy Release, поскольку эта помпа предназначена для подачи инсулина только через инфузионные наборы DANA.

Целевое назначение

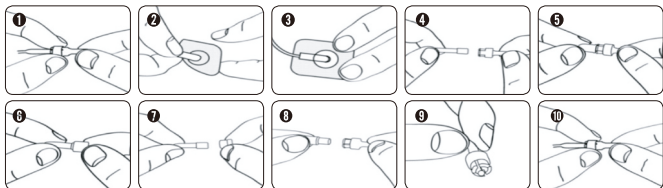
Easy Release предназначен для доставки инсулина в подкожную клетчатку исключительно при подключении к инсулиновым инфузионным насосам DANA. Этот инфузионный набор не предназначен и не показан для введения чего-либо, кроме инсулина.

Показания к применению

Молодежь и взрослые, пользующиеся инсулиновыми инфузионными помпами DANA, страдающие диабетом 1 типа, и люди, пользующиеся инсулиновыми инфузионными помпами DANA, с любым типом инсулинодефицитного диабета, включая диабет 2 типа, которые могут безопасно использовать Easy Release.

Противопоказания

1. Пациенты, использующие инсулиновые помпы, отличные от инсулиновых инфузионных помп DANA.
2. Пациенты, страдающие неизлечимым аллергическим дерматитом на клей, материал, используемый для прикрепления иглы к коже, принадлежащий Easy Release.
3. Пациенты, которые не могут использовать Easy Release в соответствии с инструкцией по эксплуатации, чтобы избежать заражения, если помощник не предоставляется.



Инструкция для инфузионного набора Easy Release

1. Перед введением инфузионного набора Easy Release

- 1) Перед началом работы с инфузионным набором вымойте руки.
- 2) Извлеките инфузионный набор Easy Release из упаковки. Будьте внимательны и следите за тем, чтобы соединительный переходник не коснулся какого-либо объекта, который может нарушить стерильность.
- 3) Поворачивайте переходник помпы против часовой стрелки в отсеке резервуара до тех пор, пока он не будет зафиксирован на месте.
- 4) Плотно вставьте переходник набора в переходник канюли и потяните кольцо назад, чтобы зафиксировать соединение (Рис. 1)

2. Введение инфузионного набора Easy Release

- 1) Выберите место введения иглы на животе, на расстоянии не менее 5 см от пупка. Протрите место введения иглы спиртовым тампоном и дайте ему высохнуть.
- 2) Заполните инфузионный набор Easy Release, следуя инструкциям. Более подробную информацию о процедуре заполнения можно найти в Руководстве пользователя инсулиновой помпы DANA.
- 3) Осторожно снимите защитный колпачок иглы и бумагу, защищающую клейкий слой пластыря.
- 4) Сформируйте кожную складку в месте введения иглы, сжав ткани между большим и указательным пальцами другой руки. Плотно введите иглу в ткани (Рис. 2).
- 5) Закрепите иглу с помощью пластыря (Рис. 3).
- 6) Закрепите инфузионный набор Easy Release на теле с помощью кусочков липкой ленты на расстоянии 2–5 см от места введения иглы.

Примечание

- Старайтесь избегать мест недавнего введения, шрамов, рубцовой ткани или ушибов.
- При замене резервуара и инфузионного набора не забудьте заправить-учсть, по меньшей мере, 15–20 единиц (в зависимости от длины трубки), которые будут удалены для безопасного введения инсулина.
- При заправке инфузионного набора держите его так, чтобы игла была направлена вниз, чтобы препарат не попал на бумажную подложку клейкой поверхности.

3. Отсоединение инфузионного набора Easy Release

- 1) Приостановите работу помпы (режим SUSPEND)
- 2) Сдвиньте кольцо вперед и вытяните переходник инфузионного набора из переходника канюли (Рис. 4).
- 3) Наденьте колпачок переходника набора на соединительную иглу (Рис. 5). При этом следите за тем, чтобы не согнуть соединительную иглу. Это необходимо для того, чтобы предотвратить вытекание инсулина в месте разъединения и обеспечить чистоту соединительной иглы.
- 4) Вставьте колпачок переходника канюли в переходник канюли (Рис. 6).
- 5) Поместите свою помпу в чистое и безопасное место для хранения до тех пор, пока вы не будете готовы повторно присоединить ее.

4. Повторное присоединение инфузионного набора Easy Release

- 1) После удаления колпачка переходника канюли, протрите наконечник переходника канюли спиртовым тампоном (Рис. 7).
- 2) Снимите колпачок переходника набора с переходника набора (Рис. 8).
- 3) Введите помпу из режима приостановки работы (SUSPEND).
- 4) Перед повторным присоединением запрограммируйте помпу на подачу болюсной дозы инсулина (0,5–1 ед.) и следите за тем, когда капля появится на кончике соединительной иглы (Рис. 9).
- 5) Аккуратно вставьте переходник набора в переходник канюли и потяните кольцо назад, чтобы зафиксировать соединение (Рис. 10).

5. Удаление инфузионного набора Easy Release

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

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, сообщите производителю и компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрированы пользователь и/или пациент.

Дополнительная информация, касающаяся инфузионного набора Easy Release

Инсулин для использования с инфузионным набором Easy Release

Наборы для инфузии были протестированы с использованием перечисленных ниже инсулинов.

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

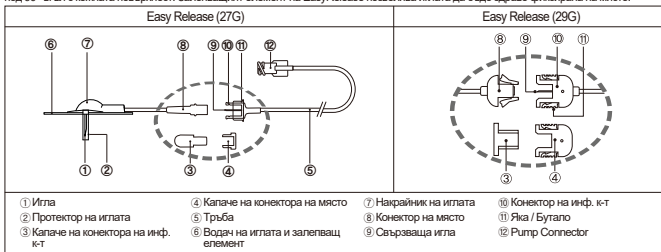
Easy Release Инфузионен комплект

За употреба само с инсулинови помпи DANA

Bulgaria

Инструкции за употреба

Инфузионният комплект EasyRelease (лесно освобождаване) се състои от игла от неръждаема стомана. В кожата се поставя иглата, под 90° ъгъл с кожата повърхност. Залепващият елемент на EasyRelease позволява иглата да бъде здраво фиксирана на място.



Обем на остатъчния инсулин от работната част (от 1 игла към 8 конектора на място) е (7mm игла: 1.6 единици), (9mm игла: 1.8 единици)

Дължина на иглата(mm)	Обща дължина на тръбата (mm)					
	100	600	700	1,100		
27G	4.5	SU303	SU317	SU315	SU316	
	7	SU301	SU318	SU313	SU311	
	9	SU302	SU319	SU314	SU312	
29G	4.5	ER0145	ER0645	ER0745	ER1145	
	7	ER0170	ER0670	ER0770	ER1170	
	9	ER0190	ER0690	ER0790	ER1190	

Общи предпазни мерки за всички инфузионни комплекти

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

Предвиден потребител

Easy Release е инфузионен комплект за еднократна употреба, чрез който инсулинът се доставя в подкожната тъкан, изключително докато е свързан към инсулиновите инфузионни помпи DANA. Всички потребители на инсулинови инфузионни помпи DANA са предвидените потребители за Easy Release, тъй като тази помпа е проектирана да доставя инсулин само чрез инфузионни комплекти DANA.

Предназначение

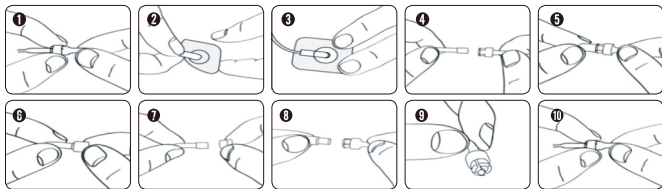
Easy Release е предназначен за доставяне на инсулин в подкожната тъкан, изключително когато е свързан към инсулинови инфузионни помпи DANA. Този набор за инфузия не е нито предназначен, нито показан за доставяне на нещо различно от инсулин.

Показания за употреба

Младши и възрастни с инсулинови инфузионни помпи DANA с диабет тип 1 и индивиди с инсулинови инфузионни помпи DANA с всякакъв тип диабет с инсулинов дефицит, включително диабет тип 2, които могат да използват безопасно Easy Release.

Противопоказания

1. Пациенти, използващи инсулинови помпи, различни от инсулиновите инфузионни помпи DANA.
2. Пациенти, страдащи от негечим алергичен дерматит към лепилото, материал, използван за закрепване на иглата върху кожата, който принадлежи на Easy Release.
3. Пациенти, които не могат да използват Easy Release като указания в ръководството за употреба за избягване на замърсяване, ако не е осигурен помощник.



Инструкция за инфузионен комплект EasyRelease

1. Преди да въведете инфузионния комплект.

- 1) Внимателно измийте ръцете си преди работа с инфузионния к-т.
- 2) Извадете инфузионния к-т EasyRelease от опаковката му. Внимавайте да не допрате конектора до някой предмет, който може да наруши неговата стерилност.
- 3) Завийте конектора на помпата обратно на часовниковата стрелка в отворието на резервоара, докато не е фиксиран здраво на мястото.
- 4) Поставете здраво конектора на к-та в конектора на мястото и издърпайте обратно яката, за да заключите свързването (фиг. 1)

2. Поставяне на инфузионния к-т EasyRelease

- 1) Изберете място за поставяне на корема, поне на 5 см в страни от пъпа. Почистете мястото с тампон със спирт и го оставете да изсъхне.
- 2) Като следвате инструкциите, заредете инфузионния к-т. Можете да получите още информация за тази процедура от Ръководството за употреба на инсулинова помпа DANA.
- 3) Внимателно отстранете протекторната иглата, както и хартията от гърба на залепващата част.
- 4) Стиснете здраво тъканта в мястото на поставяне с палеца и показалеца на една от двете ръце. Вкарайте гелътното иглато в тъканта (фиг. 2)
- 5) Фиксирайте иглата със залепващата част (фиг. 3)
- 6) Закрепете инфузионния к-т EasyRelease към тялото с помощта на залепващата лента на 2-5 см в страни от мястото на поставяне.

Бележка

- Стремете се да избягвате скоростни места на поставяне, белези, тъкан с белег или синини.
- Не забравяйте да заредите поне 15-20 единици (в зависимост от дължината на тръбата), когато смените резервоара и инфузионния комплект за да имате безопасна доставка на инсулин. Когато зареждате инфузионния комплект, дръжте комплекта с иглата, насочена надолу, за да сте сигурни, че лекарството няма да влезе в контакт с лепилната подложка.

3. Разкачване на инфузионния к-т EasyRelease

- 1) Поставете помпата в позиция SUSPEND / ВРЕМЕННО СПИРАНЕ/.
- 2) Булнете напред Пръстена и издърпайте конектора на инф. к-т от конектора на мястото (фиг. 4).
- 3) Извадете капачето на конектора на тавърху свързващата игла (фиг. 5). Уверете се, че това е направено без огъване на свързващата игла. Това предотвратява изтичането на инсулин на мястото на освобождаване и поддържа свързващата игла чиста.
- 4) Поставете капачето на конектора на мястото в неговото гнездо (фиг. 6).
- 5) Поставете вашата помпа на чисто и безопасно място, за да бъде готова да я включите отново.

4. Повторно включване на инфузионния к-т EasyRelease

- 1) Избършете върха на конектора на място с тампон със спирт, след като махнете капачето му (фиг. 7)
- 2) Махнете капачето на конектора на к-та от самия конектор (фиг. 8).
- 3) Извадете помпата от позиция SUSPEND / ВРЕМЕННО СПИРАНЕ/.
- 4) Преди повторно свързване оставете 0,5 ~ 1 единица инсулин и наблюдавайте, за да се уверите, че на върха на свързващата игла се вижда капка (фиг. 9)
- 5) Внимателно плъзнете конектора на к-та в конектора на място, като издърпате пръстена обратно, за да заключите свързването (фиг. 10)

5. Отстраняване на инфузионния комплект EasyRelease

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

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 за производителя и компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Допълнителна информация за инфузионния комплект Easy Release

Инсулин, предназначен за употреба с инфузионен комплект Easy Release

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

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

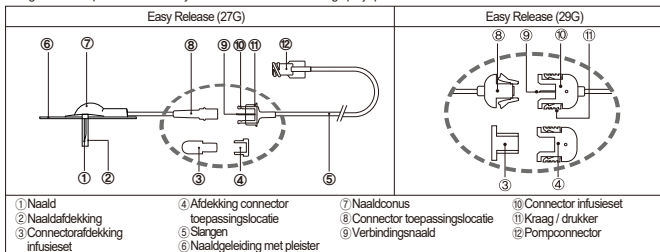
Easy Release infusieset

Alleen voor gebruik met DANA insulinepompen

Netherlands

Gebruiksaanwijzing

De Easy Release infusieset bestaat uit een roestvrijstalen afkoppelbare naald. De naald wordt onder een hoek van 90° (loodrecht) in de huid gestoken. De pleister van de Easy Release houdt de naald stevig op zijn plaats.



Het restvolume insuline in het kopgedeelte (van ① naald naar ⑧ connector toepassingslocatie) is (naald 7 mm: 1,6 eenheden), (naald 9 mm: 1,8 eenheden)

Naaldlengte (mm)		Totale cilinderlengte (mm)				
		100	600	700	1,100	
ER	27G	4.5	SU303	SU317	SU315	SU316
		7	SU301	SU318	SU313	SU311
		9	SU302	SU319	SU314	SU312
	29G	4.5	ER0145	ER0645	ER0745	ER1145
		7	ER0170	ER0670	ER0770	ER1170
		9	ER0190	ER0690	ER0790	ER1190

Algemene voorzorgsmaatregelen voor alle infusiesets

- Vervang het reservoir en de infusieset elke 3 dagen zoals aanbevolen door uw zorgverlener.
- Het reservoir en de infusieset zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Gebruik het reservoir of de infusieset niet opnieuw. Hergebruik kan ernstige ziektes (sepsis, hepatitis B, hepatitis C enz.) veroorzaken als gevolg van bacteriële infecties.
- Gebruik het reservoir of de infusieset niet als de verpakking is beschadigd, per ongeluk is geopend of niet is.
- De houdbaarheidsstermijn van het reservoir en de infusieset bedraagt ongeveer 3 jaar. Controleer de houdbaarheidsdatum regelmatig en gooi accessoires weg waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken.
- Koppel de pomp niet langer dan één uur af zonder te overleggen met uw zorgverlener hoe u de gemiste insuline moet compenseren. Bewaak uw bloedsuikerspiegel zorgvuldig tijdens afgekoppelde periodes en na het opnieuw aansluiten.
- Controleer regelmatig of de naald nog goed op zijn plaats zit. Deze kan losgaan zonder dat u het voelt. Voor een juiste medicijnafgifte is het belangrijk dat de naald volledig in de huid zit.
- Als de kleefkracht tijdens gebruik onstabiel is of als u de tape steviger wilt vastzetten, kan het worden aanbevolen om overpatches te gebruiken.
- Als de inbrengplaats ontstoken raakt, moet u de infusieset vervangen en een nieuwe inbrengplaats gebruiken tot de oude plek genezen is.
- Vervang de infusieset als de tape los begint te laten, of als de naald geheel of gedeeltelijk uit de huid steekt.
- Vermijd contact met aceton of alcohol, dergelijke desinfectieproducten kunnen afwijkingen veroorzaken of de kunststoffen beschadigen.
- Bewaak de infusieset op een koele, droge plaats bij kamertemperatuur.
- De Easy Release moet worden gebruikt door patiënten die een training hebben gehad van een gecertificeerde diabetes-voorlichter en/of insulinepomptrainer en op advies van een arts.

Beoogde gebruiker

Easy Release is een wegwerpinfusieset waarmee insuline wordt toegediend in het onderhuidse weefsel, uitsluitend wanneer deze is aangesloten op DANA-insuline-infusiepompen. Alle gebruikers van DANA-insuline-infusiepompen zijn de beoogde gebruikers voor Easy Release, omdat deze pomp is ontworpen om alleen insuline toe te dienen via DANA-infusiesets.

Beoogde doel

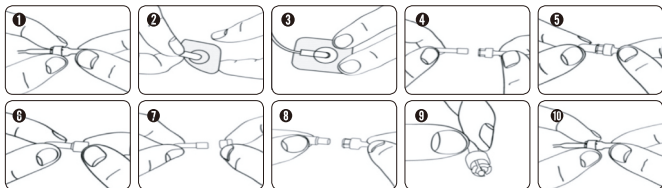
Easy Release is bedoeld voor de toediening van insuline in het onderhuidse weefsel, uitsluitend indien aangesloten op DANA-insuline-infusiepompen. Deze infusieset is niet bedoeld of geïndiceerd voor de toediening van iets anders dan insuline.

Indicatie voor gebruik

Jongeren en volwassenen op DANA-insuline-infusiepompen met diabetes type 1 en individuen op DANA-insuline-infusiepompen met elke vorm van insuline-deficiënte diabetes, inclusief diabetes type 2, die Easy Release veilig kunnen gebruiken.

Contra-indicaties

- Patiënten die andere insulinepompen gebruiken dan DANA-insuline-infusiepompen.
- Patiënten die lijden aan hardnekkige allergische dermatitis voor de lijn, een materiaal dat wordt gebruikt om de naald op de huid te bevestigen, dat behoort tot Easy Release.
- Patiënten die Easy Release niet kunnen gebruiken als handleiding om besmetting te voorkomen, als er geen helper aanwezig is.



Instructie Easy Release infusieset

1. Voorafgaand aan het inbrengen van de Easy Release infusieset.

- 1) Was uw handen voordat u de infusieset vastpakt.
- 2) Neem de Easy Release infusieset uit de verpakking. Zorg ervoor dat u niet in contact komt met de connector of met enig onderdeel, waardoor de steriliteit in gevaar wordt gebracht.
- 3) Schroef de pompconnector (luer lock) linksom op het reservoirgedeelte totdat deze stevig op zijn plaats vastzit.
- 4) Druk de setconnector stevig in de connector toepassingslocatie en trek de kraag terug om de verbinding te borgen (afb. 1).

2. De Easy Release infusieset inbrengen

- 1) Kies een inbrenglocatie op uw onderbuik op een afstand van ten minste 5 cm van de navel. Reinig de locatie met alcoholdoekje. Laat de plek drogen.
- 2) Vul de Easy Release infusieset vóór door de onderstaande instructies op te volgen. Meer informatie over de voorvulprocedure is vermeld in de gebruikershandleiding van de DANA insulinepomp.
- 3) Verwijder zorgvuldig de beschermkap van de naald en de papierstrook van de kleeflaag.
- 4) Maak een huidplooi waar u het infuus wil inbrengen met uw duim en vinger(s) van uw andere hand. Druk de naald in een beweging in het weefsel (afb. 2).
- 5) Zet de naald door de pleister te bevestigen. (afb. 3)
- 6) Plak de Easy Release infusieset vast op het lichaam met zelfklevende tape op een afstand van 2-5 cm van de inbrenglocatie.

Opmerking

- Probeer recente inbrenglocaties, littekens, littekenweefsel en blauwe plekken te vermijden.
- Neem 15-20 eenheden (afhankelijk van buislangte) extra voor het vullen van de infusieslang als u ook uw reservoir vervangt voor een veilige insuline aflevering. Houd de infusieset tijdens het vullen met de naald omlaag gericht om te voorkomen dat er medicatie op de pleister terecht komt.

3. De Easy Release infusieset afkoppelen

- 1) Zet de pomp in de stand STOP.
- 2) Druk de ring naar voren en trek de infusiesetconnector uit de connector toepassingslocatie (afb. 4).
- 3) Druk de connectorafdekking van de set op de verbindingsnaald (afb. 5). Zorg ervoor dat de verbindingsnaald hierbij niet wordt verbogen. Hierdoor wordt voorkomen dat er insuline uit de afgiflocatie druppelt en wordt de verbindingsnaald schoon gehouden.
- 4) Schuif de afdekking van de connector toepassingslocatie in de connector toepassingslocatie (afb. 6)
- 5) Leg uw pomp op een schone en veilige plek totdat u deze weer wilt aansluiten.

4. De Easy Release infusieset opnieuw aansluiten

- 1) Veeg de tip van de connector toepassingslocatie schoon met een alcoholdoekje nadat u de afdekking van de connector toepassingslocatie hebt verwijderd (afb. 7)
- 2) Verwijder de afdekking van de setconnector van de setconnector (afb. 8).
- 3) Zet de pomp uit de stand STOP.
- 4) Voer voorafgaand aan het aansluiten 0,5-1 eenheid insuline toe en observeer of er een druppel zichtbaar is uit de tip van de verbindingsnaald (afb. 9)
- 5) Schuif de setconnector voorzichtig in de connector toepassingslocatie en trek de kraag terug om de verbinding te borgen (afb. 10).

5. De Easy Release infusieset verwijderen

- 1) Zet de pomp in de stand STOP.
- 2) Verwijder zorgvuldig de zelfklevende tape van de slangen en van de inbrenglocatie van de naald.
- 3) Verwijder de naald op vergelijkbare wijze als bij het inbrengen. Indien nodig druk licht met een gaasje op de inbrenglocatie.
- 4) Verwijder de infusieset van de pomp door de reservoirconnector rechtsom te draaien en naar boven te trekken. Voer de gebruikte infusieset op een correcte manier af.

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.

Aanvullende informatie over de Easy Release infusieset

Insuline voor gebruik met de Easy Release infusieset

De infusiesets zijn getest met de hieronder vermelde insulines.

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

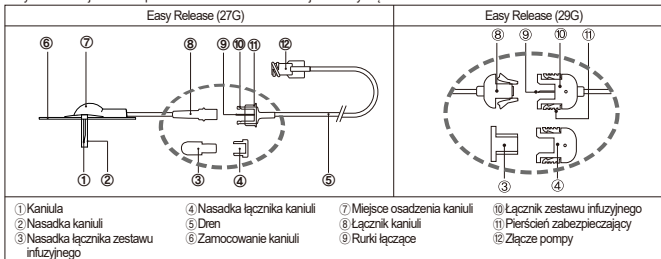
Easy Release Zestaw infuzyjny

Wyłącznie do używania z pompami insulinowymi DANA

Poland

Instrukcja obsługi

Easy Release to zestaw kaniuli ze stali nierdzewnej. Kaniula jest wprowadzana do skóry pod kątem 90°. Dzięki zamocowaniu zestawu Easy Release klejem można pewnie zamocować kaniulę w miejscu wstrzyknięcia.



Ilość resztkowa insuliny w części przedniej (od 1 kaniuli do 8 łącznika kaniuli) wynosi w przypadku kaniuli 7 mm: 1,6 jednostki, a w przypadku kaniuli 9 mm: 1,8 jednostki

ER	Długość kaniuli (mm)	Długość drenu (mm)				
		100	600	700	1,100	
ER	27G	4.5	SU303	SU317	SU315	SU316
		7	SU301	SU318	SU313	SU311
		9	SU302	SU319	SU314	SU312
	29G	4.5	ER0145	ER0645	ER0745	ER1145
		7	ER0170	ER0670	ER0770	ER1170
		9	ER0190	ER0690	ER0790	ER1190

Ogólne zalecenia bezpieczeństwa dla wszystkich zestawów infuzyjnych

- Wymieniać zbiornik i zestaw infuzyjny co 3 dni, zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Zbiornik i zestaw infuzyjny są przeznaczone do jednorazowego użytku. Nigdy nie używać wcześniej użytego zbiornika ani zestawu infuzyjnego.
- Nie używać zbiornika ani zestawu infuzyjnego, jeśli opakowanie jest uszkodzone, zostało otwarte przez nieuwagę lub jest wilgotne.
- Termin ważności zbiornika i zestawu infuzyjnego wynosi 3 lata. Należy regularnie sprawdzać trwałość i utylizować wszelkie akcesoria, których termin ważności upłynął.
- Nie zatrzymywać pompy na dłużej niż godzinę bez wcześniejszego skonsultowania z lekarzem kompensacji ponieważ dawki insuliny. Dokładnie monitorować poziom cukru we krwi, kiedy pompa nie jest podłączona i po jej ponownym podłączeniu.
- Często sprawdzać, czy igła znajduje się w prawidłowym położeniu, ponieważ wysunięcie igły może nie być odczuwalne. Aby została podana cała dawka leku, igła musi być całkowicie wprowadzona.
- Podczas użytkowania, jeśli siła klejenia jest niestabilna lub chcesz mocniej przymocować taśmę, może być zalecane użycie overpatch.
- W przypadku wystąpienia stanu zapalnego w miejscu infuzji wymienić zestaw i używać nowego miejsca infuzji aż do wygojenia się poprzedniego.
- Wymienić zestaw infuzyjny, jeśli taśma jest poluzowana bądź igła całkowicie lub częściowo wysunie się z miejsca wkłucia.
- Unikaj kontaktu z acetonem lub alkoholem, takie produkty dezynfekcyjne mogą powodować nieprawidłowości lub uszkodzyć tworzywa sztuczne.
- Przechowuj w chłodnym, suchym miejscu w temperaturze pokojowej.
- Zestawy infuzyjne Easy-Release jest używana przez pacjentów, którzy zostali przeszkoleni przez certyfikowanego edukatora diabetologicznego lub trenera pompy insulinowej oraz porady lekarza.

Zamierzony użytkownik

Easy Release to jednorazowy zestaw infuzyjny, przez który insulina jest podawana do tkanki podskórnej, wyłącznie po podłączeniu do insulinowych pomp infuzyjnych DANA. Wszyscy użytkownicy insulinowych pomp infuzyjnych DANA są użytkownikami przeznaczonymi do łatwego uwalniaenia, ponieważ ta pompa jest przeznaczona do podawania insuliny wyłącznie za pomocą zestawów infuzyjnych DANA.

Zamierzony cel

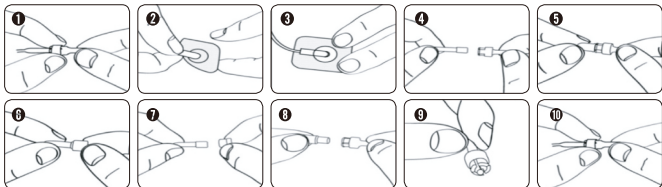
Easy Release jest przeznaczony do dostarczania insuliny do tkanki podskórnej, wyłącznie po podłączeniu do insulinowych pomp infuzyjnych DANA. Ten zestaw infuzyjny nie jest przeznaczony ani wskazany do podawania czegokolwiek innego niż insulina.

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 Easy Release.

Przeciwwskazania

- Pacjenci używający innych pomp insulinowych niż insulinowe pompy infuzyjne DANA.
- Pacjenci cierpiący na nieuleczalne alergiczne zapalenie skóry na klej, materiał służący do mocowania igły na skórze, należący do Easy Release.
- Pacjenci, którzy nie są w stanie korzystać z Easy Release jako instrukcji obsługi, aby uniknąć zakażenia, jeśli nie zapewniono pomocy.



Zestaw infuzyjny Easy-Release – instrukcja obsługi

1. Przed wprowadzeniem zestawu infuzyjnego Easy-Release.

- 1) Umyć ręce przed użyciem zestawu infuzyjnego.
- 2) Wyjąć zestaw infuzyjny Easy Release z opakowania. Uważać, by złącze nie miało kontaktu z przedmiotami, które naruszyłyby jego sterylność.
- 3) Mocno wkręcić złącze pompy przeciwnie do ruchu wskazówek zegara do przedziału zbiornika pompy insulinowej.
- 4) Wsunąć łącznik zestawu do łącznika kaniuli. Pociągnięcie pierścienia zabezpieczającego do tyłu spowoduje zabezpieczenie zamocowania (ryc. 1).

2. Wprowadzanie zestawu infuzyjnego Easy-Release

- 1) Wybrać miejsce wstrzyknięcia na brzuchu oddalone o co najmniej 5 cm od pępka. Zdezynfekować miejsce wstrzyknięcia wacikiem nasączonym alkoholem i poczekać na jego wyschnięcie.
- 2) Napędnąć zestaw infuzyjny Easy Release zgodnie z instrukcją. Dodatkowe informacje o napędnianiu można znaleźć w instrukcji obsługi pompy insulinowej DANA.
- 3) Ostrożnie odkleić nasadkę kaniuli i papier ochronny plastra od taśmy klejącej.
- 4) Zaciśnąć tkankę wokół miejsca wstrzyknięcia między kciukiem i palcem wskazującym. Pewnie wcisnąć kaniulę do tkanki (ryc. 2).
- 5) Zabezpieczyć kaniulę taśmą klejącą (ryc. 3).
- 6) Przymocować zestaw infuzyjny Easy Release do ciała taśmą klejącą około 2-5 cm od miejsca wstrzyknięcia.

Wskazówka

- W miarę możliwości unikać świeżych miejsc wstrzyknięcia, ran, blizn i krwiaków.
- Należy pamiętać, że konieczne jest napędnienie co najmniej 15–20 jednostkami (w zależności od długości rurki), kiedy wymienia się zbiornik i zestaw infuzyjny, aby usunąć go w celu bezpiecznego dawkowania insuliny.
- Podczas napędniania zestawu infuzyjnego należy trzymać zestaw igłą skierowaną w dół, tak aby lek nie zetknął się z papierem pokrywającym przylepiec.

3. Odłączanie zestawu infuzyjnego Easy-Release.

- 1) ZATRZYMAĆ pompę.
- 2) Przesunąć pierścień zabezpieczający do przodu i wyjąć łącznik zestawu infuzyjnego z łącznika kaniuli (ryc. 4).
- 3) Nasunąć nasadkę łącznika zestawu na rurki łączące (ryc. 5). Uważać przy tym, by nie doszło do załamania rurek łączących. Pozwoli to zapobiec wypływowi insuliny w miejscu uwalniania i umożliwi utrzymanie rurek łączących w czystości.
- 4) Wsunąć nasadkę łącznika kaniuli do łącznika kaniuli (ryc. 6).
- 5) Przechowywać pompę w czystym i bezpiecznym miejscu do ponownego podłączenia.

4. Ponowne podłączenie zestawu infuzyjnego Easy-Release

- 1) Po usunięciu nasadki łącznika kaniuli zdezynfekować łącznik kaniuli wacikiem nasączonym alkoholem (ryc. 7).
- 2) Nasunąć nasadkę łącznika zestawu z łącznika zestawu (ryc. 8).
- 3) URUCHOMIĆ pompę.
- 4) Przed ponownym podłączeniem ustawić pompę na 0,5–1,0 jednostki bolusa insuliny i upewnić się, że na rurkach łączących jest widoczna jedna kropla insuliny (ryc. 9)
- 5) Wsunąć łącznik zestawu do łącznika kaniuli. Pociągnięcie pierścienia zabezpieczającego do tyłu spowoduje zabezpieczenie zamocowania (ryc. 10).

5. Usuwanie zestawu infuzyjnego Easy-Release.

- 1) ZATRZYMAĆ pompę.
- 2) Ostrożnie odkleić taśmę klejącą od drenu i miejsca wstrzyknięcia kaniuli.
- 3) Ostrożnie usunąć kaniulę.
- 4) Odłączyć zestaw infuzyjny od pompy, kręcąc złączem zbiornika zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Prawidłowo zutylizować zużyty zestaw infuzyjny.

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.

Dodatkowe informacje o zestawie infuzyjnym Easy-Release

Insuliny odpowiednie do zestawu infuzyjnego Easy-Release:

Zestawy infuzyjne zostały przetestowane przy użyciu insuliny wymienionych poniżej.

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

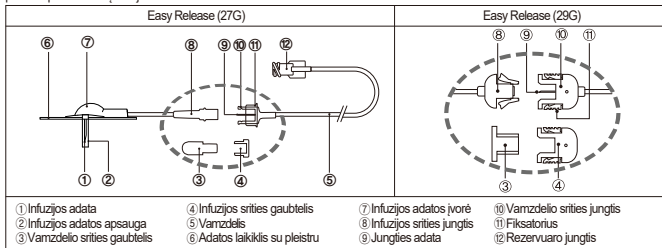
Easy Release infuzijos rinkinys

Skirtas naudoti tik su DANA insulino pompomis

Lithuania

Naudojimo instrukcija

Easy Release yra infuzijos rinkinys su nerūdijančio plieno adata. Adata įduriama per odą 90° kampu į poodinį audinį. Easy Release pleistras prilaiško adatą vietoje.



Insulino lekamasis tūris nuo ① infuzijos adatos iki ⑧ infuzijos srities jungties yra: 7 mm adata – 1.6 V, 9 mm adata – 1.8 V.

Adatos ilgis (mm)		Bendras vamzdelio ilgis (mm)				
		100	600	700	1,100	
ER	27G	4.5	SU303	SU317	SU315	SU316
		7	SU301	SU318	SU313	SU311
		9	SU302	SU319	SU314	SU312
	29G	4.5	ER0145	ER0645	ER0745	ER1145
		7	ER0170	ER0670	ER0770	ER1170
		9	ER0190	ER0690	ER0790	ER1190

Bendrosios atsargumo priemonės visiems infuzijos rinkiniams

1. Rezervuarą ir infuzijos rinkinį keiskite kas 3 dienas, arba kaip nurodė sveikatos priežiūros specialistas.
2. Rezervuaras ir infuzijos rinkinys skirti naudoti tik vieną kartą. Rezervuaro ir infuzijos rinkinio nenaudokite pakartotinai. Naudojant pakartotinai galima susigrįsti sunkiomis infekcinėmis ligomis (septoemija, HBV, HVC, ir kt.).
3. Jeigu pakuotė sugadinta, netyčia atidaryta ar šlapia, rezervuaro ar infuzijos rinkinio naudoti negalima.
4. Rezervuaro ir infuzijos rinkinio tinkamumo naudoti laikas yra 3 metai. Reguliariai tikrinkite tinkamumo naudoti datas ir, joms praėjus, netinkamas naudoti priedus išmeskite.
5. Neatjunkite insulino pompos ilgesniam nei vienos valandos laikotarpiui neaptarę su sveikatos priežiūros specialistu būdų prarastam insuliniui kompensuoti. Atjungimo metu ir vėl prijungę pompą atidžiai stebėkite gliukozės kiekį kraujyje.
6. Dažnai tikrinkite, ar adata tvirtai laikosi, nes galite nejauti skausmo, jei ji ištrauks. Kad gautumėte visą vaistų kiekį, adata visada turi būti iki galo įdūrta.
7. Naudojimo metu, jei klijų stiprumas nestabilus arba norima tvirtiau pritvirtinti juosta, gali būti rekomenduojama naudoti perdangą.
8. Jei infuzijos vieta pradeda uždegti, pakeiskite rinkinį ir naudokite naują vietą, kol pirmoji vieta sugijo.
9. Pakeiskite infuzijos rinkinį, jei juostelė atsilaisvina arba jei adata visiškai ar iš dalies atsitraukia nuo odos.
10. Venkite sąlyčio su acetonu ar alkoholiu, nes tokie dezinfekavimo produktai gali sukelti nukrypimų nuo normos arba sugadinti plastiką.
11. Infuzijos rinkinį laikykite vėsioje, sausoje vietoje kambario temperatūroje.
12. Easy Release turi naudoti pacientai, apmokyti sertifikuoto diabeto pedagogo ir (arba) insulino pompos treneriuoklių ir gydytojo patarimu.

Numatytasis vartotojas

Easy Release yra vienkartinis infuzijos rinkinys, per kurį insulinas tiekiamas į poodinį audinį, tik prijungtas prie DANA insulino infuzijos pompy. Visi DANA insulino infuzinių pompų naudotojai yra skirti „Easy Release“ naudotojams, nes ši pompa yra skirta tiekti insuliną tik per DANA infuzijos rinkinius.

Numatyta paskirtis

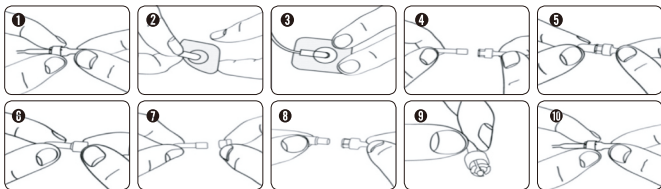
„Easy Release“ skirtas insulino tekimui į poodinį audinį, tik prijungus jį prie DANA insulino infuzinių pompų. Šis infuzinis rinkinys nėra nei skirtas, nei nurodytas jokiam kitam, išskyrus insuliną, tekimui.

Naudojimo indikacija

Jaunimas ir suaugusieji, vartojantys Diabecare DANA-i insulino pompą, sergantys 1 tipo cukriniu diabetu, ir asmenys, vartojantys Diabecare DANA-i insulino pompą, sergantys bet kokio tipo insulino trūkumo diabetu, įskaitant 2 tipo diabetą, kurie gali saugiai naudoti Easy Release.

Kontraindikacijos

1. Pacientai, naudojančys kitas insulino pompas nei DANA insulino infuzijos pompas.
2. Pacientams, kenčiantiems nuo nepagydomo alerginio dermatito, klijai – medžiaga, naudojama adatai pritvirtinti prie odos, kuri priklauso Easy Release.
3. Pacientai, kurie negali naudoti Easy Release kaip instrukcijų vadovo, kad būtų išvengta užteršimo, jei nepatekiamas pagalbiniškai.



Easy Release infuzijos rinkinio naudojimo instrukcijos

1. Prieš naudojant Easy Release infuzijos rinkinį:

- 1) Prieš naudodami Easy Release, kruopščiai nusiplaukite rankas.
- 2) Infuzijos rinkinį išimkite iš pakuotės. Saugokite, kad rezervuaro jungtis neužsiterštų dezinfekantais, kvepalais, dezodorantais ar repelentais.
- 3) Vamzdelio rezervuaro jungtį prieš laikrodžio rodyklę tvirtai įsukite į DANA insulino pompos rezervuaro gaubtelį.
- 4) Tvirtai sujunkite adatos ir vamzdelio jungtį ir užvirtinkite fiksatoriumi, patraukdami jį aukštyn (1 pav.).

2. Easy Release infuzijos rinkinio įvedimas:

- 1) Pasirinkite įvedimo vietą pilve, mažiausiai 5 cm atstumu nuo bambos. Nuvalykite odą dezinfekciniu skysčiu ir leiskite nudžiūti.
- 2) Užpildykite infuzijos sistemą vadovaudamiesi instrukcija, pateikiama DANA insulino pompos naudotojo vadove.
- 3) Atsargiai nuimkite infuzijos adatos apsaugą ir apsauginį pleistro popierėlį.
- 4) Nykščių ir smiliumi suimkite didelę odos raukšlę ir ją laikykite. Į suspaustą odą tvirtai įdurdinkite adatą (2 pav.).
- 5) Priklijuokite adatą pleistru (3 pav.).
- 6) Pleistro juostele maždaug 2–5 m atstumu nuo adatos fiksukite vamzdelį.

Pastaba

- Venkite anksčiau naudotų infuzijos vietų, randų, sukietėjimų ar kraujosruvų.
- Pakeltę rezervuarą ir infuzijos rinkinį neužmirškite sistemą pripildyti mažiausiai 15–20 vienetų (priklausomai nuo vamzdelio ilgio) insulino, kad būtų užtikrintas saugus insulino tiekimas.
- Užpildydami infuzijos rinkinį, laikykite jį tap, kad adata būtų nukreipta žemyn, kad užtikrintumėte, jog vaistai nepaliestų su lipniuo pagrindu popieriumi.

3. Easy Release infuzijos rinkinio atjungimas:

- 1) Sustabdykite insulino tiekimą pompoje (SUSPEND).
- 2) Patraukite fiksatorių žemyn ir atjunkite vamzdelį nuo infuzijos srities (4 pav.).
- 3) Ant sujungimo adatos uždėkite vamzdelio srities gaubtelį (5 pav.). Saugokite, kad nesulinktų jungties adata. Gaubtelis apsaugos nuo insulino lašėjimo ir jungties adatos užteršimo.
- 4) Uždėkite infuzijos srities gaubtelį ant infuzijos jungties (6 pav.).
- 5) Pompą laikykite švampoje ir saugioje vietoje, kol vėl ją prijungsite.

4. Easy Release infuzijos rinkinio prijungimas:

- 1) Nuimkite infuzijos srities gaubtelį ir jo galiuką nuvalykite spiristine servetėle (7 pav.).
- 2) Nuimkite vamzdelio srities gaubtelį nuo vamzdelio jungties (8 pav.).
- 3) Atnaujinkite insulino tiekimą pompoje.
- 4) Prieš prijungdami vamzdelį, išleiskite 0,5–1 V insulino į orą, stebėdami, ar insulinas laša iš jungties adatos (9 pav.).
- 5) Tvirtai sujunkite infuzijos srities ir vamzdelio jungtį ir užvirtinkite fiksatoriumi, patraukdami jį aukštyn (10 pav.).

5. Easy Release infuzijos rinkinio nuėmimas:

- 1) Sustabdykite insulino tiekimą pompoje (SUSPEND).
- 2) Atsargiai nuimkite adatos ir vamzdelio pleistus.
- 3) Ištraukite adatą tokiu pat būdu, kaip ją įdūrėte. Švelniai prispauskite infuzijos sritį marlės tamponėliu.
- 4) Infuzijos rinkinį atjunkite nuo pompos, rezervuaro jungtį pasukdami pagal laikrodžio rodyklę ir patraukdami aukštyn. Panaudotą infuzijos rinkinį tinkamai uztikinkite.

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.

Papildoma informacija apie Easy Release infuzijos rinkinį

Su Easy Release infuzijos rinkiniu naudojamas insulinas

Infuzijos rinkiniai buvo išbandyti naudojant toliau išvardytus insulinus.

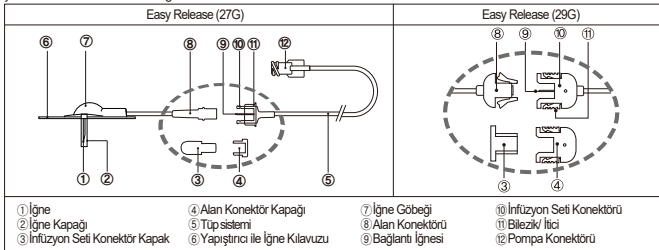
Insulino tipas	Preparato pavadinimas	Preparato licencija
LISPRO	Humalog	EMA/477399/2014
ASPART	Novorapid	EMA/632418/2016

Easy Release infüzyon seti

Sadece DANA İnsülin Pompaları ile Kullanım İçin

Turkey
Kullanım

Easy Release İnfüzyon Seti paslanmaz çelik iğne setidir. Deriye 90° ile bir iğne batılır. Easy Release yapıştırıcısı, iğnenin yerinde sıkıca sabitlenmesini sağlar.



Baş kısmın insülin rezidüel hacmi (İğneden Alan Konektöre) (7mm iğne: 1.6 ünite), (9mm iğne: 1.8 birim)

İğne Uzunluğu (mm)	Toplam Boru Uzunluğu (mm)				
	100	600	700	1.100	
27G	4,5	SU303	SU317	SU315	SU316
	7	SU301	SU318	SU313	SU311
	9	SU302	SU319	SU314	SU312
29G	4,5	ER0145	ER0645	ER0745	ER1145
	7	ER0170	ER0670	ER0770	ER1170
	9	ER0190	ER0690	ER0790	ER1190

Tüm İnfüzyon Setleri için Genel Önerimler

- Hazneyi ve infüzyon setini sağlık uzmanınızın önerdiği şekilde 3 günde bir değiştirin.
- Hazne ve infüzyon seti tek kullanım için tasarlanmıştır. Hazneyi veya infüzyon setini tekrar kullanmayın. Yeniden kullanım bakteriyel enfeksiyondan kaynaklanan ciddi hastalıklara (Septsemi, HBV, HVC vb.) neden olabilir.
- Paket hasarlı, yanlışlıkla açılmış veya ıslaksa, hazneyi veya infüzyon setini kullanmayın.
- Haznenin ve infüzyon setinin raf ömrü 3 yıldır. Lütfen son kullanma tarihlerini düzenli olarak kontrol edin ve süresi dolan aksesuarları bertaraf edin.
- Kaçırılan insülini nasıl telafi etmeniz gerektiği konusunda sağlık uzmanınızla görüşmeden pompanızı bir saatten fazla bağlantısız kesmeyin. Bağlantı kesme dönemlerinde ve tekrar bağlandıktan sonra kan şekeri seviyelerini dikkatlice izleyin.
- İğne dışarı çıkarsa ağır hissetmeyebileceğiniz için iğnenin yerinde sağlam durduğundan emin olmak için sık sık kontrol edin. İlacın tam miktarını almak için iğne her zaman tam olarak yerleştirilmelidir.
- Kullanım sırasında, yapışkan gücü kararsızsa veya bandı daha sağlam bir şekilde sabitlemek istiyorsanız, üst yama kullanılması önerilebilir.
- İnfüzyon bölgesi iltihaplanırsa seti değiştirin ve ilk bölge iyileşene kadar yeni bir bölge üntesi kullanın.
- Bant gevşerse veya iğne deriden tamamen veya kısmen çıkarsa infüzyon setini değiştirin.
- Aseton veya alkol ile temastan kaçının, bu tür dezenfeksiyon ürünleri anormalliklere neden olabilir veya plastiklere zarar verebilir.
- İnfüzyon setini serin ve kuru bir yerde, oda sıcaklığında saklayın.
- Easy Release, sertifikalı bir diyabet eğitmeni ve/veya insülin pompası eğitmeninden eğitim almış hastalar tarafından ve bir doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

Amaçlanan Kullanıcı

Easy Release, yalnızca DANA İnsülin İnfüzyon Pompalarına bağlıyken insülinin deri altı dokuya iletildiği tek kullanımlık bir infüzyon setidir. DANA İnsülin İnfüzyon Pompalarının tüm kullanıcıları, Kolay Salım için hedeflenen kullanıcılar çünkü bu pompa, insülini yalnızca DANA İnfüzyon setleri aracılığıyla iletme üzere tasarlanmıştır.

Kullanım amacı

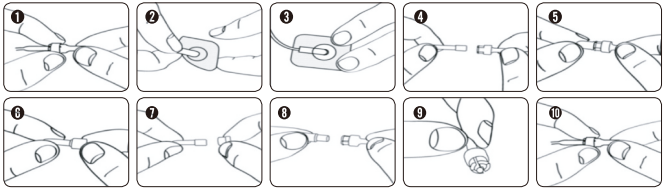
Easy Release, yalnızca DANA İnsülin İnfüzyon Pompasına bağlıyken insülinin deri altı dokuya iletilmesi için tasarlanmıştır. Bu infüzyon seti, insülin dışında herhangi bir şeyin verilmesi için tasarlanmamıştır ve endike değildir.

Kullanım Endikasyonu

Diabecare DANA-i İnsülin Pompası kullanan tip 1 diyabetli gençler ve yetişkinler ve DANA İnsülin İnfüzyon Pompası kullanan, tip 2 diyabet dahil insülin eksikliği olan her tür diyabet hastası olan ve Easy Release'i güvenle kullanabilen bireyler.

Kontrendikasyonlar

- DANA İnsülin İnfüzyon Pompasından başka insülin pompaları kullanan hastalar.
- İğneyi deriye tutturmak için kullanılan ve Easy Release'e ait bir malzeme olan yapışkana dirençli alerjik dermatitten mustarip hastalar.
- Easy Release'e ait talimat kılavuzu olarak kullanamayan hastalar, bir yardımcı sağlanmadığı takdirde kontaminasyonun önlenmesine rehberlik eder.



Kolay Salınlı İnfüzyon Seti Talimatı

1. Kolay Salınlı İnfüzyon Setini takmadan önce.

- 1) İnfüzyon setini kullanmadan önce ellerini yıka.
- 2) Kolay Salınlı İnfüzyon Setini ambalajından çıkartın. Konektöre, sterilitesini bozacak herhangi bir nesneye dokunmamaya dikkat edin.
- 3) Pompa Konektörünü sağlam bir şekilde yerine oturana kadar saat yönünün tersine hazne bölmesine vidalayın.
- 4) Set Konektörünü sıkıca Alan Konektörüne itin ve bağlantıyı sabitlemek için Bileziği geri çekin (şekil 1)

2. Kolay Salınlı İnfüzyon Setinin Takılması

- 1) Kaminza göbeğinizden en az 5 cm uzakta bir yerleştirme yeri seçin. Alanı bir alkollü bezle temizleyin ve kurumaya bırakın.
- 2) Kolay Salınlı İnfüzyon setini talimatlara uyarak hazırlayın. Ana prosedür hakkında daha fazla bilgiyi DANA İnsülin pompası Kullanım Kılavuzundan edinebilirsiniz.
- 3) İğnenin koruyucu kapağını ve yapıştırıcı sargısından desteklenen kağıdı dikkatlice çıkarın.
- 4) Yerleştirme bölgesinin dokusunu diğer elinizin baş ve parmağıyla tutun. İğneyi sıkıca dokuya bastırın (şekil 2)
- 5) İğneyi yapışkan pansuman ile sabitleyin (şekil 3)
- 6) Kolay Salınlı İnfüzyon setini, yerleştirme yerinden 2-5 cm uzakta yapışkan bantla gövdeye bantlayın.

Dikkat

- Yakın zamanda yerleştirilmiş bölgelerden, yara izlerinden, yara dokusundan veya morluklardan kaçının.
- Hazneyi ve infüzyon setini güvenli insülin dağıtımı için çıkarmak üzere değiştirdiğinizde en az 15-20 üniteye (boru uzunluğuna bağlı olarak) doldurmayı unutmayın.
- İnfüzyon setini hazırlarken, ilacın yapışkan destek kağıdıyla temas etmemesini sağlamak için seti iğne aşağı bakacak şekilde tutun.

3. Kolay Salınlı İnfüzyon Setinin Bağlantısının Kesilmesi

- 1) Pompayı ASKIYA ALIN.
- 2) Bileziği ileri itin ve İnfüzyon Seti Konektörünü Alan Konektöründen çekin (şekil 4).
- 3) Set Konektör Kapağını Bağlantı İğnesine itin (şekil 5). Bunun Bağlantı İğnesini bükmeden yapıldığından emin olun. Bu, insülinin salınım bölgesine damlamasını önler ve Bağlantı İğnesini temiz tutar.
- 4) Alan Konektör Kapağını Alan Konektörüne yerleştirin (şekil 6).
- 5) Yeniden bağlanmaya hazır olana kadar pompanızı temiz ve güvenli bir yere koyun.

4. Kolay Salınlı İnfüzyon Setinin Yeniden Bağlanması

- 1) Alan Konektör Kapağını söktükten sonra Alan Konektörünün ucunu bir alkollü bezle silin (şekil 7)
- 2) Set Konektör Kapağını Set Konektöründen çıkarın (şekil 8).
- 3) Pompayı ASKIDAN alın.
- 4) Yeniden bağlamadan önce, 0,5 ~ 1 birim insülin verin ve Bağlantı İğnesi ucundan bir damlanın görüldüğünden emin olun (şekil 9)
- 5) Set Konektörünü yavaşça Alan Konektörüne kaydırın ve bağlantıyı sabitlemek için Bileziği geri çekin (şekil 10)

5. Kolay Salınlı İnfüzyon Setinin Çıkarılması

- 1) Pompayı ASKIYA ALIN.
- 2) Yapışkan bantı tüp setinden ve iğne yerleştirme yerinden dikkatlice çıkarın.
- 3) İğneyi yerleştirmemiş gibi aynı şekilde çıkarın. Takma yerine hafif bir basınç uygulamak için gazlı bez kullanın.
- 4) Hazne Konektörünü saat yönünde çevirerek ve yukarı doğru çekerek infüzyon setini pompadan çıkarın. Kullanılmış infüzyon setini uygun şekilde atın.

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.








Kolay Salınlı İnfüzyon Seti için ek bilgiler

Kolay Salınlı İnfüzyon Seti ile kullanım için insülin

İnfüzyon setleri, aşağıda listelenen insülinler kullanılarak test edilmiştir.

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

	<p>UK Medical Device DE Medizinprodukt FR Dispositif Médical SV Medicinsk utrustning CZ Zdravotní zařízení RU Медицинское изделие BG Медицински уред NL Medisch apparaat PL Wyrób medyczny LT Medicinos prietaisai TR Tibbi Cihaz</p>		<p>UK Do not reuse DE Einmalig verwendbar FR Ne pas réutiliser SV Får inte återanvändas CZ Nepoužívat opakovaně RU Повторное использование запрещено BG Не използвайте повторно NL Niet hergebruiken PL Wyrób jednorazowego użytku LT Tik vienkartiniam naudojimui TR Tekrar kullanmayın</p>
	<p>UK Consult instruction for use DE Gebrauchsanweisung beachten FR Consulter le mode d'emploi SV Se användarinstruktion CZ Použijte Návod k použití RU Изучите инструкцию по применению BG Вижте инструкцията за употреба NL Raadpleeg de gebruiksinstructies PL Przestrzegać instrukcji obsługi LT Vadovaukitės naudojimo instrukcija TR Kullanım talimatlarına bakın</p>		<p>UK Use-by Date DE Verfallsdatum FR Date d'expiration SV Bäst-före datum CZ Datum expirace RU Срок годности BG Използвайте преди NL Houdbaarheidsdatum PL Użyć przed LT Panaudoti iki TR Son kullanma tarihi</p>
	<p>UK Reference Information DE Katalog-Nummer FR Information de Référence SV Referensinformation CZ Referenční informace RU Справочная информация BG Справочна информация NL Referentie-informatie PL Numer katalogowy LT Katalogo numeris TR Referans bilgileri</p>		<p>UK Manufacturer DE Hersteller FR Fabricant SV Tillverkare CZ Výrobce RU Производитель BG Производител NL Fabrikant PL Producent LT Gamintojas TR Üretici</p>
	<p>UK LOT Number DE Chargennummer FR Numéro de lot SV LOT Nummer CZ Číslo LOTu RU № партии BG ПАРТИДАНОМЕР NL LOT-nummer PL Numer partii LT Serijos numeris TR LOT NUMARASI</p>		<p>UK Manufactured Date DE Fertigungsdatum FR Date de fabrication SV Tillverkningsdatum CZ Datum výroby RU Дата изготовления BG Дата на производство NL Productiedatum PL Data produkcji LT Pagaminimo data TR Üretim Tarihi</p>

	<p>UK Distributor DE Vertrieb FR Distributeur SV Distributör CZ Distributor RU Дистрибьютор 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 RU Хранить в сухом месте BG Пазетесухо 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 Dovoze 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 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 RU Апиrogenно 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 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 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>		



UK European Representative
DE In Europa autorisierter Handelsvertreter
FR Représentant Européen Agrée
SV Europeisk Representant
CZ Evropské zastoupení
RU Представитель в Европейском союзе
BG Представител за Европа
NL Europese vertegenwoordiger
PL Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
LT Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
TR Avrupa Temsilcisi



UK Sterilization by Ethylene Oxide Gas
DE Sterilisiert durch Ethylenoxidgas
FR Stérilisé avec de l'oxide d'éthylène
SV Steriliserad med etylenoxid
CZ Sterilizování plynným ethylen oxidem
RU Стерилизация газообразным оксидом этилена
BG Стерилизация чрез газ от этиленов оксид
NL Sterilisatie met ethyleenoxidegas
PL Wysterylizowany gazowym tlenkiem etylenu
LT Sterilizuota etileno oksidu
TR Etilen Oksit Gazı ile Sterilizasyon



UK Cautions for safety and optimum product use
DE Vorsichtsmaßnahmen für Sicherheit und optimale Produktnutzung
FR Précautions pour la sécurité et l'utilisation optimale du produit
SV Varningsinformation för säker och optimal produktanvändning
CZ Upozornění na bezpečnost a optimální použití produktu
RU Предупреждения о безопасном и оптимальном использовании изделия
BG Предпазни мерки за безопасност и оптимална употреба на продукта
NL Voorzorgsmaatregelen voor veiligheid en voor optimaal gebruik van het product
PL Środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa i optymalnego użytkowania produktu
LT Perspėjimai dėl saugos ir tinkamo gaminio naudojimo
TR Güvenlik ve optimum ürün kullanımı için dikkat edilmesi gerekenler

R_x Only

UK Prescription required, does not apply in all geographies
DE Verschreibungspflichtig, gilt nicht für alle Regionen
FR Prescription requise, ne s'applique pas dans toutes les régions géographiques
SV Receptbelagd produkt (gäller vissa regioner/länder)
CZ Předpis vyžadován, neplatí ve všech zemích
RU Требуется рецепт, применимо не во всех областях
BG Изисква се рецепта, не се прилага във всички географски райони
NL Alleen op recept, is niet in alle landen van toepassing
PL Wyrób wydawany z przepisu lekarza; nie ma zastosowania we wszystkich regionach
LT Tik pagal receptą; taikoma ne visuose regionuose
TR Reçete gereklidir, tüm coğrafyalarda geçerli değildir

 **SOOIL Development Co., Ltd.**

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

Tel: +82(2)3463-0041

Fax: +82(2)3463-7707

Email: sooil@sooil.com

www.sooil.com

EC REP MT Promedt Consulting GmbH

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

Tel: +49 6894 581020

Fax: +49 6894 581021

Email: info@mt-procons.com

www.mt-procons.com

Distributed by SOOIL, LLC

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

Tel: +1 866 747 6645

**UK Advanced Therapeutics (UK) Ltd.**

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

DE IME-DC GmbH

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

FR MEDLIFE SAS

Centre Du Bien Être et Santé
17 Bis Route de Lamorlaye
60580 Coye-la-Forêt/France
Phone: +33 (0)9 72 12 82 10
Fax: +33 (0)9 72 13 53 17
E-mail: 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

RU AVANTMED LTD.,

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

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 Sittard
Tel: 31 46 7507707

PL IME-DC GmbH

Fuhrmannstraße11
95030 Hof/Niemcy
Tel: +49 9281 85 01 6-0
E-mail: 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
www.insulinopompa.lt
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

The logo for SOOIL features the word "SOOIL" in a bold, black, sans-serif font. Above the letters "O" and "O" is a blue arc that curves from the left towards the right. Above the letter "I" is a blue starburst or spark-like graphic with eight points, positioned as if it is striking the letter.

SOOIL