

# Soft Release-ST

Instruction For Use

Dána

# Soft-Release-ST infusion set

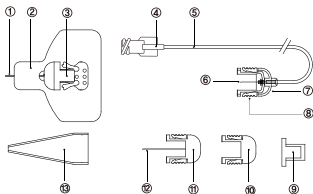
## For Use Only With DANA Insulin Pumps

English

Instructions for Use

The Soft-Release-ST is a soft cannula infusion set. It may be inserted at any angle between 15° and 30°, depending on your body type, comfort and instructions from your healthcare professional. The needle is removed after insertion and only the cannula remains under the skin.

- ① Teflon (Soft Cannula)
- ② Needle Guide with Adhesive
- ③ Site Connector
- ④ Pump Connector
- ⑤ Tubing
- ⑥ Connection Needle
- ⑦ Infusion Set Connector
- ⑧ Spring Clips
- ⑨ Infusion Set Connector Cover
- ⑩ Site Connector Cover
- ⑪ Needle Hub
- ⑫ Introducer Needle
- ⑬ Needle Cover



Model Names	SR102	SR112
Needle Length (mm)		19
Total Tube Length (mm)	700	1,100

### 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 Soft-Release-ST is to be used by patients who have received training from a certified diabetes educator and/or insulin pump trainer and by advice from a physician.

### Intended use for Soft-Release-ST

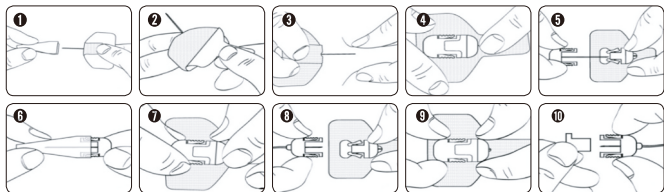
The Soft-Release-ST is intended for the subcutaneous delivery of insulin for the treatment of diabetes mellitus.

### Contraindications

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

### Adverse Event Reporting

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



## The Soft-Release-ST Infusion Set Instruction

### 1. Prior to Inserting the Soft-Release-ST Infusion Set

- 1) Wash your hands thoroughly before applying the Soft-Release-ST.
- 2) Take out the Infusion Set from its package. Keep the Reservoir Connector sterile from disinfectant, perfume, deodorant, or repellent.
- 3) Screw the Reservoir Connector counterclockwise into the reservoir compartment until it is firmly in place.

### 2. Inserting the Soft-Release-ST Infusion Set

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.

#### (1) Inserting by Manual

- 1) Hold the Cannula Hub and remove the needle protector. Keep the needle protector for proper disposal of the insertion needle (fig.1)
- 2) Remove the bottom portion of the plaster backing paper from the plaster (fig.2)
- 3) Take a big pinch of skin between your thumb and index finger and hold it. Insert the needle firmly into the pinched skin at a 15-30° with the skin (fig.3). Watch the IV Cannula Hub Ass'y during insertion to ensure that it goes in smoothly without kinking or crimping.
- 4) Remove the top portion of the plaster backing paper and attach the plaster to the skin to hold the cannula in place (fig.4)
- 5) To remove the Insertion needle, press Spring Clips of the Needle Hub and pull the needle straight out (fig.5)
- 6) Dispose of the Insertion Needle in a safe manner by using the Needle Protector (fig.6)

#### (2) Inserting by Inserter-ST

- 1) Push down the Inserter-ST's holder until you hear a click and place the safety button to the lock position.
- 2) Prepare the Soft-Release-ST and hold the needle cover with your hand and put Soft-Release ST into the cannula holder of the Inserter-ST.
- 3) Peel off the part of plaster backing paper of the Soft-Release ST and place the inserter-ST on the expected insertion site considering insertion degree. (15-30°degrees are recommendable). Unlock the safety button then push the trigger to insert the cannula with the insertion needle.
- 4) Press the plaster on to the skin and remove the Inserter-ST. Then, remove the needle hub and dispose of the needle with the needle protector.
- 5) Peel off another part of the plaster backing paper lifting cannula slightly and holding plaster then firmly attach the entire plaster to skin.

#### (3) After the insertion

- 1) Prime the infusion set by following the DANA Insulin pump User Manual.
- 2) Gently slide the Set Connector into the Cannula hub until you hear a click (fig.7)
- 3) Tape the tube 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 Soft-Release-ST Infusion Set

- 1) Place the pump in SUSPEND.
- 2) Grasp each side of the Set Connector, pressing gently on the Spring Clips. Pull the Set Connector out of the Cannula Hub (fig.8)
- 3) Push the Set Connector Cover onto the Connecting Needle (fig.10). 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.10)
- 5) Put your pump in a clean and safe place until you are ready to reconnect.

### 4. Reconnecting the Soft-Release-ST 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.10).
- 3) Take the pump out of SUSPEND.
- 4) Before reconnecting, bolus 0.5-1 unit of insulin and watch to ensure that a drop is visible from Connecting Needle tip.
- 5) Gently slide the Set Connector into the Site Connector until you hear a click (fig.9)

### 5. Removing the Soft-Release-ST Infusion Set

- 1) Place the pump in SUSPEND.
- 2) Carefully remove the adhesive tape from the tube and insertion site.
- 3) Grab the Needle Hub in the same manner as if you were inserting it. Use your other hand to apply slight pressure on the skin around the insertion area. Gently pull out the cannula.
- 4) Remove the infusion set from the pump by turning the Reservoir Connector clockwise and pulling upwards.
- 5) Dispose of the used infusion set properly.

## Additional information for The Soft-Release-ST Infusion Set

### Insulin for use with Soft-Release-ST Infusion Set

The infusion sets have been tested using the insulins listed below

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

# Soft-Release-ST Infusion-Set

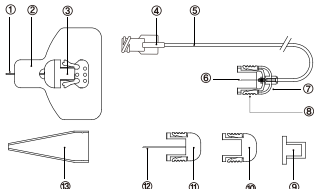
Germany

Zur ausschließlichen Nutzung mit DANA Insulinpumpen

Gebrauchsanweisung

Das Soft-Release-ST ist ein Infusion-Set mit einer Soft-Kanüle. Dieses kann, abhängig von Ihrem Körpertyp, dem Komfort und den Anweisungen Ihres Arztes, in jedem Winkel zwischen 15° und 30° eingeführt werden. Die Einführ-Nadel wird nach dem Einstechen entfernt, sodass nur die Soft-Kanüle in der Haut verbleibt.

- ① Teflon(Soft-Kanüle)
- ② Kanülen-Fixierung
- ③ Kanülen-Stecker
- ④ Pumpen-Anschluss
- ⑤ Schlauch
- ⑥ Verbindungs-Röhre
- ⑦ Infusion-Set-Stecker
- ⑧ Schnellverschluss
- ⑨ Infusion-Set-Stecker-Abdeckung
- ⑩ Kanülen-Stecker-Abdeckung
- ⑪ Kanülen-Sitz
- ⑫ Einführ-Nadel
- ⑬ Kanülen-Abdeckung



Modellname	SR102	SR112
Kanülenlänge (mm)		19
Schlauchlänge (mm)	700	1,100

## Allgemeine Sicherheitsbestimmungen für alle Infusion-Sets

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

## Verwendungszweck für Soft-Release-ST

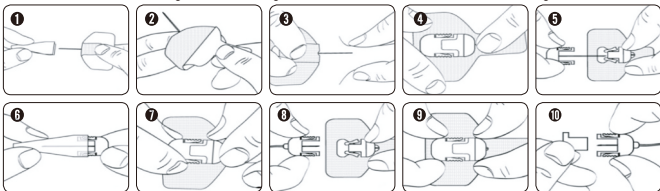
Das Soft-Release-ST dient zur subkutanen Insulinzufuhr bei Diabetes mellitus Erkrankungen.

## Kontraindikationen

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

## Meldung unerwünschter Ereignisse

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



## Soft-Release-ST Infusion-Set - Bedienungsanleitung

### 1. Vor dem Einführen des Soft-Release-ST Infusion-Sets

- 1) Waschen Sie Ihre Hände gründlich, bevor Sie das Soft-Release-ST anlegen.
- 2) Entnehmen Sie das Infusion-Set aus seiner Verpackung. Halten Sie den Reservoir-Anschluss steril und fern von Desinfektionsmitteln, Parfüm, Deodorant oder Abwehrmitteln fern.
- 3) Schrauben Sie den Reservoir-Anschluss gegen den Uhrzeigersinn fest in das Reservoir-Fach.

### 2. Einführen des Soft-Release-ST Infusion-Sets

Wählen Sie eine Injektionsstelle mindestens 5cm entfernt vom Bauchnabel. Desinfizieren Sie die Injektionsstelle mit einem Alkohol-Tupfer und lassen Sie sie trocknen.

#### (1) Manuelles Einführen

- 1) Halten Sie den Kanülen-Sitz fest und entfernen Sie die Kanülen-Abdeckung. Bewahren Sie die Kanülen-Abdeckung für die ordnungsgemäße Entsorgung der Einführ-Nadel auf (Abb.1).
- 2) Entfernen Sie den unteren Teil des Pflasterschutzpapiers vom Pflaster (Abb.2).
- 3) Nehmen Sie eine große Hautfalte zwischen Daumen und Zeigefinger und halten Sie sie fest. Stecken Sie die Kanüle fest in die zusammengepresste Haut in einen Winkel von 15-30° zur Haut (Abb.3). Beobachten Sie die IV-Kanüleneinheit während der Einföhrung, um sicherzustellen, dass sie problemlos in die Injektionsstelle gleitet und nicht abknickt oder zusammengedrückt wird.
- 4) Entfernen Sie den oberen Teil des Pflasterschutzpapiers vom Pflaster und befestigen Sie das Pflaster auf der Haut, um die Kanüle an ihrem Platz zu halten (Abb.4).
- 5) Einföhr-Nadel entfernen: Den Schnellverschluss des Kanülen-Sitzes drücken und die Nadel gerade herausziehen (Abb. 5).
- 6) Entsorgen Sie die Einföhr-Nadel sicher, indem Sie diese in die Kanülen-Abdeckung stecken (Abb. 6).

#### (2) Einführen mit dem Inserter-ST

- 1) Drücken Sie die Aufnahme nach unten, bis ein Klick-Geräusch ertönt. Schieben Sie den Sicherungshebel in die verriegelte Position.
- 2) Öffnen Sie das Soft-Release-ST und halten Sie die Kanülen-Abdeckung mit der einen Hand fest und schieben Sie das Soft-Release-ST in die Kanülen-Halterung des Inserter-ST.
- 3) Ziehen Sie den Teil des Pflasterschutzpapiers von dem Soft-Release-ST und platzieren Sie das Inserter-ST an der vorgesehenen Injektionsstelle unter Berücksichtigung des Einföhrungswinkels. (15°-30° Grad sind empfehlenswert). Entsperren Sie den Sicherungshebel und drücken Sie anschließend den Auslöser, um die Kanüle mit der Einföhr-Nadel einzuföhren.
- 4) Fixieren Sie das Pflaster auf der Haut und entfernen Sie das Inserter-ST. Entfernen Sie dann den Kanülen-Sitz und entsorgen Sie die Nadel mit der Kanülen-Abdeckung.
- 5) Entfernen Sie einen anderen Teil des Pflasterschutzpapiers, indem Sie die Kanüle leicht anheben und das Pflaster festhalten. Kleben Sie anschließend das Pflaster fest auf die Haut.

#### (3) Nach dem Einföhren

- 1) Befüllen Sie nun das Infusion-Set gemäß der Gebrauchsanweisung der DANA Insulinpumpe.
- 2) Schieben Sie den Set-Stecker vorsichtig in den Kanülen-Sitz, bis Sie ein Klicken hören (Abb. 7).
- 3) Befestigen Sie 2-5 cm von der Injektionsstelle entfernt den Schlauch 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 zuentfernen.
- Beim Füllen des Infusionssets das Infusionsset so halten, dass die Nadel nach unten weist, um sicherzustellen, dass kein Arzneimittel mit der Schutzfolie des Pflasterondells in Beröhrung kommt.

### 3. Abkoppeln des Soft-Release-ST Infusion-Sets

- 1) STOPPEN Sie die Pumpe.
- 2) Drücken Sie die Schnellverschlüsse auf beiden Seiten des Infusion-Set-Steckers leicht zusammen. Ziehen Sie den Set-Stecker aus dem Kanülen-Sitz (Abb. 8).
- 3) Schieben Sie die Set-Stecker-Abdeckung auf die Verbindungs-Röhre (Abb. 10). 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) Geben Sie die Kanülen-Stecker-Abdeckung in den Kanülen-Stecker (Abb. 10).
- 5) Bewahren Sie die Pumpe bis zum Wiederanschließen an einem sauberen und sicheren Ort auf.

### 4. Wiederanschließen des Soft-Release-ST 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. 10).
- 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.
- 5) Schieben Sie den Set-Stecker fest in den Kanülen-Stecker, bis Sie ein Klicken hören (Abb. 9).

### 5. Entfernen des Soft-Release-ST Infusion-Sets

- 1) STOPPEN Sie die Pumpe.
- 2) Entfernen Sie das Klebeband vorsichtig vom Schlauch und der Injektionsstelle.
- 3) Greifen Sie den Kanülen-Sitz genau so, als würden Sie ihn anlegen. Üben Sie mit der anderen Hand leichten Druck auf die Haut rund um die Injektionsstelle aus. Ziehen Sie die Kanüle vorsichtig heraus.
- 4) Entnehmen Sie das Infusion-Set aus der Pumpe, indem Sie den Reservoir-Anschluss im Uhrzeigersinn drehen und ihn hochziehen.
- 5) Entsorgen Sie das verwendete Infusion-Set ordnungsgemäß.

## Zusätzliche Informationen zum Soft-Release-ST Infusion-Set

### Für das Soft-Release-ST Infusion-Set geeignete Insuline:

Die Infusionssets wurden mit den unten aufgeführten Insulinen getestet

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

# Soft-Release-ST kit de perfusion

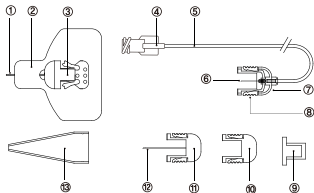
France

A utiliser uniquement avec les pompes à insuline DANA

Mode d'Emploi

Le Soft-Release-ST est un kit de perfusion à canule souple. Il peut être inséré à n'importe quel angle entre 15° et 30°, en fonction de votre morphologie, de votre confort et des instructions de votre professionnel de santé. L'aiguille est retirée après insertion et seule la canule reste sous la peau.

- 1 Téflon (Canule Souple)
- 2 Guide d'aiguille avec adhésif
- 3 Connecteur du Site
- 4 Connecteur de Pompe
- 5 Tubulure
- 6 Aiguille de Connexion
- 7 Connecteur du Kit
- 8 Clips de Verrouillage
- 9 Couverture du Connecteur du Kit
- 10 Couverture du Connecteur du Site
- 11 Embout d'Aiguille
- 12 Aiguille d'Insertion
- 13 Protège-Aiguille



Noms du Modèle	SR102	SR112
Longueur d'Aiguille (mm)		19
Longueur Totale de Tubulure (mm)	700	1,100

## 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 débrancher 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'alcool 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 Soft-Release-ST doit être utilisé par des patients ayant reçu une formation d'un éducateur certifié en diabétologie et/ou d'un instructeur agréé pour la pompe à insuline, et sur le conseil d'un médecin.

## Utilisation prévue pour Soft-Release-ST

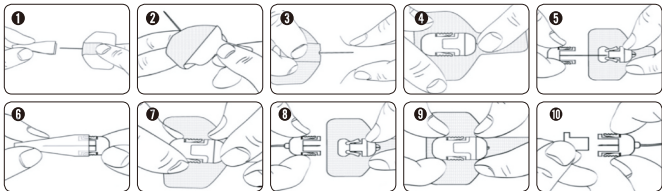
Le Soft-Release-ST est destiné à l'administration sous-cutanée d'insuline pour le traitement du diabète sucré.

## Contre-indications

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

## Notification des événements indésirables

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



## Le Mode d'Emploi du Kit de Perfusion Soft-Release-ST

### 1. Avant d'insérer le kit de perfusion Soft-Release-ST

- 1) Lavez-vous soigneusement les mains avant d'appliquer le Soft-Release-ST.
- 2) Sortir le kit de perfusion de son emballage. Garder le connecteur de réservoir stérile du désinfectant, du parfum, du déodorant ou de l'insectifuge.
- 3) Vissez le connecteur du réservoir dans le sens inverse des aiguilles d'une montre dans le compartiment du réservoir jusqu'à ce qu'il soit fermement en place.

### 2. Insertion du kit de perfusion Soft-Release-ST

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.

#### (1) Insertion Manuelle

- 1) Tenir l'embout de la canule et retirer le protège-aiguille. Conservez le protège-aiguille pour une mise au rebut appropriée de l'aiguille d'insertion (fig.1).
- 2) Retirer la partie inférieure de la pellicule de protection de l'adhésif (fig.2)
- 3) Prenez une grosse pincée de peau entre votre pouce et votre index et tenez-la. Insérer fermement l'aiguille dans la peau pincée à 15-30° (fig.3). Observez l'assemblage du l'embout de la canule pendant l'insertion de la canule pour vous assurer qu'elle s'insère sans pliure ni pincement.
- 4) Enlever la partie supérieure de la pellicule de protection de l'adhésif et fixer l'adhésif sur la peau pour maintenir la canule en place (fig.4).
- 5) Pour retirer l'aiguille d'insertion, appuyez sur les clips à ressort du l'embout d'aiguille et tirer l'aiguille droit vers l'extérieur (fig.5)
- 6) Jeter l'aiguille d'insertion de façon appropriée en utilisant le protège-aiguille (fig.6).

#### (2) Insertion par l'Insérter-ST

- 1) Poussez le support de l'Insérter-ST vers le bas jusqu'à ce que vous entendiez un clic et placez le bouton de sécurité en position de verrouillage.
- 2) Préparer le Soft-Release-ST et tenir le protège-aiguille avec la main et mettre le Soft-Release ST dans le support de la canule de l'Insérter-ST.
- 3) Enlevez la partie de pellicule de protection de l'adhésif du Soft-Release ST et placez l'insérteur-ST sur le site d'insertion prévu en considérant le degré d'insertion. (15°-30° degrés sont recommandés). Déverrouiller le bouton de sécurité puis appuyer sur le bouton pour déclencher l'insertion de la canule avec l'aiguille d'insertion.
- 4) Presser l'adhésif sur la peau et retirer l'Insérter-ST. Retirez ensuite l'embout d'aiguille et jetez l'aiguille avec le protège-aiguille.
- 5) Retirer une autre partie de la pellicule de protection de l'adhésif en soulevant légèrement la canule et maintenir l'adhésif, puis fixer fermement l'ensemble de l'adhésif sur la peau.

#### (3) Après l'Insertion

- 1) Amorcer le kit de perfusion en suivant le manuel d'utilisation de la pompe à insuline DANA.
- 2) Glissez doucement le connecteur du kit dans le connecteur du site jusqu'à ce que vous entendiez un clic (fig.7).
- 3) Coller la tubulure sur le corps avec du 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. Déconnexion du kit de perfusion Soft-Release-ST

- 1) Mettre la pompe en ARRÊT.
- 2) Saisissez chaque côté du connecteur du kit de perfusion en appuyant doucement sur les clips de verrouillage. Retirez le connecteur du kit du connecteur du site (fig.8).
- 3) Poussez le couvercle du connecteur du kit sur l'aiguille de connexion. Veillez à ce que cela se fasse sans plier l'aiguille de connexion. 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.10).
- 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 Soft-Release-ST

- 1) Essayez l'extrémité du connecteur du site à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool après avoir retiré le couvercle du connecteur du site (fig.7).
- 2) Retirez le couvercle de connecteur du kit du connecteur du kit (fig.10).
- 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.
- 5) Glissez doucement le connecteur du kit dans le connecteur du site jusqu'à ce que vous entendiez un clic (fig.9).

### 5. Retrait du Kit de Perfusion Soft-Release-ST

- 1) Mettre la pompe en ARRÊT.
- 2) Enlevez soigneusement le ruban adhésif et le pansement transparent du site d'insertion et de la tubulure.
- 3) Saisissez le connecteur du site de la même manière que si vous l'insérez. Utilisez votre autre main pour appliquer une légère pression sur la peau autour de la zone d'insertion. Retirez doucement la canule.
- 4) Retirez le kit de perfusion de la pompe en tournant le connecteur de réservoir dans le sens des aiguilles d'une montre et en tirant vers le haut.
- 5) Jetez le kit de perfusion usagé de façon appropriée.

## Informations complémentaires pour le Kit de Perfusion Soft-Release-ST

### Insuline à utiliser avec le kit de perfusion Soft-Release-ST

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

# Soft-Release-ST infusionsset

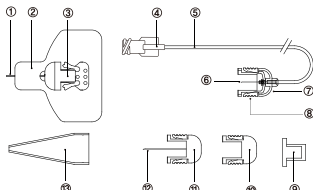
för DANA insulinpumpar

Sweden

Användarinstruktion

Soft-Release-ST är ett infusionsset med mjuk kanyl. Det kan appliceras med en vinkel av 15-30° beroende på kroppstyp, komfort och instruktioner från vårdgivare. Introduktionsnålen tas bort efter applicering och lämnar bara kanylen kvar under huden.

- 1 Mjuk kanyl av teflon
- 2 Kanylhållare med häfta
- 3 Kanylanslutning
- 4 Pumpanslutning
- 5 Slang
- 6 Anslutningsnål
- 7 Slanganslutning
- 8 Fjädrande clips
- 9 Skydd för slanganslutning
- 10 Skydd för kanylanslutning
- 11 Nålhuis
- 12 Introduktionsnål
- 13 Nålskydd



Modellnamn	SR102	SR112
Kanyllängd (mm)		19
Total slanglängd (mm)	700	1,100

## 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. Återanv. änd aldrig reservoarer eller infusionsset. Återanvändning kan orsaka allvarliga sjukdomstillstånd, t ex blodförgiftning på grund av bakteriell infektion.
3. Använd inte reservoaren eller infusionssetet om förpackningen är oavsiktligt öppnad, skadad eller blöt.
4. Hållbarheten för reservoarer och infusionsset i sin ursprungliga förpackning är 3 år. Vänligen sortera bort utgångna artiklar regelbundet för att säkerställa säker användning.
5. 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 tejpen 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 aceton eller alkohol, sådana desinfektionsprodukter kan leda till avvikelser eller skada plasten.
11. Förvara på en sval, torr plats vid rumstemperatur.
12. Soft-Release-ST användas på läkarens inrådan och då endast av patienter som utbildats av certifierad diabetesutbildare och/eller insulinpumpsinstruktör.

## Avsedd användning för Soft-Release-ST

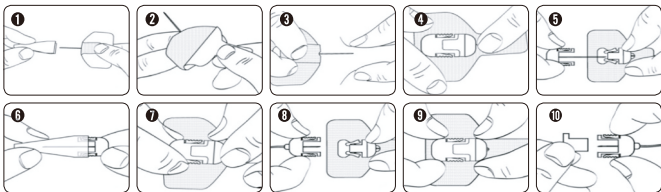
Soft-Release-ST infusionsset är avsedda för subkutan tillförsel av insulin från en kompatibel insulinpump för behandling av diabetes mellitus.

## Kontraindikationer

Soft-Release-ST kan endast användas med DANA insulinpump, så den bör inte användas för något annat ändamål än att använda en insulinpump. Dessa infusionsset är varken avsedda eller i ndikerade för användning med blod.

## Incidentrapportering

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





## Instruktion för applicering av Soft-Release-ST 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.

### 2. Applicera Soft-Release-ST Infusionsset

Välj ett infusionsställe på buken som är minst 5 cm från din navel. Rengör området med en spritservett och låt lufttorka.

#### (A) Applicera manuellt

- 1) Greppa kanylhuset och håll det stadigt. Avlägsna nålskyddet men behåll det tills introduktionsnålen ska kasseras (fig 1).
- 2) Ta bort den nedre delen av häftans skyddspapper (fig 2).
- 3) Med din andra hand, nyp upp ett hudveck med tumme och pekfinger och tryck sedan in kanylen i infusionsstället i 15-30° vinkel mot huden (fig 3). Observera kanylen under tiden du för in den för att säkerställa att den går in mjukt och rakt för att förhindra att kanylen böjer sig eller fastnar.
- 4) Ta bort den övre delen av häftans skyddspapper och tryck fast häftan för att förankra kanylen ordentligt (fig 4).
- 5) Ta sedan bort introduktionsnålen genom att trycka på de fjäderbelastade clipsen och dra sedan nålen rakt ut (fig 5).
- 6) Sätt tillbaka nålskyddet och kassera introduktionsnålen på avsett vis (fig 6).

#### (B) Applicering med Inserter-ST

- 1) Tryck ner inserterns hållare tills du hör ett klick och lås sedan insertern med hjälp av låsknappen.
- 2) Förbered Soft-Release-ST genom att hålla ner nålskyddet med en hand och sätta in kanylen i inserterns kanylhållare.
- 3) Ta av den nedre delen av häftans skyddspapper på Soft-Release-ST och placera insertern på infusionsstället. Håll insertern i avsett vinkel (15-30° grader rekommenderas). Osäkra insertern och tryck sedan på avtryckaren för att skjuta in introduktionsnålen.
- 4) Tryck häftan mot huden och ta bort insertern. Ta därefter bort introduktionsnålen, sätt tillbaka nålskyddet och kassera på avsett vis.
- 5) Ta bort det kvarvarande skyddspapperet genom att lyfta kanylen lite och hålla ner häftan. Tryck sedan fast hela häftan mot huden.

#### (C) Efter applicering

- 1) Förfyll infusionssetet genom att följa pumpens användarinstruktion.
- 2) Tryck långsamt in slanganslutningen in i kanylanslutningen tills du hör ett klick (fig.7).
- 3) 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 insulin tillförseln.
- 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 Soft-Release-ST Infusionsset

- 1) Pausa insulin tillförseln på pumpen.
- 2) Greppa slanganslutningen på båda sidor genom att trycka på clipsen. Dra sedan ut slanganslutningen ur kanylanslutningen (fig.8).
- 3) Tryck fast slanganslutningsskyddet på anslutningsnålen (fig 10). Kontrollera att nålen inte böjs. Skyddet förhindrar att insulin droppar ut samtidigt som det håller nålen ren.
- 4) Sätt in kanylanslutningsskyddet (fig. 10).
- 5) Lagg pumpen på en ren och säker plats tills det är dags att återansluta.

### 4. Återansluta Soft-Release-ST Infusionsset

- 1) Torka av kanylanslutningen med en spritservett efter att ha tagit bort skyddet (fig. 7).
- 2) Ta bort slanganslutningsskyddet (fig.10).
- 3) Återuppta insulin tillförseln på pumpen.
- 4) Innan återanslutning, förfyll infusionssetet med 0,5-1 enhet och kontrollera att det kommer insulin från anslutningsnålen.
- 5) Tryck långsamt in slanganslutningen in i kanylanslutningen tills du hör ett klick (fig. 9).

### 5. Avlägsna Soft-Release-ST Infusionsset

- 1) Pausa insulin tillförseln på pumpen.
- 2) Ta bort tejp från slangens och lossa häftan runt kanylen.
- 3) Greppa kanylhuset på samma sätt som vid insättningen. Använd din andra hand för att lägga ett lätt tryck på huden runt infusionsstället. Dra sedan försiktigt ut kanylen.
- 4) Koppla ifrån slangens från pumpen och kassera infusionssetet på avsett vis.

## Tilläggsinformation

### Avsett insulin för användning med Soft-Release-ST Infusionsset

Infusionssatserna testades med hjälp av de nedan angivna insulinerna.

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

# Soft-Release-ST infuzní set

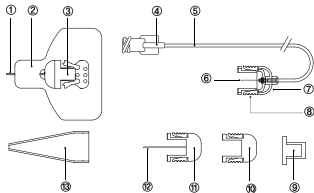
Pouze pro použití s inzulínovými pumpami DANA

Czech

Instrukce pro použití

Soft-Release-ST je infuzní set s měkkou kanylou. Set může být aplikován pod jakýmkoli úhlem v rozsahu 15° a 30°, závislejícím na vašem typu, komfortu nošení a instrukcích lékaře. Zaváděcí jehla je po aplikaci odstraněna a v podkoží zůstává pouze měkká kanyla.

- 1 Teflon (Měkká kanyla)
- 2 Jehla s fixační náplastí
- 3 Konektor
- 4 Konektor na straně pumpy
- 5 Hadička
- 6 Jehla konektoru
- 7 Konektor setu
- 8 Klipový zámek
- 9 Kryt konektoru
- 10 Kryt opačné strany konektoru
- 11 Hlava jehly
- 12 Zaváděcí jehla
- 13 Kryt jehly



Typy	SR102	SR112
Délka jehly (mm)		19
Celková délka hadičky (mm)	700	1,100

## Obecná opatření platná pro všechny infuzní sety

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

## Určeno pro infuzní sety Soft-Release-ST

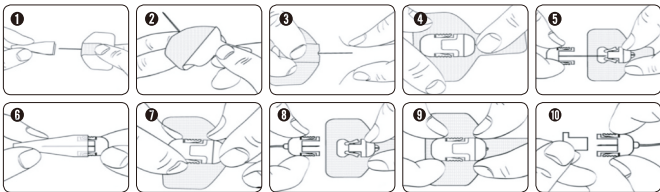
The Soft-Release-ST infuzní sety jsou určeny k subkutánní infuzi inzulínu z pumpy SOOIL.

## Kontraindikace

Soft-Release-ST lze používat pouze s inzulínovou pumpou DANA, takže by se neměla používat k jinému účelu než k použití inzulínové pumpy. Infuzní sady nejsou určeny pro použití s křiví.

## Hlášení nežádoucích událostí

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



## Instrukce použití infuzního setu Soft-Release-ST

### 1. Před zavedením infuzní ho setu Soft-Release-ST

- 1) Před manipulací se setem Soft release ST si pečlivě umyjte ruce.
- 2) Infuzní set vyjměte z obalu. Zajištěte sterilitu konektoru zásobníku a nepotřísněte ho desinfekčními prostředky, parfémy, deodorant nebo repelenty.
- 3) Konektor zašroubujte proti směru hodinových ručiček do prostoru zásobníku na pumpě DANA a správně ho upevněte.

### 2. Zavedení infuzního setu Soft-Release-ST

Na bříše vyberte místo vpichu vzdálené alespoň 5 cm od pupku. Místo očistěte tamponem s obsahem alkoholu a nechte zaschnout.

#### (1) Manuální zavedení

- 1) Přidržte tělo jehly a odstraňte ochrannou krytku. Krytku si ponechte pro budoucí zakrytí zaváděcí jehly před vyhozením (obr.1).
- 2) Odstraňte spodní část ochranného papíru náplasti (obr.2).
- 3) Palcem a ukazovákem vytvořte kožní řasu. Jehlu zaveďte do kůže pod úhlem 15-30° (obr.3). Při zavádění se ubezpečte, že jehla vstupuje do kůže hladce, bez ohýbání nebo poškození.
- 4) Odstraňte horní část ochranného papíru náplasti a náplast připevněte ke kůži, aby dobře fixovala jehlu na místě (obr.4).
- 5) Pro odstranění zaváděcí jehly odjistěte stiskem klipový zámek a vytáhněte zaváděcí jehlu ven (obr.5).
- 6) Zaváděcí jehlu bezpečně zlikvidujte, použijte ochranný kryt (obr.6).

#### (2) Zavedení pomocí Inserteru-ST

- 1) Zatláčte držák Inserteru-ST dokud neuslyšíte cvaknutí a uzamkněte pozici bezpečnostním tlačítkem.
- 2) Připravte si set Soft-Release-ST vložte ho do držáku Inserteru ST.
- 3) Odstraňte část papírové ochrany náplasti setu Soft-Release ST a položte inserter-ST na místo budoucího vpichu pod doporučeným úhlem (15-30°). Odemkněte bezpečnostní zámek a pomocí tlačítka zaveďte kanylu na požadované místo.
- 4) Upevněte náplast na kůži a odeberte Inserter-ST. Potom vytáhněte zaváděcí jehlu a zlikvidujte jí o zakrytí krytkou jehly.
- 5) Odstraňte druhou část krytu náplasti a náplast pevně přilepte ke kůži.

#### (3) Po zavedení

- 1) Na základě manuálu k inzulinové pumpě Dana proveďte naplnění setu.
- 2) Opatrně připojte konektro setu k hlavě jehly (uslyšíte kliknutí) (obr.7).
- 3) Připevněte hadičku k tělu lepicí páskou 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) inzulinu, aby bylo zajištěno bezpečné dávkování inzulinu.
- Při plnění držte infuzní set tak, aby jehla směřovala dolů, aby lék nepřišel do kontaktu s krycím papírem náplasti.

### 3. Odpojení infuzní ho setu Soft-Release-ST

- 1) Uveďte pumpu do stavu VYPNUTO.
- 2) Uchopte obě části klipového zámku a jemně zatláčte na svorky. Vytážením odpojte konektor setu od konektoru kanyly (obr.8).
- 3) Na jehlu konektoru nasadte krytku (obr.10). Nesmí dojít k ohnutí jehly. Krytka zamezí vytékání inzulinu z hadičky a udrží jehlu čistou.
- 4) Také na druhou stranu konektoru nasadte krytku (obr.10).
- 5) Pumpu uložte do nového použití na čisté a bezpečné místo.

### 4. Opětovné připojení infuzního setu Soft-Release-ST

- 1) Po sejmutí krytky očistěte konektor tamponem s obsahem alkoholu (obr.7).
- 2) Odstraňte kryt konektoru z druhé části (obr.10).
- 3) Zapněte inzulinovou pumpu.
- 4) Před připojením aplikujte bolus bolus 0.5-1 jednotek inzulinu a ujistěte se, že se na konci jehly konektoru objevila kapka inzulinu.
- 5) Opatrně spojte oba konce konektoru dokud neuslyšíte kliknutí (obr.9).

### 5. Odpojení setu Soft-Release-ST

- 1) Pumpu uveďte do stavu VYPNUTÍ.
- 2) Opatrně odstraňte lepicí pásku z hadičky i jehly.
- 3) Tělo jehly vyjměte podobně jako při zavádění. Pomozte si lehkým stiskem druhé ruky v okolí místa vpichu. Opatrně vytáhněte kanylu.
- 4) Infuzní set odpojte od pumpy otáčením ve směru hodinových ručiček a vytážením.
- 5) Použitý infuzní set řádně zlikvidujte.

## Další informace k infuznímu setu Soft-Release-ST

### Inzulin pro použití se setem Soft-Release-ST

Infuzní soupravy byly testovány pomocí níže uvedených inzulinů.

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

# Soft-Release-ST ΣΕΤ Έγχυσης.

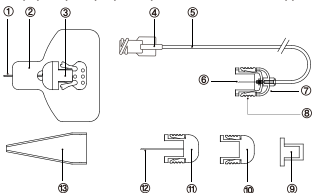
Για χρήση μόνο σε αντλίες ινσουλίνης DANA

Greece

Инструкция по применению

Το Soft-Release-ST είναι ένα εύκαμπτο σετ έγχυσης, τύπου πεταλούδας. Μπορεί να εισαχθεί σε οποιαδήποτε γωνία μεταξύ 15° και 30°, ανάλογα με τον τύπο του σώματος σας, με άνεση και σύμφωνα με τις οδηγίες από τον επαγγελματία υγείας σας. Η βελόνα αφαιρείται- μετά την εισαγωγή- και παραμένει μόνο μία μαλακή κάνουλα κάτω από το δέρμα.

- 1 Μαλακή κάνουλα από τeflon
- 2 Οδηγός βελόνας με αυτοκόλλητο
- 3 Σύνδεσμος σημείου έγχυσης
- 4 Σύνδεσμος αντλίας
- 5 Σωλήνωση
- 6 Βελόνα συνδέσμου
- 7 Σύνδεσμος του σετ
- 8 Κλιπ ελατηρίου
- 9 Κάλυμμα συνδέσμου του σετ
- 10 Site Connector Cover
- 11 Βάση βελόνας
- 12 Άκρο εισαγωγής βελόνας
- 13 Κάλυμμα βελόνας



Τύπος βελόνας	SR102	SR112
Μήκος βελόνας (mm)		19
Μέγιστο μήκος σωλήνωσης (mm)	700	1,100

## Γενικές προφυλάξεις για όλα τα σετ έγχυσης

1. Αντικαταστήστε τη δεξαμενή ινσουλίνης και το σετ έγχυσης κάθε 3 ημέρες, όπως συνιστάται από τον επαγγελματία υγείας σας.
2. Η δεξαμενή και το σετ έγχυσης προορίζονται μόνο για μία χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε την δεξαμενή ή το σετ έγχυσης. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει ασθένειες (σηψαιμία, HBV, HIV, κ.λπ.) από βακτηριακή λοίμωξη.
3. Μη χρησιμοποιείτε τη δεξαμενή ή το σετ έγχυσης εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, έχει ανοίξει κατά λάθος ή είναι βρεγμένη.
4. Η διάρκεια ζωής της δεξαμενής και του σετ έγχυσης (στη συσκευασία) είναι 3 χρόνια. Παρακαλώ να ελέγχετε τακτικά τις ημερομηνίες λήξης και απορρίψτε αεσιούρα που τυχόν έχουν λήξει.
5. Μην απουσιάζετε από την αντλία σας για περισσότερο από μία ώρα χωρίς να συζητήσετε με τον γιατρό σας σχετικά με το πώς θα πρέπει να αντισταθμίσετε την χαμένη ινσουλίνη. Παρακολουθήστε προσεκτικά τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα κατά τις περιόδους απουσίας και μετά την επανασύνδεση. Ελέγχετε συχνά το σημείο έγχυσης για ερυθρότητα, ερεθισμό και φλεγμονή.
6. Ελέγχετε συχνά για βεβαιωθείτε ότι η βελόνα παραμένει σταθερά στη θέση της καθώς μπορεί να μην αισθανθείτε πόνο εάν τραβήξει έξω. Η βελόνα πρέπει πάντα να εισάγεται πλήρως για να λάβετε ολόκληρη την ποσότητα του φαρμάκου.
7. Κατά τη χρήση, εάν η αντοχή της κόλλας είναι ασταθής ή θέλετε να στερεώσετε την ταινία πιο σταθερά, μπορεί να συνιστάται η χρήση επιθέματος.
8. Εάν το σημείο έγχυσης εμφανίσει φλεγμονή, αντικαταστήστε το σετ και χρησιμοποιήστε μια νέα μονάδα μέχρι να επουλωθεί το πρώτο σημείο.
9. Αντικαταστήστε το σετ έγχυσης εάν η ταινία χαλαρώσει ή εάν η βελόνα απομακρυνθεί πλήρως ή μερικώς από το δέρμα.
10. Αποφύγετε την επαφή με ακένη ή οινόπνευμα, τέτοια προϊόντα απολύμανσης μπορεί να προκαλέσουν ανωμαλίες ή να καταστρέψουν τα πλαστικά.
11. Αποβηκάστε το σετ έγχυσης σε δροσερό, ξηρό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου.
12. Το Soft-Release-ST πρέπει να χρησιμοποιείται από ασθενείς που έχουν λάβει εκπαίδευση από πιστοποιημένο εκπαιδευτή διαβήτη ή/και εκπαιδευτή αντλίας ινσουλίνης και με συμβουλή γιατρού.

## Προοριζόμενη χρήση του σετ έγχυσης Soft-Release-ST

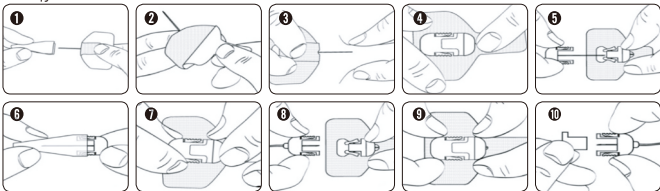
Το Soft-Release-ST προορίζεται για υποδόρια χορήγηση ινσουλίνης για την θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη.

### Αντενδείξεις

Το Soft-Release-ST μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με αντλία ινσουλίνης DANA, επιπέδως δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για άλλο σκοπό εκτός από τη χρήση μια αντλία ινσουλίνης. Το σετ έγχυσης δεν προορίζεται ούτε ενδείκνυται για χρήση με αίμα.

### Αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων

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



## Οδηγίες του σετ έγχυσης Soft-Release-ST

### 1. Πριν από την εισαγωγή του σετ έγχυσης Soft-Release-ST

- 1) Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας πριν τοποθετήσετε το σετ Soft-Release-ST.
- 2) Αφαιρέστε το σετ έγχυσης από την συσκευασία του. Διατηρήστε την σύνδεση της δεξαμενής αποστειρωμένη από επαφή με απολυμαντικό, άρωμα, αποσμητικό ή απωθητικό.
- 3) Βιδώστε τον σύνδεσμο δεξαμενής αριστερόστροφα στον ειδικό χώρο του καλύμματος της δεξαμενής στην αντλία, μέχρι να είναι σταθερά συνδεδεμένος στην θέση του.

### 2. Εισαγωγή του σετ έγχυσης Soft-Release-ST

Επιλέξτε ένα σημείο εισαγωγής στην κοιλιά σας σε απόσταση τουλάχιστον 5 cm από τον ομφαλό. Καθαρίστε την περιοχή με μπιτονέτα και αφήστε την να στεγνώσει.

#### (1) Εισαγωγή χειροκίνητα

- 1) Κρατήστε το κύριο μέρος της πεταλούδας και αφαιρέστε το προστατευτικό της βελόνας. Διατηρήστε το προστατευτικό της βελόνας για σωστή απόρριψη της βελόνας εισαγωγής (εικ. 1)
- 2) Αφαιρέστε το προστατευτικό χάρτινο κάλυμα του αυτοκόλλητου από το πίσω τμήμα του καθετήρα (εικ. 2)
- 3) Συμπέστε μεταξύ του αντιγέρας και του του δέκτη σας ένα κομμάτι δέρματος και κρατήστε το. Εισάγετε την βελόνα σταθερά στο συμπίεσμένο τμήμα του δέρματος σε γωνία 15-30° με αυτό(εικ.3). Παρατηρήστε το στέλεχος της μαλακής βελόνας κατά την διάρκεια εισαγωγής της βελόνας, ώστε να διασφαλίσετε ότι μπαίνει ομαλά χωρίς να τσακίζει ή να τσαλακώνει.
- 4) Αφαιρέστε τώρα και το πάνω μέρος του χάρτινου καλύμματος του αυτοκόλλητου και επικολήστε το στο δέρμα για να συγκρατησετε την πεταλούδα στην θέση της (εικ.4).
- 5) Για να αφαιρέσετε την βελόνα εισαγωγής, πιέστε το κλιπ ελατηρίου στο στέλεχος της βάσης και τραβήξτε την βελόνα ευθεία προς τα έξω (εικ.5).
- 6) Απορρίψτε την βελόνα εισαγωγής με ασφαλή τρόπο χρησιμοποιώντας το προστατευτικό κάλυμα της (εικ.6).

#### (2) Εισαγωγή από Inserter-ST

- 1) Σπρώξτε προς τα πίσω την βάση του Inserter-ST μέχρι να ακούσετε ένα κλικ και τοποθετήστε το κουμπί ασφαλείας στη θέση κλειδώματος.
- 2) Προετοιμάστε το Soft-Release-ST και κρατήστε το κάλυμμα της βελόνας με το χέρι σας και βάλτε το Soft-Release ST στην ειδική θήκη της πεταλούδας του Inserter-ST.
- 3) Εισάγετε το πίσω μέρος του χάρτινου καλύμματος αυτοκόλλητου του Soft-Release ST και τοποθετήστε τον inserter-ST στην αναμενόμενη θέση εισαγωγής λαμβάνοντας υπόψη την γωνία εισαγωγής (συνιστώνται 15°-30° μοίρες). Εκκλειδώστε το κουμπί ασφαλείας και στην συνέχεια πιητήστε την σκανδάλη για να εισάγετε την πεταλούδα με την βελόνα εισαγωγής.
- 4) Πιέστε την πεταλούδα στο δέρμα και αφαιρέστε τον εισαγωγέα-ST. Στην συνέχεια αφαιρέστε το στέλεχος της βελόνας και απορρίψτε την βελόνα με το προστατευτικό της.
- 5) Αποκόλληστε το ένα μέρος του χάρτινου καλύμματος του αυτοκόλλητου σηκώνοντας ελαφρώς την πεταλούδα και κρατώντας το στέλεχος και στην συνέχεια στερεώστε σταθερά ολόκληρο το στέλεχος στο δέρμα.

#### (3) Μετά την εισαγωγή

- 1) Γεμίστε το σετ έγχυσης ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης της αντλίας ινσουλίνης DANA.
- 2) Σύρτε απαλά τον σύνδεσμο του σετ σωλήνωσης στο στέλεχος της κάνουλας μέχρι να ακούσετε το χαρακτηριστικό κλικ(εικ.7).
- 3) Κολλήστε τη σωλήνωση στο σώμα με κολλητική ταινία 2-5 εκ. μακριά από την θέση εισαγωγής.

#### Ειδοποίηση

- Προσπαθήστε να αποφύγετε τυχόν πρόσφατες θέσεις εισαγωγής, ουλές, ουλώδη ιστό ή μώλωπες.
- Συμπείτε να προετοιμάσετε τουλάχιστον 15-20 μονάδες(ανάλογα με το μήκος του σωλήνα) όταν αντικαθιστάτε το δοχείο και το σετ έγχυσης για να αφαιρέσετε για ασφαλή παροχή ινσουλίνης.
- Κατά την προετοιμασία του σετ έγχυσης, κρατήστε το σετ με την βελόνα στραμμένη προς τα κάτω για να βεβαιωθείτε ότι το φάρμακο δεν έρχεται σε επαφή με το αυτοκόλλητο χαρτί στήριξης.пожми κλειψική ποверхности.

### 3. Αποσυνδέοντας το σετ έγχυσης Soft-Release-ST

- 1) Τοποθετήστε την αντλία σε «ΑΝΑΣΤΟΛΗ».
- 2) Πιέστε κάθε πλευρά του σετ σύνδεσης, πιέζοντας απαλά τα κλιπ ελατηρίου. Τραβήξτε το σετ σύνδεσης έξω από το στέλεχος της πεταλούδας(εικ.8).
- 3) Σπρώξτε το κάλυμμα του σετ σύνδεσης στην βελόνα σύνδεσης(εικ. 10). Βεβαιωθείτε ότι αυτό γίνεται χωρίς να λυγίσετε την βελόνα σύνδεσης. Αυτό εμποδίζει την ινσουλίνη να στάζει έξω από το σημείο ελευθέρωσης διατηρώντας την βελόνα σύνδεσης καθαρή.
- 4) Εισάγετε το κάλυμα του συνδέσμου(εικ.10).
- 5) Αφήστε την αντλία σας σε ένα καθαρό και ασφαλές μέρος έως ότου είστε έτοιμοι να την επανασυνδέσετε.

### 4. Επανασυνδέοντας το σετ Soft-Release-ST Infusion

- 1) Σκουπίστε την άκρη του συνδέσμου με μια μπιτονέτα εμποτισμένη με οινόπνευμα αφού αφαιρέσετε το κάλυμα(εικ.7).
  - 2) Αφαιρέστε το κάλυμμα του σετ σύνδεσης από το σετ σύνδεσης(εικ.10).
  - 3) Βγάλτε την αντλία από την «ΑΝΑΣΤΟΛΗ».
  - 4) Πριν από την επανασύνδεση, εκτελέστε bolus 0,5 – 1 μονάδα ινσουλίνης και παρακολούθηστε για να βεβαιωθείτε ότι η σιτάνα είναι ορατή από το άκρο της βελόνας σύνδεσης.
  - 5) Σύρτε απαλά τον σύνδεσμο του σετ σωλήνωσης στο στέλεχος της κάνουλας μέχρι να ακούσετε το χαρακτηριστικό κλικ (εικ.9)
- ### 5. Αφαίρεση του σετ έγχυσης Soft-Release-ST
- 1) Τοποθετήστε την αντλία σε «ΑΝΑΣΤΟΛΗ».
  - 2) Αφαιρέστε προσεκτικά την κολλητική ταινία από τον σωλήνωση και από το σημείο εισαγωγής.
  - 3) Πιέστε το στέλεχος της πεταλούδας με τον ίδιο τρόπο σαν να το τοποθετούσατε. Χρησιμοποιήστε το άλλο σας χέρι για να ασκήσετε μικρή πίεση στο δέρμα γύρω από την περιοχή εισαγωγής. Τραβήξτε απαλά την πεταλούδα.
  - 4) Αφαιρέστε το σετ έγχυσης από την αντλία περιστρέφοντας την σύνδεση της δεξαμενής δεξιόστροφα και τραβώντας προς τα πάνω.
  - 5) Απορρίψτε προσεκτικά το χρησιμοποιημένο σετ έγχυσης.

## Πρόσθετες πληροφορίες για το σετ έγχυσης Soft-Release-ST

### Ινσουλίνη για χρήση με σετ έγχυσης Soft-Release-ST

Τα σετ έγχυσης δοκιμάστηκαν χρησιμοποιώντας τις ινσουλίνες που αναφέρονται παρακάτω.

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

# Soft-Release-ST инфузионный набор

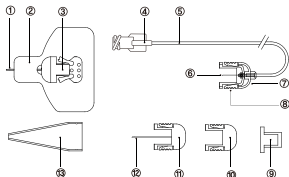
Russia

Инструкция по применению

**Предназначен для использования только с инсулиновыми помпами DANA**

Изделие Soft-Release-ST представляет собой инфузионный набор с мягкой канюлей. Канюля может быть введена под любым углом между 15° и 30° к поверхности кожи в зависимости от типа строения вашего тела, степени комфорта и рекомендаций вашего лечащего врача. После вставки иглы удаляют, и под кожей остается только канюля.

- 1 Мягкая тефлоновая канюля
- 2 Проводящая игла с клейким материалом
- 3 Переходник канюли
- 4 Переходник помпы
- 5 Трубка
- 6 Соединительная игла
- 7 Переходник инфузионного набора
- 8 Клипсовый замок
- 9 Колпачок переходника инфузионного набора
- 10 Колпачок переходника канюли
- 11 Переходник иглы
- 12 Проводящая игла
- 13 Защитный колпачок иглы



Названия модели	SR102	SR112
Длина иглы (mm)		19
Полная длина трубки (mm)	700	1,100

## Общие меры предосторожности для всех инфузионных наборов

1. Замените резервуар и инфузионный набор каждые 3 дня в соответствии с рекомендациями вашего лечащего врача.
2. Резервуар и инфузионный набор предназначены исключительно для одноразового использования. Не используйте резервуар или инфузионный набор повторно. Повторное использование может стать причиной серьезных заболеваний (сепсис, гепатит В, гепатит С и пр.), вызванных бактериальной инфекцией.
3. Не используйте резервуар или инфузионный набор, если их упаковка была повреждена, непреднамеренно открыта или 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. Soft-Release-ST предназначен для использования пациентами, прошедшими обучение у сертифицированного преподавателя диабета. И/или тренажер инсулиновой помпы и по рекомендации врача.

## Предусмотренное применение набора Soft-Release-ST

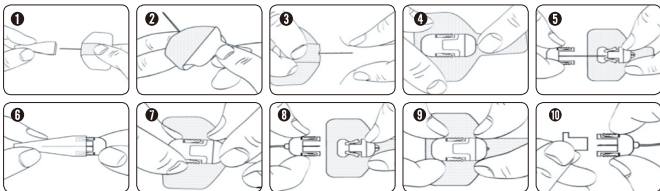
Инфузионные наборы Soft-Release-ST предназначены для подкожного введения инсулина при лечении сахарного диабета.

## Противопоказания

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

## Отчеты о нежелательных явлениях

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



## Инструкция для инфузионного набора Soft-Release-ST

### 1. Перед введением инфузионного набора Soft-Release-ST

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

### 2. Введение инфузионного набора Soft-Release-ST

Выберите место введения иглы на животе, на расстоянии не менее 5 см от пупка. Протрите место введения иглы спиртовым тампоном и дайте ему высохнуть.

#### (1) Введение вручную

- 1) Удерживая в руке переходник канюли, снимите защитный колпачок иглы. Сохраните защитный колпачок для правильной утилизации проводящей иглы (Рис. 1)
- 2) Удалите с пластыря нижнюю часть бумаги, защищающей клейкий слой (Рис. 2)
- 3) Заклейте большую складку кожи между большим и указательным пальцами и удерживайте ее. Плотно введите иглу в зажатую складку кожи под углом 15-30° (Рис. 3). Следите за тем, чтобы во время введения внутренняя канюля свободно входила плавной, без переломов или образования складок.
- 4) Удалите с пластыря верхнюю часть бумаги, защищающей клейкий слой, и наклейте пластырь на кожу так, чтобы он удерживал канюлю на месте (Рис. 4).
- 5) Чтобы удалить проводящую иглу нажмите на клипсовый замок переходника иглы и прямо вытащите иглу наружу (Рис. 5)
- 6) Утилизуйте проводящую иглу безопасным образом, воспользовавшись защитным колпачком (Рис.6)

#### (2) Введение с помощью устройства Inserter-ST

- 1) Находим место для держателя устройства Inserter-ST, пока не услышите щелчок, и переведите кнопку безопасности в положение блокировки.
- 2) Подготовьте набор Soft-Release-ST и, удерживая рукой колпачок иглы, поместите Soft-Release ST в держатель канюли устройства Inserter-ST.
- 3) Снимите часть бумаги, защищающей клейкий слой пластыря набора Soft-Release ST, и поместите устройство Inserter-ST на предполагаемое место введения, учитывая угол введения иглы. (рекомендуемый угол составляет 15°-30°). Разблокируйте кнопку безопасности, затем нажмите на спуск, чтобы ввести проводящую иглу с канюлей.
- 4) Прижмите пластырь к коже и снимите устройство Inserter-ST. Затем отсоедините переходник иглы и утилизируйте ее безопасным образом, воспользовавшись защитным колпачком.
- 5) Снимите оставшуюся часть бумаги, защищающей клейкий слой пластыря, слегка приподняв канюлю, а затем плотно прижмите к коже весь пластырь.

#### (3) После введения

- 1) Заполните инфузионный набор, следуя указаниям, содержащимся в Руководстве пользователя инсулиновой помпы DANA.
- 2) Плавное вставляйте переходник набора в переходник канюли, пока не услышите щелчок (Рис. 7).
- 3) Закрепите трубку 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 завести ленту, 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 Soft-Release-ST

- 1) Приостановите работу помпы (режим SUSPEND)
- 2) Аккуратно нажмите на клипсовые замки, расположенные по бокам переходника набора. Вытяните переходник набора из переходника канюли (Рис. 8)
- 3) Наденьте колпачок переходника набора на соединительную иглу (Рис. 10) 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. 10)
- 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 Soft-Release-ST

- 1) После удаления колпачка переходника канюли, протрите наконечник переходника канюли спиртовым тампоном. (Рис. 7)
- 2) Снимите колпачок переходника набора с переходника набора (Рис. 10).
- 3) Выведите 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.
- 5) Плавное вставляйте переходник набора в переходник канюли, пока не услышите щелчок (Рис. 9).

### 5. Удаление инфузионного набора Soft-Release-ST

- 1) Приостановите работу помпы (режим SUSPEND)
- 2) Осторожно отсоедините клейкую ленту от трубки и места введения иглы.
- 3) Возьмитесь за переходник иглы так же, как и при введении. Другой рукой слегка сдавите кожу вокруг места введения. Осторожно вытаскивайте канюлю.
- 4) Отсоедините инфузионный набор от помпы, повернув коннектор по часовой стрелке и потянув его вверх.
- 5) Утилизируйте надлежащим образом использованный инфузионный набор.

## Дополнительная информация, касающаяся инфузионного набора Soft-Release-ST

### Инсулин для использования с инфузионным набором Soft-Release-ST

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

# Soft-Release-ST Инфузионен комплект

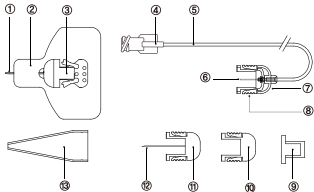
Bulgaria

За употреба само с инсулинови помпи DANA

Инструкции за употреба

Soft-Release-ST е инфузионен к-т с мека канюла. Може да се постави под всеки ъгъл между 15° и 30°, в зависимост от типа на вашето тяло, удобството и инструкциите на вашия здравен специалист.

- 1 Тефлон (мека канюла)
- 2 Водач на иглата със запеване
- 3 Конектор на място
- 4 Конектор на помпата
- 5 Тръба
- 6 Свързваща игла
- 7 Конектор на инф. к-т
- 8 Клипсове с пружина
- 9 Капаче на конектора на инф. к-т
- 10 Капаче на конектора на място
- 11 Накрайник на иглата
- 12 Елемент, въвеждащ иглата
- 13 Капаче на иглата



Модел	SR102	SR112
Дължина на иглата (mm)		19
Обща дължина на тръбата (mm)	700	1,100

## Общи предпазни мерки за всички инфузионни комплекти

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

## Предназначение на Soft-Release-ST

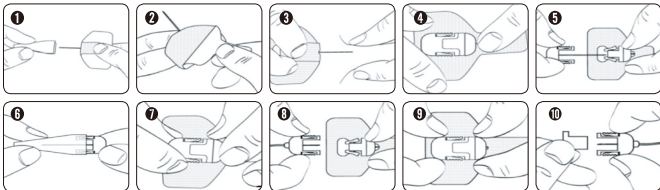
Soft-Release-ST е предназначен за подкожно вливане на инсулин при лечението на захарен диабет.

## Противопоказание

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

## Отчитане на нежелани събития

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





## Инструкции за инфузионен комплект Soft-Release-ST

### 1. Преди поставянето на инфузионен к-т Soft-Release-ST

- 1) Внимателно измийте ръцете си преди приложението на Soft-Release-ST.
- 2) Извадете инфузионния комплект от опаковката. Пазете конектора на резервоара стерилен от дезинфектант, парфюм, дезодорант или репелент.
- 3) Завийте конектора на резервоара обратно на часовниковата стрелка в отворстието на резервоара, докато бъде здраво фиксиран.

### 2. Поставяне на инфузионния к-т Soft-Release-ST

Изберете място за поставяне на корема, поне на 5 см в страни от пъла. Почистете мястото с тампон със спирт и го оставете да изсъхне.

#### (1) Поставяне според ръководството

- 1) Хванете найкрайника на канюлата и извадете протектора на иглата.  
Запазете протектора на иглата за правилното изхвърляне във ввеждащата игла (фиг. 1)
- 2) Отстранете долната част от хартията на гърба на пластира (фиг. 2)
- 3) Хванете достатъчно количество кожа с палеца и показалеца си и задръжте. Въведете плътно иглата стисната кожа 15-30°с кожата (фиг. 3). Наблюдавайте ИВнакрайника на канюлата Ass'упо време на въвеждането, за да сте сигурни, че върви гладко, без извиване или притискане.
- 4) Отстранете горната част от хартията на гърба на пластира и фиксирайте конектора върху кожата, за да закрепите канюлата на място (фиг. 4).
- 5) За да извадите ввеждащата игла, натиснете пружиниращите клипсове от найкрайника на иглата и издърпайте иглата директно навън (фиг. 5)
- 6) Изхвърлете ввеждащата игла по безопасен начин, като използвате протектора ѝ (фиг. 6)

#### (2) Поставяне според устройството за въвеждане Inserter-ST

- 1) Натиснете надолу държателя на устройството Inserter-ST, докато чуете щракане, след това поставете бутона за безопасност в заключена позиция.
- 2) Пригответе Soft-Release-ST, като държите капачето на иглата в ръка, после поставете Soft-Release-ST в държателя на канюлата на устройството за въвеждане Inserter-ST.
- 3) Отлепете гърбанапластирана Soft-Release-ST и поставете inserter-ST на предполагаемото място за въвеждане, като вземете предвид градус на въръла за въвеждане. (15°-30° градуса са препоръчителни). Отключете бутона за безопасност и натиснете спусъка, за да въведете канюлата във ввеждащата игла.
- 4) Притиснете пластира към кожата и извадете устройството Inserter-ST. После махнете найкрайника на иглата и изхвърлете както иглата, така и нейния протектор.
- 5) Отлепете другата част от пластира, като леко повдигнете канюлата и после плътно фиксирайте целия пластир върху кожата.

#### (3) След въвеждането

- 1) Захранете инфузионния к-т, като следвате указанията на Ръководството за употреба на инсулинова помпа DANA.
- 2) Внимателно плъзнете конектора на комплекта в найкрайника на канюлата, докато чуете щракане (фиг. 7).
- 3) Запелете тръбата към тялото с помощта на залепващата лента на 2-5 страни от мястото на въвеждане.

#### Бележка

- Стремете се да избягвате скоростни места на поставяне, белези, тълъчани 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 Soft-Release-ST

- 1) Поставете помпата в позиция SUSPEND /ВРЕМЕННО СПИРАНЕ/.
- 2) Хванете всяка страна на конектора на к-та, като внимателно притиснете пружиниращите клипсове. Издърпайте конектора на к-та от найкрайника на канюлата (фиг. 8)
- 3) Натиснете капачето на конектора на к-та върху свързващата игла (фиг. 10). Уверете се, че това е направено без да се огъне 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. 10)
- 5) Поставете вашата помпа на чисто и безопасно място, за да бъде готова да я включите отново.

### 4. Повторно включване на инфузионния к-т Soft-Release-ST

- 1) Изхвършете 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. 10).
- 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.
- 5) Внимателно плъзнете конектора на к-та в конектора за място, докато чуете щракане (фиг. 9)

### 5. Отстраняване на инфузионния к-т Soft-Release-ST

- 1) Поставете помпата в позиция SUSPEND /ВРЕМЕННО СПИРАНЕ/.
- 2) Внимателно отстранете залепващата лента от тръбата и мястото за поставяне на иглата.
- 3) Хванете найкрайника на иглата по същия начин, както при въвеждането.  
С другата си ръка леко притиснете кожата около областта на въвеждане. Внимателно издърпайте канюлата.
- 4) Отстранете инфузионния к-т от помпата, като завъртите конектора на резервоара по часовниковата стрелка и издърпате нагоре.
- 5) Изхвърлете правилно използвания инфузионен к-т.

### Допълнителна информация за инфузионния комплект Soft-Release-ST

Инсулин, предназначен за употреба с инфузионен комплект Soft-Release-ST

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

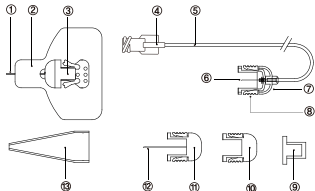
# Soft-Release-ST infusieset

## Alleen voor gebruik met DANA insulinepompen

Netherlands  
Gebruiksaanwijzing

De Soft-Release-ST bestaat uit een infusieaald met een zachte canule. Deze kan worden ingebracht onder een hoek tussen 15° en 30°, afhankelijk van uw lichaamstype, comfortgevoel en de instructies van uw zorgverlener. De naald wordt na het inbrengen verwijderd, slechts de canule blijft achter onder de huid.

- 1 Teflon (zachte canule)
- 2 Naaldgeleiding met pleister
- 3 Connector toepassingslocatie
- 4 Pompconnector
- 5 Slangen
- 6 Verbindingsnaald
- 7 Connector infusieset
- 8 Veerklemmen
- 9 Beschermdop infusieset
- 10 Connectorkapje toepassingslocatie
- 11 Naaldconus
- 12 Introductienaald
- 13 Naaldafdekking



Modelnamen	SR102	SR112
Naaldlengte (mm)		19
Totale cilinderlengte (mm)	700	1,100

### Algemene voorzorgsmaatregelen voor alle infusiesets

1. Vervang het reservoir en de infusieset elke 3 dagen zoals aanbevolen door uw zorgverlener.
2. 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.
3. Gebruik het reservoir of de infusieset niet als de verpakking is beschadigd, per ongeluk is geopend of nat is.
4. De houdbaarheidsstermijn van het reservoir en de infusieset bedraagt ongeveer 3 jaar. Controleer de houdbaarheidsdatum regelmatig en goot accessoires weg waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken.
5. Koppel de pomp niet langer dan één uur af zonder te overlappen met uw zorgverlener hoe u de gemiste insuline moet compenseren. Bewaak uw bloedsuikerspiegel zorgvuldig tijdens afgekoppelde periodes en na het opnieuw aansluiten.
6. 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.
7. Als de kleefkracht tijdens gebruik onstabiel is of als u de tape steviger wilt vastzetten, kan het worden aanbevolen om overpatches te gebruiken.
8. Als de inbrengplaats ontstoken raakt, moet u de infusieset vervangen en een nieuwe inbrengplaats gebruiken tot de oude plek genezen is.
9. Vervang de infusieset als de tape los begint te laten, of als de naald geheel of gedeeltelijk uit de huid steekt.
10. Vermijd contact met aceton of alcohol, dergelijke desinfectieproducten kunnen afwijkingen veroorzaken of de kunststoffen beschadigen.
11. Bewaar de infusieset op een koele, droge plaats bij kamertemperatuur.
12. De Soft-Release-ST moet worden gebruikt door patiënten die een training hebben gehad van een gecertificeerde diabetes-voorlichter en/of insulinepomptrainer en op advies van een arts.

### Beoogd gebruik van de Soft-Release-ST

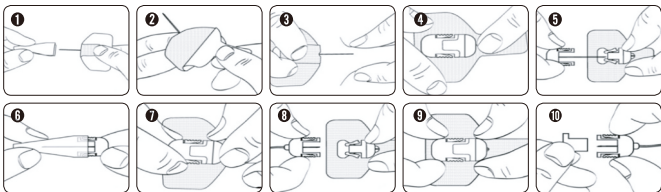
De Soft-Release-ST is bedoeld voor het subcutaan toedienen van insuline ter behandeling van diabetes mellitus.

### Contra-indicaties

De Soft-Release-ST kan alleen worden gebruikt met de DANA-insulinepomp, dus hij mag niet voor andere doeleinden worden gebruikt dan om een insulinepomp te gebruiken. De infusiesets zijn noch bedoeld voor, noch geïndiceerd voor gebruik met bloed.

### 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.



## Instructie Soft-Release-ST infusieset

### 1. Voorafgaand aan het inbrengen van de Soft-Release-ST infusieset

- 1) Was uw handen grondig voordat u de Soft-Release-ST aanbrengt.
- 2) Neem de infusieset uit de verpakking. Houd de reservoirconnector steriel en verontreinig deze niet met desinfectiemiddelen, parfum, deodorant of afweermiddelen.
- 3) Schroef de reservoirconnector linksom op het reservoirgedeelte totdat deze stevig op zijn plaats vastzit.

### 2. De Soft-Release-ST infusieset inbrengen

Kies een inbrenglocatie op uw onderbuik op een afstand van ten minste 5 cm van de navel. Reinig de locatie met een alcoholdoekje en laat de plek drogen.

#### (1) Handmatig inbrengen

- 1) Houd de canuleconus vast en verwijder de naaldbeschermers. Bewaar de naaldbeschermers zodat u de inbrengnaald veilig kunt weggooiden (afb. 1)
- 2) Verwijder van het onderste gedeelte van de pleister de bescherm laag (afb. 2)
- 3) Neem een huidplooi op de plek waar u het infuus wilt inbrengen en houd deze het stevig vast. Steek de naald stevig in de samengeknepen huid onder een hoek van 15-30° met de huid (afb. 3). Houd de IV-canuleconus in de gaten tijdens het inbrengen om ervoor te zorgen dat deze soepel wordt ingebracht zonder knikken of krimp.
- 4) Verwijder van het bovenste gedeelte van de pleister de bescherm laag en bevestig de pleister op de huid om de canule op zijn plaats te houden (afb. 4).
- 5) Als u de inbrengnaald wilt verwijderen, drukt u de veerklemmen van de naaldconus in en trekt u de naald er recht uit (afb. 5)
- 6) Gooi de inbrengnaald op een veilige manier weg door de naaldbeschermers te gebruiken (afb. 6).

#### (2) Met Inserter-ST inbrengen

- 1) Druk de houder van de Inserter-ST omlaag totdat u een klik hoort en plaats de veiligheidsknop in de vergrendelstand.
- 2) Bereid de Soft-Release-ST voor, houd de naaldafdekking met uw hand vast en steek de Soft-Release-ST in de canulehouder van de Inserter-ST.
- 3) Verwijder de bescherm laag van de Soft-Release-ST en plaats de Inserter-ST op de verwachte inbrenglocatie, rekening houdende met de inbrenghoek. (15°-30° wordt aanbevolen). Ontgrendel de veiligheidsknop en druk daarna op de knop om de canule met de inbrengnaald in te brengen.
- 4) Druk de pleister op de huid en verwijder de Inserter-ST. Verwijder daarna de naaldconus en gooi de naald met naaldbeschermers weg.
- 5) Verwijder het laatste gedeelte van de bescherm laag van de pleister en plak daarna de volledige pleister stevig op de huid.

#### (3) Na het inbrengen

- 1) Vul de infusieset vóór in overeenstemming met de gebruikershandleiding van de DANA insulinepomp.
- 2) Schuif de setconnector voorzichtig in de canuleconus tot u een klik hoort (afb. 7).
- 3) Plak de slang 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 Soft-Release-ST infusieset afkoppelen

- 1) Zet de pomp in de stand STOP
- 2) Pak beide zijden van de setconnector vast en druk deze voorzichtig op de veerklemmen. Trek de setconnector uit de canuleconus (afb. 8)
- 3) Druk de connectorafdekking van de set op de verbindingsnaald (afb. 10). Zorg ervoor dat de verbindingsnaald hierbij niet wordt verbogen. Hierdoor wordt voorkomen dat er insuline uit de afgiftelocatie druppelt en wordt de verbindingsnaald schoon gehouden.
- 4) Schuif het kapje in de connector toepassingslocatie (afb. 10)
- 5) Leg uw pomp op een schone en veilige plek totdat u deze weer wilt aansluiten.

### 4. De Soft-Release-ST infusieset opnieuw aansluiten

- 1) Veeg de tip van de connector toepassingslocatie schoon met een alcoholdoekje nadat u het kapje van de connector toepassingslocatie hebt verwijderd. (Afb. 7)
- 2) Verwijder het kapje van de setconnector (afb. 10).
- 3) Zet de pomp uit de stand STOP
- 4) Voer voortgaand aan het aansluiten 0,5-1 eenheid insuline toe en observeer of er een druppel zichtbaar is uit de tip van de verbindingsnaald.
- 5) Schuif de setconnector voorzichtig in de connector toepassingslocatie tot u een klik hoort (afb. 9).

### 5. De Soft-Release-ST infusieset verwijderen

- 1) Zet de pomp in de stand STOP
- 2) Verwijder zorgvuldig de zelfklevende tape van de slang en van de inbrenglocatie.
- 3) Pak de naaldconus op vergelijkbare wijze vast als bij het inbrengen. Gebruik uw andere hand om lichte druk uit te oefenen op de huid rond de inbrenglocatie. Trek de canule er voorzichtig uit.
- 4) Verwijder de infusieset van de pomp door de reservoirconnector rechtsom te draaien en naar boven te trekken.
- 5) Voer de gebruikte infusieset op een correcte manier af.

### Aanvullende informatie over de Soft-Release-ST infusieset

#### Insuline voor gebruik met de Soft-Release-ST infusieset

De infusiesets zijn getest met de hieronder vermelde insulines.

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

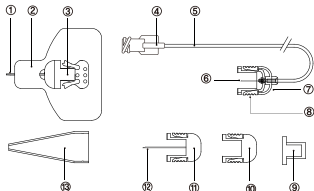
# Soft-Release-ST Zestaw infuzyjny

## Wyłącznie do używania z pompami insulinowymi DANA

Poland  
Instrukcja obsługi

Soft-Release-ST to zestaw infuzyjny z kaniulą miękką. Zależnie od typu ciała, wygody i zaleceń lekarza można go wprowadzać pod dowolnym kątem w przedziale od 15° do 30°. Igła wprowadzająca zostaje usunięta po wkłuciu, tak by w skórze pozostała tylko kaniula miękkka.

- 1 Teflon (kaniula miękkka)
- 2 Zamocowanie kaniuli
- 3 Łącznik kaniuli
- 4 Złącze pompy
- 5 Dren
- 6 Rurki łączące
- 7 Łącznik zestawu infuzyjnego
- 8 Szybkozłącze
- 9 Nasadka łącznika zestawu infuzyjnego
- 10 Nasadka łącznika kaniuli
- 11 Miejsce osadzenia kaniuli
- 12 Igła wprowadzająca
- 13 Nasadka kaniuli



Nazwa modelu	SR102	SR112
Długość kaniuli (mm)		19
Długość drenu (mm)	700	1,100

### Ogólne zalecenia bezpieczeństwa dla wszystkich zestawów infuzyjnych

1. Wymieniać zbiornik i zestaw infuzyjny co 3 dni, zgodnie z zaleceniami lekarza.
2. Zbiornik i zestaw infuzyjny są przeznaczone do jednorazowego użytku. Nigdy nie używać wcześniej użytego zbiornika ani zestawu infuzyjnego.
3. Nie używać zbiornika ani zestawu infuzyjnego, jeśli opakowanie jest uszkodzone, zostało otwarte przez nieuważę lub jest wilgotne.
4. Termin ważności zbiornika i zestawu infuzyjnego wynosi 3 lata. Należy regularnie sprawdzać trwałość i utylizować wszelkie akcesoria, których termin ważności upłynął.
5. Nie zatrzymywać pompy na dłużej niż godzinę bez wcześniejszego skonsultowania z lekarzem kompensacji pominiętej dawki insuliny. Dokładnie monitorować poziom cukru we krwi, kiedy pompa nie jest podłączona i po jej ponownym podłączeniu.
6. 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.
7. Podczas użytkowania, jeśli siła klejenia jest niestabilna lub chcesz mocniej przymocować taśmę, może być zalecane użycie overpatch.
8. W przypadku wystąpienia stanu zapalnego w miejscu infuzji wymienić zestaw i używać nowego miejsca infuzji aż do wygojenia się poprzedniego.
9. Wymienić zestaw infuzyjny, jeśli taśma jest poluzowana bądź igła całkowicie lub częściowo wysunie się z miejsca wkłucia.
10. Unikaj kontaktu z acetonem lub alkoholem, takie produkty dezynfekcyjne mogą powodować nieprawidłowości lub uszkodzić tworzywa sztuczne.
11. Przechowuj w chłodnym, suchym miejscu w temperaturze pokojowej.
12. Zestawy infuzyjne Soft-Release-ST jest używana przez pacjentów, którzy zostali przeszkoleni przez certyfikowanego edukatora diabetologicznego i/lub trenera pompy insulinowej oraz porady lekarza.

### Przeznaczenie Soft-Release-ST

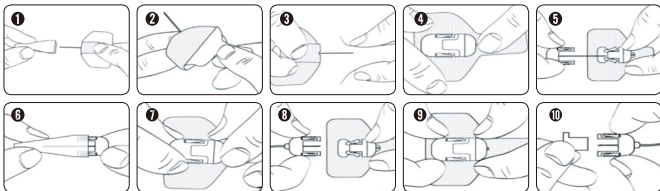
Soft-Release-ST służy do podskórnego dostarczenia insuliny w schorzeniach cukrzycowych.

### Przeciwwskazania

Soft-Release-ST może być używany tylko z pompą insulinową DANA, więc nie należy go używać do innych celów niż użycie pompy insulinowej. Ten zestaw infuzyjny nie jest zalecany do użytku przez osoby z trudnościami fizycznymi na tyle dużymi, że nie samodzielnie wymienić 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.



## Zestaw infuzyjny Soft-Release-ST – instrukcja obsługi

### 1. Przed wprowadzeniem zestawu infuzyjnego Soft-Release-ST

- 1) Dokładnie umyć ręce przed zastosowaniem Soft-Release-ST.
- 2) Wyjąć zestaw infuzyjny z opakowania. Zachować sterylność złącza zbiornika i nie narażać go na działanie środków dezynfekcyjnych, perfum, dezodorantów oraz środków odstraszcających.
- 3) Mocno wkręcić złącze zbiornika przeciwnie do ruchu wskazówek zegara do przedziału zbiornika.

### 2. Wprowadzanie zestawu infuzyjnego Soft-Release-ST

Wybrać miejsce wstrzyknięcia oddalone o co najmniej 5 cm od pępka. Zdezynfekować miejsce wstrzyknięcia wacikiem nasączonym alkoholem i zazekać na jego wyschnięcie.

#### (1) Wprowadzanie ręczne

- 1) Uchwycić miejsce osadzenia kaniuli i zdjąć nasadkę kaniuli. Zachować nasadkę kaniuli do prawidłowej użycia igły wprowadzającej (ryc. 1).
- 2) Odkleić dolną część papieru zabezpieczającego plaster od plastra (ryc. 2).
- 3) Uchwycić duży fałd skóry kciukiem i palcem wskazującym i przytrzymać go. Pewnie wprowadzić kaniulę do ściśniętej skóry po kącie 15-30° (ryc. 3). Obserwować kaniulę podczas wprowadzania, aby się upewnić, że bez problemu wślizguje się do miejsca wstrzyknięcia, bez zaginania i zaciskania.
- 4) Odkleić górną część papieru chroniącego plaster i zamocować plaster na skórze, aby zapewnić przymocowanie kaniuli na miejscu (ryc. 4).
- 5) Usuwanie igły wprowadzającej: Naciśnąć szybkozłączkę miejsca osadzenia kaniuli i prostym ruchem wyjąć igłę (ryc. 5).
- 6) Bezpiecznie zutilizować igłę wprowadzającą, umieszczając ją w nasadce kaniuli (ryc. 6).

#### (2) Wprowadzanie za pomocą urządzenia wprowadzającego ST

- 1) Docisnąć uchwyt do dołu aż do słyszalnego kliknięcia. Przesunąć dźwignię zabezpieczającą do położenia zablokowanego.
- 2) Otworzyć Soft-Release-ST, trzymać nasadkę kaniuli jedną ręką i wsunąć Soft-Release-ST do uchwytu kaniuli urządzenia wprowadzającego ST.
- 3) Zdjąć papier zabezpieczający z plastra Soft-Release-ST i umieścić urządzenie do wprowadzania ST na przewidzianym miejscu wstrzyknięcia przy uwzględnieniu prawidłowego kąta wprowadzania. (Zalecana wartość kąta to 15°-30°). Odblokować dźwignię zabezpieczającą, a następnie nacisnąć wyzwalacz, aby wprowadzić kaniulę z igłą wprowadzającą.
- 4) Zamocować plaster na skórze i usunąć urządzenie do wprowadzania ST. Zdjąć miejsce osadzenia kaniuli i zutilizować igłę wraz z nasadką kaniuli.
- 5) Zdjąć inną część papieru zabezpieczającego, równocześnie lekko unosząc kaniulę i przytrzymując plaster. Następnie mocno przykleić plaster do skóry.

#### (3) Po wprowadzeniu

- 1) Napelnić zestaw infuzyjny zgodnie z instrukcją obsługi pompy insulinowej DANA.
- 2) Ostrożnie wsuwać łącznik zestawu do miejsca osadzenia kaniuli aż do usłyszenia kliknięcia (ryc. 7).
- 3) Przymocować dren do ciała taśmą klejącą około 2-5 cm od miejsca wstrzyknięcia.

#### Wskazówka

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

### 3. Odłączanie zestawu infuzyjnego Soft-Release-ST

- 1) ZATRZYMAĆ pompę.
- 2) Lekko cisnąć ze sobą szybkozłączki po obu stronach łącznika zestawu infuzyjnego. Wyciągnąć łącznik zestawu z miejsca osadzenia kaniuli (ryc. 8).
- 3) Nasunąć nasadkę łącznika zestawu na rurki łączące (ryc. 10). Uważać przy tym, by nie doszło do załamania rurek łączących. Pozwoli to zapobiec wyciekowi insuliny w miejscu uwalniania i umożliwi utrzymanie rurek łączących w czystości.
- 4) Wprowadzić nasadkę łącznika kaniuli do łącznika kaniuli (ryc. 10).
- 5) Przechowywać pompę w czystym i bezpiecznym miejscu do ponownego podłączenia.

### 4. Ponowne podłączenie zestawu infuzyjnego Soft-Release-ST

- 1) Po usunięciu nasadki łącznika kaniuli zdezynfekować łącznik kaniuli wacikiem nasączonym alkoholem (ryc. 7)
- 2) Usunąć nasadkę łącznika zestawu z łącznika zestawu (ryc. 10)
- 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.
- 5) Ostrożnie wsuwać łącznik zestawu do łącznika kaniuli aż do usłyszenia kliknięcia (ryc. 9).

### 5. Usuwanie zestawu infuzyjnego Soft-Release-ST

- 1) ZATRZYMAĆ pompę.
- 2) Ostrożnie odkleić taśmę klejącą od drenu i miejsca wstrzyknięcia.
- 3) Uchwycić miejsce osadzenia kaniuli dokładnie tak, jak by się je przykładało. Drugą ręką wywrzeć lekki nacisk na skórę wokół miejsca wstrzyknięcia. Ostrożnie wyciągnąć kaniulę.
- 4) Wyjąć zestaw infuzyjny z pompy, kręcąc złączem zbiornika zgodnie z ruchem wskazówek zegara i wyciągając go do góry.
- 5) Prawidłowo zutilizować zużyty zestaw infuzyjny.

### Dodatkowe informacje o zestawie infuzyjnym Soft-Release ST

#### Insuliny odpowiednie do zestawu infuzyjnego Soft-Release-ST:

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

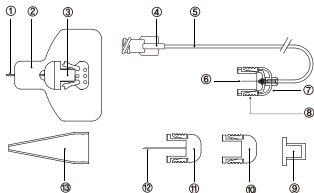
# Soft-Release-ST infuzijos rinkinys

Lithuania

**Naudojimo instrukcija**

Soft-Release-ST yra infuzijos rinkinys su minkštąja kaniule. Ji gali būti įvedama bet kokių kampų nuo 15° iki 30°, atsižvelgiant į kūno sudėjimą, komfortą ir sveikatos priežiūros specialisto nurodymus. Įvedimo adata po įdūrimo pašalinama, o po oda lieka tik minkšta kaniulė.

- 1 Minkšta tefloninė kaniulė
- 2 Adatos kreiptuvas su pleistru
- 3 Kaniulės jungtis
- 4 Rezervuaro jungtis
- 5 Vamzdelis
- 6 Jungties adata
- 7 Vamzdelio jungtis
- 8 Spyrukliniai spaustuvai
- 9 Vamzdelio jungties gaubtelis
- 10 Kaniulės jungties gaubtelis
- 11 Įvedimo adatos įvorė
- 12 Įvedimo adata
- 13 Adatos apsauga



<b>Modelio pavadinimas</b>	SR102	SR112
<b>Adatos ilgis (mm)</b>	19	
<b>Vamzdelio ilgis (mm)</b>	700	1,100

## Bendrosios atsargumo priemonės visiems infuzijos rinkiniams

1. Rezervuarą ir infuzijos rinkinį keiskite kas 3 dienas, arba aip nurodė sveikatos priežiūros specialistas.
2. Rezervuaras ir infuzijos rinkinys skirti naudoti tik vieną kartą. Rezervuaro ir infuzijos rinkinio nenaudokite pakartotinai. Naudojant pakartotinai galima susirgti sunkiomis infekcinėmis ligomis (septicemija, 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, netinkamus naudoti priedus išmeskite.
5. Neatjunkite insulino pompos ilgesniam nei vienos valandos laikotarpiui neaptarę su sveikatos priežiūros specialistu būdų prarastam insulinui kompensuoti. Atjungimo metu ir vėl prijungę pompą atidžiai stebėkite gliukozės kiekį kraujyje.
6. Dažnai tikrinkite, ar adata tvirtai laikosi, nes galite nejausti skausmo, jei ji ištrauks. Kad gautumėte visą vaistų kiekį, adata visada turi būti iki galo įdurtą.
7. Naudojimo metu, jei klijų stiprumas nestabilus arba norima tvirtiau pritvirtinti juostą, 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. Soft-Release-ST turi naudoti pacientai, apmokyti sertifikuoto diabeto pedagogo ir (arba) insulino pompos treniruokliu ir gydytojo patarimu.

## Soft-Release-ST naudojimo paskirtis

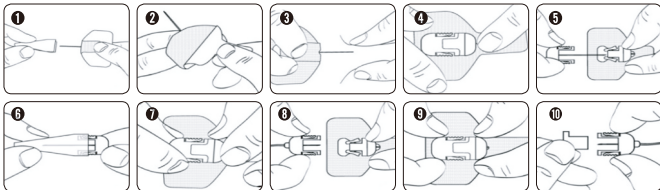
Soft-Release-ST infuzijos rinkiniai skirti podinei insulino infuzijai naudojant SOOIL insulino pompą.

## Kontraindikacijos

Soft-Release-ST galima naudoti tik su DANA insulino pompa, todėl oje negalima naudoti jokių kitų tikslu, išskyrus insulino pompą. Infuzijos rinkiniai nėra skirti intraveniniam naudojimui.

## 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.



## Soft-Release-ST infuzijos rinkinio naudojimo instrukcijos

### 1. Prieš naudojant Soft-Release-ST infuzijos rinkinį:

- 1) Prieš naudodami Soft-Release-ST, kruopščiai nusiplaukite rankas.
- 2) Infuzijos rinkinį išimkite iš pakuotės. Saugokite, kad rezervuaro jungtis neužsterėtų dezinfekantais, kvepalais, dezodorantais ar repelentais.
- 3) Vamzdelio rezervuaro jungtį prieš laikrodžio rodyklę tvirtai įsukite į DANA insulino pompos rezervuaro gaubtelį.

### 2. Soft-Release-ST infuzijos rinkinio įvedimas:

Pasirinkite įvedimo vietą pilve, mažiausiai 5 cm atstumu nuo bambos. Nuvalykite odą dezinfekciniu skysčiu ir leiskite nudžiūti. nasačoznym alkoholem i zaczeak na jego wyschnięcie.

#### (1) Įvedimas rankiniu būdu

- 1) Suimkite įvedimo adatos įvorę ir nuimkite adatos apsaugą. Adatos apsaugą išsaugokite, kad galėtumėte tinkamai utilizuoti panaudotą adatą (1 pav.).
- 2) Nuimkite apatinį apsauginį popierėlį nuo pleistro (2 pav.).
- 3) Nykščiu ir smiliumi suimkite didelę odos raukšlę ir ją laikykite. Į suspaustą odą 15–30° kampu tvirtai įdurkite adatą (3 pav.). Stebėkite, kad adata judėtų sklandžiai, neužlinkdama ir nesusisukdama.
- 4) Nuimkite viršutinį apsauginį popierėlį nuo pleistro ir priklijuokite kaniulę prie odos (4 pav.).
- 5) Suspauskite adatos įvorėje esančius spyruoklinius spaustukus ir tiesiai traukite įvedimo adatą, kol ją pašalinsite (5 pav.).
- 6) Įvedimo adatą saugiai utilizuokite, naudodami adatos apsaugą (6 pav.).

#### (2) Įvedimas naudojant šoviklį Inserter-ST

- 2) Paimkite Soft-Release-ST už adatos apsaugos ir įstatykite į kaniulės laikiklį.
- 3) Nuimkite apatinį apsauginį popierėlį nuo pleistro ir priglauskite šoviklį prie įvedimo vietos odos norimu kampu (15°-30°). Atrakinkite saugiklį ir nuspauskite įšovimo mygtuką.
- 4) Prilaikydami pleistrą patraukite šoviklį kartu su įvedimo adata. Įvedimo adatą saugiai utilizuokite naudodami adatos apsaugą.
- 5) Truptų kilstelėję kaniulę nuimkite likusį apsauginį popierėlį nuo pleistro ir priklijuokite kaniulę prie odos.

#### (3) Po įvedimo

- 1) Užpildykite infuzijos sistemą vadovaudamiesi instrukcija, pateikiama DANA insulino pompos naudotojo vadove.
- 2) Vamzdelio jungtį sujunkite su kaniulės jungtimi, kol išgirsite spragtelėjimą (9 pav.).
- 3) Pleistro juostele maždaug 2–5 m atstumu nuo kaniulės prie odos fiksukite vamzdelį.

#### Pastaba

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

### 3. Soft-Release-ST infuzijos rinkinio atjungimas:

- 1) Sustabdykite insulino tiekimą pompoje (SUSPEND).
- 2) Suimkite už abiejų vamzdelio jungties pusių, švelniai spausdami spyruoklinius spaustukus. Atjunkite vamzdelį (8 pav.).
- 3) Uždėkite vamzdelio jungties gaubtelį, saugodami, kad nesulinktų jungties adata (10 pav.). Tai apsaugos nuo insulino lašėjimo ir jungties adatos užteršimo.
- 4) Uždėkite kaniulės jungties gaubtelį ant kaniulės jungties.
- 5) Pompą laikykite švarioje ir saugioje vietoje, kol vėl ją prijungsite.

### 4. Soft-Release-ST prijungimas:

- 1) Nuimkite kaniulės jungties gaubtelį (7 pav.) ir jo galiuką nuvalykite spirituine servetėle.
- 2) Nuimkite vamzdelio jungties gaubtelį nuo vamzdelio jungties (10 pav.).
- 3) Atnaujinkite insulino tiekimą pompoje.
- 4) Prieš prijungdami vamzdelį prie kaniulės, išleiskite 0.5~1 V insulino į orą, stebėdami, ar insulinas laša iš jungties adatos.
- 5) Vamzdelio jungtį sujunkite su kaniulės jungtimi, kol išgirsite spragtelėjimą (9 pav.).









### 5. Soft-Release-ST infuzijos rinkinio nuėmimas:

- 1) Sustabdykite insulino tiekimą pompoje (SUSPEND).
- 2) Atsargiai nuimkite kaniulės ir vamzdelio pleistrus.
- 3) Suimkite adatą tokiu pat būdu, kaip ją įvedėte. Kita ranka švelniai prispauskite odą ir atsargiai ištraukite kaniulę.
- 4) Infuzijos rinkinį atjunkite nuo pompos, rezervuaro jungtį pasukdami pagal laikrodžio rodyklę ir patraukdami aukštyn.
- 5) Panaudotą infuzijos rinkinį tinkamai utilizuokite.








## Papildoma informacija apie Soft-Release-ST infuzijos rinkinį

Su Soft-Release-ST 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

	<p> <b>UK</b> Medical Device  <b>DE</b> Medizinprodukt  <b>FR</b> Dispositif Médical  <b>SV</b> Medicinsk utrustning  <b>CZ</b> Zdravotní zařízení  <b>GR</b> Ιατρική Συσκευή  <b>RU</b> Медицинское изделие  <b>BG</b> Медицински уред  <b>NL</b> Medisch apparaat  <b>PL</b> Wyrób medyczny  <b>LT</b> Medicinos prietaisais         </p>		<p> <b>UK</b> Do not reuse  <b>DE</b> Einmalig verwendbar  <b>FR</b> Ne pas réutiliser  <b>SV</b> Får inte återanvändas  <b>CZ</b> Nepoužívat opakovaně  <b>GR</b> Μίας χρήσης  <b>RU</b> Повторное использование запрещено  <b>BG</b> Не използвайте повторно  <b>NL</b> Niet hergebruiken  <b>PL</b> Wyrób jednorazowego użytku  <b>LT</b> Tik vienkartiniam naudojimui         </p>
	<p> <b>UK</b> Consult instruction for use  <b>DE</b> Gebrauchsanweisung beachten  <b>FR</b> Consulter le mode d'emploi  <b>SV</b> Se användarinstruktion  <b>CZ</b> Použijte Návod k použití  <b>GR</b> Οδηγίες χρήσης κατασκευαστή  <b>RU</b> Изучите инструкцию по применению  <b>BG</b> Вижте инструкцията за употреба  <b>NL</b> Raadpleeg de gebruiksinstructies  <b>PL</b> Przestrzegać instrukcji obsługi  <b>LT</b> Vadovaukitės naudojimo instrukcija         </p>		<p> <b>UK</b> Use-by Date  <b>DE</b> Verfallsdatum  <b>FR</b> Date d'expiration  <b>SV</b> Bäst-före datum  <b>CZ</b> Datum expirace  <b>GR</b> Χρήση εντός ημερομηνίας  <b>RU</b> Срок годности  <b>BG</b> Използвайте преди  <b>NL</b> Houdbaarheidsdatum  <b>PL</b> Użyć przed  <b>LT</b> Panaudoti iki         </p>
	<p> <b>UK</b> Reference Information  <b>DE</b> Katalog-Nummer  <b>FR</b> Information de Référence  <b>SV</b> Referensinformation  <b>CZ</b> Referenční informace  <b>GR</b> Πληροφορίες αναφοράς με το προϊόν  <b>RU</b> Справочная информация  <b>BG</b> Справочна информация  <b>NL</b> Referentie-informatie  <b>PL</b> Numer katalogowy  <b>LT</b> Katalogo numeris         </p>		<p> <b>UK</b> Manufacturer  <b>DE</b> Hersteller  <b>FR</b> Fabricant  <b>SV</b> Tillverkare  <b>CZ</b> Výrobce  <b>GR</b> Κατασκευαστής  <b>RU</b> Производитель  <b>BG</b> Производител  <b>NL</b> Fabrikant  <b>PL</b> Producent  <b>LT</b> Gamintojas         </p>
	<p> <b>UK</b> LOT Number  <b>DE</b> Chargennummer  <b>FR</b> Numéro de lot  <b>SV</b> LOT Nummer  <b>CZ</b> Číslo LOTu  <b>GR</b> Αριθμός παρτίδας  <b>RU</b> № партии  <b>BG</b> ПАРТИДАНомер  <b>NL</b> LOT-nummer  <b>PL</b> Numer partii  <b>LT</b> Serijos numeris         </p>		<p> <b>UK</b> Manufactured Date  <b>DE</b> Fertigungsdatum  <b>FR</b> Date de fabrication  <b>SV</b> Tillverkningsdatum  <b>CZ</b> Datum výroby  <b>GR</b> Ημερομηνία κατασκευής  <b>RU</b> Дата изготовления  <b>BG</b> Дата на производство  <b>NL</b> Productiedatum  <b>PL</b> Data produkcji  <b>LT</b> Pagaminimo data         </p>



	<p>UK Distributor DE Vertrieb FR Distributeur SV Distributör CZ Distributor GR διανομέας RU Дистрибьютор BG Дистрибутор NL Distributeur PL Dystrybutor LT Platintojas</p>		<p>UK Keep dry DE Vor Nässe schützen FR Conserver dans un endroit sec SV Får ej utsättas för väta CZ Udržujte v suchu GR Κρατήστε το στεγνό RU Хранить в сухом месте BG Пазетесухо NL Droog houden PL Chronić przed wilgocią LT Laikyti sausoje vietoje</p>
	<p>UK Importer DE Importeur FR Importateur SV Importör CZ Dovožce GR Εισαγωγέας RU Импортёр BG Вносител NL Importeur PL Importer LT Importuotojas</p>		<p>UK Single sterile barrier system DE Einzel-Sterilbarrieresystem FR Système de barrière stérile unique SV Enkel steril barriär CZ Jediný sterilní bariérový systém GR Σύστημα αυτόνομης αποστείρωσης RU Однобарьерная система защиты стерильности BG Еднократна стерилна бариерна система NL Enkelvoudig steril barrièresysteem PL System pojedynczej bariery sterylnej LT Vieno sterilaus barjero sistema</p>
	<p>UK Non-Pyrogenic DE Nicht pyrogen FR Absence de Pyrogénicité SV Ej brandfarlig CZ Ne-pyrogenní GR Μη πυρογενές υλικό RU Апирогенно BG Непирогенно NL Niet-pyrogeen PL Wyrób niepirogenny LT Nepirogeniškas</p>		<p>UK CE Marking DE CE-Kennzeichnung FR Marquage CE SV CE-märkning CZ Označení CE GR Σήμανση CE RU Маркировка CE BG CE маркировка NL CE-markering PL Oznakowanie CE LT CE ženklas</p>
	<p>UK Do not use if package is damaged DE Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé SV Använd inte om förpackningen är skadad CZ Nepoužívat, pokud je balení poškozeno GR Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση αλλοιωμένης συσκευασίας 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</p>		



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



- 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
- GR Αποστείρωση με αέριο οξειδίου του αιθυλενίου
- RU Стерилизация газообразным оксидом этилена
- BG Стерилизация чрез газ от етиленов оксид
- NL Sterilisatie met ethyleenoxidegas
- PL Wysterylizowany gazowym tlenkiem etylenu
- LT Sterilizuota etileno oksidu



- 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
- GR Προφυλάξεις για ασφαλή και ωφέλιμη χρήση
- 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

R<sub>x</sub> 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
- GR Απαιτείται ιατρική συνταγή, ανάλογα με τη χώρα εισαγωγής
- 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

 **SOOIL Development Co., Ltd.**

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

Tel: +82(2)3463-0041

Fax: +82(2)3463-7707

Email: [sooil@sooil.com](mailto:sooil@sooil.com)

[www.sooil.com](http://www.sooil.com)

**EC REP MT Promedt Consulting GmbH**

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

Tel: +49 6894 581020

Fax: +49 6894 581021

Email: [info@mt-procons.com](mailto:info@mt-procons.com)

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

**Distributed by SOOIL, LLC**

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

Tel: +1 866 747 6645

**UK Advanced Therapeutics (UK) Ltd**

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

**DE IME-DC GmbH**

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

**FR MEDLIFE SAS**

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

**SV InfuTech Medical AB**

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

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

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

**GR HEMOGLOBE HELLAS**

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

**RU AVANTMED LTD.**

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

**BG Krasimir Kozuharov**

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

**NL IME-DC GmbH**

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

**PL IME-DC GmbH**

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

**LT UAB Abovita**

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

CE  
1639

The logo for SOOIL features a blue arc above the text, with a blue starburst graphic positioned above the 'I'.

SOOIL